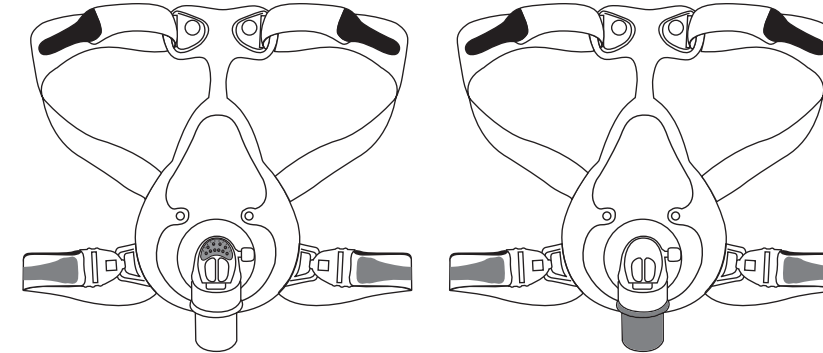


REF NIV040S, NIV040M, NIV040L, NIV043S, NIV043M, NIV043L

AirLife™

Non Invasive Ventilation (NIV) Vented and Non-Vented Full Face Mask with Anti-Asphyxiation Valve



- bg** Неинвазивна вентилационна (NIV) маска за цяло лице със и без вентилация, с клапа против асфиксия
- cs** Ventilovaná a neventilovaná celoobličejová maska pro neinvazivní ventilaci (NIV) s ventilem proti udušení
- da** Non-invasiv ventilation (NIV) ventileret og ikke-ventileret helmaske med anti-asphyxiationsventil
- de** Beatmungsмаске, belüftet und nicht-belüftet, mit Anti-Erstickungsventil für nicht-invasive Beatmung (NIV)
- el** Πλήρης μάσκα προσώπου με και χωρίς αεραγωγούς για μη επεμβατικό αερισμό (NIV) με αντιασφυξιογόνο βαλβίδα
- es** Máscara integral de respiración no invasiva (RNI) con y sin orificios de ventilación con válvula antiasfixia
- et** Mitteinvasiivse ventilatsioon (NIV) avadega ja avadeta täisnäomask läbbumisvastase ventiiliga
- fi** Noninvasiivinen ventilaatio (NIV) ilma-aukollinen ja ilma-aukoton kasvojen kokonaamari, jossa on tukehtumisenestoventiili
- fr** Masque complet de ventilation non invasive (NIV), avec ventilation et sans ventilation avec clapet anti-asphyxie
- hr** Neinvazivna ventilacijska (NIV) ventilirana i neventilirana čitava maska za lice s ventilom protiv gušenja
- hu** Nem invazív lélegeztetési szellőző és nem szellőző teljes arcmaszk fulladástgátló szeleppel
- it** Maschera integrale con e senza apertura di drenaggio per ventilazione non invasiva (NIV) con valvola antiasfissia
- ja** 非侵襲的換気 (NIV) 呼吸ポート付および呼吸ポート無フルフェイスマスク窒息防止弁付き
- ko** 항질식 밸브가 장착된 비침습적 환기법 (NIV) 환기형 및 비환기형 전면 마스크
- lt** Neinvaziinei dirbtinei plaučių ventiliacijai (NDPV) skirtos ventiliuojamoji ir neventiliuojamoji viso veido kaukės su apsaugos nuo uždusimo vožtuvu
- lv** Neinvazīvai ventilācijai (NIV) paredzēta ventilēta vai neventilēta sejas maska ar asfiksijas novēršanas vārstu
- nl** Volgelaatsmasker met en zonder ontluichtingsopening met antiverstikkingsklep voor niet-invasieve ventilatie (NIV)
- no** Ikke-invasiv ventilasjon (NIV) full ansiktsmaske med og uten avgassing med anti-røykforgiftningsventil
- pl** Maska pełnotwarzowa do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) z wylotami wydychanego powietrza lub bez wylotów wydychanego powietrza oraz z zaworem zapobiegającym uduszeniu
- pt** Máscara facial completa ventilada e não ventilada de ventilação não invasiva (VNI) com válvula anti-asfíxia
- pt-br** Máscara completa para ventilação não invasiva (VNI) com e sem sistema de expiração e com válvula antiasfíxia
- ro** Mască completă pentru față, cu și fără orificiu de ventilație, cu ventilație neinvazivă (NIV), cu supară antiasfíxiere
- ru** Вентилируемая и неventилируемая полнолицевая маска для неинвазивной ИВЛ (НИВ) с клапаном предотвращения асфиксии
- sk** Celotvárová maska s antiasfyktickou chlopňou na ventilovanú aj neventilovanú neinvazívnu ventiláciu (NIV)
- sl** Celobrazna ventilirana in neventilirana maska za neinvazivno ventilacijo (NIV) z ventilom proti zadužitvi
- sr** Neinvanzivna ventilaciona (NIV) maska za celo lice sa izduvnm otvorom i bez izduvnog otvora sa ventilom protiv gušenja
- sv** Non-invasiv ventilation (NIV) Ventilerad och icke-ventilerad helmask med anti-asfyktisk klaff
- tr** Anti-Asfiksasyon Valfli Non İnvazif Ventilasyon (NIV) Havalandırılmalı ve Havalandırılmısz Tam Yüz Maskesi
- zh-s** 帶抗窒息閥的无创通气 (NIV) 通气型和非通气型全面罩
- zh-t** 配備防窒息閥之非侵入性通氣治療 (NIV) 附通氣孔及無通氣孔全罩式面罩
- id** Masker Wajah Penuh Berventilator dan Tidak Berventilator Dengan Ventilasi Non Invasif (NIV) dan Katup Anti Sesak Napas



Distributed by
Vyair Medical, Inc.
26125 North Riverwoods Blvd
Mettawa, IL 60045 USA
1-833-327-3284
customersupport@vyaire.com
www.vyaire.com
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
36-22055



2018-11





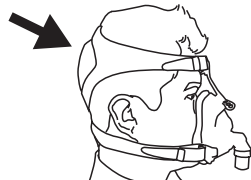
© 2018 Vyair. Vyair, the Vyair logo and AirLife are trademarks or registered trademarks of Vyair Medical, Inc., or one of its affiliates.













vyaire™

Blank page

Masker Wajah Penuh Berventilator dan Tidak Berventilator Dengan Ventilasi Non Invasif (NIV) dan Katup Anti Sesak Napas

Hanya untuk satu pasien

Gambar 1	Gambar 2
	
Pasanglah penutup kepala di atas kepala Anda dan sesuaikan kedua tali penutup kepala bagian atas hingga Anda merasakan tekanan yang nyaman.	Kaitkan gesper plastiknya ke rangka masker.
Gambar 3	Gambar 4
	
Sesuaikan kedua tali penutup kepala bagian atas hingga Anda merasakan tekanan yang nyaman.	Sesuaikan kedua tali penutup kepala bagian bawah hingga Anda merasakan tekanan yang nyaman.
Gambar 5	
	
Pastikan tali di atas kepala sudah dalam posisi yang benar agar tidak bergeser ke bawah.	
*Untuk melepas masker dan penutup kepala, lepaskan saja kedua gespemnya dari rangka masker dan tarik tali kepala bagian atas menjauh dari kepala.	

Simbol			
	Nomor katalog		Produsen
	Nomor Lot		Undang-undang Federal Amerika Serikat membatasi perangkat ini untuk digunakan oleh dokter atau atas perintah dokter saja.
	Tidak dibuat dengan Ftalat (DEHP)		Kuantitas
	Tidak dibuat dari lateks karet alam		Tanggal Kedaluwarsa
	Baca petunjuk penggunaan		Tanggal Produksi
	Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa		Penggunaan Sekali Pakai

Indikasi Penggunaan

Masker Wajah Penuh Berventilator dan Tidak Berventilator AirLife Dengan Ventilasi Non Invasif (NIV) dan Katup Anti Sesak Napas adalah alat penghubung pasien yang digunakan sebagai aksesoris alat terapi pernapasan, yaitu ventilator yang memiliki alarm dan sistem keamanan yang memadai terhadap kegagalan ventilator, sehingga menyediakan terapi pernapasan dengan tekanan positif dan non invasif. Masker untuk satu pasien saja ini digunakan pada pasien dewasa (> 30 kg) yang bernapas secara spontan dan mengalami pemapasan yang tidak memadai atau kegagalan pemapasan, yang cocok mendapatkan ventilasi bantuan tekanan non invasif di rumah, rumah sakit dan lingkungan institusi.

Fitur

- Satu buah karet silikon yang telah dibentuk; yang kecil, ringan dan nyaman.
- Masker transparan membuat mulut dan area hidung dapat terlihat dengan jelas.
- Ruang mati yang rendah menghasilkan timbunan CO₂ yang rendah pula.
- Putaran ganda 360 derajat pada alat tambahan masker dan pada titik pemasangan selang standar 22 mm.
- Penutup kepala dengan pengencang Velcro™ menyediakan fleksibilitas dan gerakan maksimum.

Spesifikasi Teknis

- Kisaran tekanan operasional 4-20 cmH₂O
- Koneksi alat penghubung Konektor kerucut ISO 5356-1
 - Masker berventilator: 22 mm O.D.
 - Masker tidak berventilator: 22 mm I.D.
- Kebocoran masker tanpa sengaja, kecuali kebocoran antara wajah dan masker, adalah kurang dari 5 LPM pada 10 cmH₂O

Ruang Mati **Kecil** = 284 ml
 Ruang Mati **Medium** = 303 ml
 Ruang Mati **Besar** = 355 ml

Kontraindikasi

Masker ini mungkin tidak cocok untuk pasien dengan kondisi berikut: gangguan fungsi sfingter jantung, refluks berlebihan, gangguan refleks batuk dan hernia hiatus. Jangan gunakan masker ini jika pasien tidak responsif, setengah sadar, tidak dapat melepas masker, atau tidak kooperatif.

Petunjuk Perawatan

Bersihkan Masker NIV dengan air hangat dan sabun lembut. Patuhilah prosedur di fasilitas Anda tentang pembuangan alat medis.

Penggunaan pemutih, klorin, alkohol atau larutan berbau wewangian dapat menyebabkan pengerasan bahan konstruksi dan memperpendek usia produk.

Peringatan

Pada tekanan NIV yang rendah, aliran yang melewati lubang pengeluaran napas mungkin tidak cukup untuk mengeluarkan seluruh gas yang dihembuskan dari tabung dan pasien bisa kembali menghirup napas yang telah dikeluarkan.

- Masker ini hanya boleh digunakan dengan sistem ventilasi yang disarankan oleh dokter atau ahli terapi pernapasan.
- Jangan gunakan masker ini kecuali bila sistem ventilasinya diaktifkan dan beroperasi dengan benar.
- Jangan sekali-kali menghalangi lubang ventilasi masker atau lubang pernapasan.
- Jika oksigen digunakan bersama sistem ventilasi ini, aliran oksigennya harus dimatikan bila mesin ventilator tidak dijalankan.
- Jangan merokok jika sedang menggunakan oksigen.
- Pemakaian ulang bisa mengakibatkan transmisi zat menular, mengganggu pengobatan, bahaya serius atau kematian.
- Hubungi dokter jika Anda mengalami ketidaknyamanan di dada, sesak napas, distensi perut, bersendawa, dan sakit kepala yang parah.
- Masker ini hanya boleh digunakan oleh personel yang telah mendapat pelatihan memadai dan mendapat petunjuk dari tenaga medis yang berkualifikasi.





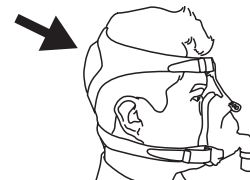
Catatan: Sistem ventilasinya dimaksudkan untuk digunakan bersama masker khusus dengan lubang ventilasi dalam konektor atau dalam masker yang memungkinkan aliran terus-menerus dari dalam masker. Saat mesin ventilator dihidupkan dan berfungsi dengan baik, udara baru dari mesin ventilator menggantikan udara yang dihembuskan keluar melalui lubang napas masker. Tapi saat mesin ventilator tidak dijalankan, udara segar yang memadai tidak akan tersedia melalui masker dan pasien bisa kembali menghirup napas yang telah dikeluarkan. Dalam beberapa situasi, bisa terjadi mati lemas bila lebih dari beberapa menit menghirup napas yang telah dikeluarkan.

Catatan: Saat perangkat NIV tidak dijalankan dan aliran oksigennya dibiarkan dalam keadaan menyala, oksigen yang mengalir ke dalam selang ventilator dapat tertimbun dalam pelindung mesin ventilator dan menimbulkan risiko kebakaran.













Catatan: Pada laju alir tetap dari oksigen tambahan, konsentrasi oksigen yang dihirup akan bervariasi tergantung pada pengaturan tekanan, pola pasien dan tingkat kebocoran.

Non Invasive Ventilation (NIV) Vented and Non-Vented Full Face Mask with Anti-Asphyxiation Valve

For single patient use

Figure 1	Figure 2
	
Place the headgear over your head and adjust both upper headgear straps to a comfortable tension.	Hook the plastic buckle onto the mask frame.
Figure 3	Figure 4
	
Adjust both upper headgear straps to a comfortable tension.	Adjust both lower headgear straps to a comfortable tension.
Figure 5	
	
Making sure the overhead strap is in proper position to avoid slipping down.	
*To remove the mask and headgear, simply unbuckle both buckles from the mask frame and pull the upper head strap away from the head.	

Symbols

	Catalogue number		Manufacturer
	Lot Number		U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
	Not made with Phthalates (DEHP)		Quantity
	Not made with natural rubber latex		Exp. Date
	Consult instructions for use		Date of Manufacture
	Authorized Representative in the European Community		Single Use

Indications for Use

AirLife Vented and Non-Vented Full Face Mask is a patient interface for use as an accessory to a respiratory therapy device, i.e. ventilator that has adequate alarms and safety systems for ventilator failure, providing noninvasive positive pressure respiratory therapy. The mask is for single patient use with spontaneously breathing adult (> 30 kg) patients with respiratory insufficiency or respiratory failure who are suitable for noninvasive pressure support ventilation in home, hospital and institutional environments.

Features

- One piece molded silicone rubber; small, light and comfortable.
- Clear mask allows a good view of mouth and nasal area.
- Low dead space results in low CO₂ build up.
- Dual 360 degree swivels at the mask attachment and at the standard 22 mm tubing attachment point.
- Headgear with Velcro™ fasteners provide maximum versatility and movement.

Technical Specifications

- Operating pressure range 4-20 cmH₂O
- Interface connections ISO 5356-1 Conical Connectors
 - Vented mask: 22 mm O.D.
 - Non-vented mask: 22 mm I.D.
- Unintentional mask leak, excluding leak between face and mask, is less than 5 LPM at 10 cmH₂O

Small—Dead space = 284 ml

Medium—Dead space = 303 ml

Large—Dead space = 355 ml

Contraindications

This mask may not be suitable for patients with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unresponsive, obtunded, unable to remove the mask, or uncooperative.

Care Instructions

Clean the NIV Mask using warm water with a mild soap. Follow your facility's procedures for disposing of medical devices.

The use of bleach, chlorine, alcohol or aromatic-based solutions may cause hardening of the materials of construction and reduce the life of the product.

Warnings

At low NIV pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing and some rebreathing may occur.

- This mask should only be used with ventilation systems recommended by your physician or respiratory therapist.
- Do not use this mask unless the ventilation system is turned on and operating properly.
- Never block the mask's vent holes or exhalation port.
- If oxygen is used with the ventilation system, the oxygen flow must be turned off when the ventilator machine is not in operation.
- Do not smoke if oxygen is in use.
- Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- Contact a health care professional if chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching, or severe headache are experienced.
- Must only be used by persons who have received adequate training and instruction from qualified medical personnel.





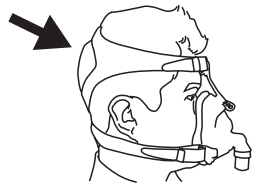
Note: Ventilation systems are intended to be used with special masks with ventholes in either the connectors or the mask that allows continuous flow out of the mask. When the ventilator machine is turned on and functions properly, new air from the ventilator machine flushes the exhaled air out through the mask's exhalation port. However, when the ventilator machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.

Note: When the NIV device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the ventilator machines enclosure and create a risk of fire.

Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure setting, patient pattern and leak rate.

bg Неинвазивна вентилационна (NIV) маска за цяло лице със и без вентилация, с клапа против асфиксия

За употреба само с един пациент

Фигура 1	Фигура 2
	
Разположете гарнитурата върху главата си и регулирайте и двете ѝ горни ленти до удобно затягане.	Окачете пластмасовата катарама върху рамката на маската.
Фигура 3	Фигура 4
	
Регулирайте и двете горни ленти на гарнитурата до удобно затягане.	Регулирайте и двете долни ленти на гарнитурата до удобно затягане.
Фигура 5	
	
Уверете се, че горната лента е в правилна позиция, за да се избегне хлъзгане надолу.	
*За да свалите маската и гарнитурата, просто разкопчайте двете катарамии от рамката на маската и изтеглете по-горната лента извън главата.	

Символи			
	Каталожен номер		Производител
	Партиден номер		Федералният закон на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на лекар
	Не е произведено с фталати (DEHP)		Количество
	Не е произведено с естествен каучуков латекс		На валидност Срок
	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност		За еднократна употреба

Индикации за употреба

Маската за цяло лице AirLife с и без вентилация е интерфейс на пациента за употреба като помощно средство към изделието за дихателна терапия, т. е. вентилатор, който има адекватни алармени сигнали и системи за безопасност при повреда на вентилатора, осигуряващ неинвазивна дихателна терапия с положително налягане. Маската е за употреба само с един пациент, възрастен със спонтанно дишане, за пациенти (> 30 kg) с дихателна недостатъчност или дихателно разстройство, които са подходящи за вентилация с неинвазивно поддържащо налягане при домашни условия, в болница и институционална среда.

Характеристики

- Монолитен формован силиконов каучук; малка, лека и удобна.
- Прозрачна маска, позволяваща добра видимост в устата и областта на носа.
- Малко мъртво пространство, водещо до слабо нарастване на CO₂.
- Двойни шарнири на 360 градуса при свързването на маската и при точката на свързване на стандартната тръбичка 22 mm.
- Гарнитура с фиксатори от Velcro™ осигурява максимална адаптивност и подвижност.

Технически спецификации

- Работен обхват на налягането 4-20 cmH₂O
- Интерфейсни съединения с конични конектори по ISO 5356-1
 - Маска с вентилация: 22 mm O.D. (външ. диам.)
 - Маска без вентилация: 22 mm I.D. (вътр. диам.)
- Неволното изтичане от маската, изключвайки изтичането между лицето и маската, е по-малко от 5 л/мин. при 10 cmH₂O

Малка—мъртво пространство = 284 ml

Средна—мъртво пространство = 303 ml

Голяма—мъртво пространство = 355 ml

Противопоказания

Тази маска може да не е подходяща за пациенти при следните условия: нарушена функция на сърдечния (гастроэзофагеалния) сфинктер, прекомерен рефлукс, нарушен кашличен рефлекс и хипотална херния. Тя не трябва да се използва, ако пациентът е нереагиращ, нечувствителен, неспособен да сваля маската или е неконтактен.

Здравни инструкции

Почиствайте маската NIV, като използвате топла вода с мек сапун. Следвайте процедурите на вашето здравно заведение при изхвърляне на медицински изделия.

Използването на белина, хлорни, спиртни или ароматизирани разтвори може да причини втвърдяване на конструктивните материали и скъсяване на дълготрайността на продукта.

Предупреждения

При ниски NIV налягания потокът през порта за издишване може да не е в състояние да изчисти всички издишвани газове от тръбичката и може да настъпи обратното им вдишване в някаква степен.

- Тази маска трябва да се използва само с вентилационни системи, препоръчани от вашия лекар или респираторния терапевт.
- Не използвайте тази маска, освен когато вентилационната система е включена и работи правилно.
- Никога не блокирайте вентилационните отвори и порта за издишване на маската.
- Ако се използва кислород с вентилаторната система, кислородният поток трябва да се изключи, когато вентилаторната машина не работи.
- Не пушете, ако се използва кислород.
- Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на терапията, сериозно увреждане или смърт.
- Свържете се със медицински специалист, ако изпитвате дискомфорт в гръдния кош, задъхване, подуване на стомаха, оригване или сериозно главоболие.
- Трябва да се използва само от лица, които са получили адекватно обучение и инструкция от квалифициран медицински персонал.



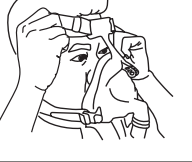

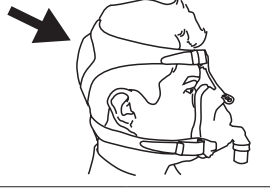
Забележка: Вентилационните системи са предназначени да се употребяват със специални маски с вентилационни отвори във всеки от конекторите или с маска, която позволява постоянен изходящ поток от маската. Когато вентилаторната машина е включена и функционира правилно, свеж въздух от вентилаторната машина изтласква издишвания въздух извън порта на маската за издишване. Все пак, когато вентилаторната машина не работи, няма да се осигурява достатъчно свеж въздух през маската и издишваният въздух може да бъде вдишан отново. Обратното вдишване на издишвания въздух за повече от няколко минути може при някои обстоятелства да доведе до асфиксия.

Забележка: Когато изделието NIV не работи и кислородният поток остава включен, кислородът, предоставен във вентилаторната тръбичка, може да се натрупва в камерата на вентилаторната машина и да създаде опасност от пожар.

Забележка: При фиксиран дебит на потока допълнителен кислород вдишваната концентрация на кислорода ще се променя в зависимост от регулираното налягане, формата на пациента и скоростта на изтичане.

zh-t 配備防窒息閥之非侵入性通氣治療 (NIV) 附通氣孔及無通氣孔全罩式面罩

僅供單一病患使用

圖 1	圖 2
	
將頭套放到頭上，並將護套兩側的上方帶子調整至舒適之張力。	將塑膠帶扣掛到面罩架上。
圖 3	圖 4
	
將護套兩側的上方帶子調整至舒適之張力。	將護套兩側的下方帶子調整至舒適之張力。
圖 5	
	
確定頭頂上的帶子處於適當位置以免滑落。	
*要移除面罩和護套，只要將兩個帶扣從面罩架上取下，並將上方的頭帶從頭上移除即可。	

符號			
	目錄標號		製造商
	批號		美國聯邦法律規定此器材只能由醫生或者憑醫囑銷售
	不是以鄰苯二甲酸酯 (DEHP) 製造		數量
	不是以天然橡膠乳膠製造		失效日期
	參閱使用說明		製造日期
	歐洲共同體授權代表		一次性使用

使用指示

AirLife 附通氣孔及無通氣孔全罩式面罩是作為連接呼吸治療設備之病患接口，例如配備用於呼吸器故障之適當警報和安全系統之呼吸器，提供非侵入性正壓呼吸治療。該面罩僅供單一病患使用，且病患應為可進行自主呼吸之成人 (> 30 公斤)，同時是適合在家中、醫院及公共環境中進行非侵入性壓力支援通氣治療之呼吸功能不全或呼吸道障礙之病患。

特性

- 薄片成型矽橡膠，小巧、輕薄且舒適。
- 透明面罩可提供口腔及咽喉區域之良好視野。
- 無效區少可降低 CO₂ 累積。
- 面罩附著處及標準 22 公釐導管附著點之雙 360 度轉環。
- 配備 Velcro™ 扣件之頭套可提供最大之轉動性及移動性。

技術規格

- 操作壓力範圍 4-20 cmH₂O
- 接口連接 ISO 5356-1 錐形連接器
 - 附通氣孔之面罩：22 公釐 O.D.
 - 無通氣孔之面罩：22 公釐 I.D.
- 非故意面罩洩漏，面孔與面罩之間低於 5 LPM 10 cmH₂O 之洩漏除外

小 - 無效區 = 284 毫升

中 - 無效區 = 303 毫升

大 - 無效區 = 355 毫升

禁忌症

這個面罩不適用於有以下情形之病患：膈肌功能受損，過度反流，咳嗽反射受損及食管裂孔疝。若病患無反應、遲鈍、無法移除面罩或無法配合，則不應使用該面罩。

使用說明

使用溫水及中性肥皂清潔 NIV 面罩。按照貴機構之要求棄置醫療設備。

使用含漂白、氯、酒精或芳香族溶液可能會造成結構材質變硬，並降低產品使用壽命。

警告

處於低 NIV 壓力時，通過呼吸口之氣流可能不足以將呼出之氣體從導管中全部清除，有時可能會發生重呼吸。

- 這個面罩僅應與您的醫師或呼吸治療師推薦之通氣系統配合使用。
- 打開通氣系統且正常運行前，請不要和使用這個面罩。
- 請勿阻擋面罩之通氣孔或呼吸口。
- 若在通氣系統中使用氧氣，則在呼吸器沒有運行時務必關閉氧氣氣流。
- 若正在使用氧氣，則請勿吸煙。
- 重複使用可能會造成感染物傳播，治療中斷，嚴重損傷或者死亡。
- 若有胸部不適、氣短、胃擴張、打嗝或嚴重頭痛，請聯絡保健專業人士。
- 僅可由接受過適由合格醫療人員提供之當培訓及說明之人員使用。

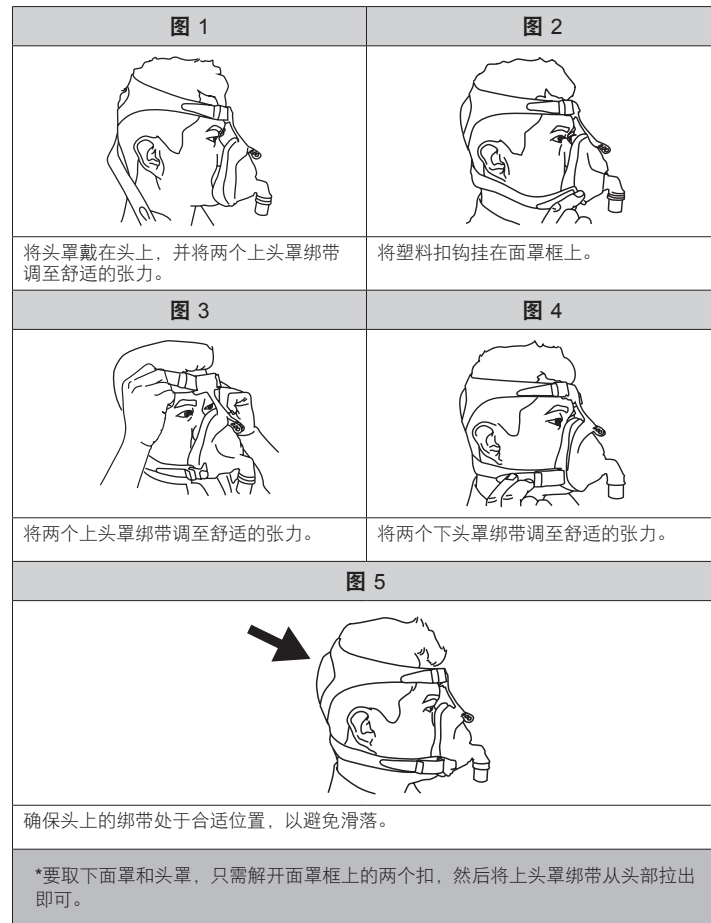
註：通氣系統旨在與配備通氣孔之特殊面罩或允許連續氣流之面罩配合使用。當打開呼吸器且正常運行時，來自呼吸器之新鮮空氣將呼出之氣體經呼吸口衝出。但如果呼吸器未處於運行狀態，在無法通過面罩提供足夠之新鮮空氣，並可能會重新呼吸呼出之氣體。若重新呼吸呼出之氣體如果超過幾分鐘，則會在有些情況下造成窒息。

註：當 NIV 設備未運行，且氣流處於打開狀態時，則輸入呼吸器導管中的氣氣可能會在呼吸機封閉空間中累積，並形成火災之風險。

註：以固定流速供氧時，吸入之氧氣濃度依壓力設置、病患模式及洩漏速率而有所不同。

zh-s 带抗窒息阀的无创通气 (NIV) 通气型和非通气型全面罩

仅适合单个患者使用



符号			
	目录编号		制造商
	批号		美国联邦法律规定, 本设备仅限医师销售或在医师的指导下销售
	不是由邻苯二甲酸酯 (DEHP) 制造而成		数量
	不是由天然乳胶制造而成		有效日期
	查阅使用说明		生产日期
	欧共体的授权代表		一次性使用

适应症

AirLife 通气型和非通气型全面罩是一个患者接口, 可用作呼吸治疗设备的附件, 即针对呼吸机故障, 具有足够的警报和安全系统, 提供无创正压呼吸治疗。该面罩仅适合单个患者使用, 其为呼吸功能不全或呼吸衰竭的自主呼吸成年 (> 30 kg) 患者, 适合在家里、医院和机构环境中进行无创压力支持通气。

特点

- 一体式模造硅橡胶; 体积小、重量轻、使用舒适。
- 透明面罩可以清楚看到口鼻。
- 低死腔导致低 CO₂ 累积。
- 在面罩附件和标准 22 mm 管连接点的双 360 度旋转。
- 带 Velcro™ 紧固件的头罩支持最大的多功能性和移动性。

技术规格

- 操作压力范围 4-20 cmH₂O
- 接口连接 ISO 5356-1 锥形连接器
 - 通气型面罩: 22 mm O.D.
 - 非通气型面罩: 22 mm I.D.
- 面罩 10 cmH₂O 时的意外泄漏小于 5 LPM, 不包括面部和面罩之间的泄漏

- 小 死腔 = 284 ml
- 中 死腔 = 303 ml
- 大 死腔 = 355 ml

禁忌症

该面罩可能不适合具有以下情况的患者: 心脏括约肌功能受损、过度反流、咳嗽反射受损和食管裂孔疝。如果患者无反应、反应迟钝、无法取下面罩或不配合, 则不应使用。

使用说明

使用温水和温和的肥皂清洁 NIV 面罩, 遵循医疗设备处理程序。

使用漂白剂、氯、酒精或芳香族溶液可能导致结构材料硬化, 并降低产品的寿命。

警告

在低 NIV 压力下, 通过呼气端口的流量可能不足以清除来自管道的所有呼出气体, 并可能导致循环呼吸。

- 该面罩应仅用于您的医师或呼吸治疗师推荐的通气系统。
- 除非已打开通气系统并正常运行, 否则不要使用该面罩。
- 切勿堵塞面罩的通气孔或呼气端口。
- 如果通气系统使用氧气, 则在呼吸机不运行时, 必须关闭氧气流。
- 使用氧气时, 切勿吸烟。
- 循环使用可能导致传染性物质的传播、治疗中断、严重伤害或死亡。
- 如果发生胸部不适、呼吸急促、胃部膨胀、痉挛或严重头痛, 请联系医疗保健专业人员。
- 仅限经过由合格医务人员充分培训和指导的人员使用。

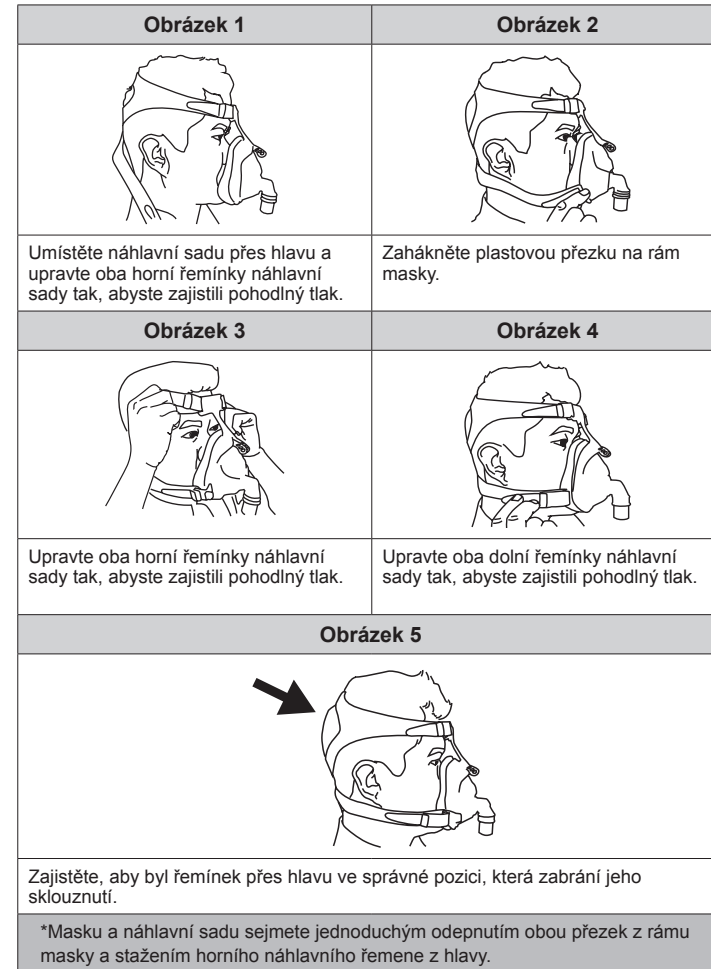
注: 通气系统旨在与连接器或面罩中具有通气孔的特殊面罩一起使用, 其支持面罩外的持续流。当打开呼吸机并正常运行时, 来自呼吸机的新空气通过面罩的呼气端口冲刷呼出的空气。然而, 当呼吸机不运行时, 将不能通过面罩提供足够的新鲜空气, 并且可能循环呼吸呼出的空气。如果循环呼吸呼出的空气超过几分钟, 在某些情况下可能导致窒息。

注: 当未运行 NIV 装置, 并且保持打开氧气流时, 输送到呼吸机管道的氧气可能累积在呼吸机外壳内并可能引起火灾。

注: 在固定的补充氧气流下, 吸入的氧气浓度将因压力设置、患者模式和泄漏速率而变化。

CS Ventilovaná a neventilovaná celoobličejová maska pro neinvazivní ventilaci (NIV) s ventilem proti udušení

Pro použití na jednoho pacienta



Symboly			
	Katalogové číslo		Výrobce
	Číslo šarže		Zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.
	Není vyrobeno z ftalátů (DEHP)		Množství
	Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu)		Datum Exspirace
	Dodržujte pokyny k použití		Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Na jedno použití

Indikace k použití

Ventilovaná a neventilovaná celoobličejová maska AirLife je patientské rozhraní používané jako příslušenství prostředku pro respirační terapii, tj. ventilátor vybavený vhodnými alarmy a bezpečnostními systémy pro případ poruchy ventilace, který poskytuje neinvazivní respirační terapii využívající pozitivní tlak. Masky je určena pro použití na jednoho pacienta, což zahrnuje spontánně dýchající dospělý (> 30 kg) pacienti s respirační nedostatečností nebo respiračním selháním, u kterých je možná neinvazivní ventilace podporovaná tlakem doma, v nemocnici a v institucionálních prostředích.

Vlastnosti

- Jeden kus lisované silikonové pryže; malý, lehký a pohodlný.
- Pod průhlednou maskou je dobře viditelná oblast úst a nosu.
- Malý mrtvý prostor vede k nižšímu hromadění CO₂.
- Dvě spojení otočná o 360° v místě připojení masky a na standardním bodu pro připojení 22 mm hadice.
- Náhlavní sada s přezkami Velcro™ zajišťuje maximální možnosti přizpůsobení a pohybu.

Technické údaje

- Rozsah provozního tlaku 4–20 cmH₂O
- Propojení rozhraní pomocí kuželových konektorů podle normy ISO 5356-1
 - Ventilovaná maska: Vnější průměr 22 mm
 - Neventilovaná maska: Vnitřní průměr 22 mm
- Neúmyslný únik (kromě úniku mezi maskou a obličejem) je menší než 5 LPM při tlaku 10 cmH₂O

Malý mrtvý prostor = 284 ml

Střední mrtvý prostor = 303 ml

Velký mrtvý prostor = 355 ml

Kontraindikace

Tato maska nemusí být vhodná pro pacienty v následujícím stavu: zhoršená funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, nadměrný kašlací reflex a brániční kýla. Nesmí se použít, pokud pacient nereaguje, je otupělý, neschopen sundat masku nebo nespolupracuje.

Pokyny pro péči

Očistěte masku pro neinvazivní ventilaci (NIV) teplou vodou s jemným mýdlem. Říďte se postupy pro likvidaci zdravotnických prostředků platnými ve vašem zařízení.

Použití bělidla, chloru, alkoholu nebo roztoků s aromatickým základem může způsobit ztvrdnutí konstrukčních materiálů a zkrátit životnost produktu.

Varování

Při nízkých tlacích v neinvazivní ventilaci (NIV) nemusí průtok exhalacím portem dostačovat k odstranění všech vydechutých plynů z hadice a může docházet k opětovnému vdechování.

- Masku lze používat pouze s ventilačními systémy doporučenými vaším lékařem nebo respiračním terapeutem.
- Masku nepoužívejte, pokud není zapnut ventilační systém a nefunguje správně.
- Nikdy neblokuje ventilační otvory ani exhalacní port masky.
- Pokud je ve ventilačním systému použit kyslík, je nutné vypnout průtok kyslíku, když není ventilátor v provozu.
- Při používání kyslíku nekuřte.
- Opakované použití může vést k přenosu infekčních materiálů, přerušení léčby, vážnému poškození nebo smrti.
- Pokud se vyskytnou nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, distenze žaludku, říhání nebo vážné bolesti hlavy, kontaktujte profesionálního zdravotníka.
- Musí být používáno pouze osobami, které byly řádně vyškoleny a instruovány kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.



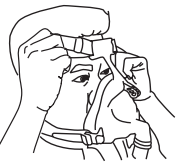

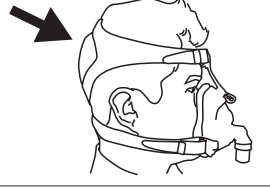
Poznámka: Ventilační systémy jsou určeny k použití se speciálními maskami s ventilačními otvory buď v konektorech, nebo v masce, které umožňují nepřetržitý průtok ven z masky. Když je ventilátor zapnutý a funguje správně, nový vzduch z ventilátoru vytlačuje vydechovaný vzduch exhalacím portem masky. Pokud však ventilátor není v provozu, nebude prostřednictvím masky dodáván dostatek čerstvého vzduchu a může být opětovně vdechován vydechutý vzduch. Opětovné vdechování vydechutého vzduchu po dobu delší než několik minut může vést k udušení.













Poznámka: Když prostředek pro neinvazivní ventilaci (NIV) není v provozu a současně je zapnutý průtok kyslíku, může dojít k nahromadění kyslíku dodávaného do hadiček ventilátoru uvnitř ventilátoru, což může vést k riziku požáru.

Poznámka: Při neměnném průtoku doplňkového kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit podle nastavení tlaku, typu pacienta a míře úniku.

da Non-invasiv ventilation (NIV) ventileret og ikke-ventileret helmaske med anti-asphyxiationsventil

Kun til brug på én patient

Figur 1	Figur 2
	
Placer hovedkappen på dit hoved, og tilpas begge øvre hovedkapperemme til et behageligt træk.	Spænd plasticspændet på maskerammen.
Figur 3	Figur 4
	
Tilpas begge øvre hovedkapperemme til et behageligt træk.	Tilpas begge nedre hovedkapperemme til et behageligt træk.
Figur 5	
	
Du skal sikre dig, at remmen hen over hovedet er i korrekt position for at forhindre, at den glider ned.	
*For at fjerne masken og hovedkappen skal du simpelt hen spænde begge spænder op fra maskerammen og trække den remmen, der går hen over hovedet væk fra hovedet.	

Symboler			
	Katalognummer		Producent
	Lotnummer		Ifølge amerikansk forbundslov må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
	Ikke fremstillet med phthalater (DEHP)		Mængde
	Ikke fremstillet med naturlig latexgummi		Udløbs dato
	Se brugsanvisningen		Produktionsdato
	Autoriseret repræsentant i EU		Kun til brug på én patient

Indikationer for brug

AirLife ventileret og ikke-ventileret helmaske er et patientinterface som anvendes som tilbehør til en respirationsterapiordning, d.v.s. en ventilator, som har tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af ventilatorsvigt og som tilbyder non-invasiv, overtryksrespirationsterapi. Masken er kun til brug på én patient, som kan være voksne patienter (> 30 kg) med naturligt åndedræt med respirationsinsufficiens eller respirationssvigt, og som er egnede til non-invasiv overtryksventilering derhjemme, på hospitalet og institutionelle miljøer.

Funktioner

- Et stykke støbt silicongummi, lille, let og behagelig.
- Gennemsigtig maske giver godt udsyn til mund- og næseområdet.
- Små skadelige rum resulterer i lav CO₂-opbygning.
- Dobbelte 360 graders drejeled i maskehæftningen og ved det standard 22-mm slangevedhæftelsespunkt.
- Hovedkappe med Velcro™-spænder giver maksimal fleksibilitet og bevægelse.

Tekniske specifikationer

- Driftstryk område 4-20 cmH₂O
- Interfaceforbindelser ISO 5356-1 koniske konnektorer
 - Ventileret maske: 22 mm ydre diameter
 - Ikke-ventileret maske: 22 mm indre diameter
- Utløst maskelækage, eksklusiv lækage mellem ansigt og maske, er mindre end 5 liter pr. minut ved 10 cmH₂O

- **Small**—skadelige rum = 284 ml
- **Medium**—skadelige rum = 303 ml
- **Large**—skadelige rum = 355 ml

Kontraindikationer

Denne maske er ikke egnet til patienter med de følgende tilstande: reduceret hjertemuskel funktion, voldsom reflux, reduceret hosterefleks og hiatushernie. Den skal ikke anvendes, hvis patienten ikke reagerer, virker omtåget, ikke er i stand til at fjerne masken eller er usamarbejdsvillig.

Plejeinstruktioner

Rengør NIV-masken med varmt vand og en mild sæbe. Følg de procedurer, som er gældende for din arbejdsplads vedrørende bortskaffelse af medicinske enheder.

Hvis der anvendes blegemiddel, klor, alkohol eller aromatisk baserede opløsningsmidler kan dette medføre hærkning af materialerne, som masken er lavet af, og forkorte produktets levetid.

Advarsler

Ved lavt NIV-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt i forhold til at fjerne alle udåndede gasser fra slangen, og nogen genånding kan forekomme.

- Denne maske må kun anvendes med ventileringssystemer som er anbefalet af din læge eller respirationsterapeut.
- Brug ikke denne maske, med mindre ventileringssystemet er tændt og fungerer korrekt.
- Bloker aldrig for maskens udluftningshuller eller udåndingsport.
- Hvis der anvendes oxygen til ventileringssystemet skal oxygenflowet afbrydes, når ventileringsmaskinen ikke er i funktion.
- Ryg ikke, hvis oxygenen er i brug.
- Genbrug kan medføre overførsel af infektiøse stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig skade eller dødsfald.
- Kontakt en sundhedsprofessionel, hvis der opleves ubehag i brystet, stakåndethed, mavedistension, bøvsen eller svær hovedpine.
- Må kun anvendes af personer, som har modtaget den nødvendige uddannelse og instruktion fra kvalificeret medicinsk personale.





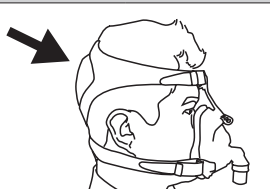
Bemærk: Ventileringssystemer er beregnet til anvendelse med særlige masker med udluftningshuller i enten konnektorerne eller i masken, som tillader et kontinuerligt flow ud fra masken. Når ventileringsmaskinen er tændt og fungerer korrekt skubber ny luft fra ventileringsmaskinen den udåndede luft ud gennem maskens udåndingsport. Men når ventileringsmaskinen ikke er i drift vil der ikke komme nok frisk luft gennem masken, og udåndet luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i længere tid end nogle minutter kan i nogle tilfælde medføre kvælning.













Bemærk: Hvis NIV-anordningen ikke er i drift, og oxygenflowet forbliver tændt, kan oxygen, som er leveret ind i ventilatorslangen, akkumuleres inden i ventilatormaskinernes kasser og udgøre en brandfare.

Bemærk: Ved en fartsat flowhastighed af supplerende oxygen vil den inhalerede oxygenkoncentration variere, afhængigt af trykinstillingen, patientmønstre og lækagehastighed.

tr Anti-Asfiksasyon Valfli Non İnvazif Ventilasyon (NIV) Havalandırmalı ve Havalandırmazsız Tam Yüz Maskesi

Tek hastada kullanım içindir

Şekil 1	Şekil 2
	
Başlığı kafanızın üzerine yerleştirin ve her iki üst başlık kemerini konforlu bir sıklıkta ayarlayın.	Plastik tokayı maske gövdesi üzerine asın.
Şekil 3	Şekil 4
	
Her iki üst başlık kemerini konforlu bir sıklıkta ayarlayın.	Her iki alt başlık kemerini konforlu bir sıklıkta ayarlayın.
Şekil 5	
	
Başlık kemerinin aşağı kaymasını önlemek için uygun konumda olmasına dikkat edin.	
*Maske ve başlığı çıkartmak için, her iki tokayı maske gövdesinden çözün ve üst kafa kemerini kafadan çekerek ayarlayın.	

Symboler			
	Katalog numarası		Üretici
	Parti Numarası		ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir hekim tarafından ya da hekimin emriyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
	Ftalatlar (DEHP) ile üretilmemiştir		Miktar
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Süre Sonu Tarihi
	Kullanım talimatlarına bakın		Üretim Tarihi
	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci		Tek Kullanımlık

Kullanım Endikasyonları

AirLife Havalandırmalı ve Havalandırmazsız Tam Yüz Maskesi, bir solunum tedavisi cihazına (ör. ventilatör arzası için yeterli alarmlara ve emniyet sistemlerine sahip olan ventilatör) takılan bir aksesuar olarak kullanıma yönelik olan, noninvasif pozitif basınçlı solunum tedavisi sağlayan bir hasta arabirimidir. Maske, evde, hastanede ve kurumsal ortamlarda noninvasif basınç destek ventilasyonu için uygun olan solunum yetersizliğine veya solunum yetmezliğine sahip spontan solunumlu yetişkin (> 30 kg) hastalarda tek hastada kullanıma yöneliktir.

Özellikler

- Tek parça kalıplı silikon kauçuk; küçük, hafif ve konforlu.
- Şeffaf maske ağzın ve nazal bölgenin iyi görülmesini sağlar.
- Düşük ölü hacim düşük CO₂ birikmesine neden olur.
- Maske bağlantısında ve standart 22 mm tüp bağlantı noktasında çift 360 derece eklemler.
- Velcro™ bağlantılara sahip başlık azami kullanışlılık ve hareket sağlar.

Teknik Spesifikasyonlar

- Çalışma basıncı aralığı 4-20 cmH₂O
- Arabirim bağlantıları ISO 5356-1 Konik Konnektörleri
 - Havalandırmalı maske: 22 mm D.Ç.
 - Havalandırmazsız maske: 22 mm I.Ç.
- İstenmedik maske sızıntısı, yüz ve maske arasındaki sızıntı hariç, 10 cmH₂O değerinde 5 LPM altındadır.

Küçük—Ölü hacim = 284 ml

Orta—Ölü hacim = 303 ml

Büyük—Ölü hacim = 355 ml

Kontrendikasyonlar

Bu maske aşağıdaki şartlara sahip hastalar için uygun olmayabilir: bozulmuş kardiyak sfinkter fonksiyonu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiyatus hernisi. Hasta tepkisizse, donuklaşmışsa, maskeyi çıkartamıyorsa veya yardımcı olmuysa kullanılmamalıdır.

Bakım Talimatları

NIV Maskeyi hafif sabunlu ılık su kullanılarak temizleyin. Tıbbi cihazların atılmasına ilişkin kurum prosedürlerinize uyun.

Çamaşır suyu, klor, alkol veya aromatik bazlı solüsyonların kullanılması yapı materyallerinin sertleşmesine ve ürün ömrünün azalmasına neden olabilir.

Uyarılar

Düşük NIV basınçlarında, nefes verme portundan gelen akış tüpten verilmiş gazın tümünü almak için yeterli olmayabilir ve bir miktar tekrar soluma gerçekleşebilir.

- Bu maske sadece hekiminiz ya da solunum terapistinizin tarafından önerilen ventilasyon sistemleri ile birlikte kullanılmalıdır.
- Ventilasyon sistemi açılmamışsa ve uygun şekilde çalışmıyorsa bu maskeyi kullanmayın.
- Maskenin havalandırma deliklerini veya nefes verme portunu aska tıkamayın.
- Ventilasyon sistemi ile oksijen kullanılıyorsa, oksijen akışı ventilatör makinesi çalışmıyorken kapatılmalıdır.
- Oksijen kullanımında ise sigara içmeyin.
- Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin iletimine, tedavi kesintiyi, ciddi zarar veya ölüme neden olabilir.
- Göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mideye şişkinlik, geçirme veya ciddi baş ağrısı varsa bir sağlık uzmanına başvurun.
- Sadece nitelikli tıbbi personelden yeterli eğitim ve talimatları almış olan kişilerce kullanılmalıdır.

Not: Ventilasyon sistemleri, sürekli olarak dışarı akışı izin veren konnektörlerde ya da maskede havalandırma deliklerine sahip olan özel maskelerle birlikte kullanıma yöneliktir. Ventilatör makinesi çalıştırıldığında ve uygun şekilde çalışırken, ventilatör makinesinden gelen yeni hava dışarı verilen havayı maskenin nefes verme portundan dışarı atar. Ancak, ventilatör makinesi çalışmıyorken, maskeden yeterli temiz hava temin edilemez ve dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.

Not: NIV cihazı çalışmıyorken ve oksijen akışı açık bırakıldığında, ventilatör tüpüne gönderilen oksijen ventilatör makinesinin gövdesinde birikebilir ve bir yangın riski oluşturabilir.

Not: İlave oksijenin sabit bir debisinde, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarına, hastanın yapısına ve sızıntı hızına bağlı olarak değişkenlik arz eder.

sv Non-invasiv ventilation (NIV) Ventilerad och icke-ventilerad helmask med anti-asfyktisk klaff

För användning på en patient

Figur 1	Figur 2
Placera ansiktsdelen över ditt huvud och justera båda de övre remmarna så att spänningen känns bekväm.	Haka fast plastspännet på maskens ram.
Figur 3	Figur 4
Justera båda de övre remmarna så att spänningen känns bekväm.	Justera båda de nedre remmarna så att spänningen känns bekväm.
Figur 5	
Se till att remmen över huvudet sitter rätt så att den inte glider ner.	
*För att ta bort masken och ansiktsdelen knäpper du bara upp båda spännen från maskens ram och drar bort den övre huvudremmen från huvudet.	

Symboler			
	Katalognummer		Tillverkare
	Satsnummer		Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
	Inte tillverkad av ftalater (DEHP)		Kvantitet
	Ej tillverkad med naturligt latexgummi		Utgångs- datum
	Se bruksanvisningen		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		För engångsbruk

Indikationer för användning

AirLife ventilerad och icke-ventilerad helmask har kontakt med patienten och ska användas som ett tillbehör till en respiratorisk behandlingsenhet, t.ex. en ventilator med lämpliga larm- och säkerhetssystem för ventilatoravbrott, och tillhandahåller non-invasiv respiratorisk behandling med positivt tryck. Masken är endast för enpatientbruk på vuxna patienter (> 30 kg) med spontanandning som har respiratorisk insufficiens eller respiratorisk svikt och som är lämpliga för non-invasiv ventilation med tryckstöd i hemmet, på sjukhus eller andra inrättningar.

Egenskaper

- I en del av gjutet silikon-gummi; liten, lätt och bekväm.
- En genomskinlig mask ger god sikt över mun- och näsörrådet.
- Ett litet dead space leder till en låg ansamling av CO₂.
- Dubbla 360-graders pivåer vid maskfästet och fästpunkten på standardslangen på 22 mm.
- Ansiktsdel med fästen i Velcro™ ger maximal mångsidighet och rörelse.

Tekniska specifikationer

- Tryckintervall vid drift 4-20 cmH₂O
- Gränsyteanslutningar enligt ISO 5356-1 konkopplingar
 - Ventilerad mask: 22 mm ytterdiameter
 - Ej ventilerad mask: 22 mm innerdiameter
- Oavsiktligt maskläckage, förutom läckage mellan ansikte och mask, är lägre än 5 l/min vid 10 cmH₂O

Litet-Dead space = 284 ml
 Medium-Dead space = 303 ml
 Stort-Dead space = 355 ml

Kontraindikationer

Denna mask kan vara olämplig för patienter med följande tillstånd: nedsatt hjärtmuskulaturfunktion, häftig reflux, nedsatt hostreflex och hiatusbräck. Den får inte användas om patienten inte reagerar, är avtrubbad, inte kan ta av masken eller inte är samarbetsvillig.

Skötsel-anvisningar

Rengör NIV-masken med varmt vatten och ett mildt tvål. Följ inrättningens rutiner för kassering av medicintekniska produkter.

Användningen av blekmedel, klorin, alkohol eller våldofande lösningar kan göra att konstruktionsmaterialen hårdnar och produktens hållbarhet blir kortare.

Varningar

Vid låga NIV-tryck kan flödet genom utandningsporten vara otillräckligt för att få ut all utandad gas från slangen och en del återinandning kan förekomma.

- Denna mask får endast användas med ventilationssystem som rekommenderas av läkaren eller den respiratoriska terapeut.
- Denna mask får inte användas om inte ventilationssystemet är påslaget och fungerar som det ska.
- Maskens ventilationshål eller utandningsport får aldrig blockeras.
- Om syre används med ventilationssystemet måste flödet av syre stängas av när ventilatorn inte används.
- Rökning är förbjuden om syre används.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, behandlingsavbrott, allvarlig skada eller dödsfall.
- Kontakta sjukvården om du har bröstobehag, andnöd, utspänd buk, rapningar eller svår huvudvärk.
- Får endast användas av personer som har fått lämplig utbildning och anvisningar från behörig medicinsk personal.

Obs! Ventilationsystem är avsedda att användas med specialmasker med ventilationshål i antingen kopplingarna eller masken, vilka tillåter ett kontinuerligt utflöde från masken. När ventilatorn är påslagen och fungerar som den ska kommer ny luft från ventilatorn att spola ut den utandade luften genom maskens utandningsport. När ventilatorn inte är i drift kommer dock inte tillräckligt med ny luft att ges via masken och utandad luft kan återinandas. Återinandning av utandad luft under mer än flera minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

Obs! När NIV-enheten inte används och syreflödet fortfarande är påslaget kan syre som tillförs in i ventilatorns slang ackumuleras inuti ventilatorernas kåpor och skapa en brandrisk.

Obs! Vid en fast flödes hastighet för extra syre varierar den inandade syrekonzentrationen utifrån tryckinställning, patientmönster och läckagehastighet.

de Beatmungs- maske, belüftet und nicht-belüftet, mit Anti-Erstickungsventil für nicht-invasive Beatmung (NIV)

Zur Verwendung bei nur einem Patienten

Abbildung 1	Abbildung 2
Platzieren Sie die Kopfbefestigung über Ihrem Kopf und stellen Sie die beiden oberen Gurte der Kopfbefestigung so ein, dass die Maske bequem zu tragen ist.	Haken Sie die Plastikschnalle am Rahmen der Maske ein.
Abbildung 3	Abbildung 4
Stellen Sie die beiden oberen Gurte der Kopfbefestigung so ein, dass es für Sie angenehm ist.	Stellen Sie die beiden unteren Gurte der Kopfbefestigung so ein, dass es für Sie angenehm ist.
Abbildung 5	
Stellen Sie sicher, dass der über den Kopf führende Gurt so positioniert ist, dass er nicht hinunter rutscht.	
*Zum Entfernen von Maske und Kopfbefestigung lösen Sie einfach beide Schnallen vom Rahmen der Maske und ziehen Sie den oberen Kopfgurt weg vom Kopf.	

Symbole			
	Katalognummer		Hersteller
	Losnummer		Laut US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
	Nicht mit Phthalaten (DEHP) hergestellt		Menge
	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Datum der Herstellung
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Einmaliger Gebrauch

Indikationen für die Verwendung

Die AirLife Beatmungs- maske, belüftet und nicht-belüftet, ist die Verbindung des Patienten zu einem Atemtherapiegerät, d. h. einem Beatmungsgerät mit entsprechenden Alarmen und Sicherheitssystemen im Fall eines Ausfalls des Beatmungsgeräts für eine nicht-invasive Überdruck-Beatmungstherapie. Die Maske ist für die Verwendung an nur einem Patienten für selbstständig atmende erwachsene (> 30 kg) Patienten mit einer Atemungsinsuffizienz oder mit Atemstillstand vorgesehen, die sich für eine nicht-invasive Druckbeatmung zu Hause, im Krankenhaus und in anderen Einrichtungen eignen.

Eigenschaften

- Aus Silikon-gummi einteilig gefertigt, klein, leicht und bequem.
- Durchsichtige Maske ermöglicht gute Sicht auf Mund- und Nasenbereich.
- Geringe CO₂-Ansammlung durch geringen Totraum.
- Zweifach 360-Grad-Drehpunkte an der Maskenbefestigung und am standardmäßigen 22-mm-Schlauch-Befestigungspunkt.
- Kopfbefestigung mit Velcro™-Verschluss bietet maximale Einstellmöglichkeit und Bewegungsfreiheit.

Technische Spezifikationen

- Betriebsdruckbereich 4-20 cmH₂O
- Verbindungsanschlüsse ISO 5356-1 Konische Konnektoren
 - Belüftete Maske: 22 mm AD
 - Nicht-belüftete Maske: 22 mm ID
- Maskenundichtigkeiten, außer Undichtigkeiten zwischen Gesicht und Maske, machen weniger als 5 LPM bei 10 cmH₂O aus

Klein-Totraum = 284 ml

Mittel-Totraum = 303 ml

Groß-Totraum = 355 ml

Kontraindikationen

Diese Maske ist für Patienten mit den folgenden Beschwerden eventuell nicht geeignet: beeinträchtigte Funktion des unteren Ösophagus-sphinkters, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflex und Hiatushernie. Sie darf nicht verwendet werden, wenn der Patient nicht reagiert, betäubt ist, nicht in der Lage ist, die Maske abzunehmen oder nicht kooperiert.

Pflegeanweisungen

Reinigen Sie die NIV-Maske mit warmem Wasser und einer milden Seife. Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung für die Entsorgung medizinischer Geräte.

Die Verwendung von Bleichmittel, Chlor, Alkohol oder aromabasierten Lösungen kann zu einer Verhärtung der Herstellungsmaterialien führen und die Lebensdauer des Produkts reduzieren.

Warnhinweise

Bei niedrigen NIV-Drücken kann der Fluss durch den Ausatemanschluss nicht ausreichend sein, um jegliches ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen und es kann zu Rückatmung kommen.

- Diese Maske darf nur mit Beatmungssystemen verwendet werden, die von Ihrem Arzt oder Atemspezialisten empfohlen wurden.
- Verwenden Sie diese Maske nur, wenn das Beatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Blockieren Sie niemals die Lüftungslöcher oder den Ausatemanschluss der Maske.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dem Beatmungssystem muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet sein, wenn die Beatmungsmaschine nicht in Betrieb ist.
- Nicht rauchen, falls Sauerstoff verwendet wird.
- Wiederverwendung kann zu einer Übertragung von infektiösen Substanzen, zu einer Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen.
- Wenden Sie sich an einen Arzt im Fall von Unbehagen in der Brust, Atemnot, Magenüberdehnung, Aufstoßen oder starken Kopfschmerzen.
- Darf nur von Personen verwendet werden, die eine angemessene Schulung erhalten haben und von qualifiziertem medizinischem Personal angeleitet wurden.

Hinweis: Beatmungssysteme sind vorgesehen für die Verwendung mit speziellen Masken mit Lüftungslöchern entweder in den Konnektoren oder der Maske, die einen kontinuierlichen Fluss aus der Maske ermöglichen. Wenn die Beatmungsmaschine eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luft aus der Beatmungsmaschine die ausgeatmete Luft durch den Ausatemanschluss der Maske hinaus. Wenn die Beatmungsmaschine jedoch nicht funktioniert, wird nicht genug frische Luft durch die Maske bereitgestellt und die ausgeatmete Luft kann wieder eingeatmet werden. Eine Rückatmung von ausgeatmeter Luft länger als einige Minuten kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen.

Hinweis: Wenn das NIV-Gerät nicht in Betrieb ist und der Sauerstofffluss eingeschaltet ist, kann sich der in den Beatmungsschlauch gelieferte Sauerstoff innerhalb des Gehäuses der Beatmungsmaschine ansammeln und ein Brandrisiko darstellen.

Hinweis: Bei einer festgelegten Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff hängt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration von der Druckeinstellung, dem Atmungsmuster des Patienten und der Leckrate ab.

el Πλήρης μάσκα προσώπου με και χωρίς αεραγωγούς για μη επεμβατικό αερισμό (NIV) με αντιασφυζιογόνο βαλβίδα

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Εικόνα 1	Εικόνα 2
Φοράτε τον εξοπλισμό κεφαλής και προσαρμόστε τους δύο μίαντες στο επάνω μέρος του εξοπλισμού κεφαλής ώστε να είναι άνετος.	Περάστε την πλαστική αγκράφα στο πλαίσιο της μάσκας.
Εικόνα 3	Εικόνα 4
Προσαρμόστε τους δύο μίαντες στο επάνω μέρος του εξοπλισμού κεφαλής ώστε να είναι άνετος.	Προσαρμόστε τους δύο μίαντες στο κάτω μέρος του εξοπλισμού κεφαλής ώστε να είναι άνετος.
Εικόνα 5	
Βεβαιωθείτε ότι ο μιάντας επάνω από το κεφάλι βρίσκεται στην σωστή θέση και δεν γλιστράει προς τα κάτω.	
*Για να αφαιρέσετε τη μάσκα και τον εξοπλισμό κεφαλής, λύστε απλά τις δύο αγκράφες στο πλαίσιο της μάσκας και απομακρύνετε τον μιάντα που βρίσκεται στο επάνω μέρος της μάσκας από το κεφάλι σας.	

Σύμβολα			
	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας		Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Δεν παρασκευάζεται με φθαλάτες (DEHP)		Ποσότητα
	Δεν παρασκευάζεται με φυσικό λάτεξ		Ημερ. Λήξης
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μιας Χρήσης

Ενδείξεις χρήσης

Η Πλήρης μάσκα προσώπου με και χωρίς αεραγωγούς AirLife είναι μια μονάδα διασύνδεσης ασθενούς για χρήση ως παρελκόμενο μιας συσκευής αναπνευστικής θεραπείας, δηλ. ενός αναπνευστήρα που διαθέτει επαρκή συστήματα συναγεμισμού και ασφαλείας σε περίπτωση αποτυχίας του αναπνευστήρα, για την παροχή μη επεμβατικής αναπνευστικής θεραπείας θετικής πίεσης. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή με αυτόματη αναπνοή και είναι κατάλληλη για ενήλικους (> 30 kg) ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια ή αναπνευστική ανακοπή, οι οποίοι είναι κατάλληλοι για μη επεμβατικό αερισμό με υποστήριξη πίεσης σε οικιακό περιβάλλον, καθώς και σε περιβάλλον νοσοκομείου και ιδρύματος.

Χαρακτηριστικά

- Ένιαία μάσκα από ελαστικό υλικό σιλκόνης. Μικρή, ελαφριά και άνετη.
- Διαφανής μάσκα που δίνει την δυνατότητα οπτικού ελέγχου της περιοχής του στόματος και της μύτης.
- Ο περιορισμένος νεκρός χώρος σημαίνει χαμηλότερη συσσώρευση CO₂.
- Διπλοί στρωφείς 360 μοιρών στο σημείο προσάρτησης της μάσκας και στο σημείο προσάρτησης της πρότυπης σωλήνωσης 22 m.
- Εξοπλισμός κεφαλής με εξαρτήματα στερέωσης από Velcro™ για τη μέγιστη ευελιξία και κίνηση.

Τεχνικές προδιαγραφές

- Πεδίο τιμών πίεσης λειτουργίας 4-20 cmH₂O
- Συνδέσεις διασύνδεσης: Κωνικοί συνδετήρες ISO 5356-1
 - Μάσκα με αεραγωγούς: Εξωτερική διάμετρος 22 mm
 - Μάσκα χωρίς αεραγωγούς: Εσωτερική διάμετρος 22 mm
- Η ακούσια διαρροή μάσκας, εκτός της διαρροής μεταξύ του προσώπου και της μάσκας, είναι μικρότερη από 5 λίτρα ανά λεπτό σε 10 cmH₂O

- Μικρή**—Νεκρός χώρος = 284 ml
- Μεσαία**—Νεκρός χώρος = 303 ml
- Μεγάλη**—Νεκρός χώρος = 355 ml

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις υγείας: μειωμένη λειτουργία καρδιακού σφικτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση, μειωμένο αντανάκαστικό του βήχα και διαφραγματική δια του οισοφαγικού τρήματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο/η ασθενής δεν ανταποκρίνεται, παρουσιάζει θάλωση της συνείδησης, δεν είναι σε θέση να απομακρύνει τη μάσκα ή δεν συνεργάζεται.

Οδηγίες φροντίδας

Καθαρίζετε τη Μάσκα NIV με ζεστό νερό και ήπιο σαπούνι. Ακολουθείτε τις διαδικασίες του ιδρύματός σας για την απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η χρήση λευκαντικού, χλωρίνης, ονοσπνεύματος ή διαλυμάτων με αρωματική βάση ενδέχεται να προκαλέσει τη σκληρυνση των υλικών κατασκευής και να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις

Σε χαμηλές τιμές πίεσης NIV, η ροή διαμέσου της θύρας εκπομπής ενδέχεται να μην επαρκεί για την εξαγωγή όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση, με αποτέλεσμα ενδοχόμενους να προκύψει επανεισπνοή.

- Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα συστήματα αερισμού που συνιστά ο ιατρός σας ή ο σύμβουλος αναπνευστικής θεραπείας σας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα εάν το σύστημα αερισμού δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν λειτουργεί σωστά.
- Απαγορεύεται η απόφαση των οπών εξερισμού και της θύρας εκπομπής της μάσκας.
- Εάν γίνεται χρήση οξυγόνου με το σύστημα αερισμού, η ροή του οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν το μηχάνημα του αναπνευστήρα δεν βρίσκεται σε λειτουργία.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα ενόσω γίνεται χρήση οξυγόνου.
- Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, τη σοβαρή βλάβη ή τον θάνατο.
- Εάν παρουσιάσετε δυσφορία στην περιοχή του στήθους, λαχάνιασμα, διάταση του στομάχου, ρέψιμο ή έντονο πονοκέφαλο, επικοινωνήστε με επαγγελματία του τομέα υγείας.
- Να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και οδηγίες από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Σημείωση:

Τα συστήματα αερισμού προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που φέρουν οπές εξερισμού είτε στα σημεία σύνδεσης, είτε στην ίδια τη μάσκα που επιτρέπουν τη συνεχή εκροή από τη μάσκα. Όταν ο αναπνευστήρας είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί κανονικά, ο φρέσκος αέρας από τον αναπνευστήρα εξωθεί τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της θύρας εκπομπής της μάσκας. Όταν, όμως, ο αναπνευστήρας δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας μέσω της μάσκας κι ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία.

Σημείωση:

Όταν η συσκευή NIV δεν λειτουργεί και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργή, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα ενδέχεται να συσσωρευθεί εντός του πλαισίου του αναπνευστήρα και να δημιουργηθεί κίνδυνος πυρκαγιάς.

Σημείωση:

Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα κυμαίνεται ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τις μορφές αναπνοής του ασθενούς και τον ρυθμό διαρροής.

sr Neininvanzivna ventilaciona (NIV) maska za celo lice sa izduvnim otvorom i bez izduvnog otvora sa ventilom protiv gušenja

Samo za upotrebu na jednom pacijentu

Slika 1	Slika 2
Postavite opremu za glavu preko glave i podesite obe gornje trake te opreme do zategnutosti koja vam prija.	Zakačite plastičnu kopču na ramu maske.
Slika 3	Slika 4
Podesite obe gornje trake opreme za glavu do zategnutosti koja vam prija.	Podesite obe donje trake opreme za glavu do zategnutosti koja vam prija.
Slika 5	
Pobrinite se da traka preko glave bude u pravilnom položaju kako bi se izbeglo da sklizne.	
*Da uklonite masku i opremu za glavu, jednostavno otkopčajte obe kopče sa rama maske i skinite gornje trake za glavu sa glave.	

Simboli			
	Kataloški broj		Proizvođač
	Broj partije		Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja tako da se vrši od strane ili po nalogu lekara
	Nije napravljeno sa ftalatima (DEHP)		Količina
	Nije napravljeno sa prirodnim gumenim lateksom		Istek Datum
	Pročitajte uputstva za upotrebu		Datum proizvodnje
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Za jednokratnu upotrebu

Indikacije za upotrebu

AirLife maska za celo lice sa izduvnim otvorom i bez njega je međusklop pacijenta koji se koristi dodatni pribor uređaja za respiratornu terapiju, tj. ventilator koji ima odgovarajuće alarme i bezbednosne sisteme ukoliko dođe do kvara ventilatora, pružajući neininvanzivnu respiratornu terapiju sa pozitivnim pritiskom. Maska je namenjena za upotrebu na jednom pacijentu kod odraslih pacijenta (> 30 kg) koji spontano dišu i imaju respiratornu insuficijenciju ili respiratorni zastoj a koji su podobni za neininvazivnu ventilaciju pozitivnim pritiskom kod kuće, u bolnici ili uslovima ustanove.

Karakteristike

- Izlivena silikonska guma iz jednog dela; mala, laka i udobna.
- Providna maska omogućava dobar pregled ustiju i nazalne oblasti.
- Mali prazan prostor dovodi do slabog nagomilavanja CO₂.
- Duple osovine od 360 stepeni na spoju maske i na standardnoj tački spoja cevi od 22 mm.
- Oprema za glavu sa Velcro™ sponama pruža maksimalnu univerzalnost i pokretljivost.

Tehničke specifikacije

- Opseg radnog pritiska 4-20 cmH₂O
- Priključci međusklopa ISO 5356-1 Kupasti priključci
 - Maska sa izduvnim otvorom: 22 mm S.P.
 - Maska bez izduvnog otvora: 22 mm U.P.
- Nenamerno curenje maske, izuzev curenja između lica i maske, manje je od 5 litra u minuti na 10 cmH₂O

- Mala**—mrtav prostor = 284 ml
- Srednja**—mrtav prostor = 303 ml
- Velika**—mrtav prostor = 355 ml

Kontraindikacije

Ova maska nije pogodna za pacijente u sledećim stanjima: narušena funkcija srčanog sfinktera, prekomerni refluks, narušen refleks kašlja i hijatalna hernija. Ne sme se koristiti ako pacijent ne daje odgovor, postoji otupljenost, nije u mogućnosti da skine masku ili ne saraduje.

Uputstvo za održavanje

Čistite NIV masku pomoću tople vode sa blagim sapunom. Pratite proceduru vaše ustanove za odlaganje medicinskih uređaja.

Upotreba belila, hlora, alkohola ili aromatičnih rastvora može da dovede do stvrdnjavanja materijala konstrukcije i da smanji rok trajanja proizvoda.

Upozorenja

Na niskom NIV pritisku, protok kroz izduvni otvor može biti neadekvatan za pročišćenje svog izdahnutog gasa iz cevi tako da može doći do njegovog ponovnog udisaja.

- Ova maska sme da se koristi samo sa ventilacionim sistemima koje preporučuje vaš lekar ili respiratorni terapeut.
- Nemojte da koristite ovu masku ukoliko ventilacioni sistem nije uključen i ne radi pravilno.
- Nikada nemojte da blokirate ventilacione otvore maske ili izduvne otvore.
- Ako se kiseonik koristi sa ventilacionim sistemom, protok kiseonika mora da se isključi kada ventilaciona mašina ne radi.
- Nemojte da pušite ako je kiseonik u upotrebi.
- Ponovna upotreba može dovesti do prenosa infektivnih supstanci, prekida lečenja, ozbiljnog oštećenja ili smrti.
- Kontaktirajte zdravstvenog stručnjaka ako osetite nelagodnost u grudima, nedostatak daha, nadimanje stomaka, podrigivanje ili jaku glavobolju.
- Smeju da koriste samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i dobile uputstva od kvalifikovanog medicinskog osoblja.

Napomena:

Ventilacioni sistemi su namenjeni da se koriste sa specijalnim maskama koje imaju ventilacione otvore bilo u priključcima ili masci koja omogućava neprekidan protok van maske. Kada je ventilaciona mašina uključena i pravilno funkcioniše, nov vazduh iz ventilacione mašine ispira izdahnuti vazduh napolje kroz izduvni otvor maske. Međutim, kada ventilaciona mašina ne radi, kroz masku neće proći dovoljno svežeg vazduha a izdahnuti vazduh se može ponovo udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha duže od nekoliko minuta može u nekim okolnostima da dovede do gušenja.

Napomena:

Kada se NIV uređaj ne koristi i ostavi se uključen kiseonik, taj kiseonik koji se isporučio u cevi ventilatora može da se nagomila unutar zatvorenog prostora ventilacione mašine i da dovede do rizika od požara.

Napomena:

Na fiksnoj brzini protoka dodatnog kiseonika, udahnuta koncentracija kiseonika će se razlikovati u zavisnosti od postavke pritiska, strukture pacijenta i brzine curenja.

sl Celobrazna ventilirana in neventilirana maska za neinvazivno ventilacijo (NIV) z ventilom proti zadušitvi

Samo za uporabo na enem pacientu

Slika 1	Slika 2
Naglavni sistem si namestite na glavo, vrhna trakova naglavnega sistema pa prilagodite in zategnite tako, da se udobno prilegata.	Plastično zaponko zapnite na ogrodje maske.
Slika 3	Slika 4
Vrhna trakova naglavnega sistema prilagodite in zategnite tako, da se udobno prilegata.	Spodnja trakova naglavnega sistema prilagodite in zategnite tako, da se udobno prilegata.
Slika 5	
Zagotovite pravi položaj zadnjega traku, da ne zdrsne navzdol.	
*Za snemanje maske in naglavnega sistema preprosto odprite obe zaponki z ogrodja maske in povlecite vrhni naglavni trak proč od glave.	

Lastnosti

- Enodelni pripomoček, oblikovan iz silikonske gume; majhen, lahek in udoben.
- Prozorna maska omogoča dober pogled na področje ust in nosu.
- Posledica majhnega mrtvega prostora je majhno kopičenje CO₂.
- Dva 360-stopinjska vrtljiva zgiba na mestu pritrditve maske in na mestu pritrditve standardne cevke s premerom 22 mm.
- Naglavni sistem s pritrdilnimi elementi Velcro™ zagotavlja največjo mero prilagodljivosti in gibljivosti.

Tehnični podatki

- Območje delovnega tlaka: 4–20 cmH₂O
- Vmesniški priključki: stožčasti priključki, skladni s standardom ISO 5356-1
 - Ventilirana maska: 22-milimetrski zunanji premer
 - Neventilirana maska: 22-milimetrski notranji premer
- Nenamerno puščanje maske, razen puščanja med obrazom in masko, znaša manj kot 5 l/min pri 10 cmH₂O

- **Majhna maska**—Mrtvi prostor = 284 ml
- **Srednja maska**—Mrtvi prostor = 303 ml
- **Velika maska**—Mrtvi prostor = 355 ml

Kontraindikacije

Maska morda ni primerna za bolnike z naslednjimi stanji: oslabiljeno delovanje sfinktra kardije, čezmerna regurgitacija, poslabšan refleks kašljanja in hiatusna hernija. Če bolnik ne sodeluje, je duševno otopel ali si maske ne more sneti sam, je ne sme uporabljati.

Navodila za nego

Masko NIV očistite s toplo vodo in blago milnico. Upošteвайте postopke vaše zdravstvene ustanove v zvezi z odstranjevanjem medicinskih pripomočkov.

Uporaba belila, klora, alkohola ali aromatskih raztopin lahko povzroči odtrede materialov sklopa in skrajša življenjsko dobo izdelka.

Opozorila

Pri nizkih tlakih NIV pretok skozi odprtino za izdihavanje morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega plina iz cevi, zato lahko pride do ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.

- Masko lahko uporabljate samo z ventilacijskimi sistemi, ki jih priporoči vaš zdravnik ali respiratorni terapevt.
- Maske ne uporabljajte, če ventilacijski sistem ni vklopljen ali ne deluje pravilno.
- Nikoli ne zatesnite ventilacijskih lukenj ali odprtine za izdihavanje na maski.
- Če se z ventilacijskim sistemom uporablja kisik, mora biti pretok kisika izklopljen, kadar respiratorni aparat ne deluje.
- Če se uporablja kisik, kajenje ni dovoljeno.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos infektivnih snovi, prekinitev zdravljenja, hude poškodbe ali smrt.
- Če se pojavi nelagodje v prsnem košu, oteženo dihanje, napihnjen želodec, spahovanje ali hud glavobol se obrnite na zdravnika.
- Masko lahko uporabljajo samo osebe, ki jih je usposobljeno zdravstveno osebje ustrezno poučilo in jim zagotovilo ustrežna navodila.

Opomba: Ventilacijski sistemi so namenjeni uporabi s posebnimi maskami, ki imajo ventilacijske luknje ali priključke z ventilacijskimi luknjami za neprekinjen odtok zraka iz maske. Če je respiratorni aparat vklopljen in deluje pravilno, sveži zrak iz respiratornega aparata izrine izdihani zrak skozi odprtino za izdihavanje na maski. Če respiratorni aparat ne deluje, skozi masko ne bo prišla zadostna količina svežega zraka, zato lahko pride do ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka. Ponovno vdihavanje že izdihanega zraka, ki traja več kot nekaj minut, lahko v nekaterih primerih privede do zadušitve.

Opomba: Kadar naprava NIV ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se lahko kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, nabira v ohišju respiratornega aparata in povzroči požar.

Opomba: Pri stalni hitrosti pretoka dodatnega kisika se koncentracija vdihnjene kisika spreminja glede na nastavitev tlaka, vzorec dihanja bolnika in hitrost puščanja.

Simboli			
	Kataloška številka		Proizvajalec
	Številka serije		V skladu z zvezno zakonodajo ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu
	Ne vsebuje ftalatov (DEHP)		Količina
	Ni izdelano iz lateksa iz naravnih gume		Rok trajanja
	Glejte navodila za uporabo		Datum izdelave
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Za enkratno uporabo

Indikacije za uporabo

Celobrazna ventilirana in neventilirana maska AirLife je vmesni pripomoček za bolnike, ki se uporablja kot dodatek naprave za respiratorno terapijo, tj. respiratorja, ki vključuje ustrezne alarme in varnostne sisteme za primer odpovedi respiratorja ter zagotavlja neinvazivno respiratorno terapijo s pozitivnim tlakom. Maska je namenjena uporabi pri enem samem odraslem bolniku (> 30 kg) z respiratorno insuficienco ali respiratorno odpovedjo, ki spontano diha in ki je primeren za neinvazivno ventilacijo s tlačno podporo v domačem okolju, bolnišnici in zdravstveni ustanovi.

es Máscara integral de respiración no invasiva (RNI) con y sin orificios de ventilación con válvula anti-asfixia

Para uso en un solo paciente

Ilustración 1	Ilustración 2
Coloque el soporte para la cabeza sobre la misma y ajuste las dos correas superiores a una tensión que resulte cómoda.	Enganche la hebilla de plástico al marco de la máscara.
Ilustración 3	Ilustración 4
Ajuste las dos correas superiores del soporte para la cabeza a una tensión que resulte cómoda.	Ajuste las dos correas inferiores del soporte para la cabeza a una tensión que resulte cómoda.
Ilustración 5	
Asegúrese de que la correa superior esté bien colocada para evitar que se deslice hacia abajo.	
*Para quitarse la máscara y el soporte para la cabeza, desenganche las dos hebillas del marco de la máscara y tire de la correa superior para alejar el soporte de la cabeza.	

Símbolos

	Número de catálogo		Fabricante
	Número de lote		Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa
	No fabricado con ftalatos (DEHP)		Cantidad
	No fabricado con látex de caucho natural		Fecha cad.
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Uso único

Indicaciones de uso

La máscara integral de respiración no invasiva AirLife con y sin orificios de ventilación es una interfaz que puede usar el paciente como accesorio para un dispositivo de tratamiento respiratorio, como un respirador, que tenga las alarmas y sistemas de seguridad pertinentes por si falla, que permite administrar tratamientos por vía respiratoria de forma no invasiva mediante presión positiva. La máscara debe usarse en un único paciente, y solo en pacientes adultos (> 30 kg) con insuficiencia o fallo respiratorio que respiren de forma espontánea y que puedan tratarse con respiradores por presión no invasivos en entornos hospitalarios, clínicos y domésticos.

Características

- Silicona moldeada de una pieza; pequeña, ligera y cómoda.
- Transparente para ver con claridad la boca y la zona nasal.
- El poco espacio muerto reduce la acumulación de CO₂.
- Dos pivotes de 360 grados en la conexión de la máscara y en el puerto de acople para tubos estándar de 22 mm.
- Soporte para la cabeza con cierres de Velcro™ para una versatilidad y movimiento óptimos.

Especificaciones técnicas

- Intervalo de presión de funcionamiento: 4 - 20 cmH₂O
- Conexiones de interfaz: conectores cónicos conforme a ISO 5356-1
 - Máscara con orif.: DE 22 mm
 - Máscara sin orif.: DI 22 mm
- La fuga accidental de la máscara, excluyendo entre el rostro y la misma, es de menos de 5 lpm a 10 cmH₂O

- **Pequeña** – Espacio muerto = 284 ml
- **Mediana** – Espacio muerto = 303 ml
- **Grande** – Espacio muerto = 355 ml

Contraindicaciones

Esta máscara puede no ser adecuada para tratar a pacientes con las afecciones siguientes: problemas en el esfínter gastroesofágico inferior, de reflujo excesivo, reflejo tusígeno y hernia de hiato. No debe emplearse en pacientes inconscientes, aturridos, que no puedan quitarse la máscara o que no cooperen.

Instrucciones de cuidado

Limpie la máscara de RNI con agua tibia y un jabón suave. Siga las directrices de eliminación de dispositivos médicos de su centro.

Si se emplean soluciones de lejía, cloro, alcohol o productos aromáticos en la máscara, se pueden endurecer los materiales de construcción y reducir la vida útil de la misma.

Advertencias

En la RNI a baja presión, el flujo de aire del puerto de exhalación puede no ser suficiente para eliminar todo el gas exhalado del tubo, que podría volver a respirarse.

- La máscara solo debe utilizarse con sistemas de respiración recomendados por médicos o fisioterapeutas respiratorios.
- Use la máscara solo con el sistema de respiración encendido y funcionando correctamente.
- No tapone nunca los orificios de ventilación de la máscara ni el puerto de exhalación.
- Si se emplea oxígeno en el sistema de respiración, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando no funcione el respirador.
- No fume si está usando oxígeno.
- Si se reutiliza se pueden transmitir sustancias infecciosas, interrumpir el tratamiento y sufrir daños graves o potencialmente fatales.
- Contacte con un profesional sanitario si nota molestias en el pecho, le falta el aliento, nota distensión abdominal, eructa o tiene cefaleas intensas.
- Este producto solo deben usarlo personas que hayan recibido la debida formación práctica y teórica por parte de personal médico cualificado.

Nota: Los sistemas de respiración están diseñados para usarse con máscaras con orificios de ventilación, en los conectores o en la propia máscara, que permitan la salida del aire de la misma de forma continua. Si el respirador está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo del respirador expulsa el aire exhalado por los puertos de exhalación de la máscara. No obstante, si el respirador no funciona, por la máscara no se obtendrá suficiente aire fresco y el aire exhalado podría volver a respirarse. Si el aire exhalado se respira durante cierto tiempo y en ciertas circunstancias, puede producirse asfixia.

Nota: Si el dispositivo de RNI no funciona y se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno que entre al tubo del respirador podría acumularse en el propio respirador y en la caja, lo que supone un peligro de incendio.

Nota: A un caudal de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del ajuste de presión, las características de respiración del paciente y el volumen de fuga.

et **Mitteinvasiivse ventilatsiooni (NIV) avadega ja avadeta täisnäomask lämbumisvastase ventiiliga**

Ainult ühe patsiendiga kasutamiseks

Joonis 1	Joonis 2
Pange pearihm ümber oma pea ja sättige mõlemad ülemised pearihmad mugavalt pingule.	Kinnitage plastklamber maski raami külge.
Joonis 3	Joonis 4
Sättige mõlemad ülemised pearihmad mugavalt pingule.	Sättige mõlemad alumised pearihmad mugavalt pingule.
Joonis 5	
Veenduge, et pearihm on õiges asendis, et vältida maha libisemist.	
*Maski ja pearihma eemaldamiseks võtke lihtsalt mõlemad klambrid maski raami küljest lahti ja tõmmake ülemine pearihm peast ära.	

Sümbolid			
	Katalooginumber		Toolja
	Partinumber		USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa arstile või tema tellimisel
	Ei ole valmistatud ftalaatidest (DEHP)		Kogus
	Ei ole valmistatud naturaalsest kummilateksist		Aegumise kuupäev
	Vt kasutusjuhend		Tootiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Kasutada üks kord

Suunised kasutamiseks

Avadega ja avadeta täisnäomask AirLife on patsiendiliides kasutamiseks tarvikuna respiratoorse raviseadme juures, st ventilatori juures, millel on piisavad häire- ja turvasüsteemid rikke puhuks ja millega tehakse mitteinvasiivset positiivrõhuga hingamisravi. Mask on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil, spontaanselt hingaval täiskasvanud (> 30 kg) patsiendil, kellel on hingamispuudulikkus või ebapiisav hingamine ja kes sobib mitteinvasiivseks rõhuga toetatud ventileerimiseks kodus, haiglas või hooldusasutuses.

Omadused

- Ühes tükis vormitud silikoonkummi; väike, kerge ja mugav.
- Läbipaistvast maskist on suu ja nina piirkond hästi näha.
- Väheste sumud ruumi tõttu koguneb vähem CO₂.
- Kahepoolset 360 kraadi pöörduvat pöoreleid maski kinnituskohas ja standardse 22 mm läbimõõduga vooliku kinnituskohas.
- Velcro™ takjakinnitustega pearihm tagab maksimaalse paindlikkuse ja liikuvuse.

Tehnilised andmed

- Tootamise rõhuvahemik 4-20 cmH₂O
- Liidese ühendused ISO 5356-1 koonilised konnektorid
 - Avadega mask: välisläbimõõt 22 mm
 - Avadeta mask: siseläbimõõt 22 mm
- Maski juhuslik leke, välja arvatud leke näo ja maski vahelt, on vähem kui 5 liitrit minutis töörihul 10 cmH₂O

- Väike** – sumud ruum = 284 ml
- Keskmine** – sumud ruum = 303 ml
- Suur** – sumud ruum = 355 ml

Vastunäidustused

See mask ei sobi patsientidele, kellel on järgmised seisundid: söögitoru alumise sulgurlihase funktsiooni häirumine, liigne refluks, häiritud kõharefleks ja söögitorulahi song. Seda ei tohiks kasutada, kui patsient ei reageeri, on uimastatud, ei suuda ise maski ära võtta või ei tee koostööd.

Hooldusjuhised

Puhastage NIV-maski sooja vee ja pehme seebiga. Järgige oma asutuse meditsiiniseadmete kasutusest kõrvaldamise korda.

Pleegiti, kloori, alkoholi või aromaatsete süsivesinike baasil valmistatud lahuste kasutamine võib põhjustada toote materjalide kõvastumist ja vähendada toote kasutusiga.

Hoiatused

Mitteinvasiivse ventilatsiooni madala rõhu korral võib väljahingamispori kaudu liikuv vool olla ebapiisav selleks, et eemaldada voolikutest kogu väljahingatud gaas, ning osa sellest võidakse uuesti sisse hingata.

- Seda maski tuleks kasutada ainult koos sellise ventileerimissüsteemiga, mida on soovitanud teie arst või hingamisterapeut.
- Ärge kasutage seda maski enne, kui ventileerimissüsteem on sisse lülitatud ja töötab korralikult.
- Maski õhuavasid või väljahingamisporti ei tohi mitte kunagi sulgeda.
- Juhul kui kasutate ventileerimissüsteemis hapnikku, peate hapnikuvoolu sulgema, kui ventileerimisseade ei tööta.
- Ärge suitsetage, kui kasutate hapnikku.
- Korduskasutamine võib põhjustada nakkuse edasikandumist, ravi katkemist, raskeid kahjustusi või surma.
- Pöörduge arsti poole, kui teil on ebamugavustunne rinnus, õhupuudus, kõhupuhitus, rõhutsused või tõsine peavalu.
- Seadet tohivad kasutada üksnes isikud, keda väljaõppinud meditsiinitöötajad on piisavalt koolitanud ja juhendanud.

Märkus. Ventileerimissüsteemid on ette nähtud kasutamiseks koos spetsiaalsete maskidega, millel on avad ühes või teises konektoris, või maskiga, mis võimaldab pidevat õhuvoolu väljumist maskist. Kui ventileerimismasin on sisse lülitatud ja töötab korralikult, puhub ventileerimismasinast sisenev uus õhk väljahingatud õhu maski väljahingamispori kaudu välja. Kui aga ventileerimismasin ei tööta, ei tule maski kaudu piisavalt värsket õhku ja väljahingatud õhk võidakse uuesti sisse hingata. Kui väljahingatud õhku hingatakse sisse kauem kui paar minutit, võib see teataval juhul põhjustada lämbumise.

Märkus. Kui NIV-seade ei tööta ja hapnikuvool on sisse lülitatud, võib ventileerimisvoolikutesse saadetak hapnik ventileerimismasinasse koguneda ja tekitada tuleohtu.

Märkus. Fikseeritud voolukirusega lisahapniku andmise korral varieerub sisse hingatava hapniku kontsentratsioon sõltuvalt rõhu sätetest, patsiendi hingamisrütmist ja lekkest.

sk **Celotvárová maska s antiasfyktickou chlopnou na ventilovanú aj neventilovanú neinvazívnu ventiláciu (NIV)**

Určené na použitie len u jedného pacienta

Obrázok 1	Obrázok 2
Nasadte si hlavový postroj na hlavu a prispôbte si oba vrchné remene postroja na pohodlné napätie.	Upnite plastovú pracku za rám masky.
Obrázok 3	Obrázok 4
Znova si prispôbte oba vrchné remene postroja na pohodlné napätie.	Prispôbte si oba spodné remene postroja na pohodlné napätie.
Obrázok 5	
Uistite sa, že temenný remeň je v správnej pozícii, aby sa maska nezošmykla.	
*Masku a hlavový postroj snímate tak, že jednoducho odopnete obe pracky z rámu masky a stiahnete temenný remeň z hlavy.	

Symboly			
	Katalógové číslo		Výrobca
	Číslo šarže		Federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis
	Vyrobené bez použitia ftalátov (DEHP)		Množstvo
	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu		Dátum expirácie
	Preštudujte si návod na použitie		Dátum výroby
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Na jedno použitie

Indikácie použitia

Ventilovaná aj neventilovaná celotvárová maska AirLife predstavuje rozhranie pacienta na použitie ako príslušenstvo k terapeutickému respiračnému zariadeniu, t.j. ventilátoru, ktorý obsahuje príslušné alarmany a bezpečnostné systémy pre prípad poruchy ventilátora, a zabezpečuje neinvazívnu respiračnú terapiu pri pozitívnom tlaku. Maska je určená na použitie len u jedného pacienta, ktorým je spontánne dýchajúci dospelý pacient (> 30 kg) s respiračnou insuficienciou alebo respiračným zlyhaním, a ktorý je spôsobilý na neinvazívnu tlakovú podpornú ventiláciu v domácom, nemocničnom a inštitučnom prostredí.

Vlastnosti

- Jednodielny výlisok zo silikónového kaučuku, malý, ľahký a komfortný.
- Čistá maska umožňuje dobrý prehľad o ústnej a nosovej oblasti.
- Malý mŕtvy priestor znamená nižšiu tvorbu CO₂.
- Dvojitý 360 stupňový otočný mechanizmus v mieste pripojenia masky a v mieste pripojenia štandardnej 22 mm trubice.
- Hlavový postroj s upínacími Velcro™ poskytuje maximálnu univerzálnosť a pohyblivosť.

Technické údaje

- Rozsah prevádzkovej tlaku 4 – 20 cmH₂O
- Pripojenia rozhraní podľa normy ISO 5356-1 pre kónické konektory
 - Ventilovaná maska: vonkajší priemer 22 mm
 - Neventilovaná maska: vnútorný priemer 22 mm
- Mimovoľné úniky masky, s výnimkou únikov medzi tvárou a maskou, sú menšie ako 5 l/min. pri tlaku 10 cmH₂O

- Malá** – mŕtvy priestor = 284 ml
- Stredná** – mŕtvy priestor = 303 ml
- Veľká** – mŕtvy priestor = 355 ml

Kontraindikácie

Táto maska môže byť nevhodná pre pacientov s nasledujúcimi stavmi: narušená funkcia sfinktera kardie, nadmerný reflux, narušený kašľací reflex a hiátová hernia. Nemala by sa používať, ak pacient nereaguje, je znečlivený, neschopný odstrániť si masku alebo nespolupracuje.

Pokyny k starostlivosti

Masku typu NIV čistíte s použitím teplej vody a jemného mydla. Pri likvidácii zdravotníckych pomôcok dodržujte postupy vášho zdravotníckeho zariadenia.

Použitie bieličiek, chlóru, alkoholov či roztokov na báze aromatických zlúčenín môže spôsobiť stvrdnutie konštrukčných materiálov a skrátiť životnosť výrobku.

Varovania

Pri nízkych tlakoch neinvazívnej ventilácie môže byť prietok cez exhaláčny port nedostatočný na to, aby vytlačil všetok vydychovaný vzduch z trubice a môže dôjsť k istej recirkulácii vzduchu.

- Táto maska sa má používať len s ventilačnými systémami, ktoré odporučil váš lekár alebo respiračný terapeut.
- Túto masku nepoužívajte, pokiaľ ventilačný systém nie je zapnutý a nepracuje správne.
- Nikdy neblokujte ventilačné otvory a exhaláčny port masky.
- Ak sa s ventilačným systémom používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď ventilátor nepracuje.
- Keď sa používa kyslík, nefajčite.
- Opakované použitie môže mať za následok prenos infekčného materiálu, prerušenie liečby, vážne poškodenie zdravia až smrť.
- Ak pocítite diskomfort na hrudníku, dýchavivosť, roztrhanie žalúdka, grganie či výraznú bolesť hlavy, vyhľadajte lekára.
- Masku môžu používať iba osoby dostatočne vyškolené kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Poznámka: Ventilačné systémy sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s ventilačnými otvormi buď v konektoroch alebo v maske, ktoré umožňujú kontinuálne prúdenie von z masky. Keď je ventilačný prístroj zapnutý a funguje správne, nový vzduch z ventilátora vytlačí vydychovaný vzduch cez exhaláčny port masky von. Ak však ventilačný prístroj nepracuje, cez masku nebude prúdiť dostatok čerstvého vzduchu a vydychovaný vzduch môže recirkulovať. Recirkulácia vydychovaného vzduchu po dobu dlhšiu než niekoľko minút môže za istých okolností viesť k uduseniu.

Poznámka: Keď prístroj neinvazívnej ventilácie (NIV) nepracuje a prietok kyslíka je zapnutý, kyslík prúdiaci do trubice ventilátora sa môže hromadiť v kryte ventilačného prístroja a predstavovať riziko požiaru.

Poznámka: Pri nemennej rýchlosti prietoku doplnkového kyslíka bude koncentrácia inhalovaného kyslíka premenlivá v závislosti od nastavenia tlaku, typu dýchania pacienta a miery únikov.

ru Вентилируемая и невентилируемая полнолицевая маска для неинвазивной ИВЛ (НИВ) с клапаном предотвращения асфиксии

Для индивидуального пользования

Рис. 1	Рис. 2
Наденьте систему головных ремней и отрегулируйте оба верхних ремня так, чтобы натяжение было удобным для вас.	Застегните пластиковую пряжку вокруг рамы маски.
Рис. 3	Рис. 4
Отрегулируйте оба верхних ремня так, чтобы натяжение было удобным для вас.	Отрегулируйте оба нижних ремня так, чтобы натяжение было удобным для вас.
Рис. 5	
Проверка плотной посадки головного ремня.	
*Чтобы снять маску и систему головных ремней, отстегните обе пряжки от рамы маски и снимите верхний головной ремень с головы.	

Символы			
	Номер по каталогу		Производитель
	Номер партии		Федеральный закон США разрешает продажи этого прибора врачами или по их назначению
	Изготовлено без использования фталатов (DEHP)		Количество
	Изготовлено без использования натурального каучукового латекса		Срок Годности
	См. инструкции по использованию		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Для однократного использования

Показания к применению

Вентилируемая и невентилируемая полнолицевые маски AirLife представляют собой устройство, соединяющее пациента и аппарат ИВЛ; такие маски используются в качестве вспомогательных принадлежностей к устройству для респираторной терапии, то есть к аппарату ИВЛ, в достаточной мере оснащено системами сигнализации и безопасности на случай отказа ИВЛ. Такие маски предназначены для осуществления неинвазивной респираторной терапии с положительным давлением. Маска предназначена для индивидуального использования взрослыми пациентами (весом более 30 кг), способными дышать самостоятельно и страдающими компенсированной или декомпенсированной дыхательной недостаточностью; таким пациентам должна быть показана неинвазивная ИВЛ с поддержкой давлением в домашних условиях, в условиях больницы или медицинского учреждения постоянного пребывания.

Характеристики

- Маска представляет собой легкое и удобное цельнолитое неразъемное изделие из силиконового каучука.
- Прозрачный материал маски позволяет хорошо видеть область рта и носа пациента.
- Малое мертвое пространство обеспечивает незначительное накопление CO₂.
- Двойные шарниры с углом поворота на 360 градусов на креплениях маски и в стандартной точке крепления трубки диаметром 22 мм.
- Система головных ремней с застежками Velcro™ обеспечивает максимальную подвижность и универсальность.

Технические характеристики

- Диапазон рабочего давления 4–20 смH₂O
- Контактные разъемы — конические по ISO 5356–1
 - Вентилируемая маска: наружный диаметр 22 мм
 - Невентилируемая маска: внутренний диаметр 22 мм
- Непредусмотренная утечка газа, не считая утечки между лицом и маской, не превышает 5 л/мин при давлении 10 смH₂O

Малая – мертвое пространство = 284 мл

Средняя – мертвое пространство = 303 мл

Большая – мертвое пространство = 355 мл

Противопоказания

Данная маска может быть непринимима в случае, если у пациентов имеются следующие заболевания: недостаточность кардиального сфинктера, избыточный рефлюкс, нарушения кашлевого рефлекса и грыжа привратника. Запрещается использовать маску, если пациент находится в бессознательном или заторможенном состоянии, не в состоянии самостоятельно снять маску или не способен к контакту.

Инструкции по уходу за изделием

Маску для НИВ следует мыть теплой водой со слабым моющим средством. Необходимо соблюдать инструкции относительно утилизации медицинских устройств, принятые в вашем медицинском учреждении.

Использование отбеливателя, хлора, спирта или растворов на основе ароматических углеводородов может привести к тому, что материал, из которого сделана маска, затвердеет, а это сократит срок ее службы.

Предостережения

При малом давлении НИВ поток воздуха сквозь клапан выдоха может быть недостаточно сильным для того, чтобы выдвинуть весь выдыхаемый газ из трубок системы, поэтому некоторое повторное вдыхание уже отработанного воздуха может иметь место.

- Маску такого типа разрешается использовать только с теми системами ИВЛ, которые рекомендованы вашим врачом или специалистом по респираторной терапии.
- Запрещается надевать маску, если система ИВЛ не включена и не функционирует нормально.
- Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия или порт выдоха маски.
- Если в системе ИВЛ используется кислород, его поток следует отключать, когда аппарат ИВЛ не эксплуатируется.
- Во время использования кислорода запрещено курить.
- Использование маски у нескольких пациентов может привести к передаче инфекционно-опасных веществ, прерыванию лечения, а также может принести серьезный вред пациенту или даже стать причиной его смерти.
- Свяжитесь с врачом, если вы ощущаете неприятное чувство в груди, одышку, чувство растяжения желудка, а также если у вас возникла отрыжка или сильная головная боль.
- Использовать это изделие разрешается только тем, кто прошел достаточное обучение и получил инструктаж со стороны квалифицированного медицинского персонала.

Примечание. Системы ИВЛ предназначаются для использования со специальными масками, оснащенными вентиляционными отверстиями либо в разьемах, либо в самой маске, благодаря чему обеспечивается непрерывное истечение воздуха из маски. Когда аппарат ИВЛ включен и правильно функционирует, новый воздух из него вымывает обедненный кислородом выдохнутый газ через отверстие для выдоха в маске. Однако когда аппарат ИВЛ не работает, в маску не будет подаваться достаточное количество свежего воздуха, и это может привести к вдыханию уже выдохнутого воздуха. В некоторых обстоятельствах такое повторное вдыхание обедненного кислородом воздуха может уже через несколько минут привести к удушью.

Примечание. Когда устройство НИВ не работает, а кислород по-прежнему подается, он может, проходя по трубкам аппарата ИВЛ, накапливаться внутри корпуса аппарата, а это создает угрозу пожара.

Примечание. При фиксированном значении потока кислорода вдыхаемая концентрация этого газа может меняться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента и выраженности утечек.

fi Noninvasiivinen ventilaatio (NIV) ilma-aukollinen ja ilma-aukoton kasvojen kokonaamari, jossa on tukehtumisenestoventtiili

Vain yhden potilaan käyttöön

Kuva 1	Kuva 2
Aseta pääkiinnike päasi ylle ja säädä molemmat ylemmät pääkiinnikkeen hihnät mukavalla tuntuvaan kireyteen.	Kiinnitä muovinen solki naamarin runkoon.
Kuva 3	Kuva 4
Säädä molemmat ylemmät pääkiinnikkeen hihnät mukavalla tuntuvaan kireyteen.	Säädä molemmat alemmät pääkiinnikkeen hihnät mukavalla tuntuvaan kireyteen.
Kuva 5	
Varmista, että hihna on asetettu päällelle niin, ettei se luisu alas.	
*Voit poistaa naamarin ja pääkiinnikkeen yksinkertaisesti avaamalla molemmat salvat naamarin rungosta ja vetämällä ylemmän päähinnan pois pästä.	

Symbolit			
	Luettelonumero		Valmistaja
	Eränumero		Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja (DEHP:tä)		Määrä
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia		Viim. Käyttöpäivä
	Lue käyttöohjeet		Valmistuspäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Kertakäyttöinen

Käyttöaiheet

Ilma-aukollinen ja ilma-aukoton kasvojen AirLife-kokonaamari on potilasliitäntä, jota käytetään ventilaatiohoitolaiteen lisätarvikkeena, eli ventilaattoriin, joka on varustettu riittäväillä hälyttimillä ja turvajärjestelmillä ventilaattorin häiriön varalta ja jolla annetaan noninvasiivista ylipaineventilaatiohoitoa. Naamari on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön spontaanisti hengittävillä aikuisilla (> 30 kg) potilailla, joilla on respiratorinen vajaatoiminta tai respiratorinen häiriö ja joille sopii noninvasiivinen painetukiventilaatio koti-, sairaala- ja laitospöytäolosuhteissa.

Ominaisuudet

- Yksiosainen muovattu silikonikumi; pieni, kevyt ja miellyttävä.
- Läpinäkyvä naamari antaa hyvän näkyvän suun ja nenän alueelle.
- Vähän tyhjää tilaa, minkä seurauksena muodostuu vähän CO₂:ta.
- Kaksi 360:n asteen niveltä naamarin kiinnityskohdassa ja vakioomallisuudessa 22 mm:n letkuston liitäntäkohdassa.
- Pääkiinnike, jossa olevat Velcro™-kiinnittimet mahdollistavat parhaimman mahdollisen taipuisuuden ja liikkumisen.

Tekniset eritelmät

- Käyttöpainealue 4–20 cmH₂O
- Liittymäliitännät ISO 5356-1 kartio liittimiä
 - Ilma-aukollinen naamari: 22 mm:n ulkopäpimita
 - Ilma-aukoton naamari: 22 mm:n sisäpäpimita
- Naamarin tarkoitukseen vuoto on, kasvojen ja naamarin välinen vuoto pois luettuna, alle 5 l/min, kun 10 cmH₂O

Pieni – tyhjä tila = 284 ml

Keskisuuri – tyhjä tila = 303 ml

Suuri – tyhjä tila = 355 ml

Vasta-aiheet

Naamari ei välttämättä sovi potilaille, joilla on seuraavia sairauksia: mahansuun suljajan heikentynyt toiminta, runsas refluksi, heikentynyt yskimisrefleksi ja hiatushernia. Sitä ei tule käyttää, jos potilas on reagoimaton, turrutettu, kykenemätön poistamaan naamaria tai yhteistyöhaluton.

Hoito-ohjeet

Puhdista NIV-naamari lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Noudata laitoksen lääkintälaitteiden hävittämistä koskevia menettelyjä.

Valkaisuaineeseen, klooriin, alkoholiin tai aromaattisiin aineisiin pohjautuvat liuokset voivat aiheuttaa valmistusmateriaalien kovettumista ja lyhentää tuotteen kestoikää.

Vakavat varoitukset

Matalissa NIV-paineissa uloshengitysaukon läpi kulkeva virtaus saattaa olla riittämätön poistamaan letkustosta kaikkea uloshengityskaasua, ja takaisinhengitystä voi tapahtua jonkin verran.

- Naamaria tulee käyttää vain lääkärin tai ventilaatioerapeutin suosittelemien ventilaatiojärjestelmien kanssa.
- Naamaria ei saa käyttää, ellei ventilaatiojärjestelmää ole kytketty päälle ja toimi virheettömästi.
- Älä koskaan tuki naamarin ilma-aukkoja tai uloshengitysaukkoja.
- Jos ventilaatiojärjestelmän kanssa käytetään happa, happivirtaus on kytkettävä pois päältä, kun ventilaattori ei ole käytössä.
- Älä polta, jos happi on käytössä.
- Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuttavien aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttämiseen, vakavaan haittaan tai kuolemaan.
- Jos potilaalla on epäjumavuutta rinnassa, hengenahdistusta, mahalaukun pingotumista, röyhtäilyä tai vakavaa päänsärkyä, ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen.
- Tuotetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen ja ohjeistuksen pätevältä lääkintähenkilöstöltä.

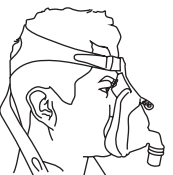



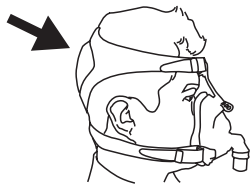
Huomautus: Ventilaatiojärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten erikoisnaamarien kanssa, joissa ilma-aukot ovat liitännissä tai naamarissa, jossa jatkuva ulosvirtaus naamarista on mahdollinen. Kun ventilaattori on kytketty päälle ja toimii asianmukaisesti, ventilaattorista tuleva uusi ilma huuhtoo uloshengitysilman naamarin uloshengitysaukon kautta ulos. Kun ventilaattori ei ole toiminnassa, naamarin kautta ei kuitenkaan toimiteta riittävästi raikasta ilmaa, ja uloshengitysilmaa saatetaan hengittää takaisin. Uloshengitysilman takaisinhengitys useita minuutteja pidemmän aikaa voi joissain olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.













Huomautus: Kun NIV-laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus jätetään päälle, ventilaattorin letkustoon toimitettu happi voi kerääntyä ventilaattorin koteloon ja muodostaa palovaaran.

Huomautus: Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, sisäänhengitetyt happipitoisuus vaihtelee paineasetuksen, potilasmallin ja vuotonopeuden mukaan.

fr Masque complet de ventilation non invasive (NIV) avec ventilation et sans ventilation avec clapet anti-asphyxie

À utiliser sur un seul patient

Figure 1 	Figure 2 
Poser le masque sur votre tête et ajuster les deux sangles supérieures pour obtenir une tension confortable.	Accrocher la boucle de plastique au cadre du masque.
Figure 3 	Figure 4 
Ajuster les deux sangles supérieures du masque pour obtenir une tension confortable.	Ajuster les deux sangles inférieures du masque pour obtenir une tension confortable.
Figure 5 	
Vérifier que la sangle passant par-dessus la tête est bien placée pour éviter que le masque glisse.	
*Pour retirer le masque et les attaches, détacher simplement les deux boucles du cadre du masque et tirer la sangle passant par-dessus la tête pour l'écartier de la tête.	

Symboles			
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Numéro de lot		En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Fabrication sans phtalates (DEHP)		Quantité
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel		Date Pér.
	Consulter les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Représentant agréé au sein de la communauté européenne		À usage unique

Indications d'utilisation

Le masque respiratoire complet AirLife à ventilation et sans ventilation constitue une interface pour le patient qui peut être utilisée comme un dispositif accessoire au traitement respiratoire, c'est-à-dire comme un respirateur disposant de toutes les alarmes et de tous les systèmes de sécurité appropriés en cas d'insuffisance respiratoire, permettant d'effectuer un traitement respiratoire non invasif à pression positive. Le masque est destiné à l'usage unique seulement des patients adultes respirant spontanément (> 30 kg) mais présentant une insuffisance ou une gêne respiratoire, dont l'état permet l'utilisation d'un soutien respiratoire à pression positive non invasif à domicile, dans un environnement hospitalier ou en institution.

Caractéristiques

- Formé d'une seule pièce de caoutchouc de silicone moulée, petit, léger et confortable.
- Le masque transparent assure une bonne visibilité de la zone buccale et nasale.
- Faible volume inutilisable permettant de réduire l'accumulation de CO₂.
- Attaches doubles pivotantes à 360 degrés et raccord de tubulure standard de 22 mm.
- Masque avec attaches Velcro™ procurant un maximum de polyvalence et de liberté de mouvement.

Spécifications techniques

- Plage de pression de fonctionnement 4-20 cmH₂O
- Interface compatible avec des connecteurs coniques ISO 5356-1
 - Masque à ventilation : diamètre extérieur 22 mm.
 - Masque sans ventilation : diamètre intérieur 22 mm.
- Les fuites involontaires du masque, à l'exclusion des fuites entre le visage et le masque, sont inférieures à 5 l/min à 10 cmH₂O

Petit-Volume inutilisable = 284 ml
Moyen-Volume inutilisable = 303 ml
Grand-Volume inutilisable = 355 ml

Contre-indications

Ce masque peut ne pas convenir aux patients présentant l'un des problèmes suivants : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessifs, réflexe tussigène compromis et hernie hiatale. Son utilisation est déconseillée si le patient ne répond pas, s'il présente une perte de sensibilité, s'il est incapable de retirer le masque ou s'il refuse de coopérer.

Instructions d'entretien

Nettoyer le masque NIV avec de l'eau tiède et un détergent non abrasif. Suivre les procédures de mise au rebut de votre établissement pour l'élimination des dispositifs médicaux.

L'utilisation de javel, de chlore, d'alcool ou de solution aromatique peut entraîner le durcissement des matériaux constituant le produit et en réduire la durée de vie utile.

Avertissements

Il est possible qu'à basse pression NIV le débit d'air passant par l'orifice d'exhalation soit insuffisant pour éliminer tous les gaz exhalés de la tubulure et qu'une réinhalation puisse survenir.

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec un système respiratoire recommandé par votre médecin ou votre inhalothérapeute.
- Ne pas utiliser ce masque sans avoir préalablement activé le système de ventilation et vérifié son bon fonctionnement.
- Ne jamais bloquer les orifices d'aération et d'exhalation du masque.
- Si l'on utilise de l'oxygène avec le système respiratoire, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque la machine du respirateur ne fonctionne pas.
- Ne pas fumer lorsque de l'oxygène est utilisé.
- La réutilisation du masque peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement ou des préjudices graves, voire mortels.
- Veillez contacter un professionnel de la santé en cas de sensation de gêne au niveau de la poitrine, de souffle court, de distension de l'estomac, d'éruptions ou de maux de tête intenses.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée aux personnes ayant reçu une formation et des directives appropriées de la part d'un personnel médical qualifié.



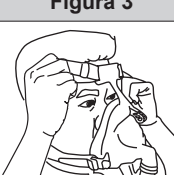
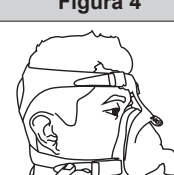
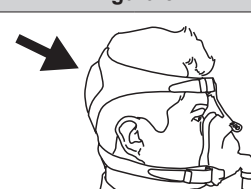
Remarque : Les systèmes de ventilation sont conçus pour être utilisés avec des masques spéciaux dotés d'orifices d'aération au niveau des connecteurs ou avec des masques permettant un écoulement de l'air continu hors du masque. Lorsque l'appareil ventilateur est activé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil expulse l'air exhalé via l'orifice d'exhalation du masque. Toutefois, si l'appareil ne fonctionne pas, l'air circulant dans le masque sera insuffisant ce qui pourra donner lieu à des réinhalations de l'air exhalé. Dans certains cas, la réinhalation d'air exhalé prolongée au-delà de plusieurs minutes peut conduire à la suffocation.













Remarque : Lorsque le dispositif NIV ne fonctionne pas et que le débit d'oxygène n'est pas coupé, l'oxygène libéré peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et présenter un risque d'incendie.

Remarque : Avec un débit fixe d'apport d'oxygène, la concentration d'oxygène inhalé dépendra du réglage de pression, des habitudes respiratoires du patient et du débit de fuite.

ro Mască completă pentru față, cu și fără orificiu de ventilație, cu ventilație neinvazivă (NIV), cu supapă anti-asfixiere

Pentru utilizare la un singur pacient

Figura 1 	Figura 2 
Plasați pe cap sistemul de fixare pe cap și ajustați ambele benzi superioare ale sistemului de fixare pe cap, strângându-le cât vă simțiți confortabil.	Introduceți catarama din plastic în cadrul măștii.
Figura 3 	Figura 4 
Ajustați ambele benzi superioare ale sistemului de fixare pe cap, strângându-le cât vă simțiți confortabil.	Ajustați ambele benzi inferioare ale sistemului de fixare pe cap, strângându-le cât vă simțiți confortabil.
Figura 5 	
Asigurați-vă că banda situată peste cap se află în poziție corespunzătoare, pentru evitarea alunecării acesteia în jos.	
*Pentru a da jos masca și sistemul de fixare pe cap, desfaceți simplu din cadrul măștii ambele catarami și trageți de pe cap banda superioară de fixare pe cap.	

Simboluri			
	Număr de catalog		Producător
	Număr de lot		Legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic
	Nu conține ftalați (DEHP)		Cantitate
	Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural		Data expirării
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		De unică folosință

Indicații de utilizare

Mască completă pentru față cu și fără orificiu de ventilație AirLife este o interfață pentru pacient pentru utilizare ca accesoriu al unui dispozitiv respiratoriu terapeutic, de ex., un ventilator care are sisteme adecvate de avertizare și siguranță în cazul nefuncționării ventilatorului, furnizând o terapie respiratorie cu presiune pozitivă. Mască este pentru utilizare la un singur pacient, la pacienți adulți cu respirație spontană (> 30 kg) care prezintă insuficiență respiratorie sau incapacitate respiratorie, cărora le este adecvată ventilația de susținere cu presiune neinvazivă, acasă, la spital sau în mediile instituționale.

Caracteristici

- O singură piesă din cauciuc siliconic turnat; mică, ușoară și confortabilă.
- Mască transparentă permite o bună vizualizare a zonei gurii și nazale.
- Intervalul vătămător redus are ca rezultat acumularea redusă de CO₂.
- Articulații duale cu capacitate de 360 de grade la nivelul sistemului de conectare al măștii și la punctul de conectare al tubului standard de 22 mm.
- Sistemul de fixare pe cap, cu elemente de fixare Velcro™, asigură flexibilitatea și capacitatea de mișcare maxime.

Specificații tehnice

- Intervalul presiunii de funcționare 4-20 cmH₂O
- Conexiunile interfeței conectori conici ISO 5356-1
 - Mască cu orificiu de ventilație: diametru exterior 22 mm
 - Mască fără orificiu de ventilație: diametru interior 22 mm
- Pierderea prin scăpare neintenționată a măștii, excluzând pierderea prin scăpare între față și mască, este mai mică de 5 LPM la 10 cmH₂O

Interval vătămător **redus** = 284 ml
 Interval vătămător **mediu** = 303 ml
 Interval vătămător **mare** = 355 ml

Contraindicații

Această mască poate să nu fie adecvată pentru pacienții care prezintă următoarele afecțiuni: funcționare defectuoasă a sfincterului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse defectuos și hernie hiatală. Nu trebuie să se utilizeze dacă pacientul nu reacționează, este inconștient, incapabil să-și îndepărteze masca sau necooperant.

Instrucțiuni de îngrijire

Curățați masca NIV utilizând apă caldă și săpun delicat. Urmați procedurile unității dumneavoastră cu privire la eliminarea dispozitivelor medicale.

Utilizarea înălbitorilor, a soluțiilor cu conținut de clor, alcool sau pe bază de compuși aromatici poate cauza rigidizarea materialelor constructive și poate reduce durata de viață a produsului.

Avertismente

La presiuni NIV reduse, fluxul prin portul de expirație poate fi inadecvat pentru eliminarea din tub a întregului gaz expirat și poate să apară o anumită reinhalare.

- Această mască trebuie să fie utilizată numai cu sistemele de ventilație recomandate de medicul sau terapeutul dumneavoastră respirator.
- Nu utilizați această mască decât dacă sistemul de ventilație este pornit și funcționează corespunzător.
- Nu blocați niciodată orificiile de ventilație ale măștii sau portul de expirație.
- Dacă este utilizat oxigen împreună cu sistemul de ventilație, fluxul de oxigen trebuie închis atunci când mecanismul de ventilație nu funcționează.
- Nu fumați în timpul utilizării oxigenului.
- Reutilizarea poate conduce la transmiterea substanțelor infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămare gravă sau deces.
- Luati legătura cu un cadru medical calificat dacă întâmpinați disconfort toracic, dificultăți respiratorii, distensie stomacală, eructații sau dureri severe de cap.
- Trebuie să se utilizeze numai de către persoane care au beneficiat de pregătire și instruire corespunzătoare din partea unui cadru medical calificat.

Notă: Sistemele de ventilație sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu măști speciale cu orificii de ventilație, fie în conectori, fie în mască, și care permit evacuarea în flux continuu în afara măștii. Dacă mecanismul de ventilație este pornit și funcționează corespunzător, aerul nou introdus de mecanismul de ventilație evacuează aerul expirat prin portul de expirație al măștii. Înșă, dacă mecanismul de ventilație nu funcționează, prin mască nu va fi asigurat suficient aer proaspăt, iar aerul expirat poate fi reinhalat. În anumite circumstanțe, reinhalarea timp de mai multe secunde a aerului expirat poate duce la sufocare.

Notă: Dacă dispozitivul NIV nu funcționează și fluxul de oxigen este lăsat pornit, oxigenul alimentat în tubul ventilatorului se poate acumula în carcasa mecanismului de ventilație și poate crea un risc de incendiu.

Notă: La o rată fixă a fluxului de oxigen suplimentat, concentrația de oxigen inhalat va varia în funcție de presiunea reglată, conformația pacientului și rata de pierdere prin scăpare.

Máscara completa para ventilação não invasiva (VNI) com e sem sistema de expiração e com válvula antiasfixia

Uso em um único paciente

Figura 1 	Figura 2
Coloque o suporte sobre a cabeça e ajuste as duas tiras superiores até obter uma tensão confortável.	Enganche a fivela plástica na armação da máscara.
Figura 3 	Figura 4
Ajuste as duas tiras superiores do suporte de cabeça até obter uma tensão confortável.	Ajuste as duas tiras inferiores do suporte de cabeça até obter uma tensão confortável.
Figura 5 	
Certifique-se de que a tira que passa por cima da cabeça esteja na posição correta, para evitar que ela deslize para baixo.	
*Para remover a máscara e o suporte de cabeça, basta desprender as duas fivelas da armação da máscara e puxar a tira superior, afastando-a da cabeça.	

Símbolos			
	Número de catálogo		Fabricante
	Número do lote		A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou à sua ordem
	Não utiliza ftalato (DEHP)		Quantidade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Data de validade
	Consulte as instruções de uso		Data de fabricação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Apenas uso único

Indicações de uso

A máscara completa AirLife com e sem sistema de expiração é uma interligação do paciente que deve ser usada como acessório de um dispositivo para terapia respiratória, isto é, um ventilador que tenha alarmes e sistemas de segurança adequados para falhas no ventilador, fornecendo uma terapia respiratória não invasiva com pressão positiva. A máscara deve ser usada em um só paciente adulto com respiração espontânea (> 30 kg), em pacientes com insuficiência ou falência respiratória, qualificados para ventilação de suporte por pressão não invasiva em casa, no hospital e em ambientes institucionais.

Características

- Peça única moldada em borracha com silicone; pequena, leve e confortável.
- Máscara transparente que permite uma boa visão da boca e da área nasal.
- A folga estreita provoca pouco acúmulo de CO₂.
- Dois pinos giratórios de 360 graus no acoplamento da máscara e ponto de conexão ao tubo padrão de 22 mm.
- Suporte de cabeça com fechos de Velcro™ para proporcionar o máximo em versatilidade e movimento.

Especificações técnicas

- Faixa operacional de 4 a 20 cmH₂O
- Conexões da interligação ISO 5356-1 conectores cônicos
 - Máscara com sistema de expiração: 22 mm D.I.
 - Máscara sem sistema de expiração: 22 mm D.I.
- Escape não intencional da máscara, excluindo-se o escape entre o rosto e a máscara, inferior a 5 LPM a 10 cmH₂O

Folga **pequena** = 284 ml
Folga **média** = 303 ml
Folga **larga** = 355 ml

Contraindicações

Esta máscara talvez não seja adequada para pacientes com as seguintes condições: função do esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, reflexo de tosse debilitado e hérnia de hiato. Não deve ser usada se o paciente não apresentar resposta, estiver aturdido, incapaz de remover a máscara ou não cooperativo.

Instruções de cuidado

Limpe a máscara VNI com água morna e sabão neutro. Siga os procedimentos de suas instalações quanto ao descarte de dispositivos médicos.

O uso de água sanitária, cloro, álcool ou soluções aromáticas pode causar o enrijecimento dos materiais estruturais e reduzir a vida útil do produto.

Advertências

A baixas pressões de ventilação não invasiva, o fluxo que passa pela porta de exalação talvez seja inadequado para a expulsão de todo o gás exalado da tubulação, podendo ocorrer certa reinalação.

- Esta máscara deve ser usada apenas com sistemas de ventilação recomendados por seu médico ou terapeuta respiratório.
- Não use esta máscara a menos que o sistema de ventilação esteja ligado e operando de modo apropriado.
- Nunca bloqueie os orifícios de ventilação ou a porta de exalação da máscara.
- Se for usado oxigênio com o sistema de ventilação, o fluxo de oxigênio deverá ser desligado quando a máquina do ventilador não estiver em operação.
- Não fume se estiver usando oxigênio.
- A reutilização poderá acarretar a transmissão de substâncias infecciosas, a interrupção do tratamento, danos graves ou a morte.
- Entre em contato com um profissional de saúde se sentir desconforto torácico, dificuldade para respirar, distensão estomacal, arrotos ou dor de cabeça intensa.
- Deve ser usada somente por pessoas que tiverem recebido treinamento adequado e instruções da equipe médica qualificada.

Observação: os sistemas de ventilação devem ser usados com máscaras especiais com orifícios de ventilação nos conectores ou na máscara, de modo a permitir fluxo contínuo para fora da máscara. Quando a máquina do ventilador é ligada e funciona corretamente, o ar novo entregue pela máquina do ventilador expulsa o ar exalado para fora da máscara, pela porta de exalação. Porém quando a máquina do ventilador não estiver operando, não haverá a admissão de ar fresco suficiente na máscara e o ar exalado poderá ser reinalado. A reinalação do ar exalado por muitos minutos pode, em certas circunstâncias, levar à sufocação.

Observação: quando o dispositivo de ventilação não invasiva não estiver em operação e o fluxo de oxigênio for deixado ligado, o oxigênio admitido na tubulação do ventilador poderá se acumular no compartimento da máquina do ventilador e criar um risco de incêndio.

Observação: a uma vazão fixa de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalada variará dependendo do ajuste de pressão, do padrão do paciente e da taxa de escape.

Neinvasivna ventilacijska (NIV) ventilirana i neventilirana čitava maska za lice s ventilom protiv gušenja

Samo za upotrebu na jednom pacijentu

Slika 1 	Slika 2
Postavite opremu za glavu preko glave i podesite obje gornje trake opreme za glavu na udobnu napetost.	Zakačite plastičnu kopču na okvir maske.
Slika 3 	Slika 4
Podesite obje gornje trake opreme za glavu na udobnu napetost.	Podesite donje trake opreme za glavu na udobnu napetost.
Slika 5 	
Pobrinite se da trake iznad glave budu u pravilnom položaju kako bi se izbjeglo klizanje prema dolje.	
*Da biste uklonili masku i opremu za glavu, jednostavno otkopčajte obje kopče s okvirom maske i povucite gornju traku za glavu podalje od glave.	

Oznake			
	Kataloški broj		Proizvođač
	Broj šarže		Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po njegovom nalogu
	Nije izrađeno s ftalatima (DEHP)		Količina
	Nije izrađeno s prirodnim lateksom		Datum isteka
	Pročitajte upute za upotrebu		Datum proizvodnje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Za jednokratnu uporabu

Indikacije za upotrebu

Ventilirana i neventilirana čitava maska za lice AirLife je sučelje za pacijenta koja se koristi kao dodatak na uređaju respiratorne terapije, tj. ventilator koji ima odgovarajuće alarme i sigurnosne sustave za slučaj kvara ventilatora, pružajući neinvasivni pozitivni tlak za respiratornu terapiju. Maska je predviđena samo za upotrebu na jednom odraslom (> 30 kg) pacijentu koji spontano diše s respiratorom insuficijencijom ili zatajenjem dišnog sustava, a koji je prikladan za neinvasivnu ventilacijsku podršku tlaka u domu, bolnici i institucionalnim okruženjima.

Značajke

- Jedan komad oblikovane silikonske gume; mali, lagan i udoban.
- Prozirna maska omogućuje dobar pogled na usta i područje nosa.
- Nizak mrtvi prostor rezultira niskom razinom formiranja CO₂.
- Dvostruki okretni zglobovi u 360 stupnjeva nalaze se na priključku maske i na standardnom mjestu priključka cjevčice od 22 mm.
- Oprema za glavu s Velcro™ zatvaračima omogućuju maksimalnu svestranost i kretanje.

Tehničke specifikacije

- Raspon radnog tlaka 4-20 cmH₂O
- Priklučni sučelja ISO 5356-1 konusni priključci
 - Ventilirana maska: V. P. 22 mm
 - Neventilirana maska: U. P. 22 mm
- Nenamjerno propuštanje maske, bez propuštanje između lica i maske, manje je od 5 L/M pri 10 cmH₂O

Mali mrtvi prostor = 284 ml

Srednji mrtvi prostor = 303 ml

Veliki mrtvi prostor = 355 ml

Kontraindikacije

Ova maska može biti neprikladna za pacijente sa slijedećim stanjima: oslabljena srčana funkcija sfinktera, prekomjeren reflux, oslabljen refleks kašlja i hijatalna kila. Ona se ne smije koristiti ako pacijent ne reagira, pokazuje tupost, ne može ukloniti masku ili surađivati.

Upute o njezi

Očistite NIV masku pomoću tople vode s blagom sapunicom. Slijedite postupke ustanove za odlaganje medicinskih uređaja.

Uporaba izbjeljivača, kloro, alkohola ili otopina temeljenih na aromama može izazvati kaljenje konstrukcijsko materijala i smanjiti vijek trajanja proizvoda.

Upozorenja

Na niskim razinama NIV tlaka protok kroz otvor za izdisanje može biti nedovoljan za pražnjenje svog izdahnutog plina iz cijevi te može doći do ponovnog udisanja.

- Ovu masku treba koristiti samo s ventilacijskim sustavima po preporuci vašeg liječnika ili respiratornog terapeuta.
- Ne koristite ovu masku, osim ako je ventilacijski sustav uključen i radi ispravno.
- Nikada nemojte blokirati otvore oduška maske ili otvor za izdisaj.
- Ako se s ventilacijskim sustavom koristi kisik, kada ventilacijski stroj nije u uporabi protok kisika mora biti isključen.
- Ako se koristi kisik, nemojte pušiti.
- Ponovna uporaba može dovesti do prijenosa zaraznih tvari, prekida liječenja, ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- Ako osjetite neugodu u prsima, kratkoću daha, izostajanje želuca, podrigivanje i jako glavobolju, obratite se zdravstvenom djelatniku.
- Smiju koristiti samo osobe koje su primile odgovarajuću obuku i poduku od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Napomena: Ventilacijski sustavi namijenjeni su za upotrebu s posebnim maskama s ventilacijskim otvorima u priključcima ili maskama koje omogućavaju neprestani protok iz maske. Kada je ventilator uključen i radi ispravno, novi zrak iz ventilatora istiskuje izdahnuti zrak kroz masku kroz otvor za izdisanje. Međutim, kada ventilator ne radi, kroz masku se neće osigurati dovoljno svježeg zraka i može doći do udisanja izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka duže od nekoliko minuta u nekim slučajevima može dovesti do gušenja.

Napomena: Kada uređaj NIV ne radi, a protok kisika ostaje uključen, kisik predan cjevčicama ventilatora može se akumulirati u kućištu ventilatora i stvoriti opasnost od požara.

Napomena: Kod fiksne stope protoka dodatnog kisika, udahnuta koncentracija kisika razlikovat će se ovisno o postavci tlaka, uzorku pacijenta i brzini propuštanja.

hu Nem invazív lélegeztetési szellőző és nem szellőző teljes arcmask fulladástgátló szeleppel

Kizárólag egy betegen használható

1. ábra	2. ábra
Helyezze a fejhámot a fejre, és állítsa be mindkét pántját, hogy kényelmesen álljon.	Akassza a műanyag csatot a mask keretébe.
3. ábra	4. ábra
Állítsa be a fejhám két felső pántját, hogy kényelmesen álljanak.	Állítsa be a fejhám két alsó pántját, hogy kényelmesen álljanak.
5. ábra	
Gondoskodjon arról, hogy a fejhám felső pántja a megfelelő helyen legyen, így a mask nem csúszhat le.	
*A mask és a fejhám eltávolításához egyszerűen csatlakoztassa ki mindkét csatot a mask keretéből, majd húzza a felső pántot el a fejtől.	

Szimbólumok			
	Katalógusszám		Gyártó
	Tételszám		Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Eltávolításához nem használtak ftalátokat (DEHP)		Mennyiség
	Eltávolításához nem használtak természetes gumit		Lejárat dátum
	Tanulmányozza a használati utasításokat		A Gyártás dátuma
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Egyszeri használatra

Használati javaslatok

Az AirLife szellőző és nem szellőző teljes arcmask egy beteg számára készült eszköz, amely kiegészítőként használható egy terápiás lélegeztetőeszközhöz, például olyan lélegeztetőgéphez, amely megfelelő riasztásokkal és biztonsági rendszerekkel rendelkezik lélegeztetési hiba esetére. Ilyen rendszerben nem invazív túlnyomásos lélegeztetési terápiát biztosít. A mask egyetlen olyan felnőttnél (> 30 kg), spontánul lélegezni képes beteggel használható, aki közepesen vagy nagyon súlyos légzési elégtelenségben szenved, és aki alkalmas az otthoni, kórházi vagy intézményi környezetben végzett nem invazív túlnyomásos légzéssegítésre.

Funkciók

- Egyetlen darabból álló, préseléssel készült szilikonumi; kicsi, könnyű és kényelmes.
- Az átlátszó mask jó rálátást biztosít a száj és orr környéki területekre.
- A kis holttér biztosítja, hogy kevés CO₂ gyűlhessen fel.
- Két 360 fokban forgó csukló a mask csatlakozójánál és a szabványos 22 mm-es csatlakozópontjánál.
- A "Velcro" tépőzár fejhám maximális sokoldalúságot és mozgási szabadságot biztosít.

Műszaki adatok

- Működési nyomástartomány: 4–20 cmH₂O
- Csatlakozók: ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
 - Szellőző mask: 22 mm külső átmérő
 - Nem szellőző mask: 22 mm belső átmérő
- A mask véletlen szivárgása, kivéve az arc és mask közötti szivárgást, kevesebb mint 5 LPM 10 cmH₂O nyomáson.

Kis holttér = 284 ml
Közepes holttér = 303 ml
Nagy holttér = 355 ml

Ellenjavallatok

Ez a mask nem javallott a következő állapotú betegekhez: károsodott cardialis sphincter, túlzott reflux, károsodott köhögési reflex és hiatus hernia. Nem használható, ha a beteg nem reagál, csökkent a tudati szintje, nem tudja eltávolítani a maskot, vagy nem együttműködik.

Ápolási utasítások

A nem invazív lélegeztetési maskot meleg vízzel és enyhe tisztítószerezal tisztítsa meg. Kövesse az intézménynek az orvostechnikai eszközök kiselejtezésére vonatkozó irányelveit.

A fehéritőszerek, klór, alkohol vagy aromás vegyületek használata a termék anyagainak megkeményedését okozhatja, és csökkentheti a termék élettartamát.

Veszélyjelzések

Alacsony nem invazív lélegeztetési nyomásnál a kilégzési nyíláson keresztüli légáramlás kevés lehet ahhoz, hogy a csőből kinyomja az összes kilélegzett levegőt, így bizonyos mértékű visszalégzés léphet fel.

- Ez a mask csak orvos vagy légzésterapeuta által javasolt lélegeztetőrendszerekkel használható.
- A maskot csak bekapcsolt és megfelelően működő lélegeztetőrendszerrel használja.
- Soha ne zárja el a mask szellőzőnyílásait vagy kilégzési nyílását.
- Ha a lélegeztetőrendszerrel oxigént használ, amikor a rendszer nem működik, kapcsolja ki az oxigénáramlást.
- Ne dohányozzon a közelben oxigén használatakor.
- Az újraháztalalt fertőző anyagok átvitelét, a kezelés megszakadását, súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Ha mellkasi diszkomfortot, légszomjat, hasi puffadást, bőfödést vagy súlyos fejfájást észlel, forduljon egészségügyi szakemberhez.
- A maskot csak olyanok használhatják, akik megfelelő képzést és utasításokat kaptak egy képzett egészségügyi szakembertől.

Megjegyzés: A lélegeztetőrendszerek olyan különleges maskokkal használhatók, amelyek csatlakozóján vagy magán a maskon szellőzőnyílások vannak, amelyek lehetővé teszik a levegő folyamatos kiáramlását a maskból. Amikor a lélegeztetőgépet bekapcsolják, és megfelelően működik, az általa pumpált levegő kiszorítja a kilélegzett levegőt a mask kilégzési csatlakozóján keresztül. Azonban amikor a lélegeztetőgép nem működik, nem jut be elég friss levegő a maskon keresztül, így a beteg visszalélegezheti a kilélegzett levegőt. A kilélegzett levegő visszalégzése bizonyos esetekben néhány percen belül fulladást okozhat.

Megjegyzés: Amikor a nem invazív lélegeztetőrendszer nem működik, és bekapcsolva hagyják az oxigénáramlást, a lélegeztetőcsőbe áramló oxigén felgyűlhet a lélegeztetőgép házában, és tüzet okozhat.

Megjegyzés: Rögzített volumenű oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításától, a beteg légzésétől és a szivárgási aránytól függ.

pt Máscara facial completa ventilada e não ventilada de ventilação não invasiva (VNI) com válvula anti-asfíxia

Para utilização num único paciente

Figura 1	Figura 2
Coloque o protetor de cabeça sobre a sua cabeça e ajuste as duas tiras superiores até obter uma tensão confortável.	Engate a fivela de plástico na armação da máscara.
Figura 3	Figura 4
Ajuste as duas tiras superiores do protetor de cabeça até obter uma tensão confortável.	Ajuste ambas as tiras inferiores do protetor de cabeça até obter uma tensão confortável.
Figura 5	
Certifique-se de que a tira que passa por cima da cabeça está na posição correta para evitar que esta deslize para baixo.	
*Para remover a máscara e o protetor de cabeça, basta desprender as duas fivelas da armação da máscara e puxar a tira superior afastando-a da cabeça.	

Símbolos

Símbolos			
	Número do catálogo		Fabricante
	Número do lote		A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica
	Fabricado sem ftalatos (DEHP)		Quantidade
	Não fabricado com látex de borracha natural		Data de Validade
	Consulte as instruções de utilização		Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Apenas uma única utilização

Indicações de utilização

A Máscara facial completa ventilada e não ventilada AirLife é uma interligação com o paciente utilizada como acessório de um dispositivo de terapia respiratória, isto é, um ventilador com alarmes e sistemas de segurança adequados contra falha do ventilador, administrando terapia respiratória não invasiva por pressão positiva. A máscara destina-se à utilização num único paciente adulto com respiração espontânea (> 30 kg), pacientes com insuficiência ou falência respiratória elegíveis para ventilação de suporte por pressão não invasiva no domicílio, em ambientes hospitalares e institucionais.

Características

- Peça única moldada em borracha com silicone; pequena, leve e confortável.
- Máscara transparente que permite uma boa visão da boca e da área nasal.
- O seu reduzido espaço morto resulta na redução da acumulação de CO₂.
- Dois pivôs giratórios a 360 graus no acoplamento da máscara e no ponto de conexão à tubagem de 22 mm.
- Protetor de cabeça com fechos de Velcro™ para máxima versatilidade e movimento.

Especificações técnicas

- Intervalo de pressão de funcionamento 4-20 cmH₂O
- Conexões da interligação ISO 5356-1 Conectores cónicos
 - Máscara ventilada: 22 mm de D.E.
 - Máscara não ventilada: 22 mm de D.I.
- A fuga não intencional da máscara, excluindo a fuga entre o rosto e a máscara é inferior a 5 LPM a 10 cmH₂O

Pequena – Espaço morto = 284 ml

Média – Espaço morto = 303 ml

Grande – Espaço morto = 355 ml

Contraindicações

Esta máscara pode não ser adequada para pacientes com as seguintes condições: função do esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, reflexo de tosse debilitado e hérnia de hiato. Não deve ser usada se o paciente estiver sem reação, aturdido, incapaz de remover a máscara ou não cooperativo.

Instruções sobre os cuidados

Limpe a máscara de VNI utilizando água morna com sabão neutro. Siga os procedimentos da sua instituição para eliminar dispositivos médicos.

A utilização de lixívia, cloro, álcool ou soluções aromáticas pode causar o endurecimento dos materiais estruturais e reduzir a vida útil do produto.

Advertências

A baixas pressões de VNI, o fluxo pela porta de exalação pode ser inadequado para a expulsão de todo o gás exalado da tubagem, podendo ocorrer a reinalação.

- Esta máscara deve ser usada apenas com sistemas de ventilação recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório.
- Não use esta máscara a menos que o sistema de ventilação esteja ligado e a operar de forma apropriada.
- Nunca bloqueie os orifícios de ventilação ou a porta de exalação da máscara.
- Se for usado oxigénio com o sistema de ventilação, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando a máquina do ventilador não estiver em funcionamento.
- Não fume quando estiver a usar oxigénio.
- A reutilização poderá resultar na transmissão de substâncias infecciosas, na interrupção do tratamento, em danos graves ou na morte.
- Entre em contacto com um profissional de saúde se sentir desconforto torácico, falta de ar, distensão estomacal, arrotos ou dor de cabeça intensa.
- Deve ser usada somente por pessoas que tenham recebido formação adequada e instruções por parte do pessoal médico qualificado.

Nota: Os sistemas de ventilação devem ser usados com máscaras especiais com orifícios de ventilação nos conectores ou na máscara, de forma a permitir o fluxo contínuo para fora da máscara. Quando a máquina do ventilador é ligada e funciona corretamente, o ar novo entregue pela máquina do ventilador expulsa o ar exalado para fora da máscara, pela porta de exalação. Porém, quando a máquina do ventilador não estiver a funcionar, não haverá a admissão de ar fresco suficiente na máscara e o ar exalado poderá ser reinalado. A reinalação do ar exalado durante muitos minutos pode, em certas circunstâncias, resultar em sufocação.

Nota: Quando o dispositivo de VNI não estiver em operação e o fluxo de oxigénio for deixado ligado, o oxigénio existente na tubagem do ventilador poderá acumular-se no compartimento da máquina do ventilador e criar um risco de incêndio.

Nota: A uma taxa de fluxo fixa de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalada variará dependendo do ajuste de pressão, do padrão do paciente e da taxa de fuga.

pl Maska pełnotwarzowa do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) z wylotami wydychanego powietrza lub bez wylotów wydychanego powietrza oraz z zaworem zapobiegającym uduszeniu

Do stosowania u jednego pacjenta

Rycina 1	Rycina 2
Założyć część nagłowną na głowę i wyregulować oba górne paski, aby zapewnić ich komfortowe napięcie.	Zahaczyć sprzączkę z tworzywa sztucznego na ramce maski.
Rycina 3	Rycina 4
Wyregulować oba paski górne, aby zapewnić ich komfortowe napięcie.	Wyregulować oba paski dolne, aby zapewnić ich komfortowe napięcie.
Rycina 5	
Upewnić się, że pasek nagłowny jest we właściwym położeniu, które pozwoli wyeliminować opadanie maski.	
*Aby zdjąć maskę i część nagłowną, należy odpiąć obie sprzączki z ramki maski i odciągnąć górny pasek od głowy.	

Symbole			
	Numer katalogowy		Producent
	Numer partii		Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	W procesie wytwarzania nie użyto ftalanów (DEHP)		Ilość
	W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej		Data Ważności
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej		Produkt jednorazowego użytku

Przeznaczenie

Maska pełnotwarzowa AirLife z wylotami wydychanego powietrza i bez wylotów wydychanego powietrza stanowi interfejs pacjenta przeznaczony do użytku jako akcesorium do urządzenia do terapii oddechowej — na przykład respiratora oferującego odpowiednie alarmy i systemy zabezpieczające na wypadek jego awarii, który będzie realizował nieinwazyjną terapię z zastosowaniem dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maska jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta dorosłego (o masie ciała powyżej 30 kg) oddychającego spontanicznie z niewydolnością oddechową, u którego może być stosowana wentylacja ze wspomaganie ciśnieniowym w warunkach domowych, szpitalnych lub w zakładach opieki zdrowotnej.

Cechy

- Maska jednoelementowa wykonana z formowanego kauczuku silikonowego; mała, lekka i wygodna.
- Przezroczysta maska zapewnia dobrą widoczność obszaru ust i nosa.
- Niewielka objętość martwa sprawia, że w masce gromadzi się mała ilość CO₂.
- Dwa połączenia obrotowe (z możliwością obrotu o 360 stopni) przy mocowaniu do maski oraz do punktu mocowania standardowego przewodu rurowego 22 mm.
- Część nagłowna z zapięciami Velcro™ zapewnia maksymalną uniwersalność i swobodę ruchu.

Specyfikacje techniczne

- Zakres ciśnienia roboczego: 4–20 cmH₂O
- Przyłącza interfejsu: złącza stożkowe zgodne z ISO 5356-1
 - Maska z wylotami wydychanego powietrza: średnica zewnętrzna 22 mm
 - Maska bez wylotów wydychanego powietrza: średnica wewnętrzna 22 mm
- Nieumyślny wyciek z maski — z wykluczeniem wycieków między powierzchnią twarzy a maską — jest mniejszy niż 5 l/min przy 10 cmH₂O

Niewielka objętość martwa = 284 ml

Średnia objętość martwa = 303 ml

Duża objętość martwa = 355 ml

Przeciwwskazania:

Maska może być nieodpowiednia dla pacjentów z następującymi schorzeniami: nieprawidłowa funkcja zwieracza serca, nadmierny refluks, nieprawidłowy odruch kaszlu i przepuklina rozoru przełykowego. Maski nie należy stosować, jeśli pacjent nie reaguje na bodźce, jego odruchy zostały zlagodzone, nie potrafi zdjąć maski lub nie chce współpracować.

Instrukcje pielęgnacji maski

Maskę do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) należy myć w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego mydła. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce instrukcji dotyczących utylizacji wyrobów medycznych.

Zastosowanie wybielacza, chloru, alkoholu lub roztworów na bazie związków aromatycznych może spowodować ztwardnienie materiału i skrócić czas eksploatacji produktu.

Ostrzeżenia

Przy niskich ciśnieniach wentylacji nieinwazyjnej (NIV) przepływ przez port wydechowy może być niewystarczający do usunięcia z przewodu rurowego całości gazów wydychanych i wówczas może dochodzić do ponownego wdychania części tych gazów.

- Opisywana maska powinna być używana wyłącznie z systemami wentylacji zalecanymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- Maska może być używana tylko wtedy, gdy system wentylacji jest włączony i działa poprawnie.
- Nigdy nie należy zakrywać wylotów wydychanego powietrza ani portu wydechowego.
- Jeśli z systemem wentylacji używany jest tlen, wówczas przepływ tlenu należy wyłączyć, gdy respirator jest wyłączony.
- Jeśli używany jest tlen, w pobliżu systemu nie należy palić tytoniu.
- Ponowne użycie może spowodować przeniesienie czynników zakaźnych, przerwanie leczenia, poważne obrażenia lub śmierć.
- W przypadku uczucia dyskomfortu w klatce piersiowej, pojawienia się duszności, rozdęcia żołądka, odruchu odbijania lub ciężkich bólów głowy należy skontaktować się z personelem służby zdrowia.
- Wyrób może być używany wyłącznie przez osoby, które otrzymały odpowiednie szkolenie i instrukcje od wykwalifikowanego personelu medycznego.

Uwaga: Systemy wentylacji są przeznaczone do użytku ze specjalnymi maskami z wylotami wydychanego powietrza w złączach albo z maskami, z których możliwy jest ciągły wypływ gazów. Gdy respirator jest włączony i działa poprawnie, nowe powietrze z respiratora wypłukuje wydychane powietrze przez port wydechowy maski. Jednak gdy respirator nie pracuje, wówczas maska nie będzie podawać wystarczającej ilości świeżego powietrza, co może powodować ponowne wdychanie powietrza wydychanego. Ponowne wdychanie powietrza wydychanego przez czas dłuższy niż kilka minut może w niektórych sytuacjach prowadzić do uduszenia.

Uwaga: Gdy urządzenie do wentylacji nieinwazyjnej (NIV) nie pracuje, a przepływ tlenu jest włączony, wówczas tlen podawany przez przewód rurowy respiratora może gromadzić się w obudowie respiratora i stwarzać ryzyko pożaru.

Uwaga: Przy stałym natężeniu przepływu tlenu wzbogacającego stężenie tlenu wydychanego będzie zależne od nastawy ciśnienia, rytmu oddechu pacjenta oraz od stopnia szczelności.

it Maschera integrale con e senza apertura di drenaggio per ventilazione non invasiva (NIV) con valvola antiasfissia

Per l'uso su un solo paziente

Figura 1	Figura 2
Indossare la cuffia sulla testa e regolare entrambe le cinghie superiori della cuffia in modo da ottenere una tensione confortevole.	Chiudere la fibbia in plastica sul telaio della maschera.
Figura 3	Figura 4
Regolare entrambe le cinghie superiori della cuffia in modo da ottenere una tensione confortevole.	Regolare entrambe le cinghie inferiori della cuffia in modo da ottenere una tensione confortevole.
Figura 5	
Verificare che la cinghia sopra la testa sia posizionata correttamente per evitare lo scivolamento.	
*Per rimuovere la maschera e la cuffia, è sufficiente aprire entrambe le fibbie sul telaio della maschera e tirare la cinghia superiore della testa lontano dalla testa.	

Simboli			
	Numero di catalogo		Produttore
	Numero di lotto		La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica
	Prodotto senza ftalati (DEHP)		Quantità
	Prodotto senza lattice di gomma naturale		Data di Scadenza
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Data di produzione
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Monouso

Indicazioni per l'uso

La maschera integrale con apertura di drenaggio e senza apertura di drenaggio AirLife è un'interfaccia paziente da utilizzare come accessorio per un dispositivo di terapia respiratoria, cioè un ventilatore che dispone di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati in caso di guasto al ventilatore, fornendo così terapia respiratoria con ventilazione a pressione positiva non invasiva. La maschera è prevista per l'utilizzo solo su un singolo paziente con pazienti adulti (> 30 kg) con respirazione spontanea con insufficienza respiratoria o disturbi della respirazione per i quali è appropriata la ventilazione a pressione di supporto non invasiva in ambienti domestici, ospedalieri o istituzionali.

Caratteristiche

- Gomma al silicone formata in un solo pezzo; piccola, leggera e confortevole.
- La maschera trasparente permette una buona visione delle aree della bocca e del naso.
- Lo spazio mordo ridotto permette un basso accumulo di CO₂.
- Due connettori snodabili a 360 gradi all'aggancio della maschera e al punto di fissaggio del tubo standard da 22 mm.
- La cuffia con elementi di fissaggio in Velcro™ offre massima versatilità e movimento.

Specifiche tecniche

- Gamma di pressione operativa 4-20 cmH₂O
- Connessioni di interfaccia ISO 5356-1 Connettori conici
 - Maschera con apertura di drenaggio: diam. est. 22 mm
 - Maschera senza apertura di drenaggio: diam. int. 22 mm
- Le perdite non intenzionali della maschera, escludendo la perdita tra faccia e maschera, sono inferiori a 5 LPM a 10 cmH₂O

Piccola-spazio morto = 284 ml

Media-spazio morto = 303 ml

Grande-spazio morto = 355 ml

Controindicazioni

Questa maschera può non essere adatta per i pazienti che presentano le seguenti condizioni: compromissione della funzionalità dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, compromissione del riflesso della tosse ed ernia iatale. Non deve essere utilizzata se il paziente è inerte, in stato di ottundimento, impossibilitato a rimuovere la maschera o impossibilitato a collaborare.

Istruzioni per la manutenzione e lo smaltimento

Pulire la maschera NIV utilizzando sapone neutro e acqua calda. Smaltire le apparecchiature medicali seguendo il metodo adottato della propria struttura.

L'uso di candeggina, cloro, alcol o soluzioni a base di sostanze aromatiche può causare l'indurimento dei materiali del prodotto e ridurne la durata.

Avvertenze

A basse pressioni NIV, il flusso attraverso la porta di esalazione potrebbe essere inadeguato per liberare il tubo da tutti i gas di scarico; potrebbe quindi verificarsi qualche respirazione a circuito chiuso.

- La maschera deve essere utilizzata soltanto con sistemi di ventilazione raccomandati dal proprio medico o terapeuta della respirazione.
- Non utilizzare la maschera se il sistema di ventilazione non è acceso e correttamente funzionante.
- Non ostruire i fori di sfianto né la porta di esalazione della maschera.
- Se si utilizza l'ossigeno con il sistema di ventilazione, il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema di ventilazione non è in funzione.
- Non fumare durante l'uso del flusso di ossigeno.
- Il riutilizzo può comportare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, lesioni gravi o morte.
- Rivolgersi a un medico professionista in caso di dolore al petto, difficoltà respiratorie, distensione dello stomaco, eruttazione o forte mal di testa.
- La maschera deve essere utilizzata soltanto da persone adeguatamente formate e istruite da personale medico qualificato.

Nota: I sistemi di ventilazione sono concepiti per l'uso con maschere speciali, dotate di fori di sfianto in corrispondenza di entrambi i connettori della stessa, che consentono il flusso continuo in uscita. Quando il dispositivo di ventilazione viene acceso e funziona correttamente, nuova aria dal dispositivo di ventilazione spinge fuori l'aria esalata attraverso la porta di esalazione della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo di ventilazione non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera ed è possibile che l'aria esalata venga respirata nuovamente. La respirazione a circuito chiuso dell'aria per più di alcuni minuti può, in alcuni casi, portare al soffocamento.

Nota: Quando il dispositivo NIV non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivato, l'ossigeno fornito nel tubo di ventilazione può accumularsi dentro il contenitore del dispositivo e causare il rischio di incendio.

Nota: A una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente e della portata di sfogo.

ja 非侵襲的換気 (NIV) 呼吸ポート付および呼吸ポート無フルフェイスマスク窒息防止弁付き

単一の患者のみに使用

図1	図2
頭上にヘッドギアを配置し、ヘッドギア上部の両ストラップを調節して快適な張り具合にします。	プラスチックバックルをマスクフレームに留めます。
図3	図4
ヘッドギア上部の両ストラップを調節して快適な張り具合にします。	ヘッドギア下部の両ストラップを調節して快適な張り具合にします。
図5	
必ず頭上のストラップを正しい位置にして滑り落ちを避けます。	
*マスクとヘッドギアを取り外すには、マスクフレームから両バックルを外し、頭上のストラップを頭部から引き離すだけです。	

記号			
REF	カタログ番号		メーカー
LOT	ロット番号	Rx ONLY	米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によってのみ販売が許可されています
	フタル酸塩 (DEHP) 製ではありません	X	数量
	天然ゴムラテックス製ではありません		有効期日
	取扱説明書を参照		製造日
EC REP	欧州共同体における認定代理店		単回使用

使用の適応

AirLife 呼吸ポート付および呼吸ポート無フルフェイスマスクは、呼吸療法装置、すなわち、人工呼吸器機能停止に適したアラームと安全システムを備えて非侵襲的陽圧呼吸療法を提供する人工呼吸器に対し、付属品として使用する患者インターフェイスです。本マスクは、家庭、病院、施設の環境にて非侵襲的圧支持換気にふさわしい呼吸機能不全または呼吸不全のみられる自発呼吸のある成人 (> 30 kg) 患者向けで、単一の患者のみに使用します。

特徴

- 一体成型シリコンゴム製のため、小型、軽量で、快適です。
- 透明マスクで、口や鼻の領域がよく見えます。
- 空所が少ないため、CO₂ の蓄積が低下します。
- マスク装着点と標準 22 mm のチュービング装着点の両方で360度回転します。
- Velcro[®] ファスナー付きヘッドギアで可転性と動きが最大になります。

技術仕様

- 動作圧力範囲4-20 cmH₂O
- インターフェイス接続ISO 5356-1円錐形コネクタ
 - 呼吸ポート付マスク:22 mm 外径
 - 呼吸ポート無マスク:22 mm 内径
- 意図しないマスクの漏れは、顔面とマスクの間の漏れを除き、10 cmH₂Oで 5 LPM 未満です。

- 小-空所 = 284 ml
- 中-空所 = 303 ml
- 大-空所 = 355 ml

禁忌

本マスクは以下の状態の患者には適していない場合があります:心臓括約筋機能障害、過剰な逆流、眩暈、眩暈、食道裂孔ヘルニア、患者が無反応、機能鈍化、マスクが取り外せない、または協力的でない場合は、使用しないでください。

取扱説明書

ぬるま湯と低刺激石鹸を使用してNIVマスクを洗浄します。医療機器の廃棄は貴院の手順に従ってください。

漂白剤、塩素、アルコールまたは芳香族系溶液の使用は、構成材料の硬化および製品寿命の低下を招く場合があります。

警告

低NIV圧では、呼吸ポートを通じたフローはチュービングからの呼吸ガスすべての除去には不適切な場合があり、再呼吸が生じることがあります。

- 本マスクは医師または呼吸療法士が推奨する換気システムのみと使用してください。
- 本マスクは、換気システムの電源が入り、正しく作動しない限り、使用しないでください。
- マスクの通気口または呼吸ポートを決してふさがないようにください。
- 換気システムと共に酸素が使用される場合、人工呼吸器が作動中でない時には、酸素流の電源は切ってください。
- 酸素の使用中は、喫煙しないでください。
- 再使用すると、病毒をうつしやすい物質の伝染、治療の中断、甚大な危害、または死を招く場合があります。
- 胸部不快感、息切れ、腹部膨満、おくび、激しい頭痛がみられる場合は、医療専門家に連絡してください。
- 有資格医療スタッフから適切なトレーニングと指導を受けた人々のみが使用してください。

注記: 換気システムはコネクタまたはマスクから外への継続的流れが可能なマスクのいずれかに通気口のある特別マスクとの使用が意図されています。人工呼吸器の電源が入られ、正しく機能すると、人工呼吸器からの新しい空気がマスクの呼吸ポートを通じて呼吸を排出します。しかしながら、人工呼吸器が作動していないときは、十分に新鮮な空気がマスクを通じて提供されず、呼吸が再び吸われる場合があります。数分間以上呼吸を再び吸うことで、状況によっては、窒息に至る可能性があります。

注記: NIV装置が作動中でなく、酸素流が滞ると、人工呼吸器のチュービングに送達された酸素が人工呼吸器に囲まれた部分内に蓄積し、火災の危険を引き起こす場合があります。

注記: 一定流量の補充酸素では、吸入酸素濃度は圧力設定、患者のパターン、漏れ率に応じて変化します。

no Ikke-invasiv ventilasjon (NIV) full ansiktsmaske med og uten avgassing med anti-røykforgiftningsventil

Til bruk på én pasient

Figur 1	Figur 2
Plasser hodeutstyret over hodet ditt og juster begge de øvre hodeutstyrstropene til komfortabel spenning.	Hekt plastspennen på maskerammen.
Figur 3	Figur 4
Juster begge de øvre hodeutstyrstropene til komfortabel spenning.	Juster begge de nedre hodeutstyrstropene til komfortabel spenning.
Figur 5	
Kontroller at den øvre stroppen er på riktig sted, for å unngå at den glir ned.	
*For å fjerne masken og hodeutstyret fjerner du bare begge spennene fra maskerammen og trekker den øvre hodestroppen vekk fra hodet.	

Symboler

REF	Katalognummer		Produsent
LOT	Serienummer	Rx ONLY	Amerikansk føderal lov begrenser salg av denne enheten av, eller på ordre fra, en lege
	Ikke laget av ftalater (DEHP)	X	Mengde
	Ikke fremstilt med naturlig gummilateks		Eksp. Dato
	Se bruksanvisningen		Produksjonsdato
EC REP	Autorisert representant i EU		Til engangsbruk

Indikasjoner for bruk

AirLife full ansiktsmaske med eller uten avgassing er et pasientgrensesnitt som skal brukes som et tilbehør til en pustebelagingsenhet, f.eks. ventilator som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt, som gir ikke-invasiv pustebelagingsenhet med positivt trykk. Masken skal kun brukes på én pasient, pasienten skal være en voksen som puster spontant (> 30 kg) med utilstrekkelig respirasjon eller respirasjonssvikt som er egnet for ikke-invasiv trykkstøtventilasjon hjemme, på sykehus eller institusjonsmiljøer.

Funksjoner

- Helstøpt maske i silikongummi, liten, lett og komfortabel.
- Klar maske muliggjør god oversikt over munn- og neseområdet.
- Små dødrømsresultater ved lav CO₂-oppbygning.
- Doble 360 graders svivler ved maskens feste og ved det standard 22 mm slangefestepunkt.
- Hodeutstyr med Velcro[®] festere gir maksimum allsidighet og bevegelse.

Tekniske spesifikasjoner

- Driftstrykkområde 4-20 cmH₂O
- Grensesnittkoblinger ISO 5356-1 koniske kontakter
 - Avgassingsmaske: 22 mm O.D.
 - Maske uten avgassing: 22 mm I.D.
- Utilisitet maskelekkasje, ekskludert lekkasje mellom ansikt og maske, er mindre enn 5 LPM ved 10 cmH₂O

Lite-Dødrom = 284 ml

Medium-Dødrom = 303 ml

Stor-Dødrom = 355 ml

Kontraindikasjoner

Denne masken er kanskje ikke egnet for pasienter med følgende tilstander: svekket funksjon i hjertelukkemuskel, overdreven refluks, svekket hosterefleks og spiserørsbrokk. Den skal ikke brukes hvis pasienten ikke responderer, er sløv, ikke kan fjerne masken eller ikke kan samarbeide.

Instruksjoner for vedlikehold

Rengjør NIV-masken ved bruk av varmt vann med en mild såpe. Følg institusjonens instruksjoner for kassering av medisinske enheter.

Bruk av blekemiddel, klor, alkohol eller aromatbasert løsninger kan føre til herding av konstruksjonsmateriale og redusere produktets levetid.

Advarsler

Ved lave NIV-trykk kan flyten gjennom ekshalasjonsporten være utilstrekkelig for å fjerne all ekshalert gass fra slangen, og noe innpusting kan forekomme.

- Denne masken skal kun brukes med ventilasjonssystemer som er anbefalt av legen din eller respirasjonsbehandler.
- Hvis bruk denne masken hvis ikke ventilasjonssystemer er slått på og fungerer som det skal.
- Blokker aldri maskens ventilasjonshull eller ekshalasjonsport.
- Hvis oksygen brukes med ventilasjonssystemet må oksygenflyten slås av når ventilatormaskinen ikke er i drift.
- Ikke røyk hvis oksygen er i bruk.
- Gjenbruk kan føre til overføring av infeksjøs substanser, behandlingsavbrudd, alvorlig skade eller død.
- Kontakt en helsearbeider hvis du opplever ubehag i brystet, kortpustethet, mageutspiling, oppstøt eller alvorlig hodepine.
- Skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og instruksjoner fra kvalifisert medisinsk personell.





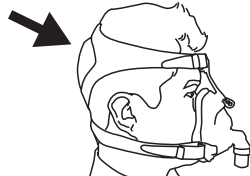
Merknad: Ventilasjonssystemer er ment å skulle brukes med spesialmasker med ventilasjonshull i enten kontaktene eller masken, som muliggjør kontinuerlig flyt ut av masken. Når ventilatormaskinen er slått på og fungerer som den skal, skyller ny luft fra ventilatormaskinen den ekshalerte luften gjennom maskens ekshalasjonsport. Når ventilatormaskinen ikke er i drift, vil imidlertid ikke nok frisk luft bli levert gjennom masken, og ekshalert luft kan bli pustet inn igjen. Innpusting av ekshalert luft i lenger enn flere minutter kan i enkelte tilfeller føre til kvelning.













Merknad: Når NIV-enheten ikke er i drift og oksygenflyten fortsatt er på, kan oksygen som leveres inn i ventilatorslangen samle seg opp i ventilatormaskinens deksel og skape brannrisiko.

Merknad: Ved en fast oksygentilførselsmengde vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillingen, pasientmønsteret og lekkasjemengden.

nl Volgelaatsmasker met en zonder ontluichtingsopening met antiverstikkingsklep voor niet-invasieve ventilatie (NIV)

Uitsluitend te gebruiken voor één patiënt

Afbeelding 1	Afbeelding 2
	
Plaats de hoofdbanden over uw hoofd en pas beide bovenste bandjes zodanig aan dat de druk prettig aanvoelt.	Haak de plastic gesp vast aan het maskerframe.
Afbeelding 3	Afbeelding 4
	
Pas beide bovenste hoofdbanden zodanig aan dat de druk prettig aanvoelt.	Pas beide onderste hoofdbanden zodanig aan dat de druk prettig aanvoelt.
Afbeelding 5	
	
Zorg ervoor dat de bovenste hoofdband goed op zijn plaats zit zodat het geheel niet naar beneden glijdt.	
*Om het masker en de hoofdbanden af te doen, maakt u eenvoudig de twee gespen los van het maskerframe en trekt u de bovenste hoofdband van uw hoofd.	

Symbolen			
	Catalogusnummer		Fabrikant
	Partijnummer		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
	Bevat geen ftalaten (DEHP)		Aantal
	Bevat geen natuurlijk latexrubber		Uiterste Gebruiksdatum
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Eenmalig gebruik

Gebruiksindicatie

AirLife volgelaatsmasker met en zonder ontluichtingsopening is een patiëntinterface voor gebruik als accessoire bij een hulpmiddel voor beademingstherapie, d.w.z. een beademingsapparaat dat in geval van storing beschikt over adequate alarmsignalen en veiligheidssystemen. Het masker biedt niet-invasieve beademingstherapie met positieve druk. Het masker is uitsluitend te gebruiken voor één volwassen patiënt (> 30 kg) met spontane ademhaling bij wie sprake is van respiratoire insufficiëntie of respirator falen en die geschikt is om thuis, in het ziekenhuis of in een instelling ondersteunende niet-invasieve drukventilatie te ondergaan.

Kenmerken

- Uit één stuk, gegoten siliconenrubber; klein, licht en comfortabel.
- Doorzichtig masker biedt goed zicht op mond- en neusgebied.
- Geringe CO₂-stapeling dankzij geringe dode ruimte.
- Dubbele 360 graden-scharnieren op het bevestigingspunt van het masker en op het bevestigingspunt van de standaard 22 mm slang.
- Maximale wendbaarheid en beweeglijkheid dankzij hoofdbanden met Velcro™-sluitingen.

Technische specificaties

- Functioneel drukbereik 4-20 cmH₂O
- Aansluitingen interface ISO 5356-1 Conische aansluitingen
 - Masker met ontluichtingsopening: Buitendiameter 22 mm
 - Masker zonder ontluichtingsopening: Binnendiameter 22 mm
- Onbedoelde lekkage van het masker, uitgezonderd lekkage tussen gezicht en masker, is minder dan 5 l/min bij 10 cmH₂O

Klein – Dode ruimte = 284 ml
Middelgroot – Dode ruimte = 303 ml
Groot – Dode ruimte = 355 ml

Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor patiënten met de volgende aandoeningen: verminderde functie van de cardiale sfincter, overmatige reflux, verminderde hoestreflex en hiatushernia. Het mag niet gebruikt worden als de patiënt niet reageert, verzwakt is, niet in staat is het masker af te doen of niet meewerkt.

Verzorgingsinstructies

Reinig het NIV-masker met warm water en milde zeep. Volg de procedures van uw instelling voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

Het gebruik van bleekmiddel, chloor, alcohol of geparfumeerde oplossingen kan leiden tot verharding van de materialen waarvan het masker gemaakt is en de levensduur van het product verkorten.

Waarschuwingen

Bij lage NIV-druk is de stroom door de uitademingspoort mogelijk onvoldoende om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen en kan enige herbeademing plaatsvinden.

- Dit masker mag alleen worden gebruikt in combinatie met beademingssysteem die uw arts of beademingstherapeut aanbeveelt.
- Gebruik dit masker uitsluitend als het beademingssysteem is ingeschakeld en naar behoren werkt.
- Blokkeer nooit de ontluichtingsopeningen of de uitademingspoort van het masker.
- Als er bij het beademingssysteem zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom worden afgesloten als de beademingsmachine niet is ingeschakeld.
- Niet roken wanneer zuurstof wordt gebruikt.
- Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Neem contact op met een zorgprofessional als u ongemak op de borst, kortademigheid, zwelling van de maag of ernstige hoofdpijn heeft of als u moet boeren.
- Mag alleen worden gebruikt door personen die voldoende training en instructie hebben gekregen van gekwalificeerd medisch personeel.

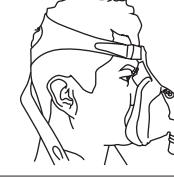
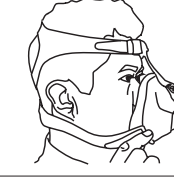


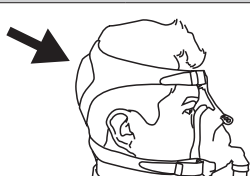
Opmerking: Beademingssysteem zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers met ontluichtingsopeningen in ofwel de aansluitingen ofwel het masker waardoor de adem continu uit het masker kan stromen. Wanneer de beademingsmachine is ingeschakeld en naar behoren werkt, spoelt nieuwe lucht uit de beademingsmachine de uitgeademde lucht naar buiten via de uitademingspoort van het masker. Wanneer de beademingsmachine niet in bedrijf is, zal er echter niet voldoende frisse lucht worden aangevoerd via het masker en kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Wanneer uitgeademde lucht langer dan een paar minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dat in bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.













Opmerking: Wanneer het NIV-apparaat niet in bedrijf is en de zuurstofaanvoer niet wordt afgesloten, kan de zuurstof die in de beademingsslang stroomt, zich ophopen in de behuizing van de beademingsmachine en leiden tot brandgevaar.

Opmerking: Bij een vaste stroomsnelheid van extra zuurstof zal de concentratie van de ingeademde zuurstof variëren afhankelijk van de drukinstelling, het ademhalingspatroon van de patiënt en de lekkagesnelheid.

ko 항질식 벨브가 장착된 비침습적 환기법 (NIV) 환기형 및 비환기형 전면 마스크

환자 한 명에게만 사용

그림 1	그림 2
	
헤드기어를 머리 위로 위치시키고 편안하게 조이도록 양쪽 상부 헤드기어 끈을 조절합니다.	플라스틱 버클을 마스크 프레임에 연결합니다.
그림 3	그림 4
	
편안하게 조이도록 양쪽 상부 헤드기어 끈을 조절합니다.	편안하게 조이도록 양쪽 하부 헤드기어 끈을 조절합니다.
그림 5	
	
미끄러져서 벗겨지지 않도록 오버헤드 끈이 적절한 위치에 있도록 확인하기.	
*마스크 및 헤드기어를 벗으려면, 마스크 프레임 양쪽 버클을 간단히 풀어 상부 머리 끈을 머리에서 잡아 당깁니다.	

기호			
	카탈로그 번호		제조업체
	로트 번호		미연방법에서는 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 주위에 의해서만 판매하도록 제한합니다
	프탈레이트(DEHP)로 제조하지 않음		수량
	천연 고무 라텍스로 만들지 않았습니다		유효기간 날짜
	사용 설명서를 읽어주세요		제조 날짜
	EU 내 공인 판매 업체		일회용

사용 정보

AirLife 환기형 및 비환기형 전면 마스크는 호흡기 실패에 대비해 적절한 알람 및 안전 시스템이 장착된 인공호흡기와 같은 호흡요법 기기의 부속물로 사용하기 위한 환자용 인터페이스이며, 비침습 양압 호흡요법을 제공합니다. 자택, 병원 및 기관 환경에서 비침습적 압력 지원 환기에 적절한, 호흡곤란 또는 호흡부전을 동반한 자발적으로 호흡하는 성인(> 30 kg) 환자 사용을 위한 단일 환자용 마스크입니다.

특징

- 원피스 일체형 실리콘 고무; 소형, 경량 및 편안함.
- 입과 코 주변을 잘 볼 수 있는 투명 마스크.
- 낮은 시각으로 인한 낮은 CO₂ 축적.
- 마스크 부착점 및 표준 22 mm 튜브 부착점에서의 이중 360도 회전.
- 최대한의 다용성 및 움직임을 제공하는 Velcro™ 잠금장치가 장착된 헤드기어.

기술 사양

- 작동 압력 범위 4-20 cmH₂O
- 인터페이스 커넥션 ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
 - 환기형 마스크: 22 mm 외부직경
 - 비환기형 마스크: 22 mm 내부직경
- 안면부 및 마스크 사이의 누출을 제외한 의도하지 않은 마스크 누출이 10 cmH₂O에서 5 LPM 미만

소형-사강 = 284 ml
중형-사강 = 303 ml
대형-사강 = 355 ml

금기 사항

이 마스크는 다음 조건의 환자에게 적당하지 않을 수 있습니다. 다음: 분문괄약근 기능 부전, 과다 역류, 기침반사 부전 및 열공 탈장. 환자가 반응하지 않거나, 둔감하거나, 마스크를 벗을 수 없거나 또는 협조를 하지 않는 경우 사용해서는 안 됩니다.

관리 지침

NIV 마스크를 따뜻한 물과 중성비누를 사용하여 세척합니다. 귀하 기관의 의료 기기 폐기 절차를 따르십시오.

표백제, 염소, 알코올 또는 방향제 기반 용액 사용으로 구성 재료의 경화가 발생할 수 있으며 본 제품의 수명이 감소할 수 있습니다.

위험

낮은 NIV 압력에서 배기구를 통한 유동이 튜브로부터 모든 배기 가스를 제거하기에 적절하지 않을 수 있어 약간의 재호흡이 발생할 수 있습니다.

- 이 마스크는 귀하의 의사나 호흡 요법사가 권장하는 인공호흡 시스템과 사용해야만 합니다.
- 인공호흡 시스템 전원이 켜지고 적절히 작동하는 경우가 아니면 이 마스크를 사용하지 마십시오.
- 마스크의 환기공 또는 배기구를 절대로 막지 마십시오.
- 인공호흡 시스템을 산소와 함께 사용하는 경우, 인공호흡 기기가 작동하지 않는 동안 산소 유동을 반드시 중단해야 합니다.
- 산소를 사용 중인 경우 흡연하지 마십시오.
- 재사용으로 인해 감염 물질의 전파, 치료 중단, 심각한 손상 또는 사망이 발생할 수 있습니다.
- 흉부 불편감, 호흡 곤란, 위 팽창, 트림 또는 심한 두통을 경험하는 경우 건강 관리 전문인에게 연락하십시오.
- 자격이 있는 의료인으로부터 적절한 훈련 및 지시를 받은 사람만이 사용해야 합니다.

참고: 인공호흡 시스템은 커넥터에 환기공이 있는 특수한 마스크 또는 마스크로부터 지속적인 유동을 허용하는 마스크와 함께 사용하도록 되어 있습니다. 인공호흡 기기 전원이 켜지고 적절히 기능할 때, 인공호흡 기기의 신선한 공기가 마스크의 배기구를 통해 배기된 공기를 밀어냅니다. 하지만, 인공호흡 기기가 작동하지 않으면, 마스크를 통해 충분한 신선한 공기가 공급되지 않아서 배기된 공기를 재호흡할 수 있습니다. 배기된 공기를 수 분 이상 재호흡하는 경우 일부 상황에서 질식을 유발할 수 있습니다.

참고: NIV 기기가 작동하지 않고 산소 유동 전원이 켜진 경우, 인공호흡 튜브를 통해 전달된 산소가 인공호흡 기기 내부에 축적되어 화재 위험을 일으킬 수 있습니다.

참고: 추가 산소의 유속이 일정한 경우, 흡기된 산소 농도는 압력 설정, 환자 패턴 및 누출 속도에 따라 다릅니다.

III Neinvazinei dirbtinei plaučių ventilācijai (NDPV) skirtos ventiluojamoji ir neventiliuojamoji viso veido kaukės su apsaugos nuo uždusimo vožtuvu

Skirta naudoti tik vienam pacientui

1 paveikslas	2 paveikslas
Užsidėkite galvos užmovą ant galvos ir sureguliuokite abu viršutinius galvos užmovo dirželius, kad jie būtų patogiai įtempti.	Prikabinkite plastikinę sagtį prie kaukės rėmelio.
3 paveikslas	4 paveikslas
Sureguliuokite abu viršutinius galvos užmovo dirželius, kad jie būtų patogiai įtempti.	Sureguliuokite abu apatinius galvos užmovo dirželius, kad jie būtų patogiai įtempti.
5 paveikslas	
Išitikinkite, ar viršugalvio dirželis yra tinkamoje padėtyje ir nenustys žemyn.	
*Jei norite nusimti kaukę ir galvos užmovą, paprasčiausiai atsekite abi sagtis nuo kaukės rėmelio ir traukite viršutinį galvos dirželį tolyn nuo galvos.	

Simboliai			
	Katalogo numeris		Gamintojas
	Partijos numeris		Pagal JAV federalinį įstatymą šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu
	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP)		Skaičius
	Pagaminta nenaudojant natūralios gumos latekso		Galiojimo pabaigos data
	Skaitytį naudojimo instrukcijas		Pagaminimo data
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Vienkartinio naudojimo

Naudojimo indikacijos

„AirLife“ ventiluojamoji arba neventiliuojamoji viso veido kaukė – tai paciento kvėpavimo įtaisas, skirtas naudoti kaip kvėpavimo terapijos prietaiso, t. y. dirbtinės plaučių ventilacijos aparato, priedas. Dirbtinės plaučių ventilacijos aparate turi būti įdiegti tinkami perspėjimo signalai ir saugos sistemos, įspėjantys apie aparato gedimą, o aparatas turi būti skirtas neinvazinei teigiamojo slėgio kvėpavimo terapijai atlikti. Kaukė skirta naudoti vienam savo jėgomis kvėpuojančiam suaugusiam (>30 kg) pacientui, kuriam diagnozuotas bet kurio laipsnio kvėpavimo nepakankamumas ir kuriam neinvazinė dirbtinė plaučių ventilaciją su slėgio palaikymu galima atlikti namuose, ligoninėje arba sveikatinimo įstaigoje.

Ypatybės

- Vientisa, išlieta iš silikoninės gumos; maža, lengva ir patogi.
- Skaidri kaukė leidžia aiškiai matyti burnos ir nosies sritis.
- Nenaudingasis tūris mažas, todėl prisikaupia mažai CO₂.
- Du 360 laipsnių sukūčiai kaukės tvirtinimo vietoje ir standartinio 22 mm vamzdelio tvirtinimo vietoje.
- Galvos užmovas su „Velcro“ kibiosiomis juostelėmis užtikrina didžiausią lankstumą ir judėjimo laisvę.

Techinė specifikacija

- Darbinio slėgio diapazonas 4–20 cmH₂O
- Kvėpavimo įtaiso jungtys atitinka kūginių jungčių reikalavimus pagal ISO 5356-1
 - Ventiliuojamoji kaukė: 22 mm išor. skersmuo
 - Neventiliuojamoji kaukė: 22 mm vidin. skersmuo
- Nepageidaujamas nuotėkis iš kaukės, išskyrus nuotėkį per veido ir kaukės sandūrą, mažesnis nei 5 l/min, kai slėgis 10 cmH₂O

Mažos kaukės nenaudingasis tūris = 284 ml
Vidutinės kaukės nenaudingasis tūris = 303 ml
Didelės kaukės nenaudingasis tūris = 355 ml

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali netikti pacientams, kuriems diagnozuoti šie sveikatos sutrikimai: sutrikusi apatinio stemplės rauko funkcija, stiprus refliuksas, sutrikęs kosulio refleksas arba stemplinės angos išvarža. Kaukės negalima naudoti, jei pacientas nereaguojantis, apsvaigęs nuo raminamųjų vaistų, nesugeba nusimti kaukės arba nelinkęs laikytis nurodymų.

Nurodymai dėl priežiūros

NDPV kaukę valykite šiltu vandeniu ir švelniu muilu. Vadovaukitės įstaigoje nustatytais medicinos įtaisų išmetimo procedūromis.

Naudojant baliklį, chloro, alkoholio arba aromatinių junginių pagrindu pagamintus tirpalus, gali sukietėti konstrukcijos medžiagos ir patrupėti gaminio naudojimo trukmė.

Įspėjimai

Kai NDPV slėgis mažas, srautas per iškvėpimo angą gali būti per silpnas, kad iš vamzdelio išeitų visos iškvėptos dujos, todėl dalis dujų gali būti įkvėpta pakartotinai.

- Šią kaukę reikia naudoti su ta dirbtinės plaučių ventilacijos sistema, kurią rekomenduoja gydytojas arba kvėpavimo takų ligų specialistas.
- Šią kaukę naudokite tik tada, kai dirbtinės plaučių ventilacijos sistema įjungta ir tinkamai veikia.
- Niekada neuždenkite kaukės ventilacijos angų arba iškvėpimo angos.
- Jei su dirbtinės plaučių ventilacijos sistema naudojamas deguonies šaltinis, kai dirbtinės plaučių ventilacijos aparatas nenaudojamas, deguonies tiekimą būtina išjungti.
- Jei naudojamas deguonis, nerūkykite.
- Panaudojus pakartotinai, gali būti pernešta infekcinė medžiaga, pertrauktas gydymas, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba mirti.
- Jei juntate nepatogumą krūtinėje, pasireiškia dusulys, skrandžio dilatacija, pradeda raugėti arba atsiranda stiprus galvos skausmas, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Leidžiama naudoti tik tiems asmenims, kuriuos tinkamai išmokė ir instruktavo kvalifikuotas medicinos darbuotojas.

Pastaba. Dirbtinės plaučių ventilacijos sistemos skirtos naudoti su specialiomis kaukėmis, kurių jungtyse arba pačioje kaukės konstrukcijoje yra ventilacijos angos, užtikrinančios išsijusį srautą iš kaukės. Kai dirbtinės plaučių ventilacijos aparatas įjungtas ir tinkamai veikia, jo tiekiamas šviežias oras išstumia iškvėptą orą per kaukės iškvėpimo angą. Tačiau, kai dirbtinės plaučių ventilacijos aparatas neveikia, per kaukę netiekama pakankamai šviežio oro, todėl iškvėptas oras gali būti įkvėpiamas pakartotinai. Tam tikromis aplinkybėmis, kvėpuojant iškvėptu oru ilgiau nei kelias minutes, galima užduoti.

Pastaba. Kai NDPV prietaisas neveikia, o deguonies tiekimas paliekamas įjungtas, į dirbtinės plaučių ventilacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis aparato korpuse ir sukelti gaisro pavojų.

Pastaba. Jei papildomo deguonies debitas nereguliuojamas, įkvėpiamo deguonies koncentracija priklauso nuo slėgio nuostatos, paciento kvėpavimo ritmo ir nuotėkio debito.

IV Neinvazivai ventilācijai (NIV) paredzēta ventilēta vai neventilēta sejas maska ar asfiksijas novēršanas vārstu

Lietot tikai vienam pacientam

1. attēls.	2. attēls.
Uzlieciet galvas uzkabi uz galvas un noregulējiet galvas uzkabes siksnas, lai to nospriegojums ir ērts.	Pieāķējiet plastmasas sprādzi pie maskas rāmja.
3. attēls.	4. attēls.
Noregulējiet abas augšējās galvas uzkabes siksnas, lai to nospriegojums ir ērts.	Noregulējiet abas apakšējās galvas uzkabes siksnas, lai to nospriegojums ir ērts.
5. attēls.	
Kā pārliecināties, vai galvirsas sikсна ir pareizā pozīcijā, lai tā nenoslīdētu.	
*Lai noņemtu masku un galvas uzkabi, vienkārši atāķējiet no maskas rāmja abas sprādznes un pavelciet augšējo galvas siksnu prom no galvas.	

Simboli			
	Numurs katalogā		Ražotājs
	Sērijas numurs		ASV federālie likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu: to drīkst darīt tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma
	Nav izgatavots no ftalātiem (DEHP)		Daudzums
	Nesatur dabisko gumiju (lateksu)		Derīguma Termiņš
	Skatīt lietošanas instrukcijas		Izgatavošanas datums
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Vienreizējai lietošanai

Lietošanas norādījumi

AirLife ventilētā vai neventilētā pilnā sejas maska ir uzliekama pacientam, izmantojot to kā elpināšanas terapijas ierīci, t.i., ventilētāju, kam ir atbilstošas brīdinājumu un drošības sistēmas ventilācijas kļūmes gadījumā; tā nodrošina neinvazīvu elpināšanas terapiju ar pozitīvu spiedienu. Maskas paredzēta vienam pieaugušam pacientam (>30 kg), kurš elpo spontāni un kuram ir respiratora nepietiekamība vai respiratora mazspēja, un kurš ir piemērots neinvazīvam ventilācijas atbalstam mājās, slimnīcās vai institucionālā vidē.

Iespējas

- Izgatavota no viengabala lējuma silikona gumijas, maza, viegla un ērta.
- Caurspīdīgā maska ļauj viegli apskatīt mutes un deguna zonu.
- Mazas zonas, kur var uzkrāties CO₂.
- Divi 360 grādu šamirsavienojumi pie maskas pievienošanas vietas un pie standarta 22 mm cauruļvada pievienošanas vietas.
- Galvas uzkabe ar Velcro™ stiprinājumiem nodrošina maksimālu kustību brīvību.

Tehniskā specifikācija

- Eksploatacijas spiediens no 4 līdz 20 cmH₂O
- Saskaņots savienojumi ISO 5356-1 koniskie savienotāji
 - Ventilēta maska: 22 mm ār. diam.
 - Neventilēta maska: 22 mm iekš. diam.
- Netīša noplūde gar masku, tostarp noplūde starp seju un masku ir mazāka nekā 5 l/min. pie 10 cmH₂O

Maza — ietvertais tilpums = 284 ml
Vidēja — ietvertais tilpums = 303 ml
Liela — ietvertais tilpums = 355 ml

Kontraindikācijas

Šī maska var nebūt piemērota pacientiem šādos apstākļos: traucēta sirds sfinktera darbība, pārmērīgs atvīlis, traucēts klepošanas reflekss un hiatālā trūce. To nevajadzētu lietot, ja pacients nereaģē, tam ir pavājināta jutība, nav spējīgs noņemt masku vai ir neatsaucīgs.

Norādījumi attiecībā uz aprūpi

NIV maskas tīrīšanu veiciet, izmantojot šiltu ūdeni ar saudzīgām ziepēm. Likvidējot medicīnas ierīces, ievērojiet savas iestādes procedūras.

Balinātāja, hlora, spirta vai aromātisku šķīdumu lietošana var izraisīt konstrukcijas materiālu sacietēšanu un samazināt kalpošanas ilgumu.

Brīdinājumi

Ja NIV spiediens ir mazs, plūsma caur ekshalācijas atveri var būt nepietiekama, lai no cauruļvada izvadītu izelpoto gaisu, un tā var tikt ieelpota atkal.

- Šī maska jālieto tikai kopā ar ārsta vai elpināšanas terapeita ieteiktām ventilācijas sistēmām.
- Nelietojiet šo masku citādi, kā vien ar ieslēgtu ventilācijas sistēmu un kad tā darbojas pareizi.
- Nenoblokējiet maskas ventilācijas atveres un ekshalācijas atveri.
- Ja ventilācijas sistēmā ir izmantots skābeklis, tā plūsmām ir jābūt noslēgtai, kad ventilācijas ierīce nedarbojas.
- Lietojot skābekli, nedrīkst smēķēt.
- Atkārtotas lietošanas dēļ var tikt pārnestas infekciozas vielas, pārtraukta aprūpe, rasties būtisks kaitējums vai iestāties nāve.
- Krūškurvja diskomforta, īsas ieelpas, kuņģa paplašināšanās, atraugu vai būtisku galvassāpju gadījumā sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ierīci drīkst lietot tikai personas, kas saņēmušas pietiekamu apmācību un norādījumus no kvalificēta medicīnas darbinieka.

Piezīme. Ventilācijas sistēmas ir paredzētas lietošanai ar īpašām maskām, kurām ir ventilācijas atveres vai nu savienotājos, vai masku, kas pieļauj nepārtrauktu plūsmu no tās. Kad ventilatora iekārta ir ieslēgta un darbojas pareizi, jaunais gaisns no ventilatora iekārta aizvada izelpoto gaisu cauri maskas ekshalācijas atverei. Tomēr, kad ventilatora iekārta nedarbojas, pietiekams daudzums svaiga gaisma nebūs pievadīts cauri maskai un izelpotais gaisms var tikt ieelpots atkal. Izelpotā gaisma atkārtota ieelpošana ilgāk par dažām minūtēm dažos apstākļos var izraisīt nosmakšanu.

Piezīme. Ja nedarbojas NIV ierīce un skābekļa plūsma ir palikusi ieslēgta, ventilatora cauruļvada plūstošais skābeklis var uzkrāties ventilatora iekārta korpusā un radīt aizdegšanās risku.

Piezīme. Fiksētas papildu skābekļa plūsmas ātruma gadījumā ieelpotā skābekļa koncentrācija var mainīties atkarībā no spiediena iestatījuma, pacienta tipa un noplūdes pakāpes.