



Manufactured for:

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



Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany



0123

1067768 R08
LZ 2/4/2015

© 2015 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



FitLife



PHILIPS
RESPIRONICS

FitLife

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	SL	103	NAVODILA ZA UPORABO
FR	007	MODE D'EMPLOI	LV	109	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
IT	013	ISTRUZIONI PER L'USO	LT	115	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
DE	019	GEBRAUCHSANWEISUNG	ET	121	KASUTUSJUHISED
ES	025	INSTRUCCIONES DE USO	RO	127	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
PT	031	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	BG	133	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PT-BR	037	INSTRUÇÕES DE USO	MK	139	УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА
EL	043	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	HR	145	UPUTE ZA UPORABU
DA	049	BRUGSANVISNING	ZH-CN	151	使用说明
NL	055	GEBRUIKSAANWIJZING	ZH-TW	157	使用說明
SV	061	BRUKSANVISNING	RU	163	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
FI	067	KÄYTTÖOHJEET	SR	169	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
NO	073	BRUKSANVISNING	HE	175	הוראות שימוש
PL	079	INSTRUKCJA UŻYCIA	TR	181	KULLANMA TALIMATI
CS	085	NÁVOD K POUŽITÍ	KO	187	사용 설명서
HU	091	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	AR	193	تعليمات الاستخدام
SK	097	NÁVOD NA POUŽITIE			

Instructions for Use

FitLife Total Face Mask



ENGLISH

Intended Use

The FitLife Total Face Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. This mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The small size mask is to be used on patients 7 years or older (>20 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed. The large and extra large size masks are to be used on patients (>30 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

 **Note:** An exhalation port is built into the FitLife Total Face Mask elbow so a separate exhalation port is not required.

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

Symbols



Warning or
Caution



Note



Tip



Consult instructions
for use



Not made with
natural rubber latex



System One Resistance
Control Setting

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. **Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. **Explanation of the Warning:** When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- The patient's physician should be contacted if the patient experiences the following symptoms while using the mask or after removing it: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, or severe headache; drying of the eyes, eye pain, or eye infections; blurred vision. (Consult an ophthalmologist if symptoms persist.)
- At low CPAP or EPAP pressures, the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- A minimum of 3cm H₂O must be maintained when using this mask.
- This mask should not be used for patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask by themselves.
- This mask is not recommended for patients who are taking a prescription drug that may cause vomiting.

- Appropriate patient monitoring should be used as medically necessary.
- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.
- If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.

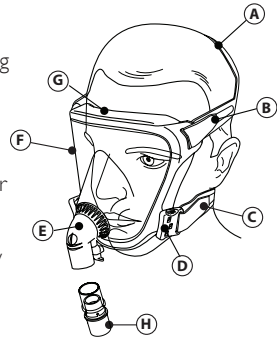


Figure 1

- A = Top Strap
- B = Side Strap
- C = Bottom Strap
- D = Headgear Clip
- E = Elbow with Exhalation Vents and Entrainment Valve
- F = Faceplate
- G = Cushion
- H = Accessory Swivel

Contraindications

This mask may not be suitable for persons with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unable to remove the mask by themselves.

Before Use

- Read and understand the instructions completely.
- Hand wash the mask.
- Wash your face.
- Inspect the mask components for damage or wear; replace if necessary.
- Verify that the entrainment valve functions correctly.

Entrainment Valve

The entrainment valve consists of an air inlet and a flapper. With the airflow turned off, verify that the flapper is lying flat so that room air can flow in and out through the air inlet in the valve (Figure 2A). Next, with the airflow on, the flapper should now cover the air inlet and air from the CPAP or bi-level device should flow into the mask (Figure 2B). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask.

Warning: Do not block or try to seal the entrainment valve or exhalation ports.

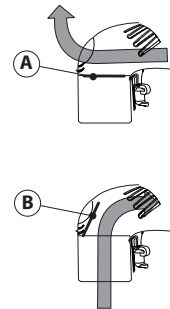


Figure 2

Cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use and daily. The headgear should be hand washed weekly, or as needed. The headgear does not need to be removed for daily cleaning of the mask.

1. Hand wash mask in warm water with a mild liquid dishwashing detergent.

Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

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

2. Rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.

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

Institutional Disinfection


For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/respironics or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-724-387-4000 or Respironics Deutschland at +49 8152 93060.

Dishwasher Instructions

⚠ Caution: Use a mild liquid dishwashing detergent only

1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.
4. Inspect all parts for damage or wear; replace any parts that have visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc). Replace the mask if the cushion becomes hardened.

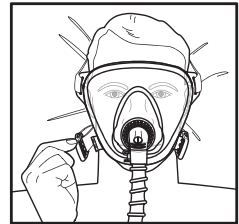
System One Resistance Control

This mask uses the System One Resistance Control setting . This symbol may appear on your therapy device. This symbol represents the level of mask resistance compensation. Match the setting to the mask if appropriate.

⊖ Important Notes:

- Verify the System One setting if the mask or mask cushion changes.
- The System One setting is not compatible with masks requiring a separate/additional exhalation device.

If your provider has locked the resistance compensation setting, you can view the setting but cannot change it, and the screen will display a lock symbol. If your provider has disabled the resistance compensation, you will not see this setting.



 **Figure 3**

Putting on the Mask

1. Loosen the side headgear straps by peeling back the tabs and open the straps to a larger size.
2. Disconnect one or both of the bottom headgear clips. Grasp the clip with the thumb and index finger and in a turning motion, lift the clip upwards with the thumb while pulling the clip away from the mask faceplate.
3. Hold the mask against your face. The top of the cushion will contact your face just above the eyebrows. The bottom of the cushion will contact your face just above the chin. Be sure your mouth remains slightly open.
4. Pull the headgear over your head.
5. Attach one or both bottom headgear clips by finding the tab on the lower part of the mask faceplate with your thumb (Figure 3). Guide and gently push the headgear clip onto the tab with your middle and index fingers until it clicks into place.

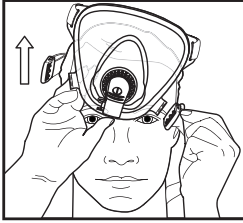
Achieving the Right Fit


1. Tighten the side headgear straps. The top strap should lie at the crown of the head. The cross-strap should sit low on the back of the head.
2. Tighten the bottom headgear straps.
3. Adjust the top headgear strap, if necessary. If the side headgear straps are resting on your ears, adjust the top headgear strap to lift the straps slightly off of your ears. **DO NOT** over tighten as it may cause the headgear to slip.
4. Connect the accessory swivel to the mask elbow.
5. Connect the tubing that is included with your CPAP or bi-level device to the accessory swivel.
6. With the airflow on, lie down and breathe normally with your mouth slightly open. Re-seat the mask by pulling it directly away from your face and gently setting it back into place.
7. Assume different sleeping positions and move your head around.

8. If there are any air leaks, make any final adjustments. Some air leakage is normal.

Comfort Tips

- Re-seat the mask. Pull the mask by the sides of the faceplate directly away from the face then gently set it back into place. **DO NOT** pull the mask by the exhalation elbow. This allows the cushion to create a new seal on the face.
- Adjust the side headgear straps to eliminate leaks around the forehead and temples.
- Adjust the bottom headgear straps to eliminate leaks around the cheeks and chin.
- The most common mistake is over tightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face, loosen the headgear.



 Figure 4

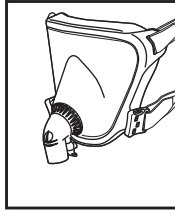
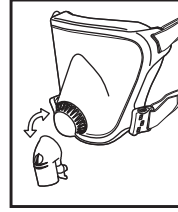


 Figure 5



Removing the Mask


Undo one or both bottom headgear clips and pull over the top of your head (Figure 4). By undoing the headgear clips, instead of the tabs, you will preserve your adjustments.

Replacing the Mask Elbow

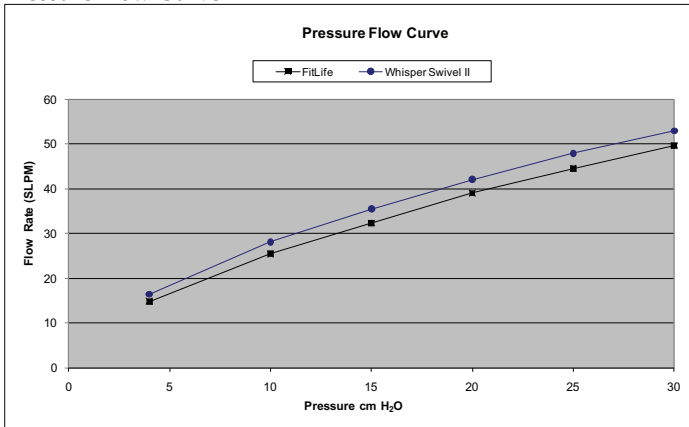
To remove: Hold the faceplate swivel and gently pull the elbow from the faceplate swivel (Figure 5).

To replace: Press the mask elbow into the faceplate swivel. Do not use excessive force or any tools.

Specifications

 **Warning:** The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

Pressure Flow Curve



Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
Small/Large/Extra Large	0.4 cm H ₂ O	0.9 cm H ₂ O

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

	50 L/min
Inspiratory Resistance	1.5 cm H ₂ O
Expiratory Resistance	0.9 cm H ₂ O

Deadspace Volume

Small = 375 mL

Large = 550 mL

Extra Large = 717 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level ≤ 38 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m ≤ 30 dBA

Storage Conditions

Temperature: -20° to +60° C

Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period").

If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is nontransferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS UNDER LAWS APPLICABLE IN YOUR SPECIFIC JURISDICTION.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany.

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

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

Mode d'emploi


Masque facial FitLife




FRANÇAIS

Usage préconisé

Le masque facial FitLife est sert d'interface patient dans le cadre de l'application d'une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Ce masque est destiné à un usage unique (par patient) à domicile ou à une utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution. Le masque de petite taille est destiné à l'usage des patients d'au moins 7 ans (et de plus de 20 kg) soumis à une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Les masques de grande et très grande taille sont destinés à l'usage des patients (de plus de 30 kg) soumis à une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression.

 **Remarque :** Une valve d'expiration est intégrée dans le coude du masque facial FitLife. L'utilisation d'une valve d'expiration séparée n'est donc pas requise.

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

Symboles



Avertissement ou mise en garde



Remarque



Conseil



Consulter le mode d'emploi



Fabriqué sans latex naturel



Réglage Contrôle de résistance System One

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas pour l'administration d'une ventilation de soutien vital.
- Ce masque s'utilise avec les systèmes de thérapie PPC ou à deux niveaux de pression qui sont recommandés par votre professionnel de santé ou votre thérapeute respiratoire. N'appliquez ce masque qu'une fois que le système PPC ou à deux niveaux de pression a été mis en route et fonctionne correctement. **Évitez de bloquer la valve d'expiration ou de tenter de l'obstruer.**
Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont dotés d'orifices d'expiration permettant d'expulser un débit d'air continu hors du masque. Quand l'appareil de PPC est allumé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil de PPC chasse l'air expiré par la valve d'expiration du masque connecté. Toutefois, quand l'appareil de PPC n'est pas en marche, le masque ne procure pas suffisamment d'air frais et l'air expiré risque d'être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC.
- Si l'appareil est utilisé avec de l'oxygène, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène est laissé ouvert, l'oxygène délivré dans le tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une accumulation d'oxygène dans le boîtier de l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence de personnes qui fument ou d'une flamme nue.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du rythme respiratoire du patient, du masque sélectionné et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC et à deux niveaux de pression.
- Certains utilisateurs peuvent manifester une rougeur de la peau, une irritation ou une gêne. Le cas échéant, arrêtez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé.
- Le patient doit contacter son médecin en cas de présence des symptômes suivants pendant l'utilisation du masque ou après l'avoir enlevé : une gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, un souffle court, une distension de l'estomac, un renvoi gastrique ou un sévère mal de tête, une sécheresse, une douleur ou une infection au niveau des yeux, ou une vision floue. (Consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent.)
- En cas de pression PPC ou PEP basse, le débit à travers la valve d'expiration peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés hors du tuyau. Un certain niveau de réinhalation peut survenir.
- Un minimum de 3 cm H₂O doit être maintenu pendant l'utilisation du masque.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs, végétatifs, non réceptifs ou incapables de retirer le masque eux-mêmes.

- Ce masque n'est pas recommandé pour les patients prenant des médicaments prescrits qui pourraient causer un vomissement.
- En cas de besoin, le patient doit être soumis à une surveillance médicale appropriée.
- Ce masque contient des pièces de petite taille pouvant présenter un risque d'étouffement.
- Si un dispositif d'expiration est ajouté au circuit patient, vous devrez peut-être ajuster le niveau de pression afin de compenser la fuite supplémentaire via le dispositif d'expiration.
- Lavez à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Si nécessaire, éliminez et remplacez des composants.
- L'utilisation d'un masque nasal ou facial peut provoquer une douleur des dents, des gencives ou de la mâchoire, ou aggraver une affection dentaire existante. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.

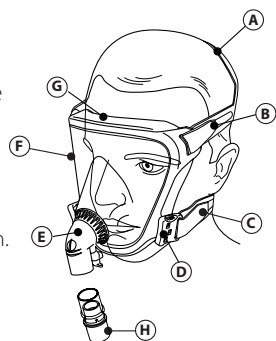


Figure 1

- A = Courroie supérieure
- B = Courroie latérale
- C = Courroie inférieure
- D = Clip de harnais
- E = Coude avec événements d'expiration et valve d'entraînement
- F = Plaque
- G = Coussinet
- H = Raccord-pivot pour accessoire

Contre-indications

Ce masque ne convient pas aux personnes présentant les affections suivantes : glaucome, chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, réflexe tussigène entravé et hernie hiatale. Il ne doit pas être utilisé si le patient est incapable de le retirer soi-même.

Avant l'utilisation

- Vous devez lire et comprendre l'intégralité des instructions.
- Lavez le masque à la main.
- Lavez-vous le visage.
- Vérifiez que les composants du masque ne sont pas endommagés ou usés. Le cas échéant, remplacez des composants.
- Vérifiez que la valve d'entraînement fonctionne correctement.

Valve d'entraînement

La valve d'entraînement comprend une arrivée d'air et un battant. Avec l'écoulement d'air désactivé, vérifiez que le battant repose à plat de façon à ce que l'air ambiant puisse entrer et sortir à travers l'arrivée d'air dans la valve (Figure 2A). Ensuite, avec l'écoulement d'air activé, le battant doit maintenant couvrir l'arrivée d'air et l'air provenant du dispositif de PPC ou à deux niveaux de pression doit circuler vers le masque (Figure 2B). Si le battant ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.

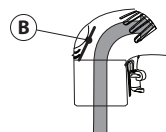
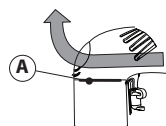


Figure 2

⚠ Avertissement : Évitez de bloquer la valve d'entraînement ou la valve d'expiration ou de tenter de l'obstruer.

Instructions de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation et quotidiennement. Le harnais doit être lavé à la main chaque semaine ou en fonction des besoins. Il n'est pas nécessaire de détacher le harnais pour le nettoyage quotidien du masque.

1. Lavez le masque à la main dans de l'eau chaude à l'aide d'un liquide vaisselle doux.

⚠ Mise en garde : N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ni des solutions de nettoyage contenant des agents conditionnants ou hydratants.

⚠ Mise en garde : Le non-respect de ces instructions peut diminuer les performances du produit.

2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant l'utilisation. Vérifiez que le masque est sec avant l'utilisation. Laissez le harnais sécher à plat ou sur une corde à linge. Ne mettez pas le harnais dans le sèche-linge.

⚠ Mise en garde : Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Si nécessaire, éliminez et remplacez des composants.

Désinfection en institution


Pour une utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution, reportez-vous aux instructions de désinfection du masque pour le reconditionnement du masque entre des patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le Service clientèle Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

Instructions pour lave-vaisselle

⚠ Mise en garde : Utilisez exclusivement un liquide vaisselle doux.

1. Retirez le harnais. Ne nettoyez pas le harnais dans le lave-vaisselle.
2. Nettoyez le masque en le plaçant dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant l'utilisation.
4. Vérifiez qu'aucun composant n'est endommagé ou usé. Remplacez tout composant visiblement abîmé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Remplacez le masque si le coussinet a durci.

Contrôle de résistance System One

Ce masque utilise le réglage de Contrôle de résistance System One . Ce symbole peut apparaître sur votre appareil de thérapie. Ce symbole représente le niveau de compensation de résistance du masque. Faites correspondre le réglage avec le masque, si nécessaire.

ⓘ Remarques importantes :

- Vérifiez le réglage System One si le masque ou le coussinet de masque change.
- Le réglage System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif expiratoire séparé/supplémentaire.

Si votre prestataire a verrouillé le réglage de compensation de résistance, vous pouvez afficher le réglage mais pas le modifier. L'écran affiche un symbole de cadenas. Si votre prestataire a désactivé la fonction de compensation de résistance, l'écran n'affiche pas ce réglage.

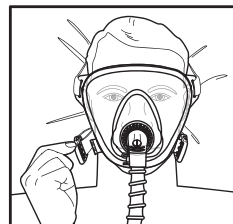


 Figure 3

Mise en place du masque

1. Desserrez les courroies latérales du harnais en tirant les languettes et en ouvrant les courroies pour l'élargir.
2. Détachez un ou les deux clips inférieurs du harnais. Attrapez le clip avec le pouce et l'index, puis en tournant, soulevez le clip avec le pouce tout en éloignant le clip de la plaque du masque.
3. Tenez le masque contre le visage. Le haut du coussinet touche votre visage juste au-dessus des sourcils. Le bas du coussinet touche votre visage juste au-dessus du menton. Veillez à ce que votre bouche reste légèrement ouverte.
4. Tirez le harnais au-dessus de votre tête.
5. Fixez un ou les deux clips inférieurs du harnais en tenant la languette sur la partie inférieure de la plaque du masque avec le pouce (Figure 3). Guidez et poussez doucement le clip du harnais sur la languette avec l'index et le majeur jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Trouver le bon ajustement

1. Serrez les courroies latérales du harnais. La courroie supérieure doit reposer au niveau de la couronne de la tête. La courroie croisée doit reposer plus bas à l'arrière de la tête.
2. Serrez les courroies inférieures du harnais.
3. Si nécessaire, ajustez la courroie supérieure du harnais. Si les courroies latérales du harnais reposent sur les oreilles, ajustez la courroie supérieure du harnais pour soulever légèrement les courroies au-dessus des oreilles. NE serrez PAS trop car le harnais pourrait glisser.
4. Connectez le raccord-pivot pour accessoires au coude du masque.
5. Connectez le tuyau fourni avec votre dispositif de PPC ou à deux niveaux de pression au raccord-pivot pour accessoires.
6. Avec l'écoulement d'air activé, allongez-vous et respirez normalement avec la bouche légèrement ouverte. Réinstallez le masque en l'éloignant directement du visage et en le reposant doucement.
7. Essayez plusieurs positions de sommeil et tournez la tête.
8. En cas de fuite d'air, effectuez les derniers ajustements. Quelques fuites d'air sont normales.

Conseils de confort

- Réinstallez le masque. Tirez le masque par les côtés de la plaque en l'éloignant directement du visage, puis reposez-le doucement en place. NE tirez PAS le masque par le coude d'expiration. Le coussinet crée ainsi un nouveau joint sur le visage.
- Ajustez les courroies latérales du harnais pour supprimer les fuites autour du front et des tempes.
- Ajustez les courroies inférieures du harnais pour supprimer les fuites autour des joues et du menton.
- L'erreur la plus courante est le serrage excessif du harnais. Le harnais doit être desserré et confortable. Si votre peau forme un bourrelet autour du masque ou si des marques rouges apparaissent sur votre visage, desserrez le harnais.

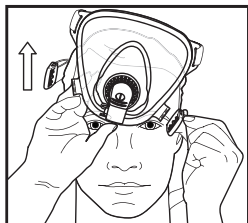


Figure 4

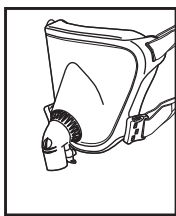
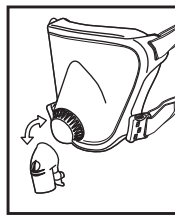


Figure 5



Retrait du masque

Détachez un ou les deux clips inférieurs du harnais et tirez-le par-dessus la tête (Figure 4). En détachant les clips du harnais, et non les languettes, vous conservez vos réglages.

Remise en place du coude du masque

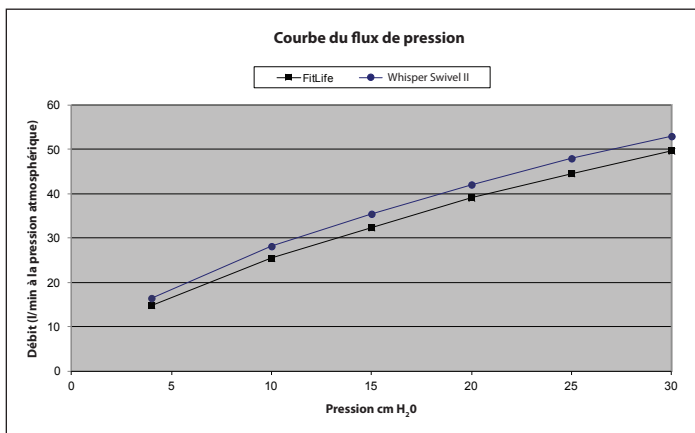
Retrait : Tenez le raccord-pivot de la plaque et tirez doucement le coude hors de ce dernier (Figure 5).

Remise en place : Poussez le coude du masque dans le raccord-pivot de la plaque. Ne forcez pas et n'utilisez pas d'outils.

Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque sont fournies à l'intention de votre professionnel de santé afin qu'il détermine s'il est compatible avec votre dispositif de PPC ou à deux niveaux de pression. Si ces caractéristiques techniques ne sont pas respectées, ou s'il est utilisé avec des dispositifs incompatibles, le masque peut être inconfortable, le joint du masque risque de ne pas être efficace, le traitement risque de ne pas être optimal et la fuite, ou la variation de fréquence des fuites, peut affecter le fonctionnement du dispositif.

Courbe du flux de pression



Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée à l'atmosphère

Chute de pression à

	50 l/min à la pression atmosphérique	100 l/min à la pression atmosphérique
Petit/Grand/Très grand	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie ouverte à l'atmosphère

	50 l/min
Résistance inspiratoire	1,5 cm H ₂ O
Résistance expiratoire	0,9 cm H ₂ O

Volume d'espace mort

Petit = 375 ml

Grand = 550 ml

Très grand = 717 ml

Niveaux sonores

Niveau de puissance sonore A-pondéré ≤ 38 dBA

Niveau de puissance sonore A-pondéré à 1 m ≤ 30 dBA

Conditions de stockage

Température : entre -20 et +60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % (sans condensation)

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit que ses masques (y compris la structure du masque et le coussinet) (le « Produit ») sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériaux pendant une période de quatre-vingt dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit présente une défaillance malgré des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et si ce Produit est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie est incessible et s'applique uniquement au propriétaire initial du Produit. La solution de remplacement suscitée demeure l'unique solution en cas de violation de la garantie suscitée.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une modification, l'utilisation et l'entretien du Produit sans respecter les conditions d'utilisation normales et sans se conformer aux termes de la documentation du produit, et tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant pu être réparé ou modifié par une personne autre que Respironics. Respironics décline toute responsabilité en cas de perte économique, perte de bénéfices, coûts généraux ou dommages indirects, consécutifs, exclusifs ou accidentels pouvant être déclarés comme découlant d'une vente ou d'une utilisation de ce Produit. Certains pays n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs, la limitation ou l'exclusion précédente peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, EST PARTICULIÈREMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES, LA LIMITATION SUSCITÉE PEUT NE PAS S'APPLIQUER DANS VOTRE CAS. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OFFRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES ET LES LOIS EN VIGUEUR DE VOTRE PAYS PEUVENT VOUS ATTRIBUER D'AUTRES DROITS.

Pour faire valoir vos droits dans le cadre de cette garantie limitée, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou contactez Respironics, Inc. à l'adresse 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

Istruzioni per l'uso


Maschera facciale totale FitLife



ITALIANO

Uso previsto

La maschera facciale totale FitLife è progettata come interfaccia paziente per l'erogazione della terapia CPAP o della terapia bi-level. La maschera è per l'uso monopaziente in ambiente domiciliare o per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria. La maschera piccola va usata su pazienti di almeno 7 anni (peso >20 kg) ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o la terapia bi-level. Le maschere grandi ed extra-large devono essere usate su pazienti (>30 kg) ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o la terapia bi-level.

 **Nota:** poiché nel gomito della maschera facciale totale FitLife è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.

 **Nota:** questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

Simboli



Avvertenza o
Attenzione



Nota



Suggerimento



Consultare le istruzioni per
l'uso



Realizzata senza lattice
di gomma naturale

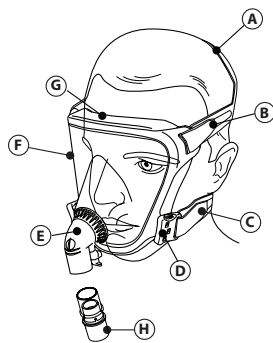


Impostazione del controllo
della resistenza System One

Avvertenze

- Questa maschera non è indicata per fornire ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
- La maschera è prevista per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dall'operatore sanitario o dal terapeuta respiratorio. Non indossare la maschera a meno che il sistema CPAP o il sistema bi-level non sia acceso e perfettamente funzionante. **Non ostruire, né tentare di chiudere ermeticamente la valvola espiratoria. Spiegazione della presente avvertenza:** I sistemi CPAP sono indicati per l'uso con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfogo che consentono la fuoriuscita continua del flusso d'aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona come previsto, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP espelle l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera collegata. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, è possibile che l'aria fresca fornita attraverso la maschera non sia sufficiente e che l'aria espirata sia reinalata. Questa avvertenza riguarda la maggioranza dei modelli di sistemi CPAP.
- Se con il dispositivo viene utilizzato l'ossigeno, quando il dispositivo non è in funzione il flusso di ossigeno deve essere chiuso. **Spiegazione della presente avvertenza:** Se il flusso di ossigeno viene lasciato aperto quando il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo del ventilatore può accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo comportando un rischio di incendio.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non usare ossigeno mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera selezionata e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza riguarda la maggioranza dei tipi di dispositivi CPAP e bi-level.
- Alcuni pazienti potrebbero sviluppare arrossamento, irritazione o disagio della cute. Se ciò accadesse, interrompere l'uso del prodotto e contattare l'operatore sanitario.
- Si deve contattare il medico del paziente qualora egli manifesti i seguenti sintomi durante o dopo l'uso della maschera: dolore toracico insolito, respiro affannoso, distensione gastrica, eruttazione o forte cefalea; secchezza degli occhi, dolori o infezioni oculari; vista sfuocata. (Consultare un oftalmologo qualora i sintomi persistano.)
- A pressioni CPAP e EPAP basse, il flusso attraverso la valvola espiratoria può essere insufficiente a eliminare dal tubo tutto il gas espirato. Parte del gas potrebbe essere reinalata.
- Quando si usa la maschera, si deve mantenere una pressione minima di 3 cm H₂O.
- Questa maschera non deve essere usata da pazienti non collaborativi, non lucidi, non reattivi o incapaci di togliersi la maschera da soli.
- Questa maschera non è consigliata per pazienti che stiano assumendo farmaci su prescrizione che potrebbero causare vomito.

- Tenere sotto controllo il paziente in modo idoneo, come necessario dal punto di vista medico.
- La maschera contiene piccole parti che possono costituire un rischio di soffocamento.
- Se si collega un dispositivo espiratorio supplementare al circuito paziente, può essere necessario regolare il livello di pressione per compensare la perdita addizionale causata dal dispositivo espiratorio supplementare.
- Lavarla a mano prima di usarla per la prima volta. Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.
- L'uso di una maschera nasale o di una maschera facciale potrebbe causare dolore ai denti, alle gengive o alle mascelle oppure aggravare una patologia dentale esistente. Se dovessero insorgere dei sintomi, consultare il medico o il dentista.



► Fig. 1

A = Cinghia superiore
 B = Cinghia laterale
 C = Cinghia inferiore
 D = Dispositivo di fissaggio sul capo
 E = Gomito con valvole espiratorie e valvola di sicurezza
 F = Placca di copertura
 G = Cuscinetto
 H = Snodo accessorio

Controindicazioni

Questa maschera potrebbe essere controindicata per soggetti affetti dalle seguenti patologie: glaucoma, recente intervento chirurgico agli occhi oppure ipolacrimia, ridotta funzionalità dello sfintere cardiaco, eccessivo reflusso, riflesso tussigeno limitato ed ernia iatale. Non deve essere usata da pazienti incapaci di togliersi la maschera da soli.

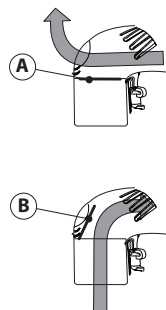
Prima dell'uso

- Leggere e comprendere bene le istruzioni.
- Lavare a mano la maschera.
- Lavarsi il viso.
- Esaminare i componenti della maschera per escludere la presenza di danni o usura; sostituirli se necessario.
- Verificare che la valvola di sicurezza funzioni correttamente.

Valvola di sicurezza

La valvola di sicurezza è composta da una presa d'aria e da una membrana. Con il flusso dell'aria disattivato, verificare che la membrana sia in posizione piana in modo tale che l'aria ambiente possa entrare e uscire attraverso la presa d'aria nella valvola (Fig. 2A). A questo punto, con il flusso dell'aria attivato, la membrana deve coprire la presa dell'aria e l'aria proveniente dal dispositivo CPAP o bi-level dovrebbe fluire dentro alla maschera (Fig. 2B). Se la membrana non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera.

⚠ Avvertenza: Non bloccare o tentare di chiudere la valvola di sicurezza o le valvole espiratorie.



► Fig. 2

Istruzioni per la pulizia

Lavare a mano la maschera prima di usarla per la prima volta e poi giornalmente. Il dispositivo di fissaggio sul capo va lavato a mano ogni settimana o secondo necessità. Per la pulizia giornaliera della maschera non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo.

1. Lavare manualmente la maschera in acqua calda con detergente liquido neutro per piatti.

⚠ Attenzione: Non usare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol, o soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o idratanti.

⚠ Attenzione: Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.

2. Sciacquare accuratamente. Prima dell'uso lasciare asciugare perfettamente all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta. Mettere ad asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana oppure appenderlo a una corda da bucato. Non asciugarlo in asciugatrice.

⚠ Attenzione: Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.

Disinfezione sanitaria


Per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria, consultare le istruzioni per la pulizia e la disinfezione della maschera per disinfettare la maschera tra un paziente e l'altro. Tali istruzioni sono reperibili nel sito web www.philips.com/respironics oppure chiamando il servizio clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

⚠Attenzione: Usare esclusivamente un detergente neutro liquido per lavastoviglie.

1. Staccare il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare in lavastoviglie il dispositivo di fissaggio sul capo.
2. Lavare la maschera sul ripiano superiore della lavastoviglie.
3. Asciugare all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta.
4. Controllare tutti i componenti per escludere la presenza di danni o usura; sostituire tutti quelli che sono visibilmente deteriorati (ovvero che presentano fessurazioni, screpolatura, lacerazioni, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si è indurito.

Controllo della resistenza System One

Questa maschera usa l'impostazione Controllo della resistenza System One . Questo simbolo può essere presente nel vostro dispositivo terapeutico. Questo simbolo rappresenta il livello di compensazione della resistenza della maschera. Se necessario, adattare l'impostazione alla maschera.

Note importanti

- Verificare l'impostazione System One se si cambia la maschera o il cuscinetto della maschera.
- L'impostazione System One non è compatibile con maschere che necessitano di un dispositivo espiratorio separato/supplementare.

Se il fornitore di apparecchiature mediche ha bloccato l'impostazione della resistenza, al paziente è consentito visualizzarla ma non modificarla e nella schermata appare il simbolo di un lucchetto. Se il fornitore di apparecchiature mediche ha disabilitato la resistenza, il paziente non vedrà l'impostazione.

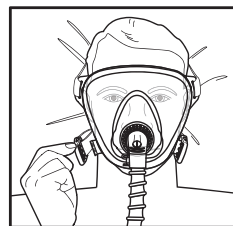


 Fig. 3

Come indossare la maschera

1. Allentare le cinghie laterali di fissaggio sul capo separando le linguette e allargando maggiormente le cinghie.
2. Staccare uno o entrambi i fermagli inferiori di fissaggio sul capo. Afferrare il fermaglio con pollice e indice e con movimento rotatorio sollevarlo verso l'alto con il pollice e al contempo allontanarlo dalla placca di copertura della maschera.
3. Tenere la maschera contro il viso. La parte superiore del cuscinetto sarà a contatto del viso al di sopra delle sopracciglia. La parte inferiore del cuscinetto sarà a contatto del viso al di sopra del mento. Fare in modo che la bocca resti leggermente aperta.
4. Tirare sopra la testa il dispositivo di fissaggio sul capo.
5. Con il pollice, fissare uno o entrambi i fermagli inferiori di fissaggio sul capo cercando la linguetta posta sulla parte inferiore della placca di copertura della maschera (Fig. 3). Guidare e spingere delicatamente il fermaglio del dispositivo di fissaggio sul capo sulla linguetta con le dita indice e medio sino allo scatto di posizionamento.

Posizionamento corretto

1. Stringere le cinghie laterali di fissaggio sul capo. La cinghia superiore deve trovarsi sulla sommità del capo. La cinghia diagonale deve trovarsi in basso sulla parte posteriore del capo.
2. Stringere le cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo.
3. Se necessario, regolare la cinghia superiore del dispositivo di fissaggio sul capo. Se le cinghie laterali di fissaggio sul capo poggiano sulle orecchie, regolare la cinghia superiore in modo da alzarle leggermente. NON stringere troppo per evitare lo scivolamento del dispositivo di fissaggio sul capo.
4. Collegare lo snodo accessorio al gomito della maschera.
5. Collegare allo snodo accessorio il tubo in dotazione al dispositivo bi-level o CPAP.
6. Dopo avere attivato il flusso dell'aria, sdraiarsi e respirare normalmente con la bocca leggermente aperta. Riposizionare la maschera allontanandola direttamente dal viso e riportarla in sede.

7. Assumere diverse posizioni di riposo e muovere la testa.
8. Se si riscontrano perdite d'aria, eseguire una regolazione definitiva. Alcune perdite d'aria sono normali.

Suggerimenti per il comfort

- Riposizionare la maschera. Tirare la maschera per i lati della placca di copertura direttamente lontano dal viso e poi riposizionarla. **NON** tirare la maschera per il gomito di espirazione. Ciò consente al cuscino di creare una nuova tenuta sul viso.
- Regolare le cinghie laterali di fissaggio sul capo per eliminare perdite attorno a fronte e tempie.
- Regolare le cinghie inferiori di fissaggio sul capo per eliminare perdite attorno a guance e mento.
- L'errore più comune è causato dallo stringere troppo il dispositivo di fissaggio sul capo. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lasco e confortevole. Se la pelle si gonfia attorno alla maschera, oppure se si notano segni rossi sul viso, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.

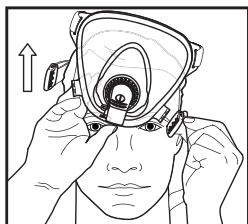


 Fig. 4

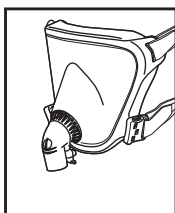
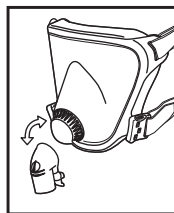


 Fig. 5



Rimozione della maschera

Slacciare uno o entrambi i fermagli inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo e sfilarlo facendolo passare (Fig. 4). Slacciando i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo, anziché le linguette, si potranno mantenere le regolazioni eseguite.

Sostituzione del gomito della maschera

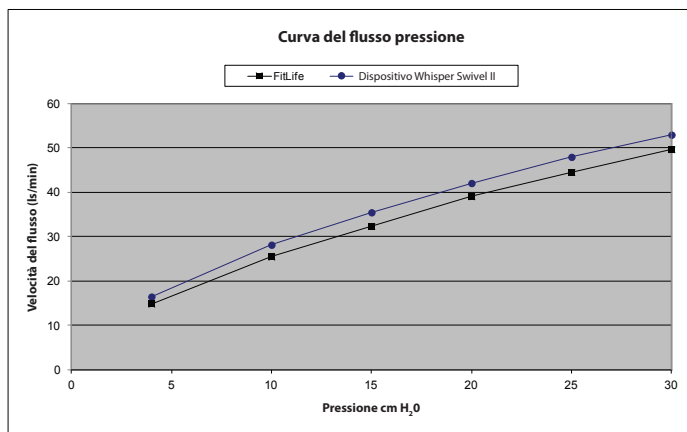
Rimozione: Reggere lo snodo della placca di copertura e tirare delicatamente il gomito dallo snodo della placca di copertura (Fig. 5).

Sostituzione: Premere il gomito della maschera nello snodo della placca di copertura. Non esercitare una forza eccessiva o non utilizzare altri strumenti.

Specifiche

⚠Avvertenza: Le specifiche tecniche della maschera sono indicate per l'operatore sanitario al fine di determinare se siano compatibili con il vostro dispositivo terapeutico bi-level o CPAP. Se usata a dispetto di queste specifiche, oppure con dispositivi non compatibili, la maschera può risultare scomoda, la tenuta può non essere efficace, il risultato terapeutico potrebbe essere compromesso e le perdite, oppure una variazione dell'entità delle stesse, potrebbero incidere sul funzionamento della maschera.

Curva del flusso pressione



Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa in atmosfera

Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Small/Large/Extra Large	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con valvola anti-asfissia aperta in atmosfera

	50 l/min
Resistenza inspiratoria	1,5 cm H ₂ O
Resistenza espiratoria	0,9 cm H ₂ O

Volume spazio morto:

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra-large = 717 ml

Livelli acustici

Livello di potenza acustica pesata in A ≤ 38 dBA

Livello di pressione acustica pesata in A a 1 m ≤ 30 dBA

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a +60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

Smaltimento

Smaltire in base alla normativa vigente.

Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce l'assenza di difetti di lavorazione e materiali nei propri dispositivi con maschera (compresi intelaiatura e cuscinetto) ("Prodotto") per novanta (90) giorni dalla data di acquisto ("Periodo di garanzia").

Qualora durante il Periodo di garanzia il Prodotto presenti difetti in normali condizioni d'uso e venga restituito a Respironics nel corso di tale Periodo di garanzia, Respironics provvederà alla sua sostituzione. La presente garanzia non è trasferibile ed è applicabile solo al proprietario originario del Prodotto. Tale sostituzione costituirà l'unico rimedio alla violazione della garanzia.

La presente Garanzia non copre i danni causati da incidente, uso improprio, abuso, negligenza, modifiche, incapacità di utilizzare o conservare il Prodotto in normali condizioni d'uso e in conformità con i termini previsti e altri difetti non connessi a materiali o lavorazione.

La presente garanzia non si applica a un Prodotto che sia stato riparato o modificato da personale estraneo a Respironics. Respironics declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti consequenziali, speciali o accidentali attribuibili alla vendita o all'uso di questo Prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni consequenziali o accidentali; o indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

LA PRESENTE GARANZIA VIENE OFFERTA IN SOSTITUZIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA. INOLTRE, SI DISCONOSCE SPECIFICAMENTE QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O ADATTAMENTO A FINI PARTICOLARI. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO DISCONOSCIMENTI DI GARANZIE TACITE, PERTANTO LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE AL VOSTRO CASO. LA PRESENTE GARANZIA PREVEDE SPECIFICI DIRITTI LEGALI E ALTRI POSSONO ESSERE PREVISTI IN CONFORMITÀ ALLE LEGGI APPLICABILI DAL FORO COMPETENTE DELL'ACQUIRENTE.

Per esercitare i vostri diritti in conformità alla presente garanzia limitata, si prega di mettersi in contatto con il proprio rivenditore autorizzato Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, oppure Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

Gebrauchsanweisung


FitLife-Ganzgesichtsmaske




DEUTSCH

Verwendungszweck

Die FitLife-Ganzgesichtsmaske dient als Schnittstelle für die Verabreichung von CPAP- bzw. Bi-Level-Therapie an Patienten. Die Maske ist für den Gebrauch an einem Patienten in der häuslichen Umgebung oder für den Gebrauch an mehreren Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen Gesundheitseinrichtung bestimmt. Die kleine Maske ist zur Anwendung an Patienten im Alter von mindestens 7 Jahren (>20 kg), denen eine CPAP- bzw. Bi-Level-Therapie verordnet wurde, vorgesehen. Die großen und die extragroßen Masken sind zur Anwendung an Patienten (>30 kg), denen eine CPAP- bzw. Bi-Level-Therapie verordnet wurde, vorgesehen.

 **Hinweis:** Ein Ausatemventil ist in das gekrümmte Anschlussstück der FitLife-Ganzgesichtsmaske integriert, sodass kein separates Ausatemventil erforderlich ist.

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

Symbole



Warn- oder
Vorsichtshinwei



Hinweis



Tipp



Gebrauchsanweisung
beachten



Ohne Naturkautschuk

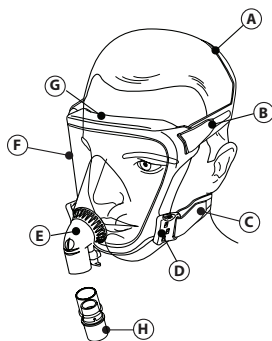


System One
Widerstandskontrolle

Warnhinweise:

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Diese Maske ist zum Gebrauch zusammen mit dem von Ihrem medizinischen Betreuer oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-System vorgesehen. Diese Maske nur bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP- bzw. Bi-Level-System tragen. **Nicht versuchen, das Ausatemventil zu blockieren oder zu verschließen. Erklärung der Warnung:** CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit Spezialmasken bestimmt, die Entlüftungsöffnungen am Anschluss aufweisen, sodass eine kontinuierliche Luftströmung aus der Maske möglich ist. Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP-Gerät wird die ausgeatmete Luft durch vom CPAP-Gerät kommende Frischluft verdrängt und strömt durch das an der Maske angebrachte Ausatemventil aus. Wenn jedoch das CPAP-Gerät nicht läuft, erhält die Maske nicht genügend Frischluft, sodass es zur Rückatmung von ausgeatmeter Luft kommen kann. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP-Systemmodelle.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erklärung der Warnung:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in das Schlauchsystem des Beatmungsgeräts abgegebene Sauerstoff im Gehäuse des Geräts ansammeln. Im Gehäuse des Geräts angesammler Sauerstoff führt zu Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Beim Rauchen oder in der Nähe von offenem Feuer darf kein Sauerstoff angewendet werden.
- Bei der zusätzlichen Sauerstoffzufuhr mit fester Flussrate ändert sich die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, gewählter Maske und Leckrate. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP- und Bi-Level-Systemmodelle.
- Bei manchen Benutzern können Hautrötungen, Reizungen oder leichte Schmerzen auftreten. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Den behandelnden Arzt hinzuziehen, falls folgende Symptome während der Maskenanwendung oder nach Abnahme der Maske beim Patienten auftreten: ungewöhnliche Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Bauchaufreibung, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen, Trocknung der Augen, Schmerzen in den Augen oder Augeninfektionen, verschwommenes Sehen. (Bei anhaltenden Symptomen Ophthalmologen aufsuchen.)
- Bei niedrigen CPAP- bzw. EPAP-Druckwerten reicht der Fluss durch das Ausatemventil evtl. nicht aus, um das ausgeatmete Gas vollständig aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann somit zur Wiedereinatmung kommen.
- Während der Verwendung dieser Maske muss ein Mindestdruck von 3 cm H₂O aufrechterhalten werden.
- Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ, geistig abwesend oder nicht ansprechbar sind, bzw. die nicht in Lage sind, die Maske eigenständig abzunehmen.
- Diese Maske wird nicht für Patienten empfohlen, die ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen auslösen kann.

- Der Patient ist entsprechend den medizinischen Notwendigkeiten in geeigneter Weise zu überwachen.
- Diese Maske enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen könnten.
- Nach dem Anschließen einer zusätzlichen Ausatemvorrichtung an den Patientenschlauch ist eine Anpassung des Druckniveaus zur Kompensierung des durch die Ausatemvorrichtung vorliegenden zusätzlichen Lecks erforderlich.
- Vor dem ersten Gebrauch von Hand waschen. Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.). Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.
- Die Anwendung einer Nasen- bzw. Mund-Nasen-Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferbeschwerden verursachen bzw. bestehende Zahnbeschwerden verschlimmern. Falls derartige Symptome auftreten, den Arzt oder Zahnarzt hinzuziehen.



➤ **Abbildung 1**

- A = Oberes Halterungsband
- B = Seitliches Halterungsband
- C = Unteres Halterungsband
- D = Maskenhalterungsclip
- E = Gekrümmtes Anschlussstück mit Ausatemöffnungen und Belüftungsventil
- F = Gesichtspolster
- G = Polster
- H = Drehgelenkanschluss

Kontraindikationen

Diese Maske ist möglicherweise nicht für Personen geeignet, bei denen Folgendes vorliegt: Glaukom, vorangegangene Augenoperationen oder trockene Augen, Störung der unteren Ösophagusphinkterfunktion, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflex und Hiatushernie. Sie sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, die Maske eigenständig abzunehmen.

Vor dem Gebrauch

- Die Gebrauchsanweisung gründlich und vollständig durchlesen.
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht waschen.
- Die Komponenten der Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen und ggf. ersetzen.
- Die ordnungsgemäße Funktion des Belüftungsventils überprüfen.

Belüftungsventil

Das Belüftungsventil besteht aus einem Lufteinlass und einer Klappe. Bei abgeschaltetem Luftstrom ist sicherzustellen, dass die Klappe flach liegt, sodass Raumluft durch den Lufteinlass in das Ventil ein- und ausfließen kann (Abbildung 2A). Bei eingeschaltetem Luftstrom sollte die Klappe dann den Lufteinlass abdecken und Luft aus dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät in die Maske fließen (Abbildung 2B). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss die Maske ersetzt werden.

⚠ Warnung: Nicht versuchen, das Belüftungsventil oder die Ausatemöffnungen zu blockieren oder zu verschließen.

Reinigungsanleitung

Die Maske vor der ersten Verwendung und danach täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung sollte einmal wöchentlich oder bei Bedarf von Hand gewaschen werden. Es ist nicht erforderlich, die Maskenhalterung bei der täglichen Reinigung der Maske abzunehmen.

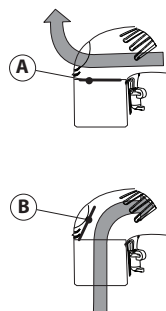
1. Maske und Maskenhalterung von Hand mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel in warmem Wasser waschen.

⚠ Vorsicht: Die folgenden Mittel dürfen nicht verwendet werden: Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen, die Bleichmittel oder Alkohol enthalten, sowie Reinigungslösungen, die Weichmacher oder Feuchtigkeitsspender enthalten.

⚠ Vorsicht: Jegliche Abweichung von dieser Anleitung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

2. Die Maske gründlich abspülen. Vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist. Die Maskenhalterung zum Trocknen flach hinlegen oder aufhängen. Die Maskenhalterung nicht im Trockner trocknen.

⚠ Vorsicht: Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.). Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.



➤ **Abbildung 2**

Desinfektion in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen


Beim Gebrauch an mehreren Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen Gesundheitseinrichtung muss die Maske zwischen zwei Patienten entsprechend der Desinfektionsanleitung für die Maske wiederaufbereitet werden. Diese Anleitung ist unter www.philips.com/respironics abrufbar oder kann beim Philips Respironics Kundendienst unter +1-724-387-4000 oder bei Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 angefordert werden.

Anweisungen zur Reinigung in der Geschirrspülmaschine

⚠Vorsicht: Nur ein mildes flüssiges Geschirrspülmittel verwenden.

1. Die Maskenhalterung abnehmen. Die Maskenhalterung nicht in der Geschirrspülmaschine waschen.
2. Die Maske im oberen Fach der Geschirrspülmaschine waschen.
3. An der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist.
4. Alle Teile auf Schäden und Verschleiß untersuchen und alle Teile mit sichtbaren Schäden (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.) ersetzen. Die Maske austauschen, wenn das Polster hart wird.

System One Widerstandskontrolle

Diese Maske verwendet die Einstellung für die System One Widerstandskontrolle . Dieses Symbol ist eventuell auf dem Therapiegerät zu sehen. Dieses Symbol stellt das Kompensierungsniveau für den Maskenwiderstand dar. Die Einstellung nach Bedarf an die Maske anpassen.

Wichtige Hinweise:

- Die System One Einstellung überprüfen, falls die Maske oder das Maskenpolster gewechselt wird.
- Die System One Einstellung ist nicht mit Masken kompatibel, die ein separates/zusätzliches Ausatemventil erfordern.

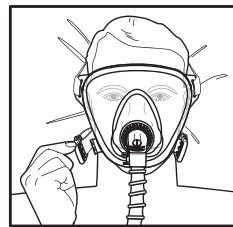
Wenn die Widerstandskompensierung vom medizinischen Betreuer gesperrt wurde, kann die Einstellung zwar angezeigt, aber nicht geändert werden. In diesem Fall wird auf dem Bildschirm ein Sperrsymbol angezeigt. Wenn die Widerstandskompensierung vom medizinischen Betreuer deaktiviert wurde, wird diese Einstellung nicht angezeigt.

Anlegen der Maske

1. Die seitlichen Bänder der Maskenhalterung lösen. Dazu die Laschen abziehen und die Bänder lockern.
2. Einen oder beide unteren Maskenhalterungsclips öffnen. Hierzu den Clip mit Daumen und Zeigefinger fassen, den Clip in einer Drehbewegung mit dem Daumen nach oben heben und gleichzeitig den Clip weg von der Gesichtspalte der Maske ziehen.
3. Die Maske an das Gesicht halten. Das obere Polsterteil soll das Gesicht knapp oberhalb der Augenbrauen berühren. Das untere Polsterteil soll das Gesicht knapp oberhalb des Kinns berühren. Darauf achten, dass der Mund leicht geöffnet bleibt.
4. Die Maskenhalterung über den Kopf ziehen.
5. Die Lasche am unteren Teil der Gesichtspalte mit dem Daumen auffinden und einen oder beide unteren Maskenhalterungsclips anbringen (Abbildung 3). Den Clip der Maskenhalterung vorsichtig mit dem Mittel- und Zeigefinger auf die Lasche schieben und drücken, bis er einrastet.

Optimale Anpassung

1. Die seitlichen Bänder der Maskenhalterung anziehen. Das obere Halterungsband sollte über den Scheitel verlaufen. Das Querband sollte auf dem unteren Hinterkopf sitzen.
2. Die unteren Bänder der Maskenhalterung anziehen.
3. Das Kopfband der Maskenhalterung bei Bedarf anpassen. Falls die seitlichen Bänder der Maskenhalterung auf den Ohren aufliegen, das obere Halterungsband so anpassen, dass die seitlichen Bänder oberhalb der Ohren verlaufen. NICHT zu fest anziehen, um ein Verrutschen der Maskenhalterung zu vermeiden.
4. Den Drehgelenkanschluss an das gekrümmte Anschlussstück der Maske anschließen.
5. Den mit dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät gelieferten Schlauch an den Drehgelenkanschluss anschließen.
6. Bei eingeschaltetem Luftstrom hinlegen und mit leicht geöffnetem Mund normal atmen. Um die Maske neu auszurichten, die Maske gerade vom Gesicht weg ziehen und dann wieder vorsichtig aufsetzen.
7. Verschiedene Liegepositionen einnehmen und den Kopf hin und her bewegen.
8. Falls Luft austritt, die Maske noch weiter anpassen. Ein geringfügiger Luftaustritt ist normal.



 **Abbildung 3**

Tipps für den Komfort

- Die Maske neu ausrichten. Hierzu die Maske an den Seitenblenden der Gesichtplatte gerade vom Gesicht weg ziehen und dann vorsichtig wieder aufsetzen. Die Maske NICHT am gekrümmten Ausatemstück ziehen. Dadurch erzeugt das Polster eine neue Abdichtung auf dem Gesicht.
- Bei Luftaustritt im Stirn- und Schläfenbereich die seitlichen Bänder der Maskenhalterung anpassen.
- Bei Luftaustritt im Wangen- und Kinnbereich die unteren Bänder der Maskenhalterung anpassen.
- Der häufigste Fehler ist das zu feste Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Falls sich die Haut um die Maske herum wölbt oder Rötungen im Gesicht zu sehen sind, muss die Maskenhalterung gelockert werden.

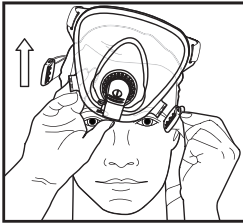


Abbildung 4

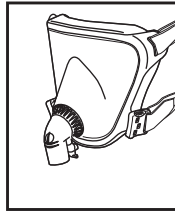
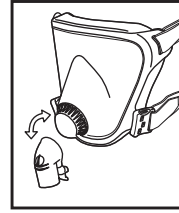


Abbildung 5



Abnehmen der Maske

Einen oder beide der unteren Maskenhalterungsclips öffnen und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 4). Durch Öffnen der Maskenhalterungsclips anstelle der Laschen bleiben die Einstellungen erhalten.

Austauschen des gekrümmten Maskenanschlusstück

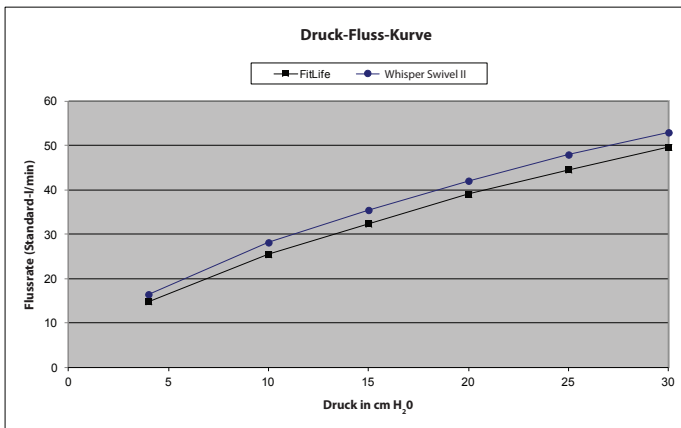
Abnehmen: Den Drehanschluss an der Gesichtplatte festhalten und das gekrümmte Anschlusstück vorsichtig vom Drehanschluss abziehen (Abbildung 5).

Anbringen: Das gekrümmte Maskenanschlusstück in den Drehanschluss an der Gesichtplatte hineindrücken. Keine übermäßige Kraft oder Werkzeuge verwenden.

Technische Daten

⚠️ Warnung: Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit dem verwendeten CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung der Maske abweichend von diesen Vorgaben oder mit nicht kompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand mit der Umgebung gegenüber geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Druckabfall

	50 Standard-l/min	100 Standard-l/min
Klein/Groß/Extragroß	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inspirations- und Expirationswiderstand mit der Umgebung gegenüber geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

	50 l/min
Inspirationswiderstand	1,5 cm H ₂ O
Expirationswiderstand	0,9 cm H ₂ O

Totraumvolumen

Klein = 375 ml

Groß = 550 ml

Extragroß = 717 ml

Schallpegel

A-bewerteter Schalleistungspegel ≤ 38 dBA

A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m ≤ 30 dBA

Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährleistet, dass die Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen und Polster) (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum („Garantiezeitraum“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Falls sich das Produkt unter normalen Einsatzbedingungen während des Garantiezeitraums als fehlerhaft erweist und innerhalb des Garantiezeitraums an Respironics zurückgeschickt wird, wird das Produkt durch Respironics ersetzt. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für den ursprünglichen Besitzer des Produkts. Im Falle einer Nichteinhaltung der vorgenannten Garantie besteht einzig und ausschließlich das vorgenannte Recht auf Ersatz.

Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unfall, Fehlgebrauch, Zweckentfremdung, Fahrlässigkeit, Modifikation, Unvermögen in der Verwendung oder in der Wartung des Produkts unter den Bedingungen des normalen Gebrauchs und in Übereinstimmung mit den in der Produktliteratur aufgeführten Bedingungen entstanden sind, sowie für nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführende Mängel.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die von anderen als von Respironics repariert oder modifiziert wurden. Respironics lehnt jegliche Haftung für wirtschaftliche Verluste, entgangenen Gewinn, Gemeinkosten oder indirekte, Folge-, besondere oder beiläufig entstandene Schäden, die eventuell als Folge des Kaufs oder Gebrauchs dieses Produkts geltend gemacht werden können, ab. Manche Gerichtsbarkeiten lassen einen Ausschluss oder eine Einschränkung von beiläufig entstandenen oder Folgeschäden nicht zu. Daher trifft der obige Ausschluss bzw. die obige Einschränkung eventuell nicht auf Sie zu.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIE. ZUSÄTZLICH WIRD JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE HINSICHTLICH DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. MANCHE GERICHTSBARKEITEN LASSEN HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE FÜR STILLSCHWEIGENDE GARANTIE NICHT ZU. DAHER TRIFFT DIE OBIGE EINSCHRÄNKUNG EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU. DIESE GARANTIE RÄUMT IHNEN BESTIMMTE RECHTE EIN. DARÜBER HINAUS WERDEN IHNEN DURCH DIE IN IHRER JEWEILIGEN GERICHTSBARKEIT ANWENDBAREN GESETZE GGF. NOCH WEITERE RECHTE EINGERÄUMT.

Zur Ausübung Ihrer Rechte unter dieser beschränkten Garantie wenden Sie sich an Ihren zuständigen Respironics, Inc. Vertreter oder an Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668 (USA) bzw. Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching (Deutschland).

Instrucciones de uso


Mascarilla facial total FitLife



ESPAÑOL

Uso previsto

La mascarilla facial total FitLife está indicada para ofrecer una interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a pacientes. La mascarilla es para uso exclusivo de un solo paciente en contextos domésticos o para uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales. La mascarilla de tamaño pequeño es para uso en pacientes de 7 o más años de edad (>20 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel. Las mascarillas de tamaño grande y extragrande son para uso en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

 **Nota:** hay un conector espiratorio incorporado en el codo de la mascarilla facial total FitLife, por lo que no resulta necesario uno independiente.

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

Símbolos



Advertencia o precaución



Nota



Consejo



Consulte las instrucciones de uso



No fabricado con látex de caucho natural

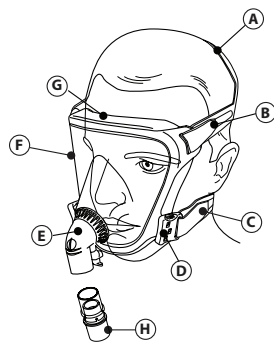


Ajuste de control de resistencia System One

Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar soporte ventilatorio vital.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel que le recomiende su profesional médico o terapeuta respiratorio. No lleve puesta esta mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia:** los sistemas CPAP están diseñados para utilizarse con mascarillas especiales que cuentan con conectores con orificios de ventilación que permiten la salida de un flujo de aire continuo de la mascarilla. Cuando el aparato de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco procedente del aparato de CPAP expulsa el aire espirado por el conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP no está funcionando, no se recibe suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo del ventilador puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No utilice oxígeno mientras fuma ni en presencia de una llama desprotegida.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de los tipos de aparatos de CPAP y binivel.
- Algunos usuarios pueden experimentar eritema, irritación o molestias. En dicho caso, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.
- Se debe contactar con el médico del paciente si este experimenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de retirarla: molestia pectoral inusual, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad de los ojos, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa. (Consulte con un oftalmólogo si persisten los síntomas).
- A presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Puede haber cierto grado de reinhalación.
- Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O al utilizar esta mascarilla.
- Esta mascarilla no debe utilizarse con pacientes que sean poco colaboradores, estén embotados, carezcan de capacidad de respuesta o no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.

- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que estén tomando un fármaco de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- El paciente debe mantenerse correctamente supervisado según sea médicamente necesario.
- Esta mascarilla contiene piezas pequeñas que podrían constituir un peligro de asfixia.
- Tras conectar un dispositivo espiratorio adicional al circuito del paciente, tendrá que ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional del dispositivo espiratorio.
- Lave a mano el dispositivo antes del primer uso. Inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar inflamaciones en dientes, encías o mandíbulas, o agravar trastornos dentales existentes. Consulte a su médico o dentista si presenta síntomas.



► Figura 1

- A = Correa superior
 B = Correa lateral
 C = Correa inferior
 D = Presilla de arnés
 E = Codo con orificios espiratorios y válvula anti-asfixia
 F = Soporte facial
 G = Almohadillado
 H = Conector giratorio auxiliar

Contraindicaciones

Puede que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente u ojos secos, funcionamiento defectuoso del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado y hernia de hiato. No debe utilizarse si el paciente no puede retirar la mascarilla por sí mismo.

Antes de utilizar el producto

- Es necesario leer y entender todas las instrucciones.
- Lave a mano la mascarilla.
- Lávese la cara.
- Examine los componentes de la mascarilla para comprobar si presentan daños o desgaste, y cámbielos si es necesario.
- Compruebe que la válvula anti-asfixia funcione correctamente.

Válvula anti-asfixia

La válvula anti-asfixia consta de una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta se mantenga plana, de modo que el aire ambiente pueda entrar y salir a través de la entrada de aire de la válvula (Figura 2A). Luego, con el flujo de aire encendido, la aleta debe cubrir la entrada de aire y debe fluir aire procedente del dispositivo CPAP o binivel hacia el interior de la mascarilla (Figura 2B). Si la aleta no se cierra o no funciona como es debido, cambie la mascarilla.

⚠ Advertencia: no bloquee ni intente sellar la válvula anti-asfixia o los conectores espiratorios.

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla antes del primer uso y diariamente. El arnés debe lavarse a mano semanalmente o cuando sea necesario. El arnés no tiene que retirarse de la mascarilla para la limpieza diaria de esta.

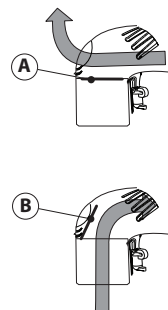
1. Lave a mano la mascarilla con agua tibia y un detergente lavavajillas líquido suave.

⚠ Precaución: no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan lejía o alcohol, ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o hidratantes.

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

2. Enjuáguelo a fondo. Déjelo secar al aire por completo antes de usarlo. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Ponga el arnés plano o cuélguelo en un tendedor para que se seque. No ponga el arnés en la secadora.

⚠ Precaución: inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.



► Figura 2

Desinfección institucional


Para el uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales, utilice la Guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre pacientes. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando www.philips.com/respironics o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Respironics en el teléfono +1-724-387-4000, o con Respironics Deutschland en el teléfono +49 8152 93060.

Instrucciones para el lavavajillas

⚠Precaución: utilice solamente detergentes lavavajillas líquidos suaves.

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Lave la mascarilla en la rejilla superior del lavavajillas.
3. Déjelo secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.
4. Examine todas las piezas para comprobar si presentan daños o desgaste, cambie las piezas que muestren deterioros visibles (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Cambie la mascarilla si el almohadillado se endurece.

Control de resistencia System One

Esta mascarilla utiliza el ajuste de control de resistencia System One . Puede que este símbolo aparezca en su dispositivo terapéutico. Este símbolo representa el nivel de compensación de la resistencia de la mascarilla. Coordine el ajuste con la mascarilla si resulta adecuado.

Notas importantes:

- Compruebe el ajuste System One si cambia la mascarilla o el almohadillado de la mascarilla.
- El ajuste System One no es compatible con mascarillas que requieren un dispositivo espiratorio independiente o adicional.

Si su proveedor ha bloqueado el ajuste de compensación de la resistencia, podrá ver el ajuste pero no cambiarlo, y en la pantalla aparecerá el símbolo de un candado. Si su proveedor ha deshabilitado la compensación de la resistencia, no verá este ajuste.

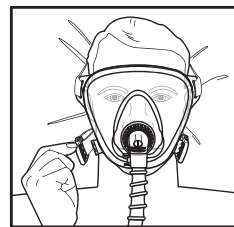


 Figura 3

Cómo poner la mascarilla

1. Afloje las correas del arnés tirando de las pestañas y abriendo las correas a un tamaño superior.
2. Desconecte una de las presillas del arnés inferior o ambas. Agarre la presilla con el pulgar y el índice y, con un movimiento de giro, levante la presilla con el pulgar al tiempo que tira de ella para retirarla del soporte facial de la mascarilla.
3. Sujete la mascarilla contra su rostro. La parte superior del almohadillado entrará en contacto con el rostro justo sobre las cejas. La parte inferior del almohadillado entrará en contacto con el rostro justo sobre la barbilla. Asegúrese de que mantiene la boca ligeramente abierta.
4. Pase el arnés sobre su cabeza.
5. Conecte una o ambas presillas del arnés inferior localizando la pestaña de la parte inferior del soporte facial de la mascarilla con su pulgar (Figura 3). Guíe y empuje suavemente la presilla del arnés sobre la pestaña con sus dedos índice y medio hasta que se ajuste en su sitio con un clic.

Cómo lograr el ajuste perfecto

1. Apriete las correas del arnés lateral. La correa superior debe atarse en la coronilla de la cabeza. La correa cruzada debe situarse a un nivel bajo en la parte posterior de la cabeza.
2. Apriete las correas inferiores del arnés.
3. Ajuste la correa superior del arnés, en caso necesario. Si las correas laterales del arnés se apoyan sobre sus orejas, ajuste la correa superior del arnés para elevar las correas ligeramente y separarlas de sus orejas. NO apriete en exceso, dado que podría provocar que el arnés se deslice.
4. Conecte el conector giratorio auxiliar al codo de la mascarilla.
5. Conecte los tubos que se incluyen con su dispositivo CPAP o binivel al conector giratorio auxiliar.
6. Con el flujo de aire encendido, tumbese y respire normalmente con su boca ligeramente abierta. Reacomode la mascarilla tirando de ella directamente en dirección contraria a su rostro y asentándola de nuevo suavemente en su sitio.
7. Adopte diferentes posturas para dormir y mueva la cabeza hacia los lados.
8. Si existe alguna fuga de aire, realice los ajustes finales. Una pequeña fuga de aire es normal.

Consejos para su comodidad

- Reacomodar la mascarilla. Tire de la mascarilla por los lados del soporte facial directamente en dirección contraria a su rostro y luego asiéntela de nuevo suavemente en su sitio. NO tire de la mascarilla por el codo espiratorio. Esto permite al almohadillado crear un nuevo sello sobre el rostro.
- Ajuste las correas laterales del arnés para eliminar fugas en torno a la frente y las sienes.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para eliminar fugas en torno a las mejillas y la barbilla.
- El error más común es apretar en exceso el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si su piel sobresale alrededor de la mascarilla o si aprecia marcas rojas en su rostro, afloje el arnés.

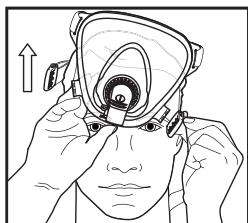


Figura 4

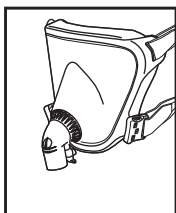
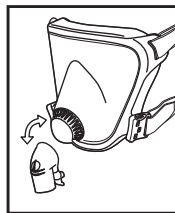


Figura 5



Cómo retirar la mascarilla

Desabroche una o ambas presillas inferiores del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo (Figura 4). Al desabrochar las presillas del arnés, en lugar de las pestañas, conservará sus ajustes.

Cómo cambiar el codo de la mascarilla

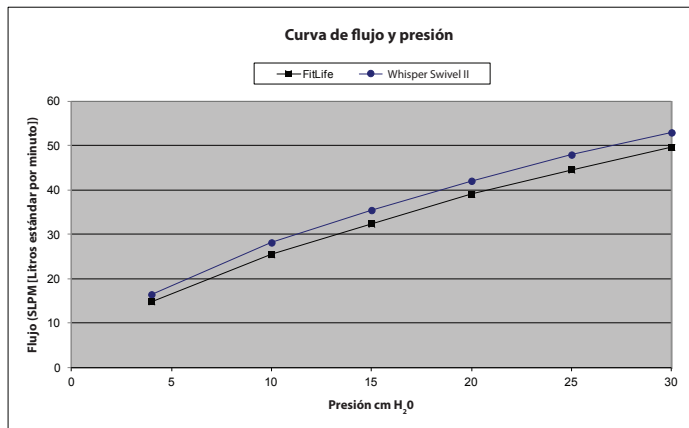
Para retirarlo: sujete el conector giratorio del soporte facial y tire suavemente del codo para retirarlo del conector giratorio del soporte facial (Figura 5).

Para reemplazarlo: presione el codo de la mascarilla para encajarlo en el conector giratorio del soporte facial. No utilice una fuerza excesiva ni ninguna herramienta.

Especificaciones

Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones, o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, es posible que el sello de la mascarilla no sea eficaz, puede que no se logre una terapia óptima, y la fuga, o la variación en la tasa de fuga, puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo y presión



Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Pequeña/Grande/Extragrande	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

	50 l/min
Resistencia inspiratoria	1,5 cm H ₂ O
Resistencia espiratoria	0,9 cm H ₂ O

Volumen de espacio muerto

Pequeña = 375 ml

Grande = 550 ml

Extragrande = 717 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A ≤ 38 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m ≤ 30 dBA

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 a +60 °C

Humedad relativa: del 15 al 95% sin condensación

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluidos el armazón y el almohadillado de la mascarilla) (el «Producto») estará libre de defectos de mano de obra y materiales durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de compra (el «Periodo de garantía»).

Si el producto sufre una avería, bajo condiciones normales de uso, durante el periodo de garantía, y se devuelve a Respironics dentro de dicho periodo de garantía, Respironics lo sustituirá. Esta garantía no es transferible y solo resulta aplicable al comprador original del producto. La anterior subsanación mediante el cambio será la única disponible por incumplimiento de la garantía precedente.

Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración o por no utilizar o mantener el producto bajo condiciones normales de uso y de acuerdo con los términos de la documentación del producto, ni otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Esta garantía no se aplica a ningún producto que pueda haber sido reparado o alterado por alguien ajeno a Respironics. Respironics no se hace responsable de pérdidas económicas, pérdidas de beneficios, gastos generales o daños indirectos, resultantes, especiales o incidentales que puedan reclamarse como derivados de la venta o el uso de este producto. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión ni la limitación de la responsabilidad por daños resultantes o incidentales, por lo que es posible que la limitación o exclusión anteriores no sean aplicables en su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS. ADEMÁS, SE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN QUE SE RECHACEN LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SEA APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y PUEDE QUE TENGA OTROS DERECHOS EN VIRTUD DE LAS LEYES APLICABLES EN SU JURISDICCIÓN ESPECÍFICA.

Para ejercer sus derechos en virtud de esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE. UU., o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemania.

Instruções de utilização


Máscara Facial Integral FitLife




PORTUGUÊS

Utilização prevista

A Máscara Facial Integral FitLife destina-se a fornecer uma interface para a aplicação de CPAP ou terapia de nível duplo a pacientes. Esta máscara destina-se à utilização num único paciente em casa ou para utilização em vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional. A máscara de tamanho pequeno destina-se a ser utilizada em pacientes com 7 ou mais anos de idade (>20 kg) a quem tenha sido prescrita a terapia de nível duplo. As máscaras grande e extra-grande destinam-se a ser utilizadas em pacientes (>30 kg) a quem tenha sido prescrita a terapia de nível duplo.

 **Nota:** Existe uma porta de exalação integrada no cotovelo da Máscara Facial Integral FitLife, por isso não é necessária uma porta de exalação.

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

Símbolos



Advertência ou precaução



Nota



Sugestão



Consultar as instruções de utilização



Não é fabricada em látex de borracha natural

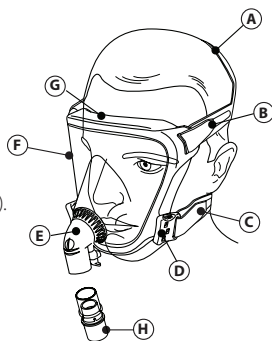


Definição do controlo de resistência do System One

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara foi concebida para ser utilizada com sistemas CPAP ou de nível duplo recomendados pelo seu profissional de cuidados médicos ou terapeuta respiratório. Use esta máscara apenas se o sistema CPAP ou de nível duplo estiver ligado e a funcionar adequadamente. **Não bloqueie nem tente selar a porta de exalação. Explicação da advertência:** Os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais com conectores que tenham orifícios de ventilação que permitam o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina CPAP for ligada e estiver a funcionar adequadamente, o ar novo da máquina CPAP expulsa o ar exalado para fora através da porta de exalação fixa à máscara. Contudo, quando a máquina CPAP não estiver a funcionar, poderá não ser fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado poderá ser reinalado. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos dos sistemas CPAP.
- Se for usado oxigénio com o dispositivo, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo não estiver a funcionar. **Explicação da advertência:** Quando o dispositivo não estiver a funcionar e o fluxo de oxigénio ficar ligado, o oxigénio administrado, existente na tubagem do ventilador, poderá acumular-se no interior da caixa do dispositivo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo poderá originar risco de incêndio.
- O oxigénio alimenta a combustão. Não se deve usar oxigénio enquanto se fuma ou na presença de chamas.
- Numa taxa do fluxo fixa de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado variará consoante as definições da pressão, o padrão de respiração do paciente, a selecção da máscara e a taxa de fuga. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos dos sistemas CPAP e de nível duplo.
- Alguns utilizadores podem apresentar vermelhidão, irritação ou desconforto cutâneo. Se tal ocorrer, interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos.
- Deve ser contactado o médico do paciente no caso dos seguintes sintomas enquanto estiver a usar a máscara ou após a sua remoção: desconforto involuntário no peito, falta de ar, distensão gástrica, arrotos ou cefaleia grave, secura ocular, dor ocular ou infeções oculares, visão turva. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)
- A pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo que passa através da porta de exalação pode ser desadequado para limpar a totalidade do gás exalado da tubagem. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Deve ser mantido um mínimo de 3 cm H₂O quando utilizar esta máscara.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que não cooperem, sejam pouco receptivos, não reajam ou não sejam capazes de remover a máscara por seus próprios meios.
- Esta máscara não está recomendada para pacientes que estejam a tomar um medicamento prescrito que possa causar vômitos.

- Deve ser utilizada uma monitorização adequada do paciente, conforme necessário em termos médicos.
- Esta máscara contém peças de pequena dimensão que podem provocar perigo de asfixia.
- Se for adicionado ao circuito do paciente mais um dispositivo de expiração, poderá ser necessário ajustar o nível de pressão para compensar a fuga adicional do dispositivo de expiração.
- Lave à mão antes da primeira utilização. Inspeccione a máscara e verifique se está danificada ou gasta (fendas, rachas, rasgões, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.
- A utilização de uma máscara nasal ou facial completa pode causar dores de dentes, gengivas ou maxilas ou agravar um problema dental já existente. Consulte o seu médico ou um dentista se apresentar sintomas.



▲ Figura 1

A = Correia superior
 B = Correia lateral
 C = Correia inferior
 D = Grampo da ligação à cabeça
 E = Cotovelo com dispositivo de exalação e válvula de retenção
 F = Placa facial
 G = Almofada
 H = Suporte giratório acessório

Contra-indicações

Esta máscara poderá não ser adequada para pessoas com as seguintes condições médicas: glaucoma, cirurgia ocular recente ou secura ocular, disfunção do esfíncter cardíaco, refluxo excessivo, reflexo diminuído da tosse e hérnia do hiato. Não deve ser utilizada se o paciente não for capaz de remover a máscara pelos próprios meios.

Antes da utilização

- Leia e compreenda na íntegra as instruções.
- Lave a máscara à mão.
- Lave o rosto.
- Inspeccione os componentes da máscara a fim de verificar se estão danificados ou gastos; substitua se necessário.
- Verifique se a válvula de retenção funciona correctamente.

Válvula de retenção

A válvula de retenção é composta por uma entrada de ar e uma lingueta. Com o fluxo de ar desligado, verifique se a lingueta se mantém em posição plana, de modo a que o ar ambiente possa entrar e sair pela entrada de ar da válvula (figura 2A). De seguida, com o fluxo de ar ligado, a lingueta deve agora cobrir a entrada de ar, e o ar do dispositivo CPAP ou de nível duplo deve circular para o interior da máscara (figura 2B). Se a lingueta não fechar ou não funcionar devidamente, substitua a máscara.

⚠ Advertência: Não bloqueie nem tente selar a válvula de retenção nem as portas de exalação.

Instruções de limpeza

Lave a máscara à mão antes de primeira utilização e diariamente. A ligação à cabeça deve ser lavada à mão semanalmente, ou conforme necessário. A ligação à cabeça não precisa de ser removida para a limpeza diária da máscara.

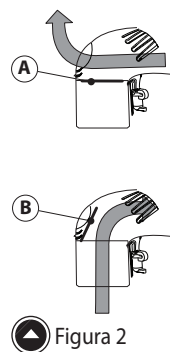
1. Lave a máscara à mão em água quente com um detergente líquido da louça suave.

⚠ Precaução: Não use lixívia, álcool nem soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool nem soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

⚠ Precaução: Qualquer desvio no cumprimento destas instruções pode causar impacto no desempenho do produto.

2. Enxágue bem. Seque totalmente ao ar antes de utilizar. Certifique-se de que a máscara está seca antes de utilizar. Estenda a ligação à cabeça numa superfície plana, ou pendure-a para secar. Não coloque a ligação à cabeça na máquina de secar.

⚠ Precaução: Inspeccione a máscara e verifique se está danificada ou gasta (fendas, rachas, rasgões, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.



▲ Figura 2

Desinfecção institucional

Para utilização em vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de Desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Estas instruções podem ser obtidas visitando-nos online em www.philips.com/respironics ou contactando a Assistência ao Cliente da Philips Respironics através do número +1-724-387-4000 ou a Respironics Deutschland através do número +49 8152 93060.


Instruções para lavagem na máquina de lavar loiça

⚠️ Precaução: Utilize apenas um detergente líquido da loiça suave.

1. Remova a ligação à cabeça. Não lave a ligação à cabeça na máquina de lavar loiça.
2. Lave na prateleira superior da máquina de lavar loiça.
3. Seque ao ar. Certifique-se de que a máscara está seca antes de utilizar.
4. Inspeccione todas as peças relativamente a danos ou desgaste; substitua quaisquer peças que estejam visivelmente deterioradas (fendas, rachas, rasgões, etc.). Substitua a máscara se a almofada ficar endurecida.

Controlo de resistência do System One

Esta máscara utiliza a definição de Controlo de resistência do System One

 Este símbolo pode aparecer no seu dispositivo de terapia.

Este símbolo representa o nível de compensação de resistência da máscara. Faça corresponder a definição à máscara se necessário.

ⓘ Notas importantes:

- Verifique a definição do System One se a máscara ou a almofada da máscara se alterarem.
- A definição do System One não é compatível com máscaras que necessitem de um dispositivo de exalação em separado/adicional.

Caso o seu fornecedor tenha bloqueado a definição de compensação de resistência, pode visualizar a definição, mas não a pode alterar e o ecrã irá apresentar um símbolo de bloqueio. Se o seu fornecedor tiver desactivado a compensação da resistência, não irá visualizar esta definição.

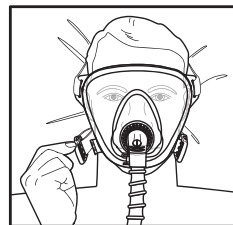


 Figura 3

Colocação da máscara

1. Desaperte as correias laterais da ligação à cabeça destacando as presilhas e abra as correias de modo a que fique maior.
2. Desligue um ou ambos os grampos da ligação à cabeça. Pegue no grampo com o polegar e o dedo indicador e, num movimento de torção, levante o grampo com o polegar ao mesmo tempo que o afasta da cobertura da máscara.
3. Segure a máscara contra o rosto. A parte superior da almofada ficará em contacto com o rosto mesmo acima das sobrancelhas. A parte inferior da almofada ficará em contacto com o rosto mesmo acima do queixo. Certifique-se de que a boca permanece ligeiramente aberta.
4. Coloque a ligação à cabeça por cima da cabeça.
5. Prenda um ou ambos os grampos da ligação à cabeça encontrando a presilha na parte inferior da placa facial da máscara com o polegar (figura 3). Guie e empurre suavemente o grampo da ligação à cabeça em direcção à presilha com os dedos médio e indicador até ouvir um estalido, indicando que está colocada no local correcto.

Conseguir o ajuste certo

1. Aperte as correias laterais da ligação à cabeça. A correia superior deve ficar colocada na coroa da cabeça. A correia cruzada deve ficar colocada na parte inferior da nuca.
2. Aperte as correias inferiores da ligação à cabeça.
3. Ajuste a correia do topo da ligação à cabeça se necessário. Se as correias laterais da ligação à cabeça ficarem apoiadas nas orelhas, ajuste a correia do topo da ligação à cabeça para as levantar ligeiramente das orelhas. NÃO aperte de mais, pois pode fazer com que a ligação à cabeça escorregue.
4. Ligue o suporte giratório acessório ao cotovelo da máscara.
5. Ligue a tubagem que está incluída com o seu dispositivo CPAP ou de nível duplo ao suporte giratório.
6. Com o fluxo de ar ligado, deite-se e respire normalmente com a boca ligeiramente aberta. Recolha a máscara afastando-a directamente do rosto, colocando-a com suavidade novamente no lugar.
7. Adopte diferentes posições para dormir e mova a cabeça de um lado para o outro.
8. Se existirem quaisquer fugas de ar, proceda aos ajustes finais. É normal existir alguma fuga de ar.

Sugestões de conforto

- Recoloque a máscara. Puxe a máscara pelos lados da placa facial afastando-a directamente do rosto e, de seguida, coloque-a com suavidade novamente no lugar. NÃO puxe a máscara pela porta de exalação. Tal permite à almofada criar uma nova vedação no rosto.
- Ajuste as correias laterais da ligação à cabeça de modo a eliminar fugas à volta da testa e das têmporas.
- Ajuste as correias inferiores da ligação à cabeça de modo a eliminar fugas à volta das bochechas e do queixo.
- O erro mais comum consiste em apertar de mais a ligação à cabeça. A ligação à cabeça deve ficar folgada e confortável. Se a pele ficar saliente à volta da máscara ou se notar marcas vermelhas no rosto, desaperte a ligação à cabeça.

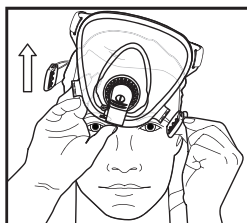


 Figura 4

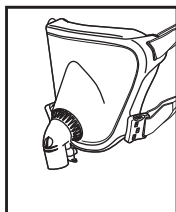
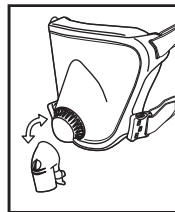


 Figura 5



Remoção da máscara

Desaperte um ou ambos os grampos da ligação à cabeça puxe sobre o alto da cabeça (figura 4). Ao desapertar os grampos da ligação à cabeça em vez das presilhas, irá preservar os ajustes.

Substituição do cotovelo da máscara

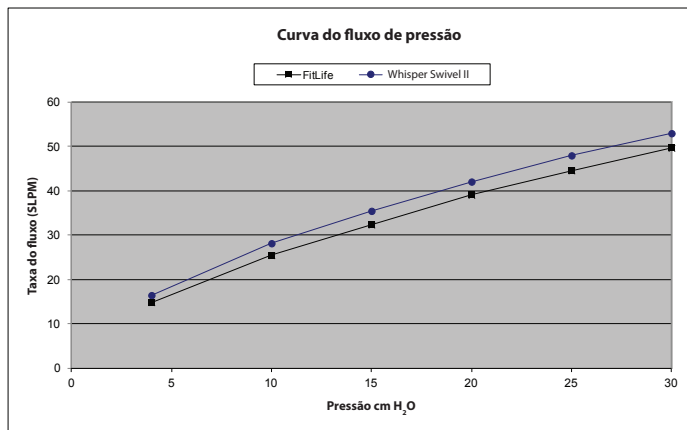
Para remover: Segure o suporte giratório da placa facial e puxe suavemente o cotovelo do mesmo (figura 5).

Para substituir: Prima o cotovelo da máscara para dentro do suporte giratório da placa facial. Não utilize força excessiva nem quaisquer ferramentas.

Especificações

⚠ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o seu profissional de cuidados médicos determine se é compatível com o seu dispositivo CPAP ou terapia de dois níveis. Se utilizada fora destas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá não ser confortável, a vedação da máscara poderá não ser eficaz, poderá não se atingir a terapêutica ideal e a ocorrência de fuga ou variação da taxa de fuga podem afectar o funcionamento do dispositivo.

Curva do fluxo de pressão



Resistência com a válvula anti-asfixia fechada à atmosfera

Queda da pressão a

	50 SLPM	100 SLPM
Pequena/Grande/Extra-grande	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Resistência inspiratória e expiratória com a válvula anti-asfixia aberta para a atmosfera

	50 l/min
Resistência inspiratória	1,5 cm H ₂ O
Resistência expiratória	0,9 cm H ₂ O

Volume do espaço morto

Pequena = 375 ml

Grande = 550 ml

Extra-grande = 717 ml

Níveis sonoros

Nível de potência sonora ponderada A ≤ 38 dBA

Nível de potência sonora ponderada A a 1 m ≤ 30 dBA

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humidade relativa: 15% a 95% sem condensação

Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que os seus sistemas de máscaras (incluindo a estrutura da máscara e a almofada) (o "Produto") não apresentará defeitos de fabrico nem de material durante um período de noventa (90) dias a partir da data de compra (o "Período de Garantia").

Se o Produto falhar em condições normais de utilização durante o Período de Garantia e o Produto for devolvido à Respironics durante a respectiva vigência, a Respironics procederá à substituição do Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A solução de substituição mencionada será a única solução para a violação da referida garantia.

Esta garantia não abrange danos provocados devido a acidente, utilização incorrecta, abuso, negligência, alteração, falha de utilização ou de manutenção do Produto em condições normais de utilização e de acordo com os termos da informação do produto, nem outros defeitos não relacionados com materiais ou fabrico.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que possa ter sido reparado ou alterado por alguém que não a Respironics. A Respironics rejeita toda a responsabilidade por perda económica, perda de lucros, custos gerais ou danos indirectos, consequenciais, especiais ou incidentais que possam decorrer de qualquer venda ou utilização do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos acidentais ou consequenciais, portanto a limitação ou exclusão acima referida pode não se aplicar ao seu caso.

ESTA GARANTIA É CONCEDIDA NO LUGAR DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. PARA ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE, É ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A REJEIÇÃO DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, PELO QUE A LIMITAÇÃO ACIMA REFERIDA PODERÁ NÃO SE APLICAR AO SEU CASO. ESTA GARANTIA CONFERE-LHE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E PODERÁ TAMBÉM TER OUTROS DIREITOS AO ABRIGO DAS LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu fornecedor local autorizado Respironics, Inc., ou a Respironics, Inc. através da morada 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou a Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

Instruções de uso

Máscara facial total FitLife




PORTUGUÊS - BR

Uso previsto

A máscara facial total FitLife destina-se a proporcionar uma interface para aplicação de terapia CPAP ou de nível duplo a pacientes. Esta máscara destina-se ao uso por um único paciente em ambiente doméstico ou vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional. A máscara de tamanho pequeno deve ser usada em pacientes com idade igual ou superior a 7 anos (>20 kg) para os quais foi prescrita terapia CPAP ou de nível duplo. As máscaras de tamanho grande e extragrande devem ser usadas em pacientes com peso >30 kg para os quais tenha sido prescrita terapia CPAP ou de nível duplo.

 **Observação:** Há uma porta de expiração integrada ao cotovelo da máscara facial total FitLife de forma que não é necessário utilizar uma porta de expiração em separado.

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

Símbolos



Advertência
ou atenção



Observação



Dica



Consulte as instruções
de uso



Não é feita com látex
de borracha natural

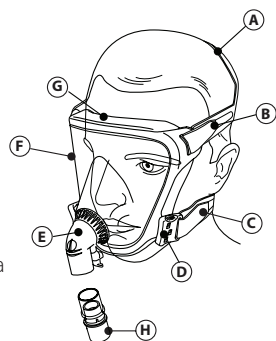


Configuração do controle de
resistência System One

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara foi projetada para uso com sistemas CPAP ou de nível duplo recomendados por seu profissional da saúde ou fisioterapeuta respiratório. Coloque a máscara somente quando o sistema CPAP ou de nível duplo estiver ligado e funcionando de forma correta. **Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração. Explicação da advertência:** Os sistemas CPAP são indicados para uso com máscaras especiais com conectores que possuam orifício de ventilação para permitir fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho CPAP está ligado e funcionando corretamente, o ar novo do aparelho CPAP empurra o ar expirado para fora através da porta de expiração acoplada à máscara. No entanto, quando o aparelho CPAP não está em funcionamento, não há suprimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser inspirado novamente. Esta advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se oxigênio for usado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deverá ser desligado quando o aparelho não estiver em uso. **Explicação da advertência:** Quando o dispositivo não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigênio permanecer ligado, o oxigênio suprido para a tubulação do ventilador poderá se acumular dentro do gabinete do dispositivo. O oxigênio acumulado no gabinete do dispositivo poderá representar risco de incêndio.
- O oxigênio possibilita a combustão. O oxigênio não deve ser usado enquanto se fuma ou na presença de chamas expostas.
- Com taxas de vazão fixas de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inspirado irá variar dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e do índice de vazamento. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de aparelhos CPAP e de nível duplo.
- Alguns usuários poderão sentir vermelhidão da pele, irritação ou desconforto. Se isso acontecer, interrompa o uso e entre em contato com o seu profissional de saúde.
- O médico responsável pelo paciente deve ser contactado caso o paciente apresente os seguintes sintomas ao usar a máscara ou retirá-la: desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão estomacal, eructação ou forte dor de cabeça; ressecamento, dor ou infecção ocular; vista embaçada. (Consulte um oftalmologista caso os sintomas persistam.)
- Em pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo que passa através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás expirado da tubulação. Pode haver um pouco de inspiração do ar expirado.
- Deve-se manter uma pressão mínima de 3 cm H₂O ao usar esta máscara.
- Esta máscara não deve ser usada por pacientes que não estejam cooperativos, estejam obtundidos, não reajam ou sejam incapazes de remover a máscara sozinhos.

- Esta máscara não é recomendada para pacientes que estejam tomando medicamentos prescritos que possam causar vômito.
- É necessário monitorar os pacientes de forma adequada de acordo com as necessidades médicas.
- A máscara contém peças pequenas que podem resultar em riscos de asfixia.
- Caso um dispositivo de expiração seja adicionado ao circuito do paciente, será necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- Lave à mão antes usar pela primeira vez. Inspeção a máscara em busca de danos ou desgastes (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Descarte e substitua quaisquer componentes conforme a necessidade.
- O uso de máscaras nasais ou faciais pode causar dor ou irritação em dentes, gengivas e mandíbulas, ou agravar problemas dentários existentes. Consulte o seu médico ou dentista se ocorrerem sintomas.



▶ Figura 1

- A = Tira superior
- B = Tira lateral
- C = Tira inferior
- D = Presilha do fixador cefálico
- E = Cotovelo com aberturas de expiração e válvula de retenção
- F = Estrutura facial
- G = Almofada
- H = Anel giratório para acessórios

Contraindicações

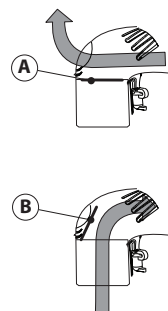
Esta máscara pode não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: glaucoma, cirurgia ocular recente ou olhos secos, função debilitada do esfíncter cárdico, refluxo excessivo, reflexo debilitado de tosse e hérnia de hiato. A máscara não deve ser usada se o paciente não for capaz de remover a máscara por si mesmo.

Antes de usar

- Leia e entenda completamente as instruções.
- Lave a máscara à mão.
- Lave a face.
- Inspeção os componentes da máscara em busca de danos ou desgaste. Substitua-a se necessário.
- Verifique se a válvula de descarga funciona corretamente.

Válvula de retenção

A válvula de retenção consiste em uma entrada de ar e uma lingueta. Com o fluxo de ar desligado, verifique se a lingueta está em posição plana de forma que o ar ambiente possa fluir para dentro e para fora através da entrada de ar da válvula (Figura 2A). Em seguida, com o fluxo de ar ligado, a lingueta deve cobrir a entrada de ar e o ar do dispositivo CPAP ou de nível duplo deve fluir para dentro da máscara (Figura 2B). Substitua a máscara se a lingueta não se fechar ou se não funcionar corretamente.



▶ Figura 2

⚠ Advertência: Não bloqueie nem tente vedar a válvula de retenção ou as portas de expiração.

Instruções para limpeza

Lave a máscara à mão antes de usá-la pela primeira vez e diariamente. O fixador cefálico deve ser lavado à mão semanalmente, ou conforme a necessidade. O fixador cefálico não precisa ser removido para limpeza diária da máscara.

1. Lave a máscara à mão em água morna com detergente líquido suave para lavar pratos.

⚠ Atenção: Não utilize alvejantes, álcool ou soluções de limpeza que contenham alvejantes ou álcool, nem soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.

⚠ Atenção: Qualquer desvio destas instruções poderá afetar o desempenho do produto.

2. Enxágue completamente. Deixe secar natural e totalmente antes do uso. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes de usar. Deixe o fixador cefálico secar em posição plana ou pendurada. Não coloque o fixador cefálico na secadora.

⚠ Atenção: Inspeção a máscara em busca de danos ou desgastes (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Descarte e substitua quaisquer componentes conforme a necessidade.

Desinfecção institucional


Para uso em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Para obter essas instruções, visite nosso site pelo endereço www.philips.com/respironics ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone +1-724-387-4000 ou com a Respironics Deutschland pelo telefone +49 8152 93060.

Instruções para lavar em lava-louças

⚠️ Atenção: Utilize somente detergente líquido suave para lavar pratos.

1. Remova o fixador cefálico. Não lave o fixador cefálico na lava-louças.
2. Lave na prateleira superior da lava-louças.
3. Deixe secar naturalmente. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes de usar.
4. Inspeccione todas as peças em busca de danos ou desgaste. Substitua todas as peças que estejam visivelmente deterioradas (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Substitua a máscara se a almofada tornar-se dura.

Controle de resistência System One

Esta máscara utiliza a configuração do controle de resistência System One  1. Este símbolo pode aparecer no dispositivo terapêutico. Este símbolo representa o nível de compensação de resistência da máscara. Se necessário, ajuste a configuração à máscara.

Observações importantes:

- Verifique a configuração System One caso haja troca da máscara ou da respectiva almofada.
- A configuração System One não é compatível com máscaras que necessitem de dispositivos de expiração em separado/adicionais.

Caso o profissional de saúde tenha travado a configuração de compensação de resistência, será possível visualizar a configuração porém não será possível alterá-la, e a tela irá exibir um símbolo de trava. Caso o profissional de saúde tenha desativado a compensação de resistência, não será possível visualizar essa configuração.

Como colocar a máscara

1. Afrouxe as tiras laterais do fixador cefálico despreendendo as abas e abra as tiras até um tamanho maior.
2. Desconecte uma ou ambas as presilhas da parte de baixo do fixador cefálico. Agarre a presilha com os dedos polegar e indicador e, com um movimento giratório, puxe a presilha para cima com o polegar enquanto puxa a presilha para fora da estrutura facial da máscara.
3. Segure a máscara contra a face. A parte superior da almofada fará contato com a face logo acima das sobrancelhas. A parte inferior da almofada fará contato com a face logo acima do queixo. Certifique-se de que a boca permaneça ligeiramente aberta.
4. Encaixe o fixador cefálico sobre a cabeça.
5. Conecte uma ou ambas as presilhas da parte inferior do fixador cefálico localizando a aba na parte inferior da estrutura facial da máscara com o polegar (Figura 3). Oriente e empurre cuidadosamente a presilha do fixador cefálico para a aba com os dedos médio e indicador até que a presilha se encaixe no lugar.

Como alcançar o encaixe correto

1. Aperte as tiras laterais do fixador cefálico. A tira superior deve se apoiar na coroa da cabeça. A tira transversal deve se apoiar na parte inferior traseira da cabeça.
2. Aperte as tiras na parte inferior do fixador cefálico.
3. Se necessário, ajuste a tira superior do fixador cefálico. Se as tiras laterais do fixador cefálico estiverem apoiadas sobre as orelhas, ajuste a tira superior do fixador cefálico para elevar as tiras ligeiramente fora das orelhas. NÃO aperte demais, pois isso poderá fazer com que o fixador cefálico escorregue.
4. Conecte o anel giratório para acessórios ao cotovelo da máscara.
5. Conecte o tubo incluído no dispositivo CPAP ou de nível duplo ao anel giratório para acessórios.
6. Com o fluxo de ar ativado, deite-se e respire normalmente com a boca ligeiramente aberta. Reassente a máscara afastando-a diretamente da face e cuidadosamente colocando-a novamente no lugar.

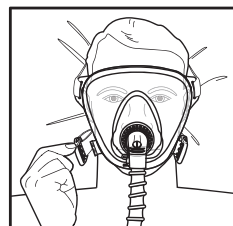


 Figura 3

- Assuma diferentes posições de dormir e movimente a cabeça.
- Se houver algum vazamento de ar, faça os ajustes finais. É normal ocorrer algum vazamento de ar.

* Dicas para conforto

- Reassente a máscara. Puxe a máscara pelas laterais da estrutura facial afastando-a diretamente da face e, em seguida, coloque-a cuidadosamente de volta no lugar. NÃO puxe a máscara pelo cotovelo de expiração. Isso fará com que a almofada crie uma nova vedação sobre a face.
- Ajuste as tiras laterais do fixador cefálico para eliminar vazamentos ao redor da testa e das têmporas.
- Ajuste as tiras da parte inferior do fixador cefálico para eliminar vazamentos ao redor das bochechas e do queixo.
- O erro mais comum é apertar demais o fixador cefálico. O fixador cefálico deve se ajustar de forma folgada e confortável. Se a pele ficar saliente ao redor da máscara ou se você observar marcas vermelhas na face, afrouxe o fixador cefálico.

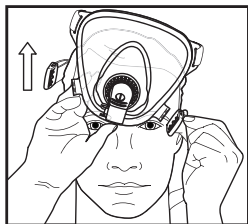


Figura 4

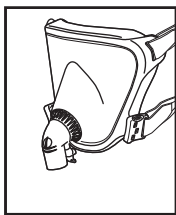
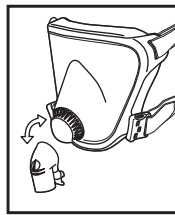


Figura 5



Como remover a máscara

Solte uma ou ambas as presilhas da parte inferior do fixador cefálico e retire-o sobre o alto da cabeça (Figura 4). Ao soltar as presilhas do fixador cefálico, ao invés das abas, os ajustes serão preservados.

Como substituir o cotovelo da máscara

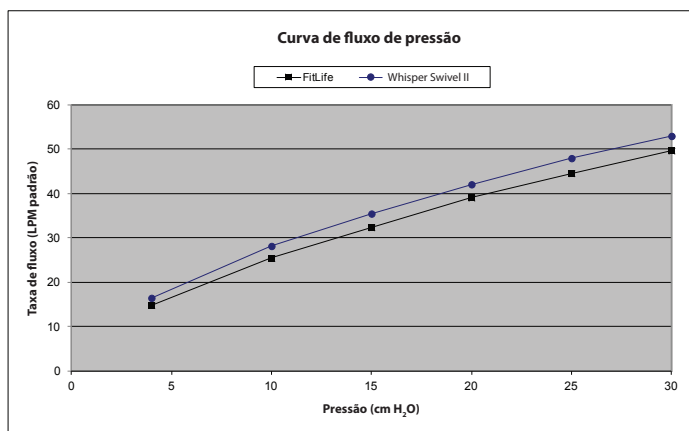
Para remover: Segure o anel giratório da estrutura facial e puxe cuidadosamente o cotovelo do anel giratório da estrutura facial (Figura 5).

Para substituir: Pressione o cotovelo da máscara pra dentro do anel giratório da estrutura facial. Não utilize força excessiva nem ferramentas.

Especificações

⚠️ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que seu profissional da saúde determine se há compatibilidade com seu dispositivo de terapia CPAP ou de nível duplo. Se usada fora dessas especificações, ou se usada com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá ser desconfortável, a vedação poderá não ser eficiente, a terapia ideal poderá não ser alcançada e vazamento ou variações no índice de vazamento poderão afetar o funcionamento do dispositivo.

Curva de fluxo de pressão



Resistência com a válvula anti-asfixia fechada à atmosfera

Queda de pressão a

	50 LPM padrão	100 LPM padrão
Pequena/Grande/Extragrande	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Resistência inspiratória e expiratória com a válvula anti-asfixia aberta à atmosfera

	50 l/min
Resistência inspiratória	1,5 cm H ₂ O
Resistência expiratória	0,9 cm H ₂ O

Volume do espaço morto

Pequena = 375 ml

Grande = 550 ml

Extragrande = 717 ml

Níveis sonoros

Nível de pressão sonora ponderado (A-weighted) ≤ 38 dBA

Nível de pressão sonora ponderado (A-weighted) a 1 m ≤ 30 dBA

Condições de armazenamento

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: de 15% a 95%, sem condensação

Descarte

Descarte de acordo com a regulamentação local.

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que seus sistemas de máscaras (incluindo estrutura e almofada da máscara) (o "Produto") está livre de defeitos de mão de obra e de materiais pelo período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra (o "Período de garantia").

Caso o Produto apresente defeito sob condições de uso normais durante o Período de garantia e o Produto seja devolvido à Respironics dentro do Período de garantia, a Respironics irá substituir o Produto. Esta garantia é intransferível e se aplica somente ao proprietário original do Produto. A solução de substituição precedente será a única solução para a quebra da garantia precedente.

Esta garantia não cobre danos causados por acidente, uso incorreto, abuso, negligência, alteração, falha em usar ou manter o Produto sob condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto, e outros defeitos não relacionados a materiais ou mão-de-obra.

Esta garantia não se aplica a nenhum Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer outra entidade que não seja a Respironics. A Respironics rejeita qualquer responsabilidade por prejuízo financeiro, perda de lucros, despesas ou danos indiretos, resultantes, especiais ou incidentais que possam ser alegados como provenientes de qualquer venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, de forma que a limitação ou exclusão acima talvez não se aplique a você.

ESTA GARANTIA É DADA EM SUBSTITUIÇÃO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE EM PARTICULAR, ESTÁ ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM REJEITAR GARANTIAS IMPLÍCITAS, DE FORMA QUE A LIMITAÇÃO ACIMA TALVEZ NÃO SE APLIQUE A VOCÊ. ESTA GARANTIA CONCEDE A VOCÊ DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E TALVEZ HAJA OUTROS DIREITOS SOB A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL EM SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos sob esta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc., ou envie correspondência para Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pensilvânia 15668, EUA, ou para Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.



Προβλεπόμενη χρήση

Η ολοπρόσωπη μάσκα προσώπου FitLife προορίζεται για την παροχή μιας διασύνδεσης για την εφαρμογή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων σε ασθενείς. Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατ' οίκον ή για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα μικρού μεγέθους προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω (>20 kg) στους οποίους έχει συσταθεί η χορήγηση θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων. Οι μάσκες μεγάλου και πολύ μεγάλου μεγέθους προορίζονται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή θεραπεία δύο επιπέδων.

Σημείωση: Είναι ενσωματωμένη μία θύρα εκπονής στη γωνία της ολοπρόσωπης μάσκας προσώπου FitLife, οπότε δεν απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπονής.

Σημείωση: Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι ή DEHP.

Σύμβολα



Προειδοποίηση ή προσοχή



Σημείωση



Συμβουλή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι

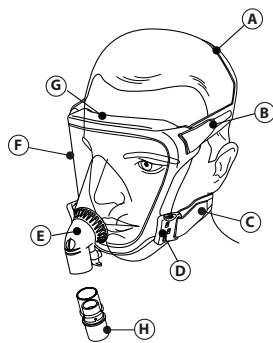


Ρύθμιση ελέγχου αντίστασης System One

Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από το υγειονομικό προσωπικό ή τον πνευμονολόγο που σας παρακολουθεί. Μη φορέσετε αυτή τη μάσκα εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν λειτουργεί κανονικά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων.
Μην αποκλείετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπονής. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP δεν προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές εξαέρωσης για να επιτρέπεται η συνεχής εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν είναι ενεργοποιημένοι και λειτουργεί κανονικά το μηχανήμα CPAP, φρέσκος αέρας από το μηχανήμα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της προσαρτημένης θύρας εκπονής της μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχανήμα CPAP, δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας διαμέσου της μάσκας και ενδέχεται να επανεισπνευστεί ο εκπνεόμενος αέρας. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή και παραμένει ανοικτή η ροή οξυγόνου, το οξυγόνο που χορηγείται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί στη θήκη της συσκευής. Τυχόν συσσώρευση οξυγόνου στη θήκη της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο ευνοεί την καύση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε οξυγόνο ενδός καπνίζετε ή παρουσία γυμνής φλόγας.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον ρυθμό αναπνοής ασθενούς, την επιλογή μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Ορισμένοι χρήστες μπορεί να εμφανίσουν ερυθρότητα δέρματος, ερεθισμό ή δυσφορία. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το υγειονομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον γιατρό του ασθενούς εάν ο ασθενής παρουσιάσει τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας ή μετά την αφαίρεσή της: ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές ή βαριά κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, οφθαλμικός πόνος ή οφθαλμικές λοιμώξεις, θόλωση της όρασης. (Σε περίπτωση που τα συμπτώματα εμφανιστούν συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.)
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θύρας εκπονής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την απομάκρυνση όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να συμβεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
- Πρέπει να διατηρείται πίεση τουλάχιστον ίση με 3 cm H₂O κατά τη χρήση αυτής της μάσκας.

- Αυτή η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι συνεργάσιμοι, έχουν μειωμένη εγρήγορση ή δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα.
- Αυτή η μάσκα δεν συνιστάται για ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ένα συνταγογραφημένο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει έμετο.
- Θα πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς, όπου κρίνεται ιατρικά απαραίτητο.
- Η μάσκα περιέχει μικρά εξαρτήματα, τα οποία θα μπορούσαν να εγκυμονούν κίνδυνο πνιγμού.
- Εάν συνδεθεί μία πρόσθετη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα του ασθενούς, ενδέχεται να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο πίεσης για να αντισταθμιστεί η πρόσθετη διαρροή λόγω της συσκευής εκπνοής.
- Πλύνετε τη στο χέρι πριν από την πρώτη χρήση. Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορά (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
- Η χρήση ρινικής μάσκας ή ολοπρόσωπης μάσκας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των δοντιών, των ούλων ή της γνάθου ή να επιδεινώσει τυχόν υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας.



🔍 **Εικόνα 1**

- A = Επάνω λουράκι
- B = Πλευρικό λουράκι
- C = Κάτω λουράκι
- D = Κλιπ κεφαλοδέτη
- E = Γωνία με σπές εξαγωγής και βαλβίδα ροής
- F = Προμειτωπίδα
- G = Μαξιλαράκι
- H = Βοηθητικός, στροφέας

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις παρακάτω παθήσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση ή ξηροφθαλμία, διαταραχή της λειτουργίας του καρδιακού σφικτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση, διαταραχή του αντανακλαστικού του βήχα και διαφραγματοκήλη. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής δεν μπορεί να μετακινήσει μόνος του τη μάσκα.

Πριν από τη χρήση

- Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.
- Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι.
- Πλύνετε το πρόσωπό σας.
- Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα της μάσκας για τυχόν ζημιά ή φθορά. Αντικαταστήστε τα εάν είναι απαραίτητο.
- Επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα ροής λειτουργεί κανονικά.

Βαλβίδα ροής

Η βαλβίδα ροής αποτελείται από μία είσοδο αέρα και μία στρόφιγγα. Με τη ροή αέρα κλειστή, επιβεβαιώστε ότι η στρόφιγγα είναι σε οριζόντια θέση, ούτως ώστε να μπορεί να υπάρξει ροή αέρα δωματίου προς τα μέσα και προς τα έξω, διαμέσου της εισόδου αέρα της βαλβίδας (Εικόνα 2A). Στη συνέχεια, με τη ροή αέρα ανοικτή, η στρόφιγγα θα πρέπει πλέον να καλύπτει την είσοδο αέρα και ο αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων θα πρέπει να ρέει προς το εσωτερικό της μάσκας (Εικόνα 2B). Αν η στρόφιγγα δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα.

⚠️ **Προειδοποίηση:** Μην αποκλείετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη βαλβίδα ροής ή τις θύρες εκπνοής.

Οδηγίες καθαρισμού

Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι πριν από την πρώτη χρήση και σε καθημερινή βάση. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να πλένεται κάθε εβδομάδα ή όπως απαιτείται. Ο κεφαλοδέτης δεν χρειάζεται να αφαιρείται για τον καθημερινό καθαρισμό της μάσκας.

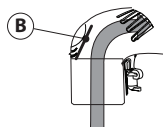
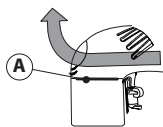
1. Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα σε ζεστό νερό με ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

⚠️ **Προσοχή:** Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλη ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλη, ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.

⚠️ **Προσοχή:** Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.

2. Ξεπλύνετε σχολαστικά. Αφήστε να στεγνώσει πλήρως στον αέρα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει πριν από τη χρήση. Αφήστε τον κεφαλοδέτη σε επίπεδη επιφάνεια ή απλώστε τον σε σχοινί. Μην τοποθετείτε τον κεφαλοδέτη σε στεγνωτήριο.

⚠️ **Προσοχή:** Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορά (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.



🔍 **Εικόνα 2**

Απολύμανση από το ίδρυμα


Για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς. Μπορείτε να λάβετε αυτές τις πληροφορίες εάν επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.philips.com/respironics ή εάν επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips Respironics στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000 ή με τη Respironics Deutschland στον αριθμό τηλεφώνου +49 8152 93060.

Οδηγίες για το πλυντήριο πιάτων

⚠ Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνον ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

1. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη. Μην πλένετε τον κεφαλοδέτη στο πλυντήριο πιάτων.
2. Πλύνετε στο επάνω ράφι του πλυντηρίου πιάτων.
3. Στεγνώστε στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει πριν από τη χρήση.
4. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά ή φθορά. Αντικαταστήστε όσα εξαρτήματα έχουν υποστεί ορατή φθορά (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν έχει σκληρύνει το μαξιλαράκι.

Έλεγχος αντίστασης System One

Αυτή η μάσκα χρησιμοποιεί τη ρύθμιση ελέγχου αντίστασης System One  Αυτό το σύμβολο μπορεί να εμφανιστεί στη θεραπευτική συσκευή που διαθέτετε. Αυτό το σύμβολο αντιπροσωπεύει το επίπεδο αντιστάθμισης αντίστασης της μάσκας. Αντιστοιχίστε τη ρύθμιση με αυτή της μάσκας, εάν είναι απαραίτητο.

ⓘ Σημαντικές σημειώσεις:

- Επιβεβαιώστε τη ρύθμιση System One σε περίπτωση που αλλάξετε τη μάσκα ή το μαξιλαράκι της μάσκας.
- Η ρύθμιση System One δεν είναι συμβατή με μάσκες που απαιτούν ξεχωριστή/πρόσθετη συσκευή εκπομπής.

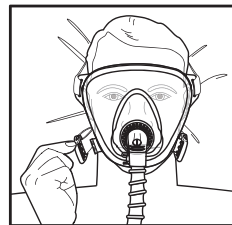
Εάν ο παροχέας σας έχει κλειδώσει τη ρύθμιση αντιστάθμισης αντίστασης, μπορείτε να δείτε τη ρύθμιση αλλά δεν μπορείτε να την αλλάξετε, ενώ η σθόνη θα εμφανίζει το σύμβολο του λουκέτου. Εάν ο παροχέας σας έχει απενεργοποιήσει την αντιστάθμιση αντίστασης, δεν θα βλέπετε αυτή τη ρύθμιση.

Τοποθέτηση της μάσκας

1. Χαλαρώστε τα πλευρικά λουράκια του κεφαλοδέτη τραβώντας τις γλωττίδες προς τα πίσω και ανοίξτε τα λουράκια σε μεγαλύτερο μέγεθος.
2. Αποσυνδέστε το ένα ή και τα δύο κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη. Πιάστε το κλιπ με τον αντίχειρα και τον δείκτη και, με περιστροφική κίνηση, ανασηκώστε το κλιπ προς τα επάνω με τον αντίχειρα ενώ τραβάτε το κλιπ μακριά από την προσωπίδα της μάσκας.
3. Κρατήστε τη μάσκα πάνω στο πρόσωπό σας. Το επάνω μέρος από το μαξιλαράκι θα ακουμπήσει στο πρόσωπό σας, λίγο πάνω από τα φρύδια. Το κάτω μέρος από το μαξιλαράκι θα ακουμπήσει στο στομάχι σας, λίγο πάνω από το πηγούνι. Φροντίστε να παραμένει λίγο ανοικτό το στόμα σας.
4. Τοποθετήστε τον κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι σας.
5. Προσαρτήστε το ένα ή και τα δύο κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη, βρίσκοντας τη γλωττίδα στο κάτω μέρος της προσωπίδας της μάσκας με τον αντίχειρά σας (Εικόνα 3). Κατευθύνετε και πιέστε, με ήπιες κινήσεις, το κλιπ του κεφαλοδέτη πάνω στη γλωττίδα με το μεσαίο δάκτυλο και τον δείκτη σας, μέχρι να «κουμπώσει» στη θέση του.

Επίτευξη σωστής εφαρμογής

1. Σφίξτε τα πλευρικά λουράκια του κεφαλοδέτη. Το επάνω λουράκι θα πρέπει να βρίσκεται στην κορυφή του κεφαλιού. Το σταυρωτό λουράκι θα πρέπει να βρίσκεται χαμηλά στο πίσω μέρος του κεφαλιού.
2. Σφίξτε τα κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη.
3. Προσαρμόστε το πάνω λουράκι του κεφαλοδέτη, εάν είναι απαραίτητο. Εάν τα πλευρικά λουράκια του κεφαλοδέτη βρίσκονται στα αυτιά σας, προσαρμόστε το επάνω λουράκι του κεφαλοδέτη για να ανασηκώσετε ελαφρώς τα λουράκια και να τα απομακρύνετε από τα αυτιά. ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά γιατί αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει γλίστρημα του κεφαλοδέτη.
4. Συνδέστε τον βοηθητικό στρόφρα σε τη γωνία της μάσκας.
5. Συνδέστε τη σωλήνωση που περιλαμβάνεται μαζί με τη συσκευή CPAP ή τη συσκευή δύο επιπέδων στον βοηθητικό στρόφρα.
6. Με τη ροή αέρα ανοικτή, ξαπλώστε και αναπνέετε φυσιολογικά με το στόμα σας λίγο ανοικτό. Εφαρμόστε και πάλι τη μάσκα, τραβώντας την απευθείας μακριά από το πρόσωπό σας και τοποθετήστε την πάλι, με ήπιες κινήσεις, στη θέση της.
7. Υιοθετήστε διαφορετικές θέσεις ύπνου και γυρίστε το κεφάλι σας.

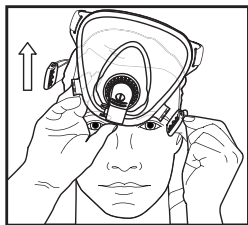


 Εικόνα 3

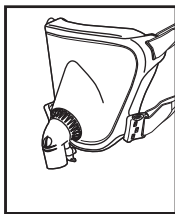
8. Εάν υπάρχουν διαρροές αέρα, κάντε τυχόν τελικές τροποποιήσεις. Κάποιοι βαθμοί διαρροής αέρα είναι φυσιολογικός.

✱ Συμβουλές για την άνεσή σας

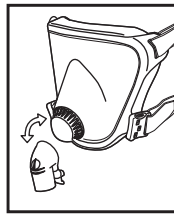
- Εφαρμόστε και πάλι τη μάσκα. Τραβήξτε τη μάσκα, από τις πλευρικές επιφάνειες της προσώπιδας, απευθείας μακριά από το πρόσωπο και, στη συνέχεια, επανατοποθετήστε τη στη θέση της. ΜΗΝ τραβάτε τη μάσκα από τη γωνία εκκίνησης. Αυτό επιτρέπει στο μαξιλαράκι να δημιουργήσει νέα σφράγιση στο πρόσωπο.
- Προσαρμόστε τα πλευρικά λουράκια του κεφαλοδέτη για να άρετε τυχόν διαρροές γύρω από το μέτωπο και τους κροτάφους.
- Προσαρμόστε τα κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη για να άρετε τυχόν διαρροές γύρω από τα μάγουλα και το πηγούνι.
- Το πιο συνηθισμένο σφάλμα είναι το υπερβολικό σφίξιμο του κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά και άνετα. Εάν το δέρμα σας φουσκώνει γύρω από τη μάσκα ή εάν δείτε κόκκινα σημάδια στο πρόσωπό σας, χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη.



Εικόνα 4



Εικόνα 5



Αφαίρεση της μάσκας

Βγάλτε το ένα ή και τα δύο κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τον πάνω από το κεφάλι σας (Εικόνα 4). Εάν βγάλετε τα κλιπ του κεφαλοδέτη, αντί για τις γλωττίδες, θα διατηρήσετε τις ρυθμίσεις σας.

Αντικατάσταση της γωνίας της μάσκας

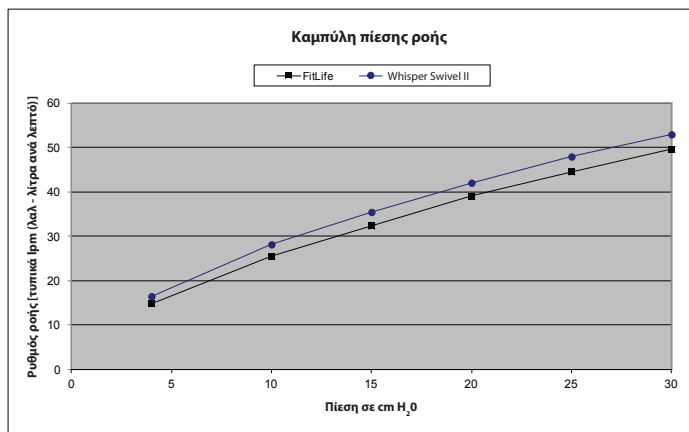
Για αφαίρεση: Κρατήστε τον στρόφια της προμετωπίδας και τραβήξτε, με ήπιες κινήσεις, τη γωνία από τον στρόφια της προμετωπίδας (Εικόνα 5).

Για αντικατάσταση: Πιέστε τη γωνία της μάσκας στον στρόφια της προμετωπίδας. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή οποιοδήποτε εργαλείο.

Προδιαγραφές

⚠ Προειδοποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ώστε να προσδιορίσει εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός αυτών των προδιαγραφών, ή εάν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα μπορεί να είναι άβολη, η σφράγιση της μάσκας μπορεί να μην είναι αποτελεσματική, η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί, ενώ η διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού της διαρροής μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής.

Καμπύλη πίεσης ροής



Αντίσταση με κλειστή τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας προς την ατμόσφαιρα

Πτώση της πίεσης στα

	50 τυπικά lpm (λαλ - λίτρα ανά λεπτό)	100 τυπικά lpm (λαλ - λίτρα ανά λεπτό)
Μικρή/μεγάλη/πολύ μεγάλη	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

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

	50 l/λεπτό
Εισπνευστική αντίσταση	1,5 cm H ₂ O
Εκπνευστική αντίσταση	0,9 cm H ₂ O

Όγκος νεκρού χώρου

Μικρή = 375 ml

Μεγάλη = 550 ml

Πολύ μεγάλη = 717 ml

Επίπεδα ήχου

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A ≤ 38 dBA

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στα 1 m ≤ 30 dBA

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Respironics, Inc. εγγυάται ότι τα συστήματα μάσκας της (στα οποία περιλαμβάνονται το πλαίσιο και το μαξιλαράκι της μάσκας) (το «Προϊόν») θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά την κατασκευή και τα υλικά τους για περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς (η «Περίοδος Ισχύος της Εγγύησης»).

Εάν το προϊόν αστοχήσει υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης και το Προϊόν επιστραφεί στη Respironics εντός της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης, η Respironics θα αντικαταστήσει το Προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν μεταβιβάζεται και ισχύει μόνο για τον αρχικό κάτοχο του Προϊόντος. Η παραπάνω αποζημίωση μέσω αντικατάστασης θα είναι η αποκλειστική αποζημίωση λόγω παραβίασης της παραπάνω εγγύησης.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που οφείλεται σε ατύχημα, κακή χρήση, κατάχρηση, αμέλεια, τροποποίηση, αδυναμία χρήσης ή συντήρησης του Προϊόντος υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης και σύμφωνα με τους όρους της βιβλιογραφίας του προϊόντος, καθώς και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την εργασία.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε Προϊόν το οποίο ενδέχεται να έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί από οποιονδήποτε άλλον πλην της Respironics. Η Respironics αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν οικονομική ζημιά, απώλεια κερδών, πόνους, έμμεσες, παρεπόμενες, ειδικές ή τυχαίες ζημιές που μπορεί να θεωρηθεί ότι προκύπτουν από οποιαδήποτε πώληση ή χρήση του Προϊόντος. Ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΜΑΣΤΕ ΕΙΔΙΚΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Η ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΝΕΠΩΣ Ο ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΕΝΩ ΠΙΘΑΝΟΝ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΣΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΑΝΗΚΕΤΕ.

Για να ασκήσετε τα δικαιώματα που σας παρέχει αυτή η περιορισμένη εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό, εξουσιοδοτημένο έμπορο της Respironics, Inc. ή με τη Respironics, Inc. στη διεύθυνση 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Η.Π.Α. ή με την Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Γερμανία.

Brugsanvisning


FitLife hel ansigtsmaske




DANSK

Anvendelse

FitLife hel ansigtsmaske er beregnet som interface ved CPAP-behandling eller behandling på to niveauer af patienter. Masken er beregnet til brug til en enkelt patient i hjemmet eller til flere patienter på et hospital/en institution. Den lille størrelse maske er beregnet til patienter fra 7 år (>20 kg), som har fået ordineret CPAP-behandling eller behandling på to niveauer. Den store og ekstra store størrelse maske er til brug til patienter (>30 kg), som har fået ordineret CPAP-behandling eller behandling på to niveauer.

 **Bemærk:** Der er indbygget en udåndingsport i knæørret på FitLife hel ansigtsmaske, så en separat udåndingsport er ikke nødvendig.

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

Symboler



Advarsel eller Forsigtig



Bemærk



Tip



Se brugsanvisningen



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

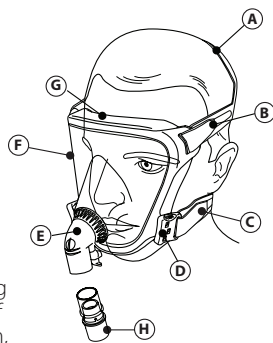


Indstillingen System One modstandskontrol

⚠ Advarsler:

- Denne maske er ikke egnet til livsunderstøttende ventilation.
- Denne maske er fremstillet til brug med CPAP-systemer eller systemer til to niveauer, der anbefales af sundhedspersonalet eller åndedrætsterapeuten. Tag ikke masken på, med mindre CPAP-systemet eller systemet til to niveauer er aktiveret og fungerer korrekt. **Udåndingsporten må ikke blokeres eller forsegles. Forklaring på advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug sammen med specialmasker, der har konnektorer med aftrækskuller til kontinuerligt flow af luft ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skubber ny luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem den på masken monterede udåndingsport. Men når CPAP-apparatet ikke er tændt, vil der ikke komme nok frisk luft gennem masken, og den udåndede luft kan blive genindåndet. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-systemer.
- Hvis der anvendes oxygen med anordningen, skal oxygenflowet slukkes, når anordningen ikke er i brug. **Forklaring på advarslen:** Når apparatet ikke er i brug, og oxygenflowet stadig er tændt, kan det oxygen, der afgives til respiratorslangerne, ophobe sig inden i apparatet. Ophobet ilt i apparatet udgør en brandfare.
- Ilt nærer forbrænding. Ilt må ikke anvendes, hvis der ryges, eller i nærheden af åben ild.
- Når der indgives supplerende ilt med en fast flowhastighed, vil den indåndede oxygenkoncentration variere afhængigt af trykindstillingerne, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækhastighed. Denne advarsel gælder de fleste typer af CPAP-apparater og apparater til to niveauer.
- Nogle brugere kan opleve hudrødme, irritation eller ubehag. Hvis dette sker, skal man standse brugen og kontakte sundhedspersonalet.
- Patientens læge skal kontaktes, hvis patienten udvikler følgende symptomer under brug af masken, eller efter at have taget masken af: usædvanligt brystubehag, kortåndethed, udspilet mave, opstød, kraftig hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjenbetændelse eller sløret syn. (Søg øjenlæge, hvis symptomerne vedvarer.)
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at tømme slangen for al udåndingsluft. Der kan forekomme nogen genindånding.
- Minimum 3 cm H₂O skal opretholdes ved brug af masken.
- Masken må ikke bruges til patienter, der ikke er samarbejdsvillige, er sløve, ikke responsive eller ikke i stand til at tage masken af selv.
- Masken er ikke anbefalet til patienter på ordinerede lægemidler, der kan give opkastning.

- Passende patientmonitorering skal anvendes som medicinsk indiceret.
- Denne maske indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningsrisiko.
- Hvis der monteres en ekstra udåndingsanordning på patientkredsløbet, er det nødvendigt at justere trykniveauet for at kompensere for den ekstra lækage fra udåndingsanordningen.
- Skal vaskes i hånden før første brug. Undersøg masken for skader eller slid (revner, krakelering, flænger osv.). Kassér og udskift komponenterne efter behov.
- Brugen af en nasal- eller fuld ansigtsmaske kan give anledning til ømhed i tænder, gummer eller kæber eller forværring af en eksisterende dental lidelse. Tal med lægen eller tandlægen, hvis disse symptomer skulle opstå.



Figur 1

- A = Øverste strop
- B = Sidesrop
- C = Nederste strop
- D = Spænde på hovedtøj
- E = Knæør med udåndingsåbninger og inspirationsventil (Ruben's ventil)
- F = Ansigtsskærm
- G = Pude
- H = Drejeled, tilbehør

Kontraindikationer

Denne maske er eventuelt ikke egnet til personer med følgende tilstande: glaukom, nylig øjenoperation eller tørre øjne, nedsat cardiafunktion, kraftig reflux, nedsat hosterefleks og hiatushernie. Den må ikke bruges, hvis patienten ikke selv kan tage masken af.

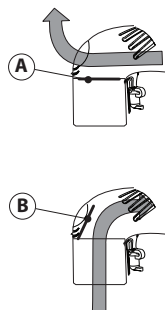
Inden brug

- Læs og forstå brugsanvisningen helt.
- Masken skal vaskes i hånden.
- Vask ansigtet.
- Efterse maskens komponenter for skader eller slid. Udskift ved behov.
- Bekræft at inspirationsventilen (Ruben's ventil) fungerer korrekt.

Inspirationsventil (Ruben's ventil)

Inspirationsventilen består af en luftindgang og en flap. Sørg for at luftstrømmen er slukket og bekræft, at flappen ligger fladt, så luften i lokalet kan strømme ind og ud gennem luftindgangen i ventilen (figur 2A). Tænd dernæst luftstrømmen og bekræft, at flappen dækker luftindgangen, og at luft fra CPAP-apparatet eller apparatet til to niveauer apparatet strømmer ind i masken (figur 2B). Hvis flappen ikke lukker eller ikke fungerer rigtigt, skal masken udskiftes.

⚠ Advarsel! Inspirationsventilen og udåndingsportene må ikke blokeres eller forsegles.



Figur 2

Rengøringsanvisninger

Masken skal vaskes i hånden før første brug og dagligt herefter.

Hovedtøjet skal vaskes i hånden én gang om ugen eller efter behov.

Det er ikke nødvendigt at tage hovedtøjet af med henblik på den daglige rengøring af masken.

1. Håndvask masken i varmt vand med et mildt, flydende vaskemiddel.

⚠ Forsigtig: Brug ikke blegemiddel, sprit eller rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgørings- eller befugtningmidler.

⚠ Forsigtig: Afvigelse fra disse instrukser kan påvirke produktets ydeevne.

2. Skyl grundigt. Skal lufttørres helt inden brug. Sørg for, at masken er tør inden brug. Læg hovedtøjet fladt til tørre, eller hæng det på en tørresnor. Hovedtøjet må ikke tørres i tørretumbler.

⚠ Forsigtig: Undersøg masken for skader eller slid (revner, krakelering, flænger osv.). Kassér og udskift komponenterne efter behov.

Institutionel desinfektion


Når masken bruges til flere patienter på et hospital eller en institution, skal desinfektionsvejledningen følges for at behandle masken mellem hver patient. Vejledningen kan hentes online på www.philips.com/respironics eller ved at kontakte Philips Respironics kundeservice på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060.

Anvisninger for vask i opvaskemaskine

⚠ Forsigtig: Brug kun milde flydende opvaskemidler.

1. Tag hovedtøjet af. Hovedtøjet må ikke vaskes i opvaskemaskinen.
2. Vask masken på øverste hylde i opvaskemaskinen.
3. Lufttørres. Sørg for, at masken er tør inden brug.
4. Efterse alle dele for skader eller slid. Udskift dele som er synligt nedbrudte (revner, krakelering, flænger osv.). Udskift masken, hvis puden er blevet hård.

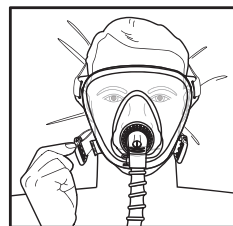
System One modstandskontrol

Denne maske anvender indstillingen System One modstandskontrol . Dette symbol kan være vist på behandlingsapparatet. Symbolet viser maskens niveau af kompenserende for modstand. Tilpas indstillingen til masken efter behov.

Vigtige bemærkninger:

- Bekræft System One indstillingen, hvis masken eller maskepuden ændres.
- System One-indstillingen er ikke kompatibel med masker, der har brug for en separat/ekstra udåndingsanordning.

Hvis leverandøren har låst indstillingen for kompenserende af modstand, kan du se indstillingen men ikke ændre den, og skærmbilledet vil vise et låst-symbol. Hvis leverandøren har deaktiveret kompenserende for modstand, vil du ikke kunne se indstillingen.



 Figur 3

Sådan sættes masken på

1. Løsn sidestropperne på hovedtøjet ved at trække fligene tilbage og indstille stropperne til en større størrelse.
2. Åbn det ene eller begge spænder nederst på hovedtøjet. Tag fat i spændet med tommel- og pegefinger og løft spændet opad i en drejende bevægelse med tommelfingeren, mens det trækkes væk fra maskens ansigtsskærm.
3. Hold masken ind mod ansigtet. Det øverste af puden skal ligge ind mod ansigtet lige over øjenbrynene. Det nederste af puden skal ligge ind mod ansigtet lige over hagen. Sørg for at holde munden let åben.
4. Træk hovedtøjet over hovedet.
5. Fastspænd det ene eller begge spænder på hovedtøjet ved at finde lukkemekanismen nederst på maskens ansigtsskærm med tommelfingeren (figur 3). Før og skub forsigtigt hovedtøjets spænde på lukkemekanismen med lange- og pegefinger, indtil det klikker på plads.

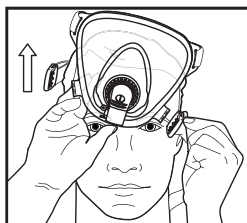
Opnå den rette tilpasning

1. Stram sidestropperne på hovedtøjet. Den øverste strop skal ligge hen over issen. Tværstroppen skal sidde lavt om bagsiden af hovedet.
2. Stram de nederste stropper på hovedtøjet.
3. Juster den øverste strop på hovedtøjet efter behov. Hvis sidestropperne på hovedtøjet hviler mod ørerne, skal den øverste strop justeres for at flytte stropperne lidt væk fra ørerne. Stram IKKE for meget, da det kan få hovedtøjet til at rykke sig.
4. Sæt drejedelen (tilbehør) på maskens knærør.
5. Sæt slangen fra CPAP-apparatet eller apparatet til to niveauer i drejedelen (tilbehør).
6. Med luftstrømmen tændt skal du lægge dig ned og trække vejret normalt med munden let åben. Juster masken ved at trække den direkte væk fra ansigtet og forsigtigt sætte den på igen.
7. Læg dig i forskellige sovstillinger og flyt på hovedet.

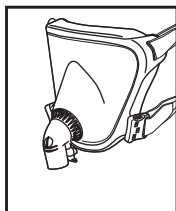
8. Hvis der er luftlæk, skal du foretage en endelig justering. Det er normalt med en smule luftlæk.

*Tip om komfort

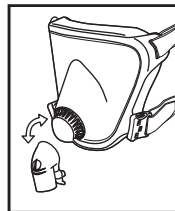
- Juster masken. Træk masken direkte væk fra ansigtet ved at tage fat i siderne af ansigtsskærmen, og sæt masken forsigtigt på igen. Du må IKKE trække i maskens udåndingsknærør. Herved kan pudnen danne en ny tætning mod ansigtet.
- Juster sidestropperne på hovedtøjet for at eliminere lækage rundt om panden og tindingerne.
- Juster de nederste stropper på hovedtøjet for at eliminere lækage rundt om kinderne og hagen.
- Den mest almindelige fejl er at stramme hovedtøjet for meget. Hovedtøjet skal sidde løst og behageligt. Hvis din hud buler ud rundt om masken, eller hvis der kommer røde mærker i ansigtet, skal du løsne hovedtøjet.



Figur 4



Figur 5



Aftagning af masken

Åbn et eller begge spænder nederst på hovedtøjet og træk det over hovedet (figur 4). Ved at åbne spænderne og ikke låsemekanismerne vil du bevare justeringerne.

Udskiftning af maskens knærør

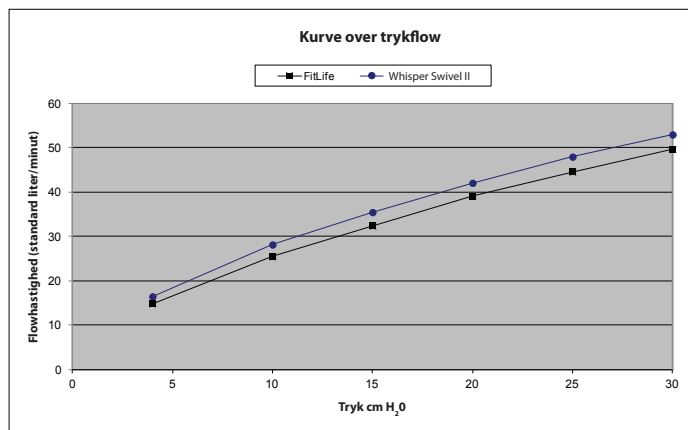
Aftagning: Hold fast i ansigtsskærmens drejedel og træk forsigtigt knærøret af drejeddelen (figur 5).

Påsætning: Tryk maskens knærør ind i ansigtsskærmens drejedel. Du må ikke presse for hårdt eller bruge redskaber.

Specifikationer

⚠Advarsel! De tekniske specifikationer for masken er til brug til sundhedspersonalet for at afgøre, om den er kompatibel med CPAP-apparatet eller apparatet til to niveauer. Hvis masken bruges ud over disse specifikationer eller sammen med inkompatible apparater, kan den føles ubehagelig, maskes tætning er eventuelt ikke effektiv, der opnås eventuelt ikke optimal behandling, og lækage eller variation i hastigheden af lækage kan påvirke apparatets funktion.

Kurve over trykflow



Modstand med antiasfyksiventilen lukket for atmosfæren

Fald i tryk ved

	50 standard liter/minut	100 standard liter/minut
Lille/stor/ekstra stor	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inspiratorisk og eksspiratorisk modstand med antiasfyksiventilen åben for atmosfæren

	50 l/min
Inspiratorisk modstand	1,5 cm H ₂ O
Eksspiratorisk modstand	0,9 cm H ₂ O

Deadspace-volumen

Lille = 375 ml

Stor = 550 ml

Ekstra stor = 717 ml

Lydniveauer

A-vægtet lydniveau ≤ 38 dBA

A-vægtet trykniveau for lyd ved 1 m ≤ 30 dBA

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 til 95 % (ikke-kondenserende)

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale vedtægter.

Begrænset garanti

Respironics, Inc. garanterer, at dets maskesystemer (inklusive maskestel og pude) ("produktet") er uden defekter i fremstilling og materialer i en periode på halvfems (90) dage efter købsdatoen ("garantiperioden").

Hvis produktet svigter under normale anvendelsesforhold i løbet af garantiperioden, og produktet returneres til Respironics inden for garantiperioden, vil Respironics erstatte produktet. Denne garanti kan ikke overføres og gælder kun for den oprindelige ejer af produktet. Den aktuelle erstatning vil være den eneste erstatning for bruddet på den aktuelle garanti.

Denne garanti dækker ikke skader, der skyldes uheld, forkert brug, misbrug, misligholdelse, ændringer, manglende brug eller vedligeholdelse af produktet under normale anvendelsesforhold og i overensstemmelse med betingelserne i produktlitteraturen samt andre defekter, der ikke er relateret til materialer eller fremstilling.

Denne garanti gælder ikke for produkter, der er blevet repareret eller ændret af andre end Respironics. Respironics frasiger sig alt ansvar for økonomisk tab, tab af fortjeneste, faste omkostninger eller indirekte skader, følgeskader, særlige eller utilsigtede skader, som kan opstå ved salg eller anvendelse af dette produkt. Nogle retskredse tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af utilsigtede skader eller følgeskader, så ovenstående begrænsning eller udelukkelse gælder ikke for alle.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE GARANTIER. DERUDOVER FRASIGES SPECIFIKT ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. VISSER RETSKREDSE TILLADER IKKE FRASIGELSER AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, SÅ OVENSTÅENDE BEGRÆNSNING GÆLDER EVENTUELT IKKE FOR ALLE. DENNE GARANTI GIVER EJEREN SPECIFIKKE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG EJEREN KAN OGSÅ HAVE ANDRE RETTIGHEDER, DER GÆLDER I PÅGÆLDENDE RETSKREDS.

Ønsker du at udøve dine rettigheder under denne begrænsede garanti, bedes du kontakte nærmeste autoriserede forhandler af Respironics, Inc., eller Respironics, Inc. på 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Gebruiksaanwijzing

FitLife Total-gezichtsmasker




NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Het FitLife Total-gezichtsmasker is bestemd voor gebruik als interface voor de toediening van continue positieve luchtdruk (CPAP-therapie) of bi-niveautherapie aan patiënten. Dit masker is bestemd voor gebruik bij een enkele patiënt thuis of bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving. Het kleine masker is bestemd om te worden gebruikt bij patiënten van 7 jaar en ouder (>20 kg) bij wie continue positieve luchtdruk (CPAP-therapie) of bi-niveautherapie is voorgeschreven. De grote en extra grote maskers zijn bestemd om te worden gebruikt bij patiënten (>30 kg) bij wie continue positieve luchtdruk (CPAP-therapie) of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

 **Opmerking:** Er is een uitademingspoort in de elleboog van het FitLife Total gezichtsmasker ingebouwd, dus er is geen aparte uitademingspoort nodig.

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

Symbolen



Waarschuwing
of Let op



Opmerking



Tip



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Niet vervaardigd met latex
van natuurlijk rubber

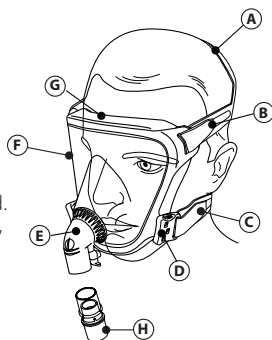


System One-weerstandregelingsinstelling

Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt om levensondersteunende beademing te verschaffen.
- Dit masker is ontworpen voor gebruik met CPAP-systemen of bi-niveausystemen die door uw gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut zijn aanbevolen. Draag dit masker niet als het CPAP- of bi-niveausysteem niet aanstaat of niet goed werkt. **De uitademingspoort mag niet worden geblokkeerd of afgedicht. Uitleg van de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bestemd voor gebruik met speciale maskers met connectoren die voorzien zijn van ventilatieopeningen zodat lucht continu uit het masker kan stromen. Wanneer de CPAP-machine is aangezet en goed werkt dan stuwt nieuwe lucht uit de CPAP-machine de uitgeademde lucht via de uitademingspoort van het aangesloten masker naar buiten. Wanneer de CPAP-machine echter niet aanstaat dan komt er niet genoeg verse lucht via het masker naar binnen en kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor het merendeel van de CPAP-systeemmodellen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het hulpmiddel moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is. **Uitleg van de waarschuwing:** Wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is en de zuurstofstroom wordt aangelaten, kan zuurstof in de slang van het beademingsapparaat zich ophopen in de behuizing van het hulpmiddel. Zuurstof die zich in de behuizing van het apparaat ophoopt, vormt een brandgevaar.
- Zuurstof bevordert verbranding. Er mag geen zuurstof worden gebruikt als er wordt gerookt of in aanwezigheid van een open vlam.
- Bij een vaste stroomsnelheid van de toegediende zuurstof is de ingeademde zuurstofconcentratie variabel, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het gekozen neusmasker en de leknelheid. Deze waarschuwing geldt voor het merendeel van de CPAP- en bi-niveau-apparaten.
- Sommige gebruikers kunnen last hebben van rode huid, irritatie of ongemak. Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige als dit gebeurt.
- Er dient contact opgenomen te worden met de arts van de patiënt als de patiënt de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruik van het masker of nadat dit verwijderd wordt: ongewone pijn in de borst, kortademigheid, maagdistensie, boeren of hevige hoofdpijn; drogen van de ogen, oogpijn of ooginfecties; troebel zicht. (Raadpleeg een oogheelkundige als de symptomen aanhouden.)
- Bij lage CPAP- of EPAP-drukken kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Dit kan dan mogelijk opnieuw worden ingeademd.
- Er moet minimaal 3 cm H₂O worden aangehouden wanneer dit masker wordt gebruikt.
- Dit masker mag niet worden gebruikt voor patiënten die niet meewerken, die lusteloos zijn, niet reageren of niet in staat zijn om zelf het masker te verwijderen.
- Dit masker wordt niet aanbevolen voor patiënten die een voorgeschreven medicijn gebruiken dat braken kan veroorzaken.

- De patiënt dient op adequate wijze volgens zijn/haar gezondheidstoestand te worden bewaakt.
- Dit masker bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.
- Als een extra uitademingshulpmiddel aan het patiëntcircuit is bevestigd moet u het drukniveau wellicht bijstellen teneinde te compenseren voor de bijkomende lekkage van het uitademingshulpmiddel.
- Was het masker voorafgaand aan het eerste gebruik met de hand. Inspecteer het masker op schade of slijtage (barsten, craquelures, scheurtjes enz.). De onderdelen naar behoefte afvoeren en vervangen.
- Het gebruik van een neusmasker of een masker voor het gehele gezicht kan pijn in tanden, tandvlees of de kaak veroorzaken of een bestaande tandoandoening verergeren. Raadpleeg uw arts of tandarts als u symptomen ervaart.



► Afbeelding 1

- A = Bovenste band
- B = Zijband
- C = Onderste band
- D = Hoofdbandklem
- E = Elleboog met uitademingsopeningen en uitwisselingsklep
- F = Slotplaat
- G = Kussen
- H = Accessoirespijl

Contra-indicaties

Dit masker is misschien niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: glaucoom, recente oogoperatie of droge ogen, verstoorde functie van de gastro-oesofagiale sluitspier, bovenmatige reflux, verstoorde hoestreflex en maagbreuk. Het mag niet worden gebruikt als de patiënt niet in staat is het masker zelf te verwijderen.

Voorafgaand aan gebruik

- Lees de instructies door en zorg ervoor dat u de instructies volledig begrijpt.
- Was het masker met de hand.
- Was uw gezicht.
- Inspecteer de maskeronderdelen op beschadigingen of slijtage en vervang ze zo nodig.
- Verifieer of the uitwisselingsklep correct werkt.

Uitwisselingsklep

De uitwisselingsklep bestaat uit een luchtinlaat en een flap. Als de luchtstroom is uitgeschakeld, dient u te verifiëren of de flap plat ligt zodat kamerlucht door de luchtinlaat in en uit de klep kan stromen (afbeelding 2A). Vervolgens dient de flap, als de luchtstroom is ingeschakeld, de luchtinlaat af te dekken en lucht van het CPAP- of bi-niveaughulpmiddel dient in het masker te stromen (afbeelding 2B). Indien de flap niet sluit of niet goed werkt, moet u het masker vervangen.

⚠ Waarschuwing: Blokkeer de uitwisselingsklep of de uitademingspoorten niet en probeer ze niet af te dichten.

Reinigingsinstructies

Was het masker voorafgaand aan het eerste gebruik en daarna dagelijks met de hand. De hoofdband dient wekelijks ofwel naar behoefte met de hand te worden gewassen. De hoofdband hoeft niet dagelijks te worden afgenomen voor de dagelijkse reiniging van het masker.

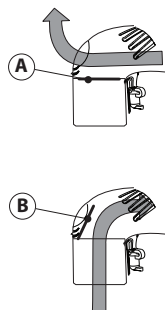
1. Was het masker met de hand in warm water met een zacht vloeibaar afwasmiddel.

⚠ Let op: Gebruik geen bleekmiddel, alcohol of reinigingsmiddelen die bleekmiddel of alcohol bevatten of die wasverzachters of vochtbrengers bevatten.

⚠ Let op: Alle afwijkingen in deze instructies kunnen van invloed zijn op de prestatie van het product.

2. Grondig afspoelen. Volledig aan de lucht laten drogen vóór gebruik. Zorg dat het masker droog is alvorens het te gebruiken. Leg de hoofdband plat uit of hang de band aan de lijn te drogen. Doe de hoofdband niet in de wasdroger.

⚠ Let op: Inspecteer het masker op schade of slijtage (barsten, craquelures, scheurtjes enz.). De onderdelen naar behoefte afvoeren en vervangen.



► Afbeelding 2

Institutionele desinfectie

Bij gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving dienen de instructies voor reiniging en desinfectie van het masker te worden gevolgd om het masker tussen patiënten door opnieuw te verwerken. Ga voor deze instructies naar www.philips.com/respironics of neem contact op met de klantendienst van Philips Respironics, telefoon +1-724-387-4000 of Respironics Deutschland, telefoon +49 8152 93060.

Instructies voor wassen in de afwasmachine

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een mild, vloeibaar afwasmiddel.

1. Verwijder de hoofdband. Was de hoofdband niet mee in de afwasmachine.
2. Was het masker op het bovenste rek van de afwasmachine.
3. Aan de lucht laten drogen. Zorg dat het masker droog is alvorens het te gebruiken.
4. Inspecteer alle onderdelen op beschadigingen of slijtage, vervang alle onderdelen die zichtbaar versleten zijn (barsten, craquelures, scheurtjes, enz.). Vervang het masker als het kussen hard wordt.

System One weerstandregeling

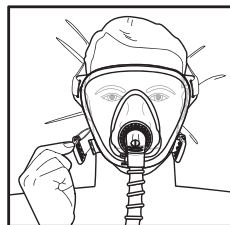
Dit masker gebruikt de System One-weerstandregelingsinstelling  ← X1

Dit symbool kan worden weergegeven op uw therapieapparaat. Dit symbool vertegenwoordigt het niveau van maskerweerstandcompensatie. Pas de instelling aan het masker aan indien van toepassing.

Belangrijke opmerkingen:

- Verifieer de System One-instelling als het masker of maskerkussen anders is.
- De System One-instelling is niet compatibel met maskers die een apart/extra uitademingshulpmiddel nodig hebben.

Als uw zorgverlener de weerstandsinstelling heeft vergrendeld, kunt u de instelling bekijken maar niet veranderen en geeft het scherm een vergrendelingssymbool weer. Als uw zorgverlener de weerstandcompensatie heeft gedeactiveerd, wordt deze instelling niet weergegeven.



 Afbeelding 3

Het masker opzetten

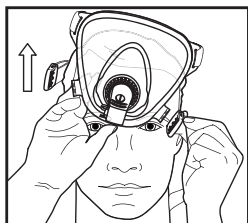
1. Maak de zijbanden van de hoofdband los door de lipjes terug te trekken en open de banden tot een grotere maat.
2. Koppel één of beide onderste hoofdbandklemmen los. Pak de klem vast met uw duim en wijsvinger en til met een draaibeweging de klem omhoog met uw duim terwijl u de klem bij de slotplaat van het masker wegtrekt.
3. Houd het masker tegen uw gezicht. De bovenkant van het kussen is net boven uw wenkbrauwen in aanraking met uw gezicht. De onderkant van het kussen is net boven uw kin in aanraking met uw gezicht. Wees zeker dat uw mond iets open blijft.
4. Trek de hoofdband over uw hoofd.
5. Bevestig één of beide onderste hoofdbandklemmen door het lipje op het onderste deel van de slotplaat van het masker te zoeken met uw duim (afbeelding 3). Geleid de hoofdbandklem en duw deze voorzichtig op het lipje met uw middelvinger en wijsvinger tot deze op zijn plaats klikt.

De juiste pasmaat tot stand brengen

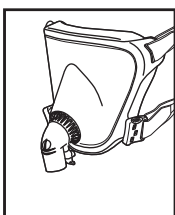
1. Trek de zijbanden van de hoofdband vast. De bovenste band dient bij de top van het hoofd te liggen. De kruisband dient laag op de achterkant van het hoofd te zitten.
2. Trek de onderste banden van de hoofdband vast.
3. Pas de bovenste band van de hoofdband zo nodig bij. Als de zijbanden van de hoofdband op uw oren rusten, de hoofdband aanpassen zodat de banden enigszins van uw oren af zijn. Maak de banden NIET te stevig vast omdat anders de hoofdband kan losschieten.
4. Sluit de accessoirespil aan op de elleboog van het masker.
5. Sluit de met uw CPAP- of bi-niveauhulpmiddel meegeleverde slang op de accessoirespil aan.
6. Ga liggen en haal normaal adem met uw mond enigszins open terwijl de luchtstroom is ingeschakeld. Breng het masker opnieuw aan door dit rechtstreeks bij uw gezicht vandaan te halen en het voorzichtig op zijn plaats te zetten.
7. Neem verschillende slaaphoudingen aan en beweeg uw hoofd.
8. Maak uiteindelijke aanpassingen als er eventueel luchtlekages zijn. Enige luchtlekage is normaal.

⚠ Tips voor comfort

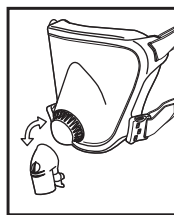
- Breng het masker opnieuw aan. Trek het masker met de zijkanten van de slotplaat rechtstreeks van het gezicht af en zet het daarna weer voorzichtig op zijn plaats terug. Trek NIET aan het masker bij de uitademingselleboog. Hierdoor kan het kussen een nieuwe afdichting op het gezicht maken.
- Pas de zijbanden van de hoofdband aan om lekken rond het voorhoofd en de slapen te elimineren.
- Pas de onderste banden van de hoofdband aan om lekken rond de wangen en kin te elimineren.
- De meest voorkomende fout is de hoofdband te strak aantrekken. De hoofdband dient los en comfortabel te passen. Als uw huid rond het masker uitstulpt of als u rode markeringen op uw gezicht ziet, dient u de hoofdband losser te maken.



▲ Afbeelding 4



▲ Afbeelding 5



Het masker verwijderen

Maak één of beide onderste klemmen van de hoofdband los en trek het masker over de top van uw hoofd af (afbeelding 4). Door de hoofdbandklemmen los te maken in plaats van de lipjes, bewaart u uw afstellingen.

Het maskerelleboog vervangen

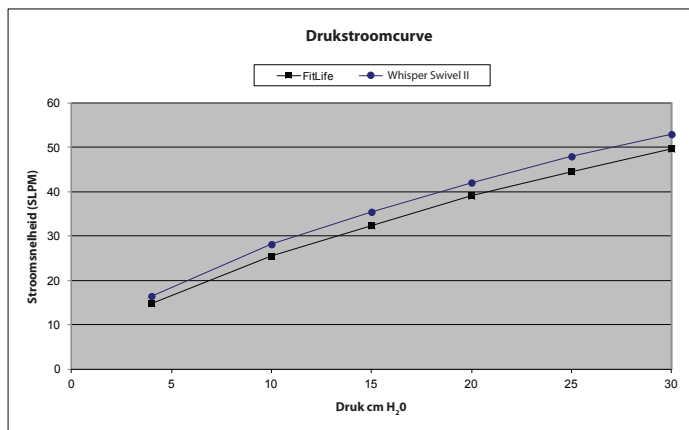
Verwijderen: Houd de slotplaat vast en trek voorzichtig de elleboog van de slotplaatspil (afbeelding 5).

Vervangen: Druk de maskerelleboog in de slotplaatspil. Gebruik geen bovenmatige kracht of gereedschap van welke aard dan ook.

Specificaties

⚠ Waarschuwing: De technische specificaties van het masker worden gegeven zodat uw medische deskundige kan vaststellen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveautherapiehulpmiddel. Indien het masker buiten deze specificaties wordt gebruikt, of als het gebruikt wordt met incompatibele hulpmiddelen, kan het masker oncomfortabel zijn, is de afdichting van het masker misschien niet effectief, kan geen optimale therapie tot stand worden gebracht en kan lekkage of een variatie in de snelheid van de lekkage de werking van het hulpmiddel aantasten.

Drukstroomcurve



Weerstand met anti-asfyxiaklep naar de atmosfeer gesloten

Afname in druk op

	50 SLPM	100 SLPM
Klein/Groot/Extra groot	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inademings- en uitademingsweerstand met anti-asfyxiaklep naar de atmosfeer open

	50 l/min
Inademingsweerstand	1,5 cm H ₂ O
Uitademingsweerstand	0,9 cm H ₂ O

Volume dode ruimte

Klein = 375 ml

Groot = 550 ml

Extra groot = 717 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidskrachtniveau ≤ 38 dBA

A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m ≤ 30 dBA

Opslagcondities

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Beperkte garantie

Respironics, Inc. garandeert dat de maskersystemen (waaronder het maskerframe en kussen) (het 'product') vrij zijn van defecten in vakmanschap en materialen gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de aankoopdatum (de 'garantieperiode').

Als het product faalt onder normale gebruiksomstandigheden tijdens de garantieperiode en het product wordt teruggestuurd naar Respironics binnen de garantieperiode, vervangt Respironics het product. Deze garantie kan niet overgedragen worden en geldt alleen voor de oorspronkelijke eigenaar van het product. De voorgaande vervangingsremedie is de enige remedie voor breuk van de voorgaande garantie.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid, wijziging, nalaten het product te gebruiken of te onderhouden onder normale gebruiksomstandigheden en in overeenstemming met de voorwaarden van de productliteratuur en andere defecten die geen verband houden met materialen of vakmanschap.

Deze garantie geldt niet voor een product dat gerepareerd of gewijzigd is door iemand anders dan Respironics. Respironics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead- of indirecte schade, gevolgschade, speciale of incidentele schade die naar zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, dus is de bovenstaande beperking of uitsluiting wellicht niet op u van toepassing.

DEZE GARANTIE WORDT GEGEVEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIES. DAARNAAST WORDT ELKE IMPLICIETE GARANTIE, WAARONDER EEN GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, SPECIFIEK AFGEWEEZEN. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN LATEN GEEN AFWIJZINGEN VAN IMPLICIETE GARANTIES TOE, DUS DE BOVENSTAANDE BEPERKINGEN ZIJN MISSCHIEN NIET OP U VAN TOEPASSING. DEZE GARANTIE GEEFT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN MOGELIJK HEBT OOK ANDERE RECHTEN IN HET KADER VAN DE VIGERENDE WETGEVING IN UW SPECIFIEKE RECHTSGEBIED.

Neem, om uw rechten krachtens deze beperkte garantie uit te oefenen, contact op met uw plaatselijke erkende Respironics, Inc. dealer of Respironics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS of Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Duitsland.

Bruksanvisning


Helmasken FitLife



SVENSKA

Avsedd användning

Helmasken FitLife är avsedd att tillhandahålla en kontaktyta för användning av CPAP- eller bilevel-behandling på patienter. Masken är till för användning på en patient i hemmet eller för användning på flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken i liten storlek ska användas på patienter som är 7 år eller äldre (>20 kg), för vilka CPAP- eller bilevel-behandling har ordinerats. Maskerna i stor respektive extrastor storlek ska användas på patienter (>30 kg), för vilka CPAP- eller bilevel-behandling har ordinerats.

 **Observera:** Helmasken FitLife har en utandningsöppning inbyggd i knäroret, så en separat utandningsöppning krävs inte.

 **Observera:** Denna mask tillverkas inte med naturgummilatex eller DEHP.

Symboler



Varning eller försiktighet



Observera



Tips



Se bruksanvisning



Tillverkas inte med naturgummilatex

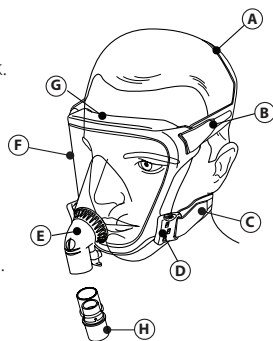


System One motståndsställning

⚠ Varningar:

- Den här masken är inte lämplig för livsuppehållande ventilation.
- Denna mask är avsedd att användas tillsammans med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut. Använd inte den här masken om inte CPAP- eller bilevel-systemet är påslaget och fungerar korrekt. **Blockera inte och försök inte täppa igen utandningsöppningen. Förklaring av varningen:** CPAP-system är avsedda att användas tillsammans med särskilda masker som är försedda med anslutningar med ventilationshåll som möjliggör kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är påslaget och fungerar på rätt sätt driver ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften genom maskens anslutna utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är i drift tillförs emellertid inte tillräckliga mängder frisk luft via masken och det kan då hända att den utandade luften återinandas. Denna varning gäller de flesta modeller på CPAP-system.
- Om syrgas används tillsammans med apparaten måste syrgasflödet slås av när apparaten inte är i drift. **Förklaring av varningen:** När apparaten inte används och syrgasflödet fortfarande är påslaget kan syrgas som levereras genom ventilatorslangen ackumuleras inomi apparatens hölje. Syrgas som ackumuleras inom apparatens hölje kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas underhåller förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närvaro av en öppen låga.
- Vid en fast flödes hastighet på tillfört syrgasflöde kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, vald mask och graden av läckage. Den här varningen gäller de flesta typer av CPAP- och bilevel-maskiner.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta inträffar ska användningen avbrytas och vårdgivare kontaktas.
- Patientens läkare ska kontaktas om patienten upplever något av följande symtom under maskanvändning eller efter att masken har tagits av: ovanlig obehagskänsla i bröstet, andfäddhet, utspänd mage, rapningar, allvarlig huvudvärk, torra ögon, värk eller infektioner i ögat; oskarp syn. (Konsultera en ögonläkare om symtomen kvarstår.)
- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan det hända att flödet genom utandningsöppningen inte är tillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återandning kan förekomma.
- Ett minimum på 3 cm H₂O måste upprätthållas vid användning av den här masken.
- Den här masken ska inte användas på patienter som inte samarbetar, är mentalt påverkade, inte reagerar eller inte kan ta av masken själva.
- Masken rekommenderas inte för patienter som tar ett receptbelagt läkemedel som kan ge upphov till kräkning.

- Lämplig patientövervakning ska användas enligt medicinska behov.
- Masken innehåller små delar som kan utgöra en kvävningsrisk.
- Om en extra utandningsenhet är tillagd till patientkretsen, kan du behöva justera trycknivån för att kompensera för det ytterligare läckaget från utandningsenheten.
- Tvättas för hand före första användningstillfället. Inspektera masken avseende skador eller slitage (sprickor, krackelering, revor osv.). Kassera och byt ut delar vid behov.
- Användning av näs- eller helmask kan leda till ömhet i tänder, tandkött eller käke, eller förvärra ett befintligt dentalt tillstånd. Kontakta din läkare eller tandläkare om symtom uppstår.



▲ Figur 1

- A = Övre rem
- B = Sidorem
- C = Nedre rem
- D = Huvudsetklämma
- E = Knärör med utandningsöppningar och luftandningsventil
- F = Ansiktsplatta
- G = Kudde/tätning
- H = Tillbehörsvivvel

Kontraindikationer

Den här masken kan vara olämplig för personer där något av följande tillstånd passar in: glaukom, nyligen genomgången ögonoperation eller torra ögon, nedsatt funktion på nedre esofagusfinktern, stark reflux, nedsatt hostreflex och hiatusbråck. Den ska inte användas om patienten inte kan ta av masken själv.

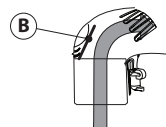
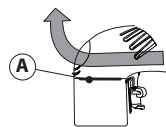
Före användning

- Läs och förstå anvisningarna fullständigt.
- Tvätta masken för hand.
- Tvätta ansiktet.
- Kontrollera maskens delar avseende skada eller slitage, och byt ut vid behov.
- Kontrollera att luftandningsventilen fungerar korrekt.

Luftandningsventil

Luftandningsventilen består av ett luftinlopp och en klaff. Kontrollera, med luftflödet avstängt, att klaffen ligger platt så att rumsluft kan flöda in och ut genom luftinloppet i ventilen (fig. 2A). Därefter, med luftflödet påslaget, ska klaffen nu täcka luftinloppet, och luft från CPAP- eller bilevel-apparaten ska flöda in i masken (fig. 2B). Om klaffen inte sluts eller inte fungerar som den ska, ska masken bytas ut.

⚠ Varning: Blockera inte och försök inte att täppa till luftandningsventilen eller utandningsöppningarna.



▲ Figur 2

Rengöringsanvisningar

Tvätta masken för hand före första användningstillfället och dagligen. Huvudsetet ska tvättas för hand en gång i veckan, eller vid behov. Huvudsetet behöver inte tas bort vid daglig rengöring av masken.

1. Tvätta masken för hand i varmt vatten med ett mildt flytande diskmedel.

⚠ Försiktighet! Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol, eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktighetsbevarande medel.

⚠ Försiktighet! Alla avvikelser från att följa dessa instruktioner kan påverka produktens prestanda.

2. Skölj noggrant. Låt lufttorka helt före användning. Säkerställ att masken är torr innan den används. Låt huvudsetet torka plant eller upphängt på en lina. Huvudsetet får inte torkas i torktumlare, torkskåp eller annan form av elektrisk klädtork.

⚠ Försiktighet! Inspektera masken avseende skador eller slitage (sprickor, krackelering, revor osv.). Kassera och byt ut delar vid behov.

Desinfektion på institution


Se desinfektionshandledningen för behandling av masken mellan olika patienter, när den används av flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö. Dessa anvisningar kan erhållas genom att besöka www.philips.com/respironics eller genom att kontakta Philips Respironics kundtjänst på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060.

Anvisningar för diskmaskin

⚠Försiktighet! Använd endast ett mildt, flytande diskmedel.

1. Avlägsna huvudsetet. Huvudsetet får inte tvättas i diskmaskin.
2. Tvätta på den översta hyllan i diskmaskinen.
3. Lufttorka. Säkerställ att masken är torr innan den används.
4. Kontrollera alla delar avseende skada eller slitage, byt ut delar som är synligt försämrade (sprickor, krackelering, revor osv.). Byt ut masken om kudden/tätningen blir hård.

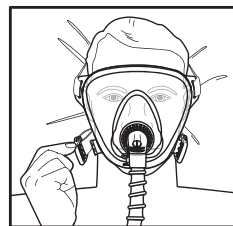
System One motståndskontroll

Den här masken använder inställningen System One motståndskontroll . Den här symbolen kan visas på din behandlingsapparat. Den här symbolen motsvarar nivån på maskens motståndskompensering. Anpassa inställningen så att den passar till masken, om det är tillämpligt.

Viktiga anmärkningar:

- Kontrollera System One-inställningen om masken eller maskkudden byts.
- System One-inställningen är inte kompatibel med masker som kräver en separat eller extra utandningsenhet.

Om din leverantör har låst motståndskompensationsinställningen, kan du se den inställningen men inte ändra den och skärmen kommer att visa en låssymbol. Om din leverantör har stängt av motståndskompensation kommer du inte att se inställningen.



 Figur 3

Sätta på masken

1. Lossa på huvudsetets sidoremmar genom att dra flikarna bakåt och öppna remmarna till en större storlek.
2. Koppla bort en eller båda av de nedre klämmorna på huvudsetet. Grip tag i klämman med tummen och pekfingeret och lyft, med en vridrörelse, klämman uppåt med tummen samtidigt som du drar bort klämman från maskens ansiktsplatta.
3. Håll masken mot ansiktet. Översta delen av kudden kommer att beröra ditt ansikte precis ovanför ögonbrynen. Nedre delen av kudden kommer att beröra ditt ansikte precis ovanför hakan. Kom ihåg att hålla munnen lätt öppen hela tiden.
4. Dra huvudsetet över huvudet.
5. Fäst den ena eller båda av de nedre klämmorna på huvudsetet, genom att med tummen hitta fliken på den nedre delen av maskens ansiktsplatta (fig. 3). Styr och tryck försiktigt huvudsetsklämman på fliken med lång- och pekfingerarna tills klämman klickar på plats.

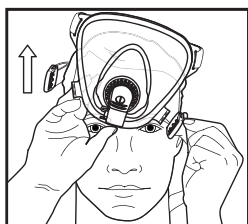
Uppnå rätt passform

1. Dra åt sidoremmarna på huvudsetet. Den övre remmen ska ligga på hjässan. Korsremmen ska sitta lågt på baksidan av huvudet.
2. Dra åt de nedre remmarna på huvudsetet.
3. Justera den översta remmen på huvudsetet om det behövs. Om sidoremmarna på huvudsetet vilar på öronen kan du justera den övre remmen på huvudsetet för att lyfta sidoremmarna en aning från öronen. **DRA INTE** åt för hårt eftersom det kan göra att huvudsetet glider.
4. Anslut tillbehörssviveln till maskens knärör.
5. Anslut slangen som följde med din CPAP- eller bilevel-apparat till tillbehörssviveln.
6. Slå på luftflödet, ligg ned och andas normalt med munnen lätt öppen. Placera om masken genom att dra den rakt ut från ansiktet och försiktigt sätta tillbaka den igen.
7. Inta olika sovpositioner och flytta på ditt huvud.

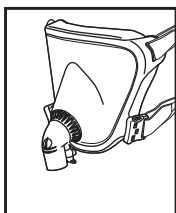
8. Gör eventuella slutliga justeringar om det uppkommer något luftläckage. Lite luftläckage är normalt.

Bekvämlighetstips

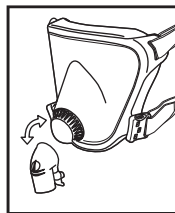
- Placera om masken. Dra masken i ansiktsplattans båda sidor rakt ut från ansiktet och sätt sedan försiktigt tillbaka den igen. DRA INTE i maskens utandningsknärör. Detta låter kudden göra en ny tätning mot ansiktet.
- Justera sidoremmarna på huvudsetet för att eliminera läckage runt pannan och tinningarna.
- Justera de nedre remmarna på huvudsetet för att eliminera läckage runt kinder och haka.
- Det vanligaste misstaget är att man spänner åt huvudsetet för hårt. Huvudsetet ska sitta löst och bekvämt. Om huden buktar ut runt masken eller om du ser röda märken i ansiktet ska du lossa på huvudsetet.



 Figur 4



 Figur 5



Avlägsna masken

Öppna den ena eller båda av de nedre klämmorna på huvudsetet och dra det över huvudet (fig. 4). Genom att öppna klämmorna istället för flikarna bevaras dina anpassningar.

Byta ut maskens knärör

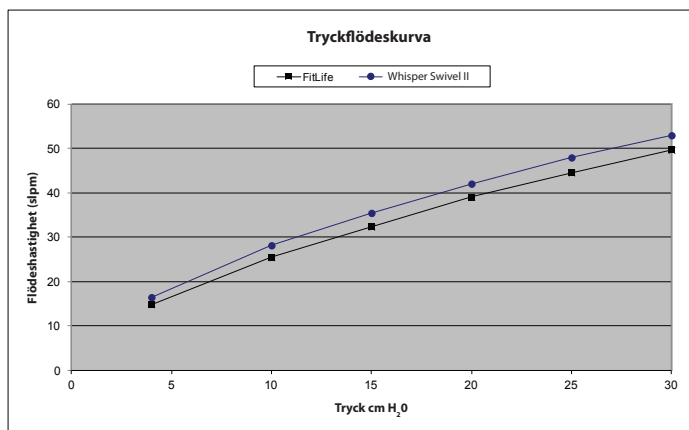
Så här avlägsnar du det: Håll i sviveln på ansiktsplattan och dra försiktigt knäröret ifrån sviveln på ansiktsplattan (fig. 5).

Så här sätter du i det: Tryck in maskens knärör i sviveln på ansiktsplattan. Använd inte överdriven kraft eller några verktyg.

Specifikationer

⚠ Varning: De tekniska specifikationerna för masken har din läkare fått för att kunna bedöma om masken är kompatibel med din CPAP eller bilevel-behandlingsapparat. Vid användning utanför de här specifikationerna eller tillsammans med icke-kompatibla apparater, kan masken vara obekvämlig, maskens tätning vara otillräcklig, optimal behandling uppnås inte och läckage eller variationer i läckageförekomst kan påverka apparatens funktion.

Tryckflödeskurva



Motstånd med antikvänningsventil stängd mot atmosfär

Tryckfall vid

	50 slpm (standard liter per minut)	100 slpm (standard liter per minut)
Liten/stor/extrastor	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inandnings- och utandningsmotstånd med antikvänningsventil öppen mot atmosfär

	50 l/min
Inandningsmotstånd	1,5 cm H ₂ O
Utandningsmotstånd	0,9 cm H ₂ O

Dödutrymmets volym

Liten = 375 ml

Stor = 550 ml

Extrastor = 717 ml

Ljudnivåer

A-viktad ljudeffektnivå ≤ 38 dBA

A-viktad ljudtrycksnivå vid 1 m ≤ 30 dBA

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 % (icke-kondenserande)

Kassering

Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.

Begränsad garanti

Respironics, Inc. garanterar sina masksystem (inklusive maskhållare och kudde) ("produkten") från tillverknings- och materialfel för en period av nittio (90) dagar från inköpsdatum ("garantiperioden").

Om produkten slutar fungera under normala användningsförhållanden under garantiperioden och produkten skickas tillbaka till Respironics inom garantiperioden kommer Respironics att byta ut produkten. Garantin går inte att överföra och gäller bara för den ursprungliga ägaren till produkten. Ovanstående utbyteskompensation kommer att vara den enda kompensationen för brott mot ovanstående garanti.

Garantin täcker inte skada som orsakats av olycksfall, felanvändning, missbruk, försummelse, omändring, när produkten inte använts eller vårdats under normala användningsförhållanden eller i enlighet med villkoren i produktlitteraturen, samt andra defekter som inte avser material eller tillverkning.

Garantin gäller inte för någon produkt som kan ha blivit reparerad eller omändrad av någon annan än Respironics. Respironics frånsäger sig allt ansvar för ekonomisk förlust, förlorad förtjänst, omkostnader, eller indirekta följdskador, särskilda eller oförutsedda skador, som kan påstås härröra från någon försäljning eller användning av produkten. Vissa länder tillåter inte uteslutande eller begränsning av oförutsedda eller följdskador, så ovanstående begränsning eller uteslutning kanske inte gäller för dig.

DEN HÄR GARANTIN GES ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKTA GARANTIER. DESSUTOM ÄR ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE SPECIFIKT UTESLUTET. VISSA LÄNDER TILLÅTER INTE FRISKRIVNING FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, SÅ DEN OVANSTÅENDE BEGRÄNSNINGEN KANSKE INTE GÄLLER FÖR DIG. DEN HÄR GARANTIN GER DIG SPECIFIKA LAGLIGA RÄTTIGHETER. DU KAN OCKSÅ HA ANDRA RÄTTIGHETER SOM ÄR TILLÄMPLIGA ENLIGT LAG I DITT LAND.

För att utöva dina rättigheter under den här begränsade garantin, ska du ta kontakt med din lokala auktoriserade återförsäljare för Respironics, Inc. eller kontakta Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Käyttöohjeet

FitLife-kokokasvomaski




SUOMI

Käyttötarkoitus

FitLife-kokokasvomaski on tarkoitettu liitännäksi CPAP- tai kaksitasohoidon antamiseen potilaille. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai monen potilaan käyttöön sairaala- tai laitosympäristössä. Pienikokoista maskia tulee käyttää 7-vuotiaille tai vanhemmille potilaille (>20 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa. Suuria ja erittäin suuria maskeja tulee käyttää potilaille (>30 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa.

 **Huomautus:** FitLife-kokokasvomaskin polviputkeen on rakennettu uloshengitysportti, joten erillistä uloshengitysporttia ei tarvita.

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

Symbolit



Varoitus tai huomio



Huomautus



Vinkki



Katso käyttöohjeet



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

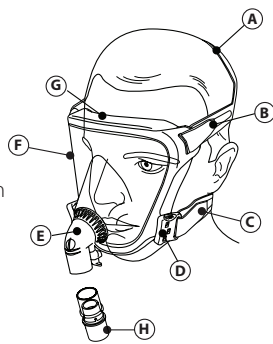


Vastuksen System One -kontrollointiasetus

Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu elvyttävän ventilaation antamiseen.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalan ammattilaisen tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- ja kaksitasohoitajärjestelmän kanssa. Älä pidä tätä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmä ole käynnissä ja toimi kunnolla. **Uloshengitysporttia ei saa tukkia tai yrittää tiivistää.** **Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisilla liittimillä varustettujen erikoismaskien kanssa, joissa olevien ilmakanavien kautta ilma pääsee virtaamaan jatkuvasti ulos maskista. Kun CPAP-kone on päällä ja toimii oikein, siitä tuleva uusi ilma työntää uloshengitetyn ilman pois maskiin kiinnitetyn uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-kone ei ole toiminnassa, maskiin ei tule riittävästi raitista ilmaa ja potilas voi joutua hengittämään uloshengitettyä ilmaa uudelleen. Tämä varoitus pätee CPAP-järjestelmien useimpiin malleihin.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus täytyy sulkea, kun laite ei ole käytössä. **Varoituksen selitys:** Kun laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus on jätetty auki, ventilaattorin letkustoon syötetty happi voi kertyä laitteen koteloon. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa palovaaran.
- Happi kiihdyttää palamista. Happea ei saa käyttää tupakointiaessa tai avotulen läheisyydessä.
- Sisäänhengitetyn ilman happipitoisuus vaihtelee lisähapen tasaisella virtausnopeudella paineen asetusten, potilaan hengitystaajuuden, maskin valinnan ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus pätee CPAP- ja kaksitasokoneiden useimpiin tyypeihin.
- Joillakin käyttäjillä voi esiintyä ihon punoitusta, ihoärsytystä tai epämukavaa tunnetta. Jos näin käy, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveyttäsi hoitavaan ammattilaiseen.
- Potilaan lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita maskia käytettäessä tai sen poistamisen jälkeen: epätavallinen kipu rinnassa, hengästyneisyys, vatsan turpoaminen, röyhtäily tai ankara päänsärky; silmien kuivuminen, silmäkipu tai silmätulehdukset; sumentunut näkö. (Jos ongelma jatkuu, kysy neuvoa silmälääkäriltä.)
- CPAP- tai EPAP-paineen ottava yhteyttä, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita maskia käytettäessä tai sen poistamisen jälkeen: epämukava tunnetta. Jos näin käy, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveyttäsi hoitavaan ammattilaiseen.
- CPAP- tai EPAP-paineen ottava yhteyttä, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita maskia käytettäessä tai sen poistamisen jälkeen: epämukava tunnetta. Jos näin käy, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveyttäsi hoitavaan ammattilaiseen.
- Tätä maskia käytettäessä täytyy ylläpitää vähintään 3 cm H₂O:n painetta.
- Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka ovat turtuneita, eivät ole yhteistyökykyisiä, eivät reagoi tai eivät kykene itse poistamaan maskia.
- Tätä maskia ei suositella potilaille, jotka käyttävät reseptilääkettä, joka voi aiheuttaa oksentamista.

- Potilasta tulee valvoa asianmukaisesti, kun se on lääketieteellisesti tarpeellista.
- Maski sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Kun potilaan letkustoon lisätään ylimääräinen uloshengityslaitte, painetasoa tarvitsee ehkä säätää, jotta uloshengityslaitteen lisävuoto kompensoitaisiin.
- Pese käsin ennen ensimmäistä käyttöä. Tarkasta maski vaurion tai kulumisen varalta (murtumat, säröt, repeytymät jne.). Hävitä osat tarvittaessa ja vaihda ne uusiin.
- Nenä- tai kokokasvosmaskin käyttö voi aiheuttaa hampaiden, ikenien tai leuan arkuutta tai pahentaa olemassa olevaa hammasairautta. Jos näitä oireita esiintyy, pyydä neuvoa lääkäritäsi tai hammaslääkäritäsi.



▲ Kuva 1

- A = Ylähihna
 B = Sivuhihna
 C = Alahihna
 D = Päähineen nipistin
 E = Polviputki, jossa on uloshengityksen poistoaukkoja ja virtausventtiili
 F = Kasvovely
 G = Pehmeuste
 H = Lisävarusteliitin

Kontraindikaatiot

Tämä maski ei ehkä sovellu henkilöille, joilla on seuraavia tiloja: glaukooma, äskettäinen silmäleikkaus tai kuivat silmät, ruokatorven alasulkijan heikentynyt toiminta, liiallinen refluksi, heikentynyt yskänrefleksi ja hiatusyrä. Maskia ei saa käyttää, jos potilas ei kykene itse poistamaan maskia.

Ennen käyttöä

- Lue ohjeet ja varmista, että ymmärrät ne täysin.
- Pese maski käsin.
- Pese kasvosi.
- Tarkasta maskin osat vaurioiden tai kulumisen varalta; vaihda osat uusiin tarvittaessa.
- Varmista, että virtausventtiili toimii oikein.

Virtausventtiili

Virtausventtiili koostuu ilmanottoaukosta ja läpistä. Varmista ilmavirtaus sammutettuna, että läppä on litteänä siten, että huoneilma voi virrata sisään ja ulos venttiilin ilmanottoaukon läpi (kuva 2A). Kytke ilmavirtaus päälle. Läpän tulee nyt peittää ilmanottoaukko, ja CPAP- tai kaksitasalaitteesta tulevan ilman tulee virrata maskiin (kuva 2B). Jos läppä ei sulkeudu tai toimi oikein, vaihda maski.

⚠ Varoitus: Virtausventtiiliä tai uloshengitysporttia ei saa tukkia tai yrittää sulkea.

Puhdistusohjeet

Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttöä sekä päivittäin. Päähine tulee pestä käsin viikoittain tai tarvittaessa. Päähinetä ei tarvitse irrottaa maskin päivittäistä puhdistusta varten.

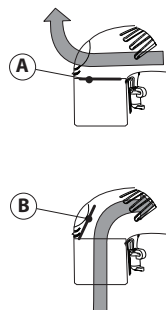
1. Pese maski käsin lämpimässä vedessä miedolla nestemäisellä astianpesuaineella.

⚠ Huomio: Valkaisuinetta, alkoholia tai valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusliukuksia ei saa käyttää, eikä myöskään huuhteluaineita tai kostutusaineita sisältäviä puhdistusliukuksia.

⚠ Huomio: Mikä tahansa näistä ohjeista poikkeaminen voi vaikuttaa tuotteen toimintakykyyn.

2. Huuhtelee perusteellisesti. Anna kuivua huoneilmassa kokonaan ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva. Aseta päähine kuivumaan tasaiselle alustalle tai ripusta narulle. Älä kuivaa päähinetä kuivurissa.

⚠ Huomio: Tarkasta maski vaurion tai kulumisen varalta (murtumat, säröt, repeytymät jne.). Hävitä osat tarvittaessa ja vaihda ne uusiin.



▲ Kuva 2

Laitoksessa tehtävä desinfiointi


Kun maskia käytetään monille potilaille sairaala- tai laitossympäristössä, noudata desinfiointiohjeita maskin uudelleenkäsittelemiseksi potilaiden välillä. Nämä ohjeet voidaan saada verkko-osoitteesta www.philips.com/respironics tai ottamalla yhteyttä Philips Respironicsin asiakaspalveluun: +1-724-387-4000 (USA) tai +49 8152 93060 (Respironics Deutschland).

Ohjeet astianpesukoneessa pesua varten

⚠️Huomio: Käytä ainoastaan mietoa nestemäistä astianpesuainetta.

1. Irrota päähine. Päähinettä ei saa pestä astianpesukoneessa.
2. Pese maski astianpesukoneen yläelineessä.
3. Anna kuivua huoneilmassa. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.
4. Tarkasta kaikki osat vaurion tai kulumisen varalta; vaihda kaikki ne osat uusiin, jotka ovat näkyvästi heikentyneitä (murtuneet, säröilleet, repeytyneet jne.). Vaihda maski uuteen, jos pehmuste kovettuu.

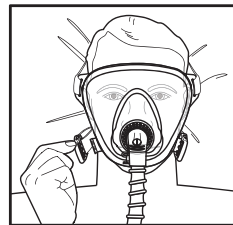
Vastuksen System One -kontrollointi

Tässä järjestelmässä käytetään vastuksen System One -kontrolliasetusta . Hoitolaitteessasi saattaa esiintyä tämä symboli. Tämä symboli edustaa maskin vastuksen kompensoinnin tasoa. Sovita asetus maskia vastaavaksi, jos tämä soveltuu maskiisi.

Tärkeitä huomautuksia:

- Varmista System One -asetus, jos maski tai maskin pehmuste muuttuu.
- System One -asetus ei ole yhteensopiva sellaisten maskien kanssa, jotka edellyttävät erillistä tai lisänä olevaa uloshengityslaitetta.

Jos maskin toimittaja on lukinnut vastuksen kompensointiasetuksen, näet asetuksen, mutta et voi muuttaa sitä, ja näytössä näkyy lukkosymboli. Jos maskin toimittaja on poistanut vastuksen kompensoinnin käytöstä, et näe tätä asetusta.



 Kuva 3

Maskin asettaminen kasvoille

1. Löysennä päähineen sivuhihnoja vetämällä kielekkeitä takaisinpäin ja avaamalla hihnat suurempaan kokoon.
2. Irrota päähineen toinen nipistin tai molemmat nipistimet. Ota peukalolla ja etusormella kiinni nipistimestä ja nosta kääntävällä liikkeellä peukalolla nipistintä ylöspäin, samalla kun vedät nipistintä pois maskin kasvolevystä.
3. Pidä maskia kasvojasi vasten. Pehmusteen yläosa koskettaa kasvojasi juuri kulmakarvojen yläpuolelta. Pehmusteen alaosa koskettaa kasvojasi juuri leuan yläpuolelta. Pidä huolta, että suusi pysyy hieman auki.
4. Vedä päähine pääsi ylitse.
5. Kiinnitä päähineen toinen nipistin tai molemmat nipistimet etsimällä peukalollasi kieleke maskin kasvolevyn alaosaan (kuva 3). Ohjaa ja työnnä päähineen nipistin varoen kielekkeeseen keski- ja etusormilla, kunnes nipistin napsahtaa paikoilleen.

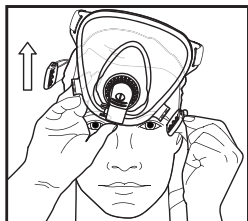
Oikean sopivuuden saavuttaminen

1. Kiristä päähineen sivuhihnat. Ylähinnan tulee olla pääläella. Poikkihinnan tulee olla alhaalla pään takana.
2. Kiristä päähineen alahihnat.
3. Säädä päähineen ylähinnat tarvittaessa. Jos päähineen sivuhihnat osuvat korviisi, säädä päähineen ylähinnat siten, että hihnat nousevat hieman pois korvilta. Hihnoja EI SAA kiristää liikaa, koska tämä voi saada päähineen liukumaan pois paikoiltaan.
4. Kiinnitä lisävarusteliitin maskin polviputkeen.
5. Kiinnitä lisävarusteliittimeen letku, joka sisältyy CPAP- tai kaksitasolaitteeseesi.
6. Mene makuulle ilmavirtaus kytkettynä ja hengitä normaalisti suu hieman avoinna. Aseta maski uudelleen paikalleen vetämällä maski suoraan pois kasvoilta ja asettamalla se varoen takaisin paikalleen.
7. Kokeile eri nukkumisasettoja ja liikuta päätäsi eri puolille.

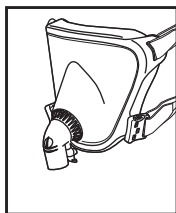
8. Jos esiintyy ilmavuotoja, tee mahdolliset lopulliset säädöt. Vähäinen ilmavuoto on normaalia.

✳️ Mukavuuteen liittyviä vinkejä

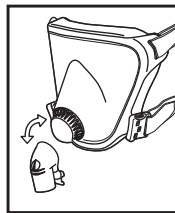
- Aseta maski uudelleen paikalleen. Vedä maskia kasvovelyn sivuilta pois päin kasvoilta ja aseta maski takaisin paikalleen. Maskia EI SAA vetää uloshengityspolviputkesta. Tämä antaa pehmuksen tiivistystä uudelleen kasvoille.
- Säädä päähineen sivuhihnoja, jotta ilmavuodot otsan ja ohimoiden ympäriltä poistuvat.
- Säädä päähineen alahihnoja, jotta ilmavuodot poskien ja leuan ympäriltä poistuvat.
- Tavallisin virhe on päähineen liiallinen kiristäminen. Päähineen pitäisi olla istua miellyttävästi ja kiristämättä. Jos iho turpoaa maskin ympäriltä tai jos havaitset punaisia jälkiä kasvoillasi, löysennä päähinettä.



▲ Kuva 4



▲ Kuva 5



Maskin poistaminen

Avaa päähineen toinen nipistin tai molemmat nipistimet ja vedä pois pääsi yläosan ylitse (kuva 4). Hihnojen säädöt säilyvät, kun avaat päähineen nipistimet kielekkeiden sijasta.

Maskin polviputken vaihtaminen uuteen

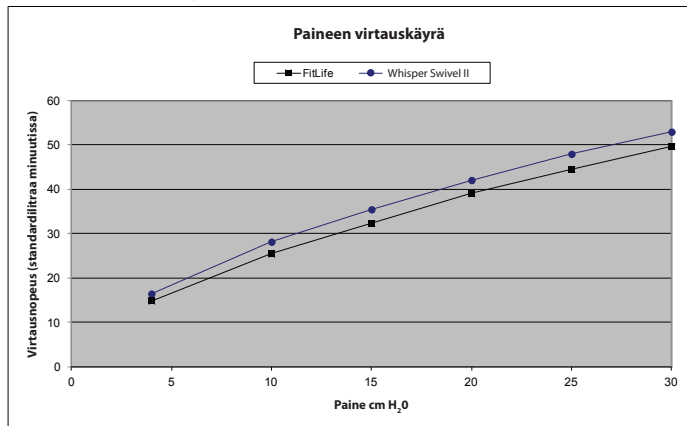
Irritus: Pidä kiinni kasvovelyliittimestä ja vedä polviputki varoen kasvovelyliittimestä (kuva 5).

Vaihto uuteen: Paina maskin polviputki kasvovelyliittimeen. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

Tekniset tiedot

⚠️ Varoitus: Maskisi tekniset tiedot annetaan hoitajallesi tai lääkärillesi, jotta hän voi määrittää, onko maski yhteensopiva CPAP- tai kaksitasohoitolaitteesi kanssa. Jos maskia käytetään muulla kuin tässä määritellyllä tavalla tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämukava, maskin tiiviyys ei ehkä ole tehokas tai optimaalista hoitoa ei ehkä saavuteta. Lisäksi vuoto tai vuodon määrän vaihtelu voi vaikuttaa laitteen toimintaan.

Paineen virtauskäyrä



Vastus, anti-asfyksiaventtiili ilmakehään suljettuna

Paineen alenema arvossa

	50 standardilitraa minuutissa	100 standardilitraa minuutissa
Pieni/suuri/erittäin suuri	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Sisäänhengitys- ja uloshengitysvastus, anti-asfyksiaventtiili ilmakehään avoimna

	50 l/min
Sisäänhengityksen vastus	1,5 cm H ₂ O
Uloshengityksen vastus	0,9 cm H ₂ O

Kuollut tilavuus

Pieni = 375 ml

Suuri = 550 ml

Erittäin suuri = 717 ml

Äänitasot

A-painotettu äänitehotaso ≤ 38 dBA

A-painotettu äänenpainetaso 1 m:ssä ≤ 30 dBA

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C - +60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

Hävittäminen

Hävittävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Rajoitettu takuu

Respironics, Inc. takaa, että sen maskijärjestelmissä (maskirunko ja pehmuste mukaan luettuina) ("tuote") ei esiinny valmistus- ja materiaalivirheitä, yhdeksänkymmeneen (90) päivään järjestelmän hankkimisesta ("takuu aika").

Jos tuote menee epäkuntoon normaaleissa käyttöolosuhteissa takuuajana ja tuote palautetaan Respironicsille takuuajan sisällä, Respironics vaihtaa tuotteen uuteen. Tätä takuuta ei voida siirtää, ja se pätee ainoastaan tuotteen alkuperäiselle omistajalle. Edellä oleva mahdollisuus vaihtaa tuote uuteen on ainoa edellä olevan takuun rikkoutumiseen liittyvä oikeuskeino.

Tämä takuu ei kata vahinkoa, joka aiheutuu onnettomuudesta, tuotteen virhekäytöstä, väärinkäytöstä, huolimattomasta käytöstä tai muuttamisesta tai kyvyttömyydestä käyttää tai ylläpitää tuotetta normaaleissa käyttöolosuhteissa ja tuotetta koskevien asiakirjojen ehtojen mukaisesti, eikä muita vikoja, jotka eivät liity materiaaleihin tai valmistukseen.

Tämä takuu ei päde mihinkään tuotteeseen, jota on mahdollisesti korjattu tai muutettu kenenkään muun kuin Respironicsin toimesta. Respironics kieltää kaiken vastuun taloudellisista tappioista, tuottojen menetyksestä, yleiskustannuksista tai epäsuorista, seuraamuksellisista, erityisistä tai satunnaisista vahingoista, joita voidaan ilmoittaa esiintyneen tuotteen minkä tahansa myynnin tai käytön johdosta. Jotkin tuomiovallat eivät salli satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, joten yllä mainittu rajoitus tai poissulkeminen ei välttämättä koske sinua.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN KAIKKIEN MUIDEN NIMENOMAISTEN TAKUIDEN SIJAAN. MITÄÄN HILJIAISIA TAKUITA, TUOTTEEN MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUETTUINA, EI MYÖSKÄÄN NIMENOMAISESTI MYÖNNETÄ. JOTKIN TUOMIOVALLAT EIVÄT SALLI HILJAISTEN TAKUIDEN KIELTÄMISTÄ, JOTEN EDELLÄ OLEVA RAJOITUS EI VÄLTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA. TÄMÄ TAKUU ANTAA TIETYT LAILLISET OIKEUDET, JA TIETYYSSÄ TUOMIOVALLASSA PÄTEVIEN LAKIEN ALAISENA SINULLA VOI OLLA MYÖS MUITA OIKEUKSIA.

Ota yhteyttä Respironics, Inc. -yhtiön paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään tai osoitteeseen Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA tai Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksa, tämän rajoitetun takuun alaisten oikeuksiesi käyttämiseksi.

Bruksanvisning

FitLife hel ansiktsmaske




NORSK

Tiltenkt bruk

FitLife hel ansiktsmaske er beregnet som et grensesnitt for å gi CPAP- eller to-nivåbehandling til pasienter. Masken er til bruk på én pasient i hjemmet eller til bruk på flere pasienter i sykehus- / institusjonsmiljø. Den lille masken skal brukes på pasienter som er minst 7 år gamle (>20 kg) og som har fått foreskrevet CPAP- eller to-nivåbehandling. De store og ekstra store maskene skal brukes på pasienter (>30 kg) som har fått foreskrevet CPAP- eller to-nivåbehandling.

 **Merknad:** En utåndingsport er innebygd i vinkelrøret på FitLife hel ansiktsmaske, så det er ikke nødvendig med en separat utåndingsport.

 **Merknad:** Denne masken er ikke laget av naturgummilateks eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller forsiktighetsregel



Merknad



Tips



Se bruksanvisningen



Ikke laget av naturgummilateks

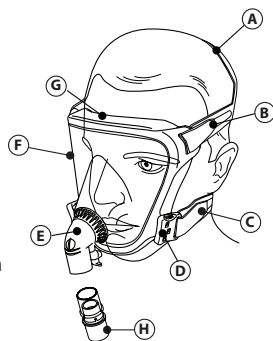


System One motstandskontrollinnstilling

⚠ Advarsler:

- Denne masken egner seg ikke som respirator.
- Denne masken er utformet for bruk med CPAP- eller to-nivåsystemer som anbefales av helsepersonell eller respirasjonsspesialist. Denne masken skal ikke tas på før CPAP- eller to-nivåsystemet er slått på og fungerer normalt. **Ikke blokker eller forsøk å tette igjen utåndingsporten. Forklaring av advarselen:** CPAP-systemer er tiltenkt brukt med spesialmasker som har koblinger med luftehull for å gi en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer som den skal, presser den nye luften fra CPAP-maskinen den utåndede luften ut gjennom utåndingsportene som er festet på masken. Når CPAP-maskinen ikke er på, kommer det ikke nok frisk luft gjennom masken, og den utåndede luften kan bli pustet inn igjen. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-systemene.
- Hvis det benyttes oksygen sammen med enheten, må oksygenstrømmen slås av når enheten ikke er i bruk. **Forklaring av advarselen:** Hvis oksygenstrømmen er på når enheten ikke er i bruk, kan oksygenet som tilføres ventilatorslangen, samles opp inne i enhetens kabinett. Oksygenoppsamling i enhetens kabinett vil utgjøre en brannfare.
- Oksygen øker forbrenningsprosessen. Oksygen må ikke benyttes hvis det røykes eller benyttes åpen ild i nærheten.
- Ved en fast strømningshastighet med ekstra oksygenstrøm vil den innpustede oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valgt maske og lekkasjefrekvens. Denne advarselen gjelder for de fleste typer CPAP- og to-nivåmaskiner.
- Enkelte brukere kan oppleve hudrødhet, irritasjon eller ubehag. Hvis dette skjer, må bruken avsluttes og helsepersonell kontaktes.
- Pasientens lege må kontaktes hvis pasienten erfarer følgende symptomer mens masken brukes eller etter at den fjernes: uvanlig ubehag i brystregionen, kortpustethet, magedistensjon, raping, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjon, uklart syn. (Kontakt øyenlege hvis symptomene vedvarer.)
- Ved lave CPAP- eller EPAP-trykk kan det hende at strømmen gjennom utåndingsporten ikke er stor nok til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan oppstå noe gjeninnånding.
- Et minimum på 3 cm H₂O må opprettholdes ved bruk av denne masken.
- Denne masken må ikke brukes på pasienter som ikke samarbeider, er bedøvet, ikke responderer eller som ikke kan fjerne masken selv.
- Denne masken anbefales ikke for pasienter som tar reseptpliktig legemiddel som kan forårsake oppkast.

- Pasienten må overvåkes i henhold til medisinske behov.
- Denne masken inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare.
- Hvis en ekstra utåndingsanordning tilkobles pasientkretsen, må du justere trykknivået for å kompensere for den ekstra lekkasjen fra utåndingsanordningen.
- Vask for hånd før første gangs bruk. Inspiser masken med henblikk på skade eller slitasje (sprekker, krakelering, flenger osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.
- Bruk av nesemaske eller heldekkende ansiktsmaske kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre en eksisterende dental lidelse. Snakk med legen eller tannlegen hvis det oppstår symptomer.



Figur 1

- A = Øverste stropp
- B = Sidestropp
- C = Nederste stropp
- D = Hodeutstyrsklips
- E = Vinkelrør med utåndingsåpninger og innåndingsventil
- F = Frontplate
- G = Pute
- H = Tilbehørssvivel

Kontraindikasjoner

Denne masken egner seg muligens ikke for personer med følgende helsetilstander: grønn stær, er nylig øyeoperert eller har tørre øyne, nedsatt funksjon i kardiaale sfinkter, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks og mellomgulvsbrokk. Den skal ikke brukes hvis pasienten ikke kan fjerne masken på egen hånd.

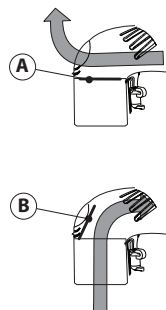
Før bruk

- Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene.
- Vask masken for hånd.
- Vask ansiktet ditt.
- Inspiser maskens komponenter med henblikk på slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Kontroller at innåndingsventilen fungerer som den skal.

Innåndingsventil

Innåndingsventilen består av et luftinntak og en klaff. Med luftstrømmen slått av kontrollerer du at klaffen ligger flatt slik at romluft kan strømme inn og ut gjennom luftinntaket i ventilen (figur 2A). Deretter, med luftstrømmen på, skal klaffen dekke luftinntaket, og luften fra CPAP- eller to-nivåenheten skal nå strømme inn i masken (figur 2B). Skift ut masken hvis klaffen ikke lukker seg eller fungerer på riktig måte.

⚠ Advarsel: Ikke blokker eller prøv å tette innåndingsventilen eller utåndingsportene.



Figur 2

Rengjøringsinstruksjoner

Håndvask masken før første gangs bruk og daglig. Hodeutstyret skal håndvaskes ukentlig eller etter behov. Hodeutstyret behøver ikke tas av for daglig rengjøring av masken.

1. Håndvask masken i varmt vann med et mildt, flytende oppvaskmiddel.

⚠ Forsiktig: Bruk ikke blekemiddel, alkohol eller rengjøringsløsninger som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsløsninger som inneholder balsam eller fuktighetsbevarende stoff.

⚠ Forsiktig: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan påvirke produktets ytelse.

2. Skyll godt. Lufttørk fullstendig før bruk. Sørg for at masken er tørr før bruk. La hodeutstyret tørke flatt eller opphengt. Hodeutstyret skal ikke tørketromles.

⚠ Forsiktig: Inspiser masken med henblikk på skade eller slitasje (sprekker, krakelering, flenger osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.

Desinfeksjon på institusjonen


Ved bruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø skal du følge desinfeksjonsveiledningen for å repressere masken mellom pasienter. Disse instruksjonene kan hentes ved å gå til www.philips.com/respironics eller ved å kontakte Philips Respiroics' kundeservice på tlf. +1-724-387-4000 eller Respiroics Deutschland på tlf. +49 8152 93060.

Instruksjoner for oppvaskmaskin

⚠ Forsiktig: Bruk kun mildt, flytende oppvaskmiddel.

1. Fjern hodeutstyret. Hodeutstyret skal ikke vaskes i oppvaskmaskin.
2. Vask masken i den øverste kurven i oppvaskmaskinen.
3. Lufttørkes. Sørg for at masken er tørr før bruk.
4. Inspiser alle deler med henblikk på skade eller slitasje, og skift ut alle deler med synlig svekkelse (sprekker, krakelering, flenger osv.). Skift ut masken hvis puten blir hard.

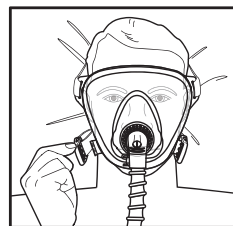
System One motstandskontroll

Denne masken bruker System One motstandskontrollinnstillingen . Dette symbolet kan vises på behandlingseenheten. Dette symbolet representerer nivået av motstandskompensasjon for masken. Anpass innstillingen med masken hvis aktuelt.

Viktige merknader:

- Kontroller System One-innstillingen hvis masken eller maskeputen endres.
- System One-innstillingen er ikke kompatibel med masker som må ha en separat/ekstra utåndingsanordning.

Hvis leverandøren har låst innstillingen for motstandskompensasjon, kan du se innstillingen, men ikke endre den, og skjermen vil vise et hengelåssymbol. Hvis leverandøren har deaktivert innstillingen for motstandskompensasjon, vises ikke innstillingen.



 Figur 3

Ta på masken

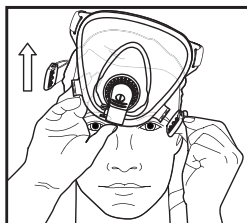
1. Løsne sidestroppene på hodeutstyret ved å trekke tilbake flikene og åpne stroppene til en større størrelse.
2. Koble fra én eller begge av de nederste hodeutstyrsklipsene. Grip klipsen mellom tommelen og pekefingeren og løft klipsen opp med tommelen i en vridende bevegelse mens du trekker klipsen vekk fra maskens frontplate.
3. Hold masken mot ansiktet ditt. Toppen av puten skal berøre ansiktet like over øyenbrynene. Bunnen av puten skal berøre ansiktet like over haken. Sørg for å holde munnen din litt åpen.
4. Trekk hodeutstyret over hodet.
5. Fest én eller begge av de nederste hodeutstyrsklipsene ved å finne fliken på den nedre delen av maskens frontplate ved hjelp av tommelen (figur 3). Plasser og skyv forsiktig hodeutstyrsklipsen inn på fliken ved hjelp av langfingeren og pekefingeren inntil den knepper på plass.

Optimal tilpassing

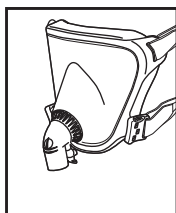
1. Stram sidestroppene på hodeutstyret. Den øverste stroppen skal ligge på issen. Krysstroppen skal sitte lavt på bakhodet.
2. Stram de nederste hodeutstyrstroppene.
3. Juster om nødvendig de øverste hodeutstyrstroppene. Hvis sidestroppene på hodeutstyret hviler på ørene dine, justerer du den øverste hodeutstyrstroppen slik at stroppene løftes litt fra ørene. IKKE stram for mye, da det kan føre til at hodeutstyret sklir av.
4. Koble til behørssvivelen til maskens vinkelør.
5. Koble slangen som følger med CPAP- eller to-nivåsystemet, til tilbehørssvivelen.
6. Med luftstrømmen på skal du ligge ned og puste normalt med munnen litt åpen. Juster maskens plassering ved å trekke den rett ut fra ansiktet og forsiktig sette den tilbake på plass.
7. Prøv forskjellige sovestillinger og beveg hodet.
8. Hvis det forekommer luftlekkasje, må du foreta eventuelle endelige justeringer. Noe luftlekkasje er normalt.

☼ Tips for komfort

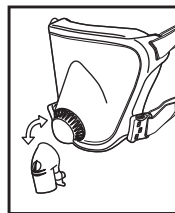
- Juster maskens plassering. Hold i sidene av frontplaten og trekk masken rett ut fra ansiktet, og sett den deretter forsiktig tilbake på plass. IKKE trekk masken etter utåndingsalbuen. Dette gjør at puten oppretter ny tetning mot ansiktet.
- Juster sidestroppene på hodeutstyret for å fjerne lekkasjer rundt pannen og tinningene.
- Juster de nederste hodeutstyrstroppene for å fjerne lekkasjer rundt kinnene og haken.
- Den vanligste feilen er å stramme hodeutstyret for mye. Hodeutstyret skal sitte løst og komfortabelt. Hvis huden buler ut rundt masken eller hvis du ser røde merker på ansiktet ditt, må du løsne på hodeutstyret.



▲ Figur 4



▲ Figur 5



Ta av masken

Åpne én eller begge av de nedre hodeutstyrsklipsene og trekk masken over hodet (figur 4). Ved å åpne hodeutstyrsklipsene istedenfor flikene bevarer du justeringene.

Skifte ut maskens vinkelrør

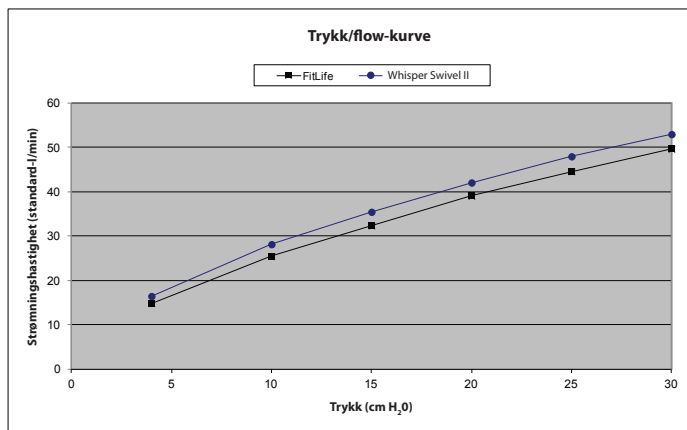
Fjerne: Hold frontplatesvivelen og trekk vinkelrøret forsiktig fra frontplatesvivelen (figur 5).

Skifte ut: Trykk maskens vinkelrør inn i frontplatesvivelen. Bruk ikke makt eller verktøy.

Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: De tekniske spesifikasjonene for masken er angitt for at helsepersonellet skal kunne fastslå om den er kompatibel med CPAP- eller to-nivåbehandlingsenheten. Ved bruk utenfor disse spesifikasjonene eller ved bruk sammen med inkompatible enheter kan masken bli ukomfortabel, maskens tetning kan bli effektiv, optimal behandling kan muligens ikke oppnås og lekkasje, eller variasjon i mengden lekket luft, kan påvirke funksjonen til enheten.

Trykk/flow-kurve



Motstand med anti-asfyksiventil lukket mot atmosfære

Fall i trykk ved

	50 standard-l/min	100 standard-l/min
Liten/stor/ekstra stor	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inspirasjons- og ekspirasjonsmotstand med anti-asfyksiventil åpen mot atmosfære

	50 l/min
Inspirasjonsmotstand	1,5 cm H ₂ O
Ekspirasjonsmotstand	0,9 cm H ₂ O

Dødvolum

Liten = 375 ml

Stor = 550 ml

Ekstra stor = 717 ml

Lydnivåer

A-vektet lydeffektnivå ≤ 38 dBA

A-vektet lydtrykknivå ved 1 m ≤ 30 dBA

Lagringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

Kassering

Kasseres i henhold til lokalt regelverk.

Begrenset garanti

Respironics, Inc. garanterer at maskesystemene deres (herunder maskerammen og -puten) ("produktet") skal være frie for defekter i materiale og utførelse i en periode på nitti (90) dager fra kjøpsdatoen ("garantiperioden").

Respironics erstatter produktet hvis det svikter under normale bruksforhold i garantiperioden og returneres til Respironics innen utløp av garantiperioden. Denne garantien er ikke-overførbar og gjelder kun for den opprinnelige eieren av produktet. Den ovennevnte erstatningen er det eneste botemiddelet på brudd på den ovennevnte garantien.

Denne garantien dekker ikke skade forårsaket av uhell, feil bruk, misbruk, forsømmelse, modifikasjon eller unnlatelse av å bruke eller vedlikeholde produktet under normale bruksforhold og i tråd med vilkårene i produktdokumentasjonen, samt andre defekter ikke knyttet til materiale eller utførelse.

Denne garantien gjelder ikke for noe produkt som kan ha blitt reparert eller modifisert av andre enn Respironics. Respironics fraskriver seg ethvert ansvar for økonomisk tap, tap av fortjeneste, utgifter eller indirekte, følgesmessige, spesielle eller tilfeldige skader som kan hevdes å skyldes salg eller bruk av dette produktet. Enkelte rettsområder tillater ikke unntak eller begrensninger for tilfeldige eller følgesmessige skader, så det kan hende at unntakene og begrensningene ovenfor ikke gjelder i ditt tilfelle.

DENNE GARANTIEN GIS ISTEDENFOR ALLE ANDRE UTTRYKKELIGE GARANTIER. I TILLEGG ER ENHVER STILLTIENDE GARANTI, INKLUDERT ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, SPESIFIKT FRASKREVET. ENKELTE RETTSOMRÅDER TILLATER IKKE FRASKRIVELSER AV STILLTIENDE GARANTIER, SÅ DET KAN HENDE AT BEGRENSNINGEN OVENFOR IKKE GJELDER I DITT TILFELLE. DENNE GARANTIEN GIR DEG SPESIFIKKE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER I HENHOLD TIL LOVENE SOM GJELDER I DITT BESTEMTE RETTSOMRÅDE.

Hvis du vil utøve rettighetene dine under denne begrensede garantien, skal du kontakte din lokale autoriserte forhandler for Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. ved 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Instrukcja użycia


Maska pełnotwarzowa FitLife



POLSKI

Przeznaczenie

Przeznaczeniem maski pełnotwarzowej FitLife jest zapewnienie interfejsu do podawania pacjentom terapii CPAP lub dwupoziomowej. Maską jest przeznaczona do użytku domowego jednego pacjenta lub do stosowania u wielu pacjentów w środowisku szpitalnym/instytucjonalnym. Maską w małym rozmiarze jest przeznaczona do stosowania u pacjentów w wieku 7 lub więcej lat (>20 kg), którym zlecono terapię CPAP lub dwupoziomową. Maski w rozmiarze dużym i bardzo dużym są przeznaczone do stosowania u pacjentów (>30 kg) którym zlecono terapię CPAP lub dwupoziomową.

 **Uwaga:** Port wydechowy jest wbudowany w kolanko maski pełnotwarzowej FitLife, zatem nie jest wymagany osobny port wydechowy.

 **Uwaga:** Maski nie wykonano z lateksu kauczuku naturalnego ani DEHP.

Symbole



Ostrzeżenie lub
Przeestroga



Uwaga



Wskazówka



Przeczytać instrukcję
użycia



Produktu nie wykonano
z lateksu kauczuku
naturalnego

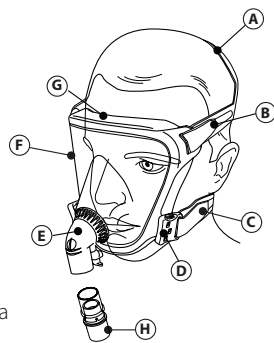


Ustawienie regulacji
oporu System One

Ostrzeżenia:

- Maska ta nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
- Niniejsza maska jest przeznaczona do stosowania z systemami CPAP lub systemami dwupoziomowymi, zaleconymi przez lekarza lub terapeutę. Maski nie należy używać, jeśli nie jest do niej podłączony prawidłowo działający system CPAP lub system dwupoziomowy. **Nie blokować ani nie podejmować próby uszczelnienia portów wydechowych. Objasnienie ostrzeżenia:** Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami z łącznikami, które mają otwory wentylacyjne umożliwiające ciągły odpływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i pracuje prawidłowo, świeże powietrze z aparatu CPAP wymywa wydychane powietrze przez podłączony port wydechowy maski. Jeśli jednak aparat CPAP nie działa, przez maskę nie będzie przepływać wystarczająca ilość świeżego powietrza i wydychane powietrze może być wdychane ponownie. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.
- Jeśli urządzenie jest używane z tlenem, przepływ tlenu musi być wyłączony, gdy urządzenie nie pracuje. **Objasnienie ostrzeżenia:** Jeśli przepływ tlenu jest włączony przy wyłączonym urządzeniu, tlen podawany do przewodów respiratora może gromadzić się wewnątrz obudowy urządzenia. Nagromadzenie się tlenu wewnątrz obudowy urządzenia stwarza ryzyko pożaru.
- Tlen ułatwia spalanie. Tlenu nie należy używać podczas palenia tytoniu ani w obecności otwartego płomienia.
- Przy stałym natężeniu przepływu suplementacji tlenem stężenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddechowego pacjenta, wyboru maski i szybkości przepływu. To ostrzeżenie odnosi się do większości rodzajów aparatów CPAP i urządzeń do terapii dwupoziomowej.
- Niektórzy użytkownicy mogą doświadczyć zaczerwienienia skóry, podrażnienia lub dyskomfortu. Gdyby to się zdarzyło, należy przerwać używanie urządzenia i skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy skontaktować się z lekarzem pacjenta jeśli podczas stosowania maski lub po jej zdjęciu wystąpią u pacjenta następujące objawy: niezwykle dyskomfort w klatce piersiowej, zadyszka, rozdęcie żołądka, odbijanie, ostry ból głowy, wysychanie oczu, ból oka, zakażenia oka lub zamglone widzenie. (Jeśli objawy się utrzymują, należy skontaktować się z oftalmologiem.)
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ przez port wydechowy może być niedostateczny aby usunąć z przewodów cały wydychany gaz. Może dojść do ponownego wdychania części wydychanego powietrza.
- Podczas stosowania maski należy zachować minimum 3 cm H₂O.

- Maski tej nie należy stosować u pacjentów nie współpracujących, z objawami przygłębienia świadomości, niereagujących lub niezdolnych do samodzielnego zdjęcia maski.
- Maska nie jest zalecana dla pacjentów przyjmujących przepisane leki mogące powodować wymioty.
- Należy stosować odpowiednie monitorowanie pacjenta, zgodnie z potrzebą uzasadnioną medycznie.
- Maska zawiera małe elementy, które mogą stwarzać niebezpieczeństwo zakrztuszenia.
- W przypadku dodania dodatkowego urządzenia wydechowego do obwodu pacjenta może być konieczne dostosowanie poziomu ciśnienia celem przyjęcia poprawki na dodatkowy przeciek z urządzenia wydechowego.
- Należy ją umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia (pęknięcie, rysy, rozdarcia itp.). Wyrzucić i wymienić każdy element zgodnie z potrzebą.
- Stosowanie maski na nos lub pełnej maski na twarz może spowodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki, albo pogorszyć istniejące schorzenie dentystyczne. Gdyby wystąpiły objawy, należy się skontaktować ze swoim lekarzem lub dentystą.



Rysunek 1

- A = Górny pasek
- B = Boczny pasek
- C = Dolny pasek
- D = Zapinka pasków mocujących
- E = Kolanko z otworami wydechowymi i zaworem wdechowym
- F = Część twarzowa
- G = Wyściółka
- H = Akcesoryjny element obrotowy

Przeciwwskazania

Maska nie jest odpowiednia dla osób z następującymi schorzeniami: jaskra, niedawno przebyty zabieg chirurgiczny oka, suchość oczu, zaburzenia funkcjonowania dolnego zwieracza przełyku, nadmierny refluks żołądkowy, zaburzenia odruchu kaszlowego oraz przepuklina rozworu przełykowego. Nie należy stosować maski u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie jej zdjąć.

Przed użyciem

- Należy przeczytać i dokładnie zrozumieć całą instrukcję.
- Umyć maskę ręcznie.
- Umyć twarz.
- Sprawdzić elementy maski pod kątem uszkodzenia lub zużycia, w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić, czy zawór wdechowy funkcjonuje prawidłowo.

Zawór wdechowy

Zawór wdechowy składa się z wlotu powietrza i uszczelki. Przy wyłączonym przepływie powietrza sprawdzić, czy uszczelka jest umieszczona płasko, aby powietrze otoczenia mogło wpływać i wypływać przez wlot powietrza w zaworze (rysunek 2A). Następnie, przy włączonym przepływie powietrza, uszczelka powinna teraz zakrywać wlot powietrza i do maski powinno płynąć powietrze z urządzenia do terapii CPAP lub dwupoziomowej (rysunek 2B). Jeśli uszczelka się nie zamyka lub nie funkcjonuje prawidłowo, wymienić maskę.

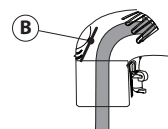
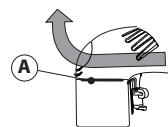
⚠ Ostrzeżenie: Nie wolno blokować ani próbować zatykać zaworu wdechowego ani portów wydechowych.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Umyć ręcznie maskę przed pierwszym użyciem, a następnie codziennie. Paski mocujące należy prać ręcznie, co tydzień lub według potrzeby. Nie jest konieczne usuwanie pasków mocujących do codziennego czyszczenia maski.

1. Myć maskę ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu do mycia naczyń.

⚠ Przestroga: Nie używać wybielacza, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających wybielacz lub alkohol, ani roztworów czyszczących zawierających płyny zmiękczone lub środki nawilżające.



Rysunek 2

⚠Przeostroga: Wszelkie odchylenia od niniejszej instrukcji mogą wpłynąć ujemnie na działanie produktu.

2. Dokładnie wyfukać. Przed użyciem odłożyć do całkowitego wyschnięcia. Przed użyciem maski należy się upewnić, że maska jest całkowicie sucha. Suszyć paski mocujące w stanie rozłożonym lub rozwieszona na sznurze. Nie należy wkładać pasków mocujących do suszarki.

⚠Przeostroga: Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia (pęknięcie, rysy, rozdarcia itp.). Wyrzucić i wymienić każdy element zgodnie z potrzebą.

Dezynfekcja na terenie instytucji


W przypadku stosowania u wielu pacjentów w środowisku szpitalnym/ instytucjonalnym, przed przekazaniem następnemu pacjentowi należy poddać maskę procesom przywrócenia do użytku według opisu w instrukcji dezynfekcji. Instrukcję tę można uzyskać online, w portalu www.philips.com/respironics lub telefonując do Działu Obsługi Klienta Philips Respironics, tel. +1-724-387-4000, albo Respironics Deutschland, tel. +49 8152 93060.

Instrukcje dotyczące mycia w zmywarce do naczyń

⚠Przeostroga: Należy stosować wyłącznie łagodny detergent do mycia naczyń.

1. Zdjąć paski mocujące. Pasków mocujących nie należy myć w zmywarce do naczyń.
2. Do mycia umieścić maskę na górnej półce zmywarki do naczyń.
3. Pozostawić do wyschnięcia. Przed użyciem maski należy się upewnić, że maska jest całkowicie sucha.
4. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzenia lub zużycia, wymienić wszelkie elementy wykazujące widoczne pogorszenie stanu (pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.). Wymienić maskę jeśli wyściółka ulegnie stwardnieniu.

Regulacja oporu System One

Maska ta korzysta z ustawienia regulacji oporu System One . Ten symbol może być umieszczony na urządzeniu terapeutycznym. Ten symbol oznacza poziom kompensacji oporu maski. Jeśli dotyczy, należy dostosować ustawienie do maski.

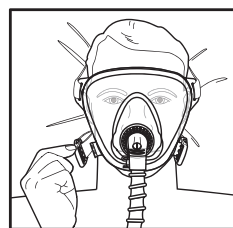
Ważne uwagi:

- Sprawdzić ustawienie System One w przypadku modyfikacji lub zmiany maski bądź wyściółki maski.
- Ustawienie System One nie jest zgodne z maskami wymagającymi osobnego/dodatkowego urządzenia oddechowego.

Jeśli dystrybutor zablokował ustawienie kompensacji oporu, ustawienie jest widoczne, lecz nie można go zmienić, a na ekranie będzie wyświetlany symbol kłódki. Jeśli dystrybutor wyłączył funkcję kompensacji oporu, ustawienie to nie będzie widoczne.

Zakładanie maski

1. Poluzować boczne paski mocujące odciągając wstecz wypustki i wydłużyć paski, aby uzyskać większy rozmiar.
2. Odpiąć jedną lub obie zapinki dolnych pasków mocujących. Uchwycić zapinkę kciukiem i palcem wskazującym, po czym unieść do góry ruchem obrotowym za pomocą kciuka, równocześnie odciągając od części twarzowej maski.
3. Przyłożyć maskę do twarzy. Górna część wyściółki będzie dotykać twarzy tuż nad brwiami. Dolna część wyściółki będzie dotykać twarzy tuż nad podbródkiem. Należy koniecznie mieć usta lekko otwarte.
4. Naciągnąć na głowę paski mocujące.
5. Zapiąć jedną lub obie zapinki dolnych pasków mocujących, odnajdując kciukiem wypustkę znajdującą się u dołu części twarzowej maski (rysunek 3). Palcem wskazującym i środkowym naprowadzić i delikatnie nasunąć zapinkę paska mocującego na wypustkę, aż do zatrzaśnięcia na miejscu.



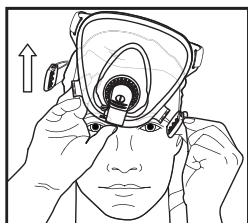
 Rysunek 3

Właściwe dopasowanie maski

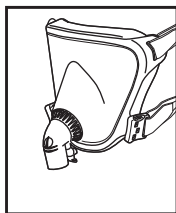
1. Zaciągnąć boczne paski mocujące. Górny pasek powinien otaczać górną część głowy. Pasek poprzeczny powinien być nisko położony, opasując tył głowy.
2. Zaciągnąć dolne paski mocujące.
3. W razie potrzeby wyregulować górny pasek mocujący. Jeśli boczne paski mocujące opierają się o uszy, wyregulować górny pasek mocujący, aby lekko unieść paski ponad uszy. NIE WOLNO nadmiernie zaciskać, gdyż może to spowodować zsuniecie się pasków mocujących.
4. Podłączyć akcesoryjny element obrotowy do kolanka maski.
5. Podłączyć przewody, znajdujące się w zestawie urządzenia do terapii CPAP lub dwupoziomowej, do akcesoryjnego elementu obrotowego.
6. Przy włączonym przepływie powietrza położyć się i oddychać normalnie, z lekko otwartymi ustami. Poprawić maskę na twarzy, odciągając ją w linii prostej od swojej twarzy i delikatnie umieszczając z powrotem na miejscu.
7. Przybierać różne pozycje typowe podczas snu i wielokrotnie poruszać głową.
8. Jeśli występują jakiegokolwiek przecieki powietrza, wykonać ewentualne końcowe czynności regulacyjne. Przecieki w pewnym zakresie jest normalny.

✳️ Wskazówki dotyczące wygody

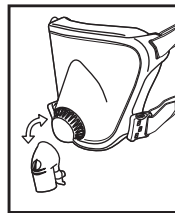
- Poprawić maskę na twarzy. Odciągnąć maskę w linii prostej od swojej twarzy, chwytając za boki części twarzowej, po czym delikatnie umieścić ją z powrotem na miejscu. NIE WOLNO ciągnąć maski za kolanko wydechowe. Sprawia to, że wyściółka na nowo przysysa się do twarzy.
- Wyregulować boczne paski mocujące, aby zlikwidować przecieki wokół czoła i skroni.
- Wyregulować dolne paski mocujące, aby zlikwidować przecieki wokół policzków i podbródka.
- Najczęstszym błędem jest nadmierne zaciskanie pasków. Paski mocujące powinny być dopasowane luźno i wygodnie. Jeśli skóra fałduje się wokół maski lub na twarzy występują czerwone piętna, poluzować paski mocujące.



⬆️ Rysunek 4



⬆️ Rysunek 5



Zdejmowanie maski

Odpiąć jedną lub obie zapinki dolnych pasków mocujących i ściągnąć przez głowę (rysunek 4). Dzięki odpięciu zapinek, a nie wypustek, dopasowanie maski nie ulegnie zmianie.

Wymiana kolanka maski

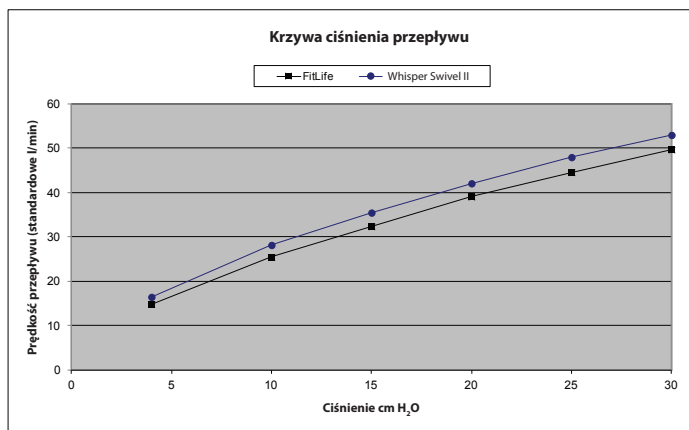
Zdejmowanie: Przytrzymując element obrotowy części twarzowej, delikatnie odciągnąć kolanko od elementu obrotowego części twarzowej (rysunek 5).

Ponowne zakładanie: Wcisnąć kolanko maski w element obrotowy części twarzowej maski. Nie wolno wywierać nadmiernej siły ani używać żadnych narzędzi.

Parametry techniczne

⚠️ Ostrzeżenie: Parametry techniczne maski podano po to, aby lekarz mógł ustalić, czy maska jest zgodna z danym urządzeniem do terapii CPAP lub dwupoziomowej. Stosowanie maski poza zakresem tych parametrów lub z niezgodnymi urządzeniami może powodować dyskomfort, nieskuteczność uszczelnienia, niezyskanie optymalnej terapii, przy czym przeciek lub wahania natężenia przecieku mogą wpływać na działanie urządzenia.

Krzywa ciśnienia przepływu



Opór przy zaworze przeciwduszeniowym zamkniętym na powietrze atmosferyczne

Spadek ciśnienia przy

	50 standardowych l/min	100 standardowych l/min
Rozmiar mały/duży/bardzo duży	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Opór wdechowy i wydechowy przy zaworze przeciwduszeniowym otwartym na powietrze atmosferyczne

	50 l/min
Opór wdechowy	1,5 cm H ₂ O
Opór wydechowy	0,9 cm H ₂ O

Objętość przestrzeni martwej

Mały rozmiar maski = 375 ml

Duży rozmiar maski = 550 ml

Bardzo duży rozmiar maski = 717 ml

Poziom hałasu

Poziom hałasu (A) ≤ 38 dBA

Poziom ciśnienia akustycznego (A) w odległości 1 m od źródła ≤ 30 dBA

Warunki przechowywania

Temperatura: -20 °C do $+60$ °C

Wilgotność względna: 15% do 95% bez kondensacji

Utylizacja

Wyrzucać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Ograniczona gwarancja

Firma Respironics, Inc. gwarantuje, że systemy maski (w tym korpus maski i wyściółka) („produkt”) będą wolne od wad wykonania i materiału przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu („okres gwarancji”).

Jeśli produkt ulegnie awarii w normalnych warunkach użytkowania podczas okresu gwarancji i zostanie zwrócony do firmy Respironics w okresie gwarancji, firma Respironics wymieni produkt. Niniejsza gwarancja jest nieprzechodnia i dotyczy wyłącznie pierwszego właściciela produktu. Wspomniane powyżej odszkodowanie w postaci wymiany będzie jedynym odszkodowaniem za naruszenie warunków powyższej gwarancji.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych wypadkiem, niewłaściwym lub nadmiernym użyciem, zaniedbaniem, stosowaniem lub konserwacją produktu w sposób niezgodny z normalnymi warunkami użytkowania lub z warunkami wymienionymi w literaturze produktu oraz innych defektów niezwiązanych z materiałem lub wykonaniem.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który mógł być naprawiany lub modyfikowany przez kogokolwiek poza firmą Respironics. Firma Respironics nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty ekonomiczne, utratę zysków, koszty ogólne, szkody pośrednie, wtórne, szczególne ani uboczne, które mogłyby być przedmiotem reklamacji jako wynikające z jakiegokolwiek sprzedaży lub użycia produktu. Niektóre jurysdykcje nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód ubocznych lub wtórnych, zatem powyższe ograniczenie może nie dotyczyć danego nabywcy.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE WYRAŻONE GWARANCJE. DODATKOWO WYKLUCZA SIĘ WYRAŹNIE WSZELKIE GWARANCJE DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE DOPUSZCZAJĄ WYKLUCZENIA GWARANCJI DOROZUMIANYCH, ZATEM POWYŻSZE OGRANICZENIE MOŻE NIE DOTYCZYĆ DANEGO NABYWCY. NINIEJSZA GWARANCJA PRZYZNAJE NABYWCY OKREŚLONE PRAWA, PRZY CZYM NABYWCA MOŻE MIEĆ TAKŻE INNE PRAWA WEDŁUG PRZEPISÓW OBOWIĄZUJĄCYCH W DANEJ JURYSDYKCJI.

Aby skorzystać ze swoich praw wynikających z niniejszej ograniczonej gwarancji należy się skontaktować z lokalnym autoryzowanym dilerem Respironics, Inc. lub z Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, albo z Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Niemcy.

Návod k použití

Celoobličejová maska FitLife




ČEŠTINA

Určené použití

Celoobličejová maska FitLife je určena k použití u pacientů jako rozhraní při aplikaci CPAP nebo při dvojírovňové terapii. Tato maska je určena k použití u jednoho pacienta v domácím prostředí nebo pro použití u více pacientů v prostředí nemocnice či zdravotnického zařízení. Maska malé velikosti je určena k použití u pacientů starších 7 let (> 20 kg), kterým byla předepsána dvojírovňová terapie nebo CPAP. Masku velké a extra velké velikosti lze použít u pacientů nad 30 kg, kterým je předepsána terapie pomocí CPAP nebo dvojírovňová terapie.

 **Poznámka:** Do kolena celoobličejové masky FitLife je zabudován exhalační port, takže není třeba používat samostatný exhalační port.

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

Symboly



Varování nebo upozornění



Poznámka



Tip



Řiďte se návodem k použití



Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk

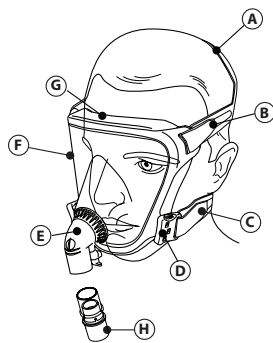


Nastavení funkce kompenzace odporu System One

Varování:

- Maska není vhodná k ventilaci pro zajištění životních funkcí.
- Maska je určena k použití se systémy CPAP nebo s dvojírovňovými systémy, které doporučí váš lékař nebo respirační terapeut. Nepoužívejte tuto masku, pokud systém CPAP nebo dvojírovňový systém není zapnutý nebo nefunguje správně. **Exhalační port neblokujte ani neuzavírejte. Vysvětlení varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory opatřenými větracími otvory, které umožňují nepřetržitě proudění vzduchu ven z masky. Pokud je zařízení CPAP zapnuto a správně funguje, nový vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechnovaný vzduch exhalačním portem připojené masky. Pokud však zařízení CPAP není v činnosti, maskou nebude procházet dostatečné množství čerstvého vzduchu a může docházet k vdechování dřívě vydechnutého vzduchu. Toto varování se týká většiny modelů systémů CPAP.
- Pokud je se zařízením používán kyslík, přítok kyslíku musí být uzavřen, pokud není zařízení v činnosti. **Vysvětlení varování:** Pokud zařízení není v provozu a přítok kyslíku se ponechá otevřený, kyslík dodaný do hadic ventilátoru se může hromadit v prostoru zařízení. Při nashromáždění kyslíku v prostoru zařízení hrozí riziko požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Při používání kyslíku se nesmí kouřit ani v blízkosti zacházet s otevřeným plamenem.
- Při stálé rychlosti přítoku doplňkového kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém vzoru pacienta, výběru masky a rychlosti úniku vzduchu. Toto varování se týká většiny typů zařízení CPAP a dvojírovňových zařízení.
- U některých uživatelů se může vyskytnout zčervenání či podráždění kůže nebo nepříjemné pocity. Dojde-li k tomu, přerušete použití a kontaktujte příslušného zdravotnického pracovníka.
- Pokud pacient při použití masky nebo po jejím sejmutí pociťuje následující příznaky, je třeba kontaktovat lékaře: neobvyklé nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, distenze žaludku, říhání, silné bolesti hlavy, vysychání očí, bolesti nebo infekce očí a rozmazané vidění. (Pokud příznaky přetrvávají, kontaktujte očního lékaře.)
- Při nízkém tlaku CPAP nebo EPAP se může stát, že průtok exhalačním portem nedostačuje k vytlačení veškerého vydechnutého plynu z hadic. Může dojít k opakovanému vdechování určitého množství dřívě vydechnutého vzduchu.
- Při použití této masky se musí udržovat minimální tlak 3 cm H₂O.
- Maska se nesmí používat u pacientů, kteří nespolupracují nebo jsou otupení nebo neodpovídají na podněty nebo nejsou schopni si masku sami sejmout.
- Použití této masky se nedoporučuje, pokud pacienti užívají předepsaný lék, který může způsobit zvracení.

- Podle klinické situace je nutno použít vhodné monitorování pacienta.
- Tato maska obsahuje malé součásti, které mohou představovat riziko udušení.
- Po připojení dalšího exhalačního zařízení do patientského okruhu bude možná zapotřebí znovu nastavit úroveň tlaku, aby se kompenzoval přídavný únik z exhalačního zařízení.
- Před prvním použitím masku ručně umyjte. Prohlédněte, zda maska není poškozená nebo opotřebená (prasklá, poškrabaná, natržená atd.). Komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahradte novými.
- Použití nosní nebo celoobličejové masky může způsobit bolest zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající dentální onemocnění. Objevily-li se takové příznaky, konzultujte lékaře nebo stomatologa.



► Obrázek 1

- A = Horní popruh
 B = Boční popruh
 C = Dolní popruh
 D = Spona hlavového dílu
 E = Koleno s exhalačními otvory a s přídechovým ventilem
 F = Přední deska masky
 G = Polštářek
 H = Otočný čep pro příslušenství

Kontraindikace

Použití této masky nemusí být vhodné u pacientů s následujícími potížemi: glaukom, nedávná operace očí nebo suché oči, zhoršená funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, narušený reflex kašle a hiátová hernie. Maska se nesmí používat, pokud si jí pacient nedokáže sám sejmout.

Před použitím

- Je nutné, abyste si přečetli všechny pokyny a porozuměli jim.
- Masku ručně omyjte.
- Omyjte si obličej.
- Prohlédněte komponenty masky, zda nejsou poškozené nebo opotřebené, a podle potřeby je vyměňte.
- Zkontrolujte, zda správně funguje přídechový ventil.

Přídechový ventil

Přídechový ventil se skládá z portu pro přívod vzduchu a z klapky. Při vypnutém proudění vzduchu zkontrolujte, zda klapka leží naplocho, takže okolní vzduch může proudit dovnitř a ven portem pro přívod vzduchu (obrázek 2A). Poté zapněte proudění vzduchu; klapka by nyní měla zakrýt přívod vzduchu a vzduch ze zařízení CPAP nebo z dvojúrovňového zařízení by měl proudit do masky (obrázek 2B). Jestliže se klapka nezavře nebo nefunguje správně, masku vyměňte.

⚠ Varování: Přídechový ventil a exhalační porty neblokuje ani neuzavírejte.

Pokyny k čištění

Masku omyjte před prvním použitím a pak každý den. Hlavový díl je nutno ručně vyprat jednou za týden nebo podle potřeby. Hlavový díl není nutno při denním čištění masky sundávat.

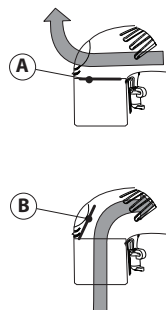
1. Masku ručně vyperte v teplé vodě s jemným tekutým prostředkem na mytí nádobí.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte bělidla, alkohol, čisticí prostředky obsahující bělidla nebo alkohol ani čisticí prostředky obsahující kondicionéry nebo zvlhčovače.

⚠ Upozornění: Jakákoli odchylka od těchto pokynů může vést ke zhoršení funkce výrobku.

2. Důkladně opláchněte. Před použitím nechte úplně oschnout na vzduchu. Před použitím zkontrolujte, zda je maska suchá. Hlavový díl sušte uložený naplocho nebo pověšený na šňůře. Hlavový díl nesušte v sušičce.

⚠ Upozornění: Prohlédněte, zda maska není poškozená nebo opotřebená (prasklá, poškrabaná, natržená atd.). Komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahradte novými.



► Obrázek 2

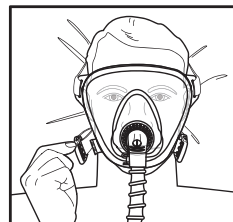
Dezinfekce prováděná ve zdravotnickém zařízení

Při použití masky pro více pacientů v prostředí nemocnice či zdravotnického zařízení ošetřete masku mezi jednotlivými pacienty podle instrukcí k dezinfekci. Tyto instrukce lze získat online na adrese www.philips.com/respironics nebo se obraťte na zákaznický servis Philips Respironics na čísle +1-724-387-4000, případně na společnost Respironics Deutschland na čísle +49 8152 93060.


Pokyny pro umývání v myčce nádobí

⚠ Upozornění: Používejte pouze jemný tekutý čistící prostředek na mytí nádobí.

1. Vyjměte hlavový díl. Hlavový díl neumývejte v myčce na nádobí.
2. Masku umyjte v horní polici myčky nádobí.
3. Usušte na vzduchu. Před použitím zkontrolujte, zda je maska suchá.
4. Prohlédněte všechny části, zda nejsou poškozené nebo opotřebené; vyměňte všechny části, jejichž kvalita je viditelně zhoršená (popraskání, praskliny, trhliny atd.). Pokud polštářek ztvrdl, vyměňte masku.



Funkce kompenzace odporu System One

Tato maska používá nastavení funkce kompenzace odporu System One  Na vašem terapeutickém zařízení se může objevit tento symbol. Tento symbol zobrazuje úroveň kompenzace odporu masky. Je-li to třeba, upravte nastavení podle masky.

Důležité poznámky:

- Po výměně masky nebo polštářku masky ověřte nastavení funkce System One.
- Nastavení System One není kompatibilní s maskami vyžadujícími použití odděleného/ přídavného exhalčního zařízení.


Pokud váš poskytovatel zdravotní péče uzamknul nastavení kompenzace odporu, můžete si nastavení prohlédnout, ale nebudete jej schopni změnit; na obrazovce se objeví symbol zámku. Pokud váš poskytovatel zdravotní péče kompenzaci odporu deaktivoval, toto nastavení nevidíte.

Nasazení masky

1. Uvolněte boční popruhy hlavového dílu tak, že odtrhnete poutka a rozevřete popruhy na větší velikost.
2. Odpojte jednu nebo obě spony v dolní části hlavového dílu. Uchopte sponu mezi palec a ukazováček, otáčivým pohybem zvedejte sponu nahoru palcem a současně ji tlačte směrem od přední desky masky.
3. Držte masku proti svému obličejí. Horní část polštářku se musí dotýkat vašeho obličejí těsně nad obočím. Dolní část polštářku se musí dotýkat vašeho obličejí těsně nad bradou. Musíte nechat pootvěřená ústa.
4. Přetáhnutím přes hlavu si nasadíte hlavový díl.
5. Připojte jednu nebo obě spony v dolní části hlavového dílu tak, že palcem vyhledáte poutko v dolní části přední desky masky (obrázek 3). Prostředníčkem a ukazováčkem navedte sponu hlavového dílu do poutka a jemně ji zatlačte, až zacvakne na místo.

Jak dosáhnout správného nasazení masky

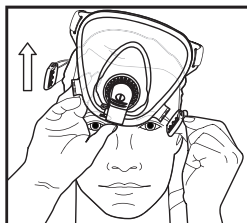
1. Utáhněte boční popruhy hlavového dílu. Horní popruh má ležet na temeni hlavy. Příčný popruh má sedět dole v zadní části hlavy.
2. Utáhněte dolní popruhy hlavového dílu.
3. Podle potřeby upravte horní popruh hlavového dílu. Pokud vám boční popruhy hlavového dílu vedou přes uši, upravte horní popruh hlavového dílu tak, aby se popruhy mírně pozvedly a aby se nedotýkaly uší. Popruhy nadměrně NEUTAHUJTE, protože by mohli sklouznout hlavový díl.
4. Připojte otočný čep pro příslušenství ke kolenu masky.
5. Připojte hadičky dodané s CPAP nebo s dvojúrovňovým zařízením k otočenému čepu pro příslušenství.
6. Zapněte proudění vzduchu, lehněte si a normálně dýchejte s pootvěřenými ústy. Upravte usazení masky tak, že ji odtáhnete přímo od obličejí a jemně ji usadíte zpět na místo.
7. Zaujměte různé polohy (jako při spaní) a otáčejte hlavou.

 Obrázek 3

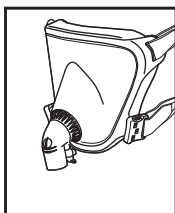
8. Dochází-li k jakýmkoli únikům vzduchu, proveďte konečné úpravy. Částečný únik vzduchu je normální.

✱ Tipy pro zvýšení komfortu pacienta

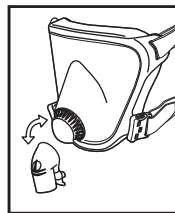
- Upravte usazení masky. Odtáhněte masku za boční části přední desky masky přímo od obličeje a poté ji jemně usadte zpět na místo. NETAHEJTE za exhalační koleno masky. Polštářek masky se tak může nově utěsnit na obličeji.
- Upravte boční popruhy hlavového dílu tak, aby se minimalizovaly netěsnosti okolo čela a spánků.
- Upravte dolní popruhy hlavového dílu tak, aby se minimalizovaly netěsnosti okolo tváří a brady.
- Nejčastější chybou je nadměrné utažení hlavového dílu. Usazení hlavového dílu by mělo být volné a pohodlné. Pokud se vám vydouvá kůže okolo masky nebo pokud máte na obličeji červené skvrny, uvolněte hlavový díl.



▲ Obrázek 4



▲ Obrázek 5



Jak masku sejmout

Uvolněte jednu nebo obě spony dolní části hlavového dílu a přetažením masky přes horní část hlavy masku sejměte (obrázek 4). Když uvolníte spony hlavového dílu a nikoli poutka, zůstane zachováno vaše nastavení masky.

Výměna kolena masky

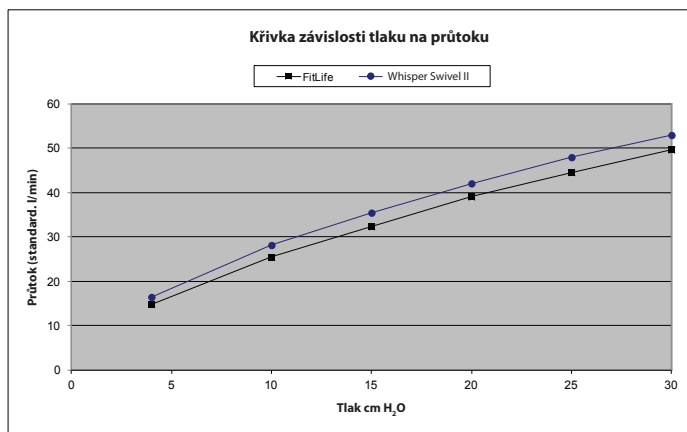
Vyjmutí: Držte otočnou část přední desky masky a jemně vytáhněte koleno z otočné části přední desky masky (obrázek 5).

Výměna: Zatláčte koleno masky do otočné části přední desky masky. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani žádné nástroje.

Specifikace

⚠ Varování: Technické parametry masky jsou uváděny proto, aby váš lékař mohl posoudit, zda je maska kompatibilní s vaším zařízením pro CPAP nebo pro dvojúrovňovou terapii. Pokud by se maska nepoužívala podle těchto technických parametrů (nebo pokud by se používala s nekompatibilními zařízeními), může být její používání nepohodlné, maska může být netěsná, nemusí být dosaženo optimální terapie nebo může docházet k úniku či ke změnám míry úniku, což může ovlivnit funkci zařízení.

Křivka závislosti tlaku na průtoku



Odpor s ventilem zajišťujícím proti asfyxii uzavřeným vůči okolnímu prostředí

Pokles tlaku při

	50 standard. l/min	100 standard. l/min
Malá/velká/extra velká	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inspirační a expirační odpor s ventilem zajišťujícím proti asfyxii otevřeným do okolního prostředí

	50 l/min
Inspirační odpor	1,5 cm H ₂ O
Expirační odpor	0,9 cm H ₂ O

Objem mrtvého prostoru

Malá = 375 ml

Velká = 550 ml

Extra velká = 717 ml

Hladiny hlučnosti

Hladina výkonu zvuku při zátěži A

≤ 38 dBA

Hladina akustického tlaku v 1 m při zátěži A

≤ 30 dBA

Podmínky skladování

Teplota: -20 až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Omezená záruka

Společnost Respironics, Inc. zaručuje, že její systémy masek (včetně konstrukce a polštářku masky) („výrobek“) budou bez závad materiálu a zpracování po dobu devadesáti (90) dnů od data zakoupení („záruční doba“).

Pokud výrobek selže při normálním používání během záruční doby a pokud dojde k navrácení výrobku společnosti Respironics během záruční doby, společnost Respironics výrobek vymění. Tato záruka je nepřevoditelná a platí pouze pro původního majitele výrobku. Výše uvedené plnění výměnou je jediným plněním v případě porušení výše uvedené záruky.

Tato záruka se nevztahuje na poškození způsobené náhodně, nesprávným použitím, zneužitím, nedbalostí, modifikací nebo tím, že se výrobek nepoužívá nebo neudržuje v podmínkách normálního používání a v souladu s pokyny uvedenými v literatuře k výrobku, ani na jiné defekty nesouvisející s materiálem nebo zpracováním.

Tato záruka neplatí pro žádný výrobek, který mohl být opravován nebo modifikován kýmkoli jiným, než zástupcem společnosti Respironics. Společnost Respironics neodpovídá za žádné ekonomické ztráty, ztráty zisku, režijní náklady ani nepřímé, následné, zvláštní nebo náhodné škody, které by mohly být nárokovány v souvislosti s prodejem nebo použitím tohoto výrobku. V některých jurisdikcích není povoleno vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod, takže výše uvedené omezení nebo výjimka se na vás nemusí vztahovat.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTOVÁNA JAKO NÁHRADA ZA JAKÉKOLI JINÉ VYJÁDŘENÉ ZÁRUKY. DÁLE SE ZVLÁŠTĚ ODMÍTÁ JAKÁKOLI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO PŘIPRAVENOSTI K URČITÉMU ÚČELU. V NĚKTERÝCH JURISDIKČÍCH NENÍ POVOLENO ODMÍTNUTÍ MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, TAKŽE VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ PRO VÁS NEMUSÍ PLATIT. TATO ZÁRUKA VÁM ZARUČUJE URČITÁ PRÁVA, AVŠAK V ZÁVISLOSTI NA PLATNÝCH ZÁKONECH KONKRÉTNÍ JURISDIKCE MŮŽETE MÍT JEŠTĚ JINÁ PRÁVA.

Chcete-li se domáhat svých práv podle této omezené záruky, kontaktujte místního autorizovaného prodejce společnosti Respironics, Inc. nebo společnost Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA nebo Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Německo.

Használati utasítás


FitLife teljes arcmasz



MAGYAR

Rendeltetés

A FitLife teljes arcmasz rendelése, hogy a beteg számára interfészt biztosítson a CPAP vagy kétszintű terápiához. Otthoni környezetben a maszk egyetlen betegen való használatra, vagy kórházi/intézményi környezetben több betegen való használatra szolgál. A kis méretű maszk olyan legalább 7 éves (>20 kg) betegeken használandó, akik számára CPAP vagy kétszintű terápia van felírva. A nagy és extra nagy méretű maszk olyan (>30 kg) betegeken használandó, akik számára CPAP vagy kétszintű terápia van felírva.

 **Megjegyzés:** Kilégzőnyílás van beépítve a FitLife teljes arcmasz könyökbe, tehát külön kilégzőnyílás nem szükséges.

 **Megjegyzés:** Ez a maszk nem természetes latexgumi vagy DEHP felhasználásával készült.

Szimbólumok



Vigyázat vagy
Figyelem



Megjegyzés



Ötlet



Tekintse át a használati
utasítást



Nem természetes latexgumi
felhasználásával készült

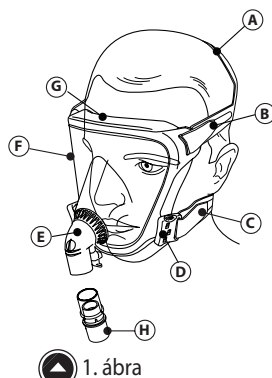


System One
ellenállás-szabályzó beállítás

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas az életfunkciók fenntartására szolgáló lélegeztetésre.
- Ez a maszk az egészségügyi szakember vagy a légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy kétszintű rendszerekkel való használat céljára szolgál. Ezt a maszkot csak akkor szabad viselni, amikor a CPAP vagy kétszintű rendszer be van kapcsolva és megfelelően működik. **Tilos a kilégzőnyílást lefedni vagy megkísérelni annak lezárását. A „Vigyázat” szintű figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP rendszerek olyan speciális maszkokkal történő használatra szolgálnak, amelyek a levegőnek a maszkból történő folyamatos kiáramlását lehetővé tevő nyílásokkal ellátott csatlakozókkal rendelkeznek. Amikor a CPAP készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a CPAP készülékből érkező friss levegő a csatlakozott maszk kilégzési nyílásán keresztül kiöblíti a kilégzett levegőt. Azonban amikor a CPAP készülék nem üzemel, a maszkon keresztül nincs biztosítva elegendő friss levegő, és előfordulhat a kilégzett levegő visszalégzése. Ez a „Vigyázat” szintű figyelmeztetés a CPAP rendszerek legtöbb modelljére érvényes.
- Amennyiben a készülékkel oxigént is használ, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a készülék nem üzemel. **A „Vigyázat” szintű figyelmeztetés magyarázata:** Ha a készülék nem üzemel, és bekapcsolva maradt az oxigénáramlás, akkor a lélegeztetőgép csővezetékébe juttatott oxigén felhalmozódhat a készülék házában. A készülék házában felhalmozódott oxigén tűzveszélyes.
- Az oxigén táplálja az égést. Dohányzás közben, illetve nyílt láng jelenlétében tilos oxigént használni!
- Állandó térfogatamú kiegészítő oxigén alkalmazása esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzésmintájától, a maszk fajtájától és a szivárgási sebességtől függ. Ez a „Vigyázat” szintű figyelmeztetés a CPAP és kétszintű készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Egyes felhasználóknál bőrpír, irritáció vagy kényelmetlenségérzet jelentkezhet. Ilyenkor függessze fel a termék használatát, és forduljon az ellátásért felelős egészségügyi szakemberhez.
- Fel kell venni a kapcsolatot a beteg orvosával, ha a beteg az alábbi tünetek valamelyikét észleli a maszk használata alatt vagy levétele után: szokatlan mellkasi rossz érzés, légszomj, gyomorfejfúvódás, bőfőgés, vagy súlyos fejfájás; a szem kiszáradása, szemfájdalom vagy szemfertőzés; homályos látás. (Kérje szemorvos tanácsát, ha a tünetek tartósan fennállnak.)
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomás esetén a kilégzőnyíláson keresztül áramlás esetleg egyetlen lehet arra, hogy az összes kilégzett gázt eltávolítsa a csővezetékéből. Így bizonyos mértékű visszalégzés következhet be.
- Minimum 3 cm H₂O nyomást kell fenntartani ezen maszk használatakor.

- Tilos ezt a maszkot olyan betegeken használni, akik nem kooperatívak, kábák, nem reagálnak vagy önállóan képtelenek a maszk levételére.
- Ez a maszk nem javasolt olyan betegek esetén, akik esetlegesen hányást okozó, receptre kapható gyógyszert szednek.
- Megfelelő betegmegfigyelést kell alkalmazni orvosiilag indokolt mértékben.
- A maszk kis alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.
- Ha kiegészítő kilégzési eszközt csatlakoztat a beteglegzőkörhöz, be kell igazítani a nyomásszintet, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz okozta pluszszívárgást.
- Az első használat előtt kézzel mossa meg. Vizsgálja meg a maszkot, hogy nem sérült vagy nem használdott-e el (repedések, hajszálrepedések, szakadások stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az érintett komponenseket.
- Az orrmaszk vagy a teljes arcmaszk használata a fogak, az íny vagy az állkapocs fájását okozhatja, vagy súlyosabbá tehet meglévő fogproblémát. Ha ilyen tüneteket észlel, forduljon orvosához vagy fogorvosához.



1. ábra

- A = Felső pánt
 B = Oldalsó pánt
 C = Alsó pánt
 D = Fejszerelvénykapocs
 E = Könyök kilégzőnyílással és beszívószeleppel
 F = Védőlemez
 G = Párna
 H = Tartozék forgócsukló

Ellenjavallatok

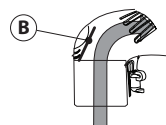
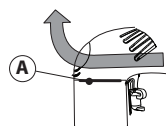
Ez a maszk esetleg nem alkalmas az alábbiakban szenvedő betegek esetén: glaucoma, közelmúltban történt szemműtét vagy száraz szem, csökkent cardia funkció, fokozott reflux, csökkent köhögési reflex és hernia hiatus. Használata tilos, ha a beteg nem képes a maszkot önállóan levenni.

Használat előtt

- Teljes egészében olvassa el és értse meg az utasításokat.
- Kézzel mossa meg a maszkot.
- Mossa meg az arcát.
- Vizsgálja meg a maszk komponenseit, hogy nem sérültek vagy kopottak-e; cserélje ki azokat, ha szükséges.
- Ellenőrizze, hogy a beszívószelep jól működik.

Beszívószelep

A beszívószelep levegőbeeresztő nyílásból és csappantyúból áll. Kikapcsolt levegőáramlás mellett ellenőrizze, hogy a csappantyú laposan fekszik, tehát a szobalevegő szabadon áramolhat be és ki a szelep levegőbeeresztő nyílásán keresztül (2A. ábra). Ezután, bekapcsolt levegőáramlás mellett, a csappantyú el kell takarja a levegőbeeresztő nyílást, és a CPAP vagy kétszintű eszközből érkező levegő be kell folyjon a maszkba (2B. ábra). Ha a csappantyú nem záródik vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot.



2. ábra

⚠ Figyelmeztetés: Ne blokkolja, és ne próbálja lezárni a beszívószelepet vagy a kilégzőnyílásokat.

Tisztításra vonatkozó utasítások

Mossa meg a maszkot kézzel az első használat előtt, majd naponta. A fejszerelvényt hetenként kell kézzel mosni, vagy szükség szerint. A fejszerelvényt nem kell levenni a maszk naponkénti tisztításához.

1. Kézzel mossa meg a maszkot meleg vízben, kímélő folyékony mosogatószerrel.

⚠ Figyelem: Ne használjon a fehérítőszer, alkoholt, olyan tisztítóoldatot, amely fehérítőszer vagy alkoholt tartalmaz, vagy olyan tisztítóoldatot, amely kondicionálót vagy hidratálószer tartalmaz.

⚠ Figyelem: Ezen utasításoktól való bármilyen eltérés kihat a termék teljesítményére.

2. Öblítse át alaposan. Használat előtt teljesen szárítsa meg levegőn. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a maszk száraz. Szárítsa a fejszerelvényt fektetve vagy felfüggesztve. Ne tegye a fejszerelvényt a szárítóba.

⚠ Figyelem: Vizsgálja meg a maszkot, hogy nem sérült vagy nem használdott-e el (repedések, hajszálrepedések, szakadások stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az érintett komponenseket.

Fertőtlenítés intézményben


Kórházi vagy intézményi környezetben, több betegre való használat esetén, használja a Fertőtlenítési útmutatót a maszk ismételt feldolgozására betegek között. Ezen utasítások beszerzéséhez keresse fel online a www.philips.com/respironics webhelyet, vagy lépjen kapcsolatba a Philips Respironics ügyfélszolgálatával az +1-724-387-4000 telefonszámon vagy a Respironics Deutschland képviselővel a +49 8152 93060 telefonszámon.

Mosogatógép-utasítások

⚠ Figyelem: Csak kímélő hatású mosogatószer használható.

1. Vegye le a fejszerelvényt. Ne mossa a fejszerelvényt mosogatógépben.
2. A mosogatógép legfelső polcán mossa.
3. Levegőn szárítsa. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a maszk száraz.
4. Vizsgáljon meg minden komponenst, hogy nem sérült vagy kopott-e, cseréljen ki minden olyan komponenst, amely láthatóan elhasználódott (hasadás, repedezés, szakadások stb.). Cserélje ki a maszkot, ha a párna megkeményedett.

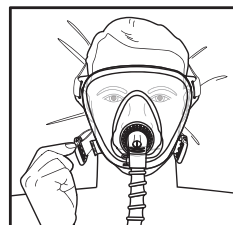
System One ellenállás-szabályzás

Ez a maszk a System One ellenállás-szabályzó beállítást  használ. Lehetséges, hogy ez a jelzés megjelenik a terápiás eszközön. Ez a jelzés a maszk ellenálláskompenzációjának szintjét jelképezi. Ha alkalmas, feleltesse meg a beállítást a maszknak.

Fontos megjegyzések:

- Ellenőrizze a System One beállítást, ha a maszk vagy a maszkpárna megváltozik.
- A System One beállítás nem kompatibilis külön/további kilégző eszközt igénylő maszkokkal.

Ha a szolgáltató zárolta az ellenálláskompenzáció beállítását, Ön láthatja a beállítást, de nem változtathatja meg, és a képernyő lakatjelet jelenít meg. Ha a szolgáltató letiltotta az ellenálláskompenzációt, nem fogja látni ezt a beállítást.



 3. ábra

A maszk felvétele

1. Lazítsa meg a fejszerelvény oldalsó pántjait a füle visszahúzásával, majd nyissa fel a pántokat nagyobb méretre.
2. Nyissa ki a fejszerelvény alsó kapcsainak egyikét vagy mindkettőt. Fogja meg a kapcsot hüvelyk- és mutatóujjával, és forgatva mozdulattal emelje a kapcsot hüvelykujjával felfelé, miközben a kapcsot a maszkvédelem felé húzza.
3. Tartsa a maszkot az arcához. A párna teteje közvetlenül a szemöldökök felett fog érintkezni az arcával. A párna alja közvetlenül az álla felett fog érintkezni az arcával. Feltétlenül tartsa a száját kissé nyitva.
4. Húzza rá a fejszerelvényt a fejére.
5. Kapcsolja be a fejszerelvény egyik vagy mindkét kapcsát, hüvelykujjával megkeresve a maszkvédelem alsó részén lévő fület (3. ábra). Középső és mutatóujjával vezesse be a fejpántkapcsot a fülbe, majd óvatosan nyomja le, amíg a helyére nem kattan.

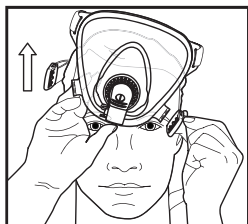
A megfelelő illeszkedés megvalósítása

1. Húzza meg a fejszerelvény oldalsó pántjait. A felső pánt a fej tetején kell feküdjön. A keresztpánt a fej hátuljának alsó részén kell üljön.
2. Húzza meg a fejszerelvény alsó pántjait.
3. Állítsa be a felső fejszerelvényt, ha szükséges. Ha az oldalsó fejszerelvényt a füleire feszítik, módosítsa a felső fejszerelvényt úgy, hogy az kissé leemelje a pántokat a füléről. NE szorítsa meg túl erősen, mert az a fejszerelvény elcsúszását okozhatja.
4. Csatlakoztassa a tartozék forgócsuklót a maszkkönyökhöz.
5. Csatlakoztassa a CPAP- vagy kétszintű eszközzel kapott csővezetékét a tartozék forgócsuklóhoz.
6. Bekapcsolt légáramlás mellett feküdjön le és lélegezzen normál módon, kissé nyitott szájjal. Helyezze fel újra a maszkot úgy, hogy elhúzza közvetlenül az arcától, majd óvatosan engedje vissza a helyére.
7. Vegyen fel különböző alvási helyzeteket és mozgassa a fejét körbe.

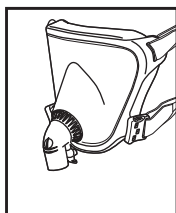
8. Ha légszivárgás van jelen, hajtson végre néhány végső módosítást. Valamennyi légszivárgás normális.

Kényelmi ötletek

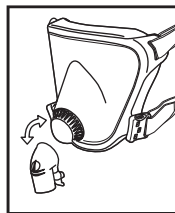
- Helyezze fel újra a maszkot. A védőlemez oldalainál fogva húzza el közvetlenül az arcától, majd óvatosan engedje vissza a helyére. NE húzza a maszkot a kilégzőkönyöknél fogva. Ez lehetővé teszi, hogy a párna új zárat hozzon létre az arcán.
- Állítsa be a fejszerelvény oldalsó pántjait úgy, hogy megszüntesse a homlok és a halánték körüli szivárgást.
- Állítsa be a fejszerelvény alsó pántjait úgy, hogy megszüntesse az orcák és az áll körüli szivárgást.
- A leggyakoribb hiba a fejszerelvény túlzott megszorítása. A fejszerelvény lazán és kényelmesen kell illeszkedjen. Ha a bőre kidomborodik a maszk körül vagy ha piros nyomok vannak az arcán, lazítsa meg a fejszerelvényt.



4. ábra



5. ábra



A maszk eltávolítása

Kapcsolja ki az egyik vagy mindkét fejszerelvénykapcsot, és húzza le a fején át (4. ábra). Ha a fülek helyett a kapcsokat nyitja ki, megőrzi a beállításokat.

A maszkkönyök cseréje

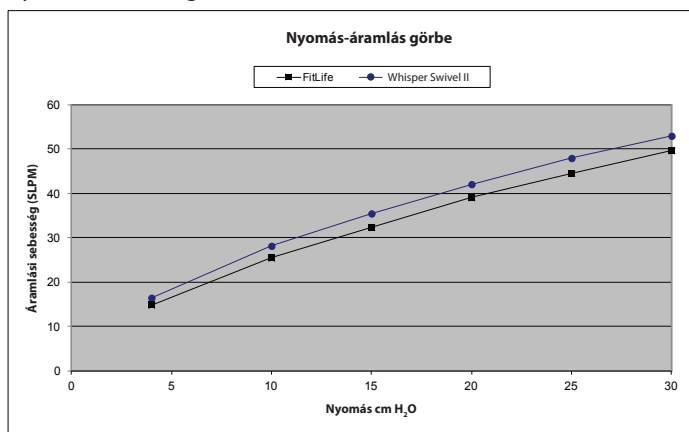
Eltávolítása: Tartsa a védőlemez-forgócsuklót, majd óvatosan húzza ki a könyököt a védőlemez-forgócsuklóból (5. ábra).

Behelyezése: Nyomja be a maszkkönyököt a védőlemez-forgócsuklóba. Ne használjon túlzott erőt vagy bármilyen szerszámot.

Műszaki adatok

Figyelmeztetés: A maszk műszaki specifikációi az egészségügyi dolgozó számára készültek, hogy meghatározza annak kompatibilitását a CPAP vagy kétszintű terápiás eszközzel. Ha annak használata a specifikációban megadott tartományon kívül, vagy inkompatibilis eszközökkel történik, a maszk kényelmetlen lehet, a maszkon lévő tömítés esetleg hatástalanná válik, lehetséges, hogy nem érhető el optimális terápia, és szivárgás, vagy a szivárgási sebesség megváltozása kihat az eszköz működésére.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás az atmoszféra felé zárt fulladás elleni szeleppel

Nyomáscsökkenés

	50 SLPM (standard liter percenként)	100 SLPM (standard liter percenként)
Kicsi/Nagy/Extra nagy	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Belégzési és kilégzési ellenállás az atmoszféra felé nyitott fulladás elleni szeleppel

	50 l/min
Belégzési ellenállás	1,5 cm H ₂ O
Kilégzési ellenállás	0,9 cm H ₂ O

Holttér térfogata

Kicsi = 375 ml

Nagy = 550 ml

Extra nagy = 717 ml

Hangszintek

A-súlyozott hangerőszint ≤ 38 dBA

A-súlyozott hangnyomásszint 1 m-nél ≤ 30 dBA

Tárolási körülmények

Hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között

Relatív páratartalom: 15% - 95%, nem kondenzálódó

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Korlátozott garancia

A Respironics, Inc. garantálja, hogy maszkrendszerei (ideértve a maszkkeretet és a párnát) (a „termék”) anyag és megmunkálási hibáktól mentesek lesznek a vásárlás napjától számított kilencven (90) napig (a „garanciális időszak”).

Ha a termék normál használat mellett a garanciális időszak alatt meghibásodik és a terméket garanciális időszakon belül visszaküldik a Respironics-nak, a Respironics kicseréli a terméket. Ez a garancia nem átruházható, és csak a termék eredeti tulajdonosára érvényes. Az előbb említett csere az egyetlen jogorvoslat az előbb említett garancia megsértésekor.

Ez a garancia nem fedezi a baleset, helytelen használat, rongálás, hanyagság, változtatás, illetve a termék normál feltételek melletti és a termékirodalom feltételeivel megegyező használatának vagy karbantartásának elmulasztása miatt bekövetkezett károsodást, valamint más, az anyagokhoz és a gyártáshoz nem kapcsolódó hibákat.

Ez a garancia nem érvényes olyan termékre, amelyet nem a Respironics javított vagy változtatott meg. A Respironics a termék megvásárlásából vagy használatából származó anyagi veszteségre, nyereség elvesztésére, általános költségekre, illetve közvetett, következményes, különleges vagy járulékos károkra vonatkozó minden felelősséget elhárít. Bizonyos joghatóságok nem engedélyezik a járulékos vagy következményes károk kizárását, tehát lehetséges, hogy a fenti korlátozás vagy kizárás nem érvényes Önre.

EZT A GARANCIÁT MINDEN MÁS KIFEJEZETT GARANCIA HELYETT NYÚJTJUK. EZENKÍVÜL KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTUNK MINDEN BELEÉRTETT GARANCIÁT, TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA, ILLETVE ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. BIZONYOS JOGSZOLGÁLTATÁSI TÉRSÉGEK NEM ENGEDÉLYEZIK A BELEÉRTETT GARANCIÁK ELHÁRÍTÁSÁT, TEHÁT LEHETSÉGES, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁS NEM ÉRVÉNYES ÖNRE. EZ A GARANCIA SPECIÁLIS JOGOKAT AD ÖNNEK, ÉS AZ ADOTT JOGHATÓSÁG ALATT ÉRVÉNYES TÖRVÉNYEK ALAPJÁN ÖN MÁS JOGOKKAL IS RENDELKEZHET.

Ha gyakorolni akarja az ezen korlátozott garancia keretében biztosított jogait, vegye fel a kapcsolatot a helyi hivatalos Respironics, Inc. kereskedővel vagy a Respironics, Inc. vállalattal a következő címen: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA vagy Respironics Deutschland GmbH & Co KG képvisellel, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Németország.

Návod na použitie

Celotvárová maska FitLife



SLOVENČINA

Určené použitie

Celotvárová maska FitLife poskytuje patientske rozhranie na aplikáciu terapie CPAP alebo dvojúrovňovej terapie. Táto maska je určená na použitie u jedného pacienta v domácnosti alebo u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí. Maska malej veľkosti sa používa u pacientov od 7 rokov (>20 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia. Maska veľkej a veľmi veľkej veľkosti sa používa u pacientov (>30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

 **Poznámka:** Celotvárová maska FitLife má v kolene vstavaný výdychový port, takže samostatný výdychový port nie je potrebný.

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

Symboly



Varovanie alebo upozornenie



Poznámka



Tip



Pozrite si návod na použitie



Pri výrobe nebol použitý prírodný latex

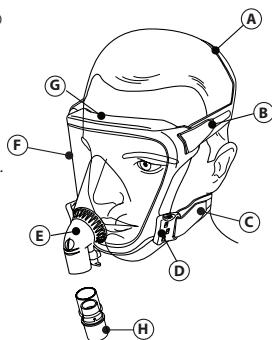


Nastavenie regulácie odporu pri funkcii System One

Varovania:

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečovanie ventilácie na podporu životných funkcií.
- Táto maska je určená na použitie so systémom CPAP alebo dvojúrovňovými systémami, odporúčanými zdravotníckym pracovníkom alebo respiračným terapeutom. Masku nenoste, pokiaľ systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. **Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť výdychový port. Vysvetlenie varovania:** Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú vetracie otvory, ktoré umožňujú nepretržité prúdenie vzduchu z masky. Keď je prístroj CPAP zapnutý a riadne funguje, nový vzduch z prístroja CPAP vytlačí vydychnutý vzduch von cez pripojený výdychový port v maske. Keď však prístroj CPAP nefunguje, maska nebude zabezpečovať dostatok čerstvého vzduchu a vydychnutý vzduch môže byť znovu vdychovaný. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Ak sa v zariadení používa kyslík, prítok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie nie je v prevádzke. **Vysvetlenie varovania:** Keď zariadenie nie je v prevádzke a je ponechaný prítok kyslíka, kyslík privádzaný do hadičky ventilátora sa môže nahromadiť v kryte zariadenia. Kyslík nahromadený v kryte zariadenia predstavuje riziko požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať počas fajčenia ani v prítomnosti otvoreného ohňa.
- Pri pevnej rýchlosti doplnkového prítoku kyslíka sa koncentrácia vdychovaného kyslíka bude líšiť podľa nastavenia tlaku, dychového vzoru pacienta, voľby masky a miery úniku vzduchu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu typov zariadení na poskytovanie terapie CPAP a dvojúrovňovej terapie.
- U niektorých používateľov sa môže prejavíť začervenanie pokožky, podráždenie alebo diskomfort. V takom prípade zariadenie prestaňte používať a obráťte sa na zdravotnícky personál.
- Ak sa u pacienta pri použití masky alebo po jej zložení objavia nasledujúce príznaky, je potrebné kontaktovať pacientovho lekára: nezvyčajné nepríjemné pocity na hrudníku, dýchavičnosť, roztrhnutie žalúdka, grganie alebo silné bolesti hlavy, suchosť očí, bolesť očí alebo očné infekcie, rozmazané videnie. (V prípade pretrvávajúcich symptómov sa poraďte s oftalmológom.)
- Prítok cez výdychový port pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP nemusí postačovať na to, aby sa z hadičiek vytlačil všetok vydychovaný plyn. Môže dochádzať k istej miere opätovného vdychovania.
- Pri používaní tejto masky sa musí udržať tlak minimálne 3 cm H₂O.
- Táto maska sa nemá používať u pacientov, ktorí nespolupracujú, sú otupení, nereagujú alebo si nedokážu sami zložiť masku.
- Táto maska sa neodporúča u pacientov užívajúcich liek na predpis, ktorý môže spôsobiť zvracanie.

- Pacientov je potrebné vhodne monitorovať podľa aktuálneho zdravotného stavu.
- Maska obsahuje malé diely, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenía.
- Ak sa do okruhu pacienta zaradi doplnkové výdychové zariadenie, môže byť potrebné nastaviť úroveň tlaku tak, aby sa vykompenzoval dodatočný únik z výdychového zariadenia.
- Pred prvým použitím ju ručne umyte. Skontrolujte, či maska nie je poškodená alebo opotrebovaná (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.
- Používanie nosovej alebo celotvárovej masky môže vyvolať bolesť zubov, ďasien alebo čeluste, prípadne zhoršiť existujúce problémy so zubami. Ak sa prejavia symptómy, poraďte sa s lekárom alebo zubným lekárom.



Obrázok 1

- A = Horný popruh
- B = Bočný popruh
- C = Spodný popruh
- D = Spona náhlavnej súpravy
- E = Koleno s výdychovými otvormi vstupným ventilom
- F = Tvárová časť
- G = Podložka
- H = Čap na príslušenstvo

Kontraindikácie

Táto maska nemusí byť vhodná u osôb s nasledujúcimi stavmi: glaukóm, nedávna operácia oka alebo suché oči, zhoršená funkcia sfinktera kardie, nadmerný reflux, narušený reflex kašľania a hiátová hernia. Masku sa nemá používať, ak si ju pacient nedokáže samostatne zložiť z tváre.

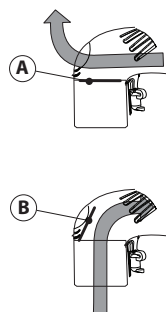
Pred použitím

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny.
- Ručne umyte masku.
- Umyte si tvár.
- Skontrolujte, či komponenty masky nie sú poškodené alebo opotrebované, a v prípade potreby ich vymeňte.
- Skontrolujte, či vstupný ventil funguje správne.

Vstupný ventil

Vstupný ventil sa skladá zo vstupu vzduchu a klapky. Keď je prítok vzduchu zatvorený, overte či klapka leží naplocho, takže vzduch z miestnosti môže prúdiť do vstupu vzduchu v klapke a von z neho (obrázok 2A). Keď je prúdenie vzduchu zapnuté, klapka by mala prekryvať vstup vzduchu a do masky by mal prúdiť vzduch zo zariadenia na CPAP alebo dvojúrovňového zariadenia (obrázok 2B). Ak klapka nepriľieha alebo nefunguje správne, vymeňte masku.

⚠ Varovanie: Vstupný ventil a výdychové porty nezakrývajte ani sa ich nesnažte utesniť.



Obrázok 2

Návod na čistenie

Masku pred prvým použitím a každý deň ručne umyte. Náhlavná súprava sa musí ručne prať raz týždenne alebo podľa potreby. Náhlavná súprava sa pri dennom čistení masky nemusí odstraňovať.

1. Masku ručne operte v teplej vode s jemným tekutým čistiacim prostriedkom na riad.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte bielicidlo, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielicidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce ošetrojúce alebo hydratačné zložky.

⚠ Upozornenie: Každá odchýlka od týchto pokynov môže mať vplyv na fungovanie výrobku.

2. Dôkladne opláchnite. Pred použitím nechajte úplne vyschnúť na vzduchu. Pred použitím skontrolujte, či je maska suchá. Náhlavnú súpravu rozložte naplocho alebo usušte na šnúre. Náhlavnú súpravu nedávajte do sušičky.

⚠ Upozornenie: Skontrolujte, či maska nie je poškodená alebo opotrebovaná (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.

Ústavná dezinfekcia


V prípade používania u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí masku medzi použitiami u jednotlivých pacientov ošetríte podľa návodu na dezinfekciu. Tento návod získate online na adrese www.philips.com/respironics alebo ho poskytne zákaznícky servis spoločnosti Philips Respironics na čísle +1-724-387-4000 alebo spoločnosť Respironics Deutschland na čísle +49 8152 93060.

Pokyny na čistenie v umývačke riadu

⚠ Upozornenie: Používajte iba jemný tekutý čistiaci prostriedok na riad.

1. Odstráňte náhlavnú súpravu. Náhlavnú súpravu neumývajte v umývačke riadu.
2. Umývajte na hornej policičke umývačky riadu.
3. Nechajte voľne vyschnúť. Pred použitím skontrolujte, či je maska suchá.
4. Skontrolujte všetky diely, či nie sú poškodené alebo opotrebované; viditeľne narušené diely vymeňte (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Ak podložka stvrdne, masku vymeňte.

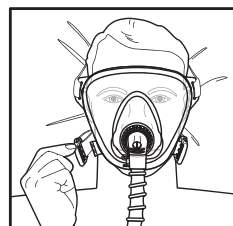
Regulácia odporu pri funkcii System One

V tejto maske sa používa nastavenie regulácie odporu pri funkcii System One . Tento symbol sa môže objaviť na vašom terapeutickom zariadení. Označuje úroveň kompenzácie odporu masky. V prípade potreby upravte nastavenie tak, aby zodpovedalo maske.

Dôležité poznámky:

- Pri zmene masky alebo podložky masky skontrolujte nastavenie pri funkcii System One.
- Nastavenie funkcie System One nie je kompatibilné s maskami, ktoré si vyžadujú samostatné/doplňkové výdychové zariadenie.

Ak poskytovateľ uzamkol nastavenie kompenzácie odporu, môžete si toto nastavenie pozrieť, ale nemôžete ho zmeniť a na obrazovke sa zobrazí symbol zámku. Ak poskytovateľ deaktivoval kompenzáciu odporu, toto nastavenie sa nebude zobrazovať.



 Obrázok 3

Založenie masky

1. Bočné popruhy náhlavnej súpravy uvoľnite potiahnutím za výstupok smerom dozadu a otvorením popruhov na väčšiu veľkosť.
2. Odpojte jednu alebo obe spodné spony náhlavnej súpravy. Palcom a ukazovákom uchopte sponu a točivým pohybom nadvihnite sponu nahor pomocou palca, pričom ju ťahajte smerom od tvárovej časti masky.
3. Masku si pridržiňte pri tvári. Horná časť podložky sa bude dotýkať tváre tesne nad obočím. Spodná časť podložky sa bude dotýkať tváre tesne nad bradou. Dbajte, aby ústa zostali mierne pootvorené.
4. Náhlavnú súpravu si natiahnite cez hlavu.
5. Palcom nájdite výstupok na spodku tvárovej časti masky a pripojte jednu alebo obe spodné spony náhlavnej súpravy (obrázok 3). Sponu náhlavnej súpravy nasmerujte na výstupok a jemne tlačte ukazovákom a prostredníkom, kým nezapadne na miesto.

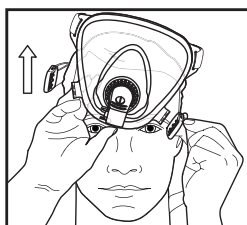
Ako dosiahnuť správne nasadenie

1. Utiahnite bočné popruhy náhlavnej súpravy. Horný popruh musí ležať na temene hlavy. Krížový popruh musí viesť nízko v zadnej časti hlavy.
2. Utiahnite spodné popruhy náhlavnej súpravy.
3. V prípade potreby nastavte horný popruh náhlavnej súpravy. Ak bočné popruhy náhlavnej súpravy spočívajú na ušiach, upravte horný popruh náhlavnej súpravy tak, že popruhy jemne zdvihnete z uší. **NEUŤAHUJTE** príliš silno, pretože náhlavná súprava by sa mohla zošmyknúť.
4. Čap na príslušenstvo pripojte ku kolenu masky.
5. Hadičku, ktorá je súčasťou zariadenia CPAP alebo dvojúrovňového zariadenia, pripojte k čapu na príslušenstvo.
6. Keď je prúdenie vzduchu zapnuté, ľahnite si a normálne dýčajte s mierne pootvorenými ústami. Nasadenie masky si upravte tak, že si ju odtiahnete priamo od tváre a opatrne ju založíte späť na miesto.

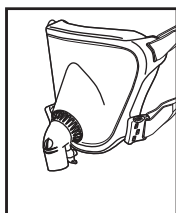
7. Zaujmite rôzne spánkové polohy a pokrútte hlavou.
8. Ak dôjde k nejakým únikom vzduchu, vykonajte posledné úpravy. Istý únik vzduchu je normálny.

✳️ Tipy prispievajúce k pohodliu

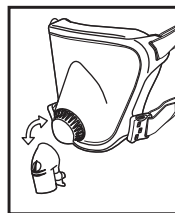
- Upravte si nasadenie masky. Masku odtiahnite za okraje tvárovej časti priamo od tváre a potom si ju opatrne založte späť na miesto. Masku **NETAHAJTE** za výdychové koleno. Umožní to, aby podložka nanovo prilhla k tvári.
- Bočné popruhy náhlavnej súpravy nastavte tak, aby sa eliminovali úniky okolo čela a spánkov.
- Spodné popruhy náhlavnej súpravy nastavte tak, aby sa eliminovali úniky okolo líc a brady.
- Najčastejšou chybou je nadmerné utiahnutie náhlavnej súpravy. Náhlavná súprava musí sedieť voľne a pohodlne. Ak sa pokožka okolo masky vydúva alebo na tvári spozorujete červené stopy, povoľte náhlavnú súpravu.



▲ Obrázok 4



▲ Obrázok 5



Zloženie masky

Odopnite jednu alebo obe spodné spony náhlavnej súpravy a stiahnite cez hornú časť hlavy (obrázok 4). Ak odopnete spony náhlavnej súpravy a nie výstupky, vaše nastavenia sa zachovávajú.

Výmena kolena masky

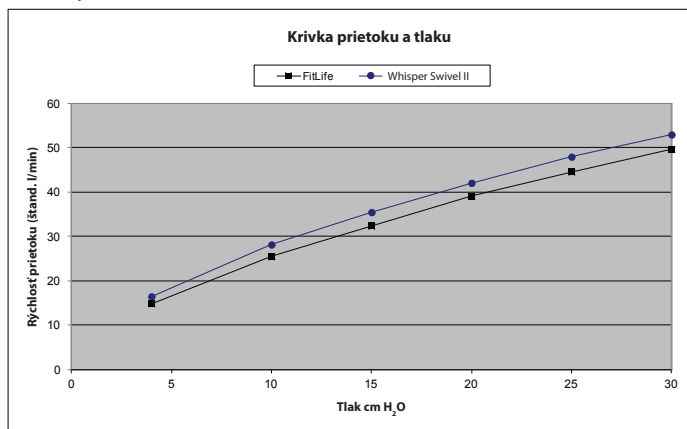
Odstránenie: Držte čap tvárovej časti a koleno jemne odtiahnite od čapu tvárovej časti (obrázok 5).

Výmena: Koleno masky vtačte do čapu tvárovej časti. Nepoužívajte prílišnú silu ani žiadne nástroje.

Špecifikácie

⚠️ Varovanie: Váš zdravotník má k dispozícii technické špecifikácie masky, aby mohol určiť, či je maska kompatibilná s vaším zariadením na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu. Ak sa maska používa nad rámec týchto špecifikácií alebo ak sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, jej nosenie môže byť nepríjemné, tesnenie na maske nemusí byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a fungovanie zariadenia môže ovplyvňovať únik alebo meniaci sa rýchlosť úniku.

Krivka prietoku a tlaku



Odpor s ventilom proti asfyxii zatvoreným na atmosféru

Pokles tlaku pri

	50 štand. l/min	100 štand. l/min
Malá/Veľká/Veľmi veľká	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Nádychový a výdychový odpor s ventilom proti asfyxii otvoreným na atmosféru

	50 l/min
Nádychový odpor	1,5 cm H ₂ O
Výdychový odpor	0,9 cm H ₂ O

Objem mŕtveho priestoru

Malá = 375 ml

Veľká = 550 ml

Veľmi veľká = 717 ml

Hladina hluku

A-vážená úroveň akustického výkonu ≤ 38 dBA

A-vážená úroveň akustického tlaku pri 1 m ≤ 30 dBA

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 % bez kondenzácie

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Obmedzená záruka

Spoločnosť Respironics, Inc. zaručuje, že jej maskové systémy (vrátane rámu masky a podložky) („výrobok“) sú bez výrobných a materiálových nedostatkov po dobu deväťdesiatich (90) dní odo dňa kúpy („záručná doba“).

Ak počas záručnej doby a za podmienok bežného používania dôjde k poruche výrobku, ktorý bude vrátený spoločnosti Respironics v záručnej dobe, spoločnosť Respironics výrobok vymení. Táto záruka je neprenosná a platí iba pre pôvodného majiteľa výrobku. Uvedený nápravný prostriedok formou výmeny je jediným nápravným prostriedkom v prípade porušenia uvedenej záruky.

Táto záruka nepokrýva škody spôsobené náhodne, nesprávnym použitím, zneužitím, zanedbaním, pozmenením, nepoužívaním alebo neudržiavaním výrobku v rámci normálnych podmienok použitia a v súlade s podmienkami z literatúry k výrobku, ani inými chybami, ktoré sa netýkajú materiálu ani výroby.

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobok, ktorý mohla opravovať alebo pozmeňovať iná osoba ako spoločnosť Respironics. Spoločnosť Respironics odmieta všetku zodpovednosť za hospodárske straty, stratu zisku, režijné náklady alebo nepriame, následné, osobitné alebo vedľajšie odškodnenie, ktoré by údajne mali vyplývať z predaja alebo použitia výrobku. V niektorých jurisdikciách sa nepovoľuje vylúčenie ani obmedzenie vedľajších alebo následných odškodnení, a preto sa toto obmedzenie alebo vylúčenie nemusí vzťahovať na vás.

TÁTO ZÁRUKA SA POSKYTUJE NAMIESTO VŠETKÝCH ĎALŠÍCH VÝSLOVNÝCH ZÁRUK. OKREM TOHO SÚ OSOBITNE VYLÚČENÉ VŠETKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY VRÁTANE ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. V NIEKTORÝCH JURISDIKCIÁCH NIE JE DOVOLENÉ ZRIEKNUŤ SA PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK, TAKŽE UVEDENÉ OBMEDZENIE SA NA VÁS NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ. TÁTO ZÁRUKA POSKYTUJE KONKRÉTNE ZÁKONNÉ PRÁVA, ALE MÔŽETE DISPONOVAŤ AJ INÝMI PRÁVAMI V ZMYSLE PRÁVNÝCH PREDPISOV PLATNÝCH V DANEJ JURISDIKCIÍ.

Ak chcete uplatniť svoje práva v zmysle tejto obmedzenej záruky, obráťte sa na miestneho autorizovaného predajcu produktov spoločnosti Respironics, Inc. alebo sa obráťte na spoločnosť Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, prípadne Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemecko.

Navodila za uporabo

Celoobrazna maska FitLife



SLOVENŠČINA

Namen uporabe

Celoobrazna maska FitLife je namenjena za uporabo kot vmesnik za izvajanje terapije CPAP ali dvostopenjske terapije bolnikom. Ta maska je za enkratno uporabo doma ali za uporabo na več bolnikih v bolnišnici ali zavodu. Majhna maska se uporablja pri bolnikih, starih 7 ali več let (>20 kg), ki jim je bila predpisana terapija s CPAP ali dvostopenjska terapija. Velike in zelo velike maske uporabljajte pri bolnikih (>30 kg), ki so jim predpisali zdravljenje z CPAP ali dvostopenjsko zdravljenje.

 **Opomba:** V koleno celoobrazne maske FitLife je vgrajen izdihovalni vhod, zato ni potreben ločeni vhod za izdihavanje.

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

Simboli



Opozorilo ali previdnostno obvestilo



Opomba



Nasvet



Glejte navodila za uporabo



Ni izdelano iz naravnega lateksa

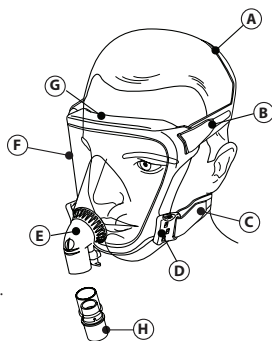


Kontrolne nastavitve za upor System One

Opozorila:

- Ta maska ni primerna za predivhanje pri ohranjanju življenja.
- Ta maska je oblikovana za uporabo s sistemom CPAP ali dvostopenjskim sistemom, ki ga priporoči vaš zdravstveni delavec ali terapevt za dihanje. Maske ne nosite, razen če je sistem CPAP ali dvostopenjski sistem vključen in pravilno deluje. **Ne zapirajte in ne poskušajte zatesniti izdihovalnega ventila. Pojasnilo opozorila:** Sistemi CPAP so namenjeni za uporabo s posebnimi maskami s priključki, ki imajo oddušne odprtine za omogočanje neprekinjenega pretoka zraka iz maske. Kadar je naprava CPAP vklopljena in pravilno deluje, svež zrak iz naprave CPAP potisne izdihnen zrak ven skozi priključen izdihovalni ventil maske. Kadar naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne pride dovolj svežega zraka, kar lahko privede do ponovnega vdihovanja izdihnjene zraka. To opozorilo velja za večino modelov sistema CPAP.
- Če z napravo uporabite kisik, morate izklopiti pretok kisika, kadar naprava ne deluje. **Pojasnilo opozorila:** Kadar naprava ne deluje in je pretok kisika vklopljen, se lahko kisik, dovajan v ventilatorsko cevje, nabere v ohišju naprave. Kisik, ki se nabere v ohišju naprave, predstavlja nevarnost požara.
- Kisik pospešuje gorenje. Ne uporabljajte kisika, kadar kadite ali v prisotnosti odprtega plamena.
- Pri fiksni hitrosti pretoka dodatnega pretoka kisika se bo koncentracija vdihnjene kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, bolnikov vzorec dihanja, izbrano masko in hitrost uhajanja. To opozorilo velja za večino vrst strojev CPAP in dvostopenjskih strojev.
- Pri nekaterih uporabnikih se lahko pojavi pordelost kože, draženje ali nelagodje. V tem primeru prekinite uporabo in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Obrnite se na bolnikovega zdravnika, če se pri bolniku pojavijo naslednji simptomi, ko masko uporabljate ali po odstranitvi: neobičajno nelagodje v prsih, zasoplost, trebušna distenzija, kolcanje ali hud glavobol; sušenje oči, boleče oči ali okužba oči; zamegljen vid. (Če simptomi ne izzvenijo, se posvetujte z oftalmologom.)
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP morda ne bo dovolj pretoka skozi izdihovalne izhode, da bi iztisnil ves izdihnen plin iz cevja. Pride lahko do določene stopnje vnovičnega vdihavanja.
- Pri uporabi maske morate vzdrževati vsaj 3 cm H₂O.
- Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, neodzivni ali ki si maske ne morejo sami odstraniti.
- Uporaba maske se ne priporoča pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, zaradi katerih lahko bruhamo.

- Bolnika je treba ustrezno nadzirati kot narekuje medicinska potreba.
- Ta maska vsebuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve.
- Po priključitvi dodatne izdihovalne naprave na bolnikov dihalni krogotok boste morda morali prilagoditi raven tlaka za nadomestitev dodatnega uhajanja izdihovalne naprave.
- Pred prvo uporabo ročno operite. Preglejte, ali je maska poškodovana ali obrabljena (reže, razpoke, raztrganine itd.). Zavržite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.
- Uporaba nazalne ali obrazne maske lahko povzroči vnetje zob, dlesni ali čeljusti ali poslabšanje obstoječe zobne bolezni. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.



▲ Slika 1

- A = Zgornji pasek
 B = Stranski pasek
 C = Spodnji pasek
 D = Sponka opreme za namestitvev na glavo
 E = Koleni ventil za izdihavanje in ventilom za vdihavanje
 F = Obrazni del
 G = Blaznica
 H = Tečaj za dodatke

Kontraindikacije

Ta maska ni primerna za bolnike z naslednjimi stanji: glavkom, nedavna operacija oči ali suha očesa, okvarjeno delovanje kardialnega sfinktra, pretiran refluks, okvarjen refleks kašlja in hiatusna kila. Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki si maske ne morejo sami odstraniti.

Pred uporabo

- V celoti morate prebrati in razumeti navodila.
- Ročno operite masko.
- Umijte si obraz.
- Sestavne dele maske pregledajte za poškodbe ali obrabo; po potrebi jih zamenjajte.
- Prepričajte se, da ventil za vdihavanje pravilno deluje.

Ventil za vdihavanje

Ventil za vdihavanje sestavljata zračni vhod in loputa. Z izklopljenim tokom zraka preverite, ali loputa leži plosko, da lahko zrak iz prostora prihaja v ventil in iz njega skozi zračni vhod (slika 2A). Nato mora ob vklopljenem pretoku zraka loputa prekriti vhod za svež zrak in iz CPAP ali dvostopenjskega pripomočka mora zrak pritekati v masko (slika 2B). Če se loputa ne odpira ali ne deluje pravilno, masko zamenjajte.

⚠ Opozorilo: Ne zapirajte in ne poskušajte zatesniti ventila za vdihavanje ali vhodov za izdihavanje.

Navodila za čiščenje

Masko operite pred prvo uporabo in nato vsak dan. Opremo za namestitvev na glavo ročno operite vsak teden ali po potrebi. Opreme za namestitvev na glavo ne rabite odstranjevati za vsakodnevno čiščenje maske.

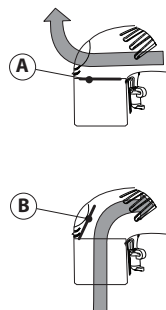
1. Ročno operite masko s toplo vodo in blagim tekočim detergentom za pranje posode.

⚠ Previdnostno obvestilo: Ne uporabljajte belila, alkohola ali čistilne raztopine, ki vsebuje belilo ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo mehčalce ali vlažilce.

⚠ Previdnostno obvestilo: Vsako odstopanje od teh navodil lahko vpliva na delovanje tega izdelka.

2. Dobro splaknite. Pred uporabo povsem osušite na zraku. Maska mora biti pred uporabo suha. Opremo za namestitvev na glavo položite na ravno površino ali obesite na vrvi za sušenje. Ne sušite opreme za namestitvev na glavo v sušilniku.

⚠ Previdnostno obvestilo: Preglejte, ali je maska poškodovana ali obrabljena (reže, razpoke, raztrganine itd.). Zavržite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.



▲ Slika 2

Dezinfekcija v ustanovi


Za uporabo na več bolnikih v bolnišnici/ustanovi se ravnajte po navodilu za dezinficiranje za obdelavo masko pred uporabo na drugem bolniku. Ta navodila dobite, če nas obiščete na strani www.philips.com/resprionics ali se obrnete na servis za stranke na tel. št. +1-724-387-4000 ali Resprionics Deutschland na tel. št. +49 8152 93060.

Navodila za pomivalni stroj

⚠Previdnostno obvestilo: Uporabljajte samo blage tekoče detergente za pranje posode.

1. Opremo za namestitev na glavo odstranite. Ne operite opreme za namestitev na glavo v pomivalnem stroju.
2. Masko perite na zgornji polici pomivalnega stroja.
3. Posušite na zraku. Maska mora biti pred uporabo suha.
4. Vse dele preverite za poškodbe ali obrabo; dele z vidnimi poškodbami (reže, razpoke, raztrganine itd.) zamenjajte. Zamenjajte masko, če blazinica otrdi.

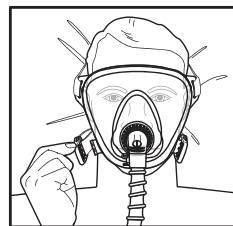
Nastavitve za upor System One

Ta maska uporablja nastavitve nadzora upora za System One . Ta simbol se lahko prikaže na vašem terapevtskem pripomočku. Ta simbol predstavlja raven kompenzacije upora maske. Če je treba, prilagodite nastavitve na masko.

Pomembna obvestila:

- Preverite nastavitve na System One, če spremenite masko ali blazinico maske.
- Nastavitve za System One niso združljive z maskami, ki delujejo s posebnim/dodatnim pripomočkom za izdihovanje.

Če je vaš dobavitelj zaklenil nastavitve kompenzacije upora, lahko nastavitve vidite, a je ne morete spremeniti, na zaslonu pa se pojavi simbol ključavnice. Če je vaš dobavitelj onemogočil kompenzacijo upora, te nastavitve ne boste videli.



 Slika 3

Namestitev maske

1. Povlecite nazaj jeziček in tako odпустite stranske paske opreme za namestitev na glavo, nato pa paske razširite na večjo velikost.
2. Odpnite eno spodnjo sponko opreme za namestitev na glavo ali obe. Sponko primite s palcem in kazalcem ter z obračalnim gibom sponko dvignite s palcem, medtem ko jo vlečete proč od obraznega dela maske.
3. Masko držite pred obrazom. Zgornji del blazinice bo v stiku z obrazom tik nad obrvmi. Spodnji del blazinice bo v stiku z obrazom tik nad brado. Usta naj ostanejo nekoliko odprta.
4. Opremo za namestitev na glavo povlecite čez glavo.
5. S palcem poiščite jeziček na spodnjem delu obraznega dela maske in spnite eno ali obe sponki opreme za namestitev na glavo (slika 3). S sredincem in kazalcem speljite sponko opreme za namestitev na glavo do jezička in jo nežno potisnite skozenj, da se zaskoči.

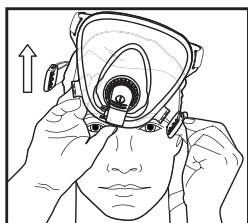
Kako doseči pravilno prileganje

1. Pritegnite paske opreme za namestitev na glavo. Vrhni pasek mora ležati na temenu glave. Križni pasek se mora prilegati na spodnjem delu hrbtne strani glave.
2. Pritegnite spodnje paske opreme za namestitev na glavo.
3. Po potrebi prilagodite vrhni pasek opreme za namestitev na glavo. Če stranski paski opreme za namestitev na glavo nalegajo na ušesih, prilagodite vrhni pasek, da stranskega nekoliko dvignete z ušes. Paska NE pritegnite preveč, saj lahko oprema za namestitev na glavo zdrsne.
4. Tečaj za dodatke povežite s kolenom maske.
5. Povežite cevje, priloženo pripomočku za CPAP ali dvostopenjskemu pripomočku, s tečajem za dodatke.
6. Medtem ko je pretok zraka vklopljen, ležite in normalno dihajte z nekoliko odprtimi usti. Masko ponovno namestite tako, da jo povlečete ravno proč od obraza, nato pa ponovno namestite nanj.
7. Zavzemite različne položaje za spanje in premikajte glavo.

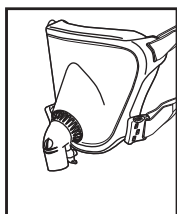
8. Če opazite uhajanje zraka, izvedite končne prilagoditve. Normalno je, da nekaj zraka uhaja.

✱ Mehka roglja

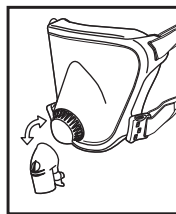
- Masko ponovno namestite. Masko povlecite na straneh obraznega dela maske neposredno proč od obraza, nato pa jo ponovno namestite. Maske NE vlecite za koleno za izdihavanje. Tako se bo blazinica ponovno sprijela z obrazom.
- Prilagodite stranske paske, da preprečite uhajanje okoli čela in senc.
- Prilagodite spodnje paske, da preprečite uhajanje okoli lic in brade.
- Najpogostejša napaka je premočno pritegotvanje opreme za namestitev na glavo. Oprema za namestitev na glavo se mora prilagati ohlapno in udobno. Če se koža okoli maske naguba ali če na obrazu opazite rdeče odtise, opremo za namestitev na glavo zrahljajte.



▲ Slika 4



▲ Slika 5



Odstranjanje maske

Eno ali obe sponki opreme za namestitev na glavo odprite in opremo povlecite čez vrh glave (slika 4). Če odprnete sponke in ne jezičkov opreme za namestitev na glavo, ohranite nastavitve.

Zamenjava kolena maske

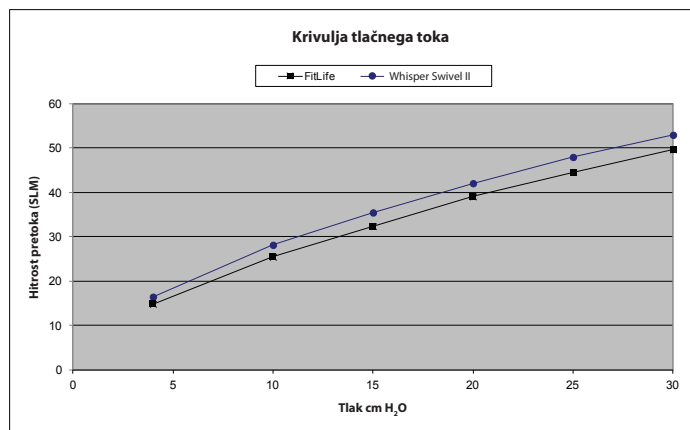
Odstranjanje: Držite za tečaj obraznega dela in koleno nežno povlecite proč od tečaja obraznega dela (slika 5).

Zamenjava: Koleno maske pritisnite v tečaj obraznega dela. Ne uporabljajte pretirane sile ali orodja.

Tehnični podatki

⚠Opozorilo: Tehnični podatki maske so namenjeni zdravstvenemu delavcu, da ugotovi, ali je maska združljiva z vašim pripomočkom za CPAP ali dvostopenjskim terapevtskim pripomočkom. Če se maska uporablja zunaj teh tehničnih zahtev ali z nezdružljivimi pripomočki, bo morda posledično neudobna, tesnjenje ne bo učinkovalo, optimalni učinek zdravljenja ne bo dosežen ali pa bo na učinkovanje pripomočka vplivalo uhajanje ali spremenjena vrednost uhajanja.

Krivulja tlačnega toka



Upor, ko je ventil proti zadužitvi zaprt za okoliški zrak

Padec tlaka pri

	50 standardnih litrov/minuto	100 standardnih litrov/minuto
Majhna/velika/zelo velika	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Upor pri vdihavanju in izdihavanju, ko je ventil proti zadužitvi odprt za okoliški zrak

	50 l/min
Upor pri vdihavanju	1,5 cm H ₂ O
Upor pri izdihavanju	0,9 cm H ₂ O

Volumen mrtvega prostora

Majhna = 375 ml

Velika = 550 ml

Zelo velika = 717 ml

Ravni zvoka

A-utežena raven zvočne moči ≤ 38 dBA

A-utežena stopnja zvočnega tlaka pri 1 m ≤ 30 dBA

Pogoji za shranjevanje

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost: 15 % do 95 %, brez kondenziranja

Odstranjevanje

Zavržite skladno s krajevnimi predpisi.

Omejena garancija

Družba Respiroics, Inc. jamči, da je sistem z masko (vključno z okvirom maske in blazinico) („izdelek“) brez napak v izdelavi ali materialu, za obdobje devetdeset (90) dni od datuma nakupa („garancijski rok“).

Če izdelek v garancijskem roku v običajnih pogojih uporabe preneha delovati in ga vrnete družbi Respiroics v garancijskem roku, bo družba Respiroics izdelek zamenjala. Garancija ni prenosljiva in velja le za prvotnega lastnika izdelka. Zgoraj navedena zamenjava je edini ukrep pri kršitvi zgoraj navedene garancije.

Ta garancija ne krije škode zaradi nezgode, napačne uporabe, zlorabe, zanemarjanja, spreminjanja, neuporabe ali nevdzdrževanja izdelka v običajnih pogojih uporabe in v skladu s pogoji, navedenimi v dokumentaciji, ki spremljajo izdelek, ali drugih okvar, ki niso nastale zaradi napake v materialu ali izdelavi.

Ta garancija ne velja za izdelke, ki jih je spremenil ali popravljaj kdorkoli drug, razen družbe Respiroics. Družba Respiroics zavrača vsakršno odgovornost za gospodarsko izgubo, izgubo dobička, splošne stroške ali posredno, naključno, posebno ali nezgodno škodo, ki se jo lahko zahteva zaradi prodaje ali uporabe izdelka. Nekatere zakonodaje ne dovolijo izključitve ali omejitve naključnih ali posledičnih poškodb, zato morda zgoraj navedene omejitve ali izključitve za vas ne veljajo.

TA GARANCIJA VELJA NAMESTO VSEH DRUGIH IZRECNIH GARANCIJ. POLEG TEGA IZRECNO ZAVRAČAMO VSAKRŠNO TIHO ZAGOTOVILO, VKLJUČNO Z ZAGOTOVILOM TRŽNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČENO UPORABO. NEKATERE ZAKONODAJE NE DOVOLJUJEJO OMEJEVANJA VKLJUČENIH JAMSTEV, ZATO MORDA ZGORNJA OMEJITEV ZA VAS NE VELJA. TA GARANCIJA VAM DAJE DOLOČENE PRAVNE PRAVICE, MORDA PA IMATE TUDI DRUGE PRAVICE V SKLADU Z ZAKONI V VAŠI ZAKONODAJI.

Za uveljavljanje vaših pravic iz te omejene garancije se obrnite na svojega lokalnega pooblaščenega trgovca družbe Respiroics, Inc. ali na družbo na naslovu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ZDA ali Respiroics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemčija.

Lietošanas instrukcija


FitLife kopējā sejas maska



LATVISKI

Paredzētā izmantošana

FitLife kopējā sejas maska ir paredzēta, lai nodrošinātu saskarni pastāvīga pozitīva spiediena elpceļos vai divlīmeņa terapijas pielietošanai pacientiem. Šī maska paredzēta lietošanai vienam pacientam mājas apstākļos vai vairākiem pacientiem slimnīcas/īestādes apstākļos. Maza izmēra maska jālieto pacientiem no 7 gadu vecuma vai vecākiem (>20 kg), kuriem ir nozīmēta pastāvīga pozitīva spiediena elpceļos vai divlīmeņu terapija. Liela un ļoti liela izmēra maskas jālieto pacientiem (>30 kg), kuriem ir nozīmēta pastāvīga pozitīva spiediena elpceļos vai divlīmeņu terapija.

 **Piezīme:** izelpas atvere ir iemontēta FitLife kopējā sejas maskā, tādēļ atsevišķa izelpas atvere nav nepieciešama.

 **Piezīme:** šī maska nav izgatavota no dabīgā gumijas lateksa un DEHP.

Simboli



Brīdinājums vai piesardzības norāde



Piezīme



Ieteikums



Skatiet lietošanas instrukciju



Nesatur dabīgo gumijas lateksu

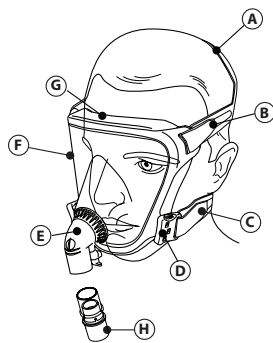


System One pretestības kontroles iestatījums

Brīdinājumi:

- Šī maska nav piemērota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Masku ir paredzēta izmantošanai ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav ieslēgta CPAP vai divlīmeņu sistēma vai arī tā nedarbojas pareizi. **Neaizsprostojiet vai nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Brīdinājuma izskaidrojums:** CPAP sistēmas ir paredzētas izmantot ar speciālām maskām, kurām ir savienotāji ar izplūdes atverēm, lai no maskas nepārtraukti tiktu nodrošināta gaisa izplūde. Ja CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigais gaiss no CPAP ierīces izspiež izelpoto gaisu caur maskai pievienoto izelpas atveri. Taču, ja CPAP ierīce nedarbojas, caur masku netiek piegādāts pietiekams daudzums svaiga gaisa, un izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu modeļiem.
- Ja ierīcē tiek izmantots skābeklis, tā plūsma jāizslēdz, ja ierīce nedarbojas. **Brīdinājuma izskaidrojums:** ja ierīce nedarbojas un nav izslēgta skābekļa plūsma, skābeklis, kas tiek pievadīts ventilācijas ierīces caurulē, var uzkrāties ierīces korpusā. Skābekļa uzkrāšanās ierīces korpusā radīs aizdegšanās risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķējot vai atklātas liesmas tuvumā.
- Ja papildus piegādātā skābekļa plūsmā ir noteikts fiksēts plūsmas ātrums, ieelpotā skābekļa koncentrācija atšķirsies atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas tipa, izvēlētajās maskās un noplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP un divlīmeņu ierīču tiem.
- Dažiem lietotājiem var veidoties ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Nekavējoties jāsazinās ar pacienta ārstu, ja pacientam, lietojot masku vai pēc tās noņemšanas, rodas šādi simptomi: neparasta nepatīkama sajūta krūškurvī, elpas trūkums, kuņģa izplešanās, atraugas vai spēcīgas galvassāpes, acu sausums, sāpes acīs vai acu infekcijas, neskaidra redze. (Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar savu ārstu.)
- Ja CPAP vai EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure – izelpas pozitīvais spiediens elpceļos) spiediens ir zems, plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekosa, lai izspiestu visu izelpoto gāzi no caurules. Var notikt atkārtota ieelpošana.
- Lietojot šo masku, jāuztur vismaz 3 cm H₂O.
- Šo masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri nesadarbojas, ir paralizēti vai nespēj noņemt masku patstāvīgi.
- Šī maska nav ieteicama pacientiem, kuri lieto zāles, kas varētu izraisīt vemšanu.

- Ja ir medicīniska nepieciešamība, pacients ir atbilstoši jāuzrauga.
- Maska satur sīkas daļas, kas var izraisīt aizrišanasos.
- Ja pacienta kontūram pievieno papildu izelpas ierīci, var būt nepieciešams noregulēt spiediena līmeni, lai kompensētu izelpas ierīces radīto papildu noplūdi.
- Pirms pirmās lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai noliektusies (saplaisājusi, saspļēgājusi, ieplīsusi u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.
- Nazālās vai visas sejas maskas lietošana var radīt zobu, smaganu vai žokļu sāpīgumu vai pasliktināt esošās zobu veselības problēmas. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.



1. attēls

- A = Augšējā saite
 B = Sānu saite
 C = Apakšējā saite
 D = Cepurītes saspraude
 E = Taisnleņķa savienotājs ar izelpas izeju un vilkmes vārstu
 F = Sejsegs
 G = Polsterējums
 H = Papildu šarnīrs

Kontrindikācijas

Šī maska var nebūt piemērota personām ar šādiem stāvokļiem: glaukoma, nesen veikta acu operācija vai acu sausums, kardiijas sfinktera darbības traucējumi, izteikts atvilnis, klepus refleksa traucējumi un diafragmas barības vada atveres trūce. To nedrīkst lietot, ja pacients nespēj noņemt masku patstāvīgi.

Pirms lietošanas

- Pilnībā izlasiet un izprotiet lietošanas instrukciju.
- Mazgājiet masku ar rokām.
- Nomazgājiet seju.
- Apskatiet, vai maskas sastāvdaļas nav bojātas vai noliektušas, ja nepieciešams, nomainiet tās.
- Pārlicinieties, ka vilkmes vārsts darbojas pareizi.

Vilkmes vārsts

Vilkmes vārsts sastāv no gaisa ieplūdes un pretvārsta. Izslēdzot gaisa plūsmu, pārlicinieties, ka pretvārsts atrodas horizontāli, tātad istabas gaiss var plūst iekšā un ārā caur gaisa ieplūdi vārstā (2A. attēls). Pēc tam, ieslēdzot gaisa plūsmu, pretvārstam jānosedz gaisa pievade, un gaisam no CPAP vai divlīmeņa ierīces jāieplūst maskā (2B. attēls). Ja pretvārsts neaizveras vai nedarbojas pareizi, nomainiet masku.

⚠ Brīdinājums: Nenospirstojiet un nemēģiniet noblīvēt vilkmes vārstu vai izelpas atveres.

Tīrīšanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas un katru dienu mazgājiet masku ar rokām. Cepurīte jāmazgā ar rokām katru nedēļu vai pēc nepieciešamības. Ikdienā tīrot masku, cepurīte nav jānoņem.

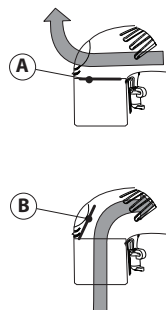
1. Mazgājiet masku ar rokām siltā ūdenī ar maigu, šķidru trauku mazgāšanas līdzekli.

⚠ Piesardzības norāde: neizmantojiet balinātāju, spirtu vai tīrīšanas šķīdumus, kas satur balinātāju vai spirtu, vai tīrīšanas šķīdumus, kas satur mīkstinātājus vai mitrinātājus.

⚠ Piesardzības norāde: šo norādījumu neievērošana var ietekmēt izstrādājuma darbību.

2. Rūpīgi noskalojiet. Pirms lietošanas pilnībā nožāvējiet apkārtējā vidē. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka maska ir nožuvusi. Izklājiet cepurīti horizontāli vai pakariet nožūšanai. Nelieciet cepurīti žāvētājā.

⚠ Piesardzības norāde: pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai noliektusies (saplaisājusi, saspļēgājusi, ieplīsusi u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.



2. attēls

Dezinfekcija ārstniecības iestādē


Lai lietotu vairākiem pacientiem slimnīcas/iestādes apstākļos, maskas atkārtotai apstrādei pēc katra pacienta izmantojiet dezinfekcijas rokasgrāmatu. Šos norādījumus var iegūt, apmeklējot mūs tiešsaistē www.philips.com/respironics vietnē vai sazinoties ar Philips Respironics klientu apkalpošanas dienestu, zvanot pa tālruni +1-724-387-4000, vai sazinoties ar Respironics Deutschland, zvanot pa tālruni +49 8152 93060.

Norādījumi mazgāšanai trauku mazgājamā mašīnā

⚠ Piesardzības norāde: Izmantojiet tikai maigu, šķidru trauku mazgāšanas līdzekli.

1. Noņemiet cepurīti. Nemasgājiet cepurīti trauku mazgājamā mašīnā.
2. Mazgājiet trauku mazgājamās mašīnas augšējā plauktā.
3. Dabiskā veidā nožāvējiet. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka maska ir nožuvusi.
4. Apskatiet visas sastāvdaļas, vai tās nav bojātas vai noliecējušās, nomainiet jebkuru sastāvdaļu, kurai ir redzami bojājumi (saplaisājumi, sasprēgājumi, iekļūsmi u.c.). Nomainiet masku, ja polsterējums kļuvis ciets.

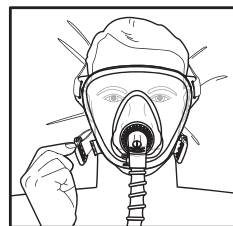
System One pretestības kontrole

Šajā maskā ir izmantots System One pretestības kontroles iestatījums  Šāds simbols var parādīties uz terapijas ierīces. Šis simbols norāda maskas pretestības kompensācijas līmeni. Pieskaņojiet iestatījumu maskai, ja nepieciešams.

Svarīgas piezīmes:

- Ja maska vai maskas polsterējums mainās, pārbaudiet System One iestatījumu.
- System One iestatījums nav savietojams ar maskām, kurām nepieciešama atsevišķa/papildu izelpas ierīce.

Ja jūsu piegādātājs ir noslēdzis pretestības kompensācijas iestatījumu, jūs varat apskatīt iestatījumu, bet nevarat mainīt to, un uz ekrāna būs redzams slēdzenes simbols. Ja jūsu piegādātājs ir atspējojis pretestības kompensāciju, jūs neredzēsiet šo iestatījumu.



3. attēls

Maskas uzlikšana

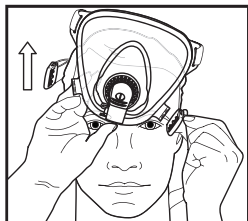
1. Atlaidiet valjīgāk cepurītes sānu saites, pavelkot atpakaļ aizdares un plašāk paverot saites.
2. Atvienojiet vienu vai abas cepurītes apakšējās saspraudes. Satveriet saspraudi ar īkšķi un rādītājpirkstu un, grozot, paceliet saspraudi ar īkšķi uz augšu, vienlaicīgi atvelkot saspraudi virzienā no maskas sešsega.
3. Turiet masku pret savu seju. Polsterējuma augšdaļa saskarsies ar jūsu seju tieši virs uzacīm. Polsterējuma apakšdaļa saskarsies ar jūsu seju tieši virs zoda. Pārlicinieties, ka jūsu mute paliek nedaudz atvērta.
4. Pavelciet cepurīti pāri jūsu galvai.
5. Piestipriniet vienu vai abas cepurītes apakšējās saspraudes, ar īkšķi atrodot aizdari uz maskas sešsega apakšējās daļas (3. attēls). Ar vidējo un rādītājpirkstu virziet un viegli piespiediet cepurītes saspraudi uz aizdares, līdz tā nofiksējas vietā.

Optimāla pielāgošana galvai

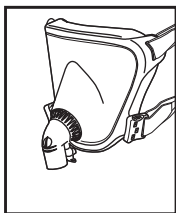
1. Savelciet ciešāk cepurītes sānu saites. Augšējai saitei jāpieguļ galvvidum. Šķērssaitei jāpieguļ pakauša apakšdaļai.
2. Savelciet ciešāk cepurītes apakšējās saites.
3. Ja nepieciešams, noregulējiet cepurītes augšējo saiti. Ja cepurītes sānu saites atbalstās pret jūsu ausīm, noregulējiet cepurītes augšējo saiti, lai nedaudz paceltu saites virs jūsu ausīm. NESAVELCIET pārāk cieši, jo cepurīte var noslidēt.
4. Pievienojiet papildu šarnīru maskas taisnleņķa savienotājam.
5. Pievienojiet cauruli, kas iekļauta jūsu CPAP vai divlīmeņu ierīcē, papildu šarnīram.
6. Ieslēdzot gaisa plūsmu, atgulieties un elpojiet kā parasti ar nedaudz pavērtu muti. Atkārtoti novietojiet masku, pavelkot to tieši nost no savas sejas un viegli uzliekot to atpakaļ vietā.
7. Ieņemiet dažādus gulēšanas stāvokļus un pagroziet galvu.
8. Ja ir jebkāda gaisa noplūde, pēdējo reizi noregulējiet masku. Neliela gaisa noplūde ir normāla.

🌀 Ieteikumi komfortablas lietošanas nodrošināšanai

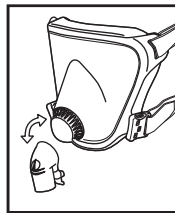
- Atkārtoti novietojiet masku. Pavelciet masku aiz sejsēga malām tieši nost no sejas, un tad viegli uzlieciet to atpakaļ vietā. NEVELCIET masku aiz izelpas taisnleņķa savienotāja. Tas ļauj polsterējumam izveidot jaunu blīvējumu uz sejas.
- Noregulējiet cepurītes sānu saites, lai novērstu noplūdes ap pieri un deniņiem.
- Noregulējiet cepurītes apakšējās saites, lai novērstu noplūdes ap vaigiem un zodu.
- Visbiežākā kļūda ir pārāk cieši savilkta cepurīte. Cepurītei jāpieguļ brīvi un ērti. Ja jūsu āda ap masku deformējas vai jūs redzat sarkanas zīmes uz savas sejas, atļaidiet vaļīgāk cepurīti.



4. attēls



5. attēls



Maskas noņemšana

Attaisiet vienu vai abas cepurītes apakšējās saspraudes un pārvelciet pāri galvai (4. attēls). Attaisiet cepurītes saspraudes nevis aizdares, jūs saglabāsiet noregulēto sakārtojumu.

Maskas taisnleņķa savienotāja nomainīšana

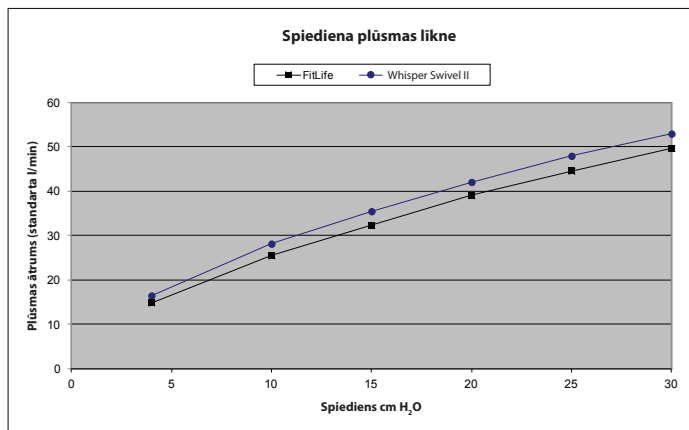
Lai noņemtu: satveriet sejsēga šarnīru un viegli pavelciet taisnleņķa savienotāju no sejsēga šarnīra (5. attēls).

Lai nomainītu: Iespiediet maskas taisnleņķa savienotāju sejsēga šarnīrā. Nelietojiet pārmērīgu spēku vai jebkādas instrumentus.

Specifikācijas

⚠️ Brīdinājums: maskas tehniskā specifikācija ir sniegta, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu CPAP vai divlīmeņu terapijas ierīci. Ja lietošanas laikā netiek ievērotas šīs specifikācijas vai ja masku izmanto ar nesavietojamām ierīcēm, maska var būt neērta, tās blīvējums var būt neefektīvs, var netikt nodrošināta optimāla terapija un noplūde vai mainīgs noplūdes ātrums var ietekmēt ierīces darbību.

Spiediena plūsmas likne



Pretestība, ja pretasfiksijas vārsts ir noslēgts atmosfēras gaisam

Spiediena samazināšanās pie

	50 standarta l/min	100 standarta l/min
Maza/liela/ļoti liela	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Ielēpas un izlēpas pretestība, ja pretasfiksijas vārsts ir atvērts atmosfēras gaisam

	50 l/min
Ielēpas pretestība	1,5 cm H ₂ O
Izlēpas pretestība	0,9 cm H ₂ O

Mirušās telpas tilpums

Maza = 375 ml

Liela = 550 ml

Ļoti liela = 717 ml

Skaņas līmeņi

A-svērtais skaņas jaudas līmenis ≤ 38 dBA

A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā ≤ 30 dBA

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

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

Nodošana atkritumos

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Garantijas ierobežojumi

Respironics, Inc. garantē, ka tā maskas sistēmai (tai skaitā maskas ietvaram un polsterējumam) ("izstrādājums") deviņdesmit (90) dienas pēc pirkuma datuma ("garantijas periods") nebūs apdares un materiālu bojājumu.

Ja parastos lietošanas apstākļos garantijas perioda laikā izstrādājums pārstāj darboties un garantijas periodā tiek nodots atpakaļ Respironics, Respironics apmainīs izstrādājumu. Šī garantija nav nododama citiem un attiecas tikai uz sākotnējo izstrādājuma īpašnieku. Iepriekšminētā apmaiņa būs vienreizēja iepriekšminētās garantijas neievērošanas gadījumā.

Šī garantija neietver kaitējumu, kas radies nejauši, nepareizi lietojot, ļaunprātīgi lietojot, nolaidības dēļ, izmaiņu dēļ, vai nelietojojot izstrādājumu parastos lietošanas apstākļos vai nekopjot izstrādājumu saskaņā ar izstrādājuma instrukciju, vai bojājumus, kas nav saistīti ar materiāliem vai apdari.

Šī garantija neattiecas uz jebkādu izstrādājumu, ko labojis vai izmainījis kāds cits, izņemot Respironics. Respironics neuzņemas nekādu atbildību par ekonomisku zaudējumu, negūtu peļņu, pieskaitāmiem izdevumiem vai netiešu, izrietošu, īpašu vai nejaušu kaitējumu, kas var tikt uzskatīts par radušos izstrādājuma pārdošanas vai lietošanas dēļ. Dažās jurisdikcijās nav atļauta nejauša vai izrietoša kaitējuma izslēgšana vai ierobežošana, tādēļ augstāk minētie ierobežojumi vai izņēmumi var neattiekties uz jums.

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ VISAS CITAS LĪGUMA GARANTIJAS. TURKLĀT JEBKĀDA NETIEŠA GARANTIJA, TAI SKAITĀ PAR TIESĪBĀM REALIZĒT TIRGŪ VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM GARANTIJA, TIEK ĪPAŠI ATTEIKTA. DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATĻAUTA ATTEIKŠANĀS NO NETIEŠĀM GARANTIJĀM, TĀDĒĻ AUGSTĀK MINĒTIE IEROBEŽOJUMI VAR NEATTIEKTIES UZ JUMS. ŠĪ GARANTIJA DOD JUMS ĪPAŠAS JURIDISKAS TIESĪBAS, BET JUMS VAR BŪT ARĪ CITAS TIESĪBAS SASKAŅĀ AR JŪSU JURISDIKCIJĀ PIEMĒROJAMIEM LIKUMIEM.

Lai īstenotu savas tiesības šīs ierobežotās garantijas ietvaros, sazinieties ar vietējo pilnvaroto Respironics, Inc. tirdzniecības aģentu vai Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ASV, vai Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Vācijā.

Naudojimo instrukcija


„FitLife“ ištisinė veido kaukė



LIETUVIŠKAI

Paskirtis

„FitLife“ ištisinė veido kaukė atlieka sąsajos funkciją pacientams taikant CPAP arba dviejų lygių terapiją. Naudojant namų sąlygomis, ši kaukė yra skirta vienam pacientui, o ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje ją galima naudoti keliems pacientams. Mažo dydžio kaukė yra skirta 7 metų arba vyresnio amžiaus pacientams (>20 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija. Didelio ir labai didelio dydžio kaukės yra skirtos pacientams (>30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

 **Pastaba:** „FitLife“ ištisinės veido kaukės alkūninėje jungtyje yra įtaisyta iškvėpimo anga, kad nereikėtų naudoti atskiros iškvėpimo jungties.

 **Pastaba:** Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar DEHP.

Simboliai



Išspėjimas arba perspėjimas



Pastaba



Patarimas



Žr. naudojimo instrukciją



Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso

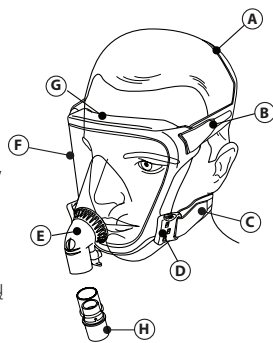


„System One“ varžos kontrolės nuostata

Išspėjimai:

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti taikant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- Ši kaukė yra skirta naudoti su sveikatos priežiūros specialisto ar kvėpavimo terapeuto rekomenduojamomis CPAP ar dviejų lygių terapijos sistemomis. Šios kaukės negalima dėvėti, jei nėra įjungta ar tinkamai neveikia CPAP ar dviejų lygių terapijos sistema. **Iškvėpimo jungties negalima užblokuoti ar mėginti užsandarinti. Išspėjimo paaiškinimas:** CPAP sistemos yra numatytos funkcionuoti naudojant specialias kaukes su jungtimis, kuriose yra angos nenutrūkstamai oro srovei iš kaukės garantuoti. CPAP aparatui esant įjungtam ir tinkamai funkcionuojant, švarus oras iš CPAP aparato per prijungtos kaukės iškvėpimo jungtį išstumia iškvėptą orą. Bet kai CPAP aparatas neveikia, per kaukę nepateks pakankamai šviežio oro ir galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro. Šis išspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.
- Jei prietaisas yra naudojamas tiekiant deguonį, deguonies srautą būtina išjungti, kai prietaisas neveikia. **Išspėjimo paaiškinimas:** Kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas yra paliktas įjungtas, į ventilacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupęs deguonis gali sukelti gaisro pavojų.
- Deguonies palaiko degimą. Deguonies naudoti negalima rūkant ar netoli atviros liepsnos.
- Papildomą deguonį įpučiant fiksuoto srauto greičiu, įkvėpiamo deguonies koncentracija priklausys nuo slėgio nuostatų, paciento kvėpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio spartos. Šis išspėjimas taikomas daugumai CPAP ir dviejų lygių terapijos aparatų tipų.
- Kai kam dėvint kaukę gali parausti ar sudirgti oda arba atsirasti diskomfortas. Taip atsitikus, nustokite naudoti ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Reikia pranešti gydančiam gydytojui, jei pacientui naudojant kaukę arba ją nuėmus pasireiškia šių simptomų: neįprastas diskomfortas krūtinės srityje, dusulys, vidurių pūtimas, raugėjimas arba stiprus galvos skausmas, akių sausumas, akių skausmas arba akių infekcijos; miglotas matymas. (Jei simptomai neišnyksta, pasitarkite su oftalmologu.)
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
- Šią kaukę naudojant, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H₂O slėgį.
- Šios kaukės negalima naudoti, jei pacientas nenusiteikęs laikytis nurodymų, neįautrus, nereaguoją į aplinką arba negali kaukės nusiimti pats.
- Ši kaukė nerekomenduojama pacientams, kurie vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.

- Atsižvelgiant į medicininę būtinybę, pacientą reikia tinkamai stebėti.
- Kaukėje yra smulkių detalių, kurios gali kelti pavojų užspringti.
- Į paciento kvėpavimo kontūrą įjungus papildomą iškvėpimo įtaisą, gali prireikti pakoreguoti slėgio lygį papildomam nuotėkiui per iškvėpimo įtaisą kompensuoti.
- Prieš naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkimai, suskaldėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.
- Naudojant nosies arba viso veido kaukę, gali pasireikšti dantų, dantenų ar žandikaulio skausmas arba pablogėti esama dantų būklė. Atsiradus šių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją ar odontologą.



1 pav.

- A = Viršutinis dirželis
- B = Šoninis dirželis
- C = Apatinis dirželis
- D = Galvos diržinio laikiklio sagtelė
- E = Alkūninė jungtis su iškvėpimo angomis ir įtraukimo vožtuvu
- F = Antveidis
- G = Pagalvėlė
- H = Pagalbinė sukioji jungtis

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali netikti asmenims, kuriems nustatyta glaukoma, neseniai atlikta akių operacija ar pasireiškia akių sausumas, yra sutrikusi gastroezofaginio sfinkterio funkcija, stiprus refliuksas, silpnas kosulio refleksas ir stemplinės angos išvarža. Kaukės naudoti negalima, jei pacientas jos negali nusiimti pats.

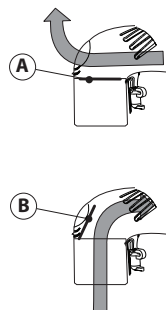
Prieš naudojant

- Perskaitykite ir išsiaiškinkite visą naudojimo instrukciją.
- Kaukę išplaukite rankomis.
- Nusiprauskite veidą.
- Apžiūrėkite, ar nepažeistos ir nenusidėvėjusios kaukės dalys; jei reikia, pakeiskite.
- Įsitinkinkite, kad tinkamai veikia įtraukimo vožtuvus.

Įtraukimo vožtuvus

Įtraukimo vožtuvą sudaro oro įleidimo anga ir oro sklendė. Oro srautui esant išjungtam, patikrinkite, ar oro sklendė guli plokščiai, kad per vožtuvo oro įleidimo angą galėtų patekti aplinkos oras (2A pav.). Paskui, įjungus oro srautą, oro sklendė turi uždengti oro įleidimo angą, o oras iš CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaiso turi būti tiekiamas į kaukę (2B pav.). Jei sklendė neužsidaro ar tinkamai neveikia, kaukę pakeiskite.

⚠️ Ispėjimas: Įtraukimo vožtuvo ar iškvėpimo jungčių negalima užblokuoti ar mėginti užsandarinti.



2 pav.

Valymo nurodymai

Kaukę išplaukite rankomis prieš naudodami pirmą kartą ir paskui kasdien. Galvos diržinį laikiklį reikia plauti rankomis kas savaitę arba prireikus. Kaukę valant kasdien, galvos diržinio laikiklio nuimti nereikia.

1. Išplaukite kaukę rankomis šilto vandens ir švelnaus skysto indų ploviklio tirpale.

⚠️ Perspėjimas: Negalima naudoti baliklių, spirito, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio ar spirito, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkiklių.

⚠️ Perspėjimas: Menkiausias nukrypimas nuo šių taisyklių gali turėti poveikio gaminio funkcinėms savybėms.

2. Gerai išskalaukite. Prieš naudodami leiskite kaukei visiškai išdžiūti savaime. Prieš naudodami įsitinkinkite, kad kaukė yra sausa. Galvos diržinį laikiklį džiovinkite lygiai patiesę arba pakabinę ant skalbinių virvės. Nedėkite galvos diržinio laikiklio į skalbinių džiovintuvą.

⚠️ Perspėjimas: Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkimai, suskaldėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.

Dezinfekavimo gydymo įstaigoje

Kai kaukė ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje naudojama keliems pacientams, prieš perduodami kitam pacientui ją pakartotinai apdorokite pagal dezinfekavimo rekomendacijas.


Šiuos nurodymus galima gauti apsilankius interneto adresu www.philips.com/respironics arba paskambinus į „Philips Respironics“ klientų aptarnavimo skyrių tel. +1-724-387-4000 arba „Respironics Deutschland“ tel. +49 8152 93060.

Plovimo indaplovėje nurodymai

⚠ Perspėjimas: Naudokite tik švelnų, skystą indų ploviklį.

1. Nuimkite galvos diržinį laikiklį. Galvos diržinio laikiklio negalima plauti indaplovėje.
2. Kaukę plaukite viršutinėje indaplovės lentynoje.
3. Leiskite nudžiūti savaime. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė yra sausa.
4. Apžiūrėkite visas dalis, ar nematyti pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių; pakeiskite visas dalis, kurios atrodo susidėvėjusios (supleišėjusios, suskeldėjusios, įplyšusios ir pan.). Jei pagalvėlė sukietėjusi, kaukę pakeiskite.

„System One“ varžos kontrolė

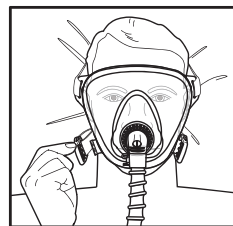
Šioje kaukėje yra „System One“ varžos kontrolės nuostata .

Jūsų terapijos prietaisas gali būti pažymėtas šiuo simboliu. Šis simbolis reiškia kaukės varžos kompensavimo lygį. Jei reikia, pritaikykite nuostatą pagal kaukę.

Svarbios pastabos:

- Jei pakeičiama kaukė arba kaukės pagalvėlė, patikrinkite „System One“ nuostatą.
- „System One“ nuostata nederą kaukėms, kurioms reikia atskiro papildomo iškvėpimo įtaiso.

Jei ambulatorinės priežiūros specialistas yra užblokavęs varžos kompensavimo nuostatą, šią nuostatą pamatyti galite, bet negalėsite jos pakeisti, o ekrane lyje bus rodomas užrakintos spynos simbolis. Jei ambulatorinės priežiūros specialistas varžos kompensavimo funkciją yra išjungęs, šios nuostatos nematysite.



 3 pav.

Kaukės uždėjimas

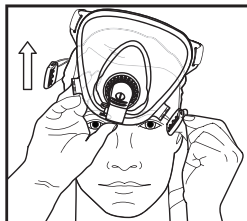
1. Atlaisvinkite galvos diržinio laikiklio dirželius atplėsdami lipukus ir dirželius pailgindami.
2. Atsekite vieną arba abi apatines galvos diržinio laikiklio sagteles. Suėmę sagtelę nykščiu ir smiliumi, sukamuoju judesiu kilstelėkite ją nykščiu į viršų, atitraukdami nuo kaukės antveidžio.
3. Laikykite kaukę priglaudę prie veido. Pagalvėlės viršus turi liesti veidą šiek tiek aukščiau antakių. Pagalvėlės apačia turi liesti veidą virš pat smakro. Svarbu burną laikyti šiek tiek pravertą.
4. Per galvą užmaukite galvos diržinį laikiklį.
5. Prisekite vieną arba abi apatines galvos diržinio laikiklio sagteles nykščiu susirasdami apatinėje kaukės antveidžio dalyje esančią ąselę (3 pav.). Viduriniu juo pirštu ir smiliumi suveskite ir švelniai užstumkite galvos diržinio laikiklio sagtelę ant ąselės, kol spragtelės į vietą.

Tinkamas pritaikymas

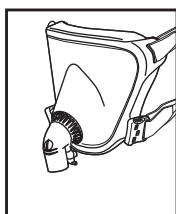
1. Suveržkite šoninius galvos diržinio laikiklio dirželius. Viršutinis dirželis turi būti prigludęs ant viršugalvio. Skersinis dirželis turi žemai apjuosti pakaušį.
2. Suveržkite apatinius galvos diržinio laikiklio dirželius.
3. Jei reikia, pareguliuokite viršutinį galvos diržinio laikiklio dirželį. Jei šoniniai galvos diržinio laikiklio dirželiai guli ant ausų, juos šiek tiek pakylėkite nuo ausų pakoreguodami viršutinį galvos diržinio laikiklio dirželį. **NEGALIMA** suveržti per stipriai, nes galvos diržinis laikiklis gali nuslysti.
4. Pagalbinę sukiją jungtį prijunkite prie kaukės alkūninės jungties.
5. Prie pagalbinės sukiosios jungties prijunkite vamzdelį, pateiktą su CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu.
6. Oro srautui esant įjungtam, atsigulkite ir įprastai kvėpuokite šiek tiek pravira burna. Persodinkite kaukę, ją atitraukdami tiesiai nuo veido ir švelniai vėl priglaudami į vietą.
7. Pasivartykite į įvairias miegojimo padėtis ir pajudinkite galvą.
8. Jei esama kokio nors oro nuotėkio, atlikite galutinius reikiamus pataisymus. Nedidelis oro nuotėkis yra normalu.

Praktiški patarimai patogumui

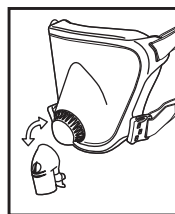
- Persodinkite kaukę. Laikydami už antveidžio šonų, atitraukite kaukę tiesiai nuo veido ir paskui švelniai vėl priglauskite į vietą. **NEGALIMA** kaukės traukti už iškvėpimo alkūninės jungties. Taip pagalvėlė iš naujo sandariai priglundu prie veido.
- Parguliuokite šoninius galvos diržinio laikiklio dirželius, kad aplink kaktą ir smilkinius neliktų nuotėkio.
- Parguliuokite apatinius galvos diržinio laikiklio dirželius, kad aplink skruostus ir smakrą neliktų nuotėkio.
- Dažniausiai pasitaikanti klaida yra per stiprus galvos diržinio laikiklio suveržimas. Galvos diržinis laikiklis turi priglusti laisvai ir patogiai. Jei oda aplink kaukę iškilusi arba jei ant veido lieka raudonų įspaudų, galvos diržinį laikiklį atlaisvinkite.



4 pav.



5 pav.



Kaukės nuėmimas

Atsekite vieną arba abi apatines galvos diržinio laikiklio sagteles ir nusimaukite per galvos viršų (4 pav.). Atsegdami galvos diržinio laikiklio sagteles, o ne lipukus, išsaugosite prisitaikytą dydį.

Kaukės alkūninės jungties pakeitimas

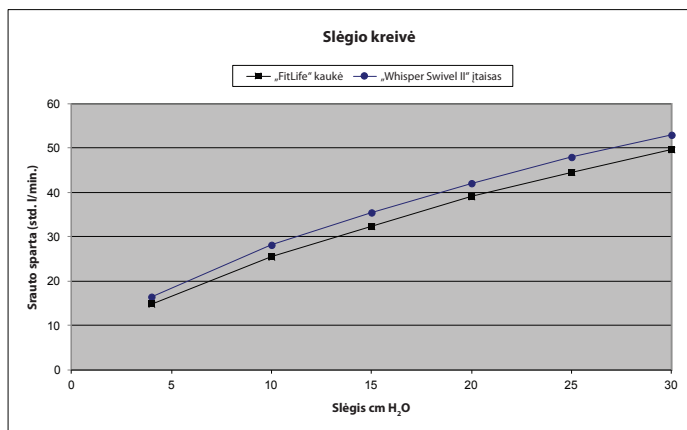
Nuėmimas: Pritaikydami antveidžio sukiają jungtį, iš jos atsargiai ištraukite alkūninę jungtį (5 pav.).

Prijungimas: Kaukės alkūninę jungtį įspauskite į antveidžio sukiają jungtį. Nespauskite per stipriai ir nenaudokite jokių įrankių.

Techninės sąlygos

Įspėjimas: Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis sąlygomis, turi nustatyti, ar kaukę suderinama su jūsų CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu. Naudojant ne pagal šias sąlygas arba naudojant kartu su nesuderinamais prietaisais, kaukė gali būti nepatogi, jos sandarumas gali būti neveiksmingas, galima nepasiekti optimalaus terapijos poveikio, taip pat nuotėkis arba nuotėkio spartos svyravimai gali sutrikdyti prietaiso funkcionavimą.

Slėgio kreivė



Varža, apsauginiam vožtuvui nuo asfiksijos esant uždarytam atmosferos orui

Slėgio kryptis esant

	50 std. l/min.	100 std. l/min.
Mažas/didelis/labai didelis dydis	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Įkvėpimo ir iškvėpimo varža, apsauginiam vožtuvui nuo asfiksijos esant atidarytam atmosferos orui

	50 l/min.
Įkvėpimo varža	1,5 cm H ₂ O
Iškvėpimo varža	0,9 cm H ₂ O

Neveikos tūris

Mažas dydis = 375 ml

Didelis dydis = 550 ml

Labai didelis dydis = 717 ml

Garso lygiai

A svertinis garso galios lygis ≤ 38 dBA

A svertinis garso slėgio lygis 1 m nuotoliu ≤ 30 dBA

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C

Santykinis drėgnis: nuo 15% iki 95%, be kondensacijos

Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkyti laikantis vietinių įstatymų.

Ribotoji garantija

„Respironics, Inc.“ garantuoja, kad jos kaukės sistemos (įskaitant kaukės rėmelį ir pagalvėlę) (toliau – gaminys) devyniasdešimties (90) dienų laikotarpiu nuo pirkimo datos (toliau – garantinis terminas) neturės gamybos ir medžiagų kokybės defektų.

Jei gaminys, naudojamas įprastomis sąlygomis, sugestų garantinio termino laikotarpiu ir gaminys būtų gražintas „Respironics“ garantinio termino laikotarpiu, „Respironics“ gaminį pakeis. Ši garantinė sutartis nėra perduodama ir taikoma tik pradiniam gaminio savininkui. Anksčiau minėta pakeitimo priemonė yra vienintelė priemonė minėtos garantijos sąlygų pažeidimui atlyginti.

Ši garantija neapima žalos, kilusios dėl nelaimingo atsitikimo, naudojant ne pagal paskirtį, netinkamai ar aplaidžiai, savavališkai keičiant, gaminio nenaudojant ar neprižiūrint normaliojo naudojimo sąlygomis ir nesilaikant gaminio instrukcijoje nurodytų sąlygų, taip pat kitų defektų, nesusijusių su medžiagų ar pagaminimo kokybe.

Ši garantija netaikoma jokiai gaminiui, kuris galėjo būti taisytas ar keistas kitų nei „Respironics“ asmenų. „Respironics“ neprisiima jokios atsakomybės už ekonominius nuostolius, pelno nuostolius, pridėtines išlaidas arba netiesioginius, pasekminius, specialiuosius ar papildomus nuostolius, tariamai kylančius dėl bet kokio šio gaminio pardavimo ar naudojimo. Kai kurios jurisdikcijos draudžia papildomų ar pasekminių nuostolių neįtraukimo sąlygas, todėl anksčiau išdėstyti apribojimai ar atsakomybės neprisiėmimo sąlygos jums gali būti netaikomos.

ŠI GARANTIJA SUTEIKIAMA VIETOJ VISŲ KITŲ IŠREIŠTŲ GARANTIJŲ. BE TO, AIŠKIAI PABRĖŽIAMAS JOKIŲ NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KURIAŲ TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJA, NESUTEIKIMAS. KAI KURIOS JURISDIKCIJOS DRAUDŽIA NUMANOMŲ GARANTIJŲ NEĮTRAUKIMO SĄLYGAS, TODĖL ANKSČIAU IŠDĖSTYTI APRIBOJIMAI JUMS GALI BŪTI NETAIKOMI. ŠI GARANTIJA JUMS SUTEIKIA APIBRĖŽTAS JURIDINES TEISES; TAIP PAT GALITE TURĖTI KITŲ TEISIŲ, NUMATYTŲ PAGAL JŪSŲ KONKREČIOJE JURISDIKCIJOJE TAIKOMUS ĮSTATYMUS.

Norėdami pasinaudoti savo teisėmis pagal šią ribotąją garantiją, kreipkitės į vietinį „Respironics, Inc.“ įgaliotąjį prekybos atstovą arba į „Respironics, Inc.“ adresu: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, JAV, arba į „Respironics Deutschland GmbH & Co KG“ adresu: Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Vokietija.

Kasutusjuhised


Täismask FitLife




EESTI

Kasutusotstarve

Täismask FitLife on ette nähtud liidese loomiseks patsientidele CPAP- või kahetasandilise ravi rakendamisel. Mask on kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või mitmel patsiendil haiglas või raviasutuses. Väikeses suuruses mask on kasutamiseks 7-aastastel või vanematel patsientidel (>20 kg), kellele on määratud CPAP- või kahetasandiline ravi. Suur ja eriti suur mask on kasutamiseks patsientidel (>30 kg), kellele on määratud CPAP- või kahetasandiline ravi.

 **Märkus:** Täismaski FitLife põlvnis on varustatud sisseehitatud ekshalatsioonipordiga ning seetõttu puudub vajadus eraldi ekshalatsioonipordi järele.

 **Märkus:** See mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega DEHP-st.

Sümbolid



Hoiatus või ettevaatusteade



Märkus



Nõuanne



Lugege kasutusjuhiseid



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist

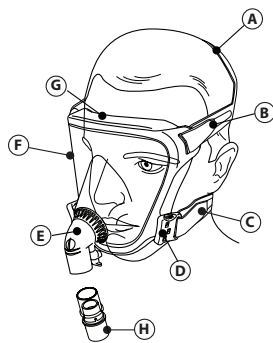


System One'i takistusregulaatori seadeväärts

⚠ Hoiatused:

- Mask ei sobi ventilatsiooniks kunstlikul hingamisel.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks CPAP- või kahetasandiliste süsteemidega, mida on teile soovitanud tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Maski kandmisel peab CPAP- või kahetasandilise süsteemi olema sisse lülitatud ja nõuetekohaselt töötama. **Ärge katke ekshalatsiooniporti kinni ega püüdke seda sulgeda. Selgitus hoiatuse kohta:** CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, mille ühendustes olevad õhuid võimaldavad pidevat õhu väljavoolu maskist. Sisselülitatud ja nõuetekohaselt töötava CPAP-aparaadi korral puhub CPAP-aparaadist tulev uus õhk väljahingatud õhu välja maskiga ühendatud ekshalatsioonipordi kaudu. Kui CPAP-aparaat ei tööta, ei tule maski kaudu piisavalt värsket õhku ja väljahingatavat õhku võidakse uuesti sisse hingata. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP-süsteemide mudelitele.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool välja lülitada, kui seade ei tööta. **Selgitus hoiatuse kohta:** Kui seade ei tööta ja hapnikuvool on sisse lülitatud, võib ventilaatori voolikutesse suunatud hapnik koguneda seadme ümbrisesse. Seadme ümbrisesse kogunenud hapnik võib olla tuleohtlik.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise tule lähedal.
- Täiendava hapnikuvoolu püsiva voolukiiruse korral sõltub sissehingatava hapniku kontsentratsioon rõhusätetest, patsiendi hingamismudelist, maski valikust ja lekke määrast. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP- ja kahetasandiliste aparaatide tüüpidele.
- Mõnedel kasutajatel võib tekkida naha punetus, ärritus või ebamugavustunne. Neil juhtudel katkestage kasutamine ja pöörduge oma meditsiinitöötaja poole.
- Alljärgnevate sümptomite korral maski kasutamisel või selle eemaldamisel tuleb pöörduda patsiendi raviarsti poole: ebatavaline ebamugavustunne rinnas, õhupuudus, kõhupuhitus, rõhatised või tugev peavalu; silmade kuivenemine, silmavalu või silmainfektsioonid; nägemise hägustumine. (Sümptomite püsimisel pöörduge silmaarsti poole.)
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu korral võib ekshalatsiooniporti läbiv õhuvool mitte tagada kogu väljahingatava gaasi kõrvaldamist voolikutest. Võib tekkida mõningane reinhalatsioon.
- Maski kasutamisel tuleb hoida minimaalset rõhku 3 cm H₂O.
- Maski kasutamisest tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nürstunud, ei reageeri või ei ole suuteline ise maski eemaldama.
- Maski kasutamine ei ole soovitatav, kui patsient võtab oksendamist põhjustada võivat retseptiravimit.

- Patsienti tuleb jälgida vastavalt meditsiinilisele vajadusele.
- Mask sisaldab väikesed lämbumisohutu põhjustavaid osi.
- Täiendava ekshalatsiooniseadme lisamisel patsiendi hingamissüsteemile võib osutada vajalikuks rõhutaseme reguleerimine lisalekke kompenseerimiseks sellest ekshalatsiooniseadmest.
- Enne esimest kasutamist peske käsi. Kontrollige maski kahjustuste või kulumise suhtes (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.
- Ninamaski või täismaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust või raskendada hammaste olemasolevat haigusseisundit. Sümptomite tekkimisel pöörduge oma arsti või hambaarsti poole.



▲ Joonis 1

A = Ülemine rihm
 B = Külgrihm
 C = Alumine rihm
 D = Peakatte klamber
 E = Põlvnis koos ekshalatsioonivade ja sissekandeklapiga
 F = Katteplaat
 G = Polsterdus
 H = Lisaseadme pöörel

Vastunäidustused

Mask võib mitte sobida järgmiste seisunditega isikutele: glaukoom, hiljutine silmaoperatsioon või silmade kuivus, puudulik maoläbise sulgurlihase funktsioon, ülemäärane refluks, puudulik kõharefleks ja söögitorusong. Tuleb hoiduda selle kasutamisest, kui patsient ei ole suuteline maski iseseisvalt eemaldama.

Enne kasutamist

- Lugege juhised läbi ja tehke need endale täielikult selgeks.
- Peske maski käsi.
- Peske oma nägu.
- Kontrollige maski komponente kahjustuste või kulumise suhtes; vajaduse korral vahetage.
- Kontrollige sissekandeklappi tööd.

Sissekandeklappi

Sissekandeklappi koosneb õhu sisselaskeavast ja õhuregulaatorist. Õhuvool väljalülitatud, veenduge, et õhuregulaator on tasane ning võimaldab ümbritseva õhu sisse ja välja voolamist läbi õhu sisselaskeava (joonis 2A). Edasi, õhuvool sisselülitatud, peab õhuregulaator nüüd katma õhu sissevooluava ning õhk CPAP- või kahetasandilisest seadmest maski voolama (joonis 2B). Kui õhuregulaator ei sulgu või ei tööta nõuetekohaselt, vahetage mask.

▲ **Hoiatus:** Ärge katke ega püüdke sulgeda sissekandeklappi ega ekshalatsiooniporte.

Juhised puhastamiseks

Peske maski käsi enne esimest kasutamist ja seejärel igapäevaselt. Peakatte tuleb pesta käsi iganädalaselt või vastavalt vajadusele. Peakatte eemaldamine maski igapäevasel puhastamisel ei ole vajalik.

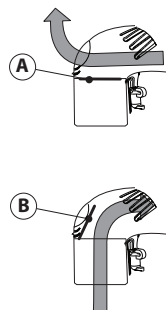
1. Peske maski käsi soojas vees õrnatoimelise vedela nõudepesuvahendiga.

▲ **Ettevaatus:** Ärge kasutage valgendit, alkoholi ega valgendit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ning samuti hooldus- või niisutusvahendeid sisaldavaid puhastuslahuseid.

▲ **Ettevaatus:** Mis tahes kõrvalekalduvuse neist juhistest võib kahjustada toote tööomadusi.

2. Loputage hoolikalt. Enne kasutamist kuivatage täielikult õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv. Laotage peakatte kuivamiseks laiali või riputage see nõõrile. Ärge paigutage peakatte kuivatisse.

▲ **Ettevaatus:** Kontrollige maski kahjustuste või kulumise suhtes (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.



▲ Joonis 2

Desinfitseerimine raviasutuses

Mitmel patsiendil kasutamisel haiglas/raviasutuses järgige maski töötlemisel patsientide vahetumisel desinfitseerimisjuhendit. Nende juhiste saamiseks külastage veebisaiti www.philips.com/respironics või helistage Philips Respironicsi klientideteenindusse telefonil +1-724-387-4000 või Saksamaa filiaali Respironics Deutschland tel. +49 8152 93060.


Juhised nõudepesumasinas pesemiseks

⚠ Ettevaatust: Kasutage ainult õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

1. Eemaldage peakatte. Ärge peske peakatet nõudepesumasinas.
2. Peske nõudepesumasina ülemisel riiulil.
3. Kuivatage õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv.
4. Kontrollige kõiki osi kahjustuste või kulumise suhtes; vahetage kõik kahjustusmärkidega (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne) osad. Vahetage mask kõvenenud polsterduse korral.

System One'i takistusregulaator

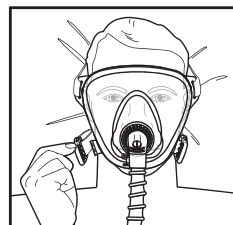
See mask kasutab System One'i takistusregulaatori seadeväärtust

 See sümbol võib olla teie raviseadmel. See sümbol tähistab maski takistuskompensatsiooni taset. Valige see seadeväärtus vajaduse korral vastavalt maskile.

Olulised märkused:

- Maski või selle polsterduse muudatuste korral kontrollige System One'i seadeväärtust.
- System One'i seadeväärtus ei ole ühilduv eraldi/täiendavat ekshalatsiooniseadet nõudvate maskidega.

Kui teie varustaja on takistuskompensatsiooni sätte lukustanud, on teil võimalik seda seadeväärtust vaadata, kuid mitte muuta ning ekraanile ilmub luku sümbol. Kui teie varustaja on takistuskompensatsiooni seadeväärtuse desaktiveerinud, siis te seda ka ei näe.



 Joonis 3

Maski pähe panemine

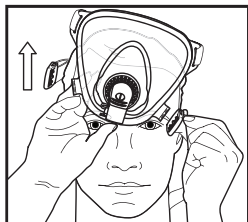
1. Lõdvendage peakatte külgrihmu, võttes lahti kinnitused ja avades rihmad suurema suuruse saavutamiseks.
2. Ühendage lahti üks või mõlemad peakatte alumised klambrid. Haarake klambrist pöidla ja nimetissõrmega ning tõstke klamber pöidlaga pöörava liigutusega ülespoole, seda samal ajal maski katteplaadist eemale tõmmates.
3. Hoidke maski vastu oma nägu. Polsterduse ülaseru puudutab teie nägu kohe kulmude kohal. Polsterduse alaseru puudutab teie nägu kohe lõua kohal. Jälgige, et teie suu jääks kergelt avatuks.
4. Tõmmake peakatte üle oma pea.
5. Kinnitage üks peakatte alumistest klambritest, leides pöidlaga vastava kinnituse maski katteplaadi allosas (joonis 3). Suunake ja suruge peakatte klamber keskmise ja nimetissõrmega õrnalt kinnitusele, kuni see kohale klõpsatab.

Õige asetuse saavutamine

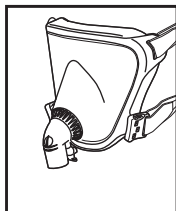
1. Pingutage peakatte rihmad. Ülemine rihm peab asuma pealael. Ristrihm peab paiknema madalalt kuklal.
2. Pingutage peakatte alumised rihmad.
3. Reguleerige vajaduse korral peakatte ülemist rihma. Kui peakatte ülemised rihmad toetuvad teie kõrvadele, reguleerige nende rihmade kergelt teie kõrvadelt kergitamiseks peakatte ülemist rihma. ÄRGE üle pingutage, kuna see võib põhjustada peakatte maha libisemist.
4. Ühendage lisaseadme pöörle maski põlvisega.
5. Ühendage teie CPAP- või kahetasandilise seadmega kaasas olev voolik lisaseadme pöörleliga.
6. Õhuvool sisselülitatud, laskuge pikali ja hingake normaalselt kergelt avatud suuga. Seadke mask ümber, tõmmates selle otse näost eemale ning asetades selle õrnalt tagasi kohale.
7. Proovige erinevaid magamisasendeid ning liigutage pead ringi.
8. Lekete ilmnemisel reguleerige maski. Mõningane õhuleke on normaalne.

🌀 Nõuandeid mugavamaks kandmiseks

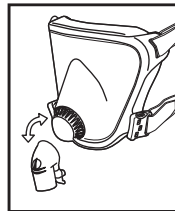
- Seadke mask ümber. Tõmmake mask katteplaadi külgedest otse näost eemale ning asetage selle õrnalt tagasi kohale. ÄRGE tõmmake maski ekshalatsioonipõlviseist. See võimaldab polsterdusel uuesti nõi külge kinnituda.
- Reguleerige peakatte külgrihmu lekete vältimiseks lauba ja meeukohtade ümber.
- Reguleerige peakatte alumisi rihmu lekete vältimiseks põskede ja lõua ümber.
- Kõige levinum viga on peakatte ülepingutamine. Peakatte peab istuma vabalt ja mugavalt. Lõdvendage peakattet naha maski ümber pundumisel või nahal punaste märkide ilmumisel.



🕒 Joonis 4



🕒 Joonis 5



Maski eemaldamine

Tehke lahti üks või mõlemad peakatte alumistest klambritest ning tõmmake mask üle oma pealae (joonis 4). Kinnituste asemel peakatte klambrite lahti tegemisel säilitate te oma jooksvad kohandused.

Maski põlvise paigaldamine

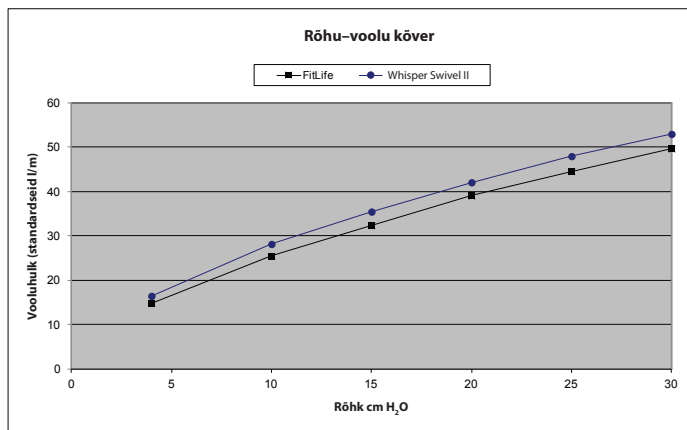
Eemaldamiseks: Hoidke katteplaadi pöörlist ja tõmmake põlvise õrnalt katteplaadi pöörlist välja (joonis 5).

Tagasi paigaldamiseks: Vajutage maski põlvise katteplaadi pöörliise. Ärge kasutage liigset jõudu ega mis tahes tööriistu.

Tehnilised andmed

⚠️ Hoiatus: Maski tehnilised andmed võimaldavad teie tervishoiutöötajal määrata kindlaks selle ühilduvuse teie CPAP- või kahetasandilise ravi seadmega. Kasutamisel erinevalt nendest tehnilistest andmetest või koos mitteühilduvate seadmetega võib mask olla ebamugav, maski tihend ei pruugi tõhusalt toimida, ei pruugita saavutada optimaalset ravitulemust ning seadme toimimist võib mõjutada leke või lekke määra varieerumine.

Rõhu-voolu kõver



Takistus atmosfääriõhule suletud asfüksiavastase klapiga

Rõhulangus väärtusel

	50 standardset l/min	100 standardset l/min
Väike/suur/eriti suur	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inspiratoorne ja ekspiratoorne takistus atmosfääriõhule avatud asfüksiavastase klapiga

	50 l/min
Inspiratoorne takistus	1,5 cm H ₂ O
Ekspiratoorne takistus	0,9 cm H ₂ O

Tühimaht

Väike = 375 ml

Suur = 550 ml

Eriti suur = 717 ml

Helitasemed

A-kaalutud helivõimsuse tase ≤ 38 dBA

A-kaalutud helirõhu tase 1 m kaugusel ≤ 30 dBA

Säilitamistingimused

Temperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 95% mitte kondenseeruv

Kõrvaldamine

Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Piiratud garantii

Respironics, Inc. garanteerib teostus- ja materjalidefektide puudumise oma maskisüsteemides (sh maski raamis ja polsterduses) (edaspidi „Toode“) üheksakümne (90) päeva jooksul alates ostukuupäevast (edaspidi „Garantiiaeg“).

Toote tõrke korral Garantiiaja vältel normaalsetes kasutustingimustes ja Toote Respironicsile Garantiiaja vältel tagastamisel vahetab Respironics toote. Käesolev garantii on mitteüleantav ning kohaldub ainult Toote esialgsele omanikule. Eelmainitud vahetus on eelmainitud garantii rikkumise ainus heastamine.

Käesoleva garantii alla ei kuulu õnnetusjuhtumist, väärkasutusest, kuritarvitamisest, ettevaatamatusest, muudatuste tegemisest, Toote dokumentatsioonis sätestatud normaalsete kasutustingimuste eiramisest kasutamisel või hooldamisel ning muudest materjalide või teostusega mitteseotud defektidest põhjustatud kahju.

Käesolev garantii ei kohaldu mis tahes Tootele, mis võib olla parandatud või muudetud ükskõik kelle poolt peale Respironicsi. Respironics keeldub igasugusest vastutusest majandusliku kahju, saamata jäänud kasumi, tekkinud üldkulude või kaudsete, järelduslike või eri- või ettenägematute kahjude eest, mida Toote müük või kasutamine on väidetavalt põhjustanud. Mõningad jurisdiktsioonid ei luba ettenägematute või järelduslike kahjude väljaarvamist või piiramist ning seetõttu ei pruugi ülalmainitud piirang või väljaarvamine olla teie suhtes kohaldatav.

KÄESOLEV GARANTII ON ANTAKSE KÕIKIDE MUUDE OTSESTE GARANTIIDE ASEMELE. LISAKS ÕELDAKSE KÄESOLEVAGA LAHTI ERITI JUST KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST, K.A TURUSTATAVUSE VÕI SOBIVUSE GARANTII KONKREETSEKS EESMÄRGIKS. MÕNINGAD JURISDIKTSIOONID EI LUBA LAHTIÜTLUSI KAUDSETEST GARANTIIDEST NING SEETÕTTU EI PRUUGI ÜLALMAINITUD PIIRANG OLLA TEIE SUHTES KOHALDATAV. KÄESOLEV GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED SEADUSLIKUD ÕIGUSED NING TEIL VÕIB OLENEVALT TEIE KONKREETSES JURISDIKTSIOONIS KOHALDUVATEST SEADUSTEST OLLA KA MUID ÕIGUSI.

Oma käesoleval piiratud garantiil põhinevate õiguste realiseerimiseks pöörduge oma kohaliku Respironics, Inc.´i ametliku esindaja või ettevõtte Respironics, Inc. poole aadressil: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA või Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksamaa.

Instrucțiuni de utilizare


Mască facială totală FitLife




ROMÂNĂ

Destinație

Masca facială totală FitLife este destinată să furnizeze o interfață pentru administrarea terapiei CPAP sau terapiei cu două niveluri la pacienți. Această mască este destinată utilizării pe un singur pacient, la domiciliu, sau pe mai mulți pacienți, în mediul spitalicesc/instituțional. Masca de mărime mică trebuie utilizată la pacienți cu vârsta de 7 ani sau mai mult (>20 kg) cărora li s-a prescris terapia CPAP sau cea cu două niveluri. Măștile de mărime mare și extra-mare trebuie utilizate la pacienți (>30 kg) cărora li s-a prescris terapia CPAP sau cea cu două niveluri.

 **Notă:** Cotul măștii faciale totale FitLife este prevăzut cu un port de expirație încorporat, astfel încât nu este necesar un port de expirație separat.

 **Notă:** La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Simboluri



Avertizare sau
Atenționare



Notă



Recomandare



Consultați instrucțiunile
de utilizare



Nu este fabricată cu latex
din cauciuc natural



Setarea System One Resistance Control
(Control rezistență System One)

⚠️ Avertizări:

- Această mască nu este corespunzătoare pentru respirația artificială în vederea susținerii activității vitale.
- Această mască este destinată utilizării împreună cu sistemele CPAP sau cele de tratament cu două niveluri recomandate de medicul curant sau terapeutul dvs. pe probleme respiratorii. Nu purtați această mască decât dacă sistemul CPAP sau sistemul cu două niveluri este pornit și funcționează corespunzător. **Nu blocați și nu încercați să etanșați portul de expirație.**
Explicații privind Avertizarea: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării împreună cu măști speciale, care prezintă conectori care au orificii de aerisire ce permit un debit de aer continuu la ieșirea din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul proaspăt provenit din aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expirație al măștii atașate. Pe de altă parte, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt prin mască și este posibil ca aerul expirat să fie reinspirat. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul nu funcționează. **Explicații privind Avertizarea:** În situația în care dispozitivul nu este în funcțiune și debitul de oxigen este lăsat deschis, oxigenul administrat în tubulatura aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea risc de incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise.
- În condițiile unui debit fix al suplimentării cu oxigen, concentrația oxigenului inspirat va fi variabilă în funcție de parametrii presiunii, de tiparul de respirație al pacientului, de masca folosită și de rata scurgerii. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP și cu două niveluri.
- Unii utilizatori pot prezenta înroșire a pielii, iritație sau disconfort. Dacă sunteți în această situație, întrerupeți utilizarea și contactați-l pe medicul dvs. curant.
- Medicul pacientului trebuie contactat dacă pacientul prezintă următoarele simptome în timpul utilizării măștii sau după scoaterea acesteia: disconfort toracic neobișnuit, dificultăți de respirație, distensie gastrică, eructație sau cefalee severă; uscarea ochilor, durere oculară sau infecții oculare; înțepșoarea vederii. (Consultați un oftalmolog dacă simptomele persistă.)
- La presiuni CPAP sau EPAP joase, debitul prin portul de expirație poate fi inadecvat pentru evacuarea integrală a gazului expirat din tubulatură. Este posibil să se reinspire parțial aerul expirat.
- La utilizarea acestei măști, trebuie menținută o presiune minimă de 3 cm H₂O.
- Această mască nu trebuie utilizată la pacienți necooperanți, obnubiți, fără reacție sau inapți să își scoată singuri masca.

- Această mască nu este recomandată la pacienții cărora li se administrează un medicament cu prescripție medicală care ar putea cauza vărsături.
- Trebuie efectuată o monitorizare corespunzătoare a pacientului, conform necesităților medicale.
- Această mască are în componență piese mici, care pot prezenta un pericol de sufocare.
- În cazul adăugării unui dispozitiv de expirație suplimentar la circuitul pentru pacient, poate fi necesar să ajustați nivelul de presiune pentru a compensa scurgerea suplimentară aferentă dispozitivului de expirație.
- Spălați manual înainte de prima utilizare. Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, în funcție de necesități.
- Utilizarea unei măști nazale sau pentru întreaga față poate cauza dureri dentare, gingivale sau mandibulare sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, consultați-l pe medicul sau stomatologul dvs.

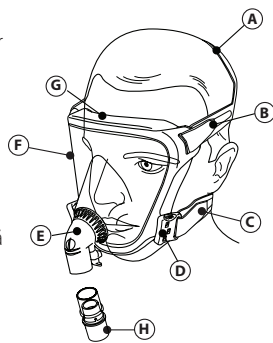


Figura 1

A = Bandă superioară
 B = Bandă laterală
 C = Bandă inferioară
 D = Clemă a hamului pentru cap
 E = Cot cu orificii de expirație și supapă de antrenare
 F = Cadru frontal
 G = Pernuță
 H = Racord rotativ accesoriu

Contraindicații

Această mască poate să nu fie adecvată pentru persoanele cu următoarele afecțiuni: glaucom, intervenție chirurgicală oftalmologică recentă sau uscăciune a ochilor, afectarea funcției sfincterului cardiac, reflux excesiv, afectarea reflexului tusigen și hernie hiatală. Nu trebuie utilizată dacă pacientul este inapt să își scoată singur masca.

Înainte de utilizare

- Citiți și înțelegeți în întregime instrucțiunile.
- Spălați masca manual.
- Spălați-vă pe față.
- Inspectați componentele măștii pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare; înlocuiți masca dacă este necesar.
- Verificați funcționarea corectă a supapei de antrenare.

Supapă de antrenare

Supapa de antrenare se compune dintr-o admisie de aer și un obturator. Cu debitul de aer oprit, verificați ca obturatorul supapei de antrenare să fie așezat orizontal, astfel încât aerul din încăpere să poată circula înăuntru și în afară prin admisia de aer a supapei (Figura 2A). Apoi, cu debitul de aer pornit, obturatorul trebuie să acopere admisia de aer, iar în mască trebuie să circule aer provenit de la dispozitivul CPAP sau cu două niveluri (Figura 2B). Dacă obturatorul nu se închide sau nu funcționează corespunzător, înlocuiți masca.

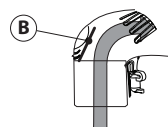
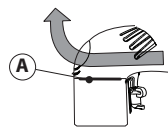


Figura 2

⚠️ Avertizare: Nu blocați și nu încercați să etanșați supapa de antrenare sau porturile de expirație.

Instrucțiuni de curățare

Spălați masca manual, înainte de prima utilizare și zilnic. Hamul pentru cap trebuie spălat săptămânal sau după necesități. Pentru curățarea zilnică a măștii nu este necesară scoaterea hamului pentru cap.

1. Spălați masca manual, în apă caldă, cu un detergent lichid slab, pentru vase.

⚠️ Atenție: Nu folosiți înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin clor sau alcool, și nici soluții de curățare care conțin balsamuri sau cremă hidratantă.

⚠️ Atenție: Orice abatere de la aceste instrucțiuni poate afecta performanța produsului.

2. Clătiți bine. Înainte de utilizare, uscați complet la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată. Așezați hamul pentru cap orizontal sau atârnați-l pentru a se usca. Nu puneți hamul pentru cap în uscător.

⚠️ Atenție: Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, în funcție de necesități.

Dezinfectarea la nivel instituțional


Pentru utilizarea pe mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional, folosiți Disinfection Guide (Ghidul de dezinfectare) pentru reprocesarea măștii între pacienți. Aceste instrucțiuni se pot obține vizitându-ne online, la www.philips.com/respironics sau contactând departamentul de asistență clienți Philips Respironics la tel. +1-724-387-4000 sau Respironics Deutschland la tel. +49 8152 93060.

Instrucțiuni pentru spălarea în mașina de spălat vase

⚠️ Atenție: Utilizați numai detergent de vase lichid, slab.

1. Scoateți hamul pentru cap. Nu spălați hamul pentru cap în mașina de spălat vase.
2. Spălați masca în sertarul de sus al mașinii de spălat vase.
3. Uscați la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată.
4. Inspectați toate piesele pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare; înlocuiți orice piese care s-au deteriorat vizibil (crăpături mari sau fine, rupturi etc.). Înlocuiți masca în caz de întărire a pernuței.

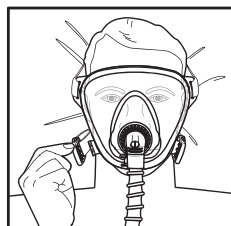
System One Resistance Control (Control rezistență System One)

Această mască folosește setarea System One Resistance Control (Control rezistență System One) . Acest simbol poate apărea pe dispozitivul de terapie. Acest simbol reprezintă nivelul de compensare a rezistenței măștii. Potrivii setarea în funcție de mască, dacă este cazul.

ⓘ Note importante:

- Verificați setarea System One în caz de schimbări ale măștii sau pernuței acesteia.
- Setarea System One nu este compatibilă cu măștile care necesită un dispozitiv de expirație separat/suplimentar.

Dacă furnizorul a blocat setarea de compensare a rezistenței, puteți vizualiza setarea, dar nu o puteți modifica, iar ecranul va afișa simbolul unui lacăt. Dacă furnizorul a dezactivat compensarea rezistenței, nu veți observa această setare.



 **Figura 3**

Aplicarea măștii

1. Slăbiți benzile hamului pentru cap trăgând înapoi de urechiușe și deschideți benzile până la o mărime mai mare.
2. Desprindeți una dintre clemele din partea de jos a hamului pentru cap sau ambele. Apucați clema cu degetul mare și cel arătător și, răsuicind, ridicați clema cu degetul mare, trăgând-o totodată în sens opus față de cadrul frontal al măștii.
3. Țineți masca pe față. Partea de sus a pernuței va fi în contact cu fața dvs., imediat deasupra sprâncenelor. Partea de jos a pernuței va fi în contact cu fața dvs., imediat deasupra bărbiei. Aveți grijă să țineți gura ușor deschisă.
4. Trageți hamul pentru cap peste cap.
5. Prindeți una dintre clemele din partea de jos a hamului pentru cap sau ambele gășind, cu degetul mare, urechiușa din partea de jos a cadrului frontal al măștii (Figura 3). Ghidați și împingeți ușor clema hamului pentru cap în urechiușă, cu degetele mijlociu și arătător, până când se fixează în poziție cu un clic.

Potrivirea corectă

1. Strângeți benzile laterale ale hamului pentru cap. Banda superioară trebuie să stea pe creștetul capului. Banda transversală trebuie să stea jos, pe ceafă.
2. Strângeți benzile inferioare ale hamului pentru cap.
3. Reglați banda superioară a hamului pentru cap, dacă este necesar. Dacă benzile laterale ale hamului pentru cap vi se așază peste urechi, reglați banda superioară a hamului pentru cap pentru a le ridica ușor de peste urechile dvs. NU strângeți excesiv, întrucât hamul pentru cap poate aluneca.
4. Conectați racordul rotativ accesoriu la cotul măștii.
5. Conectați tubulatura inclusă cu dispozitivul de terapie CPAP sau cu două niveluri la racordul rotativ accesoriu.
6. Cu debitul de aer pornit, culcați-vă pe spate și respirați normal, cu gura ușor deschisă. Reașezați masca trăgând-o direct de pe față și poziționând-o, ușor, din nou la loc.
7. Mimați diferite poziții de somn și mișcați capul în diverse direcții.

8. Dacă există scurgeri de aer, efectuați eventualele reglaje finale. Un nivel redus de scurgeri este normal.

Sugestii pentru confort

- Reașezați masca. Scoateți masca direct de pe față, trăgând de părțile laterale ale cadrului frontal, și apoi poziționați-o ușor la loc. NU trageți masca de cotul de expirație. Aceasta permite pernuței să se fixeze din nou etanș pe față.
- Reglați benzile laterale ale hamului pentru cap pentru a elimina scurgerile din jurul frunții și tâmpelor.
- Reglați benzile inferioare ale hamului pentru cap pentru a elimina scurgerile din jurul obrazilor și bărbiei.
- Cea mai frecventă greșeală o constituie strângerea excesivă a hamului pentru cap. Hamul pentru cap trebuie să se potrivească lejer și confortabil. Dacă pielea dvs. se strânge în jurul măștii sau observați semne roșii pe față, slăbiți hamul pentru cap.

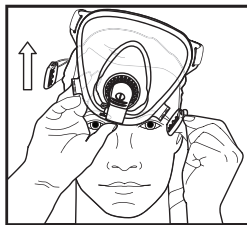


 Figura 4

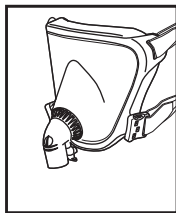
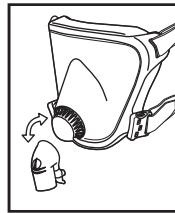


 Figura 5



Scoaterea măștii


Desfaceți una dintre clemele inferioare ale hamului pentru cap sau ambele și trageți masca peste creștetul capului (Figura 4). Desfăcând clemele hamului pentru cap, în loc de urechiușe, veți păstra reglajele făcute.

Remontarea cotului măștii

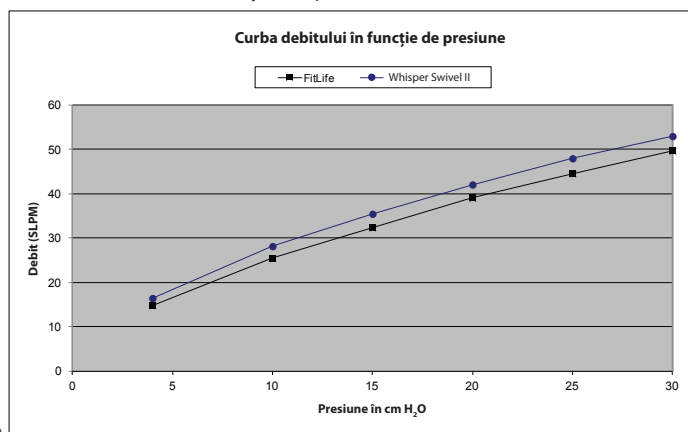
Pentru scoatere: Țineți racordul rotativ al cadrului frontal și trageți ușor cotul de pe racord (Figura 5).

Pentru remontare: Apăsăți cotul măștii în racordul cadrului frontal. Nu utilizați o forță excesivă sau instrumente.

Specificații

 **Avertizare:** Specificațiile tehnice ale măștii sunt oferite astfel încât cadrul dvs. medical să poată determina dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul de terapie CPAP sau cu două niveluri. În cazul utilizării fără a respecta specificațiile sau împreună cu dispozitive incompatibile, masca poate să fie neconfortabilă, etanșarea acesteia poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se obțină terapia optimă, iar scurgerile sau variația ratei acestora pot afecta funcționarea dispozitivului.

Curba debitului în funcție de presiune



Rezistență cu supapa anti-asfixiere închisă la atmosferă

Scădere de presiune la

	50 SLPM	100 SLPM
Mică/mare/extra-mare	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Rezistență inspiratorie și expiratorie cu supapa anti-asfixiere deschisă la atmosferă

	50 l/min
Rezistență inspiratorie	1,5 cm H ₂ O
Rezistență expiratorie	0,9 cm H ₂ O

Volum spațiu mort

Mică = 375 ml

Mare = 550 ml

Extra-mare = 717 ml

Niveluri acustice

Nivelul puterii acustice ponderat A ≤ 38 dBA

Nivelul presiunii acustice ponderat A la 1 m ≤ 30 dBA

Condiții de depozitare

Temperatură: -20 °C până la +60 °C

Umiditate relativă: 15% până la 95%, fără condens

Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Garanție limitată

Respironics, Inc. garantează că sistemele sale de măști (inclusiv cadrul măștii și pernuța) („produsul”) nu vor prezenta defecte de manoperă și materiale pe o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției („perioada de garanție”).

În caz de defectare a produsului în perioada de garanție, în condiții normale de utilizare, și dacă produsul este returnat la Respironics în decursul perioadei de garanție, Respironics îl va înlocui. Prezența garanției este netransferabilă și se aplică numai posesorului inițial al produsului. Reparația oferită prin înlocuirea susmenționată va fi singura reparație pentru încălcarea garanției susmenționate.

Această garanție nu acoperă deteriorările provocate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijență, modificare, neutilizarea sau neîntreținerea produsului în condiții de utilizare normală și în conformitate cu termenii cuprinși în literatura produsului, și alte defecte care nu au legătură cu materialul sau manopera.

Această garanție nu se aplică niciunui produs reparat sau modificat de orice altă persoană în afară de Respironics. Respironics nu își asumă nicio responsabilitate pentru pierderile economice, pierderile de profit, daunele suplimentare, indirecte, pe cale de consecință, speciale sau accidentale ce pot fi pretinse ca decurgând din orice vânzare sau utilizare a produsului. Unele jurisdicții nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau pe cale de consecință, prin urmare este posibil ca limitările sau excluderile menționate mai sus să nu fie aplicabile în cazul dvs.

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE OFERITĂ ÎN LOCUL ORICĂROR ALTE GARANȚII EXPLICITE. ÎN PLUS, NU ACORDĂM NICIUN FEL DE GARANȚII IMPLICITE, INCLUSIV EVENTUALELE GARANȚII DE CALITATE A MĂRFII SAU CAPACITATE DE UTILIZARE ÎNTR-UN SCOP SPECIFIC. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT DEROGAREA RĂSPUNDERII PRIVIND GARANȚIILE IMPLICITE, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA RESTRICȚIA DE MAI SUS SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DVS. ACEASTĂ GARANȚIE VĂ CONFERĂ ANUMITE DREPTURI LEGALE. ÎN PLUS, ESTE POSIBIL SĂ BENEFICIAȚI ȘI DE ALTE DREPTURI, CONFORM LEGISLAȚIEI APLICABILE ÎN JURISDICȚIA DVS. SPECIFICĂ.

Pentru a vă exercita drepturile conform acestei garanții, contactați distribuitorul autorizat local Respironics, Inc. sau Respironics, Inc., la: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SUA, sau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

Инструкции за употреба

Маска за цяло лице FitLife



БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Маската за цяло лице FitLife е предназначена да осигурява на пациентите интерфейс за прилагане на терапия с постоянно положително налягане в дихателните пътища (CPAP) или с две нива на налягането. Тази маска е предназначена за използване само от един пациент в домашни условия. В условията на болница/лечебно заведение маската може да се използва от много пациенти. Маската с малки размери трябва да се използва при пациенти на или над 7-годишна възраст (>20 kg), на които е назначена терапия със CPAP или с две нива на налягането. Маските с големи или много големи размери трябва да се използват при пациенти (>30 kg), на които е назначена терапия със CPAP или с две нива на налягането.

 **Забележка:** В коляното на маската за цяло лице FitLife е вграден отвор за издишване, така че не се изисква отделен такъв.

 **Забележка:** Тази маска не е изработена от естествен каучуков латекс или диетилхексилфталат (DEHP).

Символи



Предупреждение или предпазна мярка



Забележка



Съвет



Вижте инструкциите за употреба



Не е изработено от естествен каучуков латекс

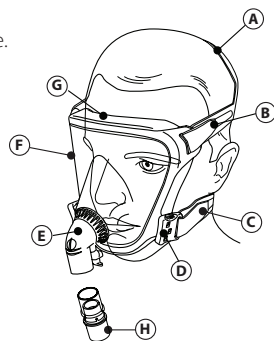


Настройка за контрол на съпротивлението на System One

Предупреждения:

- Тази маска не е подходяща за осигуряване на животоподдържаща вентилация.
- Тази маска е предназначена за използване със системи за CPAP или системи с две нива на налягането, препоръчани от вашия медицински специалист или дихателен терапевт. Носете тази маска само ако системата за CPAP или системата с две нива на налягането е включена и работи правилно. **Не блокирайте и не се опитвайте да запечатвате отвора за издишване. Обяснение на предупреждението:** Системите за CPAP са предназначени за използване със специални маски със свързващи елементи, които имат вентилационни отвори, позволяващи непрекъснатото излизане на въздух от маската. Когато апаратът за CPAP е включен и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишвания въздух през прикаченото към маската приспособление с отвор за издишване. Когато апаратът за CPAP обаче не работи, през маската не навлиза достатъчно количество чист въздух и издишваният въздух може да бъде вдишан повторно. Това предупреждение се отнася за повечето модели на системи за CPAP.
- Ако с устройството се използва кислород, кислородният поток трябва да се изключва, когато устройството не работи. **Обяснение на предупреждението:** Когато устройството не работи, а потокът на кислород е активиран, то кислородът, подаден към тръбите на респиратора, може да се натрупа в корпуса на устройството. Натрупаният кислород в корпуса на устройството ще създаде риск от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. Кислород не трябва да се използва, когато се пуши, или при наличие на открит пламък.
- При фиксиран дебит на допълнителния кислороден поток концентрацията на вдишвания кислород ще варира в зависимост от настройките на налягането, начина на дишане на пациента, избора на маска и скоростта на утечката. Това предупреждение се отнася за повечето модели на апарати за CPAP и апарати с две нива на налягането.
- При някои потребители може да се появи зачервяване на кожата, раздразнение или дискомфорт. Ако това се случи, преустановете употребата и се обърнете към вашия медицински специалист.
- Свържете се с лекуващия лекар, ако по време на използването на маската или след свалянето ѝ пациентът получи следните симптоми: необичаен дискомфорт в гърдите, недостиг на въздух, подуване на стомаха, оригване или силно главоболие; изсъхване на очите, болки в очите или очни инфекции; замъглено зрение. (Консултирайте се с офталмолог, ако симптомите не изчезнат.)
- При ниски стойности на наляганята CPAP или EPAP потокът през отвора за издишване може да се окаже недостатъчен за изтласкване на цялото количество издишван въздух от тръбите. Възможно е да се стигне до повторно вдишване на издишан въздух.
- При използване на тази маска трябва да се поддържа минимално налягане от 3 cm H₂O.
- Тази маска не трябва да се използва при пациенти, които са несъдействащи, нечувствителни, нереагиращи или неспособни да свалят маската сами.

- Тази маска не се препоръчва при пациенти, приемащи предписано лекарство, което може да предизвика повръщане.
- Необходимо е подходящо наблюдение на пациентите по медицински показания.
- Маската съдържа дребни части, които могат да породят опасност от задушаване.
- Ако към пациентската верига бъде добавен допълнително устройство за издишване, може да се наложи да коригирате нивото на налягането, за да компенсирате допълнителната утечка от това устройство.
- Измийте маската на ръка, преди да я използвате за първи път. Проверете маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните компоненти.
- Използването на назална маска или маска за цяло лице може да причини болка в зъбите, венците или челюстта, или да влоши съществуващо заболяване на зъбите. Свържете се с лекаря или зъболекаря си, ако се появят такива симптоми.



► **Фигура 1**

- A = Горен ремък
- B = Страничен ремък
- C = Долен ремък
- D = Закопчалка на приспособлението за главата
- E = Коляно с отвори за издишване и клапа за вдишване
- F = Лицева пластина
- G = Възглавничка
- H = Допълнително шарнирно съединение

Противопоказания

Възможно е маската да се окаже неподходяща за лица със следните заболявания: глаукома, скорошна операция на очите или сухи очи, нарушена функция на гастроезофагеалния сфинктер, прекомерен рефлукс, влошен кашличен рефлекс и хиатусна херния. Маската не трябва да се използва, ако пациентът не е в състояние да я свали сам.

Преди употреба

- Прочетете и разберете напълно инструкциите.
- Измийте маската на ръка.
- Измийте лицето си.
- Проверете компонентите на маската за повреди или износване; подменете ги, ако се налага.
- Уверете се, че клапата за вдишване работи правилно.

Клапа за вдишване

Клапата за вдишване се състои от отвор за въздух и езиче. При включен въздушен поток проверете дали езичето е в хоризонтално положение, така че стайният въздух да може да влиза и излиза през отвора за въздух в клапата (Фигура 2A). След това, при включен въздушен поток, езичето трябва да покрива отвора за въздух и въздухът от апарата за СРАР или от устройството с две нива на налягането трябва да преминава в маската (Фигура 2B). Ако езичето не се затваря или не функционира правилно, сменете маската.

⚠ Предупреждение: Не блокирайте и не се опитвайте да запечатвате клапата за вдишване или отворите за издишване.

Инструкции за почистване

Измийте маската на ръка преди първото използване и ежедневно след това. Приспособлението за главата трябва да се измива на ръка ежеседмично или при нужда. Не се налага отстраняването му за ежедневното почистване на маската.

1. Измивайте маската на ръка в топла вода с мек течен препарат за измиване на съдове.

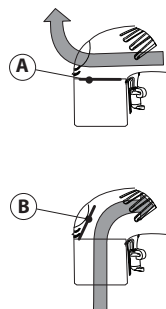
⚠ Внимание: Не използвайте белина, спирт или почистващи разтвори, съдържащи спирт или белина. Не използвайте почистващи разтвори, съдържащи омекотители или овлажнителни.

⚠ Внимание: Всяко отклоняване от тези инструкции може да се отрази на функционирането на продукта.

2. Изплакнете старателно. Оставете маската на въздух да изсъхне напълно преди употреба.

Уверете се, че маската е суха, преди да я използвате. Поставете приспособлението за главата върху плоска повърхност или го закачете, за да съхне. Не сушете приспособлението за главата в сушилня.

⚠ Внимание: Проверете маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните компоненти.



► **Фигура 2**

Дезинфекция в лечебно заведение


При използване на маската от много пациенти в условията на болница/лечебно заведение спазвайте Ръководството за дезинфекция, за да я обработите преди поставяне на друг пациент. Можете да получите тези инструкции, като ни посетите на адрес www.philips.com/respironics или се свържете с отдел "Обслужване на клиенти" на Philips Respironics на телефон +1-724-387-4000, или с Respironics Deutschland на телефон +49 8152 93060.

Инструкции за съдомиялна машина

⚠ Внимание: Използвайте само мек течен препарат за измиване на съдове.

1. Свалете приспособлението за главата. Не мийте приспособлението за главата в съдомиялната машина.
2. Измийте маската на горния рафт на съдомиялната машина.
3. Оставете я да изсъхне на въздух. Уверете се, че маската е суха, преди да я използвате.
4. Проверете всички части за повреди или износване; заменете частите с видимо влошаване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Подменете маската при втвърдяване на възглавничката.

Контрол на съпротивлението на System One

Тази маска използва настройката за контрол на съпротивлението на System One  ← X1. Този символ може да се появи на вашето устройство за терапия. Той показва нивото на компенсация на съпротивлението на маската. Коригирайте настройката спрямо маската, ако е необходимо.

⊖ Важни забележки:

- Проверете настройката на System One при смяна на маската или на възглавничката ѝ.
- Тази настройка не е съвместима с маски, изискващи отделно/допълнително устройство за издишване.

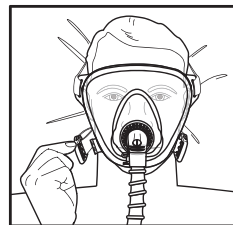
Ако вашият домашен здравен асистент е блокирал настройката за компенсация на съпротивлението, можете да я виждате, но не и да я промените, като на екрана ще се появи символ на катинарче. Ако вашият домашен здравен асистент е деактивирал компенсацията на съпротивлението, няма да виждате тази настройка.

Поставяне на маската

1. Разхлабете страничните ремъци на приспособлението за главата, като отлепите фиксаторите и отпуснете ремъците до по-голям размер.
2. Откачете едната или и двете долни закопчалки на приспособлението за главата. Хванете закопчалката с палеца и показалеца и с въртеливо движение я повдигнете нагоре с палеца, докато я издърпвате от лицевата пластина на маската.
3. Задръжте маската срещу лицето си. Горната част на възглавничката ще влезе в съприкосновение с лицето ви малко над веждите. Долната част на възглавничката ще влезе в съприкосновение с лицето ви малко над брадичката. Уверете се, че устата ви остава леко отворена.
4. Издърпайте приспособлението през главата си.
5. Прикрепете едната или и двете долни закопчалки на приспособлението за главата, като намерите фиксаторите върху долната част на лицевата пластина на маската с палеца си (Фигура 3). Насочете и леко натиснете закопчалката на приспособлението за главата върху фиксатора със средния пръст и показалеца си, докато щракне на мястото си.

Как да накарате маската да прилегне

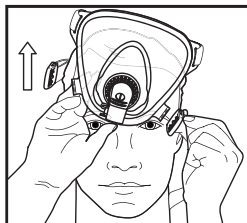
1. Затегнете страничните ремъци на приспособлението за главата. Горният ремък трябва да лежи върху темето. Кръстосаният ремък трябва да е разположен ниско върху тила.
2. Затегнете долните ремъци на приспособлението за главата.
3. Ако е необходимо, регулирайте горния ремък на приспособлението за главата. Ако страничните ремъци на приспособлението за главата лежат върху ушите ви, регулирайте горния ремък на приспособлението, за да повдигнете ремъците малко над ушите си. НЕ затягайте прекалено, тъй като това може да доведе до изплъзване на приспособлението за главата.
4. Свържете допълнителното шарнирно съединение към коляното на маската.
5. Свържете тръбата, която е доставена с вашия апарат за СРАР или с устройството с две нива на налягането, към допълнителното шарнирно съединение.
6. При включен въздушен поток легнете и дишайте нормално с леко отворена уста. Наместете маската отново, като я издърпате от лицето си и внимателно я поставите обратно на място.
7. Заемайте различни положения за спане и движете главата си.
8. Ако има въздушни утечки, направете последни регулировки. Изтичането на малко въздух е нормално.



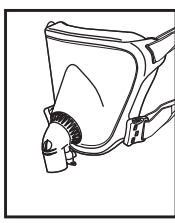
 Фигура 3

☼ Съвети за удобство

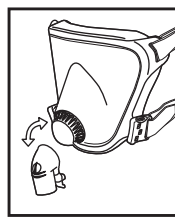
- Наместете маската отново. Издърпайте маската от лицето, като я държите за страните на лицевата пластина, и след това внимателно я поставете обратно на място. НЕ дърпайте маската за коляното за издишване. Това позволява на възглавничката да създаде ново уплътнение върху лицето.
- Регулirайте страничните ремъци на приспособлението за главата, за да елиминирате утечки около челото и слепоочията.
- Регулirайте долните ремъци на приспособлението за главата, за да елиминирате утечки около бузите и брадичката.
- Най-честата грешка е прекаленото стягане на приспособлението за главата. То трябва да приляга свободно и комфортно. Ако маската се врязва в кожата или забележите червени белези върху лицето си, разхлабете приспособлението за главата.



▲ Фигура 4



▲ Фигура 5



Сваляне на маската

Откачете едната или и двете долни закопчалки на приспособлението за главата и я издърпайте през главата си (Фигура 4). Като откачите закопчалките вместо фиксаторите, вие ще запазите регулировките си.

Смяна на коляното на маската

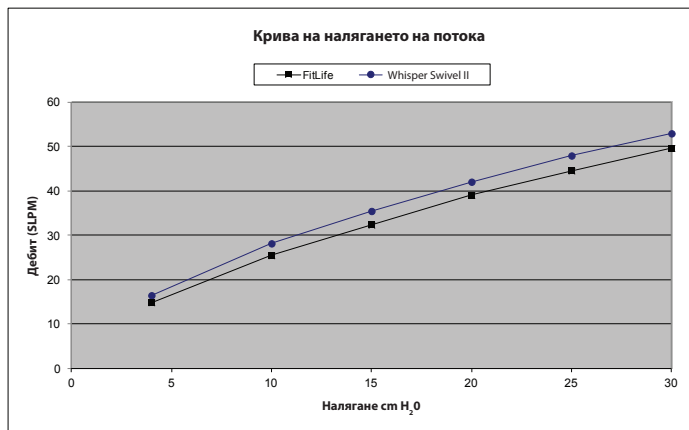
За сваляне: Задръжте шарнирното съединение на лицевата пластина и леко издърпайте коляното от съединението (Фигура 5).

За смяна: Натиснете коляното на маската в шарнирното съединение на лицевата пластина. Не използвайте прекалена сила или инструменти.

Характеристики

⚠ Предупреждение: Техническите характеристики на маската се предоставят на вашия медицински специалист, за да определи дали е съвместима с апарата ви за терапия със CPAP или с устройството за терапия с две нива на налягането. Ако маската не се използва в съответствие с тези характеристики или се използва с несъвместими устройства, тя може да бъде неудобна, уплътнението ѝ да не е ефективно, да не се постигне оптимална терапия и работата на устройството да бъде повлияна от утечка или промени в скоростта на утечката.

Крива на налягането на потока



Съпротивление със затворена за въздуха клапа против асфиксия

Спад в налягането при

	50 SLPM	100 SLPM
Малка/Голяма/Много голяма	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Инспираторно и експираторно съпротивление със отворена за въздуха клапа против асфиксия

	50 l/min
Инспираторно съпротивление	1,5 cm H ₂ O
Експираторно съпротивление	0,9 cm H ₂ O

Обем на мъртвото пространство

Малка = 375 ml

Голяма = 550 ml

Много голяма = 717 ml

Нива на звука

A-преценено ниво на силата на звука ≤ 38 dBA

A-преценено ниво на налягането на звука при 1 m ≤ 30 dBA

Условия на съхранение

Температура: от -20 °C до +60 °C

Относителна влажност: от 15% до 95%, некондензирана

Изхвърляне

Да се изхвърли в съответствие с местното законодателство.

Ограничена гаранция

Respironics, Inc. гарантира, че системите с маска (в това число рамката и възглавничката на маската) тяхно производство ("Продуктът") няма да покажат производствени дефекти или дефекти в материалите за период от деветдесет (90) дни от датата на покупката ("Гаранционния срок").

Ако Продуктът покаже неизправност при нормални условия на употреба по време на Гаранционния срок и бъде върнат на Respironics в рамките на този срок, Respironics ще подмени Продукта. Настоящата гаранция не може да бъде прехвърляна и важи единствено за първоначалния собственик на Продукта. Гореспоменатото обезщетение чрез подмяна ще бъде единственото обезщетение за нарушаване на гореспоменатата гаранция.

Настоящата гаранция не покрива щети, причинени от злополука, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност, промяна, използване или поддръжка на Продукта в разрез с условията за нормална употреба и с тези в инструкциите към него, както и от други дефекти, които не са свързани с материали или изработка.

Настоящата гаранция не се отнася за който и да било Продукт, който може да е бил ремонтиран или променен от лица, не представляващи фирмата Respironics. Respironics не поема никаква отговорност за икономическа загуба, загуба на печалба, режийни разходи или косвени, последващи, специални или случайни щети, за които може да се претендира, че се дължат на продажба или на използване на Продукта. Някои юрисдикции не позволяват изключването или ограничението на случайни или последващи щети, затова е възможно гореспоменатото ограничение или изключване да не се отнася за Вас.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ СЕ ДАВА ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ. ОСВЕН ТОВА ВСИЧКИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, В ТОВА ЧИСЛО ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ИЗРИЧНО СЕ ОТХВЪРЛЯТ. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ОТ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ЗАТОВА Е ВЪЗМОЖНО ГОРЕСПОМЕНАТОТО ОГРАНИЧЕНИЕ ДА НЕ СЕ ОТНАСЯ ЗА ВАС. НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ВИ ДАВА ОПРЕДЕЛЕНИ ЗАКОННИ ПРАВА, НО ВИЕ МОЖЕТЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СЪГЛАСНО ЗАКОНИТЕ, ПРИЛОЖИМИ ВЪВ ВАШАТА КОНКРЕТНА ЮРИСДИКЦИЯ.

За да упражните своите права съгласно тази ограничена гаранция, свържете се със своя местен оторизиран представител на Respironics, Inc. или с Respironics, Inc. на адрес 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САЩ или с Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

Упатства за употреба


Маска за цело лице FitLife




МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК

Наменета употреба

Маската за цело лице FitLife е наменета да обезбеди интерфејс за примена на терапија со континуиран позитивен притисок врз дишните патишта (CPAP) или терапија со притисок на двојно ниво кај пациентите. Оваа маска е наменета за употреба само кај еден пациент во домашни услови или за употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина. Малата маска треба да се употребува кај пациенти на 7 годишна возраст или постари (>20 kg) на кои им е препишана терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво. Големите и најголемите маски треба да се употребуваат кај пациенти (>30 kg) на кои им е препишана терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво.

 **Напомена:** во зглобот од маската за цело лице FitLife има вградена порта за издишување и затоа не е потребна одделна порта за издишување.

 **Напомена:** маската не е направена од латекс од природна гума или ДЕХФ.

Симболи



Предупредување и мерки за претпазливост



Напомена



Совет



Погледнете ги упатствата за употреба



Не е направено од латекс од природна гума

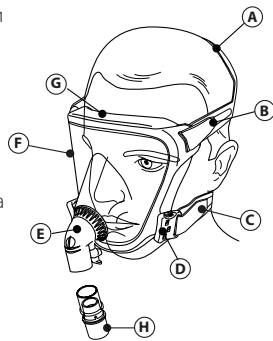


Поставка за контрола на отпорноста на System One

Предупредувања:

- Оваа маска не е соодветна за вентилација за одржување на виталните функции.
- Оваа маска е направена за употреба со системи за терапија со CPAP или терапија со притисок на двојно ниво што се препорачани од вашиот здравствен работник или респираторен терапевт. Не носете ја маската ако системот за терапија со CPAP или со двојно ниво на притисок не е вклучен или не работи соодветно. **Не блокирајте ја или не обидувајте се да ја запечатите портата за издишување. Објаснување на предупредувањето:** системите за CPAP се наменети за употреба со специјални маски со конектори што имаат отвори за вентилација за да овозможат континуиран проток на воздухот надвор од маската. Кога апаратот за CPAP ќе се вклучи и работи правилно, новиот воздух од апаратот за CPAP го истиснува издишаниот воздух низ портата за издишување прикачена на маската. Меѓутоа, кога апаратот за CPAP не работи, нема да се доставува доволно свеж воздух во маската и може повторно да се вдиши издишаниот воздух. Ова предупредување се однесува на повеќето модели на системите за CPAP.
- Доколку со овој уред се употребува кислород, протокот на кислород мора да биде исклучен кога уредот не работи. **Објаснување на предупредувањето:** Кога уредот не работи, а протокот на кислородот е вклучен, испорачаниот кислород во цевките за вентилација може да се акумулира во внатрешноста на уредот. Кислородот акумулиран во внатрешноста на уредот може да доведе до ризик од пожар.
- Кислородот го поттикнува согорувањето. Кислородот не смее да се користи додека пушите или во присуство на отворен оган.
- При непроменет проток на дополнителен кислород, концентрацијата на вдишаниот кислород ќе се менува зависно од поставките за притисокот, начинот на дишење на пациентот, изборот на маска и стапката на протекување. Ова предупредување се однесува на повеќето типови на апарати за терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво.
- Кај некои корисници може да дојде до зацрвенување на кожата, иритација или неудобност. Доколку се случи тоа, престанете со употреба и контактирајте со вашиот здравствен работник.
- Треба да се побара совет од лекарот на пациентот доколку пациентот забележи некои од следните симптоми додека ја носи маската или откако ќе ја отстрани: невообичаена неудобност во градите, недостаток на воздух, надуеност на стомакот, подждргнување или силна главоболка; сушење на очите, болка во очите или очни инфекции; заматен вид. (Обратете се кај офталмолог доколку симптомите опстојуваат.)
- Под ниски притисоци, CPAP или EPAP, протокот низ портата за издишување може да биде несоодветен за да го истисне целиот издишан гас од цевката. Може да дојде до повторно вдишување на издишаниот воздух.
- Кога се употребува оваа маска, мора да се одржуваат најмалку 3 м H₂O.
- Маската не треба да се употребува кај пациенти што не соработуваат, имаат опундација, не реагираат или не можат да си ја отстранат маската сами.
- Маската не се препорачува кај пациенти што земаат лек на рецепт којшто може да предизвика повраќање.

- Пациентот треба соодветно да се следи кога тоа е медицински неопходно.
- Маската содржи мали делови кои може да предизвикаат опасност од задушување.
- Ако се додаде дополнителен уред кон колото на пациентот, можеби ќе треба да го приспособите нивото на притисокот за да го надоместите дополнителното протекување од уредот за издишување.
- Измијте ја рачно пред првата употреба. Проверете дали маската е оштетена или изабена (напукната, удрена, искината и сл.). Фрлете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.
- Употребата на назална или на маска за цело лице може да предизвика заболболка, болки во непцата или вилицата или да влоши постојно забно заболување. Обратете се кај вашиот лекар или стоматолог доколку се јават симптоми.



▲ Слика 1

- A = Горен каиш
 B = Страничен каиш
 C = Долен каиш
 D = Спојница за ремените
 E = Зглоб со отвори за издишување и вентил за вдишување
 F = Дел за лицето
 G = Пернице
 H = Додатен подвижен прстен

Контраиндикации

Оваа маска можеби не ќе може да ја употребуваат лица со следните заболувања: глауком, неодамнешна операција на очите или суви очи, нарушена функција на долниот езофагеален сфинктер, прекумерен рефлукс, нарушен рефлекс за кашлање и хијатална хернија. Не треба да се употребува ако пациентот не може да ја отстрани маската сам.

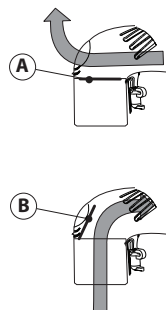
Пред употреба

- Целосно прочитајте ги и разберете ги упатствата.
- Исперете ја маската рачно.
- Измијте го лицето.
- Проверете дали деловите на маската се оштетени или изабени; заменете ги доколку е неопходно.
- Проверете дали вентилот за вдишување функционира соодветно.

Вентил за вдишување

Вентилот за вдишување се состои од отвор за воздух и капак. Кога протокот на воздух е исклучен, проверете дали капакот лежи рамно така што собниот воздух ќе може да протекува низ отворот за воздух во вентилот (Слика 2A). Потоа, кога протокот на воздух е вклучен, капакот не треба да го покрива отворот за воздух и воздухот од уредот за терапија со СРАР или со притисок на двојно ниво треба да протекува во маската (Слика 2B). Доколку капакот не се затвора или не работи соодветно, заменете ја маската.

▲ **Предупредување:** Не блокирајте ги или не обидувајте се да ги запечатите вентилот за вдишување и портите за издишување.



▲ Слика 2

Упатства за чистење

Измијте ја маската рачно пред првата употреба, а потоа и секој ден. Ремените треба да се перат рачно еднаш неделно или по потреба. Тие не мора да се отстрануваат при дневното чистење на маската.

1. Исперете ја маската рачно во топла вода со благ течен детергент за миеење садови.

▲ **Претпазливост:** Не употребувајте белило, алкохол, раствори за чистење што содржат белило или алкохол или раствори за чистење што содржат регенератори или навлажнувачи.

▲ **Претпазливост:** Секоја отстапка од овие упатства може да влијае врз функционалноста на производот.

2. Исплакнете темелно. Целосно исушете ја на воздух пред употреба. Проверете дали маската е сува пред да ја употребите. Положете ги ремените на рамна површина или обесете ги за да се исушат. Не ставајте ги ремените во сушилница.

▲ **Претпазливост:** Проверете дали маската е оштетена или изабена (напукната, удрена, искината и сл.). Фрлете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.

Дезинфекција во здравствени установи


За употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина, обработете ја маската после секој пациент согласно Упатството за дезинфекција. Тие упатства може да ги најдете онлајн на www.philips.com/respironics или може да контактирате со службата за потрошувачи на Philips Respironics на +1-724-387-4000 или со Respironics Deutschland на +49 8152 93060.

Упатства за машината за миење садови

⚠ Претпазливост: употребувајте само благ течен детергент за миење садови.

1. Отстранете ги ремените. Не перете ги ремените во машината за миење садови.
2. Перете во горната полица од машината за садови.
3. Исушете природно. Проверете дали маската е сува пред да ја употребите.
4. Проверете ги сите делови во случај да се оштетени или избавени; заменете ги сите делови кои се видно оштетени (напукнати, удрени, искинати и сл.). Заменете ја маската доколку перничето стане премногу тврдо.

Контрола на отпорноста на System One

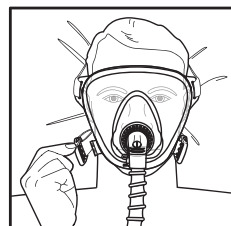
За оваа маска се употребуваат поставките за контрола на отпорноста на System One . Овој симбол може да се

прикаже на вашиот уред за терапија. Тој го претставува нивото на компензација на отпорноста на маската. Ако е потребно, проверете дали поставките соодветствуваат со оние на маската.

Важни напомени:

- Проверете ја поставката за System One ако ја промените маската или перничето за маската.
- Поставките за System One не соодветствуваат со маските за кои е потребен одделен/дополнителен уред за издишување.

Ако испорачувачот ја заклучил поставката за компензација на отпорноста, вие може да ја видите, но не може да ја менувате, а на екранот ќе се прикажува симболот за заклучено. Нема да ја видите оваа поставка ако испорачувачот ја оневозможи опцијата за компензација на отпорот.



 Слика 3

Поставување на маската

1. Олабавете ги страничните каиши од ременот така што јазичињата ќе ги повлечете кон назад и ќе ги одлепите и ќе ги проширите каишите.
2. Откачете ги едната или двете од долните спојници на ремените. Фатете ја спојницата со палецот и показалецот и со свртување поткренете ја нагоре со палецот додека истовремено ја извлекувате од делот за лицето на маската.
3. Држете ја маската на лицето. Врвот на перничето ќе го допре лицето малку над веѓите. Дното на перничето ќе го допре лицето малку над брадата. Устата треба да биде малку подотворена.
4. Навлечете ги ремените преку главата.
5. Прикачете ја едната или двете спојници од ремените така што со палецот ќе го најдете јазичето на долниот дел од делот за лицето на маската (Слика 3). Насочете ја и со средниот прст и со показалецот лесно туркајте ја спојницата од ремените додека не се намести на место.

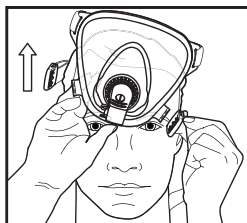
Правилно поставување на маската

1. Затегнете ги страничните каиши од ремените. Горниот каиш треба да лежи на темето од главата. Попречниот каиш треба да се намести на долниот заден дел од главата.
2. Затегнете ги долните каиши од ремените.
3. Доколку е потребно, приспособете го горниот каиш од ремените. Доколку страничните каиши од ремените лежат на ушите, приспособете го горниот каиш од ремените така што каишите малку ќе се поткренат од ушите. НЕ ги затегајте прекумерно бидејќи така ремените може да се излизгаат.
4. Поврзете го помошниот подвижен прстен со зглобот од маската.
5. Поврзете ги цевките што се доставуваат со уредот за СРАР или за терапија со притисок на двојно ниво со помошниот подвижен прстен.
6. Кога протокот на воздух е вклучен, легнете и дишете нормално со малку подотворена уста. Повторно поставете ја маската така што директно ќе ја повлечете од лицето и внимателно ќе ја вратите на лицето.
7. Менувајте ја положбата на спиење и вртете ја главата.

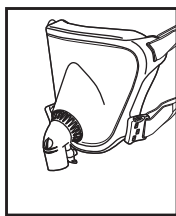
8. Доколку има протекување на воздухот, направете ги последните приспособувања. Нормално е одредено протекување на воздухот.

☼ Совети за удобност

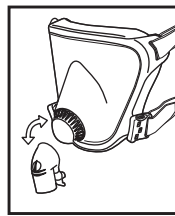
- Повторно поставете ја маската. Повлечете ја маската за двете страни на делот за лицето, директно тргнете ја од лицето, а потоа внимателно вратете ја на место. НЕ влечете ја маската за зглобот за издишување. Тоа овозможува перничето да создаде нов дихтунг на лицето.
- Приспособете ги страничните каиши од ремените за да се елиминира протекувањето на воздух околу челото и слепоочниците.
- Приспособете ги долните каиши од ремените за да се елиминира протекувањето на воздух околу образите и брадата.
- Најчеста грешка е прекумерното затегање на ремените. Ремените треба да бидат лабави и удобни. Доколку вашата кожа се набабри околу маската или доколку видите црвенило на лицето, олабавете ги ремените.



▲ Слика 4



▲ Слика 5



Отстранување на маската

Откачете ги едната или двете спојници од ремените и повлечете ја преку главата (Слика 4). Со тоа што ќе ги откачите спојниците од ремените наместо јазичињата ќе ги сочувате приспособувањата.

Менување на зглобот на маската

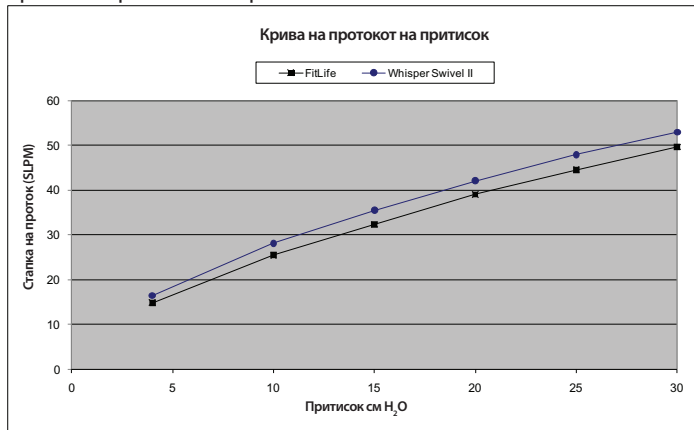
Отстранете: држете го подвижниот прстен од делот за лицето и внимателно повлечете го зглобот од подвижниот прстен на делот за лицето (Слика 5).

Заменете: притиснете го зглобот на маската во подвижниот прстен на делот за лицето. Не користете прекумерна сила или какви било алати.

Спецификации

⚠ Предупредување: техничките спецификации за маската се дадени за вашиот здравствен работник да може да утврди дали таа соодветствува со вашиот уред за терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво. Доколку не се употребува согласно тие спецификации или доколку се употребува со некомпатибилни уреди, маската може да биде неудобна, дихтунгот може да не биде ефективен, може да не се постигне оптимална терапија и протекувањето или варијацијата во стапката на протекување може да влијае врз функцијата на уредот.

Крива на протокот на притисок



Отпор со вентил против асфиксија затворен за атмосферски воздух

Пад на притисокот на

	50 SLPM	100 SLPM
Мали/Големи/Многу големи	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Инспираторен и експираторен отпор со вентил против асфиксија отворен за атмосферски воздух

	50 л/мин
Инспираторен отпор	1,5 cm H ₂ O
Експираторен отпор	0,9 cm H ₂ O

„Мртов“ простор

Мал = 375 мл

Голем = 550 мл

Многу голем = 717 мл

Нивоа на звук

A - пондерирано ниво на звучна моќ ≤ 38 dBA

A - пондерирано ниво на звучен притисок на 1 м ≤ 30 dBA

Услови за складирање

Температура: -20° до +60° C

Релативна влажност: 15% до 95% без кондензација

Отстранување

Отстранете го согласно локалните прописи.

Ограничена гаранција

Respironics, Inc. гарантира дека системите за маските (заедно со рамката за маската и перничето) („Производот“) немаат дефекти во изработката или на материјалите за период од деведесет (90) дена од датумот на продажба („Периодот на гаранција“).

Доколку производот престане да работи во нормални услови на употреба во тек на периодот на гаранцијата и производот биде вратен на Respironics во рамките на периодот на гаранција, Respironics ќе го замени производот. Оваа гаранција е непренослива и важи само за првиот сопственик на производот. Наведеното решение во форма на замена ќе биде единственото решение при повреда на наведената гаранција.

Оваа гаранција не ги покрива оштетувањата предизвикани во несреќен случај, со погрешна употреба, злоупотреба, немарност, менување, пропусти при употребата или одржувањето на производот според условите за нормална употреба и во согласност со условите наведени во литературата за производот и други дефекти што не се поврзани со материјалите или изработката.

Оваа гаранција не важи за ниту еден производ што има поправки или измени коишто не ги извршил Respironics. Respironics ги отфрла сите одговорности за економска загуба, загуба на добивка, режиски трошоци или индиректни последователни, посебни или ненамерни штети коишто може да произлегуваат од каква било продажба или употреба на Производот. Одредени надлежности не дозволуваат исклучување или ограничување на случајни или последователни штети и затоа горенаведените ограничување или исклучување може да не се однесуваат на вас.

ОВАА ГАРАНЦИЈА СЕ ИЗДАВА НАМЕСТО СИТЕ ДРУГИ ИЗРЕЧНИ ГАРАНЦИИ. ПОКРАЈ ТОА, КАКВА БИЛО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈЌИ КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА СООДВЕТНА ПРОДАЖБА ИЛИ ПОГОДНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА, ЕКСПЛИЦИТНО СЕ ОТФРЛА. ОДРЕДЕНИ НАДЛЕЖНОСТИ НЕ ДОЗВОЛУВААТ ОТФРЛАЊЕ НА ИМПЛИЦИТНИТЕ ГАРАНЦИИ И ЗАТОА ГОРЕНАВЕДЕНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ОДНЕСУВА НА ВАС. ОВАА ГАРАНЦИЈА ВИ ДАВА ОДРЕДЕНИ ЗАКОНСКИ ПРАВА, А МОЖЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СОГЛАСНО ЗАКОНИТЕ ШТО ВАЖАТ НА ВАШЕТО ПОДРАЧЈЕ.

За да ги остварите вашите права согласно оваа ограничена гаранција, контактирајте со овластениот локален застапник на Respironics, Inc. или со Respironics, Inc. на 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САД или со Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германија.

Upute za uporabu

Maska za cijelo lice FitLife



HRVATSKI

Namjena

Maska za cijelo lice FitLife služi kao sučelje pacijenta za primjenu terapije CPAP-om ili dvostupanjske terapije. Maska je namijenjena uporabi samo na jednom pacijentu kod kuće ili uporabi na više bolesnika u bolnici/zdravstvenoj ustanovi. Mala („small“) maska treba se koristiti za pacijente u dobi od 7 godina ili starije (>20 kg) kojima je propisana terapija CPAP-om ili dvostupanjska terapija. Velika („large“) i vrlo velika („extra large“) maska trebaju se koristiti za pacijente (>30 kg) kojima je propisana terapija CPAP-om ili dvostupanjska terapija.

 **Napomena:** Zglob maske za cijelo lice FitLife sadrži izdisajni otvor, tako da nije potreban dodatni izdisajni otvor.

 **Napomena:** Ova maska nije proizvedena od prirodnog lateksa ni DEHP-a.

Simboli



Upozorenje ili oprez



Napomena



Savjet



Pogledajte pripadajuće upute za uporabu



Nije proizvedeno od prirodnog lateksa

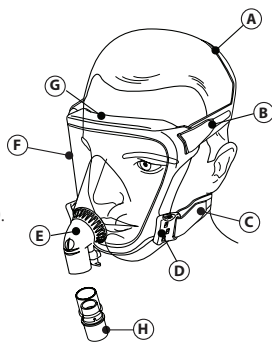


Postavka kontrole otpora „System One“

Upozorenja:

- Maska nije prikladna za održavanje života ventilacijom.
- Maska je namijenjena uporabi sa CPAP ili dvostupanjskim sustavima koje je preporučio vaš zdravstveni djelatnik ili respiratorni terapeut. Masku smijete koristiti samo ako je CPAP ili dvostupanjski sustav uključen i radi ispravno. **Nemojte blokirati i ne pokušavajte brtviti izdisajni otvor. Objašnjenje upozorenja:** CPAP sustavi namijenjeni su uporabi s posebnim maskama na čijim se konektorima nalaze otvori za ventilaciju koji omogućuju stalno istjecanje zraka iz maske. Kada je uređaj CPAP uključen i radi ispravno, novi zrak iz uređaja CPAP istiskuje izdahnuti zrak kroz izdisajni otvor maske. Međutim, kada uređaj CPAP ne radi, maska ne osigurava dostatan protok svježeg zraka te postoji mogućnost od ponovnog udisanja izdahnutog zraka. To se upozorenje odnosi na većinu modela sustava CPAP.
- Ako se u uređaju koristi kisik, protok kisika mora se isključiti kada se uređaj ne koristi. **Objašnjenje upozorenja:** Kada uređaj ne radi, a protok kisika je uključen, kisik koji prolazi kroz cijevi ventilatora može se nakupljati unutar kućišta uređaja. Nakupljanje kisika unutar kućišta uređaja može predstavljati opasnost od požara.
- Kisik potpomaže sagorijevanje. Kisik se ne smije koristiti za vrijeme pušenja niti u blizini otvorenog plamena.
- Pri stalnoj brzini protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika varira ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja u pacijenta, odabiru maske i brzini propuštanja. To se upozorenje odnosi na većinu CPAP i dvostupanjskih uređaja.
- Kod nekih se korisnika može pojaviti crvenilo kože, nadraženost ili nelagoda. U tom slučaju prestanite upotrebljavati masku i obratite se svom zdravstvenom djelatniku.
- Potrebno je stupiti u kontakt s pacijentovim liječnikom ako pacijent ima sljedeće simptome tijekom uporabe maske ili nakon njezinog skidanja: neuobičajenu nelagodu u prsima, manjak zraka, proširenje trbuha, podrigivanje ili jaku glavobolju; sušenje očiju, bol u oku ili infekcije oka; zamagljen vid. (Ako simptomi potraju, obratite se oftalmologu.)
- Pri niskim vrijednostima tlaka CPAP-a ili EPAP-a, protok kroz izdisajni otvor možda neće biti dostatan za potpuno uklanjanje izdahnutog plina iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja izdahnutog plina.
- Za vrijeme uporabe maske, potrebno je održavati najmanje 3 cm H₂O.
- Masku ne smiju koristiti pacijenti koji ne surađuju, ako su otupljeni, ako ne reaguju ili ne mogu sami ukloniti masku.
- Maska se ne preporučuje kod pacijenata koji uzimaju lijekove na recept koji bi mogli izazvati povraćanje.

- Potrebno je osigurati praćenje stanja pacijenata prema medicinskoj potrebi.
- Masku sadrži male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja.
- Ako se na sustav za pacijenta priključi dodatni uređaj za izdisanje, možda će trebati prilagoditi razinu tlaka radi kompenzacije dodatnog propuštanja uređaja za izdisanje.
- Prije prve uporabe ručno operite masku. Provjerite da maska nije oštećena ili istrošena (naprsline, pukotine, poderotine i sl.). Po potrebi, bacite i zamijenite bilo koje dijelove.
- Uporaba nosne maske ili maske za cijelo lice može uzrokovati osjetljivost zubi, desni ili čeljusti te pogoršati postojeće dentalno stanje. U slučaju pojave simptoma obratite se liječniku ili stomatologu.



▲ Slika 1

- A = Gornji povez
 B = Bočni povez
 C = Donji povez
 D = Spojnica naglavne opreme
 E = Zglob s izdisajnim ventilima i usisnim ventilom
 F = Ploča za lice
 G = Jastučić
 H = Dodatni zakretni element (Swivel)

Kontraindikacije

Masku možda neće moći koristiti osobe sa sljedećim stanjima: glaukomom, nedavnim kirurškim zahvatom oka ili suhim očima, smanjenom funkcijom kardijalnog sfinktera, presnažnim refluksom, smanjenim refleksom kašlja i hiatus hernijom. Ne smije se koristiti ako pacijent ne može sam ukloniti masku.

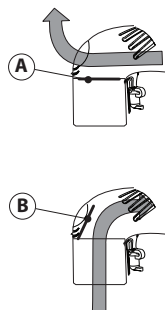
Prije uporabe

- Pročitajte i detaljno se upoznajete s uputama o korištenju maske.
- Ručno operite masku.
- Operite lice.
- Pregledajte sve dijelove maske da biste se uvjerali da nisu oštećeni ili istrošeni; zamijenite ih po potrebi.
- Provjerite radi li ispravno usisni ventil.

Usisni ventil

Usisni ventil sastoji se od otvora za zrak i zaklopke. Dok je protok zraka isključen, provjerite leži li zaklopka ravno tako da zrak iz prostorije može ulaziti i izlaziti kroz otvor za zrak u ventilu (Slika 2A). Zatim, s uključenim protokom zraka, zaklopka bi sada trebala pokrivati otvor za zrak i zrak bi trebao ulaziti u masku iz CPAP-a ili dvostupanjskog uređaja (Slika 2B). Ako se zaklopka ne zatvara ili ne radi ispravno, zamijenite masku.

▲ Upozorenje: Nemojte blokirati i ne pokušavajte brtviti usisni ventil ili izdisajne otvore.



▲ Slika 2

Upute za čišćenje

Ručno operite masku prije prve uporabe i svaki dan. Naglavnu opremu treba ručno oprati svaki tjedan ili po potrebi. Naglavnu opremu ne trebate uklanjati radi svakodnevnog čišćenja maske.

1. Ručno operite masku toplom vodom i blagim tekućim deterdžentom za pranje posuđa.

▲ Oprez: Ne upotrebljavajte izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol, ili otopine za čišćenje koje sadrže regeneratore ili ovlaživač.

▲ Oprez: Svako odstupanje od navedenih uputa može utjecati na rad proizvoda.

2. Temeljito isperite. Pustite da se potpuno osuši na zraku prije uporabe. Maska mora biti suha prije uporabe. Naglavnu opremu osušite na ravnoj podlozi ili je objesite na konopac za sušenje. Nemojte sušiti naglavnu opremu u sušilici rublja.

▲ Oprez: Provjerite da maska nije oštećena ili istrošena (naprsline, pukotine, poderotine i sl.). Po potrebi, bacite i zamijenite bilo koje dijelove.

Dezinfekcija u zdravstvenim ustanovama


Za uporabu na više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama, masku obradite između dvaju pacijenata prema Uputama za dezinfekciju. Upute možete pronaći na adresi www.philips.com/respironics ili nazovite korisničku službu Philips Respironics pozivom na broj +1-724-387-4000 ili Respironics Deutschland na broj +49 8152 93060.

Upute za pranje u perilici posuđa

⚠️ Oprez: Uvijek koristite blagi tekući deterdžent za posuđe.

1. Odvojite naglavnu opremu. Nemojte prati naglavnu opremu u perilici posuđa.
2. Masku perite na najvišoj polici perilice posuđa.
3. Pustite neka se osuši na zraku. Maska mora biti suha prije uporabe.
4. Pregledajte sve dijelove da biste se uvjerali da nisu oštećeni ili istrošeni. Zamijenite sve dijelove s vidnim oštećenjima (naprslinama, pukotinama, poderotinama i sl.). Zamijenite masku ako se jastučić stvrdne.

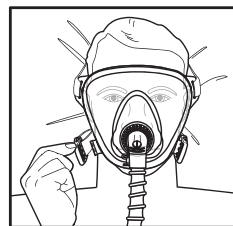
Kontrola otpora „System One“

Maska koristi postavku kontrole otpora „System One“  Taj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Simbol označava stupanj kompenzacije otpora maske. Ako je prikladno, podesite postavku tako da odgovara maski.

⊖ Važne napomene:

- Provjerite postavku „System One“ ako ste promijenili masku ili jastučić maske.
- Postavka „System One“ nije kompatibilna s maskama kojima je potreban odvojeni/dodatni uređaj za izdisanje.

Ako je biomedicinski tehničar zaključao postavku kompenzacije otpora, postavku ćete moći vidjeti, ali ne i mijenjati, a na zaslonu će biti prikazan simbol lokota. Ako je biomedicinski tehničar onemogućio postavku kompenzacije otpora, postavka neće biti vidljiva.



 Slika 3

Namještanje maske

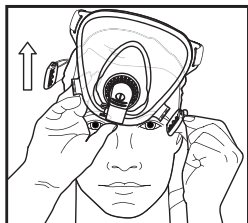
1. Olabavite bočne poveze naglavne opreme izvlačenjem jezičaka prema natrag i proširite poveze.
2. Odvojite jednu ili obje donje spojnice naglavne opreme. Uхватите spojnicu između palca i kažiprsta te, okrećući je, podignite spojnicu palcem dok povlačenjem odvajate spojnicu od ploče za lice na maski.
3. Oslonite masku na vaše lice. Vrh jastučića dodirivat će vam lice neposredno iznad obrva. Dno jastučića dodirivat će vam lice neposredno iznad brade. Svakako držite usta lagano otvorena.
4. Navucite naglavnu opremu na glavu.
5. Spojite jednu ili obje donje spojnice naglavne opreme tako da palcem pronađete jezičak na donjem dijelu ploče za lice na maski (Slika 3). Spojnicu naglavne opreme stavite na jezičak i lagano je potiskujte srednjim prstom i kažiprstom dok ne sjedne na mjesto.

Ispravno prijanjanje maske

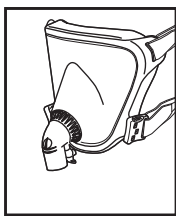
1. Zategnite bočne poveze naglavne opreme. Gornji povez treba ležati preko tjemena. Poprečni povez treba sjesti nisko na stražnjem dijelu glave.
2. Zategnite donje poveze naglavne opreme.
3. Po potrebi, prilagodite gornji povez naglavne opreme. Ako vam bočni povezi naglavne opreme prelaze preko ušiju, prilagodite gornji povez naglavne opreme kako biste malo podignuli poveze s ušiju. NEMOJTE prekomjerno zatezati jer bi to moglo prouzročiti svlačenje naglavne opreme s glave.
4. Spojite dodatni zakretni element (Swivel) na zglobov maske.
5. Spojite cijev koja je isporučena zajedno s CPAP-om ili dvostupanjskim uređajem na dodatni zakretni element.
6. Dok je protok zraka uključen, ležite i normalno dišite držeći usta lagano otvorena. Ponovno postavite masku tako što ćete je ravno odmaknuti od lica i ponovno postaviti na mjesto.
7. Zauzmite različite položaje pri spavanju i okrećite glavu na sve strane.
8. Ako postoji propuštanje zraka, izvršite završno prilagođavanje. Mala količina propuštanja zraka uobičajena je.

Savjeti za udobniju primjenu

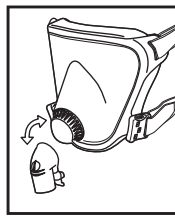
- Ponovno postavite masku. Povucite masku za obje strane ploče za lice i ravno je odmaknite od lica te je ponovno postavite na mjesto. NEMOJTE povlačiti masku za izdisajni zglob. Na taj način jastučić može napraviti novo brtvljenje na licu.
- Namjestite bočne poveze naglavne opreme kako biste otklonili propuštanje oko čela i sljepoočnica.
- Namjestite donje poveze naglavne opreme kako biste otklonili propuštanje oko obraza i brade.
- Najčešća je pogreška prekomjerno zatezanje naglavne opreme. Naglavna oprema treba biti labavo i udobno namještena. Ako vam koža otiče oko maske ili primijetite crvena područja na licu, olabavite naglavnu opremu.



 Slika 4



 Slika 5



Skidanje maske

Otkopčajte jednu ili obje donje spojnice naglavne opreme i svucite preko vrha glave (Slika 4). Otkopčavanjem spojnica naglavne opreme umjesto jezičaka, ostat će podešenje kakvo ste bili namjestili.

Zamjena zgloba maske

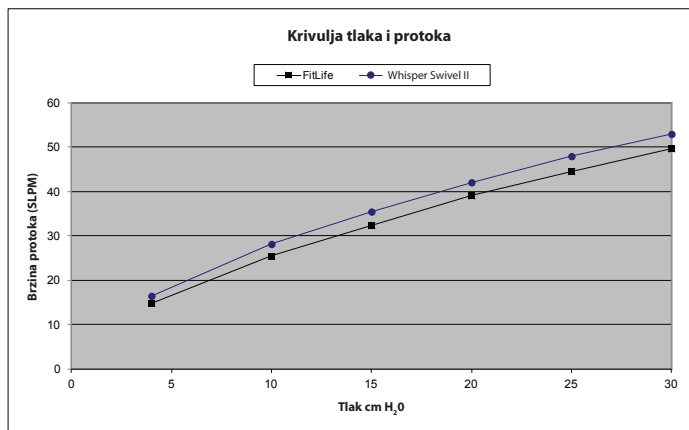
Za uklanjanje: Držite dodatni zakretni element (Swivel) ploče za lice i lagano svucite zglob sa zakretnog elementa ploče za lice (Slika 5).

Za zamjenu: Potisnite zglob maske u zakretni element (Swivel) ploče za lice. Nemojte koristiti prekomjernu silu niti kakve alate.

Specifikacije

⚠Upozorenje: Tehničke specifikacije maske navedene su kako bi vaš zdravstveni djelatnik odredio je li kompatibilna s vašim CPAP-om ili uređajem za dvostupanjsku terapiju. Ako se koristi izvan navedenih specifikacija ili s nekompatibilnim uređajima, maska može biti neugodna, brtva na maski može biti neučinkovita, optimalna terapija možda ne bude postignuta te curenje, ili varijacija u stopi propuštanja, može utjecati na rad uređaja.

Krivulja tlaka i protoka



Otpor s ventilom protiv asfiksije zatvorenim za atmosferski zrak

Pad tlaka pri

	50 SLPM	100 SLPM
Small/Large/Extra Large	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Udisajnom i izdisajnom otporu s ventilom protiv asfiksije otvorenim za atmosferski zrak

	50 l/min
Udisajni otpor	1,5 cm H ₂ O
Izdisajni otpor	0,9 cm H ₂ O

Volumen mrtvog prostora

Mala (Small) = 375 ml

Velika (Large) = 550 ml

Vrlo velika (Extra Large) = 717 ml

Razine zvuka

A-ponderirana razina snage zvuka ≤ 38 dBA

A-ponderirana razina snage zvuka na 1 m ≤ 30 dBA

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlaga: 15% do 95% bez kondenzacije

Odlaganje

Odložite u skladu s lokalnim propisima.

Ograničeno jamstvo

Respironics, Inc. jamči da će njegovi sustavi maski (uključujući okvir maske i jastučić) („Proizvod“) biti bez nedostataka u izradi i materijalu unutar razdoblja od devedeset (90) dana od datuma kupnje („Jamstveni rok“).

Ako dođe do kvara na Proizvodu pod normalnim okolnostima uporabe tijekom Jamstvenog roka i ako je Proizvod vraćen tvrtki Respironics unutar Jamstvenog roka, Respironics će zamijeniti Proizvod. Ovo se jamstvo ne može prenijeti i vrijedi samo za prvog vlasnika Proizvoda. Navedeno rješenje u obliku zamjene bit će jedino rješenje za povredu navedenog jamstva.

Ovim jamstvom nisu obuhvaćena oštećenja proizvoda nastala nesretnim slučajem, pogrešnom uporabom, zloporabom, nemarom, izmjenama, propustom u uporabi ili održavanju Proizvoda pod normalnim okolnostima i u skladu s pripadajućom dokumentacijom te ostali nedostaci koji nisu povezani s materijalom i izradom.

Jamstvo ne vrijedi u slučaju mogućeg popravka ili izmjene koje nije izvršila tvrtka Respironics. Tvrtka Respironics neće biti odgovorna za ekonomske gubitke, gubitak dobiti, prekomjerne troškove, ili posredne, posljedične, posebne ili slučajne štete do kojih može doći prodajom ili uporabom Proizvoda. U nekim državama nije dopušteno isključivanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete, pa se to ograničenje i isključenje ne mora odnositi na vas.

OVO JAMSTVO PONUĐENO JE UMJESTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH JAMSTAVA. STOGA SE IZRIČITO ODRIČEMO ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO ZA PRIMJERENOST ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. U NEKIM DRŽAVAMA NIJE DOPUŠTENO ODRICANJE ODGOVORNOSTI ZA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, PA SE TO OGRANIČENJE NE MORA ODNOSITI NA VAS. OVO JAMSTVO DAJE VAM ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽETE IMATI I OSTALA ZAKONSKA PRAVA OVISNO O DRŽAVI U KOJOJ SE NALAZITE.

Da biste ostvarili prava iz ovog jamstva, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Respironics, Inc. ili tvrtki Respironics, Inc. na adresi 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD, ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Njemačka.

使用说明


FitLife 全脸面罩



简体中文

预期用途

FitLife 全脸面罩适用于为患者提供 CPAP 或双水平治疗应用的接口。该面罩仅供单个患者在家中使用或多位患者在医院/医疗机构环境中使用。小号面罩用于已规定进行 CPAP 或双水平治疗的 7 岁或更高年龄的患者 (>20 公斤)。大号 and 超大号面罩用于已规定进行 CPAP 或双水平治疗的患者 (>30 公斤)。

注：呼气口内置于 FitLife 全脸面罩弯管中，因此不需要单独的呼气口。

注：该面罩未采用天然橡胶乳胶或 DEHP 制造。

符号



警告或注意事项



注



提示



参阅使用说明



并非采用天然橡胶乳胶制造



System One 阻力控制设置

警告：

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- 此面罩设计与专业医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 系统或双水平系统配合使用。除非 CPAP 或双水平系统开启并正常工作，否则不要佩戴此面罩。**切勿堵塞或试图封闭呼气口。对这条警告的说明：**CPAP 系统旨在与带有接头的特殊面罩配合使用，接头上有排气口，空气可以持续不断地流出面罩。当 CPAP 呼吸机打开且正常工作时，来自 CPAP 呼吸机的新鲜空气能迫使呼出的气体从相连的面罩呼气口排出。但是，当 CPAP 呼吸机未运转时，通过面罩提供的新鲜空气不足，因而可能导致呼出的气体再次被吸入。此警告适用于大多数型号的 CPAP 系统。
- 如果设备使用氧气，在设备没有运转时必须将氧气流关闭。**对这条警告的说明：**如果在设备不运转时一直打开氧气流，则通过呼吸机导管输入的氧气可能会积聚在设备壳体内。积聚在设备壳体内的氧气会带来火灾风险。
- 氧气能助燃。在吸烟或有明火时不得使用氧气。
- 以固定流率补充氧气流时，吸入的氧气浓度会根据压力设置、患者呼吸模式、面罩的选择和漏气率的不同而变化。此警告适用于大多数类型的 CPAP 和双水平设备。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适的情况。如果出现这一现象，请停止使用并与专业医护人员联系。
- 如果患者在使用面罩或取下面罩后出现以下症状，应联系患者的医生：异常的胸部不适、呼吸急促、胃胀或严重头痛；眼睛干涩、眼痛或眼部感染；视力模糊。（若症状持续存在，请向眼科医师咨询。）
- 在低 CPAP 或 EPAP 压力下，通过呼气口的气流可能不足以从导管中清除所有呼出的气体。可能会在一定程度上存在呼出的气体被再次吸入的现象。
- 在使用该面罩时，必须保持至少 3 cm H₂O。
- 该面罩不得用于不合作、迟钝、反应迟钝或无法自行取下面罩的患者。
- 不建议将该面罩用于正在服用可能导致呕吐的处方药的患者。

- 如果医疗上有必要，应使用适当的患者监护。
- 该面罩含有小部件，这些部件可能会导致窒息危险。
- 若在患者回路中添加了其他呼气设备，则可能需调整压力水平以补偿此呼气设备的额外漏气量。
- 首次使用前，请洗手。检查面罩是否有损坏或磨损（裂痕、裂纹、开口等）。必要时丢弃并更换任意组件。
- 使用鼻罩或全面罩可能会造成牙齿、牙龈或下颚疼痛，或者导致已有的牙齿问题恶化。如果出现症状，请咨询您的医生或牙医。

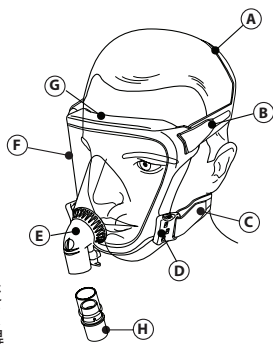


图 1

- A = 顶部束带
- B = 侧束带
- C = 底部束带
- D = 头具扣钩
- E = 带有呼气通风口和输送阀的弯管
- F = 面板
- G = 软垫
- H = 副万向轴

禁忌症

该面罩可能不适于患有以下疾病的人士使用：青光眼、最近进行眼科手术或眼睛干涩、贲门括约肌功能受损、反酸过度、咳嗽反射减弱和食管裂孔疝。如果患者不能自行取下面罩，不得使用面罩。

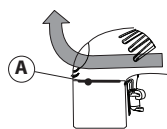
使用前

- 通读并完全理解使用说明。
- 手洗清洁此面罩。
- 洗脸。
- 检查面罩组件是否有损坏或磨损；如有必要，予以更换。
- 确认输送阀功能正常。

输送阀

输送阀是由一个空气输入口和一个活瓣构成。在气流关闭的情况下，确认活瓣平放，使得室内空气可流入和流出阀门上的空气输入口（图 2A）。接下来，在气流打开的情况下，活瓣现在应盖住空气输入口，且 CPAP 或双水平设备的空气应流入面罩中（图 2B）。如果活瓣不能闭合或功能不正常，则更换面罩。

警告：切勿堵塞或试图封闭输送阀或呼气口。



清洗说明

首次使用和每日使用之前手洗面罩。应每周或根据需要手洗头具。不需要取下头具进行面罩每日清洁。

1. 使用温和的液体洗涤剂在温水中手洗面罩。
- 注意事项：**切勿使用漂白剂、酒精、含漂白剂或酒精的清洗液或者含调节剂或湿润剂的清洗液。
- 注意事项：**任何违反这些说明的情形可能会影响产品的性能。
 2. 彻底冲洗。完全风干后方可使用。使用前确保面罩干燥。将头具平放或挂干。切勿将头具放入烘干机。

注意事项：检查面罩是否有损坏或磨损（裂痕、裂纹、开口等）。必要时丢弃并更换任意组件。

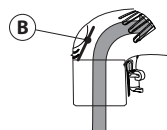


图 2

医疗机构消毒

对于多位患者在医院/医疗机构环境中使用，使用《消毒指南》重新处理患者之间的面罩。可以通过 www.philips.com/respironics 访问我们的网站或拨打 +1-724-387-4000 联系 Philips Respironics 客户服务部或拨打 +49 8152 93060 联系 Respironics Deutschland 获取这些说明。

洗碗机使用说明

⚠️ 注意事项： 只可使用温和的液体洗涤剂。

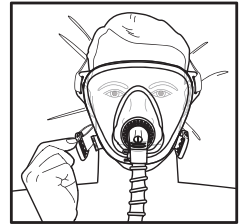
1. 取下头具。切勿在洗碗机中清洗头具。
2. 在洗碗机的顶部架子中清洗。
3. 风干。使用前确保面罩干燥。
4. 检查所有部件是否有损坏或磨损；更换有明显劣化的任何部件（裂痕、裂纹、开口等）。如果软垫变硬，更换面罩。

System One 阻力控制

该面罩采用 System One 阻力控制设置 $\text{K} \leftarrow \times 1$ 。该符号可能标在您的治疗设备上。该符号表示面罩阻力补偿水平。如有必要，将设置与面罩匹配。

⚠️ 重要事项：

- 如果更换面罩或面罩软垫，确认 System One 设置。
 - System One 设置与需要单独/更多呼气设备的面罩不相容。
- 如果您的提供商已锁定阻力补偿设置，您可以查看设置，但无法将其更改，并且屏幕显示锁符号。如果您的提供商已禁用阻力补偿，您看不到该设置。



🔍 图 3

佩戴面罩

1. 通过向后剥离搭扣片并打开束带到更大尺寸松开侧头具束带。
2. 断开一个或两个底部头具扣钩。用拇指和食指抓住扣钩，并进行旋转运动，用拇指向上拉起扣钩，同时拉动扣钩远离面罩面板。
3. 对着脸握住面罩。软垫顶部会在眉毛稍上方与脸接触。软垫底部会在下巴稍上方与脸接触。确保嘴巴保持略张。
4. 从头部往上拉头具。
5. 通过使用拇指找到面罩面板下部上的搭扣片固定一个或两个底部头具扣钩（图 3）。使用中指和食指引导并轻轻地将头具扣钩推到搭扣片上，直到听到“咔哒”声固定就位。

找到佩戴合适的位置

1. 拉紧侧头具束带。顶部束带应位于头顶上。十字束带应在头部背面下部。
2. 拉紧底部头具束带。
3. 如有必要，调整顶部头具束带。如果侧头具束带搭在您的耳朵上，调整顶部头具束带，使束带稍微离开您的耳朵。切勿过紧，因为这可能会造成头具打滑。
4. 将副万向轴连接到面罩弯管。
5. 将您的 CPAP 或双水平设备中包括的导管连接到副万向轴。
6. 在气流打开的情况下，躺下并略张嘴巴进行正常呼吸。通过直接拉动物面罩离开脸部并轻轻地将其放回位置重新佩戴面罩。
7. 采用不同的睡眠姿势，向四周移动您的头部。
8. 如果存在任何漏气，进行任何最终调整。有些漏气是正常的。

舒适佩戴提示

- 重新调整面罩。通过在面板侧面上直接拉动物面罩离开脸部并轻轻地将其放回位置。切勿通过呼气弯管拉动物面罩。这可以让软垫在脸上形成新的密封。
- 调整侧头具束带以消除前额和鬓角周围漏气。
- 调整底部头具束带以消除脸颊和下巴周围漏气。
- 最常见的错误是头具过紧。头具佩戴应松紧适度且舒适。如果您的皮肤在面罩周围出现肿胀或者如果看见您的脸部出现红斑，松开头具。

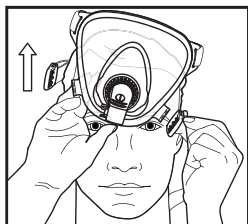


图 4

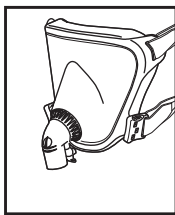
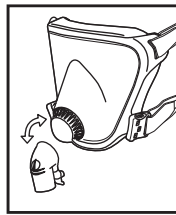


图 5



取下面罩

解开一个或两个底部头具扣钩并在头顶往上拉(图 4)。通过解开头具扣钩,而非解开搭扣片,您将保留您的调整。

更换面罩弯管

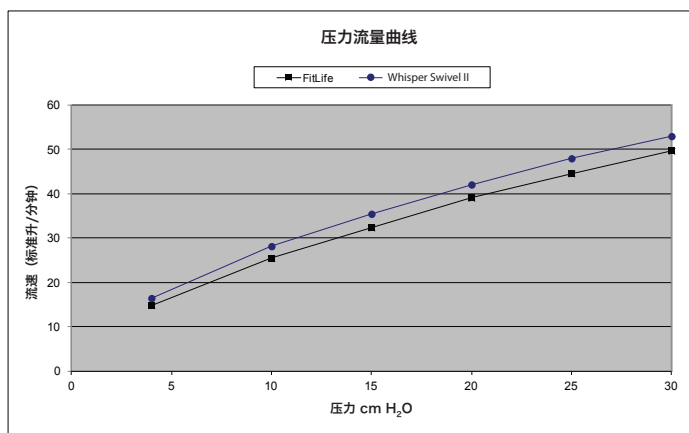
要取下: 握住面板万向轴并轻轻地从面板万向轴拉开弯管(图 5)。

要更换: 将面罩弯管按入面板万向轴。切勿用力过度或使用任何工具。

技术规格

警告: 面罩的技术规格供专业医护人员使用,以便他们确定面罩是否与您的 CPAP 或双水平治疗设备兼容。如果使用时超出这些规格,或与不兼容的设备一起使用,那么面罩佩戴起来可能会感觉不舒服,面罩的密封性可能会失效,无法达到最佳疗效,漏气或漏气率变化可能影响设备功能。

压力流量曲线



在防窒息阀对大气关闭时的**阻力**

如下情况下的压降

	50 标准升/分钟	100 标准升/分钟
小号/大号/超大号	0.4 cm H ₂ O	0.9 cm H ₂ O

在防窒息阀对大气开放时的**吸气和呼气阻力**

	50 升/分钟
吸气阻力	1.5 cm H ₂ O
呼气阻力	0.9 cm H ₂ O

死腔体积

小号 = 375 ml

大号 = 550 ml

超大号 = 717 ml

噪声级

A 加权声功率级 ≤ 38 分贝

1 米处 A 加权声压级 ≤ 30 分贝

存放条件

温度: -20°C 至 +60°C

相对湿度: 15% 至 95%, 无冷凝

处置

按照当地法规进行弃置。

有限保修

Respironics, Inc. 保证, 自购买日起九十 (90) 天内 (以下称“保修期”), 其面罩系统 (包括面罩框架和软垫) (以下称“产品”) 没有材料和制造工艺方面的缺陷。

如果在保修期内在正常使用下产品出现故障并在保修期内将产品退回 Respironics, Respironics 将会更换产品。本保修不可转让, 只适用于产品的原始所有人。上述更换补救办法将是违反上述保修的唯一补救办法。

本保修不包括意外、误用、滥用, 疏忽、改装、未能在正常使用条件下和按照产品说明书的条款使用或保养产品, 以及与材料或制造工艺不相关的其他缺陷造成的损害。

本保修不适用于可能由 Respironics 以外的任何人士修理或改装的任何产品。Respironics 不承担可能声称从任何产品销售或使用引起的经济损失、利润损失、管理费用, 或间接、因果性、特殊或偶然性损害的所有赔偿责任。有些司法管辖区不允许排除或限制偶然性或因果性损害, 因此上述限制或排除可能不适用于您。

本保修取代所有其他明示保修。此外, 专门免除任何暗示保修的责任, 暗示保修包括适销性或特定用途的适用性的任何保修。有些司法管辖区不允许暗示保修的免责声明, 因此上述限制可能不适用于您。本保修授予您特定合法权利, 您可能还有您所在司法管辖区适用的其他权利。

要行使本有限保修项下的权利, 请联系您当地的授权 Respironics, Inc. 经销商或 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美国或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德国的 Respironics, Inc.。

使用說明

FitLife 全面罩



繁體中文

預定用途

FitLife 全面罩旨在提供 CPAP 或雙階治療應用的患者介面。此面罩適合單一患者在家中使用，或在醫院/機構環境中供多名患者使用。小號面罩用於年滿 7 歲，體重超過 20 公斤且處方規定 CPAP 或雙階治療的患者。大號和特大號面罩用於體重超過 30 公斤且處方規定 CPAP 或雙階治療的患者。

 **備註：**FitLife 全面罩彎管內置呼氣口，所以不需獨立的呼氣口。

 **備註：**此面罩未使用天然乳膠或 DEHP（鄰苯二甲酸酯）材料。

符號



警告或注意



備註



提示



查閱使用說明



未使用天然乳膠



System One 阻力控制設定

警告：

- 此面罩不適用於提供生命支持通氣。
- 此面罩的設計可搭配醫療保健專業人員或呼吸治療師建議的 CPAP 或雙階系統一起使用。在 CPAP 或雙階系統開啟且正常運作前，切勿佩戴此面罩。**請勿堵塞或嘗試密封呼氣口。****警告說明：**CPAP 系統適合搭配附有接頭的特殊面罩一起使用，氣流可經由接頭上的通風孔不斷地流出面罩。當 CPAP 機開啟且正常運作時，CPAP 機中的新鮮空氣會迫使呼出的氣體從相連的面罩呼氣口排出。但是，當 CPAP 機不運行時，就不會透過面罩提供充足的新鮮空氣，而呼出的空氣可能會重複呼吸。本警告適用於大部分型號的 CPAP 系統。
- 如果裝置使用氧氣，裝置不運行時必須關閉氧氣氣流。**警告說明：**裝置不運行時，如果繼續輸送氧氣氣流，傳送到呼吸管中的氧氣可能會累積在裝置外殼內。累積於裝置外殼內的氧氣會造成火災的風險。
- 氧氣會助燃。吸菸時或在明火附近時不得使用氧氣。
- 在補充氧氣氣流的流速固定時，吸入的氧濃度會視壓力設定、患者呼吸模式、面罩選擇和漏氣率而有所不同。本警告適用於大部分類型的 CPAP 和雙階治療機器。
- 有些使用者可能會出現皮膚發紅、刺激或不適的情況。若發生這種情況，請停止使用，並與醫療保健專業人員聯絡。
- 如果患者在使用面罩時或取下面罩後出現下列症狀，應與患者的醫師聯絡：胸部異常不適、呼吸短促、胃漲、打嗝或劇烈頭痛；眼睛乾澀、眼睛疼痛或眼部感染；視力模糊。（如果症狀持續，請諮詢眼科醫師。）
- 在低 CPAP 或 EPAP 壓力的情況下，通過呼氣口的氣流可能不足以從管路清除所有呼出的氣體。可能會發生一些重複呼吸的情況。
- 使用此面罩時，必須維持至少 3 cm H₂O。
- 此面罩不應使用於不合作、感覺或反應遲鈍，或是無法自行取下面罩的患者。
- 正在服用可能導致嘔吐的處方藥物的患者，不建議使用此面罩。

- 醫療上有必要時，應進行適當的患者監測。
- 此面罩含有小零件，可能導致窒息的危險。
- 如果在患者迴路加裝其他呼吸裝置，可能需要調整壓力強度，以補償呼吸裝置的額外漏氣。
- 首次使用前，請用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂等）。必要時棄置並替換部件。
- 使用鼻罩或全面罩可能會造成牙齒、牙齦或頸部酸痛，或既有的牙齒病況惡化。如果發生症狀，請諮詢醫師或牙醫。

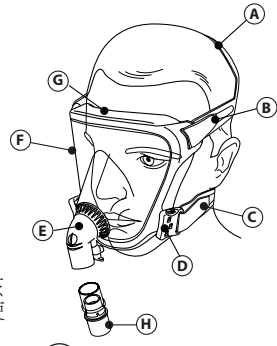


圖 1

- A = 頂部拉帶
- B = 側邊拉帶
- C = 底部拉帶
- D = 頭具夾
- E = 附有呼吸孔和輸送閥的彎管
- F = 面板
- G = 軟墊
- H = 配件旋轉接頭

禁忌症

此面罩可能不適合患有下列病況的人使用：青光眼、最近動過眼睛外科手術或眼睛乾澀、賁門括約肌功能受損、過度逆流、咳嗽反射作用受損及裂孔疝。如果患者無法自行取下面罩，不應使用此面罩。

使用前

- 閱讀並瞭解整份使用說明。
- 用手清洗面罩。
- 清洗臉部。
- 檢查面罩部件是否有損壞或磨損，必要時予以替換。
- 確認輸送閥正確運作。

輸送閥

輸送閥包含一個進氣口和一個活動擋板。在關閉氣流的情況下，確認活動擋板放平，使室內空氣可以從閥內的進氣口流入和流出（圖 2A）。接著，在開啟氣流的情況下，活動擋板此時應該會蓋住進氣口，且來自 CPAP 或雙階裝置的空氣應該會流入面罩（圖 2B）。如果活動擋板並未關閉或無法適當運作，請替換面罩。

警告：請勿堵塞或嘗試密封輸送閥或呼吸孔。

清潔說明

第一次使用之前及此後每天用手清洗面罩。頭具應每週或視需要用手清洗。每天清潔面罩時不須取下頭具。

1. 在溫水中使用溫和的洗碗精用手清洗面罩。

注意：切勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精的清潔液或含調理劑或保濕劑的清潔液。

注意：違背這些說明可能會影響產品的性能。

2. 徹底沖洗乾淨。使用前完全風乾。使用前確保面罩已乾。將頭具平放或懸掛晾乾。請勿將頭具放入烘乾機。

注意：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂等）。必要時棄置並替換部件。

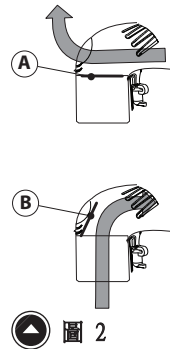


圖 2

機構消毒

若在醫院/機構環境中供多名患者使用，請於患者使用後依消毒指南重新處理。這些說明可在我們網站 www.philips.com/respironics 取得，或致電 +1-724-387-4000 聯絡 Philips Respiration 客戶服務部，或致電 +49 8152 93060 聯絡 Respiration Deutschland 索取。

洗碗機說明

▲注意：僅可使用溫和的洗碗精。

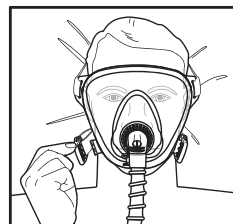
1. 取下頭具。不要在洗碗機中清洗頭具。
2. 請在洗碗機的頂層架子中清洗。
3. 風乾。使用前確保面罩已乾。
4. 檢查所有零件是否損壞或磨損；替換任何明顯惡化（裂解、龜裂、撕裂等）的零件。如果軟墊變硬，請替換面罩。

System One 阻力控制

此面罩使用 System One 阻力控制設定 $\text{⏏} \leftarrow \times 1$ 。這個符號可能會出現在您的治療裝置上。這個符號代表面罩阻力補償程度。在適當的情況下，請將此設定調整至與面罩相符。

⚠重要備註：

- 如果更換面罩或面罩軟墊，請確認 System One 設定。
 - System One 設定與需要獨立/額外呼氣裝置的面罩並不相容。
- 如果您的提供者已將阻力設定為鎖定，則您可以檢視設定但無法進行變更，而畫面則會顯示鎖定符號。如果您的提供者已停用阻力補償，您將不會看見本設定。



▲ 圖 3

戴上面罩

1. 剝開搭扣片以鬆開側邊頭具拉帶，再將拉帶打開至較大尺寸。
2. 拆下一個或兩個底部頭具夾。用拇指和食指抓住頭具夾，再以旋轉動作，用拇指將頭具夾向上提起，同時將頭具夾從面罩面板中拉開。
3. 將面罩貼著您的臉。軟墊的頂部會接觸到您眉毛正上方的臉部。軟墊的底部會接觸到您下巴正上方的臉部。確保您的嘴巴保持微張。
4. 將頭具拉套過您的頭部。
5. 用您的拇指找到面罩面板下部的搭扣片，裝好一個或兩個底部頭具夾（圖 3）。用您的中指和食指引導頭具夾，將之輕推至搭扣片上，直到扣住為止。

確保正確佩戴

1. 收緊側邊頭具拉帶。頂部拉帶應平放於頭頂。交叉拉帶應在頭部後側下方。
2. 收緊底部頭具拉帶。
3. 如有必要，調整頂部頭具拉帶。如果側邊頭具拉帶靠在您兩邊的耳朵上，請調整頂部頭具拉帶，將拉帶往上提至稍微離開您的耳朵。切勿過度收緊，因為這可能導致頭具滑脫。
4. 將配件旋轉接頭連接到面罩彎管。
5. 將 CPAP 或雙階裝置配備的管路連接到配件旋轉接頭。
6. 在開啟氣流的情況下，躺下且正常呼吸，嘴巴微張。直接將面罩從臉上拉開，再輕輕放回正確位置，以重新戴好面罩。
7. 採取不同睡姿，並左右移動您的頭。
8. 如有任何漏氣，請進行最後調整。有些漏氣屬正常現象。

舒適提示

- 重新戴好面罩。直接拉面罩面板的兩側，將面罩拉離臉部，然後將之輕輕放回正確位置。切勿拉面罩的呼氣彎管。這會讓軟墊在臉上產生新的密封。
- 調整側邊頭具拉帶，以排除前額和太陽穴周圍漏氣。
- 調整底部頭具拉帶，以排除臉頰和下巴周圍漏氣。
- 最常見的錯誤是過度收緊頭具。頭具的配戴應寬鬆舒適。如果面罩四周的皮膚鼓起或您看到臉上有紅色痕跡，請鬆開頭具。

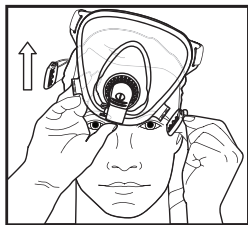


圖 4

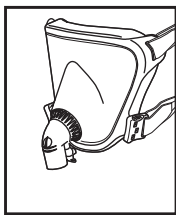
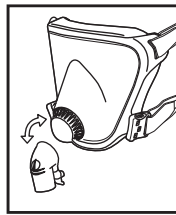


圖 5



取下面罩

解開一個或兩個底部頭具夾，並從您的頭部上方拉走（圖 4）。解開頭具夾而非搭扣片，您原來的調整將可維持原狀。

替換面罩彎管

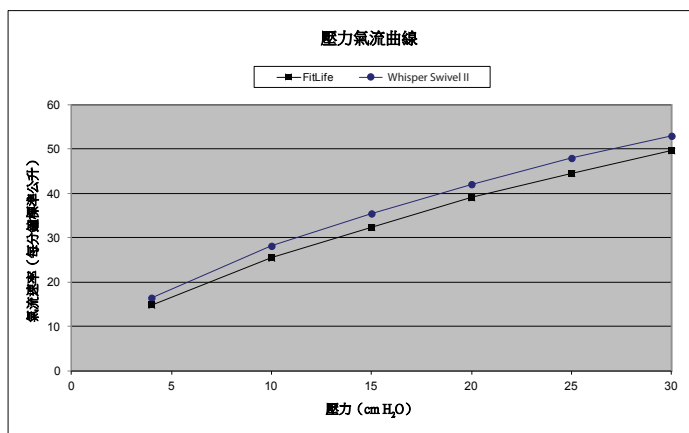
取下：抓住面板旋轉接頭，輕輕將彎管從面板旋轉接頭中拉出（圖 5）。

替換：將面罩彎管壓入面板旋轉接頭。不要過度用力或使用任何工具。

規格

警告：提供面罩的技術規格是為了讓您的醫療保健專業人員判定面罩是否與您的 CPAP 或雙階治療裝置相容。如果未在這些規格內使用，或搭配不相容的裝置，佩戴面罩時可能會不舒適、面罩可能無法有效密封、可能無法達到最佳治療效果，以及漏氣或漏氣速率不一，可能影響裝置的功能。

壓力氣流曲線



阻力 (防窒息閥關閉與大氣不相通時)

壓力降低速率

	每分鐘 50 標準公升	每分鐘 100 標準公升
小號/大號/特大號	0.4 cm H ₂ O	0.9 cm H ₂ O

吸氣和呼氣阻力 (防窒息閥打開與大氣相通時)

	50 l/min
吸氣阻力	1.5 cm H ₂ O
呼氣阻力	0.9 cm H ₂ O

死腔容積

小號 = 375 ml

大號 = 550 ml

特大號 = 717 ml

聲音位準

A 加權聲功率位準 ≤ 38 dBA

在 1 m 時的 A 加權聲壓位準 ≤ 30 dBA

儲存條件

溫度: -20°C 至 +60°C

相對濕度: 15% 至 95%, 無冷凝

處置

依據當地的法規處置。

有限保證

Respironics, Inc. 保證其面罩系統(包括面罩架構和軟墊)(「產品」)自購買之日起九十(90)天無工藝和材料瑕疵(「保證期間」)。

在保證期間,如果產品於正常使用條件下故障,且於保證期間內退回 Respironics, Respironics 將替換產品。本保證不可轉讓,而且僅適用於產品的原始所有權人。前述替換補救措施將是違反上述保證的唯一補救措施。

本保證不涵蓋因事故、不當使用、濫用、疏忽、改造、未能在正常使用條件下依產品說明書的條款使用和維護產品,以及與材料或工藝無關之其他瑕疵所引起的損壞。

本保證不適用於可能經 Respironics 以外之任何人修理或改造過的任何產品。Respironics 對可能因銷售或使用產品而引起的一切經濟損失、利益損失、管理費用或間接性、繼發性、特殊性或附帶性的損壞索賠概不負責。有些管轄區不允許排除或限制附帶性或繼發性損壞,因此,上述限制或排除規定可能並不適用於您。

本保證將取代所有其他明示保證。此外,本公司明確否認承擔任何隱含的保證,包括對適銷性或特定用途的適用性之任何保證。有些管轄區不允許否認承擔隱含的保證,因此上述限制規定可能不適用於您。本保證賦予您特定的合法權利,您也可能依特定管轄區的適用法律而享有其他權利。

如要行使此有限保證下的權利,請聯絡您當地的 Respironics, Inc. 授權經銷商或透過下列資訊聯絡 Respironics, Inc.:1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美國或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德國。

Инструкция по применению


Полнолицевая маска FitLife




РУССКИЙ

Назначение

Полнолицевая маска FitLife предназначена для применения в качестве устройства сопряжения с пациентом при CPAP-терапии или двухуровневой терапии. Эта маска предназначена для использования у одного пациента в домашних условиях или для использования у нескольких пациентов исключительно в условиях лечебного учреждения. Маска малого размера предназначена для использования у пациентов не моложе 7 лет (>20 кг), нуждающихся в CPAP-терапии или двухуровневой терапии. Маска большого и очень большого размера предназначена для использования у пациентов (>30 кг), нуждающихся в CPAP-терапии или двухуровневой терапии.

 **Примечание.** Порт выдоха встроен в патрубок полнолицевой маски FitLife, поэтому отдельный порт выдоха не требуется.

 **Примечание.** Эта маска изготовлена без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата (DEHP).

Символы



Предостережение или предупреждение



Примечание



Совет



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовлено без использования натурального латекса



Настройка контроля сопротивления System One

Предостережения

- Данная маска непригодна для вентиляции в целях поддержания жизнедеятельности организма.
- Данная маска предназначена для применения с системами CPAP-терапии или двухуровневой вентиляции, рекомендованными вашим лечащим врачом или специалистом по респираторной терапии. Не надевайте данную маску, если система CPAP-терапии или двухуровневой вентиляции не включена или функционирует неправильно. **Не блокируйте и не пытайтесь перекрыть порт выдоха.** Разъяснение предостережения: системы CPAP-терапии предназначены для применения со специальными масками, оснащенными соединительными элементами с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими непрерывный поток воздуха из маски. Когда система CPAP-терапии включена и функционирует нормально, поступающий из устройства CPAP-терапии свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через присоединенный к ней порт выдоха. Однако когда система CPAP-терапии не работает, в маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может вновь попасть в легкие пациента. Это предостережение относится к большинству моделей систем CPAP-терапии.
- Если устройство применяется с добавлением кислорода, подача кислорода должна быть выключена, когда устройство не работает. **Разъяснение предостережения:** когда устройство не работает, а подача кислорода остается включенной, подаваемый в трубку устройства вспомогательной вентиляции кислород может скопиться внутри кожуха устройства. Скопление кислорода внутри кожуха устройства создаст риск возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Во время подачи кислорода нельзя курить. Запрещается применение кислорода при наличии открытого пламени.
- При фиксированной скорости подачи дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от заданных значений давления, характера дыхания пациента, выбора маски и скорости утечки. Данное предостережение относится к большинству типов систем CPAP-терапии и двухуровневой вентиляции.
- У некоторых пользователей могут возникнуть покраснение кожи, раздражение или неприятные ощущения. Если подобное произойдет, прекратите использование маски и обратитесь к медицинскому работнику.
- В случае если пациент испытывает нижеперечисленные симптомы при использовании маски или после ее снятия, следует обратиться к лечащему врачу пациента: необычные неприятные ощущения в груди, одышка, вздутие живота, отрыжка или сильная головная боль; сухость глаз, боли в глазах или инфекция глаз; расфокусированное зрение. (В случае сохранения симптомов проконсультируйтесь с офтальмологом.)
- При низком давлении CPAP или EPAP поток воздуха через порт выдоха может оказаться недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. В этом случае некоторая часть объема выдоха может поступить назад в легкие.
- При использовании этой маски следует поддерживать минимальное давление 3 см вод. ст.
- Эту маску нельзя использовать у неконтактных, не реагирующих на указания, нечувствительных пациентов, а также пациентов, не способных самостоятельно снять маску.

- Эту маску не рекомендуется использовать у пациентов, принимающих лекарство, способное вызвать рвоту.
- По мере медицинской необходимости следует проводить адекватный мониторинг пациента.
- Эта маска содержит небольшие детали, которые могут вызвать удушье при попадании в дыхательные пути.
- Если в контур пациента встроено добавочное устройство выдоха, может возникнуть необходимость изменения уровня давления для компенсации дополнительной утечки через устройство выдоха.
- Перед первым применением вымойте вручную. Осмотрите маску для выявления повреждений или износа (трещин, микротрещин, разрывов и др.). При необходимости удалите в отходы и замените поврежденные детали.
- Использование носовой или полнолицевой маски может привести к болезненности зубов, десен или челюсти илиотягчить существующее заболевание зубов. При появлении симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.

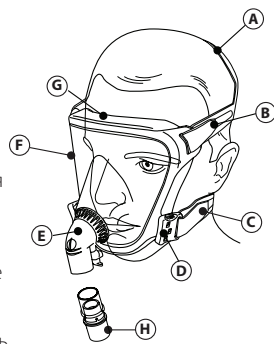


Рисунок 1

- A = Верхняя лямка*
- B = Боковая лямка*
- C = Нижняя лямка*
- D = Зажим наголовника*
- E = Патрубок с выпускными отверстиями для выдоха и клапаном вдоха*
- F = Лицевое забрало*
- G = Прокладка*
- H = Шарнир для крепления принадлежности*

Противопоказания

Эта маска может оказаться непригодной для применения у пациентов со следующими заболеваниями: глаукомой, недавно проведенной операцией на глазах или сухостью глаз, нарушением функции кардиального сфинктера, чрезмерным рефлюксом, ослабленным кашлевым рефлексом и грыжей пищеводного отверстия диафрагмы. Ее не следует применять, если пациент не способен снять маску самостоятельно.

Перед применением

- Полностью и тщательно ознакомьтесь с инструкцией.
- Вымойте маску вручную.
- Вымойте лицо.
- Осмотрите компоненты маски на предмет повреждений или износа; при необходимости замените маску.
- Проверьте правильность функционирования клапана вдоха.

Клапан вдоха

Клапан вдоха состоит из впускного отверстия для воздуха и мембраны. Не включая подачу воздуха, убедитесь в том, что мембрана находится в лежачем положении, так что воздух может входить во впускное отверстие клапана и выходить из него (рисунок 2A). Затем, после включения подачи воздуха, мембрана должна закрыть впускное отверстие и в маску должен поступать воздух от устройства CPAP-терапии или двухуровневой терапии (рисунок 2B). Если мембрана не закрывает клапан или работает неправильно, замените маску.

⚠ Предостережение. Не блокируйте и не пытайтесь перекрыть клапан вдоха или порты выдоха.

Инструкции по чистке

Мойте маску вручную перед первым применением и ежедневно.

Наголовник следует мыть вручную раз в неделю или по мере необходимости. Нет необходимости снимать наголовник при ежедневной чистке маски.

1. Мойте маску вручную в теплой воде с применением мягкодействующего жидкого средства для мытья посуды.

⚠ Предупреждение. Не применяйте отбеливатель, спирт, чистящие растворы, содержащие отбеливатель или спирт, или же чистящие растворы, содержащие кондиционирующие или увлажняющие средства.

⚠ Предупреждение. Любые отклонения от настоящей инструкции могут привести к ухудшению функциональных характеристик изделия.

2. Тщательно ополосните. Перед применением полностью высушите маску на воздухе. Перед применением убедитесь, что маска высохла. Наголовник положите на плоскую поверхность или подвесьте для высушивания. Не помещайте наголовник в сушилку.

⚠ Предупреждение. Осмотрите маску для выявления повреждений или износа (трещин, микротрещин, разрывов и др.). При необходимости удалите в отходы и замените поврежденные детали.

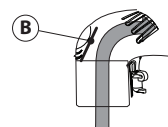
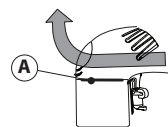


Рисунок 2

Дезинфекция в условиях лечебного учреждения


При использовании у нескольких пациентов в условиях лечебного учреждения следуйте Руководству по дезинфекции в целях обработки маски при передаче от одного пациента к другому. Эту инструкцию можно получить на сайте www.philips.com/respirionics или обратившись в отдел обслуживания потребителей компании Philips Respironics по телефону +1-724-387-4000 или в компанию Respironics Deutschland по телефону +49 8152 93060.

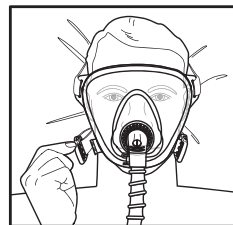
Инструкция по чистке в посудомоечной машине

⚠ Предупреждение. Пользуйтесь только мягкодействующим жидким средством для мытья посуды.

1. Снимите наголовник. Не мойте наголовник в посудомоечной машине.
2. Мойте на верхней полке посудомоечной машины.
3. Промойте на воздухе. Перед применением убедитесь, что маска высохла.
4. Осмотрите все части на предмет повреждения или износа; замените все части, имеющие видимые признаки повреждений (трещины, микротрещины, разрывы и др.). Замените маску, если прокладка затвердела.

Контроль сопротивления System One

В этой маске используется настройка контроля сопротивления System One . Этот символ может присутствовать на вашем терапевтическом устройстве. Этот символ обозначает уровень компенсации сопротивления маски. При необходимости установите настройку в соответствие с маской.



Важные примечания:

- При смене маски или прокладки маски проверьте настройку System One.
- Настройка System One несовместима с масками, требующими применения отдельного или дополнительного устройства выдоха.

 Рисунок 3

Если организация, осуществляющая уход за вами на дому, зафиксировала настройку компенсации сопротивления, вы можете увидеть эту настройку, но не сможете изменить ее и на экране отобразится символ замка. Если организация, осуществляющая уход за вами на дому, деактивировала настройку компенсации сопротивления, вы не увидите эту настройку.

Надевание маски

1. Ослабьте боковые лямки наголовника, потянув за язычки назад, и раскройте лямки до большего размера.
2. Отсоедините один или оба нижних зажима наголовника. Захватите зажим большим и указательным пальцами и поворотным движением поднимите зажим большим пальцем, одновременно оттягивая его прочь от лицевого забрала маски.
3. Держите маску прижатой к лицу. Верхняя часть прокладки коснется вашего лица непосредственно над бровями. Нижняя часть прокладки коснется вашего лица непосредственно над подбородком. Держите рот приоткрытым.
4. Натяните наголовник на голову.
5. Присоедините один или оба нижних зажима наголовника, нащупав язычок в нижней части лицевого забрала маски большим пальцем (рисунок 3). Наведите зажим на язычок и осторожно надавливайте на зажим указательным и средним пальцами, пока он не защелкнется на месте.

Правильная подгонка

1. Затяните боковые лямки наголовника. Верхняя лямка должна лежать на темени. Перекрестная лямка должна находиться внизу затылочной области.
2. Затяните нижние лямки наголовника.
3. При необходимости отрегулируйте верхнюю лямку наголовника. Если боковые лямки наголовника лежат на ушах, отрегулируйте верхнюю лямку наголовника так, чтобы слегка приподнять лямки над ушами. НЕ перетягивайте, так как это может привести к сползанию маски.
4. Присоедините шарнир для крепления принадлежности к колесу маски.
5. Присоедините трубку, включенную в комплект вашего устройства CPAP-терапии или двухуровневой терапии, к шарниру для крепления принадлежности.
6. При включенной подаче воздуха лягте и дышите, как обычно, слегка приоткрыв рот.
7. Переустановите маску, оттянув ее прямо от лица и осторожно вернув ее в исходное положение.
8. Примите разные походящие для сна позы и покрутите головой.
8. Если наблюдается утечка воздуха, окончательно отрегулируйте маску. Небольшая утечка воздуха является нормальной.

Советы относительно удобства маски

- Переустановите маску. Оттяните маску за края лицевого забрала прямо от лица и осторожно верните ее в исходное положение. НЕ тяните маску за патрубок для выдоха. При этом прокладка заново создает уплотнение вокруг лица.
- Отрегулируйте боковые лямки наголовника, чтобы устранить утечку вокруг лба и висков.
- Отрегулируйте нижние лямки наголовника, чтобы устранить утечку вокруг щек и подбородка.
- Наиболее частой ошибкой является перетягивание наголовника. Наголовник должен сидеть свободно и удобно. Если ваша кожа выступает вокруг маски или вы замечаете красные следы на лице, ослабьте крепление наголовника.

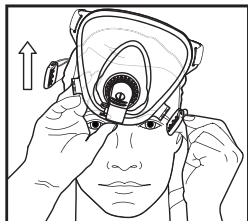


Рисунок 4

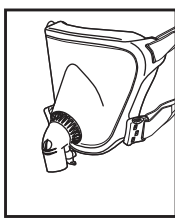
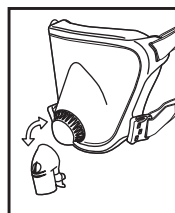


Рисунок 5



Снятие маски

Расстегните один или оба нижних зажима наголовника и снимите маску через голову (рисунок 4). Расстегивая зажимы вместо язычков, вы сохраните настройки крепления маски.

Замена колена маски

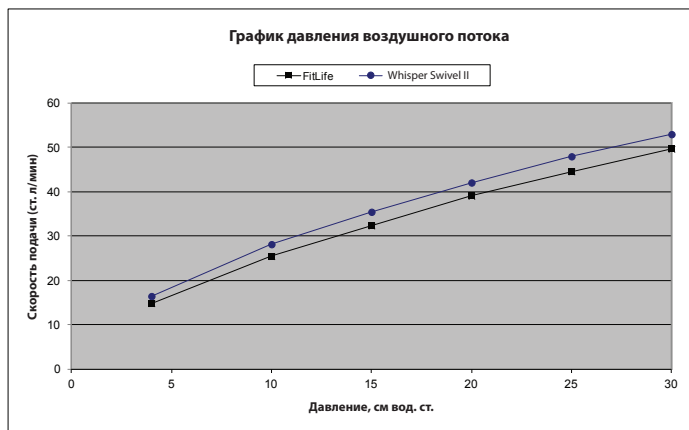
Удаление: удерживая шарнир лицевого забрала, осторожно оттяните патрубок от шарнира лицевого забрала (рисунок 5).

Замена: вдавите патрубок маски в шарнир лицевого забрала. Не применяйте чрезмерное усилие или какие-либо инструменты.

Технические характеристики

Предостережение. Технические характеристики маски приведены для того, чтобы ваш медицинский работник мог определить, совместима ли она с вашим устройством терапии CPAP или двухуровневой терапии. Если маска используется за пределами указанных технических характеристик или с несовместимыми устройствами, она может стать неудобной для пациента, герметичность маски может оказаться неэффективной, оптимальная терапия может не быть достигнута и утечка или же изменение скорости утечки может повлиять на функционирование устройства.

График давления воздушного потока



Сопrotивление при не сообщающемся с атмосферой противоасфиксионном клапане

Падение давления при

50 ст. л/мин 100 ст. л/мин

Малого/большого/очень большого размера 0,4 см вод. ст. 0,9 см вод. ст.

Сопrotивление на вдохе и выдохе при сообщающемся с атмосферой противоасфиксионном клапане

50 л/мин

Сопrotивление на вдохе 1,5 см вод. ст.

Сопrotивление на выдохе 0,9 см вод. ст.

Объем мертвого пространства маски

Малого размера = 375 мл

Большого размера = 550 мл

Очень большого размера = 717 мл

Громкость звука

Уровень звуковой мощности по шкале А ≤ 38 дБ

Уровень звукового давления по шкале А на удалении 1 м ≤ 30 дБ

Условия хранения

Температура: от -20 до +60 °С

Относительная влажность: от 15 до 95% без конденсации

Удаление в отходы

Удаляйте данное устройство в отходы в соответствии с местными нормативами.

Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc. гарантирует отсутствие дефектов изготовления и материалов изготовленных ею систем масок (включая раму и прокладку маски) («Изделие») в течение 90 (девяноста) дней с момента приобретения («Гарантийный период»).

Если при нормальных условиях эксплуатации изделие отказало в течение гарантийного периода и было возвращено компании Respironics в течение гарантийного периода, Respironics заменит изделие. Настоящая гарантия является непереходящей и распространяется исключительно на исходного владельца изделия. Вышеупомянутая замена является единственной компенсацией в ответ на нарушение вышеизложенной гарантии.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, вызванные чрезвычайными происшествиями, неправильной эксплуатацией, использованием не по назначению, халатностью, внесением изменений в конструкцию, несоблюдением или неподдержанием нормальных условий эксплуатации изделия в соответствии с условиями, описанными в документации изделия, а также прочие дефекты, не связанные с материалами или процессом изготовления.

Настоящая гарантия не распространяется на любые изделия, отремонтированные или измененные кем-либо, кроме компании Respironics. Компания Respironics отклоняет любую ответственность за экономические потери, потерю прибыли, накладные расходы, особый или косвенный ущерб, о которых может быть заявлено как о последствиях приобретения или эксплуатации изделия. Некоторые административно-территориальные единицы не допускают исключения или ограничения косвенного или последующего ущерба, поэтому вышеприведенное ограничение может не распространяться на вас.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЗАМЕН ВСЕХ ПРОЧИХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ГАРАНТИЙ. КРОМЕ ТОГО, ПРЯМО ОТВЕРГАЕТСЯ ЛЮБАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. НЕКОТОРЫЕ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ НЕ ДОПУСКАЮТ ОТКАЗА ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ПОЭТОМУ ВЫШЕПРИВЕДЕННОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕТ НЕ РАСПРОСТРАНЯТЬСЯ НА ВАС. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ДАЕТ ВАМ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПРАВА, И У ВАС МОГУТ ИМЕТЬСЯ И ДРУГИЕ ПРАВА В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНАМИ, ПРИМЕНИМЫМИ В ВАШЕЙ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ЕДИНИЦЕ.

Чтобы воспользоваться своими правами в связи с настоящей ограниченной гарантией, обратитесь к вашему местному уполномоченному дилеру компании Respironics, Inc. или в компанию Respironics, Inc. по адресу 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, США, или же в компанию Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

Uputstvo za upotrebu


FitLife maska za nos i usta



SRPSKI

Namena

FitLife maska za nos i usta treba da posluži kao interfejs za pružanje CPAP terapije ili terapije na dva nivoa pacijentima. Ova maska se koristi na jednom pacijentu u kućnim uslovima ili na više pacijenata u bolnici ili zdravstvenoj ustanovi. Mala maska je namenjena pacijentima od 7 ili više godina (>20 kg) kojima je propisana CPAP terapija ili terapija na dva nivoa. Velika i ekstra velika maska namenjene su pacijentima (>30 kg) kojima je propisana CPAP terapija ili terapija na dva nivoa.

 **Napomena:** Izdisajni otvor je ugrađen u cev sa pregibom FitLife maske za nos i usta, tako da nije potreban poseban izdisajni otvor.

 **Napomena:** Ova maska ne sadrži lateks od prirodne gume ili DEHP.

Simboli



Upozorenje ili pažnja



Napomena



Savet



Pogledajte uputstvo za upotrebu



Ne sadrži lateks od prirodne gume

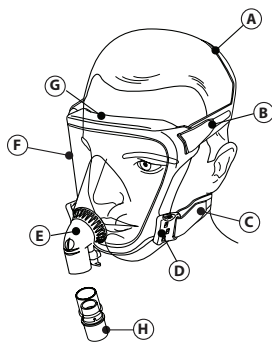


Podešavanje kontrole otpora System One

Upozorenja:

- Ova maska nije pogodna za pružanje ventilacije za održavanje života.
- Ova maska je namenjena upotrebi sa CPAP ili sistemima na dva nivoa koje je preporučio zdravstveni radnik ili respiratorni terapeut. Masku bi trebalo nositi samo ako je CPAP ili sistem na dva nivoa uključen i pravilno radi. **Ne blokirajte i ne pokušavajte da zatvorite izdisajni otvor.** **Objašnjenje upozorenja:** CPAP sistemi su namenjeni za korišćenje sa specijalnim maskama sa konektorima koje imaju ventilacione otvore koji omogućavaju kontinuirani protok vazduha izvan maske. Kada je CPAP mašina uključena i funkcioniše ispravno, novi vazduh iz CPAP mašine izbacuje izdahnuti vazduh kroz pričvršćeni izdisajni otvor maske. Međutim, kad CPAP mašina ne radi, dovoljno svežeg vazduha neće biti omogućeno putem maske, te se može desiti da izdahnuti vazduh ponovo bude udahnut. Ovo upozorenje odnosi se na većinu modela CPAP sistema.
- Kiseonik se kiseonik koristi sa uređajem, protok kiseonika mora da bude isključen kada uređaj ne radi. **Objašnjenje upozorenja:** Kada uređaj ne radi, a protok kiseonika je uključen, kiseonik koji prolazi kroz cevi ventilatora može da se nakupi unutar kućišta uređaja. Nakupljanje kiseonika unutar kućišta uređaja će dovesti do opasnosti od požara.
- Kiseonik potpomaže gorenje. Kiseonik ne bi trebalo koristiti dok pušite ili u prisustvu otvorenog plamena.
- Pri fiksnoj brzini protoka dopunskog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će zavistiti od podešavanja pritiska, ritma disanja pacijenta, izbora maske i brzine curenja vazduha. Ovo upozorenje odnosi se na većinu tipova CPAP aparata i aparata sa dva nivoa pritiska.
- Kod nekih korisnika može se javiti crvenilo, iritacija ili neugodnosti na koži. Ako se to dogodi, prekinite upotrebu i obratite se zdravstvenom radniku.
- Treba se obratiti pacijentovom lekaru ukoliko se kod pacijenta pojave sledeći simptomi tokom korišćenja ili nakon uklanjanja maske: neuobičajena nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, distenzija želuca, podrigivanje ili teška glavobolja; sušenje očiju, bol u očima ili infekcija oka; zamagljen vid. (Posavetujte se sa oftalmologom ako simptomi potraju.)
- Pri niskom CPAP ili EPAP pritisku, protok kroz izdisajni otvor može da bude nedovoljan za čišćenje izdahnutog gasa iz cevi. Može da dođe do ponovnog udisanja male količine izdahnutog vazduha.
- Prilikom korišćenja maske treba održavati najmanje 3 cm H₂O.
- Ova maska ne bi trebalo da se koristi na pacijentima koji ne saraduju čija je svest otupljena, koji ne reaguju ili nisu u stanju da sami skinu masku.
- Ova maska se ne preporučuje pacijentima koji uzimaju lekove na recept koji mogu da izazovu povraćanje.

- Tamo gde je medicinski neophodno, treba koristiti odgovarajući monitoring pacijenta.
- Maska sadrži male delove koji mogu dovesti do rizika od gušenja.
- Ako se dodatni uređaj za izdisanje doda pacijentovom kolu, možda će biti potrebno da prilagodite nivo pritiska kako biste kompenzovali izdahnuti vazduh u kolu uređaja za izdisanje.
- Masku treba ručno oprati pre prve upotrebe. Pregledajte masku da nema oštećenja ili pohabanosti (pukotine, napsnuća, poderotine itd.). Po potrebi uklonite i zamenite neodgovarajuće komponente.
- Upotreba maske za nos ili maske za celo lice može da prouzrokuje bolove u zubima, desnama ili vilicama, a može i da pogorša postojeće probleme sa zubima. Posavetujte se sa svojim lekarom ili zubarom ako se pojave simptomi.



Slika 1

- A = Gornja traka
 B = Bočna traka
 C = Donja traka
 D = Spojnica opreme za glavu
 E = Cev sa pregibom koja ima otvore za izdahnuti vazduh i ulazni ventil
 F = Štitnik za lice
 G = Jastučice
 H = Nastavak za dodatke

Kontraindikacije

Ova maska možda nije pogodna za osobe sa sledećim zdravstvenim problemima: glaukom, nedavna operacija oka ili suvoća očiju, oštećena funkcija donjeg ezofagealnog sfinktera, prekomerni refluks, oštećen refleks kašlja i hijatalna hernija. Ne treba je koristiti ako pacijent nije u stanju da sam skinje masku.

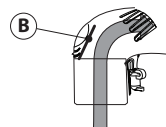
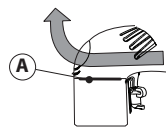
Pre upotrebe

- Pažljivo pročitajte celo uputstvo.
- Ručno operite masku.
- Umijte se.
- Pregledajte komponente maske da nisu oštećene ili pohabane; zamenite ako je neophodno.
- Proverite da li ulazni ventil ispravno funkcioniše.

Ulazni ventil

Ulazni ventil se sastoji od dovoda za vazduh i poklopca. Isključite protok vazduha i proverite da li je poklopac položen tako da sobni vazduh može da ulazi i izlazi kroz dovod vazduha na ventilu (Slika 2A). Zatim, kada se uključi protok vazduha, poklopac bi trebalo da prekriva dovod vazduha, tako da bi vazduh iz CPAP uređaja ili uređaja sa dva nivoa pritiska trebalo da ulazi u masku (Slika 2B). Ako se poklopac ne zatvori ili ne funkcioniše ispravno, zamenite masku.

⚠Upozorenje: Ne blokirajte i ne pokušavajte da zatvorite ulazni ventil ili izdisajne otvore.



Slika 2

Uputstvo za čišćenje

Ručno perite masku pre prve upotrebe i jednom dnevno. Oprema za glavu bi trebalo da se ručno pere jednom nedeljno ili prema potrebi. Opremu za glavu nije potrebno skidati radi dnevnog čišćenja maske.

1. Masku operite ručno u toploj vodi blagim tečnim deterdžentom za pranje posuđa.

⚠Pažnja: Nemojte da koristite izbeljivač, alkohol, rastvore za čišćenje koji sadrže izbeljivač ili alkohol, niti rastvore za čišćenje koji sadrže omekšivače ili ovlaživače.

⚠Pažnja: Bilo kakvo odstupanje od ovog uputstva može uticati na performanse proizvoda.

2. Ispirite temeljno. Pre upotrebe dozvolite da se potpuno osuši na vazduhu. Uverite se da je maska suva pre upotrebe. Postavite opremu za glavu ravno ili na žicu da se osuši. Ne stavljajte opremu za glavu u mašinu za sušenje.

⚠Pažnja: Pregledajte masku da nema oštećenja ili pohabanosti (pukotine, napsnuća, poderotine itd.). Po potrebi uklonite i zamenite neodgovarajuće komponente.

Dezinfekcija maske u zdravstvenim ustanovama


Prilikom upotrebe maske kod više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama koristite Uputstvo za dezinfekciju kako biste pripremili masku za sledećeg pacijenta. Ovo uputstvo možete dobiti putem interneta ako nas posetite na adresi www.philips.com/respironics ili se obratite Korisničkoj službi kompanije Philips Respironics na telefon +1-724-387-4000 ili kompanije Respironics Deutschland na telefon +49 8152 93060.

Uputstvo za mašinu za pranje sudova

⚠Pažnja: Koristite isključivo blagi tečni deterđent za pranje posuđa.

1. Skinite opremu za glavu. Ne perite opremu za glavu u mašini za pranje sudova.
2. Operite u gornjoj polici mašine za pranje sudova.
3. Pustite neka se osuši na vazduhu. Uverite se da je maska suva pre upotrebe.
4. Pregledajte sve delove da nisu oštećeni ili pohabani; zamenite sve delove koji imaju vidljiva oštećenja (pukotine, naprsline, poderotine itd.). Zamenite masku ako se jastuče stvrdne.

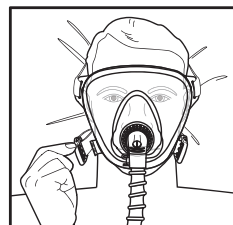
Kontrola otpora System One

Ova maska koristi podešavanje za kontrolu otpora System One . Ovaj simbol se može pojaviti na terapijskom uređaju. On predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Uskladite podešavanje sa maskom ako je potrebno.

Važne napomene:

- Proverite System One podešavanje ako se maska ili jastučeta maske promeni.
- System One podešavanje nije kompatibilno sa maskama koje zahtevaju poseban/dodatani uređaj za izdahnuti vazduh.

Ako je dobavljač uređaja zaključao podešavanje za kompenzaciju otpora, moći ćete da pregledate podešavanje, ali nećete moći da ga menjate, a na ekranu će biti prikazan simbol katanca. Ako je dobavljač uređaja onemogućio kompenzaciju otpora, nećete moći da vidite ovo podešavanje.



 Slika 3

Stavljanje maske

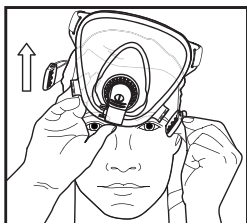
1. Olabavite bočne trake opreme za glavu tako što ćete krilca povući unazad i razdvojiti trake da biste dobili više prostora.
2. Odvojite jednu ili obe donje spojnice opreme za glavu. Uхватite spojnicu palcem i kažiprstom, a zatim je kružnim pokretom palcem povucite nagore i istovremeno je odvojite od štitnika za lice maske.
3. Naslonite masku na lice. Vrh jastučeta će se osloniti na vaše lice tik iznad obrva. Dno jastučeta će se osloniti na vaše lice tik iznad brade. Neka vam usta obavezno budu blago otvorena.
4. Navucite opremu za glavu preko glave.
5. Zakačite jednu ili obe donje spojnice opreme za glavu tako što ćete palcem locirati krilce na donjem delu štitnika za lice na maski (Slika 3). Navodite i blago gurajte spojnicu opreme za glavu na krilce srednjim prstom i kažiprstom dok ne bude škljocnula.

Pravilno nameštanje

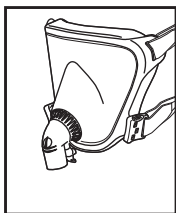
1. Zategnite bočne trake opreme za glavu. Gornja traka treba da se nalazi na temenu. Ukrštena traka treba da se nalazi nisko na potiljku.
2. Zategnite donje trake opreme za glavu.
3. Po potrebi prilagodite gornju traku opreme za glavu. Ako vam bočne trake opreme za glavu stoje na ušima, prilagodite gornju traku opreme za glavu tako da vam malo podigne trake sa ušiju. **NEMOJTE** previše zatezati jer tako može doći do skliznuća opreme za glavu.
4. Povežite nastavak za dodatke sa cevi sa preгиbom na maski.
5. Povežite cev koju ste dobili uz CPAP uređaj ili uređaj sa dva nivoa pritiska na nastavak za dodatke.
6. Kada je protok vazduha uključen, ležite i dišite normalno sa malo otvorenim ustima. Ponovo postavite masku tako što ćete je povući direktno od lica i nežno je vratiti na mesto.
7. Zauzimajte različite položaje spavanja i pomerajte glavu naokolo.
8. Ako postoji curenje vazduha, dodatno prilagodite masku. Malo curenja vazduha je normalno.

Saveti za udobnost

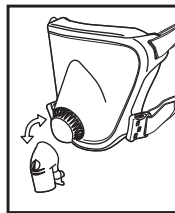
- Ponovo namestite masku. Uхватite masku sa strane štitnika za lice i povucite je pravo od lica, a zatim je nežno vratite na mesto. NEMOJTE vući masku za cev sa pregibom za izdahnuti vazduh. Na ovaj način jastuće ponovo pranja na lice.
- Prilagodite bočne trake opreme za glavu da biste otklonili curenje oko čela i slepoočnica.
- Prilagodite donje trake opreme za glavu da biste otklonili curenje oko obraza i brade.
- Najčešća greška je preveliko zatezanje opreme za glavu. Oprema za glavu bi trebalo da pristaje labavo i udobno. Ako vam je koža ispučena oko maske ili ako vidite crvene tragove na licu, popustite opremu za glavu.



 Slika 4



 Slika 5



Skidanje maske


Otkopčajte jednu ili obe donje spojnice opreme za glavu i povucite preko glave (Slika 4). Kada otkopčate spojnice opreme za glavu, a ne krilca, čuvate prilagođavanja.

Zamena cevi sa pregibom maske

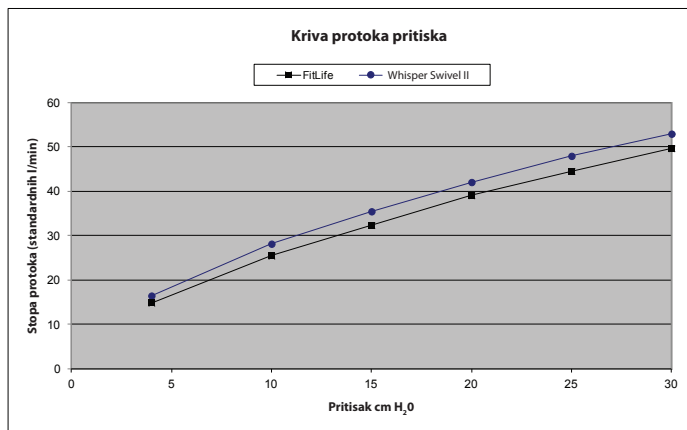
Kako ukloniti: Uхватite nastavak štitnika za lice i nežno izvucite cev sa pregibom iz nastavka štitnika za lice (Slika 5).

Kako zameniti: Ubacite cev sa pregibom maske u nastavak štitnika za lice. Nemojte koristiti preteranu silu niti bilo kakve alatke.

Specifikacije

 **Upozorenje:** Na osnovu navedenih tehničkih specifikacija maske zdravstveni radnik može da utvrdi da li je maska kompatibilna sa vašim CPAP uređajem ili uređajem za terapiju sa dva nivoa pritiska. Ako se maska koristi van ovih specifikacija ili sa nekompatibilnim uređajima, može se dogoditi da maska bude neudobna, da zaptivak na maski ne bude delotvoran, da se ne postigne optimalna terapija, dok curenje vazduha ili promene brzine curenja mogu uticati na rad uređaja.

Kriva protoka pritiska



Otpor kada je ventil protiv asfiksije zatvoren prema atmosferi

Pad pritiska pri

	50 standardnih l/min	100 standardnih l/min
Mala/velika/ekstra velika	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Inspiratorni i ekspiratorni otpor kada je ventil protiv asfiksije otvoren prema atmosferi

	50 l/min
Inspiratorni otpor	1,5 cm H ₂ O
Ekspiratorni otpor	0,9 cm H ₂ O

Zapremina mrtvog prostora

Za malu masku = 375 ml

Za veliku masku = 550 ml

Za ekstra veliku masku = 717 ml

Nivoi zvuka

Nivo jačine zvuka posle A-ponderizacije ≤ 38 dBA

Nivo pritiska zvuka na 1 m posle A-ponderizacije ≤ 30 dBA

Uslovi skladištenja

Temperatura: od -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost: od 15% do 95%, bez kondenzacije

Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Ograničena garancija

Respironics, Inc. garantuje da njegovi sistemi maski (uključujući okvir maske i jastuče) (u daljem tekstu „Proizvod“) imaju biti bez nedostataka u izradi i materijalu u periodu od devedeset (90) dana od datuma kupovine („Garantni period“).

Ako Proizvod otkáže tokom upotrebe pod uobičajenim uslovima za vreme Garantnog perioda i ako se proizvod vrati kompaniji Respironics tokom trajanja Garantnog perioda, Respironics će zameniti Proizvod. Ova garancija se ne može prenositi i važi samo za prvobitnog vlasnika Proizvoda. Navedeni pravni lek za zamenu biće jedini pravni lek za kršenje navedene garancije.

Ova garancija ne obuhvata štetu prouzrokovanu nezgodom, pogrešnom upotrebom, zloupotrebom, nemarom, izmenama, propustom da se Proizvod koristi ili održava pod uobičajenim uslovima upotrebe i u skladu sa uslovima navedenim u priručnicima za Proizvod, te drugim nedostacima koji nisu u vezi sa materijalima ili izradom.

Ova garancija ne važi ni za jedan Proizvod koji je popravljalo ili menjalo lice koje nije zaposleni kompanije Respironics. Respironics neće snositi nikakvu odgovornost za ekonomski gubitak, gubitak profita, dodatne troškove, kao ni indirektnu, posledičnu, posebnu ili slučajnu štetu za koju se može tvrditi da je nastala iz bilo kakve prodaje ili upotrebe Proizvoda. Neke pravne nadležnosti ne dozvoljavaju isključivanje ili ograničenje slučajne ili posledične štete, tako da se gorenavedeno ograničenje ili isključenje možda ne odnosi na vas.

OVA GARANCIJA SE DAJE UMETO SVIH OSTALIH IZRIČITIH GARANCIJA. PORED TOGA, POSEBNO SE ODRIČEMO SVIH PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. NEKE PRAVNE NADLEŽNOSTI NE DOZVOLJAVAJU ODRICANJE PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, TAKO DA SE GORENAVEDENO OGRANIČENJE MOŽDA NE ODNOSI NA VAS. OVA GARANCIJA VAM DAJE ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽDA IMATE I DRUGA PRAVA PREMA ZAKONIMA KOJI VAŽE U VAŠOJ PRAVNOJ NADLEŽNOSTI.

Da biste ostvarili prava na osnovu ove ograničene garancije, obratite se lokalnom ovlašćenom zastupništvu kompanije Respironics, Inc. ili kompaniji Respironics, Inc. na adresu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD, ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemačka.



הוראות שימוש

מסכת FitLife לכל שטח הפנים

שימוש מיועד

מסכת FitLife לכל שטח הפנים מהווה אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. מסכה זו נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימושם של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי. מסכה במידה קטן נועדה לשימושם של מטופלים בגילאי 7 שנים ויותר (במשקל גוף < 20 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ. המסכות בעלות המידות גדול וגדול מאד נועדו לשימושם של מטופלים (במשקל גוף < 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

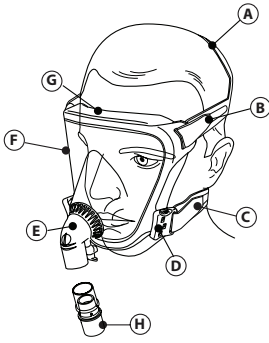
שים לב: למסכת FitLife לכל שטח הפנים יש פתח נשיפה מובנה, ולכן אין צורך בפתח נשיפה נפרד.
שים לב: מסכה זו נוצרה ללא לטקס גומי טבעי או DEHP.

סמלים



אזהרות:

- מסכה זו אינה מתאימה להנשמה תומכת חיים.
- מסכה זו נועדה לשימוש עם מערכות CPAP או מערכות לטיפול בשתי רמות לחץ שהומלצו לך על ידי הרופא המטפל, או על ידי מטפל נשימתי. אל תחבוש מסכה זו אלא אם CPAP או מערכת טיפול בשתי רמות לחץ מופעלות, ופועלות באופן תקין. **אל תחוס או תנסה לאטום את פתח הנשיפה.**
- **הסבר לגבי האזהרה:** מערכות CPAP מיועדות לשימוש עם מסכות מיוחדות בעלות מחברים שיש בהם פתחי אוורור המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה. כאשר מכונת ה-CPAP מופעלת ומתפקדת בצורה תקינה, אוויר טרי ממכונת ה-CPAP שוטף החוצה את האוויר שנשפך דרך פתח הנשיפה המובנה במסכה. אולם כאשר מכונת ה-CPAP אינה פועלת, לא יזרם מספיק אוויר טרי דרך המסכה, והמטופל עשוי לנשום מחדש את האוויר שנשף. אזהרה זו חלה על רוב הדגמים של מערכות CPAP.
- אם משתמשים בחמצן עם המכשיר, זרימת החמצן צריכה להיות מושבתת כשהמכשיר אינו פועל.
- **הסבר לגבי האזהרה:** כשהמכשיר אינו בפעולה, זרם החמצן נשאר פועל, חמצן שמועבר לצינורות של מכשיר הנשמה עלול להצטבר בתוך המכשיר. חמצן שהצטבר במכשיר עלול להוות סכנת שריפה.
- חמצן תומך בבעירה. אין להשתמש בחמצן תוך כדי עישון או בנוכחות להבה פתוחה.
- בשיעור זרימה קבוע של זרימת חמצן משלימה, ריכוז החמצן הנשאף ישתנה, בהתאם להגדרות הלחץ, לדפוס הנשימה של המטופל, למסכה שנבחרה ולשיעור הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב הסוגים של מכשירי CPAP ומכשירים לטיפול בשתי רמות לחץ.
- חלק מהמשתמשים עלולים לסבול מאדמומיות, גירוי או אי נוחות בעור. במקרה כזה יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא המטפל.
- יש לפנות לרופא של החולה אם הוא חווה את התסמינים הבאים בעת שימוש במסכה או לאחר הסרתה: חוסר נוחות חריג בחזה, קוצר נשימה, נפיחות בקיבה, גיהוק או כאב ראש חזק; יובש בעיניים, כאב בעיניים או דלקות עיניים; ראיייה מטושטשת. (התייעץ עם רופא עיניים אם התסמינים נמשכים).
- בלחצים נמוכים ב-CPAP או ב-EPAP, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה שלא להספיק לסילוק כל הגז שננשף מהצינורות. ייתכן שתבצע נשימה חוזרת.
- בעת שימוש במסכה יש לשמור על לחץ אוויר מינימלי של 3 cm H₂O.
- אין להשתמש במסכה במטופלים שאינם משתפים פעולה, קהי חושים, אינם מגיבים או אינם מסוגלים להסיר את המסכה בכוחות עצמם.
- המסכה אינה מומלצת למטופלים הנוטלים תרופה במרשם שעלולה לגרום להקאה.



איור 1

- A = רצועה עליונה
- B = רצועת צד
- C = רצועה תחתונה
- D = תפס רצועות הראש
- E = ברך עם פתחי נשיפה
- ושסתום שאיפה
- F = לוחית
- G = רפידה
- H = אבזר מסתובב

- יש להשתמש בניטור מתאים לחולה כפי שנחוץ מבחינה רפואית.
- המסכה מכילה חלקים קטנים שעלולים לגרום לסכנת חנק.
- אם מכשיר נשיפה נוסף מתווסף למעגל של החולה, ייתכן שתצטרך להתאים את רמת הלחץ כדי לפצות על הדליפה הנוספת של מכשיר הנשיפה.
- שטוף ביד לפני השימוש הראשון. בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.
- שימוש במסכת אף או במסכת פנים מלאה עלול לגרום לכאבי שיניים, חניכיים או לטת, או להחרוף בעיה קיימת בשיניים. אם התסמינים מתרחשים, התייעץ עם הרופא שלך או עם רופא השיניים.

התוויות נגד

מסכה זו עשויה שלא להתאים לאנשים הסובלים מהמצבים הבאים: גלאוקומה, ניתוח עיניים שבוצע לאחרונה או יובש בעיניים, תפקוד לקוי של הסוגר בין הקיבה לושט, ריפלוקס חריף, רפלוקס שיעול לקוי ובקע סרעפתי. אין להשתמש בה אם המטופל אינו מסוגל להסיר את המסכה בכוחות עצמו.

לפני השימוש

- קרא והבן את ההוראות במלואן.
- שטוף את המסכה ביד.
- שטוף את הפנים.
- בדוק אם קיים נזק או בלאי ברכיבי המסכה; החלף אם יש בכך צורך.
- ודא שסתום השאיפה פועל כהלכה.

סתום השאיפה

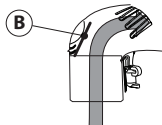
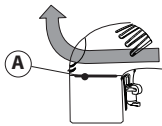
סתום השאיפה מורכב מפתח כניסת אוויר וכנף. כשזרימת האוויר מושבתת, ודא שהכנף נמצאת במצב אופקי כדי שאוויר החדר יוכל להיכנס ולצאת דרך פתח האוויר שבסתום (איור 2A). לאחר מכן, כשזרימת האוויר מופעלת, הכנף צריכה לכסות את פתח כניסת האוויר, והאוויר מה-CPAP או מהמכשיר בעל שתי רמות לחץ צריך לזרום אל תוך המסכה (איור 2B). אם הכנף אינה נסגרת או אינה פועלת בצורה תקינה, החלף את המסכה.

⚠ אזהרה: אל תחסום או תנסה לאטום את סתום השאיפה או את פתחי הנשיפה.

הוראות ניקוי

שטוף את המסכה ביד לפני השימוש הראשון ומדי יום. את רצועות הראש יש לשטוף ידנית מדי שבוע, או לפי הצורך. אין צורך להסיר את רצועות הראש לצורך הניקוי היומי של המסכה.

1. שטוף את המסכה ביד במים חמימים עם נוזל שטיפת כלים עדין.
 - ⚠ **זהירות:** אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלבינים או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחחים.
 - ⚠ **זהירות:** כל סטייה מהוראות אלה עלולה להשפיע על ביצועי המוצר.
2. שטוף ביסודיות. יבש לחלוטין לפני השימוש. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה. הנח את רצועות הראש כשהן במצב אופקי, או תלה אותן לייבוש. אל תכניס את רצועות הראש למיבש כביסה.
 - ⚠ **זהירות:** בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.



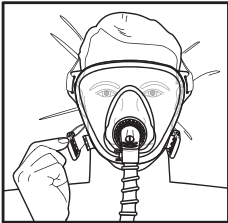
איור 2

לשימוש במטופלים רבים בסביבה מוסדית/בית חולים, פעל לפי המפורט במדריך החיטוי לשימוש חוזר במסכה בין מטופלים שונים. ניתן להשיג הוראות אלה באינטרנט בכתובת www.philips.com/respironics או באמצעות יצירת קשר עם שירות הלקוחות של Philips Respironics בטלפון +1-724-387-4000 או ב-Respironics Deutschland גרמניה בטלפון +49-8152-93060.

הוראות לשיטה במדיח כלים

⚠ זיהרות: השתמש בנוזל שטיפת כלים עדין בלבד.

1. הסר את רצועות הראש. אין לשטוף את רצועות הראש במדיח כלים.
2. הכנס למדף העליון של מדיח הכלים.
3. יבש באוויר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה.
4. בדוק את כל החלקים לאיתור סימני נזק או בלאי; החלק כל חלק שנפגם באופן גלוי לעין (סדקים, בקיעים, קרעים, וכד'). החלק את המסכה אם הרפידה מתקשה.



איור 3

בקרת התנגדות System One

מסכה זו משתמשת בהגדרת בקרת התנגדות System One X1. סמל זה מייצג את רמת פיצוי ההתנגדות של המסכה. התאם את ההגדרה למסכה, אם יש בכך צורך.

ⓘ הערות חשובות:

- אמת את הגדרת ה-System One אם חל שינוי במסכה או ברפידת המסכה.
 - הגדרת System One אינה תואמת למסכות הדורשות מכשיר נשיפה נפרד/נוסף.
- אם הספק נעל את הגדרת פיצוי ההתנגדות, תוכל לצפות בהגדרה אך לא לשנות אותה, והמסך יציג ממל של מנעול. אם הספק השבית את פיצוי ההתנגדות, לא תראה הגדרה זו.

חבישת המסכה

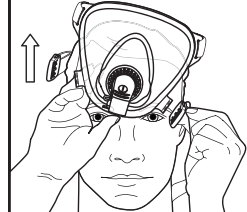
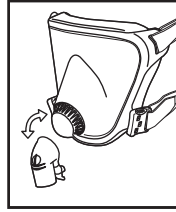
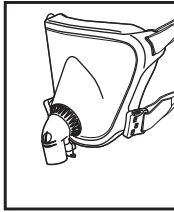
1. שחרר את רצועות הצד על ידי קילוף לשוניות השחרור לאחור ופתח את הרצועות לגודל גדול יותר.
2. נתק את אחד מתפסי רצועות הראש התחתונות או את שניהם. אחוז את התפס באגודל ובאצבע המורה, ובתנועה סיבובית, הרם את התפס כלפי מעלה בעזרת האגודל תוך משיכת התפס מלוחית המסכה.
3. החזק את המסכה אל מול הפנים. החלק העליון של הרפידה יהיה במגע עם הפנים בדיוק מעל לגבות. החלק התחתון של הרפידה יהיה במגע עם הפנים בדיוק מעל לסנטר. הקפד כי הפה שלך יישאר פתוח מעט.
4. משוך את רצועות הראש מעבר לראש.
5. חבר תפס אחד של רצועות הראש התחתונות או את שניהם על ידי מציאת לשוניות השחרור שבחלק התחתון של לוחית המסכה בעזרת האגודל (איור 3). בעזרת האצבע והאמה, הנחה ודחף בעדינות את תפס רצועות הראש על לשוניות השחרור עד שיינעל למקומו בנקישה.

השגת התאמה מושלמת לפנים

1. הדק את רצועות הצד של רצועות הראש. הרצועה העליונה צריכה לנוח על החלק העליון של הראש. הרצועה הצולבת צריכה לשבת נמוך על חלק האחורי של הראש.
2. הדק את רצועות הראש התחתונות.
3. התאם את רצועת הראש העליונה אם יש בכך צורך. אם רצועות הצד נחות על אוזניך, התאם את רצועת הראש העליונה כדי להרים מעט את הרצועות מהאוזניים. אל תהדק יתר על המידה שכן הדבר עלול לגרום לרצועות הראש להחליק.
4. חבר את האבזר המסתובב לברך המסכה.
5. חבר את הצינור הכלול עם מכשיר ה-CPAP או המכשיר לטיפול בשתי רמות לחץ לאבזר המסתובב.
6. כשזרמת האוויר מופעלת, שכב ונשום בצורה רגילה כשפיך מעט פתוח. מקם מחדש את המסכה באמצעות משיכתה ישר והרחק מהפנים והנחתה בעדינות בחזרה במקומה.
7. התנסה בתנוחות שינה שונות והזז את הראש ממקום למקום.
8. אם קיימות דליפות אוויר, בצע כווננים סופיים. דליפת אוויר מסוימת היא תקינה.

טיפים לשיפור הנוחות

- מקם מחדש את המסכה. משוך את המסכה באמצעות צדי הלוחית ישר הרחק מהפנים ואז החזר אותה בעדינות למקומה. **אסור למשוך** את המסכה באמצעות ברך הנשיפה. הדבר מאפשר לרפידה ליצור אטימה חדשה על הפנים.
- התאם את רצועות הצד של רצועות הראש כדי למנוע דליפות סביב המצח והרקות.
- התאם את רצועות הראש התחתונות כדי למנוע דליפות סביב הלחיים והסנטר.
- השגיאה הנפוצה ביותר היא הידוק יתר של רצועות הראש. רצועות הראש צריכות להיות משוחררות ונוחות. אם העור בולט מסביב למסכה, או אם אתה רואה סימנים אדומים על הפנים, שחרר את רצועות הראש.



איור 5

איור 4

הסרת המסכה

נתק תפס אחד של רצועות הראש התחתונות או את שניהם ומשוך מעבר לראש (איור 4). על ידי פתיחת תפסי רצועות הראש, במקום לשוניות השחרור, תוכל לשמור על ההתאמות שלך.

החלפת ברך המסכה

כדי להסיר: החזק את החלק המסתובב של הלוחית ומשוך בעדינות את הברך מהחלק המסתובב של הלוחית (איור 5).

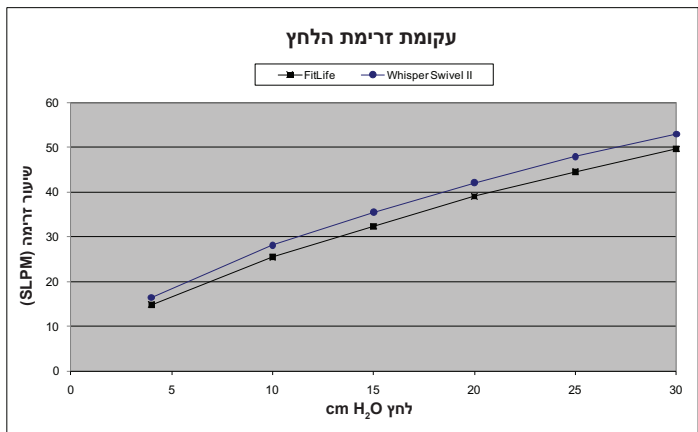
כדי להחזיר למקום: לחץ את ברך המסכה אל החלק המסתובב של הלוחית. אל תשתמש בכוח מופרז או בכלי כלשהו.

מפרט



אזהרה: המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונו של הרופא המטפל בך, כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר ה-CPAP או לטיפול בשתי רמות לחץ. אם ייעשה במסכה שימוש חורג ממפרט זה, או אם ייעשה בה שימוש עם מכשירים שאינם מתאימים, ייתכן שהמסכה תהיה לא נוחה, שאיטום המסכה יהיה לא יעיל, שהטיפול לא יהיה אופטימלי, ושדליפה, או שינוי בשיעור הדליפה, ישפיעו על פעולת המכשיר.

עקומת זרימת הלחץ



התנגדות עם שסתום נגד חנק סגור לאטמוספירת

ירידת לחץ ב-

100 SLPM	50 SLPM	
0.9 cm H ₂ O	0.4 cm H ₂ O	קטן/גדול/גדול מאד

התנגדות שאיפתית ונשיפתית עם שסתום נגד חנק פתוח לאטמוספירת

50 L/min

1.5 cm H ₂ O	התנגדות שאיפתית
0.9 cm H ₂ O	התנגדות נשיפתית

נפח מת

קטן = 375 מ"ל

גדול = 550 מ"ל

גדול מאד = 717 מ"ל

רמות קול

38 dBA ≥ רמת הספק קול משוקללת-A-

30 dBA ≥ רמת לחץ קול משוקללת-A- ב-1 מטר

תנאי אחסון

טמפרטורה: -20 °C עד +60 °C

לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

סילוק

הסילוק יבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.

חברת Respironics, Inc. אחראית לכך שמערכות המסכות שלה (כולל מסגרת המסכה והרפידה) (להלן: "המוצר"), יהיו נטולות פגמים בחומר ובעבודה לתקופה של תשעים (90) יום מתאריך הרכישה ("תקופת האחריות").

אם המוצר מתקלקל בתנאי שימוש רגילים במהלך תקופת האחריות, והוא מוחזר אל Respironics במסגרת תקופת האחריות, חברת Respironics תחליף את המוצר. אחריות זו אינה ניתנת להעברה, וחלה רק על הבעלים המקוריים של המוצר. סעד ההחלפה דלעיל יהיה הסעד היחידי בגין הפרת האחריות דלעיל.

אחריות זו אינה מכסה נזק שנגרם בעקבות תאונה, שימוש לא תקני, הזנחה, רשלנות, שינוי, כישלון בשימוש או בתחזוקה של המוצר בתנאי שימוש רגילים, ובהתאם לתנאים בתיעוד המוצר, ופגמים אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה.

אחריות זו אינה חלה על כל מוצר שיינתן שתוקן או שונה על ידי גורם מלבד Respironics. Respironics מסירה מעצמה כל חבות על הפסד כלכלי, אובדן רווחים, תקורה, או נזק עקיף, תוצאתי, מיוחד או מקרי שניתן לטעון שנובע ממכירת המוצר או משימוש בו. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות החרגה או הגבלה לגבי נזקים מקריים או תוצאתיים, לכן ייתכן שההגבלה או ההחרגה לעיל אינן חלות לגביך.

אחריות זו מחליפה את כל תנאי האחריות המפורשים האחרים. בנוסף, החברה מסירה באופן ספציפי כל אחריות משתמעת, כולל אחריות לסחירות או התאמה למטרה מסוימת. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות הסרה של אחריות משתמעת, לכן ייתכן שההגבלה לעיל אינה חלה לגביך. כתב אחריות זה מעניק לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות במסגרת החוקים החלים בסמכות השיפוט הספציפית שלך.

למימוש זכויותיך במסגרת אחריות מוגבלת זו, פנה לנציג המקומי המורשה של Respironics, Inc. או אל Respironics, Inc. בכתובת 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ארה"ב, או אל Respironics Deutschland GmbH & Co KG, 17 Gewerbestraße, 82211 Herrsching, גרמניה.

Kullanma Talimatı

FitLife Total Yüz Maskesi



TÜRKÇE

Kullanım Amacı

FitLife Total Yüz Maskesi hastalara CPAP veya iki düzeyli tedavi uygulama için bir arayüz sağlama amaçlıdır. Bu maske evde tek hasta kullanımı veya sadece hastane/kurumsal ortamda çok hasta kullanımı içindir. Küçük boy maske CPAP veya iki düzeyli tedavinin reçetelenmiş olduğu uygun adaylar olan 7 yaş ve üstü (>20 kg) hastalarda kullanılacaktır. Büyük ve ekstra büyük boy maskeler uygun adaylar olan CPAP veya iki düzeyli tedavinin reçetelenmiş olduğu hastalarda (>30 kg) kullanılacaktır.

 **Not:** FitLife Total Yüz Maskesi dirseğine entegre bir ekshalasyon portu vardır ve böylece ayrı bir ekshalasyon portu gerekmez.

 **Not:** Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Semboller



Uyarı veya Dikkat



Not



Öneri



Kullanma talimatına başvurun



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

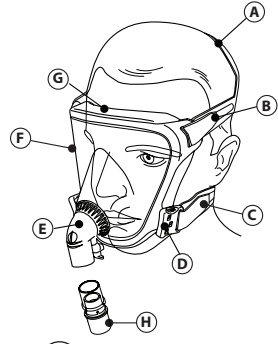


System One Direnç Kontrol Ayarı

⚠️ Uyarılar:

- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Bu maske, sağlık uzmanınız veya solunum terapistinizin tarafından önerilen CPAP veya iki düzeyli sistemlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu maskeyi CPAP veya iki düzeyli sistem açılmadan ve doğru şekilde çalışmadan takmayın. **Ekshalasyon portunu tıkamayın veya mühürlemeye çalışmayın. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, maske dışına sürekli hava akışı sağlamak için havalandırma delikleri konektörleri olan özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açıkken ve düzgün çalıştığı zaman CPAP makinesinden gelen temiz hava solunumla verilen havanın maskenin ekshalasyon deliğinden dışarı atılmasını sağlar. Ancak cihaz çalışmazken maskeye yeterince temiz hava girmediğinden solunumla verilen havanın yeniden solunması söz konusu olabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Cihazla oksijen kullanılırsa cihaz çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz çalışmaz durumdakinden oksijen akışı açık bırakıldığında ventilatör boru sistemi içine verilen oksijen cihazın muhafazası içinde birikebilir. Cihaz muhafazası içinde biriken oksijen bir yangın riski oluşturacaktır.
- Oksijen yanmayı destekler. Sigara içilirken ya da açıkta yanan bir nesne varsa oksijen kullanılmamalıdır.
- İlave oksijen akışının hızı sabit olduğunda, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hasta solunum düzenine, maske seçimine ve sızıntı hızına bağlı olarak değişir. Bu uyarı çoğu CPAP ve iki düzeyli makine tipi için geçerlidir.
- Bazı kullanıcılar cilt kızarıklığı, tahriş veya rahatsızlık yaşayabilir. Böyle bir durumda, kullanımı kesin ve sağlık bakımı uzmanınızla irtibat kurun.
- Hasta maskeyi kullanırken veya çıkarttıktan sonra şu yakınmaları yaşarsa hastanın doktoruyla irtibat kurulmalıdır: olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide şişmesi, geçirme veya şiddetli baş ağrısı, göz kuruması, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme. (Yakınmalar devam ederse bir oftalmoloğa danışın.)
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında ekshalasyon portu içinden akış boru sisteminden tüm ekshale edilen gazı gidermeye yeterli olmayabilir. Bir miktar tekrar solunma oluşabilir.
- Bu maske kullanılırken minimum 3 cm H₂O devam ettirilmelidir.
- Bu maske koopere olmayan, kendinde olmayan, tepki göstermeyen veya maskeyi kendisi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Bu maske kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç alan hastalarda önerilmez.

- Hasta tıbben gereken uygun şekilde izlenmelidir.
- Maskede boğulma tehlikesi yaratabilecek küçük parçalar bulunur.
- Hasta devresine ek bir ekshalasyon cihazı eklenirse ekshalasyon cihazının ek sızıntısını kompanse etmek üzere basınç düzeyini ayarlamamız gerekebilir.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskeyi hasar veya aşınma bulguları açısından inceleyin (çatlama, aşınma, yırtıklar, vs). Gerektiği şekilde herhangi bir bileşeni atın veya değiştirin.
- Bir nazal veya tam yüz maskesinin kullanımı dış, dış eti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut bir dental durumu şiddetlendirebilir. Yakınmalar olursa doktor veya diş hekiminizle irtibat kurun.



► Şekil 1

- A = Üst Bant
 B = Yan Bant
 C = Alt Bant
 D = Başlık Klipsi
 E = Ekshalasyon Açıklıkları ve Tutma Valfli Dirsek
 F = Yüz plakası
 G = Tampon
 H = Aksesuar Dönme Kısmı

Kontrendikasyonlar

Bu maske şu durumların olduğu hastalar için uygun olmayabilir: glokom, yakın zamanlı göz cerrahisi veya kuru gözler, bozulmuş kardiya sfinkteri fonksiyonu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi. Hasta maskeyi kendisi çıkaramıyorsa kullanılmamalıdır.

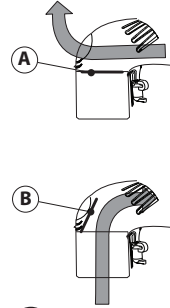
Kullanımdan Önce

- Talimatı tümüyle okuyun ve anlayın.
- Maskeyi elinizle yıkayın.
- Yüzünüzü yıkayın.
- Maske bileşenlerini hasar ve aşınma açısından inceleyin; gerekirse değiştirin.
- Tutma valfinin doğru çalıştığını doğrulayın.

Tutma Valfi

Tutma valfi bir hava girişi ve bir kanatçıktan oluşur. Hava akışı kapandığında kanatçığın oda havasını valfteki hava girişinden içeri ve dışarı geçebileceği şekilde düz durduğunu doğrulayın (Şekil 2A). Sonra, hava akışı açıkken kanatçık şimdi hava girişini örtmeli ve CPAP veya iki düzeyli cihazdan hava maske içine akmalıdır (Şekil 2B). Kanatçık kapanmıyorsa veya doğru şekilde çalışmıyorsa maskeyi değiştirin.

⚠ **Uyarı:** Tutma valfi veya ekshalasyon deliklerini tıkamayın veya mühürlemeye çalışmayın.



► Şekil 2

Temizleme Talimatı

Maskeyi ilk kullanımdan önce ve her gün elle yıkayın. Başlık haftalık olarak veya gerektiği şekilde elle yıkanmalıdır. Başlığın maskenin günlük temizlenmesi için çıkarılması gerekmez.

1. Maskeyi ılık suda hafif bir sıvı bulaşık deterjanıyla elle yıkayın.

⚠ **Dikkat:** Çamaşır suyu, alkol, çamaşır suyu ve alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcılar veya nemlendiriciler içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

⚠ **Dikkat:** Bu talimattan herhangi bir sapma ürün performansını etkileyebilir.

2. İyice durulayın. Kullanım öncesinde havayla tamamen kurutun. Maskenin kullanımdan önce kuru olduğundan emin olun. Başlığı düz bir yere sererek veya ipe asarak kurutun. Başlığı kurutucuya koymayın.

⚠ **Dikkat:** Maskeyi hasar veya aşınma bulguları açısından inceleyin (çatlama, aşınma, yırtıklar, vs). Gerektiği şekilde herhangi bir bileşeni atın veya değiştirin.

Kurumsal Dezenfeksiyon


Hastane/kurumsal ortamda çok hastada kullanım için maskeyi hastalar arasında tekrar işlemek üzere Dezenfeksiyon Kılavuzunu kullanın. Bu talimat www.philips.com/respironics adresinde bizi çevrim içi olarak ziyaret ederek veya +1-724-387-4000 numarasından Philips Respironics Müşteri Hizmetleri veya +49 8152 93060 numarasından Respironics Deutschland ile irtibat kurarak elde edilebilir.

Bulaşık Makinesi Talimatı

⚠Dikkat: Sadece yumuşak sıvı bulaşık deterjanı kullanın.

1. Başlığı çıkarın. Başlığı bulaşık makinesinde yıkamayın.
2. Bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.
3. Havayla kurumasını bekleyin. Maskenin kullanımdan önce kuru olduğundan emin olun.
4. Tüm parçaları hasar veya aşınma açısından inceleyin; varsa görünür şekilde bozulmuş (çatlama, aşınma, yırtıklar, vs.) parçaları değiştirin. Maskeyi tampon sertleşirse değiştirin.

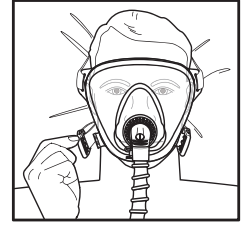
System One Direnç Kontrolü

Bu maske System One Direnç Kontrol ayarını kullanır.  Bu sembol tedavi cihazınızda bulunabilir. Bu sembol maske direnç kompanzasyonu seviyesini temsil etmektedir. Ayarı uygunsa maskeyle eşleştirin.

⚠Önemli Notlar:

- System One ayarını maske veya maske tamponu değiştirirse doğrulayın.
- System One ayarı ayrı/ek ekshalasyon cihazı gerektiren maskelerle uyumlu değildir.

Sağlayıcınız direnç kompanzasyon ayarını kilitlemişse ayarı görebilir ancak değiştiremezsiniz; ekranda bir kilit sembolü görüntülenecektir. Sağlayıcınız direnç kompanzasyonunu devre dışı bırakmışsa bu ayarı görmezsiniz.



 Şekil 3

Maskenin Takılması

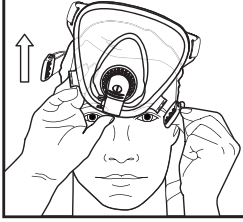
1. Yan başlık bantlarını çıkıntılarını geriye soyarak ve bantları daha büyük bir büyüklüğe açarak gevşetin.
2. Alt başlık klipslerinden biri veya her ikisini ayırın. Klipsi başparmak ve işaret parmağıyla tutun ve bir döndürme hareketiyle klipsi başparmakla yukarı kaldırırken klipsi maskenin yüz plakasından uzağa doğru çekin.
3. Maskeyi yüzünüze doğru tutun. Yastığın üst kısmı yüzünüze kaşların hemen üzerinde degecektir. Yastığın alt kısmı yüzünüze çenenin hemen üzerinde degecektir. Ağzınızın hafif açık kaldığından emin olun.
4. Başlığı başınız üzerine çekin.
5. Alt başlık klipslerinden birini veya her ikisini maske yüz plakasındaki alt kısımdaki çıkıntıyı başparmağınızla bularak takın (Şekil 3). Başlık klipsini çıkıntıya orta ve işaret parmaklarınızla yerine tıklayarak oturuncaya kadar yönlendirin ve yavaşça itin.

Doğru Uyumu Sağlama

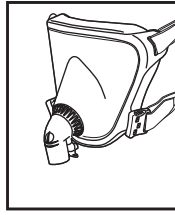
1. Yan başlık bantlarını sıkın. Üst bant başın üstünde durmalıdır. Çapraz bant başın alt kısmında arkada durmalıdır.
2. Alt başlık bantlarını sıkın.
3. Üst başlık bandını gerekirse ayarlayın. Yan başlık bantları kulaklarınız üzerinde duruyorsa üst başlık bandını, bantları kulaklarınızdan biraz kaldırmak üzere ayarlayın. Başlığın kaymasına neden olabileceğinden aşırı SIKMAYIN.
4. Aksesuar dönme kısmını maske dirseğine takın.
5. CPAP veya iki düzeyli cihazınızla sağlanan boru sistemini aksesuar dönme kısmına takın.
6. Hava akışı açık olarak sırt üstü yatın ve ağzınız hafif açık şekilde normal nefes alın. Maskeyi yüzünüzden doğrudan uzağa çekerek ve yavaşça yerine geri koyarak tekrar oturtun.
7. Farklı uyuma pozisyonlarına geçin ve başınızı sağa sola hareket ettirin.
8. Herhangi bir hava sızıntısı varsa son ayarlamaları yapın. Bir miktar hava sızıntısı normaldir.

Rahatlık Önerileri

- Maskeyi tekrar oturtun. Maskeyi yüz plakasını yanlarından, doğrudan yüzünüzden uzağa çekin ve yavaşça tekrar yerine bırakın. Maskeyi ekshalasyon dirseğinden ÇEKMEYİN. Bu durum yastığınızı yeni bir mühür oluşturmasına neden olur.
- Yan başlık bantlarını alın ve şakaklar etrafında sızıntıları ortadan kaldırmak üzere ayarlayın.
- Alt başlık bantlarını yanaklar ve çene etrafında sızıntıları ortadan kaldırmak üzere ayarlayın.
- En sık görülen hata başlığın fazla sıkılmasıdır. Başlık gevşek ve rahat bir şekilde oturmalıdır. Cildiniz maske etrafında şişkinlik yapıyorsa veya yüzünüzde kırmızı işaretler görürseniz başlığı gevşetin.



Şekil 4



Şekil 5

Maskeyi Çıkartma

Bir veya her iki alt başlık klipsini açın ve başlığınızı üzerine çekin (Şekil 4). Çıkıntılar yerine başlık klipslerini açarak ayarlamalarınızı korursunuz.

Maske Dirseğinin Değiştirilmesi

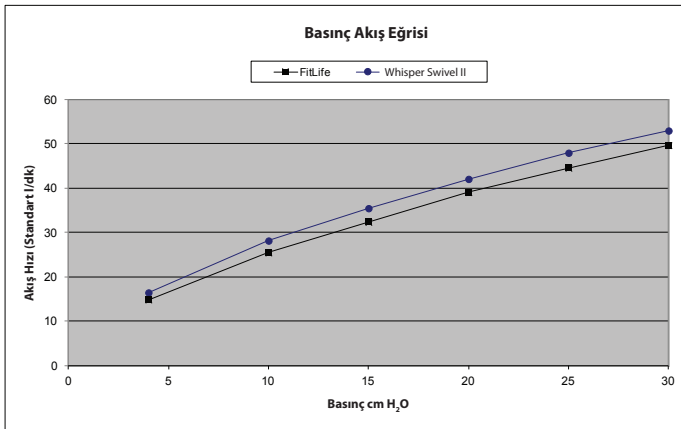
Çıkarmak için: Yüz plakası dönen kısmını tutun ve dirseği yüz plakasının dönen kısmından yavaşça çekin (Şekil 5).

Değiştirmek için: Maske dirseğini yüz plakası dönen kısmına bastırın. Aşırı güç veya herhangi bir araç kullanmayın.

Spesifikasyonlar

⚠️ Uyarı: Maskenin teknik spesifikasyonları sağlık bakımı uzmanınızın CPAP veya iki düzeyli tedavi cihazınızla uyumlu olup olmadığını belirlemesi için sağlanmıştır. Bu spesifikasyonların dışında kullanılırsa veya uyumsuz cihazlarla kullanılırsa maske rahatsız olabilir, maske mühürü etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilmeyebilir ve sızıntı veya sızıntı hızında değişkenlik cihaz işlevini etkileyebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Kapanmıř olarak **Direnç**

řu deęerde Basınç Düşmesi

	50 Standart l/dk	100 Standart l/dk
Küçük/Büyük/Ekstra Büyük	0,4 cm H ₂ O	0,9 cm H ₂ O

Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Açık olarak **İnspiratuar ve Ekspiratuar Direnç**

	50 l/dk
İnspiratuar Direnç	1,5 cm H ₂ O
Ekspiratuar Direnç	0,9 cm H ₂ O

Ölü Bořluk Hacmi

Küçük = 375 ml

Büyük = 550 ml

Ekstra Büyük = 717 ml

Ses Düzeyleri

A aęırlıklı Ses Güç Düzeyi ≤ 38 dBA

A aęırlıklı Ses Basınç Düzeyi 1 m'de ≤ 30 dBA

Saklama Kořulları

Sıcaklık: -20 °C - +60 °C

Baęıl Nem: %15 - %95 yoęunlařmayan

Atma

Yerel düzenlemelere göre atın.

Sınırlı Garanti

Respironics, Inc. maske sistemlerinin (maske çerçevesi ve tampon dahil) ("Ürün") satın alma tarihinden sonra doksan (90) günlük bir süre boyunca ("Garanti Dönemi") malzeme ve işçilik hatası bulundurmayacağını garanti eder.

Ürün eğer Garanti Dönemi içinde normal kullanım koşulları altında arıza yaparsa ve Ürün Respironics'e Garanti Dönemi içinde geri gönderilirse Respironics Ürünü değiştirecektir. Bu garanti başkasına aktarılamaz ve sadece Ürünün orijinal sahibi için geçerlidir. Yukarıdaki değiştirme çözümü yukarıdaki garantinin ihlali için tek çözüm olacaktır.

Bu garanti kaza, hatalı kullanım, kötü kullanım, ihmal, modifikasyon, Ürünü normal kullanım koşulları altında ve ürün literatüründeki şartlarla uyumlu olarak kullanmama veya bakımını yapmama ve malzeme veya işçilikle ilişkili olmayan diğer kusurları kapsamayacaktır.

Bu garanti Respironics dışında herhangi biri tarafından tamir veya modifiye edilmiş herhangi bir Ürün için geçerli değildir. Respironics, bu Ürünün herhangi bir kullanımı veya satışından ortaya çıktığı iddia edilebilecek herhangi bir ekonomik kayıp, kar kaybı, genel masraf veya dolaylı sonuçsal, hususi veya arızı hasarlar için yükümlülük kabul etmez. Bazı adli bölgeler arızı veya dolaylı hasarların sınırlanmasını veya hariç bırakılmasını kabul etmez ve bu nedenle yukarıdaki sınırlama veya hariç bırakma sizin için geçerli olmayabilir.

BU GARANTİ TÜM DİĞER AÇIK GARANTİLERİN YERİNE VERİLMİŞTİR. AYRICA BELİRLİ AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK AÇISINDAN HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ SPESİFİK OLARAK REDDEDİLİR. BAZI ADLİ BÖLGELER ZİMNİ GARANTİLERİN REDDİNE İZİN VERMEZ VE BU NEDENLE YUKARIDAKİ SINIRLAMA SİZİN İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR. BU GARANTİ SİZE BELİRLİ YASAL HAKLAR VERİR VE AYRICA KENDİ ADLİ BÖLGENİZDE GEÇERLİ KANUNLAR ALTINDA BAŞKA HAKLARINIZ OLABİLİR.

Bu sınırlı garanti altındaki haklarınızı kullanmak için yerel yetkili Respironics, Inc. bayinizle irtibat kurun veya Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, A.B.D., veya Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Almanya adreslerine yazın.

사용 설명서



한국어

FitLife 안면 전체 마스크

용도

FitLife 안면 전체 마스크는 환자에게 CPAP 또는 bi-레벨 요법을 적용하도록 인터페이스를 제공하기 위한 것입니다. 이 마스크는 가정에서 한 명의 환자에게 사용하거나 병원/기관 환경에서 다수 환자에게 사용할 수 있습니다. 소형 마스크는 CPAP 또는 bi-레벨을 처방받은 7세 이상(20 kg 초과)의 환자에게 사용합니다. 대형 및 초대형 마스크는 CPAP 또는 bi-레벨 요법을 처방받은 30 kg이 넘는 환자에게 사용합니다.

참고: FitLife 안면 전체 마스크에 호기 포트가 장착되어 있어 별도의 호기 포트가 필요하지 않습니다.

참고: 이 마스크는 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

기호



경고 또는 주의



참고



요령



사용 설명서를 참조할 것



천연 고무 라텍스로 제조되지 않음

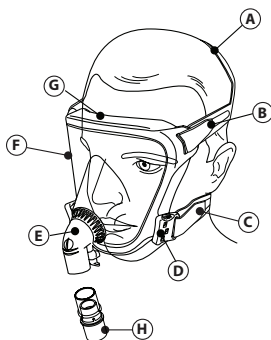


System One Resistance Control (System One 저항 조절) 설정

⚠경고

- 이 마스크는 생명유지용 호흡기로 사용할 수 없습니다.
- 이 마스크는 귀하의 의료 전문인 또는 호흡 치료사가 권장하는 CPAP 또는 bi-레벨 시스템과 병용하도록 고안되었습니다. CPAP 또는 bi-레벨 시스템이 켜져 있고 제대로 작동하지 않는 경우 이 마스크를 착용하지 마십시오. **호기 포트를 막거나 봉하고 하지 마십시오. 경고 설명:** CPAP 시스템은 마스크로부터 지속적으로 공기가 흘러 나가도록 하는 배기 구멍을 가진 커넥터가 있는 특수 마스크와 병용해야 합니다. CPAP 기기가 켜져 있고 제대로 작동할 때, CPAP 기기로부터의 새 공기가 부착된 마스크 호기 포트를 통해 날숨을 배출합니다. 그러나, CPAP 기기가 작동 중이지 않는 경우에는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않아 내신 공기를 다시 호흡할 수도 있습니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 시스템 모델에 적용됩니다.
- 장치에 산소를 사용하는 경우, 장치를 사용하지 않을 때는 반드시 산소의 흐름을 차단해야 합니다. **경고 설명:** 장치가 작동 중이지 않는 동안 산소가 계속해서 흐르는 경우, 호흡기 튜브 내로 전달된 산소가 장치 케이스 안에 축적될 수도 있습니다. 장치 케이스 안에 축적된 산소로 인해 화재 위험이 생깁니다.
- 산소가 있으면 발화되기 쉽습니다. 흡연 중이거나 화염이 있는 곳에서 산소를 사용하면 안 됩니다.
- 보조 산소의 흐름 속도가 고정된 상태에서, 흡입하는 산소의 농도는 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선택, 누출률에 따라 달라집니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 및 bi-레벨 기기 유형에 적용됩니다.
- 일부 사용자는 피부 발적, 자극 또는 불편감을 경험할 수 있습니다. 그러한 경우가 발생하면, 사용을 중단하고 담당 의료 전문인에게 문의하십시오.
- 마스크 사용 시 또는 제거 후 환자가 다음의 증상을 경험하는 경우 환자의 주치의에게 연락해야 합니다: 비정상적인 흉부 불편감, 숨가쁨, 위 팽창, 트림, 또는 심한 두통, 눈 건조, 눈 통증 또는 눈 감염, 시야가 흐릿해짐. (증상이 지속되면 안과 의사와 상담하십시오.)
- 낮은 CPAP 압력 또는 EPAP 압력에서는 호기 포트를 통한 유량이 모든 날숨 기체를 튜브에서 제거하기에 불충분할 수 있습니다. 어느 정도의 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 이 마스크 사용 시 최소 3 cm H₂O가 반드시 유지되어야 합니다.
- 이 마스크는 비협조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 혼자서 마스크를 벗을 수 없는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.
- 구토를 유발할 수 있는 처방약을 복용 중인 환자에게는 이 마스크를 사용하지 않는 것이 좋습니다.

- 의료적으로 필요한 경우 적절한 환자 모니터링을 해야 합니다.
- 이 마스크에는 질식 위험을 초래할 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다.
- 환자 회로에 추가적인 호기 장치를 부착하는 경우, 호기 장치의 추가적인 누출을 보완하도록 압력 수준을 조절해야 할 수도 있습니다.
- 맨 처음 사용하기 전에 손으로 세척하십시오. 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부에 대해 마스크를 점검하십시오. 필요에 따라 구성 요소를 폐기 및 교체하십시오.
- 코 마스크 또는 안면 전체 마스크를 사용하면 치아, 안구 또는 턱이 아플 수 있으며 기존의 치아 상태를 악화시킬 수 있습니다. 그러한 증상이 발생하면 의사 또는 치과 의사의 진찰을 받으십시오.



▶ **그림 1**

- A = 상단 스트랩
- B = 측면 스트랩
- C = 하단 스트랩
- D = 헤드기어 클립
- E = 호기 배출구 및 유입 밸브가 있는 엘보
- F = 면판
- G = 쿠션
- H = 부속품 회전 장치

기기 사항

이 마스크는 다음의 상태가 있는 환자에게는 적합하지 않을 수 있습니다: 녹내장, 최근 안과 수술 또는 안구 건조, 분문괄약근 기능 저하, 과도한 역류, 기침 반사 저하 및 열공 탈장. 환자가 혼자서 마스크를 벗을 수 없는 경우에는 마스크를 사용하면 안 됩니다.

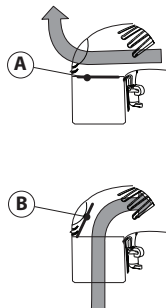
사용 전

- 모든 지시 사항을 읽고 숙지하십시오.
- 마스크를 손으로 씻으십시오.
- 얼굴을 씻으십시오.
- 손상 또는 마모 여부에 대해 마스크 구성 요소를 점검하여 필요한 경우 교체하십시오.
- 유입 밸브가 제대로 기능을 하는지 확인하십시오.

유입 밸브

유입 밸브는 공기 흡입구와 플레퍼로 구성되어 있습니다. 기류가 꺼진 상태에서 유입 밸브 플레퍼가 편평하게 되어 있어 밸브의 공기 흡입구를 통해 실내 공기가 드나들 수 있는지 확인하십시오(그림 2A). 그 다음, 기류가 켜진 상태에서 플레퍼가 공기 흡입구를 덮어서 CPAP 또는 bi-레벨 장치로부터의 공기가 마스크로 흘러 들어갑니다(그림 2B). 플레퍼가 닫히지 않거나 제대로 기능을 하지 않는 경우, 마스크를 교체하십시오.

⚠경고: 유입 밸브 또는 호기 포트를 막거나 봉하려고 하지 마십시오.



▶ **그림 2**

세척 지침

맨 처음 사용하기 전 그리고 매일 마스크를 손으로 씻으십시오. 헤드기어는 매주 또는 필요에 따라 손으로 씻어야 합니다. 마스크의 일일 세척 시 헤드기어를 분리해야 할 필요는 없습니다.

1. 식기 세척기용 연성 액체 세제를 사용하여 온수에서 마스크를 손으로 세척하십시오.

⚠주의: 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유하는 세척 용액, 또는 컨디셔너나 보습제를 함유하는 세척 용액을 사용하지 마십시오.

⚠주의: 이 지침을 벗어나면 제품 성능에 영향을 끼칠 수 있습니다.

2. 완전히 헹구십시오. 사용하기 전에 완전히 자연 건조시키십시오. 사용하기 전에 마스크가 건조된 상태를 확인하십시오. 헤드기어를 편평하게 펴거나 줄에 넣어 말리십시오. 헤드기어를 건조기에 넣지 마십시오.

⚠주의: 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부에 대해 마스크를 점검하십시오. 필요에 따라 구성 요소를 폐기 및 교체하십시오.

기관 소독

병원/기관 환경에서 여러 명의 환자에게 사용하는 경우, 한 환자 사용 후 다음 환자 사용 전에 소독 지침에 따라 마스크를 재처리하십시오. 이 지침은 온라인으로 www.philips.com/respironics를 방문하거나 Philips Respironics 고객 서비스부 +1-724-387-4000 또는 Respironics Deutschland +49 8152 93060에 문의하시면 얻으실 수 있습니다.

식기 세척기 지침

⚠주의: 식기 세척기용 연성 액체 세제만 사용하십시오.

1. 헤드기어를 제거하십시오. 헤드기어는 식기 세척기에서 세척하지 마십시오.
2. 식기 세척기의 상단 선반에서 세척하십시오.
3. 자연 건조시키십시오. 사용하기 전에 마스크가 건조된 상태임을 확인하십시오.
4. 손상 또는 마모 여부에 대해 모든 부품을 점검하여 눈에 띄게 손상된(균열, 잔금, 파열 등) 부품은 교체하십시오. 쿠션이 단단해진 경우 마스크를 교체하십시오.

System One Resistance Control (System One 저항 조절)

이 마스크는 System One 저항 조절 설정 $\leftarrow X1$ 을 사용합니다. 이 기호가 귀하의 요법 장치에 표시될 수 있습니다. 이 기호는 마스크 저항 보상의 수준을 나타냅니다. 해당되는 경우 마스크에 일치하도록 설정을 조정합니다.

중요 참고

- 마스크 또는 마스크 쿠션이 변경된 경우 System One 설정을 확인하십시오.
- System One 설정은 별도/추가 호기 장치를 필요로 하는 마스크와는 함께 사용할 수 없습니다.

공급자가 저항 보상 설정을 고정시킨 경우, 설정을 볼 수는 있으나 변경시킬 수는 없으며 화면에는 잠금 기호가 표시됩니다. 공급자가 저항 보상을 비활성화시킨 경우, 이 설정이 표시되지 않습니다.

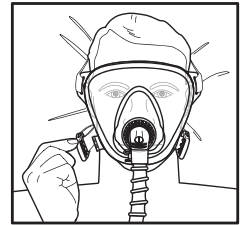


그림 3

마스크 착용

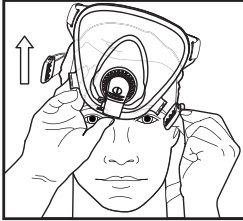
1. 탭을 뒤로 잡아당겨서 측면 헤드기어 스트랩을 느슨하게 하여 확장시킵니다.
2. 하단 헤드기어 클립을 한 개 또는 두 개 다 분리합니다. 엄지와 검지손가락으로 클립을 잡고 돌리면서, 마스크 면판으로부터 멀어지는 방향으로 클립을 잡아당기면서 엄지손가락으로 클립을 위로 들어올립니다.
3. 마스크를 얼굴에 댁니다. 쿠션 상단이 얼굴의 눈썹 바로 위에 닿습니다. 쿠션 하단이 얼굴의 턱 바로 위에 닿습니다. 반드시 입을 약간 벌린 채로 유지하도록 하십시오.
4. 헤드기어를 머리 위로 씌웁니다.
5. 엄지손가락으로 마스크 면판의 아랫부분에 있는 탭을 찾아 하단 헤드기어 클립을 한 개 또는 두 개 다 연결합니다(그림 3). 중지와 검지손가락으로 헤드기어 클립을 탭에 가져다가 딸깍 소리를 내며 고정될 때까지 부드럽게 누릅니다.

올바른 착용

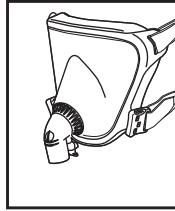
1. 측면 헤드기어 스트랩을 조입니다. 상단 스트랩이 머리 정수리에 있어야 합니다. X자형 스트랩은 머리 뒤의 아랫부분에 있어야 합니다.
2. 하단 헤드기어 스트랩을 조입니다.
3. 필요한 경우 상단 헤드기어 스트랩을 조절합니다. 측면 헤드기어 스트랩이 귀 위에 걸쳐 있는 경우, 상단 헤드기어 스트랩을 조절하여 스트랩이 귀보다 약간 위로 가도록 합니다. 헤드기어가 미끄러질 수 있으므로 지나치게 조이지 마십시오.
4. 부속품 회전 장치를 마스크 엘보에 연결합니다.
5. CPAP 또는 bi-레벨 장치에 포함되어 있는 튜브를 부속품 회전 장치에 연결합니다.
6. 기류가 켜진 상태에서, 누워서 입을 약간 벌린 채로 정상적으로 호흡합니다. 마스크를 얼굴에서 멀어지도록 똑바로 잡아당겼다가 부드럽게 제자리에 놓아 다시 위치를 잡습니다.
7. 다양한 수면 자세를 취하면서 머리를 움직여 봅니다.
8. 공기가 새는 경우, 최종적으로 조절을 합니다. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

❁ 편안함을 위한 요령

- 마스크 위치를 조절합니다. 면판의 측면이 얼굴에서 멀어지도록 마스크를 잡아당겼다가 부드럽게 제자리에 다시 놓습니다. 마스크를 잡아당길 때 호기 엘보를 잡지 마십시오. 그러면 쿠션으로 인해 얼굴에 새로운 밀봉부가 생길 수 있습니다.
- 측면 헤드기어 스트랩을 조절하여 이마와 관자놀이 주변의 새는 부분을 제거합니다.
- 하단 헤드기어 스트랩을 조절하여 볼과 턱 주변의 새는 부분을 제거합니다.
- 가장 흔한 실수는 헤드기어를 너무 심하게 조이는 것입니다. 헤드기어는 느슨하고 편안하게 맞아야 합니다. 마스크 주변으로 피부가 볼록하게 나오거나, 얼굴에 벌건 자국이 나면, 헤드기어를 느슨하게 하십시오.



▲ 그림 4



▲ 그림 5

마스크 벗기

하단 헤드기어 클립을 한 개 또는 두 개 다 풀고 머리 위로 잡아당깁니다(그림 4). 탭을 풀지 않고 헤드기어 클립을 풀면 조절된 상태를 유지하게 됩니다.

마스크 엘보 교체

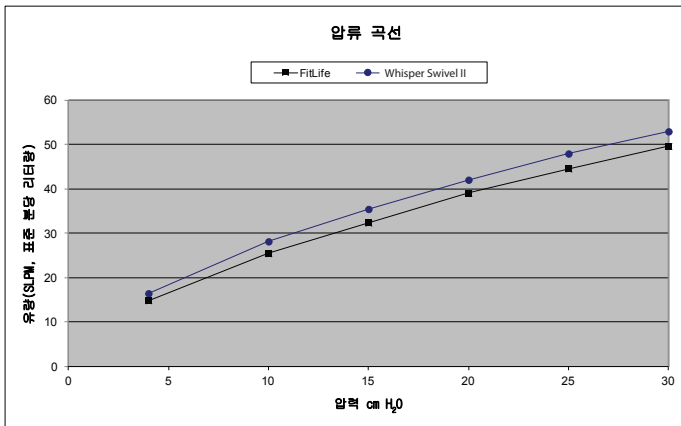
분리 방법: 면판 회전 장치를 잡고 엘보에서 면판 회전 장치를 부드럽게 잡아당깁니다(그림 5).

교체 방법: 마스크 엘보를 면판 회전 장치로 눌러 넣습니다. 과도하게 힘을 주거나 도구를 사용하지 마십시오.

사양

⚠경고: 마스크가 CPAP 또는 bi-레벨 요법 장치와 사용 가능한지 의료 전문인이 결정할 수 있도록 마스크의 기술 사양이 제공됩니다. 이러한 사양 범위 외에서 사용하는 경우, 또는 함께 사용할 수 없는 장치와 사용하는 경우, 마스크가 불편하거나, 마스크의 밀봉 상태가 효과적이지 못하거나, 최적의 요법이 전달되지 않거나, 누출 또는 누출을 변동으로 인해 장치 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

압류 곡선



대기에 질식 방지 밸브가 닫힌 상태에서의 저항

압력 저하

	50 SLPM(표준 분당 리터량)	100 SLPM(표준 분당 리터량)
소형/대형/초대형	0.4 cm H ₂ O	0.9 cm H ₂ O

대기에 질식 방지 밸브가 열린 상태에서의 흡기 및 호기 저항

	50 리터/분
흡기 저항	1.5 cm H ₂ O
호기 저항	0.9 cm H ₂ O

사강 용적

소형 = 375 ml

대형 = 550 ml

초대형 = 717 ml

음 레벨

A-가중 음력 레벨 ≤ 38 dBA

A-가중 음압 레벨(1 m) ≤ 30 dBA

보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95% 비응축

폐기

현지 규정을 준수하여 폐기하십시오.

제한 보증

Respironics, Inc.는 마스크 시스템(마스크 프레임 및 쿠션 포함)(“제품”)이 구매 일자로부터 90일간(“보증 기간”) 재질 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다.

보증 기간 동안 정상적인 사용 조건하에서 하자가 발생한 제품을 보증 기간 내에 Respironics에 반송하는 경우, Respironics는 제품을 교체해 드립니다. 이 보증은 양도할 수 없으며, 제품의 최초 소유자에게만 적용됩니다. 상기 교체 배상이 상기 보증의 불이행에 대한 유일한 배상입니다.

본 보증은 사고, 오용, 남용, 과실, 변경, 제품을 정상 사용 조건하에서 그리고 제품 문헌의 조건에 따라 사용하거나 관리하지 않음, 그리고 재질이나 제조에 무관한 기타 결함에 의한 손상에는 적용되지 않습니다.

본 보증은 Respironics가 아닌 제3자에 의해 수리되었거나 변경되었을 가능성이 있는 제품에는 적용되지 않습니다. Respironics는 본 제품의 판매 또는 사용으로부터 기인한다고 주장될 수도 있는 경제적 손실, 수익 손실, 간접 경비, 또는 간접적, 결과적, 특수 또는 우발적인 손상에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 일부 관할지에서는 우발적 또는 결과적 손해에 대한 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다.

본 보증은 기타 모든 명시적 보증을 대신합니다. 또한, 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 보증을 비롯한 모든 묵시적 보증은 특정적으로 거부됩니다. 일부 관할지에서는 묵시적 보증의 거부를 허용하지 않으므로, 상기 제한이 사용자에게 적용되지 않을 수 있습니다. 본 보증은 특정 법적 권한을 제공하며, 사용자의 관할지에서 적용되는 법률에 따라 기타 권한이 있을 수도 있습니다.

본 제한 보증하의 귀하의 권리를 행사하려면, 현지 공인 Respironics, Inc. 대리점에 연락하거나, Respironics, Inc. (1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 미국) 또는 Respironics Deutschland GmbH & Co KG (Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 독일)에 연락하십시오.



تعليمات الاستخدام

قناع FitLife للوجه بأكمله

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من قناع FitLife للوجه بأكمله هو توفير وسيط لاستخدام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى مع المرضى. هذا القناع مخصص للاستخدام لمريض واحد في المنزل أو لعدة مرضى في بيئة المستشفى/المؤسسات الصحية. ويُستخدم القناع صغير الحجم مع المرضى في عمر ٧ أعوام أو أكبر (< ٢٠ كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى. وتستخدم الأقنعة ذات الحجم الكبير والحجم الكبير جدًا مع المرضى (< ٣٠ كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى.

● **ملاحظة:** تتضمن الوصلة المرفقية الخاصة بقناع FitLife للوجه بأكمله منفذًا مدمجًا لإخراج هواء الزفير، لذا فلا توجد حاجة لتوصيل منفذ منفصل لإخراج هواء الزفير.

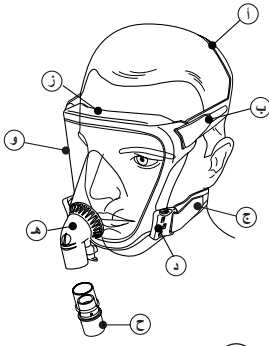
● **ملاحظة:** هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

الرموز



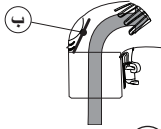
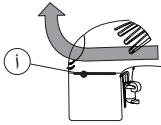
⚠ تحذيرات:

- هذا القناع غير مناسب لتوفير تنفس صناعي لدعم الحياة.
- إن هذا القناع مصمم للاستخدام مع أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى الموصى بها من قبل متخصص الرعاية الصحية أو أخصائي العلاج التنفسي الخاص بك. لا ترتد هذا القناع إلا في حالة تشغيل نظام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى وعمله بشكل صحيح.
- لا تسد أو تحاول غلق منفذ إخراج هواء الزفير. **توضيح التحذير:** إن أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة لها وصلات بها فتحات تهوية تسمح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. عندما يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح، يقوم الهواء الجديد الصادر من جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي بتصريف هواء الزفير عبر منفذ إخراج هواء الزفير المتصل بالقناع. ولكن، عندما لا يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي قيد التشغيل، فلن يدخل ما يكفي من الهواء النقي عبر القناع وقد يُعاد استنشاق هواء الزفير. ينطبق هذا التحذير على معظم طرز أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي.
- في حال استخدام الأكسجين مع الجهاز، يجب إغلاق تدفق الأكسجين عندما يكون الجهاز مغطى. **توضيح التحذير:** عند ترك تدفق الأكسجين مفعلاً مع إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يتراكم الأكسجين الذي تم توصيله عبر أنابيب جهاز التهوية داخل هيكل الجهاز. سيمثل الأكسجين المتراكم في هيكل الجهاز خطراً للتسبب في اندلاع حريق.
- الأكسجين يساعد على الاشتعال. ينبغي عدم استخدام الأكسجين أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف.
- سيتفاوت تركيز الأكسجين المستنشق عند معدل تدفق ثابت للأكسجين التكميلي اعتماداً على إعدادات الضغط ونمط تنفس المريض واختيار نوع القناع ومعدل التسريب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي وأجهزة العلاج ثنائي المستوى.
- قد يصاب بعض المستخدمين باحمرار أو تهيج أو شعور بالانزعاج في الجلد. إذا ما حدث ذلك، فأوقف الاستخدام واتصل بمختص الرعاية الصحية الخاص بك.
- ينبغي الاتصال بالطبيب الخاص بالمريض إذا أصيب المريض بالأعراض التالية أثناء استخدام القناع أو بعد نزعها: الشعور بانزعاج غير طبيعي في الصدر أو ضيق التنفس أو انتفاخ المعدة أو التجشؤ أو الصداع الحاد؛ أو جفاف العينين أو ألم العين أو عداوى العين؛ أو تغييم الرؤية. (إذا استمرت الأعراض، فاستشر طبيب عيون.)
- قد لا يكون معدل تدفق الهواء عبر منفذ إخراج هواء الزفير كافياً لإخلاء جميع غازات الزفير من الأنابيب عند المستويات المنخفضة من ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو ضغط مجرى الهواء الزفير الإيجابي (EPAP). وقد يُعيد المريض استنشاق بعض من هواء الزفير.
- يجب الحفاظ على مستوى الضغط في حد أدنى ٣ سم من الماء عند استخدام هذا القناع.
- ينبغي عدم استخدام القناع في حالة المرضى الراضين للعلاج أو الذين يعانون من تبدل ردود الأفعال أو المرضى غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع بأنفسهم.



الشكل ١

- أ = الحزام العلوي
 ب = الحزام الجانبي
 ج = الحزام السفلي
 د = مشبك تثبيت دعامة الرأس
 هـ = وصلة مرفقية مزودة بفتحات إخراج هواء الزفير وصمام تنفيس
 و = الغطاء الخارجي
 ز = البطانة
 ح = الحلقة الرابطة الملحقة



الشكل ٢

- لا يوصى باستخدام هذا القناع في حالة المرضى الذين يتناولون عقارًا موصوفًا لهم من شأنه أن يسبب التقيؤ.
- ينبغي مراقبة المريض بالشكل المناسب كما تقتضي الحاجة من الناحية الطبية.
- يحتوي القناع على أجزاء صغيرة قد تشكل خطر الإصابة باختناق.
- إذا تمت إضافة جهاز إضافي لإخراج هواء الزفير إلى دائرة المريض، فقد تحتاج إلى تعديل مستوى الضغط للتعويض عن التسريب الإضافي من جهاز إخراج هواء الزفير.
- اغسل القناع يدويًا قبل الاستخدام للمرة الأولى. افحص القناع للتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل (تصدع، خدوش، تمزقات، إلخ). تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.
- يمكن أن يسبب استخدام قناع للأنف أو لوجهه بأكمله ألمًا في الأسنان أو اللثة أو الفك أو يتسبب في تفاقم حالة مرضية موجودة بالفعل في الأسنان.
- قم باستشارة طبيبك أو طبيب الأسنان الخاص بك إذا ظهرت أي أعراض.

موانع الاستعمال

يمكن أن يكون القناع غير مناسب في حالة الأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: الزرق (الجلوكوما) أو الذين خضعوا لجراحة حديثة العين أو الذين يعانون من جفاف العينين واختلال وظيفة المرصرة الفؤادية والارتجاع المفرط واختلال منعكس السعال والفتق الحجابي. وينبغي عدم استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على نزع نفسه.

قبل الاستخدام

- اقرأ التعليمات وافهمها بشكل كامل.
- اغسل القناع يدويًا.
- اغسل وجهك.
- افحص مكونات القناع للكشف عن أي تلف أو تآكل؛ وقم باستبدالها إذا تطلب الأمر.
- تأكد أن صمام التنفيس يعمل بشكل صحيح.

صمام التنفيس

يتكون صمام التنفيس من منفذ لدخول الهواء وغطاء متحرك. عند إيقاف تدفق الهواء، تأكد أن الغطاء المتحرك في وضع أفقي بحيث يمكن لهواء الغرفة أن يدخل ويخرج عبر منفذ دخول الهواء الموجود في الصمام (الشكل ١٢). بعد ذلك، ومع تشغيل تدفق الهواء، ينبغي أن يغطي الغطاء المتحرك منفذ دخول الهواء وينبغي أن يتدفق الهواء الصادر من جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى إلى داخل القناع (الشكل ٢ب). إذا لم ينغلق الغطاء المتحرك أو إذا لم يعمل جيدًا، فقم باستبدال القناع.

تحذير: لا تسد أو تحاول غلق صمام التنفيس أو منافذ إخراج هواء الزفير.

تعليمات التنظيف

اغسل القناع يدويًا قبل الاستخدام للمرة الأولى وبشكل يومي. ينبغي غسل دعامة الرأس يدويًا بشكل أسبوعي، أو كما تقتضي الحاجة. لا توجد حاجة لنزع دعامة الرأس عند التنظيف اليومي للقناع.

١. اغسل القناع يدويًا بالماء الدافئ باستخدام منظف أطباق سائل لطيف.

تنبيه: لا تستخدم المبيضات أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد مبيضة أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد ملطفة أو مرطبة.

تنبيه: قد يؤثر أي انحراف عن هذه التعليمات على أداء المنتج.

٢. قم بالشطف جيدًا. اترك القناع في الهواء ليجف بالكامل قبل الاستخدام. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام. ضع دعامة الرأس بصورة مسطحة أو علقها لتجف. لا تضع دعامة الرأس في المجفف.

تنبيه: افحص القناع للتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل (تصدع، خدوش، تمزقات، إلخ). تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.

تطهير المنتج في المؤسسات الصحية

عند الاستخدام من قِبل العديد من المرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية، استخدم دليل التطهير لإعادة معالجة القناع بعد كل استخدام بين مريض وآخر. يمكن الحصول على هذه التعليمات من خلال زيارة موقعنا على الإنترنت على www.philips.com/respironics أو بالاتصال بخدمة عملاء Philips Respironics على رقم ٧٢٤-٣٨٧-٧٢٤+١ أو بـ Respironics Deutschland على رقم ٩٣٠٦٠ ٨١٥٢ ٤٩+.

تعليمات الغسل في غسالة الأطباق

⚠ تنبيه: استخدم منظف أطباق سائلاً لطيفاً فقط.

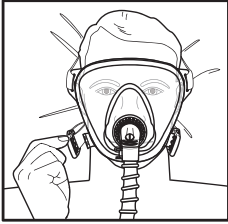
1. انزع دعامة الرأس. لا تغسل دعامة الرأس في غسالة الأطباق.
2. يكون الغسل في الرف العلوي لغسالة الأطباق.
3. اتركهما ليجفيا في الهواء. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام.
4. افحص جميع الأجزاء للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل، واستبدل أي أجزاء تالفة بشكل واضح (شقوق، تصدعات، تمزقات، إلخ). استبدل القناع إذا ما أصبحت البطانة متصلبة.

نظام التحكم في المقاومة System One

يستخدم هذا القناع إعداد التحكم في المقاومة System One X1 ← K. قد يظهر هذا الرمز على جهاز العلاج الخاص بك. يمثل هذا الرمز مستوى تعويض المقاومة للقناع. قم بمواءمة الإعداد مع القناع حسبما تقتضي الحاجة.

ⓘ ملاحظات مهمة:

- تحقق من إعداد System One في حال تغير القناع أو تغير بطانة القناع.
 - إن إعداد System One غير متوافق مع الأقنعة التي تتطلب جهازاً منفصلاً/إضافياً لإخراج هواء الزفير.
- إذا كان مقدم الخدمة الخاص بك قد قام بفتح إعداد تعويض المقاومة، فسيمكنك رؤية الإعداد ولكنك لن تستطيع تغييره، وستعرض الشاشة رمز القفل. إذا كان مقدم الخدمة الخاص بك قد قام بتعطيل إعداد تعويض المقاومة، فلن تستطيع رؤية هذا الإعداد.



الشكل ٣

ارتداء القناع

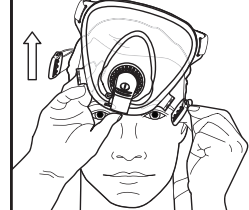
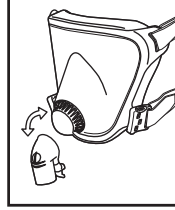
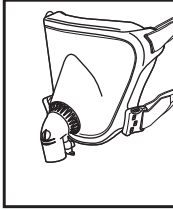
1. أرخ أحزمة دعامة الرأس الجانبية عن طريق نزع الألسنة إلى الخلف وفتح الأحزمة لحجم أكبر.
2. افصل أحد مشبكي دعامة الرأس السفلية أو كليهما. أمسك المشبك بإصبعي الإبهام والسبابة وبحركة دائرية، ارفع المشبك في اتجاه الأعلى بإصبع الإبهام بينما تسحب المشبك بعيداً عن الغطاء الخارجي للقناع.
3. أمسك بالقناع في مواجهة وجهك. سيلاص الجزء العلوي للبطانة ووجهك فوق حاجبيك بالضبط. سيلاص الجزء السفلي للبطانة ووجهك فوق ذقنك بالضبط. تأكد من أن يظل فمك مفتوحاً قليلاً.
4. اسحب دعامة الرأس من فوق رأسك.
5. قم بتوكيب أحد مشبكي دعامة الرأس السفلية أو كليهما عبر العنور على اللسان الخاص بالجزء السفلي لغطاء القناع الخارجي مستخدماً إصبع إبهامك (الشكل ٣). قم بتوجيه مشبك دعامة الرأس ودفعه تجاه اللسان بإصبعيك الوسطي والسبابة إلى أن تسمع صوت نقرة يوضح تثبيتها في مكانها.

تحقيق وضع الارتداء الصحيح

1. أحكم ربط أحزمة دعامة الرأس الجانبية. ينبغي أن يستقر الحزام العلوي على قمة الرأس. ينبغي أن يستقر الحزام المتقاطع أسفل الجزء الخلفي للرأس.
2. أحكم ربط أحزمة دعامة الرأس الخلفية.
3. قم بضبط حزام دعامة الرأس العلوي، إذا تطلب الأمر. إذا كانت الأحزمة الجانبية لدعامة الرأس تستند على أذنيك، فقم بضبط حزام دعامة الرأس العلوي لرفع الأحزمة بعيداً عن أذنيك بشكل بسيط. لا تتبالغ في إحكام الربط حيث إنه من الممكن أن يتسبب ذلك في انزلاق دعامة الرأس.
4. قم بتوصيل الحلقة الرابطة الملحقة بالوصلة المرفقية الخاصة بالقناع.
5. قم بتوصيل الأنبابيب المرفقة مع جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى بالحلقة الرابطة الملحقة.
6. مع تشغيل تدفق الهواء، استلق وتنفس بشكل طبيعي مع فتح فمك قليلاً. عدّل وضع القناع عن طريق سحبه مباشرةً بعيداً عن وجهك ثم إعادة وضعه برفق مرة أخرى إلى مكانه.
7. اتخذ أوضاع نوم مختلفة مع تحريك رأسك.
8. في حال وجود تسربات هوائية، فقم بإجراء أي تعديلات نهائية لازمة. من الطبيعي أن يتسرب بعض الهواء.

نصائح لتحقيق الراحة

- قم بتعديل وضع القناع. اسحب القناع من جانبي الغطاء الخارجي مباشرةً بعيداً عن وجهك ثم أعد وضعه برفق إلى مكانه مرةً أخرى. لا تقم بسحب القناع من الوصلة المرفقية الخاصة بإخراج هواء الزفير. يسمح هذا للبطانة أن تثبت بوضع جديد على الوجه.
- عدّل وضع أحزمة دعامة الرأس الجانبية للحد من التسريبات حول الجبهة والصدغين.
- عدّل وضع أحزمة دعامة الرأس السفلية للحد من التسريبات حول الخدين والذقن.
- يُعد الخطأ الأكثر شيوعاً هو الإفراط في إحكام ربط دعامة الرأس. ينبغي أن توضع دعامة الرأس بشكلٍ مرتخٍ ومريح. إذا ما برز الجلد حول القناع أو إذا لاحظت علامات حمراء على وجهك، فأرخِ ربط دعامة الرأس.



الشكل ٥

الشكل ٤

نزع القناع

قم بفك أحد مشابك دعامة الرأس السفلية أو كليهما واسحب القناع من فوق رأسك (الشكل ٤). ومن خلال فك مشابك دعامة الرأس بدلاً من اللسان، ستحافظ بذلك على التعديلات الخاصة بك.

استبدال الوصلة المرفقية الخاصة بالقناع

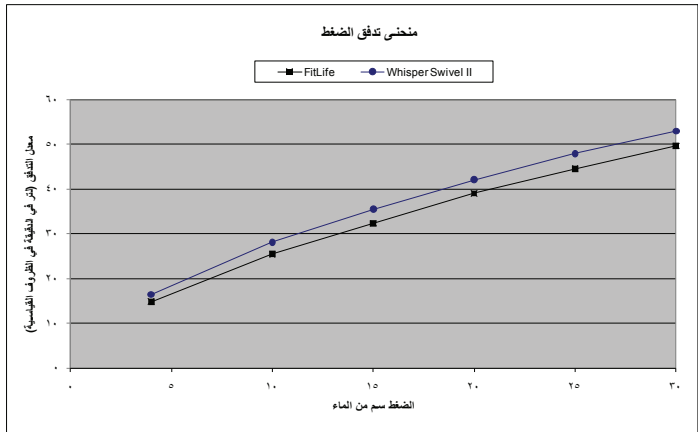
للنزع: أمسك الحلقة الرابطة الموجودة بالغطاء الخارجي واسحب برفق الوصلة المرفقية من الحلقة الرابطة الموجودة بالغطاء الخارجي (الشكل ٥).

لإعادة التركيب: اضغط الوصلة المرفقية الخاصة بالقناع داخل الحلقة الرابطة الموجودة بالغطاء الخارجي. لا تستخدم قوة مفرطة أو أي أدوات.

المواصفات

⚠ تحذير: المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك ليتمكن من تحديد إذا ما كان القناع متوافقاً مع جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى الخاص بك. إذا استخدم القناع خارج نطاق هذه المواصفات أو إذا استخدم مع أجهزة غير متوافقة، فقد يكون غير مريح وقد لا يكون غلق القناع فعالاً وقد لا تحقق النتيجة المثلى من العلاج وقد يؤثر التنسيب أو اختلاف معدلات التنسيب على وظيفة الجهاز.

منحنى تدفق الضغط



المقاومة عندما يكون الصمام المضاد للاختناق مغلقًا عن الجو المحيط

الهبوط في مستوى الضغط عند

صغير/كبير/كبير جدًا ٠,٤ سم من الماء ٥٠ لترًا في الدقيقة في الظروف القياسية
١٠٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية ٠,٩ سم من الماء

مقاومة الشهيق والزفير عندما يكون الصمام المضاد للاختناق مفتوحًا للجو المحيط

٥٠ لتر/دقيقة

مقاومة الشهيق ١,٥ سم من الماء

مقاومة الزفير ٠,٩ سم من الماء

حجم الحيز السلبي

صغير = ٣٧٥ مل

كبير = ٥٥٠ مل

كبير جدًا = ٧١٧ مل

مستويات الصوت

مستوى قوة الصوت وفقًا للمنحنى A ≥ 38 ديسيبل

مستوى ضغط الصوت وفقًا للمنحنى A على بعد ١ متر ≥ 30 ديسيبل

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -٢٠° حتى +٦٠° مئوية

الرطوبة النسبية: ١٥٪ إلى ٩٥٪ دون تكاثف

التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية.

تضمن شركة Respironics, Inc. أن أنظمة أفعتها (بما فيها إطار وبطانة القناع) ("المنتج") ستكون خالية من عيوب التصنيع والمواد، وذلك لمدة تسعين (٩٠) يومًا من تاريخ الشراء ("مدة الضمان").

في حال تعطل المنتج عند استخدامه في ظروف التشغيل العادية أثناء فترة الضمان وإعادة المنتج إلى Respironics خلال فترة الضمان، فسنقوم Respironics باستبدال المنتج. هذا الضمان غير قابل للنقل وينطبق فقط على المالك الأصلي للمنتج. سيكون حل الاستبدال السابق ذكره هو الحل الوحيد لخرق الضمان المذكور أعلاه.

لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الحوادث أو الاستخدام الخاطئ أو إساءة الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإخفاق في استخدام أو صيانة المنتج في ظروف الاستخدام العادية ووفقًا للشروط المنصوص عليها في المواد المطبوعة الخاصة بالمنتج، وهو لا يغطي أي عيوب أخرى غير مرتبطة بالمواد أو التصنيع.

لا ينطبق هذا الضمان على أي منتج قد تم إصلاحه أو تعديله من قبل أي جهة بخلاف شركة Respironics. تخلي Respironics مسؤوليتها فيما يتعلق بالخسارة الاقتصادية أو خسارة الأرباح أو النفقات العامة أو الأضرار التبعية أو الخاصة أو العرضية أو غير المباشرة التي قد يُدعى أنها نتجت عن أي عملية بيع أو استخدام للمنتج. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه.

هذا الضمان مُقدّم ليقوم مقام كل الضمانات الصريحة الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، يتم إعلان إخلاء المسؤولية عن أي ضمانات ضمنية على وجه التحديد، بما في ذلك أي ضمان للتسويق أو الملاءمة لغرض محدد. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بإعلان إخلاء المسؤولية عن الضمانات الضمنية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد المذكور أعلاه. يمنحك هذا الضمان حقوقًا قانونية محددة، وقد تكون لك كذلك حقوق أخرى وفقًا للقوانين السارية في الدائرة القضائية المحددة التي تتبع لها.

لممارسة حقوقك المكفولة بمقتضى هذا الضمان المحدود، اتصل بموزع Respironics, Inc. المعتمد المحلي الذي تتعامل معه أو تواصل مع Respironics, Inc. على العنوان 1001 Murry Ridge Lane، Murrysville، Pennsylvania 15668، الولايات المتحدة الأمريكية أو Respironics Deutschland GmbH & Co KG، 82211 Herrsching، ألمانيا.

