





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


Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany




0123

1067771 R09
LZ 2/4/2015

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



FitLife SE



PHILIPS
RESPIRONICS

FitLife SE

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	SL	086	NAVODILA ZA UPORABO
FR	006	MODE D'EMPLOI	LV	091	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
IT	011	ISTRUZIONI PER L'USO	LT	096	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
DE	016	GEBRAUCHSANWEISUNG	ET	101	KASUTUSJUHISED
ES	021	INSTRUCCIONES DE USO	RO	106	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
PT	026	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	BG	111	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PT-BR	031	INSTRUÇÕES DE USO	MK	116	УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА
EL	036	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	HR	121	UPUTE ZA UPORABU
DA	041	BRUGSANVISNING	ZH-CN	126	使用说明
NL	046	GEbruIKSAANWIJZING	ZH-TW	131	使用說明
SV	051	BRUKSANVISNING	RU	136	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
FI	056	KÄYTTÖOHJEET	SR	141	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
NO	061	BRUKSANVISNING	HE	146	הוראות שימוש
PL	066	INSTRUKCJA UŻYCIA	TR	151	KULLANMA TALIMATI
CS	071	NÁVOD K POUŽITÍ	KO	156	사용 설명서
HU	076	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	AR	161	تعليمات الاستخدام
SK	081	NÁVOD NA POUŽITIE			

Instructions for Use


FitLife SE Total Face Mask




ENGLISH

Intended Use

The FitLife SE Total Face Mask is intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilation failure, and which are intended to administer CPAP or positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure, respiratory insufficiency or obstructive sleep apnea. This mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment only. The small size mask is to be used on patients 7 years or older (>20 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation. The large and extra large size masks are to be used on patients (>30 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation.

 **Note:** An exhalation port is not built into the FitLife SE Total Face Mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

 **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

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask requires a separate exhalation device.
- 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.

- 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.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- 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.

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.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
- Check for the blue elbow on the mask, and note that the mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow the patient to breathe if the ventilator failed.
- If a nasogastric (NG) tube or similar device is in place, use the optional NG tube sealing pad. Position the pad so that its flat surface is against the patient's face and the C-shaped opening surrounds the tube.
- Inspect the mask components for damage or wear; replace if necessary.
- Verify therapy device pressure(s).

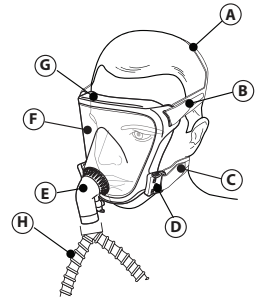


Figure 1

- A = Top Strap
- B = Side Strap
- C = Bottom Strap
- D = Headgear Clip
- E = Blue Standard Elbow (SE)
- F = Faceplate
- G = Cushion
- H = Dual Limb Tubing (not included)

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.

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 2). Guide and gently push the headgear clip onto the tab with your middle and index fingers until it clicks into place.



Figure 2

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 flexible dual-limb tubing from the non-invasive ventilator or therapy device to the 22 mm blue standard elbow (SE).
5. 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.
6. Assume different sleeping positions and move your head around.
7. 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 standard 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 3

Removing the Mask

Undo one or both bottom headgear clips and pull over the top of your head (Figure 3). By undoing the headgear clips, instead of the tabs, you will preserve your adjustments.

Replacing the Standard Elbow

To remove: Hold the faceplate swivel and gently pull the elbow from the faceplate swivel (Figure 4).

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

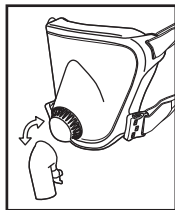
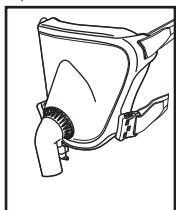
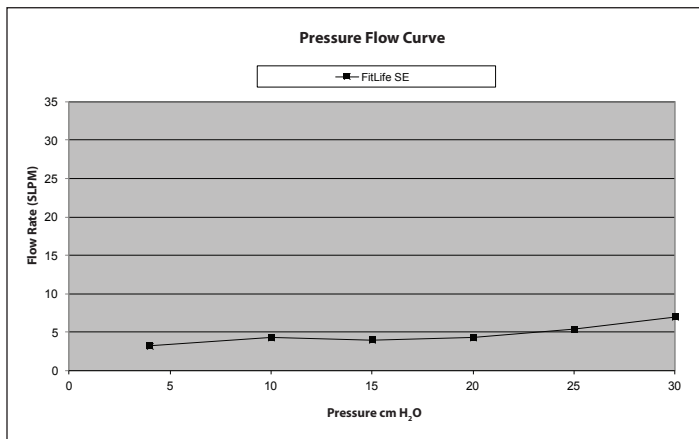


Figure 4

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

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
Small/Large/Extra Large	0.08 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O

Deadspace Volume

Small = 375 mL

Large = 550 mL

Extra Large = 717 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level ≤ 22 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m ≤ 14 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -20° to $+60^{\circ}$ C

Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

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 SE



FRANÇAIS

Usage préconisé

Le masque facial FitLife SE sert d'interface patient pour l'application d'une ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé comme un accessoire avec les ventilateurs dotés de systèmes d'alarme et de sécurité adéquates en cas de dysfonctionnement, et destinés à administrer une ventilation PPC ou à pression positive dans le cadre d'un traitement contre la défaillance respiratoire, l'insuffisance respiratoire ou l'apnée obstructive du sommeil. Le masque est destiné à un usage unique (par patient) à domicile ou à une utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution uniquement. Le petit masque est destiné à l'usage des patients d'au moins 7 ans (et de plus de 20 kg) pouvant être soumis à une ventilation non invasive. Les masques de grande et très grande taille sont destinés à l'usage des patients (de plus de 30 kg) pouvant être soumis à une ventilation non invasive.

 **Remarque :** Le masque facial FitLife SE n'est pas doté d'une valve d'expiration. Un dispositif d'expiration séparé doit être utilisé avec ce masque.

 **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

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas pour l'administration d'une ventilation de soutien vital.
- Ce masque nécessite un dispositif d'expiration séparé.
- 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 réinhale. 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 médecin du patient doit être contacté si le patient subit les 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.
- 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 devez peut-être ajuster le niveau de pression afin de compenser la fuite supplémentaire via le dispositif d'expiration.
- Ce masque n'est pas doté d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de dysfonctionnement du ventilateur.
- 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.

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 l'appareil de thérapie, c'est-à-dire le ventilateur, y compris les systèmes d'alarme et de sécurité, a été validé avant l'utilisation.
- Vérifiez le coude bleu sur le masque et notez que le masque n'est pas doté d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de dysfonctionnement du ventilateur.
- Si un tube nasogastrique (NG) ou similaire est en place, utilisez un tampon d'étanchéité pour tube NG en option. Positionnez le tampon de façon à ce que sa surface plate repose contre le visage du patient et à ce que l'ouverture en C entoure le tube.
- Vérifiez que les composants du masque ne sont pas endommagés ou usés. Le cas échéant, remplacez des composants.
- Vérifiez la ou les pressions de l'appareil de thérapie.

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.

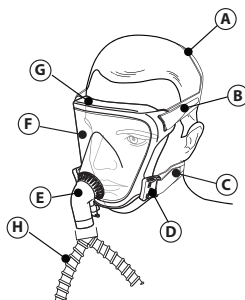


Figure 1

- A = Courroie supérieure
- B = Courroie latérale
- C = Courroie inférieure
- D = Clip de harnais
- E = Coude standard bleu (SE)
- F = Plaque
- G = Coussinet
- H = Tuyau double (non fourni)

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.



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 2). Guidez et poussez doucement le clip du harnais sur la languette avec l'index et le majeur jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

 Figure 2

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 tuyau flexible double entre le ventilateur non invasif ou l'appareil de thérapie et le coude standard (SE) bleu de 22 mm.
5. 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.
6. Essayez plusieurs positions de sommeil et tournez la tête.
7. 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 standard. 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.

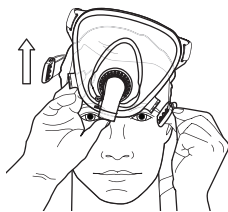


 Figure 3

Retrait du masque

Détachez un ou les deux clips inférieurs du harnais et tirez-le par-dessus la tête (Figure 3). En détachant les clips du harnais, et non les languettes, vous conservez vos réglages.

Remise en place du coude standard

Retrait : Tenez le raccord-pivot de la plaque et tirez doucement le coude hors de ce dernier (Figure 4).

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

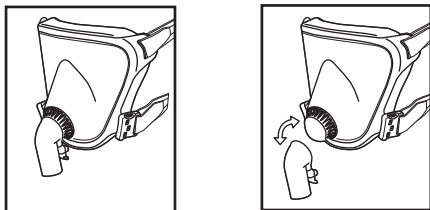
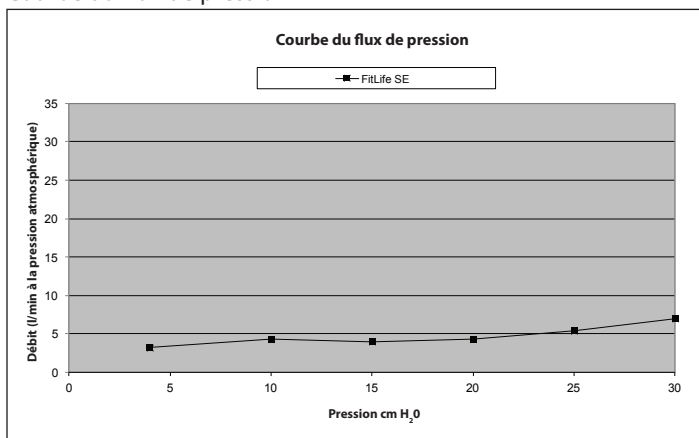


Figure 4

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

Chute de pression à

	50 l/min à la pression atmosphérique	100 l/min à la pression atmosphérique
Petit/Grand/Très grand	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dB

Niveau de puissance sonore A-pondéré à 1 m ≤ 14 dB

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

Température : entre -20 et +60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % (sans condensation)

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 SE




ITALIANO

Uso previsto

La maschera facciale totale FitLife SE è progettata come interfaccia paziente per l'applicazione di ventilazione non invasiva. La maschera deve essere usata come componente accessorio per ventilatori dotati di adeguati sistemi di allarme e sicurezza contro l'interruzione della ventilazione e che devono fornire CPAP o ventilazione a pressione positiva per il trattamento di deficit respiratorio, insufficienza respiratoria oppure di apnea ostruttiva nel sonno. La maschera è solo per l'uso monopaziente in ambiente domiciliare o per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria. La maschera piccola deve essere usata su pazienti di 7 anni o più (>20 kg) che risultino idonei alla ventilazione non invasiva. Le maschere grande ed extra-large devono essere usate su pazienti (>30 kg) che risultino idonei alla ventilazione non invasiva.

 **Nota:** Nella maschera facciale totale FitLife SE non è incorporata una valvola espiratoria. Con questa maschera è necessario usare un dispositivo espiratorio separato.

 **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

Avvertenze

- Questa maschera non è indicata per fornire ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
- Questa maschera richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- 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 sfriato 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.

- 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.
- Questa maschera non è dotata di valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto al ventilatore.
- 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.

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.
- Verificare che il dispositivo terapeutico, ovvero il ventilatore e i sistemi di allarme e sicurezza, sia stato omologato prima dell'uso.
- Controllare il gomito blu sulla maschera e tenere conto che la maschera non è dotata di valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto al ventilatore.
- Qualora sia previsto un tubo nasogastrico (NG) o dispositivo simile, usare il cuscinetto di tenuta opzionale per tubi NG. Posizionare il cuscinetto in modo tale che la sua superficie piatta si trovi contro il viso del paziente e l'apertura a C circonda il tubo.
- Esaminare i componenti della maschera per escludere la presenza di danni o usura; sostituirli se necessario.
- Controllare la(e) pressione(i) del dispositivo terapeutico.

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.

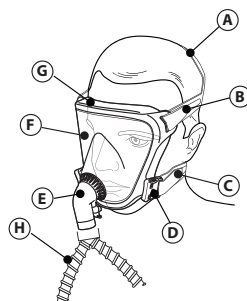


Fig. 1

- A = Cinghia superiore
- B = Cinghia laterale
- C = Cinghia inferiore
- D = Dispositivo di fissaggio sul capo
- E = Gomito standard blu (SE)
- F = Placca di copertura
- G = Cuscinetto
- H = Tubo a diramazione (non incluso)

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 Respiroics al numero +1-724-387-4000 o Respiroics 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.



Fig. 2

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 tempo 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. 2). 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 il tubo flessibile a diramazione del ventilatore non invasivo o il dispositivo terapeutico al gomito blu standard da 22 mm (SE).
5. 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.
6. Assumere diverse posizioni di riposo e muovere la testa.
7. 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 standard. Ciò consente al cuscinetto 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. 3

Rimozione della maschera

Slacciare uno o entrambi i fermagli inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo e sfilarlo facendolo passare (Fig. 3). Slacciando i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo, anziché le linguette, si potranno mantenere le regolazioni eseguite.

Sostituzione del gomito standard

Rimozione: Reggere lo snodo della placca di copertura e tirare delicatamente il gomito dallo snodo della placca di copertura (Fig. 4).

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

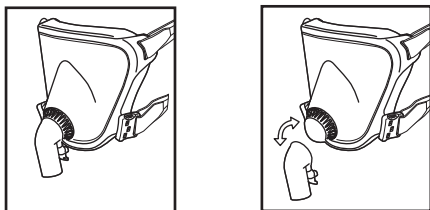
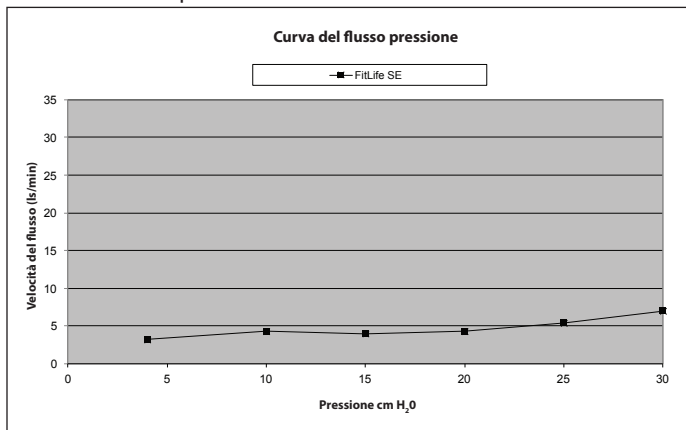


Fig. 4

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

Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Small/Large/Extra-large	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dBA

Livello di pressione acustica pesata in A a 1 m ≤ 14 dBA

Smaltimento

Smaltire in base alla normativa vigente.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a +60 °C

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

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, QUINDI 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 SE-Ganzgesichtsmaske




DEUTSCH

Verwendungszweck

Die FitLife SE-Ganzgesichtsmaske ist als Patientenanschluss für die nicht-invasive Beatmung vorgesehen. Die Maske ist als Zubehör für Beatmungsgeräte zu verwenden, die über adäquate Alarmer und Sicherheitssysteme für Beatmungsausfälle verfügen und dazu bestimmt sind, CPAP- oder positive druckunterstützte Beatmung zur Behandlung von Atemversagen, Ateminsuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe zu verabreichen. 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) vorgesehen, die geeignete Kandidaten für die nicht-invasive Beatmung sind. Die große und die extragroße Maske sind zur Anwendung an Patienten (>30 kg) vorgesehen, die geeignete Kandidaten für die nicht-invasive Beatmung sind.

 **Hinweis:** Die FitLife SE-Ganzgesichtsmaske verfügt über kein integriertes Ausatemventil. Eine separate Ausatemvorrichtung muss mit dieser Maske verwendet werden.

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

Symbole



Warn- oder
Vorsichtshinweis



Hinweis



Tip



Gebrauchsanweisung
beachten



Ohne
Naturkautschuk

Warnhinweise:

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Mit dieser Maske muss eine separate Ausatemvorrichtung verwendet werden.
- 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 angesammelter 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.
- 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 Erststichungsgefahr 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.
- Diese Maske ist mit keinem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet, das dem Patienten die Atmung bei Versagen des Beatmungsgeräts erlauben würde.
- 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.

Kontraindikationen

Diese Maske ist möglicherweise nicht für Personen geeignet, bei denen Folgendes vorliegt: Glaukom, vorangegangene Augenoperationen oder trockene Augen, Störung der unteren Ösophagus sphinkterfunktion, 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.
- Es ist sicherzustellen, dass das Therapiegerät, d.h. Beatmungsgerät einschließlich Alarm- und Sicherheitssysteme, vor der Verwendung validiert wurde.
- Das blaue gekrümmte Anschlussstück der Maske überprüfen und beachten, dass die Maske über kein Anti-Asphyxie-Ventil verfügt, das dem Patienten die Atmung bei Versagen des Beatmungsgeräts erlauben würde.
- Bei Einsatz von nasogastralen (NG) Sonden oder ähnlichem Gerät ist das optionale NG-Dichtungspolster für Magensondenschläuche zu verwenden. Das Polster ist so zu positionieren, dass seine flache Oberfläche auf dem Gesicht des Patienten aufliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umschließt.
- Die Komponenten der Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen und bei Bedarf ersetzen.
- Den Therapiegerätedruck überprüfen.

Reinigungsanleitung

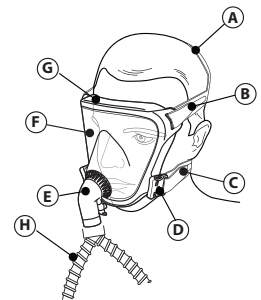
Die Maske vor der ersten Verwendung und danach täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung sollte einmal wöchentlich oder bei Bedarf von Hand gewaschen werden. Es ist nicht erforderlich, die Maskenhalterung bei der täglichen Reinigung der Maske abzunehmen.

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.



➤ Abbildung 1

- A = Oberes Halterungsband
- B = Seitliches Halterungsband
- C = Unteres Halterungsband
- D = Maskenhalterungsslip
- E = Blaues gekrümmtes Standard-Anschlussstück (SE)
- F = Gesichtplatte
- G = Polster
- H = Doppelschlauch (nicht inbegriffen)

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

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.



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 Gesichtplatte 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 Gesichtplatte mit dem Daumen auffinden und einen oder beide unteren Maskenhalterungsclips anbringen (Abbildung 2). Den Clip der Maskenhalterung vorsichtig mit dem Mittel- und Zeigefinger auf die Lasche schieben und drücken, bis er einrastet.

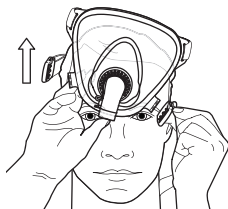


Optimale Anpassung

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 flexiblen Doppelschlauch vom nicht-invasiven Beatmungsgerät oder Therapiegerät an das blaue gekrümmte 22-mm-Standard-Anschlussstück (SE) anschließen.
5. 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.
6. Verschiedene Liegepositionen einnehmen und den Kopf hin und her bewegen.
7. Falls Luft austritt, die Maske noch weiter anpassen. Ein geringfügiger Luftaustritt ist normal.

* 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 Standard-Anschlussstück 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.

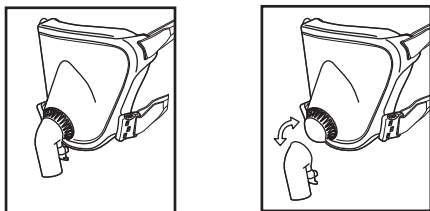
Abnehmen der Maske

Einen oder beide der unteren Maskenhalterungsclips öffnen und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 3). Durch Öffnen der Maskenhalterungsclips anstelle der Laschen bleiben die Einstellungen erhalten.

Auswechseln des gekrümmten Standard-Anschlussstücks

Abnehmen: Den Drehanschluss an der Gesichtplatte festhalten und das gekrümmte Anschlussstück vorsichtig vom Drehanschluss abziehen (Abbildung 4).

Anbringen: Das gekrümmte Standard-Anschlussstück in den Drehanschluss an der Gesichtplatte hineindrücken. Keine übermäßige Kraft oder Hilfsmittel anwenden.

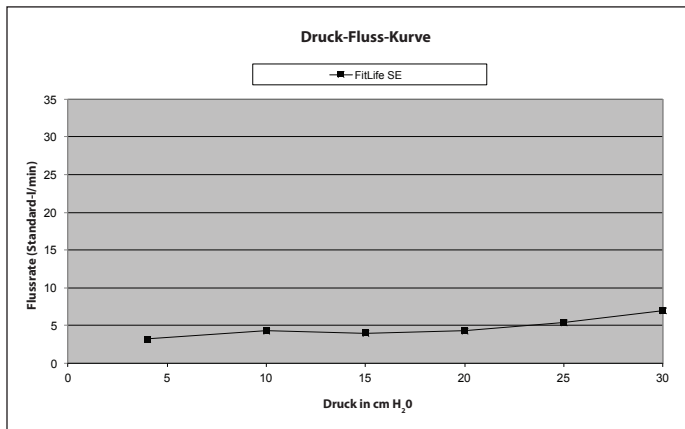


◀ Abbildung 4

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

Druckabfall

	50 Standard-l/min	100 Standard-l/min
Klein/Groß/Extragroß	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Totraumvolumen

Klein = 375 ml

Groß = 550 ml

Extragroß = 717 ml

Schallpegel

A-bewerteter Schalleistungspegel ≤ 22 dBA

A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m ≤ 14 dBA

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

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 GARANTIEEN. ZUSÄTZLICH WIRD JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE HINSICHTLICH DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. MANCHE GERICHTSBARKEITEN LASSEN HAFTUNGS-AUSSCHLÜSSE FÜR STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN 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 SE




ESPAÑOL

Uso previsto

La mascarilla facial total FitLife SE está indicada para proporcionar una interfaz de paciente para aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla está indicada como accesorio de ventiladores que cuenten con las alarmas y los sistemas de seguridad por fallo de ventilación adecuados, y que estén diseñados para administrar CPAP o ventilación con presión positiva para el tratamiento del paro respiratorio, la insuficiencia respiratoria o la apnea obstructiva del sueño. 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) que sean candidatos adecuados para ventilación no invasiva. Las mascarillas de tamaño grande y extragrande son para uso en pacientes (>30 kg) que sean candidatos adecuados para ventilación no invasiva.

 **Nota:** no hay un conector espiratorio incorporado en la mascarilla facial total FitLife SE. La mascarilla debe utilizarse con un dispositivo espiratorio 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

Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar soporte ventilatorio vital.
- Esta mascarilla requiere un dispositivo espiratorio independiente.
- 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 el paciente 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.
- 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.
- Esta mascarilla no incluye una válvula antiasfíxia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.
- 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.

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 cardiesofágico, 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.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, es decir, el ventilador, incluidos las alarmas y los sistemas de seguridad, haya sido validado antes de usarlo.
- Compruebe el codo azul en la mascarilla y tenga en cuenta que la mascarilla no incluye una válvula antiasfíxia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.
- Si se ha colocado una sonda nasogástrica (NG) o dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de modo que su superficie plana quede contra el rostro del paciente y la abertura con forma de C rodee a la sonda.
- Examine los componentes de la mascarilla para comprobar si presentan daños o desgaste, y cámbielos si es necesario.
- Compruebe la presión del dispositivo terapéutico.

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.

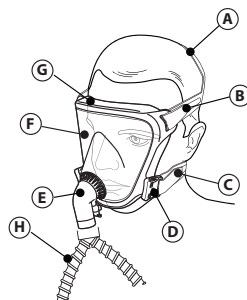


Figura 1

- A = Correa superior
- B = Correa lateral
- C = Correa inferior
- D = Presilla de arnés
- E = Codo estándar (SE) azul
- F = Soporte facial
- G = Almohadillado
- H = Tubos de rama doble (no incluidos)

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.



➡️ **Figura 2**

Cómo poner la mascarilla

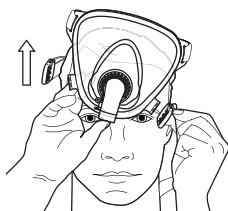
1. Afloje las correas del arnés tirando de las pestañas y abriendo las correas a un tamaño superior.
2. Desconecte una de las presillas del arnés inferior o ambas. Agarre la presilla con el pulgar y el índice y, con un movimiento de giro, levante la presilla con el pulgar al tiempo que tira de ella para 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 2). 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 los tubos de rama doble flexibles desde el ventilador no invasivo o dispositivo terapéutico al codo estándar (SE) azul de 22 mm.
5. 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.
6. Adopte diferentes postura para dormir y mueva la cabeza hacia los lados.
7. 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 asíéntela de nuevo suavemente en su sitio. NO tire de la mascarilla por el codo estándar. 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 3**

Cómo retirar la mascarilla

Desabroche una o ambas presillas inferiores del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo (Figura 3). Al desabrochar las presillas del arnés, en lugar de las pestañas, conservará sus ajustes.

Cómo cambiar el codo estándar

Para retirarlo: sujete el conector giratorio del soporte facial y tire suavemente del codo para retirarlo del conector giratorio del soporte facial (Figura 4).

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

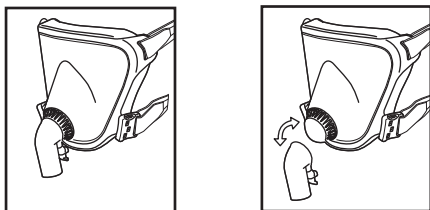
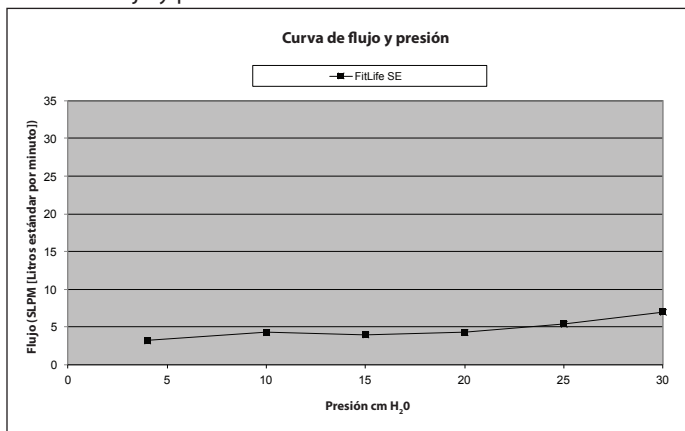


Figura 4

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

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Pequeña/Grande/Extragrande	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dB

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m ≤ 14 dB

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 a $+60$ °C

Humedad relativa: del 15 al 95% sin condensación

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 COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICIONES 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 SE



PORTUGUÊS

Utilização prevista

A Máscara Facial Integral FitLife SE destina-se a proporcionar uma interface do paciente para a aplicação de ventilação não-invasiva. A máscara deve ser utilizada como um acessório para ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados para falha de ventilação, e que sejam destinados a administrar CPAP ou ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. Esta máscara destina-se à utilização num único paciente em casa, ou à utilização em vários pacientes apenas 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) que sejam candidatos adequados à ventilação não-invasiva. As máscaras de tamanho grande e extra-grande destinam-se a ser utilizadas em pacientes (>30 kg) que sejam candidatos adequados à ventilação não-invasiva.

 **Nota:** Não é integrada uma porta de exalação na Máscara Facial Integral FitLife SE. É necessário utilizar um dispositivo de expiração separado para utilização com esta máscara.

 **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

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara necessita de um dispositivo de expiração separado.
- 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 durante a utilização da máscara ou após a remoção da mesma: desconforto involuntário no peito, falta de ar, distensão gástrica, eructação ou cefaleia grave, secura ocular, dor ocular ou infecção ocular, visão turva. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)

- As 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.
- 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.
- Esta máscara não inclui uma válvula anti-asfixia que permitiria ao paciente respirar em caso de falha da ventilação.
- 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.

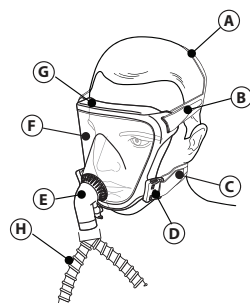


Figura 1

- A = Correia superior
- B = Correia lateral
- C = Correia inferior
- D = Grampo da ligação à cabeça
- E = Cotovelo padrão azul (SE)
- F = Placa facial
- G = Almofada
- H = Tubagem com dois ramos (não incluída)

Contra-indicações

Esta máscara poderá não ser adequada a pessoas com as seguintes condições médicas: glaucoma, cirurgia ocular recente ou segura ocular, insuficiência 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.
- Verifique se o dispositivo de terapia, ou seja, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado antes da utilização.
- Verifique o cotovelo azul da máscara e constate se a máscara não inclui uma válvula anti-asfixia que permitiria ao paciente respirar em caso de falha da ventilação.
- Se estiver colocada uma sonda nasogástrica (NG) ou dispositivo semelhante, utilize o acolchoado de vedação da sonda nasogástrica opcional.
- Posicione o acolchoado de modo a que a sua superfície plana esteja encostada ao rosto do doente e a abertura em forma de "C" rodeie o tubo.
- Inspeccione os componentes da máscara relativamente a danos ou desgaste; substitua se necessário.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

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.

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 de lavar a 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.

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 2). 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.



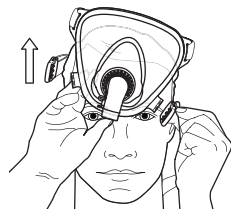
▶ Figura 2

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 a tubagem com dois ramos flexível do ventilador não-invasivo ou dispositivo de terapia ao cotovelo padrão azul (SE) de 22 mm.
5. Com o fluxo de ar ligado, deite-se e respire normalmente com a boca ligeiramente aberta. Recoloque a máscara afastando-a directamente do rosto, colocando-a com suavidade novamente no lugar.
6. Adopte diferentes posições para dormir e mova a cabeça de um lado para o outro.
7. 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 pelo cotovelo standard. 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.



▶ Figura 3

- 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.

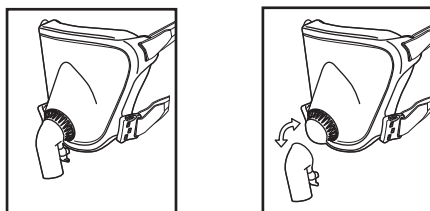
Remoção da máscara

Desaperte um ou ambos os grampos da ligação à cabeça puxe sobre o alto da cabeça (figura 3). Ao desapertar os grampos da ligação à cabeça em vez das presilhas, irá preservar os ajustes.

Substituição do cotovelo standard

Para remover: Segure o suporte giratório da placa facial e puxe suavemente o cotovelo do mesmo (figura 4).

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

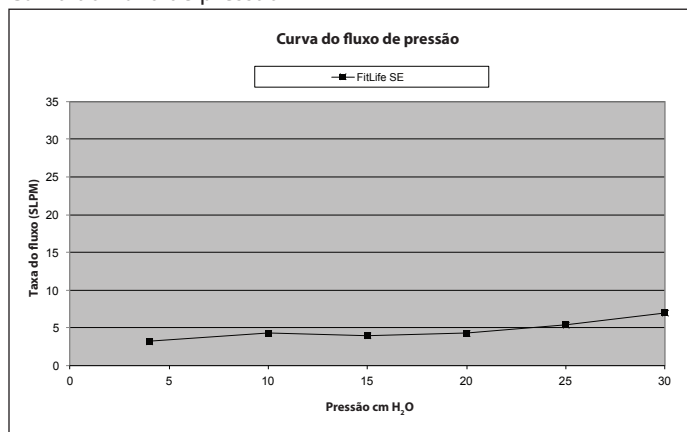


◀ Figura 4

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

Queda da pressão a

	50 SLPM	100 SLPM
Pequena/Grande/Extra-grande	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dB

Nível de potência sonora ponderada a 1 m ≤ 14 dB

Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$

Humidade relativa: 15% a 95% sem condensação

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 SE



PORTUGUÊS - BR

Uso previsto

A máscara facial total FitLife SE destina-se a proporcionar uma interface de paciente para aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser usada como acessório de ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados para falhas de ventilação e que se destinem à administração de CPAP ou ventilação de pressão positiva para tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. Esta máscara destina-se ao uso somente 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) que sejam candidatos adequados para ventilação não invasiva. As máscaras de tamanho grande e extragrande devem ser usadas em pacientes com peso >30 kg que sejam candidatos adequados para ventilação não invasiva.

 **Observação:** Não há porta de expiração integrada à máscara facial total FitLife SE. É necessário usar um dispositivo de expiração separado com esta máscara.

 **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

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara requer um dispositivo de expiração separado.
- 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 contatado 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.
- 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.
- Esta máscara não inclui válvula anti-asfixia que permita ao paciente respirar em caso de falha do ventilador.
- 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.

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 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.
- Antes de usar, verifique se o dispositivo da terapia, ou seja, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado.
- Verifique o cotovelo azul na máscara e observe que esta não inclui válvula anti-asfixia que permita ao paciente respirar em caso de falha do ventilador.
- Se um tubo nasogástrico (NG) ou um dispositivo semelhante estiver sendo usado, utilize a almofada de vedação de tubo NG opcional. Posicione a almofada de modo que a superfície plana esteja contra a face do paciente e a abertura em forma de C circunde o tubo.
- Inspeção os componentes da máscara em busca de danos ou desgaste. Substitua-a se necessário.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo da terapia.

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.

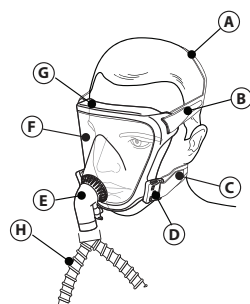


Figura 1

- A = Tira superior
- B = Tira lateral
- C = Tira inferior
- D = Presilha do fixador cefálico
- E = Cotovelo padrão (SE) azul
- F = Estrutura facial
- G = Almofada
- H = Tubo de ramo duplo (não incluído)

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.



Como colocar a máscara

1. Afrouxe as tiras laterais do fixador cefálico desprendendo 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 2). 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.



Figura 2

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 tubo flexível de ramo duplo do ventilador não invasivo ou dispositivo terapêutico ao cotovelo padrão (SE) azul de 22 mm.
5. 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.
6. Assuma diferentes posições de dormir e movimente a cabeça.
7. 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 padrão. 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.



Figura 3

- 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.

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 3). Ao soltar as presilhas do fixador cefálico, ao invés das abas, os ajustes serão preservados.

Como substituir o cotovelo padrão

Para remover: Segure o anel giratório da estrutura facial e puxe cuidadosamente o cotovelo do anel giratório da estrutura facial (Figura 4).

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

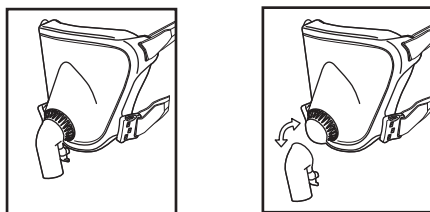
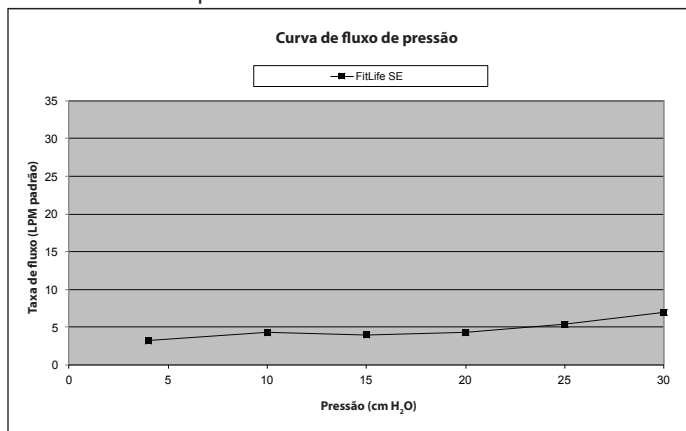


Figura 4

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

Queda de pressão a

	50 LPM padrão	100 LPM padrão
Pequena/Grande/Extragrande	0,08 cm H ₂ O	0,8 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) ≤ 22 dB

Nível de pressão sonora ponderado (A-weighted) a 1 m ≤ 14 dB

Descarte

Descarte de acordo com a regulamentação local.

Condições de armazenamento

Temperatura: de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$

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

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.



Ολοπρόσωπη μάσκα προσώπου FitLife SE

Προβλεπόμενη χρήση

Ολοπρόσωπη μάσκα προσώπου FitLife SE προορίζεται για την παροχή μιας διασύνδεσης ασθενούς για εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα των αναπνευστήρων οι οποίοι διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμού και ασφάλειας όσον αφορά την αστοχία του αναπνευστήρα, και οι οποίοι προορίζονται για τη χορήγηση CPAP ή αερισμού με θετική πίεση για τη θεραπεία της αναπνευστικής αποτυχίας, της αναπνευστικής ανεπάρκειας ή της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου. Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή κατ' οίκον ή για χρήση σε πολλούς ασθενείς αποκλειστικά σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα μικρού μεγέθους προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 7 ή μεγαλύτερους (>20 kg) οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό. Η μάσκα μεγάλου και πολύ μεγάλου μεγέθους προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό.

Σημείωση: Δεν είναι ενσωματωμένη μία θύρα εκπνοής στη ολοπρόσωπη μάσκα προσώπου FitLife SE. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής με αυτή τη μάσκα.

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

Σύμβολα



Προειδοποίηση προσοχή



Σημείωση



Συμβουλή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμα

⚠ Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Αυτή η μάσκα απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- 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 εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP δεν προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν σπές εξαέρωσης για να επιτρέπει τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά το μηχάνημα CPAP, φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της προσαρτημένης θύρας εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα 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 ενυοεί την καύση. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε οξυγόνο ενόσω 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 από την αφαίρεσή της: ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές ή βάρια κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, οφθαλμικός

πόνος ή οφθαλμικές λοιμώξεις, θόλωση της όρασης. (Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.)

- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την απομάκρυνση όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να συμβεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
- 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 συστάται 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.
- Αυτή η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας, η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνεύσει σε περίπτωση αστοχίας του αναπνευστήρα.
- 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.

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 αναπνευστικού του βήχα και διαφραγματοκλήση. 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.
- Βεβαιωθείτε ότι η θεραπευτική συσκευή, δηλαδή ο αναπνευστήρας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, έχει επικυρωθεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την μπλε γωνία της μάσκας και σημειώστε ότι η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνεύσει σε περίπτωση αστοχίας του αναπνευστήρα.
- Εάν είναι τοποθετημένος ρινογαστρικός σωλήνας ή παρόμοια συσκευή, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό επίθεμα σφράγισης του ρινογαστρικού σωλήνα. Τοποθετήστε το επίθεμα με τέτοιο τρόπο ώστε η επίπεδη επιφάνειά της να βρίσκεται επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς και το άνοιγμα σχήματος C να περιβάλλει τον σωλήνα.
- Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα της μάσκας για τυχόν ζημιά ή φθορά. Αντικαταστήστε τα εάν είναι απαραίτητο.
- Επιβεβαιώστε την πίεση (τις πιέσεις) της θεραπευτικής συσκευής.

Οδηγίες καθαρισμού

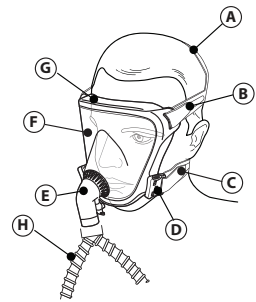
Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι πριν από την πρώτη χρήση και σε καθημερινή βάση. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να πλένεται κάθε εβδομάδα ή όπως απαιτείται. Ο κεφαλοδέτης δεν χρειάζεται να αφαιρείται για τον καθημερινό καθαρισμό της μάσκας.

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.



 Εικόνα 1

- A = Επάνω λουράκι
- B = Πλευρικό λουράκι
- C = Κάτω λουράκι
- D = Κλιπ κεφαλοδέτη
- E = Μπλε τυπική γωνία (SE)
- F = Προμετωπίδα
- G = Μαξιλάρια
- H = Σωλήνωση δύο σκελών (δεν περιλαμβάνεται)

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

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.



 Εικόνα 2

Τοποθέτηση της μάσκας

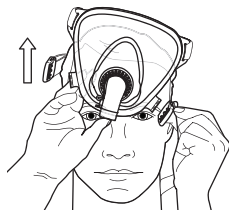
1. Χαλαρώστε τα πλευρικά λουράκια του κεφαλοδέτη τραβώντας τις γλωττίδες προς τα πίσω και ανοίξτε τα λουράκια σε μεγαλύτερο μέγεθος.
2. Αποσυνδέστε το ένα ή και τα δύο κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη. Πιάστε το κλιπ με τον αντίχειρα και τον δείκτη και, με περιστροφική κίνηση, ανασηκώστε το κλιπ προς τα επάνω με τον αντίχειρα ενώ τραβάτε το κλιπ μακριά από την προσώπιδα 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 πρόσωπό 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 προσώπιδας της μάσκας με τον αντίχειρά σας (Εικόνα 2). 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 την εύκαμπτη σωλήνωση δύο σκελών από τον μη επεμβατικό αναπνευστήρα ή θεραπευτική συσκευή στη μπλε τυπική γωνία (SE) 22 mm.
5. Με τη ροή αέρα ανοικτή, ξαπλώστε και αναπνεύστε 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.
6. Υιοθετήστε διαφορετικές θέσεις ύπνου και γυρίστε το κεφάλι σας.
7. Εάν υπάρχουν διαρροές αέρα, κάντε τυχόν τελικές τροποποιήσεις. Κάποιος βαθμός 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 την τυπική γωνία. Αυτό επιτρέπει στο μαξιλαράκι να δημιουργήσει νέα σφράγιση στο πρόσωπο.



 Εικόνα 3

- 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.

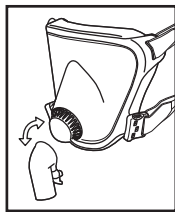
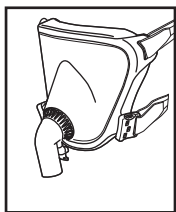
Αφαίρεση της μάσκας

Βγάλτε το ένα ή και τα δύο κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τον πάνω από το κεφάλι σας (Εικόνα 3). Εάν βγάλετε τα κλιπ του κεφαλοδέτη, αντί για τις γλωττίδες, θα διατηρήσετε τις ρυθμίσεις σας.

Αντικατάσταση της τυπικής γωνίας

Για αφαίρεση: Κρατήστε τον στροφέα της προμετωπίδας και τραβήξτε, με ήπιες κινήσεις, τη γωνία από τον στροφέα της προμετωπίδας (Εικόνα 4).

Για αντικατάσταση: Πιέστε την τυπική γωνία στον στροφέα της προμετωπίδας. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή οποιοδήποτε εργαλείο.

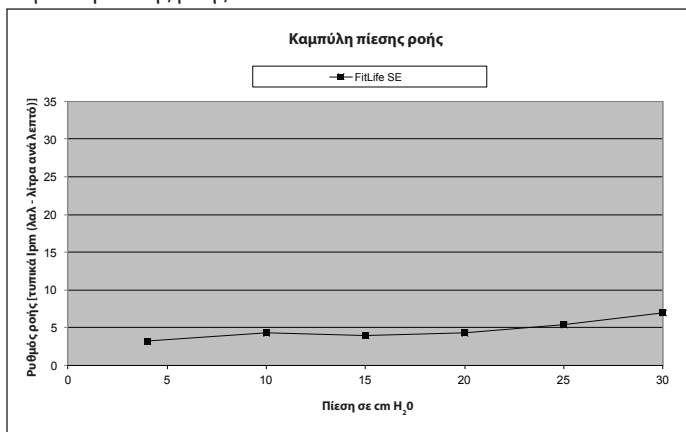


◀ Εικόνα 4

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

Πτώση της πίεσης στα

	50 τυπικά 1pm (λαλ - λίτρα ανά λεπτό)	100 τυπικά 1pm (λαλ - λίτρα ανά λεπτό)
Μικρή/μεγάλη/πολύ μεγάλη	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dB

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στα 1 m ≤ 14 dB

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως $+60$ °C

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

Περιορισμένη εγγύηση

H Respirionics, 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 Respirionics εντός της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης, η Respirionics 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 Respirionics. Η Respirionics αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν οικονομική ζημιά, απώλεια κερδών, πάγιες, 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 Respirionics, Inc. ή με τη Respirionics, Inc. στη διεύθυνση 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Η.Π.Α. ή με την Respirionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Γερμανία.

Brugsanvisning

FitLife SE hel ansigtsmaske




DANSK

Anvendelse

FitLife SE hel ansigtsmaske er beregnet som patientinterface ved anvendelse af ikke-invasiv ventilation. Masken skal bruges som tilbehør til respiratorer, som har tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer til respirationssvigt, og som er beregnet til at levere CPAP eller ventilation med positivt tryk til behandling af respirationssvigt, respiratorisk insufficiens eller obstruktiv søvnapnø. Masken er kun beregnet til brug til en enkelt patient i hjemmet eller til flere patienter på et hospital/en institution. Den lille størrelse maske er til brug til patienter fra 7 år (>20 kg), der er egnede til ikke-invasiv ventilation. Den store og ekstra store størrelse maske er til brug til patienter (>30 kg), som er egnede til ikke-invasiv ventilation.

 **Bemærk:** Der er ikke indbygget en udåndingsport i FitLife SE hel ansigtsmaske. Der skal anvendes en separat udåndingsanordning med denne maske.

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

Symboler



Advarsel eller Forsigtig



Bemærk



Tip



Se brugsanvisning



Ikke fremstillet med naturlig gummilætex

Advarsler:

- Denne maske er ikke egnet til livsunderstøttende ventilation.
- Denne maske kræver en separat udåndingsanordning.
- Denne maske er fremstillet til brug med CPAP-systemer eller systemer til to niveauer, der anbefales af sundhedspersonalet eller åndedrætssterapeuten. 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 aftrækshuller 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 maske, eller efter at have taget masken af: usædvanligt brystubehag, kortåndethed, udspilet mave, opstød, kraftig hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjenbetændelse eller sløret syn. (Søg øjnlæge, 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.
- 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 kvælningssrisiko.
- Hvis der monteres en ekstra udåndingsanordning på patientkredsløbet, er det nødvendigt at justere trykniveauet for at kompensere for den ekstra lækage fra udåndingsanordningen.
- Denne maske inkluderer ikke en antiasfyksiventil, som gør det muligt for patienten at trække vejret, hvis respiratoren svigter.
- 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 en forværring af en eksisterende dental lidelse. Tal med lægen eller tandlægen, hvis disse symptomer skulle opstå.

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.
- Bekræft at behandlingsapparatet, dvs. respiratoren, inklusive alarmer og sikkerhedssystemer, er godkendt inden brug.
- Kontroller det blå knæør på masken og bemærk, at masken ikke inkluderer en antiasfyksiventil, der ville gøre det muligt for patienten at trække vejret, hvis respiratoren svigter.
- Hvis der sidder en nasogastrisk (NG) slange eller lignende, skal den valgfrie tætningspude til NG-slanger bruges. Placer puden, så dens flade overflade ligger mod patientens ansigt, og den C-formede åbning går rundt om slangen.
- Efterse maskens komponenter for skader eller slid. Udskift efter behov.
- Bekræft trykket i behandlingsapparatet.

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 befugtningsmidler.

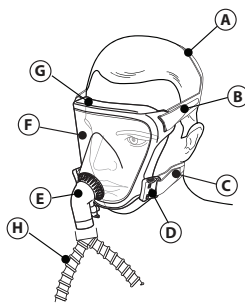
⚠ Forsigtig: Afgivelse fra disse instrukser kan påvirke produktets ydeevne.

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.



Figur 1

- A = Øverste strop
- B = Siderstrop
- C = Nederste strop
- D = Spænde på hovedtøj
- E = Blåt standardknæør (SE)
- F = Ansigtsskærm
- G = Pude
- H = Todelt slange (medfølger ikke)

Anvisninger for vask i opvaskemaskine

⚠ Forsigtig: Brug kun mildt, flydende opvaskemiddel.

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.

Sådan sættes masken på

1. Løsn sidestroppeerne 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 2). Før og skub forsigtigt hovedtøjets spænde på lukkemekanismen med lange- og pegefinger, indtil det klikker på plads.



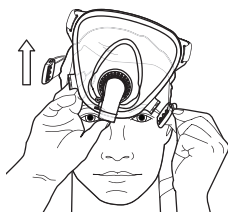
Figur 2

Opnå den rette tilpasning

1. Stram sidestroppeerne 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 sidestroppeerne 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 den fleksible todelte slange fra den ikke-invasive respirator eller behandlingsapparat i det 22 mm blå standardknæør (SE).
5. 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.
6. Læg dig i forskellige sovestillinger og flyt på hovedet.
7. 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 standardknæør. Herved kan puden danne en ny tætning mod ansigtet.
- Juster sidestroppeerne 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 3

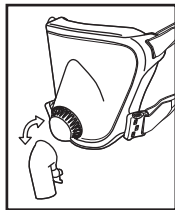
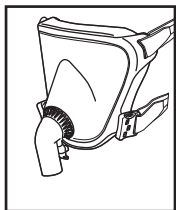
Aftagning af masken

Åbn et eller begge spænder nederst på hovedtøjet og træk det over hovedet (figur 3). Ved at åbne spænderne og ikke låsemekanismerne vil du bevare justeringerne.

Udskiftning af standardknærøret

Aftagning: Hold fast i ansigtsskærmens drejedel og træk forsigtigt knærøret af drejedelen (figur 4).

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

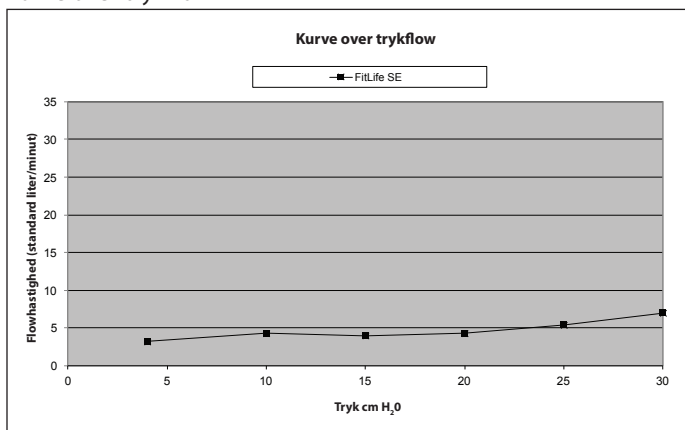


Figur 4

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

Fald i tryk ved

	50 standard liter/minute	100 standard liter/minute
Lille/stor/ekstra stor	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Deadspace-volumen

Lille = 375 ml

Stor = 550 ml

Ekstra stor = 717 ml

Lydniveauer

A-vægtet lydniveau ≤ 22 dB

A-vægtet trykniveau for lyd ved 1 m ≤ 14 dB

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale vedtægter.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til $+60$ °C

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

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. VISSE RETSKREDSE TILLADER IKKE FRASIGELSER AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, SÅ OVENSTÅENDE BEGRÆNSNING GÆLDER EVENTUEL TIL 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 SE Total-gezichtsmasker




NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Het FitLife SE Masker voor het hele gezicht is bestemd om een interface voor de patiënt te verzorgen voor de toediening van niet-invasieve beademing. Het masker moet gebruikt worden als een accessoire voor beademingsapparaten die adequate alarms en veiligheidssystemen voor beademingsfalen hebben, en die bestemd zijn om CPAP of positieve drukbeademing toe te dienen voor de behandeling van ademhalingsfalen, ademhalingsinsufficiëntie of obstructieve slaapapneu. Dit masker is alleen bestemd voor gebruik bij een enkele patiënt thuis of bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving. Het kleine masker moet worden gebruikt bij patiënten die 7 jaar of ouder zijn (>20 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing. De grote en extra grote maskers moeten worden gebruikt bij patiënten (>30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing.

 **Opmerking:** Er is geen uitademingspoort in het FitLife SE Total-gezichtsmasker ingebouwd. Er dient een aparte uitademingspoort te worden gebruikt met dit masker.

 **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

Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt om levensondersteunende beademing te verschaffen.
- Dit masker vereist een apart uitademingshulpmiddel.
- 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 leksnelheid. 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 heeft tijdens het gebruik van het masker of nadat dit verwijderd is: 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.
- 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.
- Dit masker heeft geen anti-asfyxiaklep waardoor de patiënt kan ademen als het beademingsapparaat faalt.
- 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 tandoeding verergeren. Raadpleeg uw arts of tandarts als u symptomen ervaart.

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.

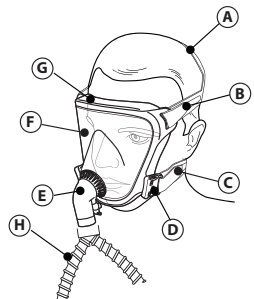
Voorafgaand aan gebruik

- Lees de instructies door en zorg ervoor dat u de instructies volledig begrijpt.
- Was het masker met de hand.
- Was uw gezicht.
- Controleer of het therapiehulpmiddel, d.w.z. het beademingsapparaat, waaronder de alarmen en veiligheidssystemen, vóór gebruik gevalideerd is.
- Controleer of de blauwe elleboog op het masker is en merk op dat het masker geen anti-asfyxiaklep heeft waardoor de patiënt kan ademen als het beademingsapparaat faalt.
- Als gebruik wordt gemaakt van een nasogastrische (NG) slang of soortgelijk hulpmiddel, gebruikt u het optionele NG-slangafdichtingskussen. Plaats het kussen zodanig dat het platte oppervlak ervan tegen het gezicht van de patiënt is en de G-vormige opening de slang omgeeft.
- Inspecteer de maskeronderdelen op beschadigingen of slijtage; vervang ze zo nodig.
- Controleer de druk(ken) van het therapiehulpmiddel.

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 vochtinbrengers bevatten.
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 1

- A = Bovenste band
- B = Zijband
- C = Onderste band
- D = Hoofdbandklem
- E = Blauwe standaardelleboog (SE)
- F = Slotplaat
- G = Kussen
- H = Slang met twee uiteinden (niet meegeleverd)

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.



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 2). Geleid de hoofdbandklem en uw 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 flexibele slang met twee uiteinden van het niet-invasieve beademingsapparaat of therapiehulpmiddel aan op de 22 mm blauwe standaardelleboog (SE).
5. 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 terug te zetten.
6. Neem verschillende slaaphoudingen aan en beweeg uw hoofd.
7. Maak uiteindelijke aanpassingen als er eventueel lucht lekkages zijn. Enige lucht lekkage is normaal.

⊗ Tips voor comfort

- Breng het masker opnieuw aan. Trek het masker met de zijanten 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 standaardelleboog. 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, de hoofdband losser maken.

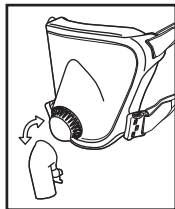
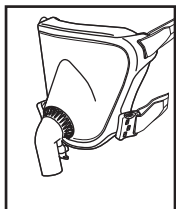
Het masker verwijderen

Maak één of beide onderste klemmen van de hoofdband los en trek het masker over de top van uw hoofd af (afbeelding 3). Door de hoofdbandklemmen los te maken in plaats van de lipjes, bewaart u uw afstellingen.

De standaardelleboog vervangen

Verwijderen: Houd de slotplaatspil vast en trek voorzichtig de elleboog van de slotplaatspil (afbeelding 4).

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

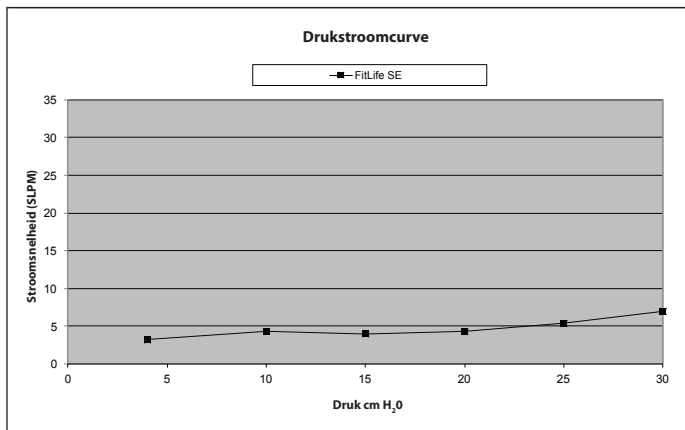


◀ Afbeelding 4

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

Afname in druk op

	50 SLPM	100 SLPM
Klein/Groot/Extra groot	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Volume dode ruimte

Klein = 375 ml

Groot = 550 ml

Extra groot = 717 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidskrachtniveau ≤ 22 dBA

A-gewogen geluidsdrukniveau op 1 m ≤ 14 dBA

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagcondities

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

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 STAAN GEEN AFWIJZINGEN VAN IMPLICIETE GARANTIES TOE, DUS DE BOVENSTAANDE BEPERKING IS 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.



Avsedd användning

Helmasken FitLife SE är avsedd att tillhandahålla en patientkontaktyta för applicering av icke-invasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer med adekvata larm och säkerhetssystem för ventilationsfel och som är avsedda att administrera CPAP eller ventilation med positivt luftvägstryck för behandling av andningsstillstånd, andningsinsufficiens eller obstruktiv sömnapné. Masken är till för användande på en patient i hemmet eller för användande av flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken i liten storlek ska användas på patienter som är 7 år eller äldre (>20 kg), som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation. Maskerna i stor respektive extrastor storlek ska användas på patienter (>30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation.

 **Anm:** Det finns ingen utandningsöppning inbyggd i helmasken FitLife SE. En separat utandningsenhet måste användas med den här masken.

 **Anm:** Denna mask tillverkas inte med naturgummilatem eller DEHP.

Symboler



Varning eller försiktighet



Anm



Tips



Se bruksanvisning



Tillverkas inte med naturgummilatem

Varningar:

- Den här masken är inte lämplig för livsuppehållande ventilation.
- Den här masken kräver en separat utandningsenhet.
- Denna mask är avsedd att användas tillsammans med CPAP- eller bilevelsystem som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut. Använd inte den här masken om inte CPAP- eller bilevelsystemet 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 maskar som är försedda med anslutningar med ventilationshåll som möjliggör kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är påslagen 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 för de flesta modellerna av CPAP-system.
- Om syrgas används tillsammans med enheten måste syrgasflödet slås av när enheten inte är i drift. **Förklaring av varningen:** Om syrgasflödet lämnas på när enheten inte är i drift kan den syrgas som tillförs i ventilatorslangen ackumuleras inuti enhetens hölje. Ackumulerad syrgas instängd inuti apparaten medför brandrisk.
- Syrgas underhåller förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närvaro av en öppen låga.
- Den inandade syrgaskoncentrationen vid fast flödes hastighet av tillfört syrgasflöde varierar beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, vald mask och graden av läckage. Den här varningen gäller de flesta typer av CPAP- och bilevelmaskiner.
- Vissa användare upplever hudrodnad, irritation eller obehag. Avbryt användningen om detta sker och kontakta din läkare.
- 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; oklar 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 återinandning kan förekomma.

- 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.
- Denna mask innehåller små delar som skulle kunna leda till kvävningrisk.
- När en utandningsenhet är ansluten till patientkretsen måste du justera trycknivån för att kompensera för ytterligare läckage från utandningsenheten.
- Den här masken har ingen antikvänningsventil som skulle låta patienten andas om ventilatorn skulle sluta att fungera.
- 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 symptom uppstår.

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 esofagussfinktern, stark reflux, nedsatt hostreflex och hiatusbräck. Den ska inte användas om patienten inte kan ta av masken själv.

Före användning

- Läs och förstå anvisningarna för masken fullständigt.
- Tvätta masken för hand.
- Tvätta ansiktet.
- Kontrollera att behandlingsapparaten, dvs. ventilatorn, har larm och säkerhetssystem som har validerats före användningen.
- Kontrollera det blåa knäroret på masken och lägg märke till att masken inte har någon antikvänningsventil som skulle låta patienten andas om ventilatorn skulle sluta fungera.
- Om en nasogastrisk (NG) slang eller liknande enhet används, ska den valfria NG-slangens tätningsdyna användas. Placera dynan så att den platta ytan ligger mot patientens ansikte och den c-formade öppningen omger slangen.
- Granska maskens delar avseende skada eller slitage, och byt ut vid behov.
- Bekräfta behandlingsapparatens tryck.

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.

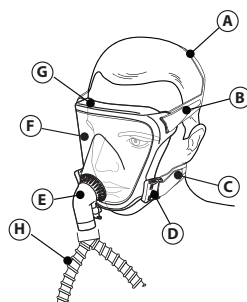
⚠ Försiktighet! Alla avvikelser från att följa dessa instruktioner kan påverka produktens prestanda.

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

För användning av flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö ska maskens rengörings- och desinficeringsanvisningar användas för att rengöra masken mellan patienterna. 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.



Figur 1

- A = Övre rem
- B = Sidorem
- C = Nedre rem
- D = Huvudsetklämma
- E = Blått standardknäror (SE)
- F = Ansiktsplatta
- G = Kudde/tätning
- H = Slang med förgrening (ej inkluderad)

Anvisningar för diskmaskin

⚠️ Försiktighet! Använd endast ett mildt, flytande diskmedel.

1. Avlägsna huvudsetet. Huvudsetet får inte tvättas i diskmaskin.
2. Tvätta masken på den översta hyllan i diskmaskinen.
3. Låt 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 tätningen blir förhårdnad.



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 klämmorna med tummen och pekfingeret och lyft, med en vridrörelse, klämmorna uppåt med tummen samtidigt som du drar bort klämmorna 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. 2). Styr och tryck försiktigt huvudsetsklämmorna på fliken med lång- och pekfingerarna tills klämmorna klickar på plats.



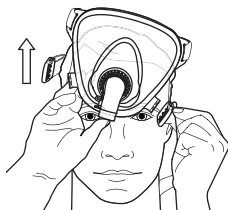
Figur 2

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. DRÅ INTE åt för hårt eftersom det kan göra att huvudsetet glider.
4. Koppla den flexibla slangen med förgrening från den icke-invasiva ventilatorn eller behandlingsapparaten till det blåa 22 mm standardknäroret (SE).
5. 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.
6. Inta olika sovmpositioner och flytta på ditt huvud.
7. 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. DRÅ INTE i maskens standardknäror. 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 3

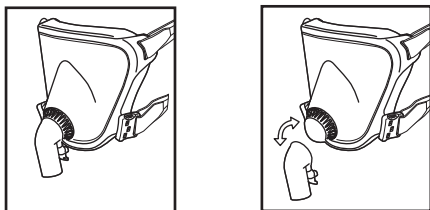
Avlägsna masken

Öppna den ena eller båda av de nedre klämmorna på huvudetset och dra det över huvudet (fig. 3). Genom att öppna klämmorna istället för flikarna bevaras dina anpassningar.

Byta ut standardknäroret

Så här avlägsnar du det: Håll i sviveln på ansiktsplattan och dra försiktigt knäroret ifrån sviveln på ansiktsplattan (fig. 4).

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

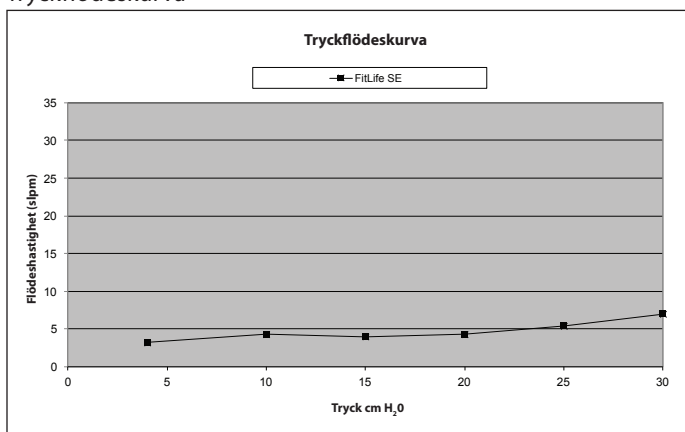


Figur 4

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 obekväma, maskens tätning vara otillräcklig, optimal behandling uppnås inte och läckage eller variationer i läckageförekomst kan påverka apparatens funktion.

Tryckflödeskurva



Motstånd

Tryckfall vid

	50 slpm (standard liter per minut)	100 slpm (standard liter per minut)
Liten/stor/extrastor	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Dödutrymmets volym

Liten = 375 ml

Stor = 550 ml

Extrastor = 717 ml

Ljudnivåer

A-viktad ljudeffektnivå ≤ 22 dB

A-viktad ljudtrycksnivå vid 1 m ≤ 14 dB

Kassering

Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 °C till +60 °C

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

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 frisäger sig allt ansvar för ekonomisk förlust, förlorad förtjänst, omkostnader eller följdskador som kan påstås härröra från någon försäljning eller användning av produkten. Vissa länder tillåter inte undantag eller begränsning av sido- eller följdskador så ovanstående begränsning eller undantag kanske inte gäller för dig.


DEN HÄR GARANTIN GES ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA GARANTIER. DESSUTOM ÄR ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE SPECIFIKT UTESLUTET. VISSA LÄNDER TILLÅTER INTE FRISKRIVNINGAR 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.



Käyttötarkoitus

FitLife SE -kokokasvomaski on tarkoitettu tarjoamaan potilasliitintä noninvasiivisen ventilaation soveltamiseen. Maskia on tarkoitettu käyttäjä lisälaitteena ventilaattoreihin, joissa on riittävät hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaation epäonnistumista varten ja jotka on tarkoitettu antamaan CPAP- tai ylipaineventilaatiota hengitysongelman, hengitysvajauksen tai obstruktiivisen uniapnean hoitoon. Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön kotona tai monen potilaan käyttöön sairaala- tai laitospäristössä. Pienikokoista maskia tulee käyttää 7-vuotiaille tai vanhemmille potilaille (> 20 kg), jotka ovat sopivia ehdokkaita noninvasiiviseen ventilaatioon. Suuria ja erittäin suuria maskeja tulee käyttää potilaille (> 30 kg), jotka ovat sopivia ehdokkaita noninvasiiviseen ventilaatioon.

 **Huomautus:** FitLife SE -kokokasvomaskiin ei ole rakennettu uloshengitysporttia. Tämän maskin kanssa täytyy käyttää erillistä uloshengityslaitetta.

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

Symbolit



Varoitus tai huomio



Huomautus



Vinkki



Katso käyttöohjeet



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu elvyttävän ventilaation antamiseen.
- Tämä maski edellyttää erillistä uloshengityslaitetta.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalan ammattilaisen tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- ja kaksitasoahoitojärjestelmän 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 tupakointipaikassa 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 ollessa alhainen uloshengitysportin kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan kaikkea uloshengitettyä kaasua letkustosta. Potilas voi joutua hengittämään tätä ilmaa uudelleen.

- 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 uloshengityslaite, painetasoa tarvitsee ehkä säätää, jotta uloshengityslaitteen lisävuoto kompensoitaisiin.
- Tämä maski ei sisällä anti-asfyksiaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengityksen, jos ventilaattoriin tulisi toimintahäiriö.
- 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 hammassairautta. Jos näitä oireita esiintyy, pyydä neuvoa lääkäritäsi tai hammaslääkäritäsi.

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 kasvos.
- Varmista, että hoitolaite, ts. ventilaattori, myös sen hälytykset ja turvajärjestelmät, on validoitu ennen käyttöä.
- Tarkasta maskin sininen polviputki ja huomioi, että maski ei sisällä anti-asfyksiaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengityksen, jos ventilaattoriin tulisi toimintahäiriö.
- Jos nenä-mahaletku tai vastaava laite on paikallaan, käytä lisävarusteena saatavaa nenä-mahaletkun tiivistepehmikettä. Asettele pehmike siten, että sen tasainen pinta on potilaan kasvoja vasten ja C:n muotoinen aukko ympäröi letkua.
- Tarkasta maskin osat vaurioiden tai kulumisen varalta; vaihda osat uusiin tarvittaessa.
- Varmista hoitolaitteen paine (paineet).

Puhdistusohjeet

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

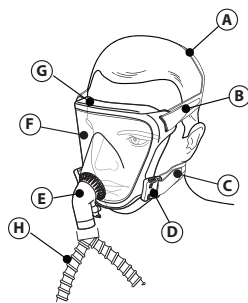
1. Pese maski käsin lämpimässä vedessä miedolla nestemäisellä astianpesuaineella.

⚠ Huomio: Valkaisuainetta, 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. Huuhtele perusteellisesti. Anna kuivua huoneilmassa kokonaan ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva. Aseta päähine kuivumaan tasaiselle alustalle tai ripusta narulle. Älä kuivaa päähinettä kuivurissa.

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



 Kuva 1

- A = Ylähihna
- B = Sivuhihna
- C = Alahihna
- D = Päähineen nipistin
- E = Sininen tavallinen polviputki (SE)
- F = Kasvovevy
- G = Pehmuste
- H = Kaksihaarainen letku (ei sisälly toimitukseen)

Laitoksessa tehtävä desinfiointi

Kun maskia käytetään monille potilaille sairaala- tai laitospäristössä, 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. Päähinetä ei saa pestä astianpesukoneessa.
2. Pese maski astianpesukoneen ylätelineessä.
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.



 Kuva 2

Maskin asettaminen kasvoille

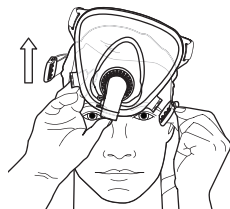
1. Löysennä päähineen sivuhihnoja vetämällä kielekkeitä takaisinpäin ja avaamalla hihnat suurempaan kokoon.
2. Irrota päähineen toinen nipistin tai molemmat nipistimet. Ota peukalolla ja etusormella kiinni nipistimestä ja nosta kääntävällä liikkeellä peukalolla nipistintä ylöspäin, samalla kun vedät nipistintä pois maskin kasvovolvystä.
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 kasvovolvyn alaosasta (kuva 2). Ohjaa ja työnnä päähineen nipistin varoen kielekkeeseen keski- ja etusormilla, kunnes nipistin napsahtaa paikoilleen.

Oikean sopivuuden saavuttaminen

1. Kiristä päähineen sivuhihnat. Ylähihnan tulee olla pääläella. Poikkihhnan tulee olla alhaalla pään takana.
2. Kiristä päähineen alahihnat.
3. Säädä päähineen ylähihnaa tarvittaessa. Jos päähineen sivuhihnat osuvat korviisi, säädä päähineen ylähihnaa siten, että hihnat nousevat hieman pois korviltasi. Hihnoja EI SAA kiristää liikaa, koska tämä voi saada päähineen liukumaan pois paikoiltaan.
4. Kiinnitä joustava kaksihaarainen letku noninvasiivisesta ventilaattorista tai hoitolaitteesta 22 mm:n siniseen tavalliseen polviputkeen (SE).
5. Mene makuulle ilmavirtaus kytkettyinä ja hengitä normaalisti suu hieman avoinna. Aseta maski uudelleen paikalleen vetämällä maski suoraan pois kasvoilta ja asettamalla se varoen takaisin paikalleen.
6. Kokeile eri nukkumisasentoja ja liikuta päätäsi eri puolille.
7. Jos esiintyy ilmavuotoja, tee mahdolliset lopulliset säädöt. Vähäinen ilmavuoto on normaalia.

Mukavuuteen liittyviä vinkkejä

- Aseta maski uudelleen paikalleen. Vedä maskia kasvovolvyn sivuilta pois kasvoilta ja aseta maski takaisin paikalleen. Maskia EI SAA vetää tavallisesta polviputkesta. Tämä antaa pehmusteen tiivistyä uudelleen kasvoille.
- Säädä päähineen sivuhihnoja, jotta ilmavuodot otsan ja ohimoiden ympäriltä poistuvat.
- Säädä päähineen alahihnoja, jotta ilmavuodot poskien ja leuan ympäriltä poistuvat.



 Kuva 3

- Tavallisin virhe on päähineen liiallinen kiristäminen. Päähineen pitäisi olla istua miellyttävästi ja kiristämättä. Jos ihosi turpoaa maskin ympäriltä tai jos huomaat punaisia jälkiä kasvoillasi, löysennä päähinetä.

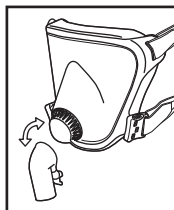
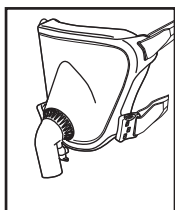
Maskin poistaminen

Avaa päähineen toinen nipistin tai molemmat nipistimet ja vedä pois pääsi yläosan ylitse (kuva 3). Hihnojen säädöt säilyvät, kun avaat päähineen nipistimet kielekkeiden sijasta.

Tavallisen polviputken vaihtaminen uuteen

Irrutus: Pidä kiinni kasvovelyliittimestä ja vedä polviputki varoen kasvovelyliittimestä (kuva 4).

Vaihto uuteen: Paina tavallinen polviputki kasvovelyyn liittimeen. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

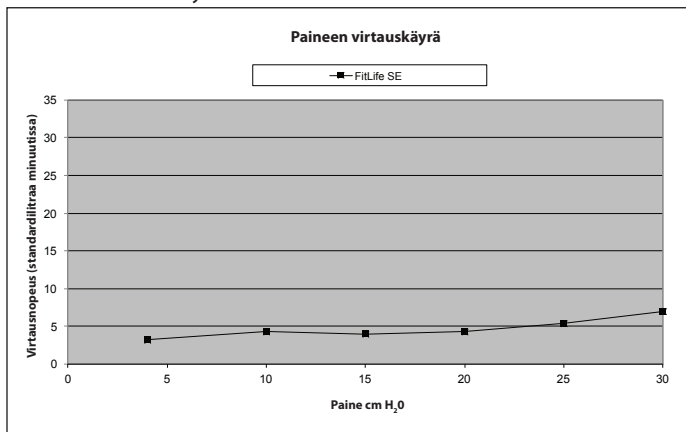


 Kuva 4

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 epä mukava, maskin tiivys ei ehkä ole tehokas tai optimaalista hoitoa ei ehkä saavuteta. Lisäksi vuoto tai vuodon määrän vaihtelu voi vaikuttaa laitteen toimintaan.

Paineen virtauskäyrä



Vastus

Paineen alenema arvossa

	50 standardilitraa minuutissa	100 standardilitraa minuutissa
Pieni / suuri / erittäin suuri	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Kuollut tilavuus

Pieni = 375 ml

Suuri = 550 ml

Erittäin suuri = 717 ml

Äänitasot

A-painotettu äänitehotaso ≤ 22 dBA

A-painotettu äänenpainetaso 1 m:ssä ≤ 14 dBA

Hävittäminen

Hävittävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C - +60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

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 HILJASIA 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 TIETYSSÄ 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 SE hel ansiktsmaske




NORSK

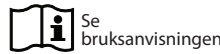
Tiltenkt bruk

FitLife SE hel ansiktsmaske er beregnet som et pasientgrensesnitt for å gi ikke-invasiv ventilasjon. Masken skal brukes som et tilbehør for ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilasjonssvikt, og som er beregnet på å administrere CPAP- eller overtrykkventilasjon for behandling av respirasjonssvikt, respiratorisk insuffisiens eller obstruktiv søvnapné. Denne masken er kun 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 er egnede kandidater for ikke-invasiv ventilasjon. De store og ekstra store maskene skal brukes på pasienter (>30 kg) som er egnede kandidater for ikke-invasiv ventilasjon.

 **Merknad:** FitLife SE hel ansiktsmaske har ingen innebygd utåndingsport. En separat utåndingsanordning må brukes sammen med denne masken.

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

Symboler



Advarsler:

- Denne masken egner seg ikke som respirator.
- Denne masken krever en separat utåndingsanordning.
- 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, øyesmerte, øyefeksjon, 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.
- 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.
- Denne masken har ikke en anti-asfyksiventil som ville ha gjort det mulig for pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
- 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.

Kontraindikasjoner

Denne masken egner seg muligens ikke for personer med følgende helseilstander: 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.
- Kontroller at behandlingseenheten, dvs. ventilatoren, inkludert alarmene og sikkerhetssystemene, har blitt validert før bruk.
- Se etter det blå vinkelrøret på masken, og legg merke til at masken ikke inkluderer en anti-asfyksiventil som ville ha gjort det mulig for pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
- Hvis en nasogastrisk slange eller lignende enhet er på plass, skal du bruke den alternative nasogastriske slangetetningsputen. Plasser puten slik at den flate overflaten ligger mot pasientens ansikt og den C-formede åpningen ligger rundt slangen.
- Inspiser maskens komponenter med henblikk på skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Kontroller behandlingseenhetens trykk.

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.

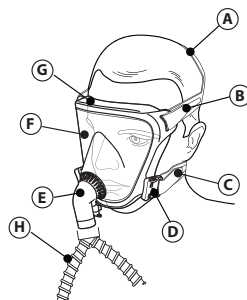
⚠ Forsiktig: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan påvirke produktets ytelse.

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 Respironics' kundeservice på tlf. +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på tlf. +49 8152 93060.



Figur 1

- A = Øverste stropp
- B = Sidestropp
- C = Nederste stropp
- D = Hodeutstyrklips
- E = Blått standard vinkelrør (SE)
- F = Frontplate
- G = Pute
- H = Slange med to grener (ikke inkludert)

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.

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 øyenbrynnene. 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 2). Plasser og skyv forsiktig hodeutstyrsklipsen inn på fliken ved hjelp av langfingeren og pekefingeren inntil den knepper på plass.



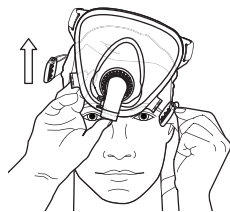
Figur 2

Optimal tilpassing

1. Stram sidestroppene på hodeutstyret. Den øverste stroppen skal ligge på issen. Krysstroppen skal sitte lavt på bakhodet.
2. Stram de nederste hodeutstyrsstroppene.
3. Juster om nødvendig de øverste hodeutstyrsstroppene. Hvis sidestroppene på hodeutstyret hviler på ørene dine, juster du den øverste hodeutstyrsstroppen slik at stroppene løftes litt fra ørene. IKKE stram for mye, da det kan føre til at hodeutstyret sklir av.
4. Koble den fleksible slangen med to grener fra den ikke-invasive ventilatoren eller behandlingseenheten til 22 mm blått standardvinkelrør (SE).
5. 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.
6. Prøv forskjellige sovestillinger og beveg hodet.
7. 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 standardvinkelrøret. Dette gjør at puten oppretter ny tetning mot ansiktet.
- Juster sidestroppene på hodeutstyret for å fjerne lekkasjer rundt pannen og tinningene.
- Juster de nederste hodeutstyrsstroppene 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 3

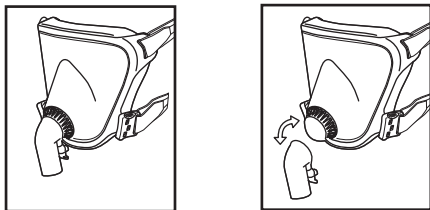
Ta av masken

Åpne én eller begge av de nedre hodeutstyrsklipsene og trekk masken over hodet (figur 3). Ved å åpne hodeutstyrsklipsene istedenfor flikene bevarer du justeringene.

Skifte ut standardvinkelrøret

Fjerne: Hold frontplatesvivelen og trekk vinkelrøret forsiktig fra frontplatesvivelen (figur 4).

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

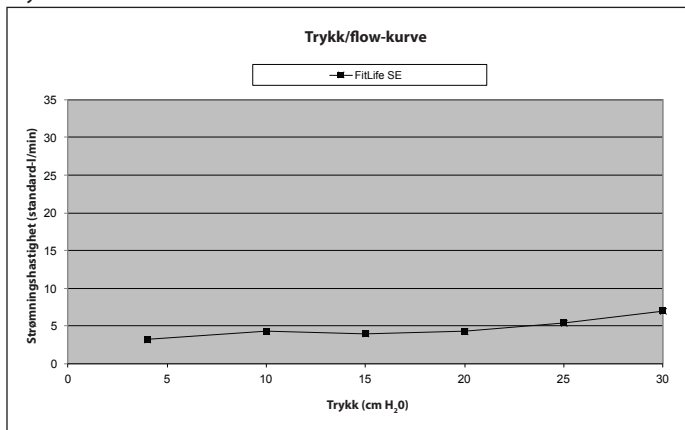


Figur 4

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 ineffektiv, optimal behandling kan muligens ikke oppnås og lekkasje, eller variasjon i mengden lekket luft, kan påvirke funksjonen til enheten.

Trykk/flow-kurve



Motstand

Fall i trykk ved

	50 standard-l/min	100 standard-l/min
Liten/stor/ekstra stor	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Dødvolum

Liten = 375 ml

Stor = 550 ml

Ekstra stor = 717 ml

Lydnivåer

A-vektet lydeffektnivå ≤ 22 dBA

A-vektet lydtrykknivå ved 1 m ≤ 14 dBA

Kassering

Kasseres i henhold til lokalt regelverk.

Lagringsforhold

Temperatur: -20 °C til $+60$ °C

Relativ fuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

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 GARANTIE ER I STEDEN FOR ALLE ANDRE UTTRYKKELEGE GARANTIER. I TILLEGG ER ENHVER STILLTIENDE GARANTI, INKLUDERT ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, SPESIFIKT FRASKREVET. ENKELTE RETTSOMRÅDER TILLATER IKKE FRASKRIVELSE AV STILLTIENDE GARANTIER, SÅ DET KAN HENDE AT BEGRENSNINGEN OVENFOR IKKE GJELDER I DITT TILFELLE. DENNE GARANTIE 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 SE



POLSKI

Przeznaczenie

Przeznaczeniem maski pełnotwarzowej FitLife SE jest zapewnienie interfejsu pacjenta do stosowania wentylacji nieinwazyjnej. Maskę należy stosować jako wyposażenie dodatkowe wentylatorów wyposażonych w odpowiednie systemy alarmowe oraz zabezpieczające na wypadek awarii wentylacji i przeznaczonych do zapewniania wentylacji CPAP lub ciśnieniem dodatnim w leczeniu całkowitej bądź częściowej niewydolności oddechowej lub obturacyjnego bezdechu sennego. Maska jest przeznaczona do użytku domowego jednego pacjenta lub do stosowania u wielu pacjentów, wyłącznie w środowisku szpitalnym/ instytucjonalnym. Maska w małym rozmiarze jest przeznaczona do stosowania u pacjentów w wieku 7 lub więcej lat (>20 kg) którzy są odpowiednimi kandydatami do wentylacji nieinwazyjnej. Maski w rozmiarze dużym i bardzo dużym są przeznaczone do stosowania u pacjentów (>30 kg) którzy są odpowiednimi kandydatami do wentylacji nieinwazyjnej.

 **Uwaga:** Port wydechowy nie jest wbudowany do maski pełnotwarzowej FitLife SE. Z maską tą wymagane jest użycie osobnego urządzenia wydechowego.

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

Symbole



Ostrzeżenie lub
Przestroga



Uwaga



Wskazówka



Przeczytać
instrukcję użycia



Produktu nie wykonano
z lateksu kauczuku
naturalnego

Ostrzeżenia:

- Maska ta nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
- Maska ta wymaga oddzielnego urządzenia wydechowego.
- 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 przecieku. 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 lub po zdjęciu maski 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.

- Maski tej nie należy stosować u pacjentów nie współpracujących, z objawami przymglenia 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 zakrzuszenia.
- W przypadku dodania dodatkowego urządzenia wydechowego do obwodu pacjenta może być konieczne dostosowanie poziomu ciśnienia celem przyjęcia poprawki na dodatkowy przeciek z urządzenia wydechowego.
- Maska nie posiada zaworu przeciwwduszeniowego, który umożliwiłby pacjentowi oddychanie w przypadku awarii wentylatora.
- Należy ją umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia (pęknięcia, 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 dentystryczne. Gdyby wystąpiły objawy, należy się skontaktować ze swoim lekarzem lub dentystą.

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.
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie terapeutyczne, np. respirator, w tym także alarmy i systemy bezpieczeństwa, zostały zatwierdzone.
- Sprawdzić, czy na masce znajduje się niebieskie kolanko. Należy pamiętać, że maska nie posiada zaworu przeciwwduszeniowego, który umożliwiłby pacjentowi oddychanie w przypadku awarii wentylatora.
- Jeśli jest założony jest zgłębnik nosowo-żołądkowy lub podobne urządzenie, należy stosować opcjonalną podkładkę uszczelniającą rurki nosowo-przełykowej. Podkładkę należy umieścić tak, aby jej płaska powierzchnia przylegała do twarzy pacjenta, a otwór w kształcie „C” otaczał rurkę.
- Sprawdzić elementy maski pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia i wymienić w razie potrzeby.
- Sprawdzić wartość lub wartości ciśnienia urządzenia terapeutycznego.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

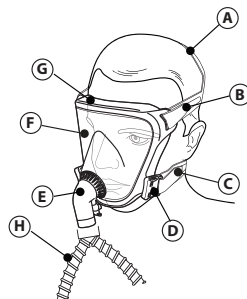
Umyć ręcznie maskę przed pierwszym użyciem, a następnie codziennie. Paski mocujące należy prać ręcznie, co tydzień lub według potrzeby. Nie jest konieczne usuwanie pasków mocujących do codziennego czyszczenia maski.

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

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

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

2. Dokładnie wypłukać. 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.



➤ Rysunek 1

- A = Górny pasek
- B = Boczny pasek
- C = Dolny pasek
- D = Zapinka pasków mocujących
- E = Niebieskie kolanko standardowe (SE)
- F = Część twarzowa
- G = Wyściółka
- H = Przewód z dwiema odnogami (nie dostarczony w zestawie)

⚠ Przewaga: 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/respiricons lub telefonując do Działu Obsługi Klienta Philips Respiriconics, tel. +1-724-387-4000, albo Respiriconics Deutschland, tel. +49 8152 93060.

Instrukcje dotyczące mycia w zmywarce do naczyń

⚠ Przewaga: Należy stosować tylko łagodny detergent to 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.

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 2). Palcem wskazującym i środkowym naprowadzić i delikatnie nasunąć zapinkę paska mocującego na wypustkę, aż do zatrzasknięcia na miejscu.



 Rysunek 2

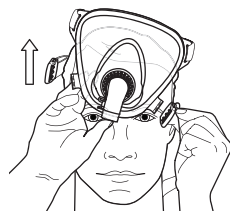
Właściwe dopasowanie maski

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 zsuwanie się pasków mocujących.
4. Podłączyć giętki przewód z dwiema odnogami od nieinwazyjnego wentylatora lub urządzenia terapeutycznego do 22 mm niebieskiego kolanka standardowego (SE).
5. 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.
6. Przybierać różne pozycje typowe podczas snu i wielokrotnie poruszać głową.
7. 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 standardowe kolanko. 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 dochodzi do marszczenia się skóry wokół maski lub powstawania czerwonych śladów na twarzy, poluzować paski mocujące.



Zdejmowanie maski

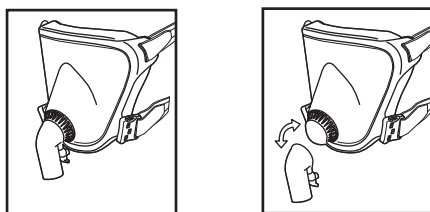
Odpiąć jedną lub obie zapinki dolnych pasków mocujących i ściągnąć przez głowę (rysunek 3). Dzięki odpięciu zapinek, a nie wypustek, dopasowanie maski nie ulegnie zmianie.

Wymiana kolanka standardowego

Zdejmowanie: Przytrzymując element obrotowy części twarzowej, delikatnie odciągnąć kolanko od elementu obrotowego części twarzowej (rysunek 4).

 Rysunek 3

Ponowne zakładanie: Wcisnąć kolanko standardowe do elementu obrotowego części twarzowej. Nie wolno wywierać nadmiernej siły ani używać narzędzi.

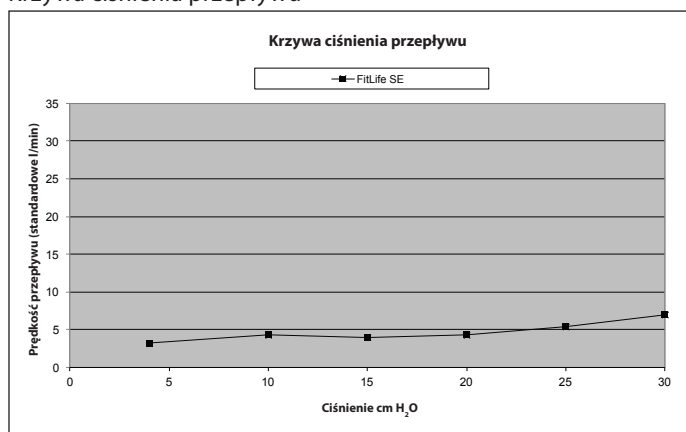


 Rysunek 4

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, nieuzyskanie optymalnej terapii, przy czym przeciek lub wahania natężenia przecieku mogą wpływać na działanie urządzenia.

Krzywa ciśnienia przepływu



Opór

Spadek ciśnienia przy

	50 standardowych l/min	100 standardowych l/min
Rozmiar mały/duży/bardzo duży	0,08 cm H ₂ O	0,8 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)

≤ 22 dBA

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

≤ 14 dBA

Utylizacja

Wyrzucać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Warunki przechowywania

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Wilgotność względna: 15% do 95% bez kondensacji

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 SE




ČEŠTINA

Určené použití

Celoobličejová maska FitLife SE je určena k použití jako patientské rozhraní při aplikaci neinvazivní ventilace. Masku se má používat jako příslušenství k ventilátorům, které mají odpovídající alarmy a bezpečnostní systémy pro selhání ventilace a které jsou určeny k zajištění aplikace CPAP nebo ventilace přetlakem za účelem léčby selhání dýchacího systému, dechové nedostatečnosti nebo obstrukční spánkové apnoe. Tato maska je určena k použití u jednoho pacienta v domácím prostředí nebo pro použití u více pacientů pouze v prostředí nemocnice či zdravotnického zařízení. Masku malé velikosti lze použít u pacientů, kterým je 7 a více let (> 20 kg) a kteří jsou vhodnými kandidáty na neinvazivní ventilaci. Masky velké a extra velké velikosti lze použít u pacientů, jejichž hmotnost je > 30 kg a kteří jsou vhodnými kandidáty na neinvazivní ventilaci.

 **Poznámka:** So celoobličejové masky FitLife SE není zabudován exhalací port. S maskou je nutno používat samostatné exhalací zařízení.

 **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

Varování:

- Masku není vhodná k ventilaci pro zajištění životních funkcí.
- Masku vyžaduje samostatné exhalací zařízení.
- Masku je určena k použití se systémy CPAP nebo s dvojiúrovňovými systémy, které doporučí váš lékař nebo respirační terapeut. Nepoužívejte tuto masku, pokud systém CPAP nebo dvojiúrovňový systém není zapnutý nebo nefunguje správně. **Exhalací port neblokuje ani neuzavírejte. Vysvětlení varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory opatřenými větracími otvory, které umožňují nepřetržité proudění vzduchu ven z masky. Pokud je zařízení CPAP zapnuto a správně funguje, nový vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechovaný vzduch exhalacíním 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 dvojiúrovňových 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 exhalacíním portem nedostačuje k vytlačení veškerého vydechnutého plynu z hadic. Může dojít k opakovanému vdechování určitého množství dřívě vydechnutého vzduchu.

- 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.
- Masku nemá ventil zajišťující proti asfyxii, který by pacientovi umožňoval dýchání v případě selhání ventilátoru.
- Před prvním použitím masku ručně umyjte. Prohlédněte, zda maska není poškozená nebo opotřebená (prasklá, poškrabaná, natržená atd.). Komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahraďte novými.
- Použití nosní nebo celoobličejové masky může způsobit bolest zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající dentální onemocnění. Objeví-li se takové příznaky, konzultujte lékaře nebo stomatologa.

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. Masku se nesmí používat, pokud si jí pacient nedokáže sám sejmout.

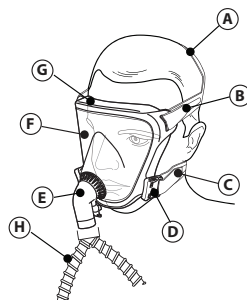
Před použitím

- Je nutné, abyste si přečetli všechny pokyny a porozuměli jim.
- Masku ručně omyjte.
- Omyjte si obličej.
- Před použitím ověřte, že funkce terapeutického zařízení, tj. ventilátoru, včetně výstražných a bezpečnostních systémů, byla validována.
- Zkontrolujte modré koleno na masce a povšimněte si, že maska nemá ventil zajišťující proti asfyxii, který by pacientovi umožňoval dýchání v případě selhání ventilátoru.
- Pokud je zavedena nasogastrická (NG) sonda nebo podobné zařízení, použijte volitelnou těsnicí podložku pro NG sondu. Umístěte podložku tak, aby její plochá část přiléhala na obličej pacienta a otvor tvaru C obklopoval sondu.
- Prohlédněte komponenty masky, zda nejsou poškozené nebo opotřebené, a podle potřeby je vyměňte.
- Ověřte hodnoty tlaku terapeutického zařízení.

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.
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 nahraďte novými.



▲ Obrázek 1

- A = Horní popruh
- B = Boční popruh
- C = Dolní popruh
- D = Spona hlavového dílu
- E = Modré standardní koleno (SE)
- F = Přední deska masky
- G = Polštářek
- H = Hadice se dvěma větvemi (není součástí dodávky)

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/resprionics nebo kontaktováním Philips Respironics Customer Service na telefonním čísle +1-724-387-4000 nebo Respironics Deutschland na telefonním 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 opotřebované; vyměňte všechny části, jejichž kvalita je viditelně zhoršená (popraskání, praskliny, trhliny atd.). Pokud polštářek ztvrdl, vyměňte masku.



🔍 Obrázek 2

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 pootevřená 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 2). 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 NEUTAHTUJTE, protože by mohli sklouznout hlavový díl.
4. Připojte ohebnou hadici se dvěma větvemi z neinvazivního ventilátoru nebo z terapeutického zařízení k 22mm modrému standardnímu kolenu (SE).
5. Zapněte proudění vzduchu, lehněte si a normálně dýchejte s pootevřenými ústy. Upravte usazení masky tak, že ji odtáhněte přímo od obličejí a jemně ji usadíte zpět na místo.
6. Zaujměte různé polohy (jako při spaní) a otáčejte hlavou.
7. 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 obličejí a poté ji jemně usadte zpět na místo. **NETAHEJTE** za standardní koleno masky. Polštářek masky se tak může nově utěsnit na obličejí.
- 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 utahení hlavového dílu. Usazení hlavového dílu by mělo být volné a pohodlné. Pokud se vám vydouvá kůže okolo masky nebo pokud máte na obličejí červené skvrny, uvolněte hlavový díl.



🔍 Obrázek 3

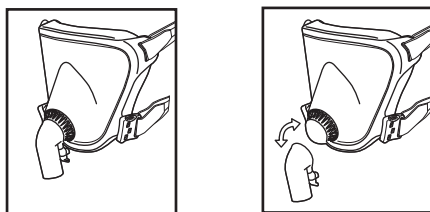
Jak masku sejmout

Uvolněte jednu nebo obě spony dolní části hlavového dílu a přetažením masky přes horní část hlavy masku sejměte (obrázek 3). Když uvolníte spony hlavového dílu a nikoli poutka, zůstane zachováno vaše nastavení masky.

Výměna standardního kolena

Vyjmutí: Držte otočnou část přední desky masky a jemně vytáhněte koleno z otočné části přední desky masky (obrázek 4).

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

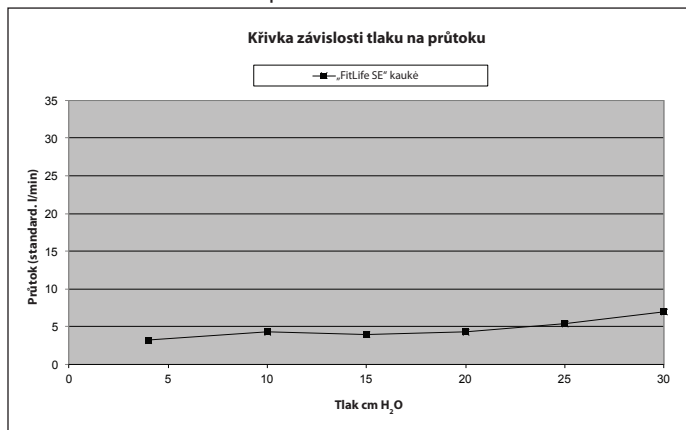


Obrázek 4

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

Pokles tlaku při

	50 standard. l/min	100 standard. l/min
Malá/velká/extra velká	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dB

Hladina akustického tlaku v 1 m při zátěži A ≤ 14 dB

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Podmínky skladování

Teplota: -20 až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

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 neudrží 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 VYJÁDRĚNÉ 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 SE teljes arcmaszok



MAGYAR

Rendeltetés

A FitLife SE teljes arcmaszok rendeltesse, hogy a beteg számára interfész biztosítson a nem invazív lélegeztetéshez. A maszk olyan lélegeztetőgépek tartozékaként használándó, amelyek a lélegeztetőgép-meghibásodás esetére megfelelő riasztási és biztonsági rendszerekkel rendelkeznek, és amelyek rendeltesse CPAP vagy pozitív nyomású lélegeztetés alkalmazása légzésleállítás, légzéselégtelenség vagy obstruktív alvási apnoe esetén. Otthoni környezetben a maszk csak egy betegben használándó, több betegben való használát csak kórházi vagy intézményi környezetben lehetséges. A kis méretű maszk olyan legalább 7 éves (>20 kg) betegekben használándó, akik megfelelő jelöltek a nem invazív lélegeztetésre. A nagy és extra nagy méretű maszk olyan (>30 kg) betegekben használándó, akik megfelelő jelöltek a nem invazív lélegeztetésre.

 **Megjegyzés:** Kilégzőnyílás nincs beépítve a FitLife SE teljes arcmaszokba. Ehhez a maszkhoz különálló kilégzőeszközöt kell használáni.

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

Szimbólumok



Vigyázat vagy Figyelem



Megjegyzés



Ötlet



Tekintse át a használáti utasítást



Nem természetes latexgumi felhasználásával készült

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas az életfunkciók fenntartására szolgáló lélegeztetésre.
- Ehhez a maszkhoz különálló kilégzőeszközre van szükség.
- Ez a maszk az egészségügyi szakember vagy a légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy kétszintű rendszerekkel való használát 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 használátra szolgálják, 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 csatlakoztatott maszk kilégzési nyílásán keresztül kiöblíti a kilélegzett levegőt. Azonban amikor a CPAP készülék nem üzemel, a maszkon keresztül nincs biztosítva elegendő friss levegő, és előfordulhat a kilélegzett 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 marad az oxigénáramlás, akkor a lélegeztetőgép csővezetékeibe 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 térfogatáramú 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 felhasználókon bőrpír, irritáció vagy kényelmetlenségérzet jelentkezhet. Ilyenkor függesse fel a termék használát, és forduljon az ellátásért felelős egészségügyi szakemberhez.
- Fel kell venni a kapcsolatot a beteg orvossal, ha a beteg az alábbi tünetek valamelyikét észleli a maszk használata alatt vagy levétele után: szokatlan mellkasi rossz érzés, légszomj, gyomorfelfúvódás, 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 keresztüli áramlás esetleg elégtelen lehet arra, hogy az összes kilélegzett gázt eltávolítsa a csővezetékéből. Így bizonyos mértékű visszalégzés következhet be.

- 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 gyógszert szednek.
- Megfelelő betegmegfigyelést kell alkalmazni orvosilag indokolt mértékben.
- A maszk kis alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.
- Ha kiegészítő kilégzési eszközt csatlakoztat a beteglégzőkörhöz, be kell igazítani a nyomásszintet, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz okozta pluszszívárgást.
- Ebben a maszkban nincs a beteg légzését a lélegeztetőgép leállása esetén is lehetővé tevő, fulladás elleni szelep.
- Az első használat előtt kézzel mossa meg. Vizsgálja meg a maszkot, hogy nem sérült vagy nem használódott-e el (repedések, hajszáltrepedések, 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 teheti meglévő fogproblémát. Ha ilyen tüneteket észlel, forduljon orvosához vagy fogorvosához.

Ellenjavallatok

Ez a maszk esetleg nem alkalmas az alábbiakban szenvedő betegek esetén: glaucoma, közelmúltbeli 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.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a terápiás eszköz – azaz a lélegeztetőgép a riasztókkal és a biztonsági rendszerekkel – jóvá lett hagyva.
- Nézze meg a kék könyököket a maszkon, és vegye észre, hogy ebben a maszkban nincs a beteg légzését a lélegeztetőgép leállása esetén is lehetővé tevő, fulladás elleni szelep.
- Ha nasogastricus (NG) szonda vagy hasonló eszköz van behelyezve, akkor használja a nasogastricus szondához való opcionális tömítőpárnát. Úgy helyezze el a párnát, hogy lapos felülete a beteg arca felé álljon, C alakú nyílása pedig a csövet fogja körül.
- Vizsgálja meg a maszk komponenseit, hogy nem sérültek vagy kopottak-e; cserélje ki azokat, ha szükséges.
- Ellenőrizze a terápiás eszköz nyomásértékeit.

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 napenkénti tisztításához.

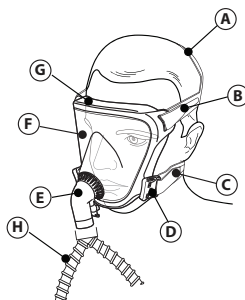
1. Kézzel mossa meg a maszkot meleg vízben, kímélő folyékony mosogatószerral.

⚠ Figyelem: Ne használjon a fehérítőszert, alkoholt, olyan tisztítóoldatot, amely fehérítőszert vagy alkoholt tartalmaz, vagy olyan tisztítóoldatot, amely kondicionálót vagy hidratálószeret 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 használódott-e el (repedések, hajszáltrepedések, szakadások stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az érintett komponenseket.



1. ábra

- A = Felső pánt
- B = Oldalsó pánt
- C = Alsó pánt
- D = Fejszerelvénykapocs
- E = Kék standard könyök (Standard Elbow, SE)
- F = Védőlemez
- G = Párna
- H = Elágazó csöveteték (nem szállított)

Fertőtlenítés intézményben

Kórházi vagy intézményi környezetben, több betegen 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 ügyfélszolgálattal az +1-724-387-4000 telefonszámon vagy a Respironics Deutschland képvisellel 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.

A maszk felvétele

1. Lazítsa meg a fejszerelvény oldalsó pántjait a fülek 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 forgató mozdulattal emelje a kapcsot hüvelykujjával felfelé, miközben a kapcsot a maszkvédőlemeztől elfelé 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 maszkvédőlemez alsó részén lévő fület (2. ábra). Középső és mutatóujjával vezesse be a fejpántkapcsot a fülbe, majd óvatosan nyomja le, amíg a helyére nem kattann.



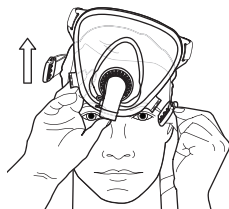
2. ábra

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 fülein fekszenek, 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 nem invazív lélegeztetőgépről vagy terápiás eszköztől érkező kétágú rugalmas csővezetékét a 22 mm-es kék standard könyökre (SE).
5. 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.
6. Vegyen fel különböző alvási helyzeteket és mozgassa a fejét körbe.
7. Ha légzívárgás van jelen, hajtson végre néhány módosítást. Valamennyi légzívárgás 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 standard könyöknél 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.



3. ábra

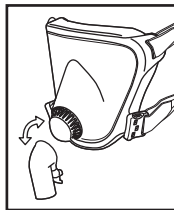
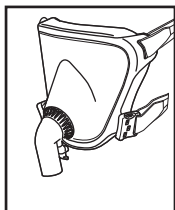
A maszk eltávolítása

Kapcsolja ki az egyik vagy mindkét fejszerelvénykapcsot, és húzza le a fején át (3. ábra). Ha a fülek helyett a kapcsokat nyitja ki, megőrzi a beállításokat.

A standard könyök cseréje

Eltávolítása: Tartsa a védőlemez-forgócsuklót, majd óvatosan húzza ki a könyököt a védőlemez-forgócsuklóból (4. ábra).

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

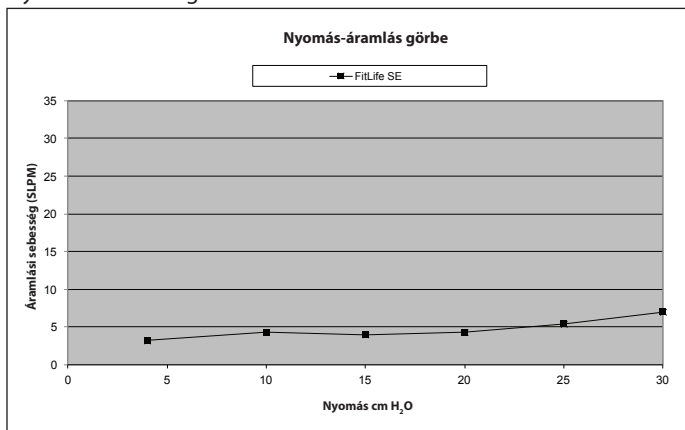


4. ábra

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

Nyomáscsökkenés:

	50 SLPM (standard liter percenként)	100 SLPM (standard liter percenként)
Kicsi/Nagy/Extra nagy	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Holttér térfogata

Kicsi = 375 ml

Nagy = 550 ml

Extra nagy = 717 ml

Hangszintek

A-súlyozott hangerőszint ≤ 22 dB

A-súlyozott hangnyomásszint 1 m-nél ≤ 14 dB

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tárolási körülmények

Hőmérséklet: -20 °C és $+60$ °C között

Relatív páratartalom: 15% - 95%, nem kondenzálódó

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 SE



SLOVENČINA

Určené použitie

Celotvárová maska FitLife SE poskytuje patientske rozhranie na aplikáciu neinvazívnej ventilácie. Masku sa používa ako doplnok ventilátorov, ktoré majú primerané výstražné a bezpečnostné systémy pre prípad ventilačného zlyhania a ktoré sú určené na ventiláciu CPAP alebo pretlakovú ventiláciu pri liečbe respiračného zlyhania, respiračnej nedostatočnosti alebo obštrukčnej spánkovej apnoe. Táto maska je určená na použitie u jedného pacienta v domácnosti alebo u viacerých pacientov jedine v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masku malej veľkosti sa používa u pacientov od 7 rokov (>20 kg), ktorí sú vhodní kandidáti na neinvazívnu ventiláciu. Masku veľkej a veľmi veľkej veľkosti sa používa u pacientov (>30 kg), ktorí sú vhodní kandidáti na neinvazívnu ventiláciu.

☰ Poznámka: Celotvárová maska FitLife SE nemá vstavaný výdychový port. S touto maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.

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

Symbody



Varovanie alebo upozornenie



Poznámka



Tip



Pozrite si návod na použitie



Pri výrobe nebol použitý prírodný latex

⚠ Varovania:

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečovanie ventilácie a podporu životných funkcií.
- Táto maska si vyžaduje samostatné výdychové zariadenie.
- 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 vydýchnutý vzduch von cez pripojený výdychový port v maske. Keď však prístroj CPAP nefunguje, maska nebude zabezpečovať dostatok čerstvého vzduchu a vydýchnutý 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 prejaviť 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, roztriahnutie 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.

- 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.
- Masku 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.
- Masku nie je vybavená ventilom proti asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchať aj v prípade zlyhania ventilátora.
- 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 čeľuste, prípadne zhoršiť existujúce problémy so zubami. Ak sa prejavia symptómy, poraďte sa s lekárom alebo zubným lekárom.

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.

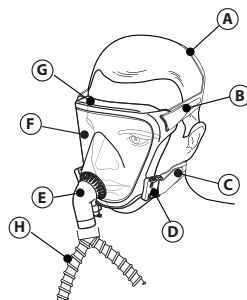
Pred použitím

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny.
- Ručne umyte masku.
- Umyte si tvár.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť terapeutického zariadenia, t. j. ventilátora, vrátane výstražných a bezpečnostných systémov.
- Skontrolujte modré koleno na maske a nezabúdajte, že táto maska nie je vybavená ventilom proti asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchať aj v prípade zlyhania ventilátora.
- Ak má pacient zavedenú nazogastrickú sondu (NG) alebo podobnú pomôcku, použite voliteľné tesnenie sondy NG. Tesnenie umiestnite tak, aby jeho plochá strana smerovala k tvári pacienta a otvor v tvare písmena C obklopoval sondu.
- Skontrolujte, či komponenty masky nie sú poškodené alebo opotrebované, a v prípade potreby ich vymeňte.
- Skontrolujte tlaky v terapeutickom zariadení.

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 šnūre. Náhlavnú súpravu nedávajte do sušičky.
 - ⚠ **Upozornenie:** Skontrolujte, či maska nie je poškodená alebo opotrebovaná (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.



🖼️ Obrázok 1

- A = Horný popruh
- B = Bočný popruh
- C = Spodný popruh
- D = Spona náhlavnej súpravy
- E = Modré štandardné koleno (SE)
- F = Tvárová časť
- G = Podložka
- H = Dvojramenná hadička (nie je zahrnutá)

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/resprionics alebo ho poskytnie zákaznický servis spoločnosti Philips Resprionics na čísle +1-724-387-4000 alebo spoločnosť Resprionics 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.

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 uchopíte sponu a točivým pohybom nadvihnete sponu nahor pomocou palca, pričom ju ťahajte smerom od tvárovej časti masky.
3. Masku si pridržte 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 2). Sponu náhlavnej súpravy nasmerujte na výstupok a jemne tlačte ukazovák a prostredníkom, kým nezapadne na miesto.



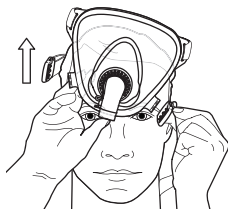
🔍 Obrázok 2

Ako dosiahnuť správne nasadenie

1. Uťahnite bočné popruhy náhlavnej súpravy. Horný popruh musí ležať na temene hlavy. Krížový popruh musí viesť nízko v zadnej časti hlavy.
2. Uťahnite 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. Ohybný dvojramenný hadičku z neinvazívneho ventilátora alebo terapeutického zariadenia pripojte k modrému štandardnému kolenu (SE) veľkosti 22 mm.
5. Keď je prúdenie vzduchu zapnuté, ľahnite si a normálne dýchajte s mierne pootvorenými ústami. Nasadenie masky si upravte tak, že si ju odtiahnete priamo od tváre a opatrne ju založíte späť na miesto.
6. Zaujmite rôzne spánkové polohy a pokrúťte hlavou.
7. 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 štandardné 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 3

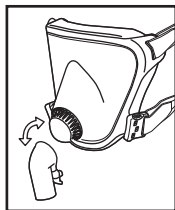
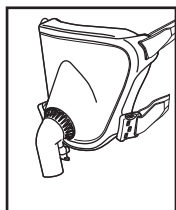
Zloženie masky

Odopnite jednu alebo obe spodné spony náhlavnej súpravy a stiahnite cez hornú časť hlavy (obrázok 3). Ak odopnete spony náhlavnej súpravy a nie výstupky, vaše nastavenia sa zachovávajú.

Výmena štandardného kolena

Odstránenie: Držte časť tvárovej časti a koleno jemne odtiahnite od čapu tvárovej časti (obrázok 4).

Výmena: Štandardné koleno vtačte do čapu tvárovej časti. Nepoužívajte prílišnú silu ani žiadne nástroje.

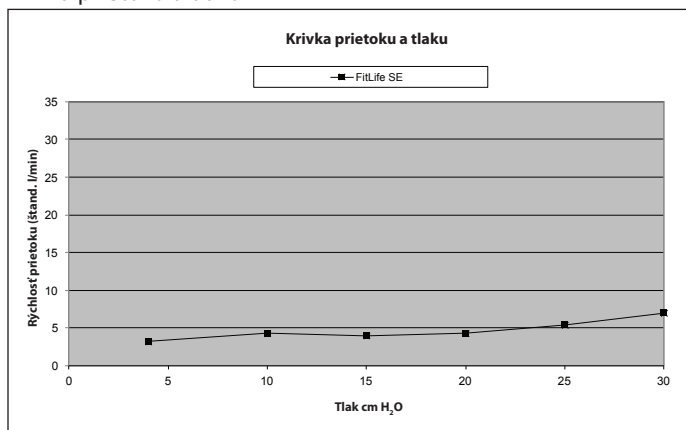


◀ Obrázok 4

Špecifikácie

⚠ Varovanie: Váš zdravotník má k dispozícii technické špecifikácie masky, aby mohol určiť, či je maska kompatibilná s vaším zariadením na terapiu CPAP alebo dvojurovňovú 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

Pokles tlaku pri

	50 štand. l/min	100 štand. l/min
Malá/Veľká/Velmi veľká	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Objem mŕtveho priestoru

Malá = 375 ml

Veľká = 550 ml

Velmi veľká = 717 ml

Hladina hluku

A-vážená úroveň akustického výkonu ≤ 22 dB

A-vážená úroveň akustického tlaku pri 1 m ≤ 14 dB

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 až $+60$ °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 % bez kondenzácie

Obmedzená záruka

Spoločnosť Respirationics, 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 Respirationics v záručnej dobe, spoločnosť Respirationics 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 Respirationics. Spoločnosť Respirationics 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 OBCHODOVATEĽNOSTI 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 KONKRÉTNÉ ZÁKONNÉ PRÁVA, ALE MÔŽETE DISPONOVAŤ AJ INÝMI PRÁVAMI V ZMYSLE PRÁVNÝCH PREDPISOV PLATNÝCH V DANEJ JURISDIKЦИИ.

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

Navodila za uporabo


Celoobrazna maska FitLife SE




SLOVENŠČINA

Namen uporabe

Celoobrazna maska FitLife SE se uporablja kot vmesnik do bolnika pri izvajanju neinvazivnega predihavanja. Maska se uporablja kot dodatek za ventilatorje, ki so opremljeni z zadostnim številom alarmov in varnostnih sistemov, ki opozarjajo na odpoved predihavanja, in ki so namenjeni za izvajanje CPAP ali predihavanja s pozitivnim tlakom za zdravljenje respiratorne odpovedi, respiratorne insuficience ali obstruktivne apneje v spanju. Ta maska je samo za enkratno uporabo doma ali za uporabo na več bolnikih v bolnišnici ali zavodu. Maska majhne velikosti se uporablja pri bolnikih, starih 7 let ali več (> 20 kg), ki so primerni kandidati za neinvazivno predihavanje. Velika in zelo velika maska se uporabljata za bolnike (> 30 kg), ki so primerni kandidati za neinvazivno predihavanje.

 **Opomba:** Celoobrazna maska FitLife SE nima vgrajenega izhoda za izdihavanje. S to masko uporabite poseben pripomoček 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

Opozorila:

- Ta maska ni primerna za predihavanje pri ohranjanju življenja.
- Pri tej maski potrebujete ločeno izdihovalno napravo.
- 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 izdihnjene 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 uporablja 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 izdihnjene plin iz cevja. Pride lahko do določene stopnje vnovičnega vdihavanja.

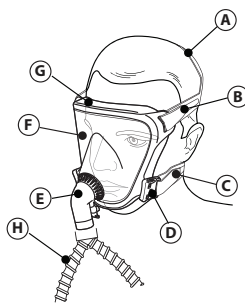
- Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, neodzivni ali ki si maske ne morejo sami odstraniti.
- Uporaba maske se ne priporoča pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, zaradi katerih lahko bruhamo.
- Bolnika je treba ustrezno nadzirati kot narekuje medicinska potreba.
- Ta maska vsebuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadržitve.
- Po priključitvi dodatne izdihovalne naprave na bolnikov dihalni krogotok boste morda morali prilagoditi raven tlaka za nadomestitev dodatnega uhajanja izdihovalne naprave.
- Ta maska ne vključuje ventila proti zadušitvi, ki bi bolniku omogočal dihanje, če ventilator odpove.
- 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.

Kontraindikacije

Ta maska ni primerna za bolnike z naslednjimi stanji: glavkom, nedavna operacija oči ali suha očesa, okvarjeno delovanje ezofagealnega 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.
- Prepričajte se, da je bilo pred uporabo potrjeno delovanje terapevtskega pripomočka, tj. ventilatorja, vključno z alarmi in varnostnimi sistemi.
- Preverite modro koleno na maski in ne pozabite, da maska nima ventila proti zadušitvi, ki bi bolniku omogočal dihanje, če ventilator odpove.
- Če je nameščena nazogastrična (NG) cevka ali podoben pripomoček, lahko uporabite tesnilno blazino za NG cevko. Blazino namestite tako, da gleda ploska površina proti bolnikovemu obrazu in da odprtina v obliki črke C obkroža cevko.
- Sestavne dele maske preglejte za poškodbe ali obrabo; po potrebi jih zamenjajte.
- Potrdite tlak(e) terapevtskega pripomočka.



 Slika 1

- A = Zgornji pasek
- B = Stranski pasek
- C = Spodnji pasek
- D = Sponka opreme za namestitev na glavo
- E = Modro standardno koleno (SE)
- F = Obrazni del
- G = Blazinica
- H = Cevje z dvojnimi krakom (ni vključeno)

Navodila za čiščenje

Masko operite pred prvo uporabo in nato vsak dan. Opremo za namestitev na glavo ročno operite vsak teden ali po potrebi. Opreme za namestitev 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. Masko mora biti pred uporabo suha. Opremo za namestitev na glavo položite na ravno površino ali obesite na vrv za sušenje. Ne sušite opreme za namestitev 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.

Dezinfekcija v ustanovi

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

Navodila za pomivalni stroj

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

1. Opremo za namestitvev na glavo odstranite. Ne operite opreme za namestitvev 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.



Namestitev maske

1. Povlecite nazaj jezičke in tako odpustite stranske paske opreme za namestitvev na glavo, nato pa paske razširite na večjo velikost.
2. Odpnite eno spodnjo sponko opreme za namestitvev 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 namestitvev na glavo povlecite čez glavo.
5. S palcem poiščite jeziček na spodnjem delu obraznega dela maske in spnite eno ali obe sponki opreme za namestitvev na glavo (slika 2). S sredincem in kazalcem speljite sponko opreme za namestitvev na glavo do jezička in jo nežno potisnite skozenj, da se zaskoči.



Slika 2

Kako doseči pravilno prileganje

1. Pritegnite paske opreme za namestitvev na glavo. Vrhnji pasek mora ležati na temenu glave. Križni pasek se mora prilegati na spodnjem delu hrbtne strani glave.
2. Pritegnite spodnje paske opreme za namestitvev na glavo.
3. Po potrebi prilagodite vrhnji pasek opreme za namestitvev na glavo. Če stranski paski opreme za namestitvev na glavo nalegajo na ušesih, prilagodite vrhnji pasek, da stranskega nekoliko dvignete z ušes. Paska NE pritegnite preveč, saj lahko oprema za namestitvev na glavo zdrsnje.
4. Povežite gibko cevko z dvojnimi krakom iz neinvazivnega ventilatorja ali terapevtske naprave z 22 mm modrim standardnim kolenom (SE).
5. Medtem ko je pretok zraka vklopljen, ležite in normalno dihanje z nekoliko odprtimi usti. Masko ponovno namestite tako, da jo povlečete ravno proč od obraza, nato pa ponovno namestite nanj.
6. Zavzemite različne položaje za spanje in premikajte glavo.
7. Če opazite uhajanje zraka, izvedite končne prilagoditve. Normalno je, da nekaj zraka uhaja.

✳ Mehka rogja

- Masko ponovno namestite. Masko povlecite na straneh obraznega dela maske neposredno proč od obraza, nato pa jo ponovno namestite. Maske NE vlecite za standardno koleno. 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 pritegovanje opreme za namestitvev na glavo. Oprema za namestitvev na glavo se mora prilegati ohlapno in udobno. Če se koža okoli maske naguba ali če na obrazu opazite rdeče odtise, opremo za namestitvev na glavo zrahljajte.



Slika 3

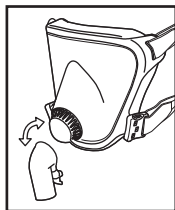
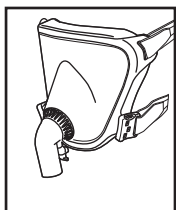
Odstranjanje maske

Eno ali obe sponki opreme za namestitev na glavo odpnete in opremo povlecite čez vrh glave (slika 3). Če odpnete sponke in ne jezičkov opreme za namestitev na glavo, ohranite nastavitve.

Zamenjava standardnega kolena

Odstranjanje: Držite za tečaj obraznega dela in koleno nežno povlecite proč od tečaja obraznega dela (slika 4).

Zamenjava: Standardno koleno pritisnite v tečaj obraznega dela. Ne uporabljajte pretirane sile ali orodja.

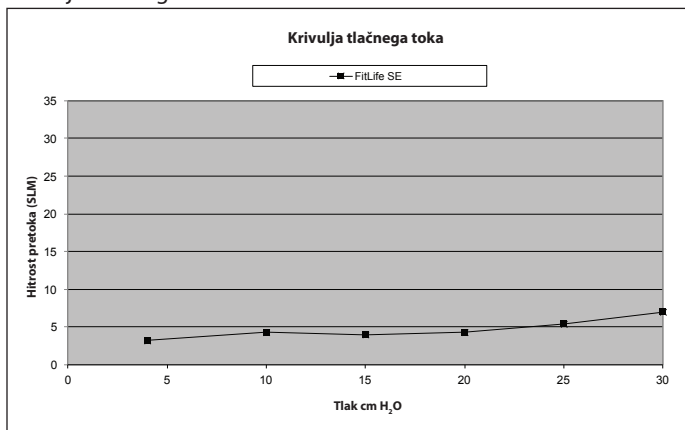


◀ Slika 4

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

Padec tlaka pri

	50 standardnih litrov/minuto	100 standardnih litrov/minuto
Majhna/velika/zelo velika	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Volumen mrtvega prostora

Majhna = 375 ml

Velika = 550 ml

Zelo velika = 717 ml

Ravni zvoka

A-utežena raven zvočne moči ≤ 22 dBA

A-utežena stopnja zvočnega tlaka pri 1 m ≤ 14 dBA

Odstranjevanje

Zavržite skladno s krajevnimi predpisi.

Pogoji za shranjevanje

Temperatura: -20 °C do $+60$ °C

Relativna vlažnost: 15 % do 95 %, brez kondenziranja

Omejena garancija

Družba Respironics, 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 Respironics v garancijskem roku, bo družba Respironics 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 nevezdrževanja 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 popravil kdorkoli drug, razen družbe Respironics. Družba Respironics 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 dovoljujejo 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 IZREČNO 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 Respironics, Inc. ali na družbo na naslovu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ZDA ali Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemčija.

Lietošanas instrukcija

FitLife SE kopējā sejas maska



LATVIŠKI

Paredzētā izmantošana

FitLife SE kopējā sejas maska ir paredzēta, lai nodrošinātu pacienta saskarni neinvazīvas ventilācijas pielietošanai. Maska jālieto kā palīgierīce ventilācijas ierīcēm, kurām ir atbilstoši trauksmes signāli un drošības sistēmas ventilācijas atteices gadījumā un kuras ir paredzētas CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – pastāvīga pozitīva spiediena elpceļos) vai pozitīva spiediena elpceļos nodrošināšanai elpošanas mazspējas, elpošanas traucējumu vai obstruktīvas miega apnojas ārstēšanā. Šī maska paredzēta lietošanai vienam pacientam mājas apstākļos vai vairākiem pacientiem tikai slimnīcas/iestādes apstākļos. Maza izmēra maska jālieto pacientiem no 7 gadu vecuma vai vecākiem (>20 kg), kuri ir piemēroti neinvazīvai ventilēšanai. Liela un ļoti liela izmēra maskas jālieto pacientiem (>30 kg), kuri ir piemēroti neinvazīvai ventilēšanai.

 **Piezīme:** izelpas atvere nav iemontēta FitLife SE kopējā sejas maskā. Kopā ar šo masku jālieto atsevišķa izelpas ierīce.

 **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

Brīdinājumi:

- Šī maska nav piemērota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Šai maskai nepieciešama atsevišķa izelpas ierīce.
- Maska 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 paredzēts 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 pietiekošs daudzums svaiga gaisa, un izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu modeļu.
- 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, izvēlētās maskas un noplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP un divlīmeņu ierīču tipiem.
- Dažiem lietotājiem var veidoties ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Jāsazinās ar pacienta ārstu, ja pacientam maskas lietošanas laikā vai pēc tās noņemšanas parādās šādi simptomi: neparasta diskomforta sajūta krūtīs, elpas trūkums, vēdera uzpūšanās, atraugas vai spēcīgas galvas sāpes, sausuma sajūta acīs, sāpes acīs vai acs infekcijas, neskaidra redze. (Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar acu ārstu.)
- Ja CPAP vai EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure – izelpas pozitīvais spiediens elpceļos) spiediens ir zems, plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekoša, lai izspiestu visu izelpoto gāzi no caurules. Var notikt atkārtota ieelpošana.

- 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.
- Maskā satur sīkas daļas, kas var izraisīt aizrīšanos.
- Ja pacienta kontūram pievieno papildu izelpas ierīci, var būt nepieciešams noregulēt spiediena līmeni, lai kompensētu izelpas ierīces radīto papildu noplūdi.
- Šajā maskā nav ietverts pretasfiksijas vārsts, kas ļautu pacientam elpot ventilācijas ierīces atceļes gadījumā.
- Pirms pirmās lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusi, sasprēgājusi, iepļususi 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.

Kontrindikācijas

Šī maska var nebūt piemērota personām ar šādiem stāvokļiem: glaukoma, nesen veikta acu operācija vai acu sausums, kardijs sfinktera darbības traucējumi, izteikts atvīlnis, 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.
- Pārbaudiet, vai terapijas ierīce, t.i., ventilācijas ierīce, tai skaitā trauksmes signālu sistēma un drošības sistēma, ir validētas pirms lietošanas.
- Pārbaudiet maskas zilo taisnleņķa savienotāju un pārliecinieties, ka maskā nav ietverts pretasfiksijas vārsts, kas ļautu pacientam elpot ventilācijas ierīces atceļes gadījumā.
- Ja ir ievietota nazogastrālā (NG) zonde vai līdzīga ierīce, izmantojiet pēc izvēles pieejamo blīvējuma plāksnīti NG zondei. Novietojiet plāksnīti tā, lai tās plakanā virsma balstītos pret pacienta seju un C veida izgriezums aptvertu zondi.
- Apskatiet, vai maskas sastāvdaļas nav bojātas vai nolietojušās, ja nepieciešams, nomainiet tās.
- Pārbaudiet terapijas ierīces spiedienu/-us.

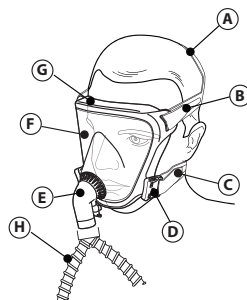
Tīrīšanas norādījumi

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 šķidrumus, kas satur balinātāju vai spirtu, vai tīrīšanas šķidrumus, kas satur mikstinātājus vai mitrinātājus.
 - ⚠ **Piesardzības norāde:** šo norādījumu neievērošana var ietekmēt izstrādājuma darbību.
2. Rūpīgi noskalojiet. Pirms lietošanas pilnībā nožāvējiet apkārtējā vidē. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka maska ir nožuvusi. Izklājiet cepurīti horizontāli vai pakariet nožūšanai. Nelieciet cepurīti žāvētājā.
 - ⚠ **Piesardzības norāde:** pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusi, sasprēgājusi, iepļususi u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.

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.



1. attēls

- A = Augšējā saite
- B = Sānu saite
- C = Apakšējā saite
- D = Cepurītes saspraude
- E = Zils standarta taisnleņķa savienotājs (SE)
- F = Sejsegs
- G = Polsterējums
- H = Divvirzienu atzara caurule (nav iekļauta)

Norādījumi mazgāšanai trauku mazgājamā mašīnā

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

1. Noņemiet cepurīti. Nemazgājiet 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 nolietojušas, nomainiet jebkuru sastāvdaļu, kurai ir redzami bojājumi (saplaisājumi, sasprēgājumi, iepļisumi u.c.). Nomainiet masku, ja polsterējums kļuvis ciets.

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 ikšķi un rādītājpirkstu un, grozot, paceliet saspraudi ar ikšķi uz augšu, vienlaicīgi atvelkot saspraudi virzienā no maskas sejsēga.
3. Turiet masku pret savu seju. Polsterējuma augšdaļa 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 ikšķi atrodot aizdari uz maskas sejsēga apakšējās daļas (2. attēls). Ar vidējo un rādītājpirkstu virziet un viegli piespiediet cepurītes saspraudi uz aizdares, līdz tā nofiksējas vietā.



2. attēls

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 neinvazīvas ventilācijas ierīces vai terapijas ierīces lokano divvirziena atzara caurulīti 22 mm zilajam standarta taisnleņķa savienotājam (SE).
5. 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.
6. Ieņemiet dažādus gulēšanas stāvokļus un pagroziet galvu.
7. 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 standarta 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, atlaidiet valjīgāk cepurīti.



3. attēls

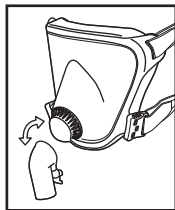
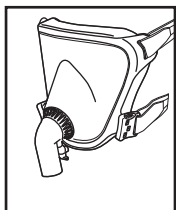
Maskas noņemšana

Attaisiet vienu vai abas cepurītes apakšējās saspraudes un pārvelciet pāri galvai (3. attēls). Attaisot cepurītes saspraudes nevis aizdares, jūs saglabāsiet noregulēto sakārtojumu.

Taisnleņķa savienotāja nomaīņa

Lai noņemtu: satveriet sejsēga šarnīru un viegli pavelciet taisnleņķa savienotāju no sejsēga šarnīra (4. attēls).

Lai nomainītu: iespiediet standarta taisnleņķa savienotāju sejsēga šarnīrā. Nelietojiet pārmērīgu spēku vai jebkādas instrumentus.

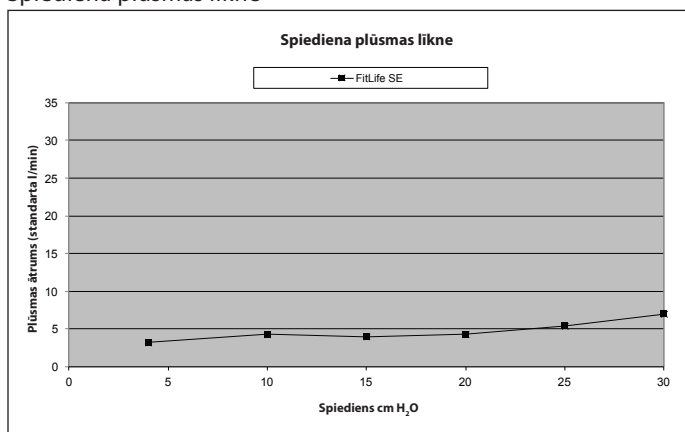


4. attēls

Specifikācijas

⚠ Būdinājums: 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 līkne



Pretestība

Spiediena samazināšanās pie

	50 standarta l/min	100 standarta l/min
Maza/liela/ļoti liela	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Mirušās telpas tilpums

Maza = 375 ml

Liela = 550 ml

Ļoti liela = 717 ml

Skaņas līmeņi

A-svērtais skaņas jaudas līmenis	≤ 22 dBA
A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā	≤ 14 dBA

Nodošana atkritumos

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

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

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 GARANTĪJA AIZSTĀJ VISAS CITAS LĪGUMA GARANTĪJAS. TURKLĀT JEBKĀDA NETIEŠA GARANTĪJA, TAI SKAITĀ PAR TIESĪBĀM REALIZĒT TIRGŪ VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM GARANTĪJA, TIEK ĪPAŠI ATTEIKTA. DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATĻAUTA ATTEIKŠANĀS NO NETIEŠĀM GARANTĪJĀM, TĀDĒĻ AUGSTĀK MINĒTIE IEROBEŽOJUMI VAR NEATTIEKTIES UZ JUMS. ŠĪ GARANTĪJA 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 SE“ ištisinė veido kaukė




LIETUVIŠKAI

Paskirtis

„FitLife SE“ ištisinė veido kaukė atlieka paciento sąsajos funkciją taikant neinvazinę ventiliaciją. Kaukė yra skirta naudoti kaip priedas prie ventiliacijos aparatų, kuriuose įdiegtos tinkamos signalizavimo ir saugos sistemos tuo atveju, jei nutrūktų ventiliavimas, ir kurie yra skirti CPAP arba teigiamo slėgio ventiliacijai taikyti gydant ūminį ir lėtinį kvėpavimo sistemos nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją. Naudojant namų sąlygomis, ši kaukė yra skirta tik 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 tinka taikyti neinvazinę ventiliaciją. Didelio ir labai didelio dydžio kaukės yra skirtos pacientams (> 30 kg), kuriems tinka taikyti neinvazinę ventiliaciją.

 **Pastaba:** „FitLife SE“ ištisinėje veido kaukėje nėra integruotos iškvėpimo jungties. Su šia kauke būtina naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.

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

Simboliai



Išspėjimas arba perspėjimas



Pastaba



Patarimas



Žr. naudojimo instrukciją



Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso

Išspėjimai:

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti taikant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- Šiai kaukei reikia atskiro iškvėpimo įtaiso.
- 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 aparatai 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 ventiliacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupęs deguonis gali sukelti gaisro pavojų.
- Deguonis 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.

- Šios kaukės negalima naudoti, jei pacientas nenusiteikęs laikytis nurodymų, nejautrus, nereaguoja 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.
- Šioje kaukėje nėra apsauginio vožtuvo nuo asfiksijos, kuris suteiktų galimybę pacientui kvėpuoti nustojus veikti ventilacijos aparatui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkimai, suskeldėjimas, 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.

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.
- Įsitinkinkite, kad terapijos prietaisas, t. y. ventilacijos aparatas, įskaitant signalizavimo ir apsaugines sistemas, prieš naudojant buvo patvirtintas.
- Patikrinkite prie kaukės prijungtą mėlynąją alkūninę jungtį ir įsidėmėkite, kad šioje kaukėje nėra apsauginio vožtuvo nuo asfiksijos, kuris suteiktų galimybę pacientui kvėpuoti nustojus veikti ventilacijos aparatui.
- Jei yra įstatytas nazogastrinis (NG) zondas ar panašus įtaisas, naudokite papildomą NG zondo sandarinimo tarpiklį. Įstatykite tarpiklį į tokią padėtį, kad jo plokščiasis paviršius glaudytųsi prie paciento veido, o C formos išpjova apgaubtų zondą.
- Apžiūrėkite, ar nepažeistos ir nenusidėvėjusios kaukės dalys; jei reikia, pakeiskite.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgį.

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.

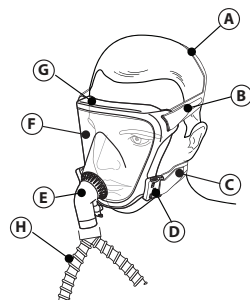
1. Išplaukite kaukę rankomis šilto vandens ir švelnaus skysto indų ploviklio tirpale.

⚠ 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, suskeldėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.



1 pav.

- A = Viršutinis dirželis
- B = Šoninis dirželis
- C = Apatinis dirželis
- D = Galvos diržinio laikiklio sagtelė
- E = Mėlynoji standartinė alkūninė jungtis (SE)
- F = Antveidis
- G = Pagalvėlė
- H = Dvišakis vamzdelis (įsigyjamas atskirai)

Dezinfekavimas 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.



➡ 2 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 ašelę (2 pav.). Viduriniuju pirštu ir smiliumi suveskite ir švelniai užstumkite galvos diržinio laikiklio sagtelę ant ašelės, kol spragtelės į vietą.

Tinkamas pritaikymas

1. Suveržkite šoninius galvos diržinio laikiklio dirželius. Viršutinis dirželis turi būti priglundęs 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. Neinvazinio ventiliacijos aparato arba terapijos prietaiso lankstųjį dvišakį vamzdelį prijunkite prie 22 mm mėlynosios standartinės alkūninės jungties (SE).
5. Oro srautui esant įjungtam, atsigulkite ir įprastai kvėpuokite šiek tiek pravira burna. Persodinkite kaukę, ją atitraukdami tiesiai nuo veido ir švelniai vėl priglauddami į vietą.
6. Pasivartykite į įvairias miegojimo padėtis ir pajudinkite galvą.
7. Jei esama kokio nors oro nuotėkio, atlikite galutinius reikiamus pataisymus. Nedidelis oro nuotėkis yra normalus.

✳ Praktiški patarimai patogumui

- Persodinkite kaukę. Laikydami už antveidžio šoną, atitraukite kaukę tiesiai nuo veido ir paskui švelniai vėl priglauskite į vietą. NEGALIMA kaukę traukti už standartinės alkūninės jungties. Taip pagalvėlė iš naujo sandariai priglunda prie veido.
- Pareguliuokite šoninius galvos diržinio laikiklio dirželius, kad aplink kaktą ir smilkinius neliktų nuotėkio.
- Pareguliuokite 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.



➡ 3 pav.

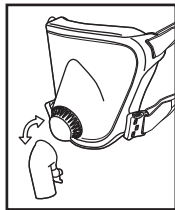
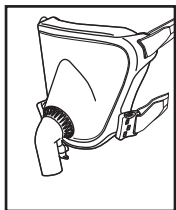
Kaukės nuėmimas

Atsekite vieną arba abi apatines galvos diržinio laikiklio sagteles ir nusimaukite per galvos viršų (3 pav.). Atsegdami galvos diržinio laikiklio sagteles, o ne lipukus, išsaugosite prisitaikytą dydį.

Standartinės alkūninės jungties pakeitimas

Nuėmimas: Prilaikydami antveidžio sukiają jungtį, iš jos atsargiai ištraukite alkūninę jungtį (4 pav.).

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

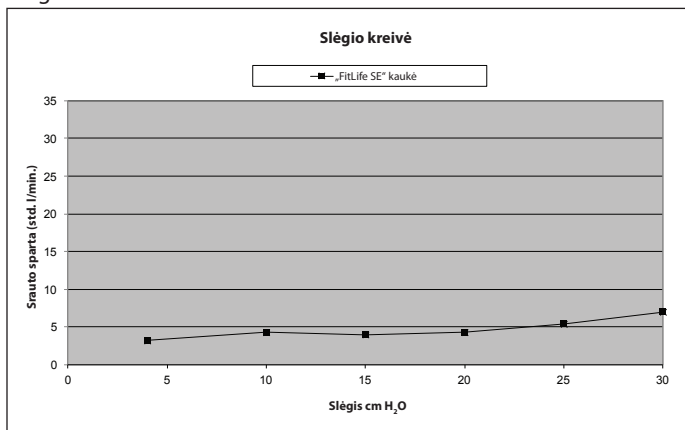


4 pav.

Techninės sąlygos

⚠️ Įspėjimas: Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis sąlygomis, turi nustatyti, ar kaukė 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

Slėgio kryptis esant

	50 std. l/min.	100 std. l/min.
Mažas / didelis / labai didelis dydis	0,08 cm H ₂ O	0,8 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	≤ 22 dBA
A svertinis garso slėgio lygis 1 m nuotoliu	≤ 14 dBA

Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkyti laikantis vietinių įstatymų.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C

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

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 grąžintas „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 jokiame 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 IŠREIKŠTŲ GARANTIJŲ. BE TO, AIŠKIAI PABRĖŽIAMAS JOKIŲ NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KURIĄ TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ, 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.“ įgaliojantį 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.



Kasutusotstarve

Täismask FitLife SE on ette nähtud patsiendi liidese loomiseks mitteinvasiivse ventilatsiooni rakendamisel. Mask on kasutamiseks manusena ventilaatoritele, mis on varustatud nõuetekohaste hääreseadmete ja turvasüsteemidega ventilatsiooni tõrke juhuku ning mis on ette nähtud CPAP ehk positiivse rõhuga ventilatsiooni tagamiseks hingamishäirete, hingamispuudulikkuse või obstruktiivse uneapnoe ravis. Mask on kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või mitmel patsiendil ainult haiglas või raviasutuses. Väikeses suuruses mask on kasutamiseks mitteinvasiivseks ventilatsiooniks sobivatel 7-aastastel või vanematel patsientidel (>20 kg). Suur ja eriti suur mask on kasutamiseks mitteinvasiivseks ventilatsiooniks sobivatel patsientidel (>30 kg).

ⓘ Märkus: Täismaskil FitLife SE puudub sisseehitatud ekshalatsioonipord. Mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadme kasutamist.

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

Sümbolid



Hoiatus või ettevaatusteede



Märkus



Nõuanne



Lugege kasutusjuhiseid



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist

⚠ Hoiatused:

- Mask ei sobi ventilatsiooniks kunstlikul hingamisel.
- Antud mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadet.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks CPAP- või kahetasandiliste süsteemidega, mida on teile soovitanud tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Maski kandmisel peab CPAP- või kahetasandilise süsteem olema sisse lülitatud ja nõuetekohaselt töötama. **Ärge katke ekshalatsioonipordi kinni ega püüdke seda sulgeda. Selgitus hoiatuse kohta:** CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, mille ühendustes olevad õhutid 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 hingamismudelitest, 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 meditsiinilise töötaja poole.
- Patsiendi raviarsti poole tuleb pöörduda juhul, kui patsiendil esineb maski kasutamisel või selle eemaldamisel järgmisi sümptomeid: ebavaline ebamugavustunne rindkeres, 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 ekshalatsioonipordi läbiv õhuvool mitte tagada kogu väljahingatava gaasi kõrvaldamist voolikutest. Võib tekkida mõningane reinhalatsioon.
- Maski kasutamisest tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nüristunud, 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 väikeseid lämbumisohtu põhjustavaid osi.
- Täiendava ekshalatsiooniseadme lisamisel patsiendi hingamissüsteemile võib osutuda vajalikuks rõhutase reguleerimine lisalekke kompenseerimiseks sellest ekshalatsiooniseadmest.
- Maskil puudub asfüksiavastane klapp, mis võimaldaks patsiendil hingata ventilaatori tõrke korral.
- 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.

Vastunäidustused

Mask võib mitte sobida järgmiste seisunditega isikutele: glaukoom, hiljutine silmaoperatsioon või silmade kuivus, puudulik maoläise 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.
- Veenduge, et raviseade, st ventilaator, koos häire- ja turvasüsteemidega on enne kasutamist valideeritud.
- Kontrollige sinise põlvise olemasolu maskil ning pidage silmas, et maskil puudub asfüksiavastane klapp, mis võimaldaks patsiendil hingata ventilaatori tõrke korral.
- Kui paigaldatud on nasogastraalne (NG) kateeter või muu sarnane seade, kasutage valikulist NG-kateetri kinnituspätki. Seadke padi nii, et selle lame pind jääks vastu patsiendi nägu ning C-kujuline avaus ümbritseks toru.
- Kontrollige maski komponente kahjustuste või kulumise suhtes; vajaduse korral vahetage.
- Kontrollige raviseadme rõhku (rõhke).

Juhised puhastamiseks

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

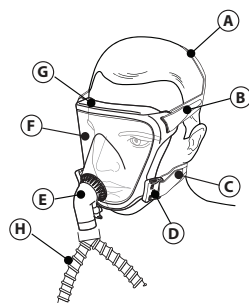
1. Peske maski käsi soojas vees õrnatoimelise vedela nõudepesuvahendiga.

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

⚠ Ettevaatus: Mis tahes kõrvalekaldumine 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 peakatet kuivatisse.

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



➤ Joonis 1

- A = Ülemine rihm
- B = Külgrihm
- C = Alumine rihm
- D = Peakatte klamber
- E = Sinine standardpõlvise (Standard Elbow – SE)
- F = Katteplaat
- G = Polsterdus
- H = Kaheharuline voolik (ei kuulu komplekti)

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 klienditeenindusse telefonil +1-724-387-4000 või Saksamaa filiaali Respironics Deutschland tel. +49 8152 93060.

Juhised nõudepesumasinas pesemiseks

⚠ Ettevaatus: Kasutage ainult õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

1. Eemaldage peakate. Ärge peske peakatet nõudepesumasinas.
2. Peske nõudepesumasina ülemisel riulil.
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.



 Joonis 2

Maski pähe panemine

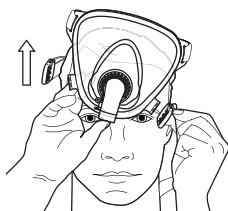
1. Lõdvendage peakatte külgrihmu, võttes lahti kinnitused ja avades rihmad suurema suuruse saavutamiseks.
2. Ühendage lahti üks või mõlemad peakatte alumised klambrid. Haarake klambrist pöidla ja nimetissõrmega ning tõstke klamber pöidlaga pöörava liigutusega ülespoole, seda samal ajal maski katteplaadist eemale tõmmates.
3. Hoidke maski vastu oma nägu. Polsterduse ülaseriv puudutab teie nägu kohe kulmude kohal. Polsterduse alaseriv 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 2). 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 painduv kaheharuline voolik mitteinvasiivsest ventilaatorist või raviseadmest sinise 22 mm standardpõlvise (SE).
5. Õhuvool sisselülitatud, laskuge pikali ja hingake normaalselt kergelt avatud suuga. Seadke mask ümber, tõmmates selle otse näost eemale ning asetades selle õrnalt tagasi kohale.
6. Proovige erinevaid magamisasendeid ning liigutage pead ringi.
7. Lekete ilmnmisel 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 standardpõlvisest. See võimaldab polsterdusel uuesti näo külge kinnituda.
- Reguleerige peakatte külgrihmu lekete vältimiseks lauba ja meelekohtade ümber.
- Reguleerige peakatte alumisi rihmu lekete vältimiseks põskede ja lõua ümber.
- Kõige levinum viga on peakatte ülepingutamine. Peakate peab istuma vabalt ja mugavalt. Lõdvendage peakatet naha maski ümber pundumisel või nahal punaste märkide ilmumisel.



 Joonis 3

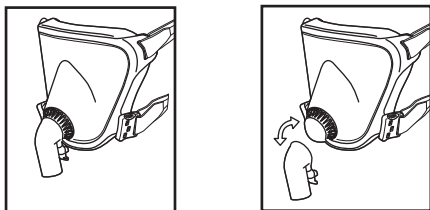
Maski eemaldamine

Tehke lahti üks või mõlemad peakatte alumistest klambritest ning tõmmake mask üle oma pealae (joonis 3). Kinnituste asemel peakatte klambrite lahti tegemisel säilitate te oma jooksvad kohandused.

Standardpõlvise vahetamine

Eemaldamiseks: Hoidke katteplaadi pöörlist ja tõmmake põlvise õrnalt katteplaadi pöörlist välja (joonis 4).

Tagasi paigaldamiseks: Vajutage standardpõlvise katteplaadi pöörliasse. Ärge kasutage liigset jõudu ega mis tahes tööriistu.

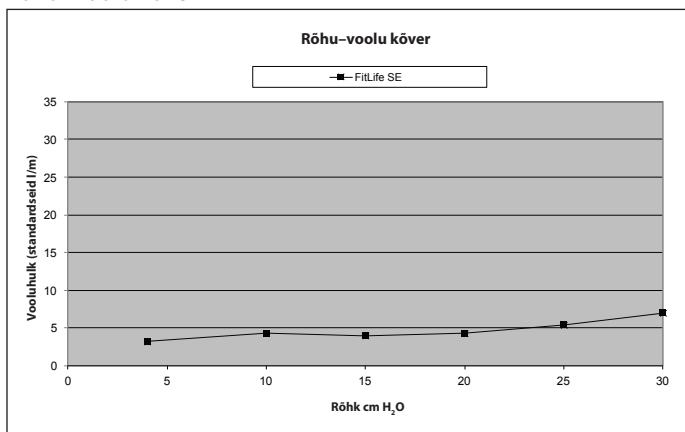


◀ Joonis 4

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

Rõhulangus väärtusel

	50 standardset l/min	100 standardset l/min
Väike/suur/eriti suur	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Tühimaht

Väike = 375 ml

Suur = 550 ml

Eriti suur = 717 ml

Helitasemed

A-kaalutud helivõimsuse tase ≤ 22 dBA

A-kaalutud helirõhu tase 1 m kaugusel ≤ 14 dBA

Kõrvaldamine

Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Säilitamistingimused

Temperatuur: -20 kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 95% mitte kondenseeruv

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, järeluslike või eri- või ettenägematute kahjude eest, mida Toote müük või kasutamine on väidetavalt põhjustanud. Mõningad jurisdiktsioonid ei luba ettenägematute või järeluslike 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 SE




ROMÂNĂ

Destinație

Masca facială totală FitLife SE este destinată să furnizeze o interfață a pacientului pentru aplicarea respirației artificiale neinvazive. Masca trebuie utilizată ca accesoriu la aparatele de respirație artificială prevăzute cu alarme și sisteme de siguranță corespunzătoare în caz de defectare a ventilării și destinate administrării de respirație artificială CPAP sau cu presiune pozitivă pentru tratamentul stopului respirator, insuficienței respiratorii sau apneei de somn obstructive. Această mască este destinată utilizării pe un singur pacient, la domiciliu, sau pe mai mulți pacienți, numai în mediul spitalicesc/instituțional. Masca de mărime mică trebuie utilizată la pacienți cu vârsta de 7 ani sau mai mult (>20 kg) care sunt candidați corespunzători pentru respirația artificială neinvazivă. Măștile de mărime mare și extra-mare trebuie utilizate la pacienți (>30 kg) care sunt candidați corespunzători pentru respirația artificială neinvazivă.

 **Notă:** Masca facială totală FitLife SE nu este prevăzută cu port de expirație încorporat. Trebuie să se utilizeze un port de expirație separat împreună cu această mască.

 **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

Avertizări:

- Această mască nu este corespunzătoare pentru respirația artificială în vederea susținerii activității vitale.
- Această mască necesită un dispozitiv de expirație separat.
- 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 întretine 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; încrețșarea 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 reînspire parțial aerul expirat.
- Această mască nu trebuie utilizată la pacienți necooperanți, obnubilați, 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.
- Această mască nu include o supapă antiasfixiere, care ar permite pacientului să respire în caz de defecțiune a aparatului de respirație artificială.
- 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.

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.
- Verificați ca dispozitivul de terapie, și anume aparatul de respirație artificială, inclusiv sistemele de alarmă și siguranță, să fie validat înainte de utilizare.
- Verificați existența cotului albastru pe mască și rețineți că masca nu include o supapă antiasfixiere, care ar permite pacientului să respire în caz de defecțiune a aparatului de respirație artificială.
- Dacă este montată o sondă nazogastrică (NG) sau un dispozitiv similar, utilizați căptușeala de etanșare opțională pentru sonde NG. Poziționați căptușeala cu suprafața plată pe fața pacientului și deschideți în formă de C în jurul sondei.
- Inspectați componentele măștii pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare; înlocuiți masca dacă este necesar.
- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului de terapie.

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.

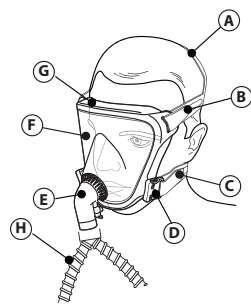


Figura 1

- A = Bandă superioară
- B = Bandă laterală
- C = Bandă inferioară
- D = Clemă a hamului pentru cap
- E = Cot standard (SE) albastru
- F = Cadru frontal
- G = Pernuță
- H = Tubulatură cu două ramuri (neinclusă)

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 (cărăpături mari sau fine, rupturi etc.). Înlocuiți masca în caz de întărire a pernuței.



▲ Figura 2

Aplicarea măștii

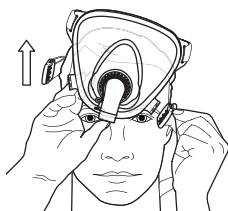
1. Slăbiți benzile hamului pentru cap trăgând înapoi de urechișe și deschideți benzile până la o mărime mai mare.
2. Desprindeți una dintre clemele din partea de jos a hamului pentru cap sau ambele. Apucați clema cu degetul mare și cel arătător și, răsucind, ridicați clema cu degetul mare, trăgând-o 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, urechișă din partea de jos a cadrului frontal al măștii (Figura 2). Ghidați și împingeți ușor clema hamului pentru cap în urechișă, cu degetele mijlociu și arătător, până când se fixează în poziție cu un declic.

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 tubulatura flexibilă cu două ramuri de la aparatul de respirație artificială neinvazivă sau dispozitivul de terapie la cotul standard (SE) albastru de 22 mm.
5. 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.
6. Mimați diferite poziții de somn și mișcați capul în diverse direcții.
7. 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 standard. 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 3

Scoaterea măștii

Desfaceți una dintre clemele inferioare ale hamului pentru cap sau ambele și trageți masca peste creștetul capului (Figura 3). Desfăcând clemele hamului pentru cap, în loc de urechiușe, veți păstra reglajele făcute.

Remontarea cotului standard

Pentru scoatere: Țineți racordul rotativ al cadrului frontal și trageți ușor cotul de pe racord (Figura 4).

Pentru remontare: Apăsați cotul standard în racordul cadrului frontal. Nu utilizați o forță excesivă sau instrumente.

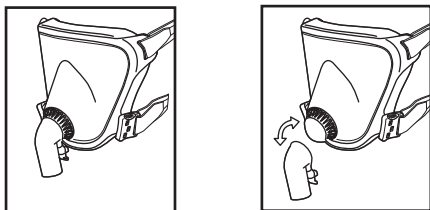
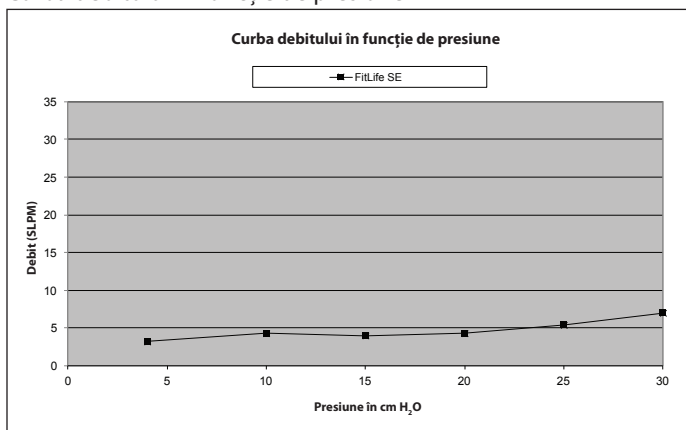


Figura 4

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

Scădere de presiune la

	50 SLPM	100 SLPM
Mică/mare/extra-mare	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Volu spațiu mort

Mică = 375 ml

Mare = 550 ml

Extra-mare = 717 ml

Niveluri acustice

Nivelul puterii acustice ponderat A ≤ 22 dBA

Nivelul presiunii acustice ponderat A la 1 m ≤ 14 dBA

Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Temperatură: -20 până la $+60$ °C

Umiditate relativă: 15% până la 95%, fără condens

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 SE




БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Маската за цяло лице FitLife SE е предназначена да осигурява на пациентите интерфейс за прилагане на неинвазивна вентилация. Маската е предназначена за използване като допълнително приспособление към респиратори, които имат съответни аларми и системи за безопасност при авария и са предназначени за прилагане на вентилация със СРАР или положително налягане за лечение на дихателна недостатъчност или обструктивна сънна апнея. Тази маска е предназначена за използване само от един пациент в домашни условия. Маската може да се използва от много пациенти само в условията на болница/лечебно заведение. Маската с малки размери трябва да се използва при пациенти на или над 7-годишна възраст (>20 kg), които са подходящи кандидати за прилагане на неинвазивна вентилация. Маските с големи или много големи размери трябва да се използват при пациенти (>30 kg), които са подходящи кандидати за прилагане на неинвазивна вентилация.

 **Забележка:** В маската за цяло лице FitLife SE не е вграден отвор за издишване. С тази маска трябва да се използва отделно устройство за издишване.

 **Забележка:** Тази маска не е изработена от естествен каучуков латекс или диетилхексилфталат (DEHP).

Символи



Предупреждени
е или предпазна
мярка



Забележка



Съвет



Вижте
инструкциите за
употреба



Не е изработено от
естествен каучуков латекс

Предупреждения:

- Тази маска не е подходяща за осигуряване на животоподдържаща вентилация.
- Тази маска изисква отделно устройство за издишване.
- Тази маска е предназначена за използване със системи за СРАР или системи с две нива на налягането, препоръчани от вашия медицински специалист или дихателен терапевт. Носете тази маска само ако системата за СРАР 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 СРАР са предназначени за използване със специални маски със свързващи елементи, които имат вентилиращи отвори, позволяващи непрекъснато излизане на въздух от маската. Когато апаратът за СРАР е включен и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишвания въздух през прикаченото към маската приспособление с отвор за издишване. Когато апаратът за СРАР 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 СРАР.
- 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 активен, 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 СРАР 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 наляганятия СРАР или ЕРАР 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.
- 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.
- Тази маска не включва клапа против асфиксия, която би позволила на пациента да диша при авария на респиратора.
- 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.

Противопоказания

Възможно е маската да се окаже неподходяща за лица със следните заболявания: глаукома, скорозна 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 сваля сам.

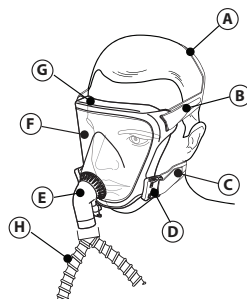
Преди употреба

- Прочетете и разберете напълно инструкциите.
- Измийте маската на ръка.
- Измийте лицето си.
- Проверете дали устройството за терапия – т.е. респираторът, включително алармите и системите за безопасност – е валидирано преди употребата.
- Проверете за наличието на синьото коляно на маската и си отбележете, че маската не включва клапа против асфиксия, която би позволила на пациента да диша при авария на респиратора.
- Ако е поставена назогастрална сонда или подобно устройство, използвайте допълнителната подложка за уплътняване на сондата. Разположете подложката така, че плоската ѝ повърхност да е срещу лицето на пациента, а С-образното ѝ отворстие да обгражда сондата.
- Проверете компонентите на маската за повреди или износване; подменете компоненти, ако се налага.
- Проверете налягането/наляганятия на устройството за терапия.

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 омекоцители 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 1

- A = Горен ремък
- B = Страничен ремък
- C = Долен ремък
- D = Закопчалка на приспособлението за главата
- E = Синьо стандартно коляно (SE)
- F = Лицева пластина
- G = Възглавничка
- H = Тръба с две разклонения (не е включена в комплекта)

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.



⦿ Фигура 2

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 2). 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 гъвкавата тръба с две разклонения от неинвазивния респиратор или устройството за терапия към синьото стандартно коляно (SE) с диаметър 22 mm.
5. 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.
6. Заемайте различни положения за спане и движете главата си.
7. Ако има въздушни утечки, направете последни регулировки. Изтичането на малко въздух е нормално.

✳ 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 стандартното коляно. Това позволява на възглавничката да създаде ново уплътнение върху лицето.
- Регулирайте страничните ремъци на приспособлението за главата, за да елиминирате утечки около челото и слепоочията.
- Регулирайте долните ремъци на приспособлението за главата, за да елиминирате утечки около бузите и брадичката.



⦿ Фигура 3

- Най-честата грешка е прекаленото стягане на приспособлението за главата. То трябва да приляга свободно и комфортно. Ако маската се връзва в кожата или забележите червени белези върху лицето си, разхлабете приспособлението за главата.

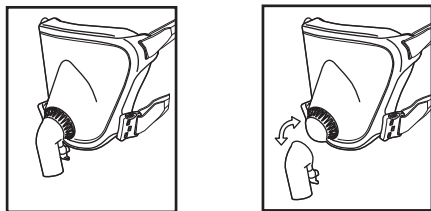
Сваляне на маската

Откачете едната или и двете долни закопчалки на приспособлението за главата и я издърпайте през главата си (Фигура 3). Като откачите закопчалките вместо фиксаторите, вие ще запазите регулировките си.

Смяна на стандартното коляно

За сваляне: Задръжте шарнирното съединение на лицевата пластина и леко издърпайте коляното от съединението (Фигура 4).

За смяна: Натиснете стандартното коляно в шарнирното съединение на лицевата пластина. Не използвайте прекалена сила или инструменти.

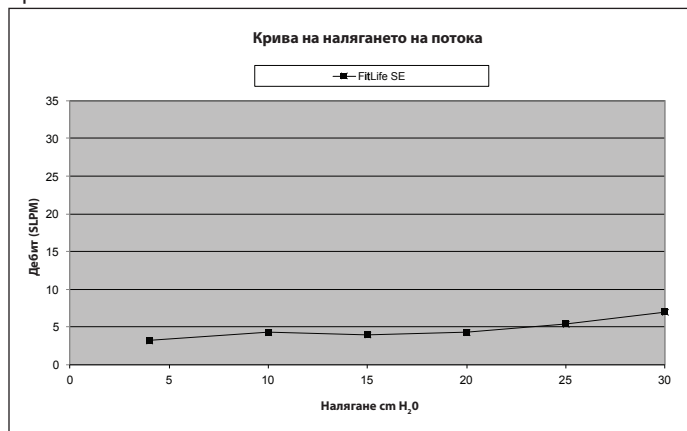


◀ Фигура 4

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

Спад в налягането при

	50 SLPM	100 SLPM
Малка/Голяма/Много голяма	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Обем на мъртвото пространство

Малко = 375 ml

Голямо = 550 ml

Много голямо = 717 ml

Нива на звука

A-преценено ниво на силата на звука ≤ 22 dB

A-преценено ниво на налягането на звука при 1 m ≤ 14 dB

Изхвърляне

Да се изхвърли в съответствие с местното законодателство.

Условия на съхранение

Температура: от -20 °C до +60 °C

Относителна влажност: от 15% до 95%, некондензирана

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 променян 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 SE




МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК

Наменета употреба

Маската за цело лице FitLife SE е наменета на пациентот да му овозможи интерфејс за примена на неинвазивна вентилација. Маската треба да се употребува како додаток на респираторите што имаат соодветни аларми и безбедносни системи за во случај на неуспешна вентилација и што се наменети за спроведување на терапија со CPAP или вентилација со позитивен притисок за лекување на респираторна слабост, респираторна инсуфициенција или за опструктивна апнеа во сон. Оваа маска е наменета за употреба само кај еден пациент во домашни услови или за употреба кај повеќе пациенти само во болничка/институционална средина. Малата маска треба да се употребува кај пациенти на 7 годишна возраст или постари (>20 kg) кои се соодветни кандидати за неинвазивна вентилација. Големите и најголемите маски треба да се употребуваат кај пациенти (>30 kg) кои се соодветни кандидати за неинвазивна вентилација.

 **Напомена:** маската за цело лица FitLife SE нема вградена порта за издишување. Со оваа маска мора да се употребува одделен уред 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

Предупредувања:

- Оваа маска не е соодветна за вентилација за одржување на виталните функции.
- За оваа маска е потребен одделен уред за издишување.
- 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 кислород 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, поддргнување 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.
- Маската не треба да се употребува кај пациенти што не соработуваат, имаат оптунација, 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.
- Оваа маска нема вентил против асфиксија што би му овозможил на пациентот да диши дури и ако вентилацијата е неуспешна.
- 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 забоболка, болки во непцата или вилицата или да влоши постојно забно заболување. Обратете се кај вашиот лекар или стоматолог доколку се јават симптоми.

Контраиндикации

Оваа маска можеби не ќе може да ја употребуваат лица со следните заболување; глауком, неодамнешна операција на очите или суви очи, нарушена функција на долниот езофагеален сфинктер, прекумерен рефлекс, 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.
- Пред употреба проверете дали уредот за терапија т.е. вентилаторот, заедно со алармите и безбедносните системи е соодветно оверен.
- Проверете го синиот зглоб на маската и имајте предвид дека оваа маска нема вентил против асфиксија што би му овозможил на пациентот да диши дури и ако вентилацијата е неуспешна.
- Доколку е поставена назогастрична (NG) сонда или сличен уред, употребете изборна подлога за зацврстување на назогастричната (NG) сонда. Поставете ја подлогата така што нејзината рамна површина ќе лежи спроти лицето на пациентот, а отворот во форма на С ќе ја обиколува сондата.
- Проверете дали деловите на маската се оштетени или изабени; заменете ги доколку е неопходно.
- Проверете ги притисоците на уредот за терапија.

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.

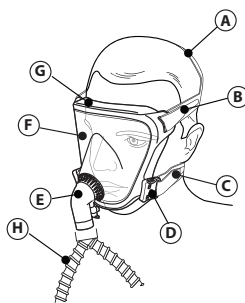
1. Исперете ја маската рачно во топла вода со благ течен детергент за миеење садови.

⚠ 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.



Слика 1

- A = Горен каиш
- B = Страничен каиш
- C = Долен каиш
- D = Спојница за ремените
- E = Син стандарден зглоб (SE)
- F = Дел за лицето
- G = Перниче
- H = Цевка со два крака (не е вклучена)

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.

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 ја 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 2). Насочете ја и со средниот прст и со показалецот лесно туркајте ја спојницата од ремените додека не се намести на место.



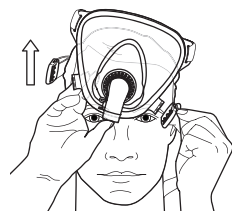
Слика 2

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 ја еластичната цевка со два краци од неинвазивниот вентилатор или од уредот за терапија со синиот стандарден зглоб (SE) од 22 мм.
5. 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.
6. Менувајте ја положбата на спиење и вртете ја главата.
7. 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 стандардниот зглоб. 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 кожата ви се набаври околу маската или доколку видите црвенило на лицето, олабавете ги ремените.



Слика 3

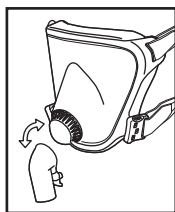
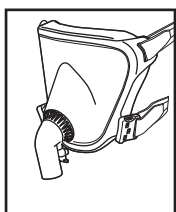
Отстранување на маската

Откачете ги едната или двете спојници од ремените и повлечете ја преку главата (Слика 3). Со тоа што ќе ги откачите спојниците од ремените наместо јазичињата ќе ги сочувате приспособувањата.

Менување на стандардниот зглоб

Отстранете: држете го подвижниот прстен од делот за лицето и внимателно повлечете го зглобот од подвижниот прстен на делот за лицето (Слика 4).

Заменете: притиснете го стандардниот зглоб во подвижниот прстен на делот за лицето. Не користете прекумерна сила или какви било алати.

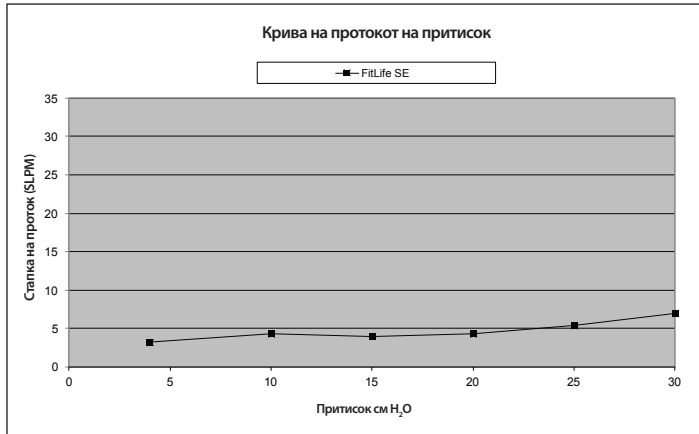


Слика 4

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

Пад на притисокот на

	50 SLPM	100 SLPM
Мал/голем/многу голем	0,08 см H ₂ O	0,8 см H ₂ O

„Мртв“ простор

Мал = 375 мл

Голем = 550 мл

Многу голем = 717 мл

Ниво на звук

A - пондерирано ниво на звучна моќ ≤ 22 dBA

A - пондерирано ниво на звучен притисок на 1 м ≤ 14 dBA

Отстранување

Отстранете го согласно локалните прописи.

Услови за складирање

Температура: -20° до +60° C

Релативна влажност: 15% до 95% без кондензација

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 SE




HRVATSKI

Namjena

Maska za cijelo lice FitLife SE služi kao sučelje pacijenta za primjenu neinvazivne ventilacije. Maska se treba koristiti kao dodatak ventilatorima koji sadrže odgovarajuće alarme i sigurnosne sustave upozorenja o pogreškama pri ventilaciji, a koji su namijenjeni primjeni ventilacije CPAP-om ili ventilacije pozitivnog pritiska pri liječenju zastoja disanja, nedovoljnog disanja ili opstruktivne apneje za vrijeme spavanja. Maska je namijenjena uporabi samo na jednom pacijentu kod kuće ili uporabi na više bolesnika samo u bolnici/zdravstvenoj ustanovi. Mala („small“) maska treba se koristiti za pacijente u dobi od 7 godina ili starije (>20 kg) koji su prikladni kandidati za neinvazivnu ventilaciju. Velika („large“) i vrlo velika („extra large“) maska trebaju se koristiti za pacijente (>30 kg) koji su prikladni kandidati za neinvazivnu ventilaciju.

 **Napomena:** Maska za cijelo lice FitLife SE ne sadrži izdisajni otvor. S ovom maskom treba koristiti odvojeni uređaj za izdisanje.

 **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

Upozorenja:

- Maska nije prikladna za održavanje života ventilacijom.
- Maska zahtijeva uporabu odvojenog uređaja za izdisanje.
- 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: neobičajenu 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.

- Masku ne smiju koristiti pacijenti koji ne surađuju, ako su otupljeni, ako ne reagiraju 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.
- Maska 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.
- Maska ne sadrži ventil protiv asfiksije koji bi pacijentu omogućio disanje u slučaju zatajenja ventilatora.
- 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.

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 upoznajte s uputama o korištenju maske.
- Ručno operite masku.
- Operite lice.
- Prije uporabe, provjerite je li terapijski uređaj, tj. ventilator, uključujući alarme i sigurnosne sustave, odobren za uporabu.
- Provjerite plavi zglob na maski i imajte na umu da maska nema ventil protiv asfiksije koji bi pacijentu omogućio disanje u slučaju zatajenja ventilatora.
- Ako je postavljena nazogastrična (NG) sonda ili sličan uređaj, koristite dodatnu brtvenu oblogu za NG sondu. Postavite oblogu tako da njezin ravni dio leži na licu pacijenta, a otvor u obliku slova C okružuje cijev.
- Pregledajte sve dijelove maske da biste se uvjerali da nisu oštećeni ili istrošeni; zamijenite ih po potrebi.
- Provjerite tlak(ove) terapijskog uređaja.

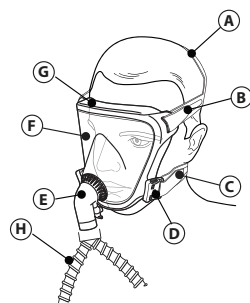
Upute za čišćenje

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.
 - ⚠ **Opres:** Ne upotrebljavajte izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol, ili otopine za čišćenje koje sadrže regeneratore ili ovlaživače.
 - ⚠ **Opres:** 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.
 - ⚠ **Opres:** 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.



 Slika 1

- A = Gornji povež
- B = Bočni povež
- C = Donji povež
- D = Spojnica naglavne opreme
- E = Plavi standardni zglob (SE)
- F = Ploča za lice
- G = Jastučić
- H = Račvasta cijev (dodatni pribor)

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.



Namještanje maske



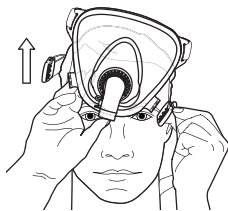
1. Olabavite bočne poveze naglavne opreme izvlačenjem jezičaka prema natrag i proširite poveze.
2. Odvojite jednu ili obje donje spojnice naglavne opreme. Uхватite spojnicu između palca i kažiprsta te, okrećući je, podignite spojnicu palcem dok povlačenjem odvajate spojnicu od ploče za lice na maski.
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 2). 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 savitljivu računvastu cijev s neinvazivnog ventilatora ili terapijskog uređaja na plavi standardni zglob (SE) od 22 mm.
5. 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.
6. Zauzmite različite položaje pri spavanju i okrećite glavu na sve strane.
7. 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 standardni 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.



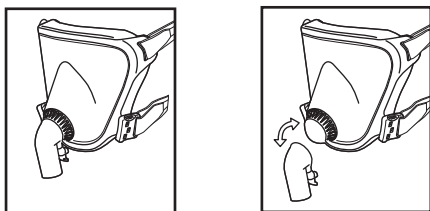
Skidanje maske

Otkopčajte jednu ili obje donje spojnice naglavne opreme i svucite preko vrha glave (Slika 3). Otkopčavanjem spojnica naglavne opreme umjesto jezičaka, ostat će podešenje kakvo ste bili namjestili.

Zamjena standardnog zgloba

Za uklanjanje: Držite dodatni zakretni element (Swivel) ploče za lice i lagano svucite zglob sa zakretnog elementa ploče za lice (Slika 4).

Za zamjenu: Potisnite standardni zglob u zakretni element (Swivel) ploče za lice. Nemojte koristiti prekomjernu silu niti kakve alate.

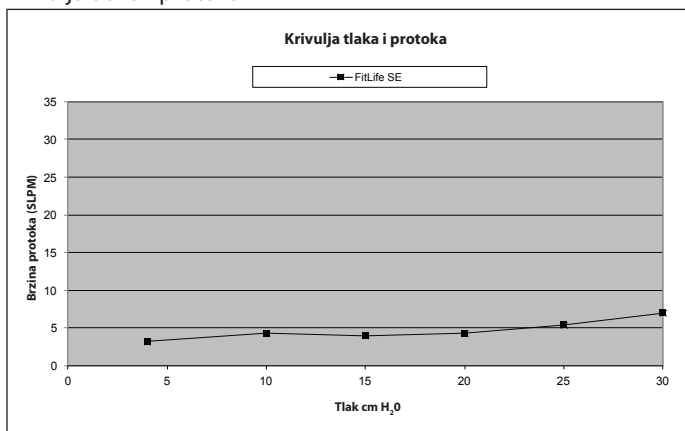


◀ Slika 4

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

Pad tlaka pri

	50 SLPM	100 SLPM
Small/Large/Extra Large	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dB

A-ponderirana razina snage zvuka na 1 m ≤ 14 dB

Odlaganje

Odložite u skladu s lokalnim propisima.

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 °C do $+60$ °C

Relativna vlaga: 15% do 95% bez kondenzacije

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, zlorabom, 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 SE 全脸面罩



简体中文

预期用途

FitLife SE 全脸面罩适用于为无创通气应用提供患者接口。该面罩是作为呼吸机的配件使用，这些呼吸机拥有通气故障充足的报警和安全性系统，并且适用于在治疗呼吸衰竭、呼吸功能不全或阻塞性睡眠呼吸暂停中实施 CPAP 或正压通气。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。小号面罩用于无创通气适当的候选者（7 岁或更高年龄的患者，大于 20 公斤）。大号 and 超大号面罩用于无创通气适当的候选者的患者（大于 30 公斤）。

 **注：**呼气口不内置于 FitLife SE 全脸面罩中。此面罩必须与独立的呼气设备配套使用。

 **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

警告：

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- 此面罩需要一个独立呼气设备。
- 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。积聚在设备壳体内部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、呼吸短促、胃胀、反酸或严重头痛；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。
- 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。

- 该面罩不包括防窒息阀, 如果呼吸机出现故障, 防窒息阀可让患者进行呼吸。
- 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。

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。
- 确保治疗设备即呼吸机(包括警报和安全系统)在使用前已经过检验。
- 检查面罩上的蓝色弯管, 并且注意面罩不包括防窒息阀, 如果呼吸机出现故障, 防窒息阀可让患者进行呼吸。
- 若安装有鼻胃(NG)管或类似设备, 则请使用可选的鼻胃管密封垫。调整密封垫的位置, 使其平整面紧贴患者的脸部, 并使其 C 形凹槽紧扣导管。
- 检查面罩组件是否有损坏或磨损; 如有必要, 予以更换。
- 验证治疗设备压力。

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。

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。

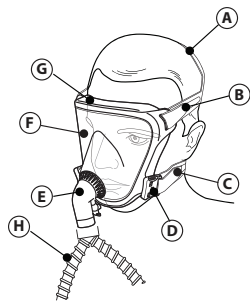


图 1

- A = 顶部束带
- B = 侧束带
- C = 底部束带
- D = 头具扣钩
- E = 蓝色标准弯管 (SE)
- F = 面罩
- G = 软垫
- H = 双肢导管 (不包括)

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。



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 2）。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。



图 2

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. 将无创呼吸机或治疗设备的柔软双歧导管连接到 22 mm 蓝色标准弯管 (SE)。
5. 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。
6. 采用不同的睡眠姿势，向四周移动您的头部。
7. 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。切勿通过标准弯管拉动物面罩。这可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。

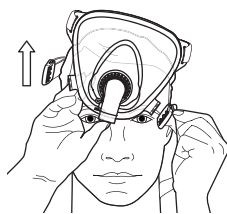


图 3

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 3)。通过解开头具扣钩,而非解开搭扣片,您将保留您的调整。

更换标准弯管

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 4)。

要更换: 将标准弯管按入面板万向轴。切勿用力过度或使用任何工具。

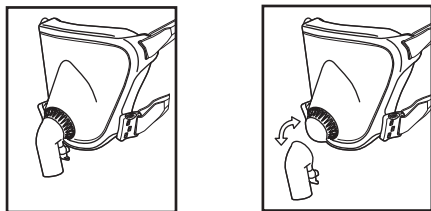
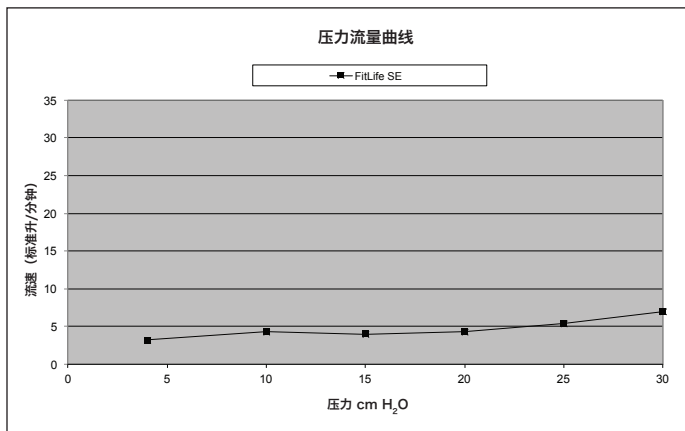


图 4

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



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	0.08 cm H ₂ O	0.8 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 ≤ 22 分贝

1 米处 A 加权声压级 ≤ 14 分贝

处置

按照当地法规进行弃置。

存放条件

温度: -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$

相对湿度: 15% 至 95%, 无冷凝

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 SE 全面罩




繁體中文

預定用途

FitLife SE 全面罩旨在提供非侵入性通氣應用的患者介面。此面罩用作呼吸機的配件，但呼吸機須配備適合通氣故障所需的警報和安全系統，且適合施用 CPAP 或正壓通氣以治療呼吸衰竭、呼吸不足或阻塞性睡眠呼吸中止。此面罩僅限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 公斤且為非侵入性通氣適宜人選的患者。大號和特大號面罩用於體重超過 30 公斤且為非侵入性通氣治療適宜人選的患者。

 **備註：**FitLife SE 全面罩沒有內置呼氣口。此面罩必須搭配獨立的呼氣裝置一起使用。

 **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

警告：

- 此面罩不適用於提供生命支持通氣。
- 此面罩需要一個獨立的呼氣裝置。
- 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 機開啓且正常運作時，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。
- 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氣裝置，可能需要調整壓力強度，以補償呼氣裝置的額外漏氣。
- 此面罩並未配備呼吸機故障時供患者呼吸的防窒息閥。

- 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、牙齦或顎部酸痛，或既有的牙齒病況惡化。 如果發生症狀，請諮詢醫師或牙醫。

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。
- 使用前請確認包括警報和安全系統在內的治療裝置（即呼吸機）能夠有效運作。
- 檢查面罩上的藍色彎管，並請注意，此面罩並未配備呼吸機故障時允許患者呼吸的防窒息閥。
- 如有安裝鼻胃（NG）管或類似裝置，請使用可選用的鼻胃管密封墊。 調整密封墊的位置，使其平整面緊貼患者的臉部，並使其 C 形開口扣住管路周圍。
- 檢查面罩部件是否有損壞或磨損，必要時予以替換。
- 確認治療裝置的壓力。

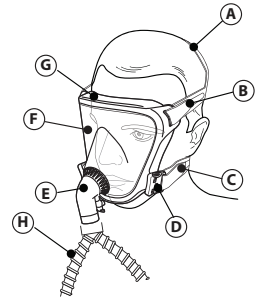


圖 1

- A = 頂部拉帶
- B = 側邊拉帶
- C = 底部拉帶
- D = 頭具夾
- E = 藍色標準彎管（SE）
- F = 面板
- G = 軟墊
- H = 雙肢管路（未配備）

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工清洗。 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。

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 Respironics 客戶服務部，或致電 +49 8152 93060 聯絡 Respironics 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。

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 2）。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。



圖 2

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。切勿過度收緊拉帶，因為這可能導致頭具滑脫。
4. 將雙肢軟管從非侵入性呼吸機或治療裝置連接到 22 mm 的藍色標準彎管 (SE)。
5. 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。
6. 採取不同睡姿，並左右移動您的頭。
7. 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。切勿拉面罩的標準彎管。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。如果面罩四週的皮膚鼓起或您看到臉上有紅色痕跡，請鬆開頭具。



圖 3

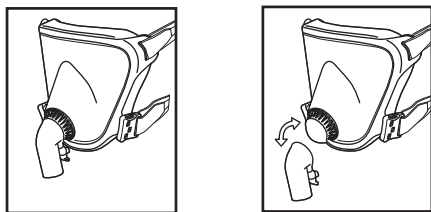
取下面罩

解開一個或兩個底部頭具夾，並從您的頭部上方拉走（圖 3）。解開頭具夾而非搭扣片，您原來的調整將可維持原狀。

替換標準彎管

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 4）。

替換：將標準彎管壓入面板旋轉接頭。不要過度用力或使用任何工具。

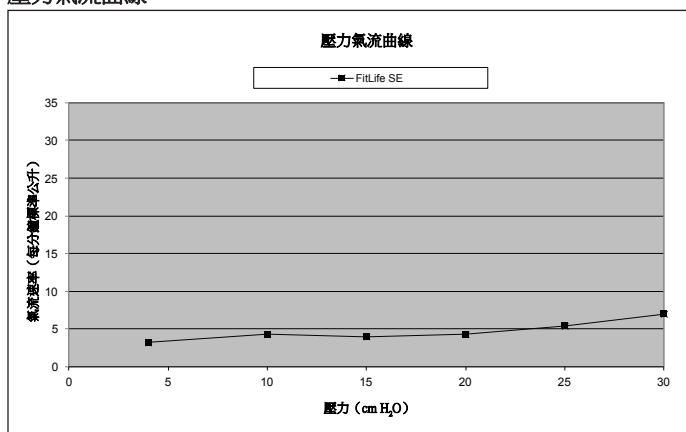


◀ 圖 4

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

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	0.08 cm H ₂ O	0.8 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 ≤ 22 dB

在 1 m 時的 A 加權聲壓位準 ≤ 14 dB

處置

依據當地的法規處置。

儲存條件

溫度： -20°C 至 $+60^{\circ}\text{C}$

相對濕度： 15% 至 95%，無冷凝

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 SE




РУССКИЙ

Назначение

Полнолицевая маска FitLife SE предназначена для применения в качестве устройства сопряжения с пациентом при неинвазивной вентиляции. Эта маска предназначена для использования в качестве принадлежности устройств вспомогательной вентиляции, снабженных соответствующей тревожной сигнализацией и системами безопасности на случай отказа вентиляции и предназначенных для CPAP-терапии или вентиляции избыточным давлением при лечении дыхательной недостаточности или синдрома обструктивного апноэ во сне. 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 неинвазивной вентиляции. Маска большого и очень большого размера предназначена для использования у пациентов (>30 кг), нуждающихся в неинвазивной вентиляции.

 **Примечание.** Полнолицевая маска FitLife SE не имеет встроенного порта выдоха. С этой маской следует использовать отдельное устройство выдоха.

 **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

Предостережения:

- Данная маска непригодна для вентиляции в целях поддержания жизнедеятельности организма.
- Данная маска требует применения отдельного устройства выдоха.
- 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 кожура устройства. Скопление кислорода внутри кожура 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 СРАР или ЕРАР 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.
- 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.
- Эта маска не снабжена противоасфиксионным клапаном, который позволил бы пациенту дышать при отказе устройства вспомогательной вентиляции.
- 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 или отягчить существующее заболевание зубов. При появлении симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.

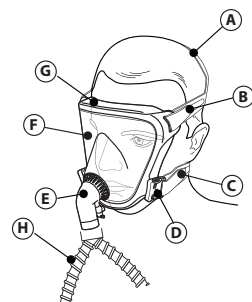


 Рисунок 1

- A = Верхняя лямка
- B = Боковая лямка
- C = Нижняя лямка
- D = Зажим наголовника
- E = Синий стандартный патрубков (SE)
- F = Лицевое забрало
- G = Прокладка
- H = Разветвленная трубка (не входит в комплект поставки)

Противопоказания

Эта маска может оказаться непригодной для применения у пациентов со следующими заболеваниями: глаукомой, недавно проведенной операцией на глазах или сухостью глаз, нарушением функции нижнего пищеводного сфинктера, чрезмерным рефлюксом 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.
- Убедитесь в том, что терапевтическое устройство, т. е. устройство вспомогательной вентиляции с сигналами тревоги и системами безопасности, было подвергнуто контролю перед применением.
- Проверьте наличие на маске синего колена и обратите внимание на то, что эта маска не снабжена противоасфиксионным клапаном, который позволил бы пациенту дышать при отказе устройства вспомогательной вентиляции.
- Если пациенту введены назогастральный зонд или аналогичное устройство, следует применять дополнительную уплотнительную прокладку назогастрального зонда. Располагайте прокладку так, чтобы ее плоская поверхность прилежала к лицу пациента, а С-образное отверстие окружало зонд.
- Осмотрите компоненты маски на предмет повреждений или износа; при необходимости замените маску.
- Проверьте уровни давления в терапевтическом устройстве.

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.

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/respironics 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. Просушите 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 пр.). Замените маску, если прокладка затвердела.

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 2). Наведите зажим на язычок и осторожно надавливайте на зажим указательным и средним пальцами, пока он не защелкнется на месте.



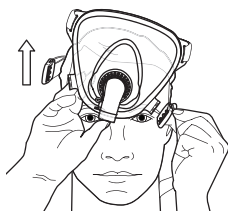
➤ Рисунок 2

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 гибкую разветвленную трубку, ведущую от неинвазивного устройства вспомогательной вентиляции или терапевтического устройства, к синему стандартному колену 22 мм (SE).
5. При включенной подаче воздуха лягте и дышите, как обычно, слегка приоткрыв рот. Переустановите маску, оттянув ее прямо от лица и осторожно вернув ее в исходное положение.
6. Примите разные подходящие для сна позы и покрутите головой.
7. 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 стандартный патрубок. 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 щеки 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 3

Снятие маски

Расстегните один или оба нижних зажима наголовника и снимите маску через голову (рисунок 3). Расстегивая зажимы вместо язычков, вы сохраните настройки крепления маски.

Замена стандартного колена

Удаление: удерживая шарнир лицевого забрала, осторожно оттяните патрубок от шарнира лицевого забрала (рисунок 4).

Замена: вдавите стандартный патрубок в шарнир лицевого забрала. Не применяйте чрезмерное усилие или какие-либо инструменты.

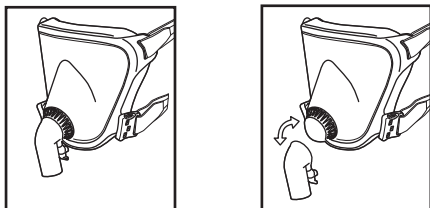
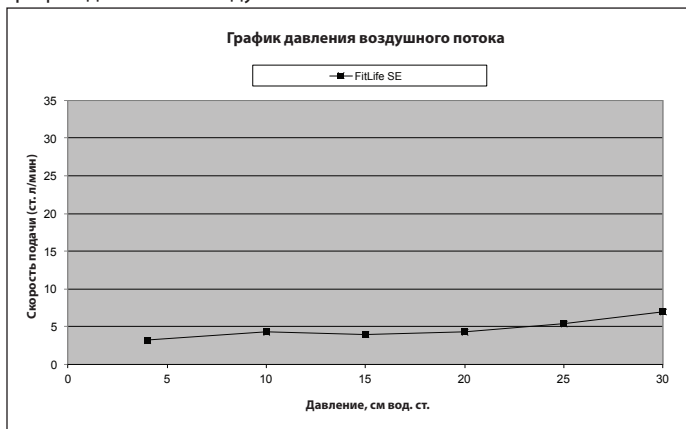


Рисунок 4

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

Падение давления при

	50 ст. л/мин	100 ст. л/мин
Малого/большого/очень большого размера	0,08 см вод. ст.	0,8 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 ≤ 22 дБ

Уровень звукового давления по шкале А на удалении 1 м ≤ 14 дБ

Удаление в отходы

Удаляйте данное устройство в отходы в соответствии с местными нормативами.

Условия хранения

Температура: от -20 до $+60$ °C

Относительная влажность: от 15 до 95 % без конденсации

Ограниченная гарантия

Компания Respiroics, Inc. гарантирует отсутствие дефектов изготовления и материалов изготовленных ею систем масок (включая рамку 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 Respiroics в течение гарантийного периода, Respiroics 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 Respiroics. Компания Respiroics 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 Respiroics, Inc. или в компанию Respiroics, Inc. по адресу 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, США, или же в компанию Respiroics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

Uputstvo za upotrebu


FitLife SE maska za nos i usta




SRPSKI

Namena

FitLife SE maska za nos i usta treba da posluži kao interfejs za pružanje neinvazivne ventilacije pacijentu. Maska bi trebalo da se koristi kao dodatna oprema za ventilatore koji imaju adekvatne alarme i sigurnosne sisteme u slučaju otkazivanja ventilacije i koji su namenjeni pružanju CPAP ili ventilacije pozitivnim pritiskom za lečenje prestanka disanja, respiratorne insuficijencije ili opstruktivne apneje u snu. 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) koji su odgovarajući kandidati za neinvazivnu ventilaciju. Velika i ekstra velika maska namenjene su pacijentima (>30 kg) koji su odgovarajući kandidati za neinvazivnu ventilaciju.

 **Napomena:** Izdisajni otvor nije ugrađen u FitLife SE masku za nos i usta. Odvojeni uređaj za izdahnuti vazduh mora da se koristi sa ovom maskom.

 **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

Upozorenja:

- Ova maska nije pogodna za pružanje ventilacije za održavanje života.
- Ova maska iziskuje odvojeni uređaj za izdahnuti vazduh.
- 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.
- Ukoliko 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 zavisi 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: neobičajena 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.

- 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.
- Ova maska nema ventil protiv asfiksije koji bi pacijentu omogućio disanje u slučaju kvara ventilatora.
- Masku treba ručno oprati pre prve upotrebe. Pregledajte masku da nema oštećenja ili pohabanosti (pukotine, naprsnuća, 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.

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 skine masku.

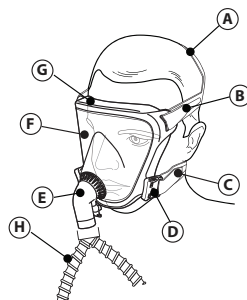
Pre upotrebe

- Pažljivo pročitajte celo uputstvo.
- Ručno operite masku.
- Umijte se.
- Potvrdite da je terapijski uređaj, tj. ventilator, uključujući alarme i sigurnosne sisteme, proveren pre upotrebe.
- Proverite plavu cev sa pregibom na maski i imajte na umu da ta cev nema ventil protiv asfiksije koji bi pacijentu omogućio disanje u slučaju kvara ventilatora.
- Ako je postavljena nazogastrična (NG) sonda ili sličan uređaj, koristite opcionu podlogu za zatvaranje NG sonde. Postavite podlogu tako da njena ravna površina bude na licu pacijenta, a da otvor u obliku slova C obuhvata sondu.
- Pregledajte komponente maske da nisu oštećene ili pohabane; zamenite ako je neophodno.
- Proverite pritisak terapijskog uređaja.

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. Isperite 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, naprsnuća, poderotine itd.). Po potrebi uklonite i zamenite neodgovarajuće komponente.



 Slika 1

- A = Gornja traka
- B = Bočna traka
- C = Donja traka
- D = Spojnika opreme za glavu
- E = Plava standardna cev sa pregibom (SE)
- F = Štitnik za lice
- G = Jastučić
- H = Dvokraka cev (nije uključena)

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 deterdžent 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 jastučeta stvrdne.



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 2). Navodite i blago gurajte spojnicu opreme za glavu na krilce srednjim prstom i kažiprstom dok ne bude škljocnula.



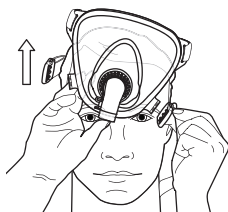
Slika 2

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 fleksibilnu dvokraku cev sa neinvazivnog ventilatora ili terapijskog uređaja na plavu standardnu cev sa pregibom (SE) od 22 mm.
5. 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.
6. Zauzimajte različite položaje spavanja i pomerajte glavu naokolo.
7. Ako postoji curenje vazduha, dodatno prilagodite masku. Malo curenja vazduha je normalno.

* Saveti za udobnost

- Ponovo nameštite 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 standardnu cev sa pregibom. Na ovaj način jastučeta ponovo pristanju 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 ispupčena oko maske ili ako vidite crvene tragove na licu, popustite opremu za glavu.



Slika 3

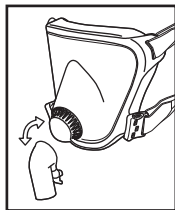
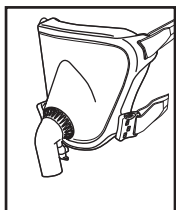
Skidanje maske

Otkopčajte jednu ili obe donje spojnice opreme za glavu i povucite preko glave (Slika 3). Kada otkopčate spojnice opreme za glavu, a ne krilca, čuvate prilagodavanja.

Zamena standardne cevi sa pregibom

Kako ukloniti: Uхватите nastavak štitnika za lice i nežno izvucite cev sa pregibom iz nastavka štitnika za lice (Slika 4).

Kako zameniti: Ubacite standardnu cev sa pregibom u nastavak štitnika za lice. Nemojte koristiti preteranu silu niti bilo kakve alatke.

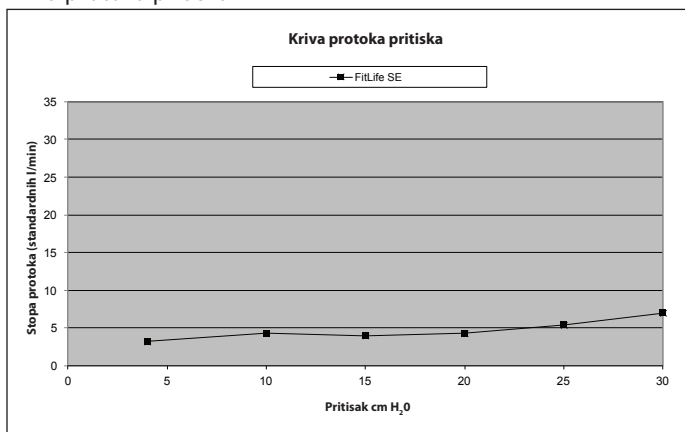


◀ Slika 4

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

Pad pritiska pri

	50 standardnih l/min	100 standardnih l/min
Mala/velika/ekstra velika	0,08 cm H ₂ O	0,8 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 ≤ 22 dB

Nivo pritiska zvuka na 1 m posle A-ponderizacije ≤ 14 dB

Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Uslovi skladištenja

Temperatura: od -20 °C do $+60$ °C

Relativna vlažnost: od 15% do 95%, bez kondenzacije

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 UMETSTO 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.



שימוש מיועד

מסכת FitLife SE לכל שטח הפנים מהווה אמצעי לביצוע הנשמה לא פולשנית בחולה. יש להשתמש במסכה כאבזר עזר למכונות הנשמה שיש להן התראות ומערכות בטיחות הולמות לכשל בהנשמה, ואשר מיועדות לביצוע CPAP או הנשמה בלחץ חיובי לטיפול בכשל נשימתי, אי ספיקה נשימתית, או דום נשימה חסימתי בשינה. מסכה זו נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימושם של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי בלבד. מסכה במידה small נועדה לשימושם של מטופלים בגילאי 7 שנים ויותר (במשקל גוף < 20 ק"ג), הנחשבים מועמדים מתאימים להנשמה לא פולשנית. המסכות במידות גדול וגדול מאד נועדו לשימושם של מטופלים (במשקל גוף < 30 ק"ג), הנחשבים מועמדים מתאימים להנשמה לא פולשנית.

שים לב: למסכת FitLife SE לכל שטח הפנים אין פתח נשיפה מובנה. עם מסכה זו יש להשתמש במכשיר נשיפה נפרד.

שים לב: מסכה זו נוצרה ללא לטקס גומי טבעי או DEHP.

סמלים



אזהרות:

- מסכה זו אינה מתאימה להנשמה תומכת חיים.
- מסכה זו דורשת מכשיר נשיפה נפרד.
- 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 ה-CPAP או מערכת טיפול בשתי רמות לחץ מופעלות, ופועלות באופן תקין. **אל תחסום 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 שננשף 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 בעיירה. 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; ראייה 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.
- 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.
- 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.
- מסכה זו אינה כוללת שסתום נגד חנק המאפשר לחולה לנשום אם מכונת ההנשמה כשלה.
- 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 לסת, או להחרף 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 לוושט, 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.
- ודא שמכשיר הטיפול, כלומר המאוורר, כולל ההתרעות ומערכות הבטיחות, נבדק ואושר לשימוש.
- בדוק את הברך הכחולה שעל המסכה, ושים לב שהמסכה אינה כוללת שסתום נגד חנק המאפשר לחולה לנשום אם מכונת ההנשמה כשלה.
- אם מותקן צינור אפי-קיבתי (NG) או התקן דומה, השתמש בכרית אוטומטית צינור NG. מקם את הכרית כך שהמשטח השטוח שלה נמצא מול פני החולה והפתח בצורת האות C מקיף את הצינור.
- בדוק אם קיים נזק או בלאי ברכיבי המסכה; החלף אם יש בכך צורך.
- בדוק את הלחץ(ים) במכשיר הטיפול.

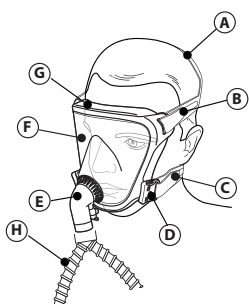
הוראות ניקוי

- 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.
- ⚠ זיהרות:** אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלבינים או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחלים.

⚠ זיהרות: 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.

⚠ זיהרות: בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.



איור 1

- A = רצועה עליונה
B = רצועת צד
C = רצועה תחתונה
D = תפס רצועות הראש
E = ברך סטנדרטית (SE) כחולה
F = לוחית
G = רפידה
H = צינור כפול (לא כלול)

חיטוי בסביבה מוסדית

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 בטלפון +49-8152-93060.

הוראות לשטיפה במדיח כלים

⚠️ זהירות: 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; החלף כל חלק שנפגם באופן גלוי לעין (סדקים, בקיעים, קרעים, וכד'). החלף את המסכה אם הרפידה מתקשה.

חבישת המסכה



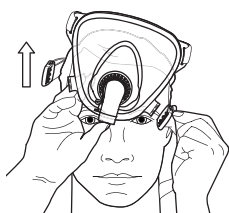
איור 2

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 2). 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.
2. הרצועה הצולבת צריכה לשבת נמוך על חלק האחורי של הראש.
3. הדק את רצועות הראש התחתונות.
4. 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 מהאזניים. **אל תהדק יותר על המידה שכן הדבר עלול לגרום לרצועות הראש להחליק.**
5. חבר את הצינור הכפול הגמיש ממכונת ההנשמה הלא-פולשנית או ממכשיר הטיפול לברך הסטנדרטית (SE) הכחולה 22 מ"מ.
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 כוונונים סופיים. דליפת אוויר מסוימת היא תקינה.

טיפים לשיפור הנוחות



איור 3

- מקם מחדש את המסכה. משוך את המסכה באמצעות צדי הלוחית ישר הרחק מהפנים ואז חזר אותה בעדינות למקומה. **אסור למשוך את המסכה מהברך הסטנדרטית.** 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.

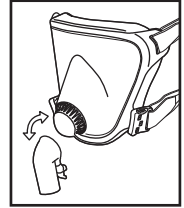
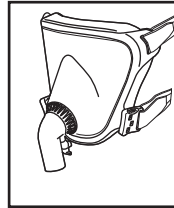
הסרת המסכה

נתק תפס אחד של רצועות הראש התחתונות או את שניהם ומשוך מעבר לראש (איור 3). על ידי פתיחת תפסי רצועות הראש, במקום לשוניות השחרור, תוכל לשמור על ההתאמות שלך.

החלפת הברך הסטנדרטית

כדי להסיר: החלק המסתובב של הלוחית ומשוך בעדינות את הברך מהחלק המסתובב של הלוחית (איור 4).

כדי להחזיר למקום: לחץ את הברך הסטנדרטית אל החלק המסתובב של הלוחית. אל תשתמש בכוח מופרז או בכלי כלשהו.

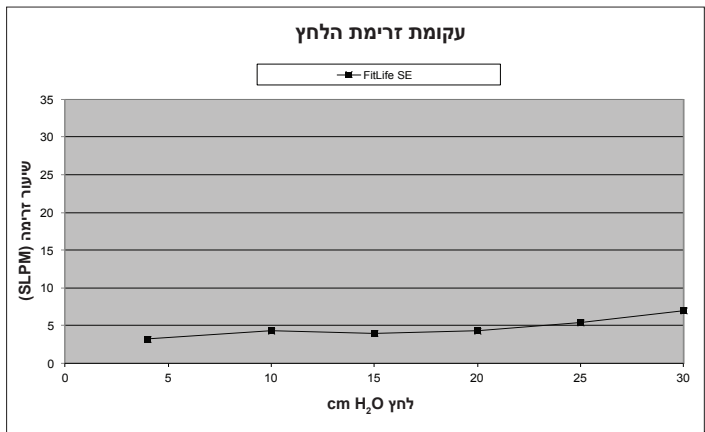


איור 4

מפרט

⚠ אזהרה: המפרט הטכני של המסכה מסופק לעינו של הרופא המטפל בך, כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר ה-CPAP או לטיפול בשתי רמות לחץ. אם ייעשה במסכה שימוש החורג 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

ירידת לחץ ב-

100 SLPM	50 SLPM
0.8 cm H ₂ O	0.08 cm H ₂ O

קטן/גדול/גדול מאד

נפח מת

קטן = 375 מ"ל

גדול = 550 מ"ל

גדול מאד = 717 מ"ל

רמות קול

22 dBA \geq

רמת הספק קול משוקלת-A

14 dBA \geq

רמת לחץ קול משוקלת-A ב-1 מטר

סילוק

הסילוק יבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.

תנאי אחסון

טמפרטורה: -20°C עד $+60^{\circ}\text{C}$

לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

אחריות מוגבלת

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 היחיד 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 שיתכן 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 מסיימת. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות החרגה או הגבלה לגבי נזקים מקריים או תוצאתיים, 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, Gewerbestraße 17, Herrsching 82211, גרמניה.

Kullanma Talimatı

FitLife SE Total Yüz Maskesi



TÜRKÇE

Kullanım Amacı

FitLife SE Total Yüz Maskesinin noninvaziv ventilasyonlu uygulama için bir hasta arayüzü sağlaması amaçlanmıştır. Maske, ventilasyon yetmezliği için yeterli alarmlar ve güvenlik sistemlerine sahip ve solunum yetmezliği, solunum yetersizliği veya obstrüktif uyku apnesi tedavisi için CPAP veya pozitif basınçlı ventilasyon uygulaması amaçlanmış ventilatörlere bir aksesuar olarak kullanılacaktır. Maske evde tek hasta kullanımı veya sadece hastane/kurumsal ortamda çok hasta kullanımı içindir. Küçük boy maske noninvaziv ventilasyon için uygun adaylar olan 7 yaş ve üstü (>20 kg) hastalarda kullanılacaktır. Büyük ve ekstra büyük boy maskeler noninvaziv ventilasyon için uygun adaylar olan hastalarda (>30 kg) kullanılacaktır.

Not: FitLife SE Total Yüz Maskesine bir ekshalasyon portu konmamıştır. Bu maskeyle ayrı bir ekshalasyon cihazının kullanılması şarttır.

Not: Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Semboller



Uyarı veya Dikkat



Not



Öneri



Kullanma talimatına başvurun



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

⚠ Uyarılar:

- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Bu maske ayrı bir ekshalasyon cihazı gerektirir.
- Bu maske, sağlık uzmanınız veya solunum terapistiniz 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 durumda 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, geğirme 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 koopere olmayan, kendinde olmayan, tepki göstermeyen veya maskeyi kendisi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır.

- Bu maske kasmaya 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 ayarlamazın gerekebilir.
- Bu maske hastanın ventilatör arıza yaparsa solmasına izin verecek bir anti-asfiksi valfi içermez.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskeyi hasar veya aşınma bulguları açısından inceleyin (çatlama, aşınma, yırtıklar, vs). Gerekliği şekilde herhangi bir bileşeni atın veya değiştirin.
- Bir nazal veya tam yüz maskesinin kullanımını dış, dış eti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut bir dental durumu şiddetlendirebilir. Yakınmalar oluşursa doktor veya diş hekiminizle irtibat kurun.

Kontrendikasyonlar

Maske şu durumların olduğu kişiler için uygun olmayabilir: glokom, yakın zamanlı göz cerrahisi veya kuru göz, bozulmuş kardiyak sfinkteri fonksiyonu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi veya hiatus hernisi. Hasta maskeyi kendisi çıkaramıyorsa kullanılmamalıdır.

Kullanımdan Önce

- Talimatı tümüyle okuyun ve anlayın.
- Maskeyi elinizle yıkayın.
- Yüzünüzü yıkayın.
- Tedavi cihazının yani ventilatörün, alarmlar ve güvenlik sistemleri dahil olmak üzere kullanımdan önce onaylandığını doğrulayın.
- Maske üzerinde mavi dirsek bulunduğunu kontrol edin ve maskenin ventilatör arıza yaparsa hastanın solmasına izin verecek bir anti asfiksi valfi içermediğine dikkat edin.
- Nazogastrik (NG) tüpü veya benzer bir cihaz yerindeyse isteğe bağlı NG tüp mühürleme pedini kullanın. Padi yassı yüzeyi hastanın yüzüne karşı olacak ve C şekilli açıklık boru sistemini çevreleyecek şekilde konumlandırın.
- Maske bileşenlerini hasar veya aşınma açısından inceleyin; gerekirse değiştirin.
- Tedavi cihazı basıncını/basınçlarını doğrulayın.

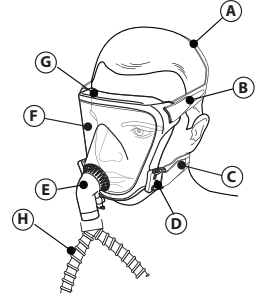
Temizleme Talimatı

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). Gerekliği 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.



Şekil 1

- A = Üst Bant
- B = Yan Bant
- C = Alt Bant
- D = Başlık Klipsi
- E = Mavi Standart Dirsek (SE)
- F = Yüz plakası
- G = Tampon
- H = Çift Uzantılı Boru Sistemi (dahil edilmemiştir)

Bulaşık Makinesi Talimatı

⚠ Dikkat: Sadece yumuşak bir 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.



Şekil 2

Maskenin Takılması

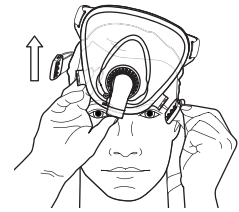
1. Yan başlık bantlarını çıkıntıları geriye soyarak ve bantları daha büyük bir büyüklüğe açarak gevşetin.
2. Alt başlık klipslerinden biri veya her ikisini ayırın. Klipsi başparmak ve işaret parmağıyla tutun ve bir döndürme hareketiyle klipsi başparmakla yukarı kaldırırken klipsi maskenin yüz plakasından uzağa doğru çekin.
3. Maskeyi yüzünüze doğru tutun. Yastığın üst kısmı yüzünüze kaşların hemen üzerinde degecektir. Yastığın alt kısmı yüzünüze çenenin hemen üzerinde degecektir. Ağızınızın hafif açık kaldığından emin olun.
4. Başlığı başınız üzerine çekin.
5. Alt başlık klipslerinden birini veya her ikisini maske yüz plakasındaki alt kısmındaki çıkıntıyı başparmağınızla bularak takın (Şekil 2). 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 yol açabileceğinden aşırı SIKMAYIN.
4. Non invaziv ventilatör veya tedavi cihazından esnek iki uzantılı boru sistemini 22 mm mavi standart dirseğe (SE) takın.
5. Hava akışı açık olarak sırt üstü yatın ve ağızınız hafif açık şekilde normal nefes alın. Maskeyi yüzünüzden doğrudan uzağa çekerek ve yavaşça yerine geri koyarak tekrar oturtun.
6. Farklı uyuma pozisyonlarına geçin ve başınızı sağa sola hareket ettirin.
7. 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 standart dirsekten ÇEKMEYİN. Bu durum yastığın yüzde yeni bir mühür oluşturmaya 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 3

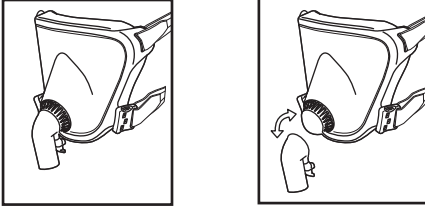
Maskeyi Çıkartma

Bir veya her iki alt başlık klipsini açın ve başınızın üzerine çekin (Şekil 3). Çıkıntılar yerine başlık klipslerini açarak ayarlamalarınızı korursunuz.

Standart Dirseği Değiştirme

Çıkarmak için: Yüz plakası dönen kısmını tutun ve dirseği yüz plakasının dönen kısmından yavaşça çekin (Şekil 4).

Değiştirmek için: Standart dirseği yüz plakası dönen kısmına bastırın. Aşırı güç veya herhangi bir araç kullanmayın.

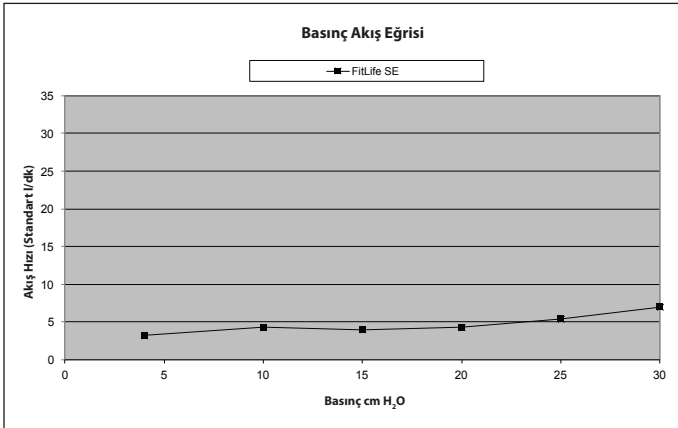


◀ Şekil 4

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 mührü etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilmeyebilir ve sızıntı veya sızıntı hızında değişkenlik cihaz işlevini etkileyebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Direnç

Şu değerlerde Basınç Düşmesi:

	50 Standart l/dk	100 Standart l/dk
Küçük/Büyük/Ekstra Büyük	0,08 cm H ₂ O	0,8 cm H ₂ O

Ölü Boşluk Hacmi

Küçük = 375 ml

Büyük = 550 ml

Ekstra Büyük = 717 ml

Ses Düzeyleri

A ağırlıklı Ses Güç Düzeyi ≤ 22 dBA

A ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi 1 m'de ≤ 14 dBA

Atma

Yerel düzenlemelere göre atın.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$

Bağıl Nem: %15 - %95 yoğunlaşmayan

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.



용도

FitLife SE 안면 전체 마스크는 비침습형 호흡 적용을 위한 환자 인터페이스를 제공하는 데 사용됩니다. 이 마스크는 호흡 실패에 대한 충분한 경보 및 안전 시스템이 갖추어진 호흡기에 대한 부속 장치로 사용되어야 하며, 이때 호흡기는 호흡 기능 상실, 호흡 부전증 또는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료를 위한 CPAP 또는 양압 환기 요법을 실시하기 위한 것입니다. 이 마스크는 가정에서 한 명의 환자에게 사용하거나 병원/기관 환경에서만 다수 환자에게 사용할 수 있습니다. 소형 마스크는 비침습형 호흡에 대한 적절한 후보인 7세 이상(20 kg 초과)의 환자에게 사용됩니다. 대형 및 초대형 마스크는 비침습형 호흡에 대한 적절한 후보인 30 kg이 넘는 환자에게 사용됩니다.

참고: FitLife SE 안면 전체 마스크에는 호기 포트가 장착되어 있지 않습니다. 이 마스크에는 별도의 호기 장치를 사용해야 합니다.

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

경고

- 이 마스크는 생명유지용 호흡기로 사용할 수 없습니다.
- 이 마스크에는 별도의 호기 장치가 필요합니다.
- 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 봉하려고 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 나뉘어 배출합니다. 그러나, CPAP 기기가 작동 중이지 않는 경우에는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않아 내린 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, 자국 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 마스크는 비혈조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 혼자서 마스크를 벗을 수 없는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

- 구도를 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.
- 이 마스크에는 호흡기가 작동하지 않는 경우 환자의 호흡을 위한 질식 방지 밸브가 포함되어 있지 않습니다.
- 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, 잇몸 또는 턱이 아플 수 있으며 기존의 치아 상태를 악화시킬 수 있습니다. 그러한 증상이 발생하면 의사 또는 치과 의사의 진찰을 받으십시오.

금기 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.
- 사용 전에 경보 및 안전 시스템을 포함한 요법 장치, 즉 호흡기가 검증되었음을 확인하십시오.
- 마스크에 있는 파란색 엘보를 확인하고, 호흡기 비작동 시 환자의 호흡을 위한 질식 방지 밸브가 마스크에 포함되어 있지 않음을 알아 두십시오.
- 비위(NG) 튜브 또는 유사 장치가 있는 경우, 옵션인 NG 튜브 밀봉 패드를 사용하십시오. 평편한 표면이 환자 얼굴에 닿도록 하고 C 모양의 입구가 튜브를 돌려싸도록 패드를 놓으십시오.
- 손상 또는 마모 여부에 대해 마스크 구성 요소를 점검하여 필요한 경우 교체하십시오.
- 요법 장치 압력을 확인하십시오.

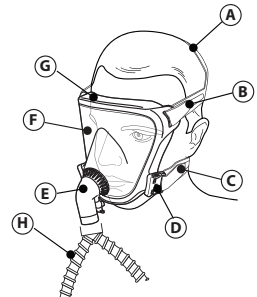
세척 지침

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 운수에서 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 평편하게 펴거나 줄에 널어 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 소득

병원/기관 환경에서 여러 명의 환자에게 사용하는 경우, 한 환자 사용 후 다음 환자 사용 전에 소득 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.



▲ **그림 1**

- A = 상단 스트랩
- B = 측면 스트랩
- C = 하단 스트랩
- D = 헤드기어 클립
- E = 파란색 표준 엘보 (SE)
- F = 면판
- G = 쿠션
- H = 양갈래 튜브 (포함되어 있지 않음)

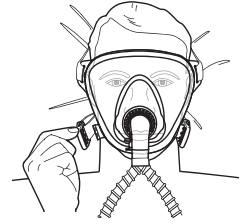
식기 세척기 지침

⚠ 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 상태를 확인하십시오.
4. 손상 또는 마모 여부에 대해 모든 부품을 점검하여 눈에 띄게 손상된(균열, 잔금, 파열 등) 부품은 교체하십시오. 쿠션이 단단해진 경우 마스크를 교체하십시오.

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 덮니다. 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 씹니다.
5. 엄지손가락으로 마스크 면판의 아랫부분에 있는 탭을 찾아 하단 헤드기어 클립을 한 개 또는 두 개 다 연결합니다(그림 2). 중지와 검지손가락으로 헤드기어 클립을 탭에 가져다가 딸깍 소리를 내며 고정될 때까지 부드럽게 누릅니다.



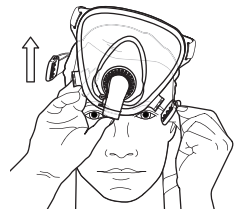
▶ 그림 2

올바른 착용

1. 측면 헤드기어 스트랩을 조입니다. 상단 스트랩이 머리 정수리에 있어야 합니다. X자형 스트랩은 머리 위의 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. 유연 양갈래 튜브를 비침습형 호흡기 또는 요법 장치에서 22 mm 파란색 표준 엘보(SE)로 연결합니다.
5. 기류가 커진 상태에서, 누워서 입을 약간 벌린 채로 정상적으로 호흡합니다. 마스크를 얼굴에서 멀어지도록 똑바로 잡아당겼다가 부드럽게 제자리에 놓아 다시 위치를 잡습니다.
6. 다양한 수면 자세를 취하면서 머리를 움직여 봅니다.
7. 공기가 새는 경우, 최종적으로 조절을 합니다. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

❄ 편안감을 위한 요령

- 마스크 위치를 조절합니다. 면판의 측면이 얼굴에서 멀어지도록 마스크를 잡아당겼다가 부드럽게 제자리에 다시 놓습니다. 마스크를 잡아당길 때 표준 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 별건 자국이 나면, 헤드기어를 느슨하게 하십시오.



▶ 그림 3

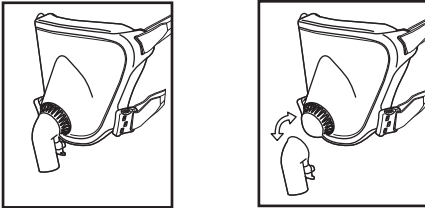
마스크 벗기

하단 헤드기어 클립을 한 개 또는 두 개 다 풀고 머리 위로 잡아당깁니다(그림 3). 탭을 풀지 않고 헤드기어 클립을 풀면 조절된 상태를 유지하게 됩니다.

표준 엘보 교체

분리 방법: 면판 회전 장치를 잡고 엘보에서 면판 회전 장치를 부드럽게 잡아당깁니다(그림 4).

교체 방법: 표준 엘보를 면판 회전 장치로 눌러 넣습니다. 과도하게 힘을 주거나 도구를 사용하지 마십시오.

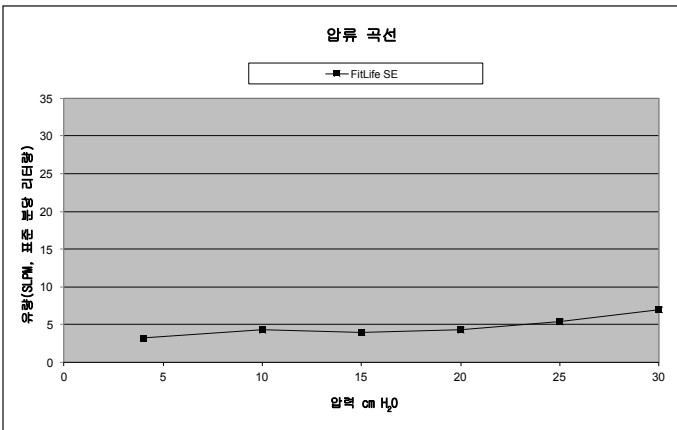


◀ 그림 4

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



저항

압력 저하

	50 SLPM(표준 분당 리터량)	100 SLPM(표준 분당 리터량)
소형/대형/초대형	0.08 cm H ₂ O	0.8 cm H ₂ O

사각 용적

소형 = 375 ml
 대형 = 550 ml
 초대형 = 717 ml

음 레벨

A-가중 음력 레벨 ≤ 22 dBA

A-가중 음압 레벨(1 m) ≤ 14 dBA

폐기

현지 규정을 준수하여 폐기하십시오.

보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95% 비응축

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 SE للوجه بأكمله

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من قناع FitLife SE للوجه بأكمله هو توفير وسيط للمريض لاستخدام طريقة تنفس غير باضعة يُعد القناع مصمماً للاستخدام كأحد ملحقات أجهزة التهوية التي توجد بها أنظمة ملائمة للإنذار والأمان في حالة توقف عملية التهوية، والتي يُعد الغرض منها هو تقديم علاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو علاج التهوية بالضغط الإيجابي لعلاج الفشل التنفسي أو قصور التنفس أو انقطاع النفس الانسدادي النومي. هذا القناع مخصص للاستخدام لمريض واحد في المنزل أو لعدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية فقط. يُعد القناع الصغير مصمماً للاستخدام مع المرضى الذين تبلغ أعمارهم ٧ أعوام أو أكثر (< ٢٠ كجم) والذين يُعدون مرشحين مناسبين لاستخدام طريقة تنفس غير باضعة. يُعد القناع ذو الحجم الكبير أو الحجم الكبير جداً مصمماً للاستخدام مع المرضى (> ٣٠ كجم) الذين يُعدون مرشحين مناسبين لاستخدام طريقة تنفس غير باضعة.

ملاحظة: لا يتضمن قناع الأنف FitLife SE منفذاً مدمجاً لإخراج هواء الزفير. يجب استخدام جهاز منفصل لإخراج هواء الزفير مع هذا القناع.

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.
- يتطلب هذا القناع جهازاً منفصلاً لإخراج هواء الزفير.
- 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 إغلاق منفذ إخراج هواء الزفير. **توضيح التحذير:** إن أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي مخصصة للاستخدام مع أفتحة 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 مغطاً. **توضيح التحذير:** عند ترك تدفق الأكسجين مغطاً مع إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يترامك الأكسجين الذي تم توصيله عبر أنابيب جهاز التهوية داخل هيكل الجهاز. سيمثل الأكسجين المترامك 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 بحمراء 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 عدوى العين؛ أو تغير 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 الزفيري الإيجابي (EPAP). وقد يُعيد المريض استنشاق بعض من هواء الزفير.
- 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.

- لا يوصى باستخدام هذا القناع في حالة المرضى الذين يتناولون عقاراً موصوفاً 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.
- هذا القناع لا يحتوي على صمام مضاد للاختناق من شأنه أن يسمح للمريض بالتنفس في حال توقف جهاز التهوية عن العمل.
- 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 للوجه 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 العينين أو الذين يعانون من جفاف العينين واختلال وظيفة المصرة الفؤادية والارتجاج المفرط واختلال منعكس السعال والفتق الحجابي. وينبغي عدم استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على نزعه بنفسه.

قبل الاستخدام

- اقرأ التعليمات وافهمها بشكل كامل.
- اغسل القناع يدويًا.
- اغسل وجهك.
- تأكد أنه قد تم التحقق من جهاز العلاج، أي جهاز التهوية، بما في ذلك أنظمة الإنذار والأمان، قبل الاستخدام.
- تحقق من الوصلة المرفقية الزرقاء الموجودة على القناع ولاحظ أن القناع لا يتضمن صمامًا مضادًا للاختناق يسمح للمريض بالتنفس إذا توقف جهاز التهوية عن العمل.
- إذا كان هناك أنبوب أنفي معدي (NG) أو جهاز مشابه في مكانه، فاستخدم وسادة قفل الأنبوب الأنفي المعدي الاختيارية. ضع الوسادة بحيث يكون سطحها المستوي في مواجهة وجه المريض وبحيث تحيط الفتحة التي تأخذ شكل حرف C بالأنبوب.
- افحص مكونات القناع للكشف عن أي تلف أو تآكل؛ وقم باستبدالها إذا تطلب الأمر.
- تحقق من إعداد (إعدادات) ضغط الجهاز العلاجي.

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.

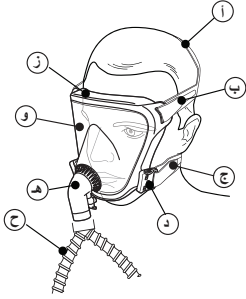
1. اغسل القناع يدويًا بالماء الدافئ باستخدام منظف أطباق سائل لطيف.

⚠ **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.

2. قم بالشفط 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.



الشكل ١

- أ = الحزام العلوي
- ب = الحزام الجانبي
- ج = الحزام السفلي
- د = مشبك تثبيت دعامة الرأس
- هـ = الوصلة المرفقية القياسية
- (SE) الزرقاء
- و = الغطاء الخارجي
- ز = البطانة
- ح = الأنابيب الطرفية المزدوجة (غير متضمنة)

تطهير المنتج في المؤسسات الصحية

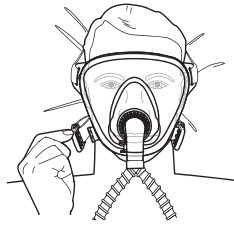
عند الاستخدام من قِبل العديد من المرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية، استخدم دليل التطهير لإعادة معالجة القناع بعد كل استخدام بين مريض وآخر. يمكن الحصول على هذه التعليمات من خلال زيارة موقعنا على الإنترنت على www.philips.com/respironics أو بالاتصال بخدمة عملاء Philips Respironics على رقم +١-٢٢٤-٣٨٧-٤٠٠٠ على رقم +٤٩ ٨١٥٢ ٩٣٠٦٠.

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 ليحفا 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 متصلة.

ارتداء القناع



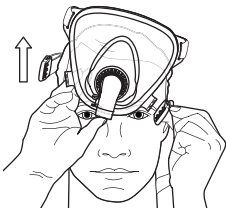
1. أرخ أحزمة دعامة الرأس الجانبية عن طريق نزع الألسنة إلى الخلف وفتح الأحزمة لحجم أكبر.
2. افصل أحد مشبكى دعامة الرأس السفلية أو كليهما. أمسك المشبك بإصبعي الإبهام والسبابة وبحركة دائرية، ارفع المشبك في اتجاه الأعلى بإصبع الإبهام بينما تسحب المشبك بعيداً عن الغطاء الخارجي للقناع.
3. أمسك بالقناع في مواجهة وجهك. سيلاص الجزء العلوي للبطانة وجهك فوق حاجبيك بالضبط. سيلاص الجزء السفلي للبطانة وجهك فوق ذقنك بالضبط. تأكد من أن يظل فمك مفتوحاً قليلاً.
4. اسحب دعامة الرأس من فوق رأسك.
5. قم بتوكيب أحد مشبكى دعامة الرأس السفلية أو كليهما عبر العنور على اللسان الخاص بالجزء السفلي لغطاء القناع الخارجي مستخدماً إصبع إبهامك (الشكل ٢). قم بتوجيه مشبك دعامة الرأس ودفعه تجاه اللسان بإصبعك الوسطي والسبابة إلى أن تسمع صوت نفرة 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 تتألف في إحكام الربط حيث إنه من الممكن أن يتسبب ذلك في انزلاق دعامة الرأس.
4. قم بتوصيل الأنابيب الطرفية المزودة المرنة من جهاز التنفس غير الباضع أو جهاز العلاج إلى الوصلة المرفقية (SE) الزرقاء التي يبلغ مقاسها ٢٢ مم.
5. 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 مرةً أخرى إلى مكانه.
6. اتخذ أوضاع نوم مختلفة مع تحريك رأسك.
7. 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 القياسية. 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 بشكل مرتخ ومريح. إذا ما برز الجلد حول القناع أو إذا لاحظت علامات حمراء على وجهك، فأرخ ربط دعامة الرأس.



الشكل ٣

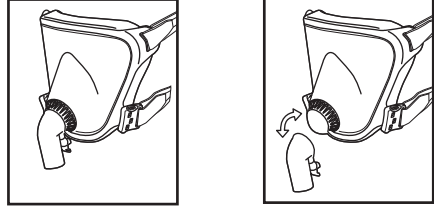
نزع القناع

قم بفك أحد مشابك دعامة الرأس السفلية أو كليهما واسحب القناع من فوق رأسك (الشكل ٣). ومن خلال فك مشابك دعامة الرأس بدلاً من الألسنة، ستحافظ بذلك على التعديلات الخاصة بك.

استبدال الوصلة المرفقية القياسية

للنزع: أمسك الحلقة الرابطة الموجودة بالغطاء الخارجي واسحب برفق الوصلة المرفقية من الحلقة الرابطة الموجودة بالغطاء الخارجي (الشكل ٤).

لإعادة التركيب: اضغط الوصلة المرفقية القياسية داخل الحلقة الرابطة الموجودة بالغطاء الخارجي. لا تستخدم قوة مفرطة أو أي أدوات.

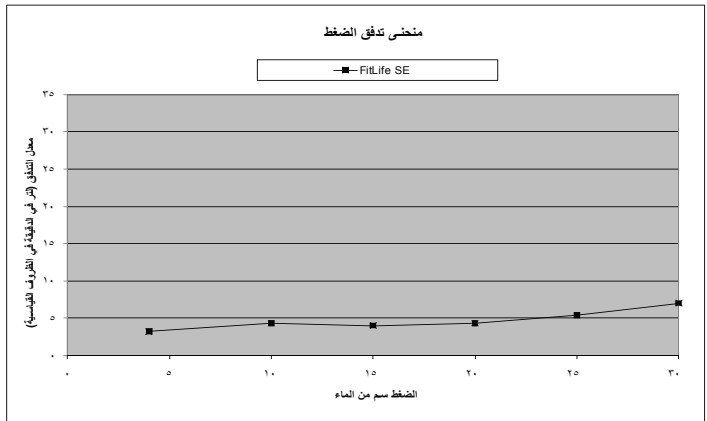


الشكل ٤

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 تتحقق النتيجة المثلى من العلاج وقد يؤثر التسريب أو اختلاف معدلات التسريب على وظيفة الجهاز.

منحنى تدفق الضغط



المقاومة

لهبوط في مستوى الضغط عند

١٠٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية
٠,٨ سم من الماء

٥٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية
٠,٠٨ سم من الماء

صغير/كبير/كبير جداً

حجم الحيز السليبي

صغير = ٣٧٥ مل

كبير = ٥٥٠ مل

كبير جداً = ٧١٧ مل

مستويات الصوت

مستوى شدة الصوت وفقاً للمنحنى A ≥ 22 ديسيبل معطل
مستوى ضغط الصوت وفقاً للمنحنى A على بعد 1 متر ≥ 14 ديسيبل معطل

التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -٢٠ حتى +٦٠ مئوية
الرطوبة النسبية: ١٥٪ إلى ٩٥٪ دون تكاثف

الضمان المحدود

تضمن شركة Respironics, Inc. أن أنظمة أفتعتها (بما فيها إطار وبطانة القناع) ("المنتج") ستكون خالية من عيوب التصنيع والمواد، وذلك لمدة تسعين (٩٠) يوماً 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، فستقوم 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 ووفقاً 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 يدعى 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 حقوقاً قانونية محددة، وقد تكون لك كذلك حقوق أخرى وفقاً 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، Gewerbestraße 17، ألمانيا.

