



Pro zajištění bezpečného provozu si před použitím nosí masky pečlivě přečtete tento návod.

Nosní maska

AN01

Nosní maska (AN01) se skládá z hlavového dílu, silikonového polštáře, držáku, látkového potahu držáku, přezky hlavového dílu, svěrné přezky, kolena, hadicového dílu a spojky trubky.

Tento produkt je vyroben z polykarbonátu, polypropylenu a silikonové pryže a splňuje specifikace M a L.



Tento produkt se používá pro neinvazivní podporu ventilace, jako je chronická respirační nedostatečnost, zlepšení ventilace a spánková terapie.

Dospělý

Je zakázáno používat sestavy nosních masek obsahující magnety pro uživatele s následujícími podmínkami.

- Pacienti s kovovými hemost. svorkami implantovanými do hlavy.
- Pacienti s kovovými úlomky v oku po poranění oka.
- Pacienti s poruchami vědomí.
- Pacienti se slabým nebo zastaveným dýcháním nebo srdeční zástavou; a pacienti s neschopností vyčistit dýchací cesty nebo s vysokým rizikem aspirace, a závažnou orgánovou nedostatečností.
- Pacienti s neodvodněným pneumotoraxem nebo mediastinálním emfyzémem; a pacienti s těžkou břišní distenzí a střevní obstrukcí.

- Pacienti s poraněním horních cest dýchacích nebo čelisti, pooperačním onemocněním nebo deformitou vedoucí k obstrukci horních cest dýchacích.
- Pacienti, nespolupracující s NPPV (neinvasivní ventilací s pozitivním tlakem) nebo kteří se necítí dobře s nosními maskami.
- Pacienti s nedávnou operací jícnu nebo gastrointestinálního traktu nebo krvácením.

Masky s magnetickými součástmi jsou kontraindikovány pro použití pacienty, kteří oni nebo kdokoli v těsném fyzickém kontaktu při používání masky mají následující:

- Aktivní lékařské implantáty, interagující s magnety (tj.kardiostim., implantabilní kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, shuntý mozkomíšního moku (CSF), inzulinové/infuzní pumpy)
- Kovové implantáty/předměty obsahující feromagnetický materiál (např. klipy na aneurysma/zařízení pro přerušení průtoku, embolické spirály, stenty, chlopně, elektrody, implantáty pro obnovení sluchu nebo rovnováhy s implantovanými magnety, oční implantáty, kovové třísky v oku)

VAROVÁNÍ

- Držte masku v bezpečné vzdálenosti alespoň 6 palců (150 mm) od implantátů nebo lékařských přístrojů, které mohou být nepříznivě ovlivněny magnetickým rušením. Toto varování platí pro vás nebo kohokoli, kdo je v těsném fyzickém kontaktu s vaší maskou. Magnety jsou v držáku a přezce pokrývky hlavy, s intenzitou magnetického pole až 400 mT. Při nošení se spojí, aby zajistily masku, ale během spánku se mohou nechtěně odpojit.
- Implantáty/zdravotnické prostředky, včetně těch uvedených v kontraindikacích, mohou být nepříznivě ovlivněny, pokud mění funkci pod vnějšími magnetickými poli nebo obsahují feromagnetické materiály, které přitahují/odpuzují magnetická pole (některé kovové implantáty, např. kontaktní čočky s kovem, zubní implantáty, kovové lebeční destičky, šrouby, kryty otvorů pro otřepy a zařízení pro kostní náhrady). Poradte se se svým lékařem a výrobcem vašeho zdravotnického prostředku o potenciálních nepříznivých účincích magnetických polí.
- Pro uživatele, kteří si nejsou schopni nosní masku sundat sami, je nutné ji používat pod dohledem kvalifikovaného personálu.
- Tato nosní maska má být používána pouze se zařízením pro kontinuální přetlak v dýchacích cestách nebo dvouúrovňovým zařízením pro přetlak v dýchacích cestách zdravotnickým pracovníkem. Použití nedoporučených zařízení může mít za následek snížení bezpečnosti nebo změnu výkonu nosní masky.
- Stejně jako u všech nosních masek může dojít k určitému stupni opětovného vdechnutí, když je přetlak v dýchacích cestách nízký.
- Větrací otvory musí být při používání čisté. Větrací otvory na nosní masce nesmí být zakryté, ucpané nebo zavřené.
- Při pevném průtoku doplňkového kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku mění v závislosti na nastavení tlaku, režimu dýchání pacienta, výběru nosní masky a rychlosti úniku vzduchu. Toto upozornění platí pro režimy CPAP a BiPAP u většiny modelů.
- Kouření a otevřený oheň jsou zakázány, když je v provozu zařízení pro přívod kyslíku.
- Pokud se během používání vyskytnou nějaké nežádoucí účinky,

přestaňte nosit masku okamžitě používat a poraďte se se svým lékařem nebo respiračním terapeutem.

- Pokud se při používání nosní masky objeví bolest zubů, dásní nebo čelistí nebo se zhorší stávající zubní příznaky, poraďte se s lékařem nebo zubním lékařem.
- Tato nosní maska je určena pouze k použití tak, jak je popsáno v tomto návodu k použití. V případě pochybností se prosím obraťte na svého lékaře nebo respiračního terapeuta.

- Při následujícím postupujte opatrně
 - Pacienti s klaustrofobií.
 - Pacienti s plicními bulami na základě výsledků RTG hrudníku nebo CT vyšetření; v případě výrazně sníženého krevního tlaku (méně než 90/60 mmHg) nebo šoku.
 - Pacienti s akutním infarktem myokardu nebo nestabilními hemodynamickými ukazateli.
 - Pacienti s únikem mozkomíšního moku, kraniocerebrálními traumatem nebo intrakraniální pneumatokélou.
 - Pacienti s nekontrolovaným akutním zánětem středního ucha, rýmou a sinusitidou.
 - Pacienti s glaukomem.
 - Pacienti s nedávnou oční operací nebo suchýma očima.
- Tento produkt nelze použít pro podporu životních funkcí.

POZNÁMKA

- Před použitím zkontrolujte, zda má nosní maska správnou velikost pro nosní dírkou pacienta.
- Před instalací nebo nošením zkontrolujte všechny díly a v případě poškození nebo prasknutí je neprodleně vyměňte.
- Pacienti s deformitami obličeje, alergií na materiál nosní masky a poškozením kůže při kontaktu s nosní maskou by měli být používání opatrně.
- Doporučuje se vyměnit nosní masku jednou za 6 měsíců po použití, v případě potřeby kontaktujte svého lékaře nebo respiračního terapeuta.
- Po nasazení nosní masky se doporučuje použít funkci testu masky zařízení k otestování, zda v nosní masce nedochází k úniku vzduchu. V případě úniku vzduchu upravte usazení nosní masky nebo pokrývky hlavy, abyste zlepšili problém s únikem vzduchu.
- Pokud během spánku (spánek na boku) dojde k úniku vzduchu z nosní masky, upravte usazení nosní masky nebo pokrývky hlavy, abyste zlepšili problém s únikem vzduchu.
- Před použitím nosní masky odstraňte všechny obaly.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a vašemu příslušnému orgánu.

Křivka závislosti tlaku a průtoku	
Léčebný tlak	4~30cmH₂O
Odpor vzduchu	• Výdechový odpor ≤ 0.6 cmH₂O při průtoku 50 L/min • Vdechový odpor ≤ 3.0 cmH₂O při

	průtoku 100 L/min
Hluk	Hodnota hluku při vážené hladině akustického výkonu nosní masky by neměla být vyšší než 34 dB; hodnota hluku vážené hladiny akustického tlaku A nosní masky ve vzdálenosti 1 m od zařízení by neměla být vyšší než 26 dB.
Mrtvý prostor	● 150±5ml (M) ● 155±5ml (L)

9 Podmínky skladování a přepravy

Podmínky prostředí	Teplota prostředí	Relativní vlhkost
½üüÜüßš ßüö § š fy	5°C~40°C	≤93%
¼üö § š fz ÞfíúöüÜüßš ú ßçöüÜüßz	-20°C~55°C	≤93%

10 Instrukce pro použití masky

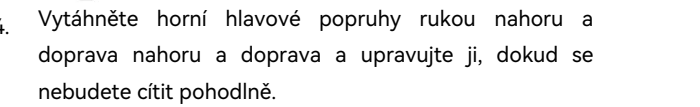
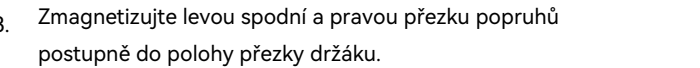
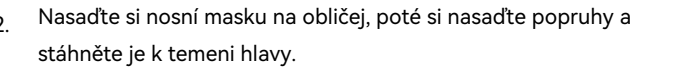
Tato část popisuje především způsoby nošení, sundávání a montáže nosní masky.

10.1 Nošení nosní masky

POZNÁMKA

Před prvním použitím nosní masky je třeba nosní masku vyčistit.
Konkrétní metoda je uvedena v části "11 Čištění a dezinfekce".

- Navlékněte hlavové popruhy do levého a pravého montážního otvoru držáku a poté přeložte dva konce popruhů na správnou délku a poté přilepte suchým zipem.



- g. Vytáhněte horní hlavové popruhy rukou nahoru a doprava nahoru a doprava a upravujte ji, dokud se nebudete cítit pohodlně.

S-01.20.002.0009[V1.5]