

Instructions for use  
 Gebrauchsanweisung  
 Instructions d'utilisation  
 Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso  
 Instruções de uso  
 使用说明

Инструкции по  
 эксплуатации  
 Kullanım talimatları

## NIV Full Face Mask vented, non-vented

624942/02 | 2018-04-20



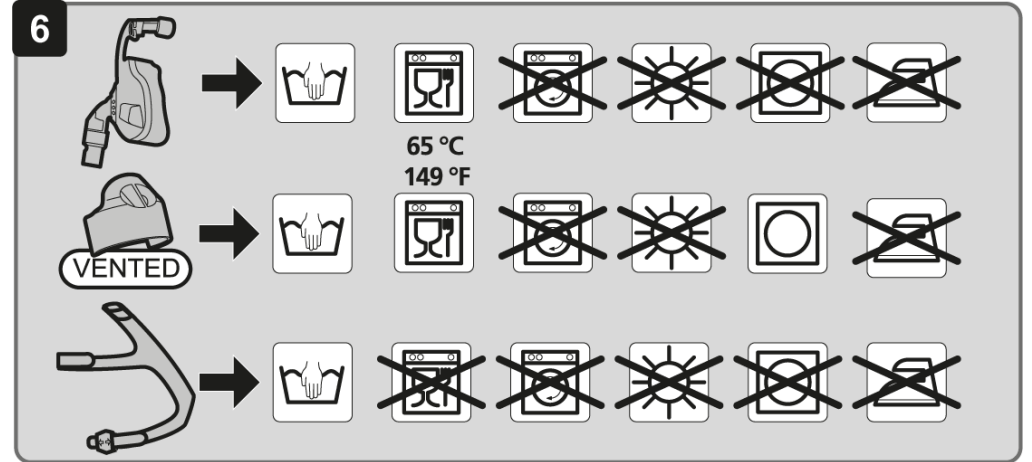
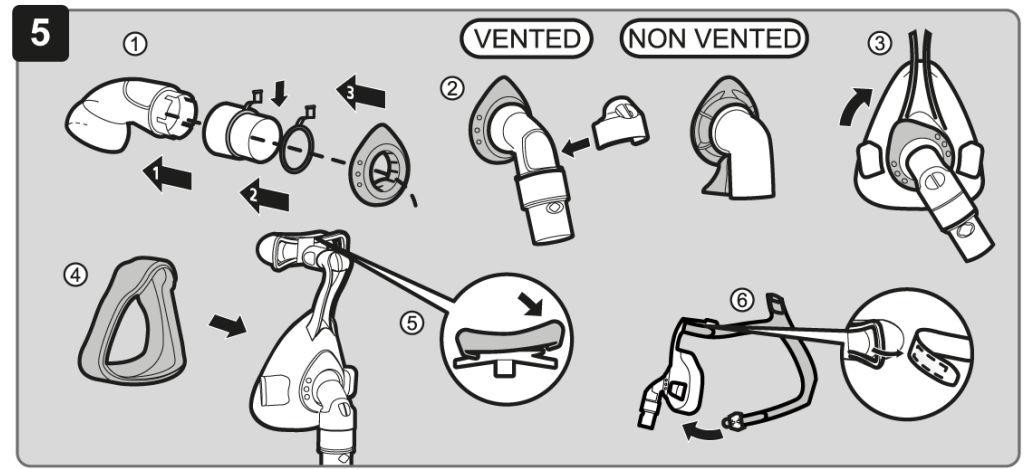
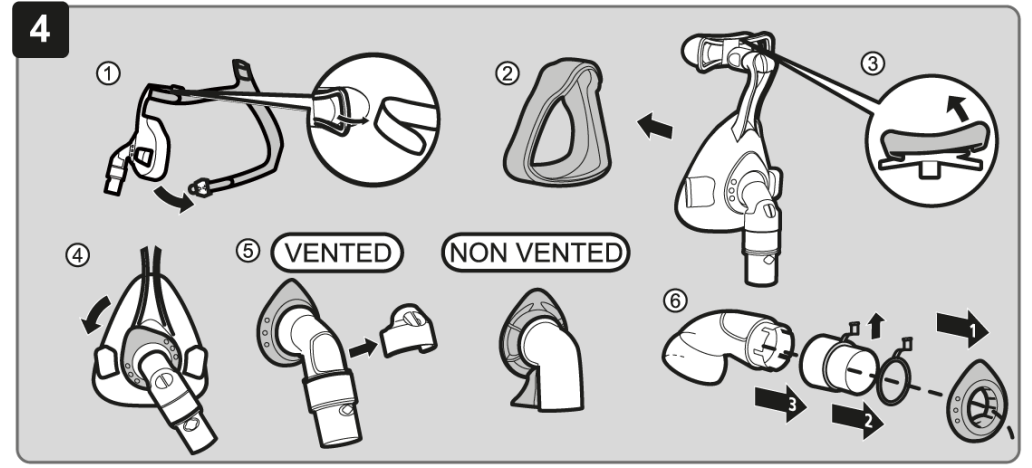
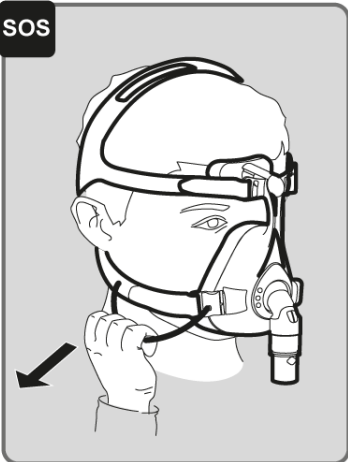
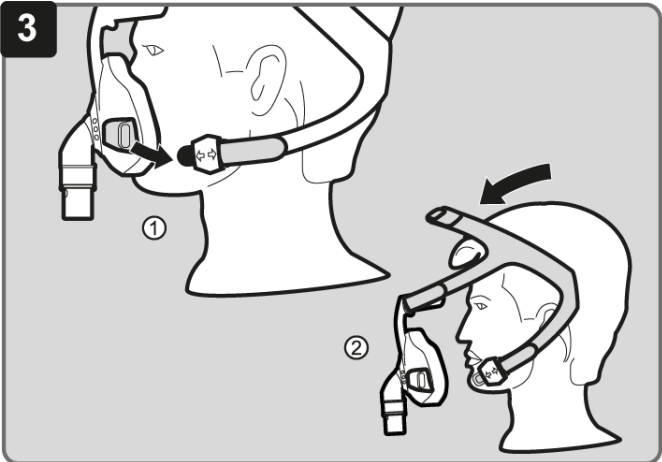
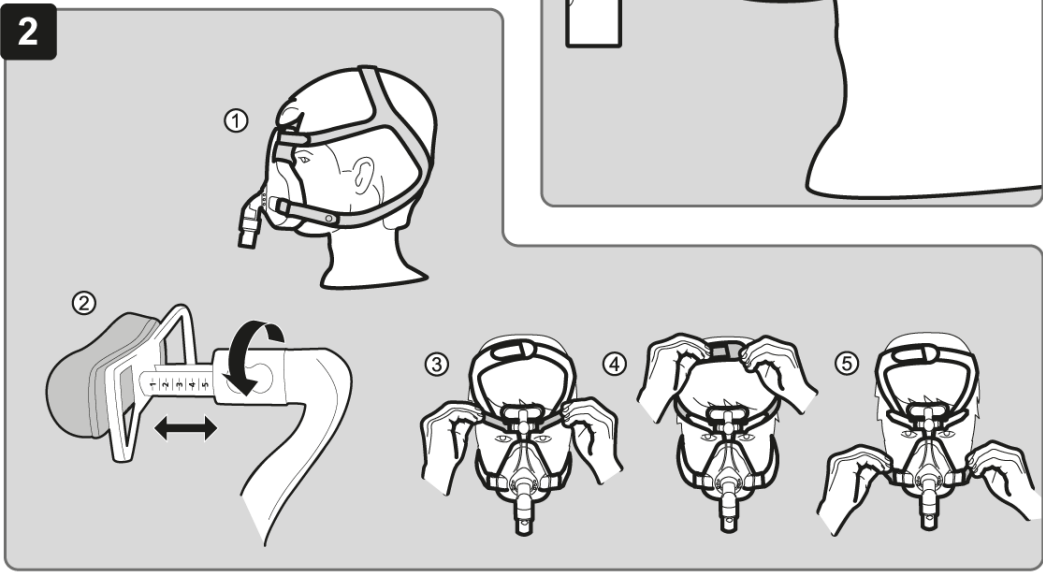
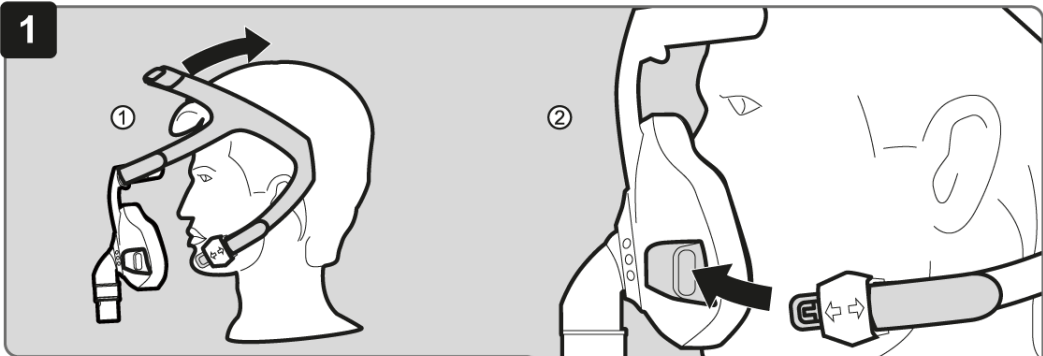
Hamilton Medical AG  
 Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland  
 +41 58 610 10 20  
 info@hamilton-medical.com  
[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)

**HAMILTON  
 MEDICAL**  
 Intelligent Ventilation since 1983

CE 0197

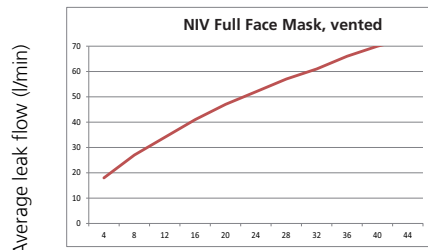


**HAMILTON  
 MEDICAL**  
 Intelligent Ventilation since 1983



## 9 Pressure/flow characteristic curve

The pressure/flow characteristic curve shows the leak flow as a function of therapy pressure.



Outlet pressure at the therapy device (hPa)

## 10 Materials

Mask component	Material
Mask cushion, forehead cushion	Silicone
Cover for pressure measurement port, spring of forehead support	Silicone
Retaining ring (hard component)	PP (polypropylene)
Retaining ring (soft component)	TPE (thermoplastic elastomer)
Headgear clip	PA (polyamide), POM (polyoxymethylene)
Forehead support, rotating sleeve, mask body, elbow	PA (polyamide), PC (polycarbonate)
Headgear	Elastane, polyester, PU (polyurethane), UBL loop, cotton, PA (polyamide)
Anti-asphyxia valve	TPE, PP (polypropylene)
Quick release cord	POM, polyester, PA (polyamide)

All mask components are free from latex, PVC (polyvinyl chloride), and DEHP (diethylhexyl phthalate).

## 11 Warranty

The manufacturer provides the customer a limited manufacturer warranty on new original products, and on any replacement part fitted by Hamilton Medical AG, in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. The warranty conditions can be downloaded from [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) on the Internet. We will also send you the warranty conditions on request.

Bear in mind that any claim to warranty and liability shall be void if neither the accessories recommended in the *Instructions for use* nor genuine replacement parts are used. In the event of a claim under warranty, contact Hamilton Medical AG or a distribution partner.

Product	Warranty period
Masks including accessories	6 months

## 12 Declaration of conformity

The product complies with the relevant regulations of Directive 93/42/EEC governing medical devices. The complete text of the declaration of conformity can be obtained from Hamilton Medical AG.

## 13 Ordering information

Description	PN box of 1
<b>Full-face mask, NIV, vented</b>	
Size S	282539
Size M	282538
Size L	282537
<b>Full-face mask, NIV, non-vented</b>	
Size S	282542
Size M	282541
Size L	282540
<b>Other</b>	
Headgear	282632
Quick release cord	282633

## 14 Symbols

Symbol	Description
	Applicable to pediatric/adult patient groups <sup>a</sup>
	Reusable

a. Pediatric patients are understood as children > 30 kg

## 1 Introduction

### 1.1 Intended use

The masks are used for treating sleep apnea and for non-invasive and non-life-sustaining ventilation of patients with respiratory insufficiency (> 30 kg). They serve as a connecting element between the patient and the therapy device. Only use non-vented full face masks in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve.

### 1.2 Contraindications

The mask may not be used, or may be used only with particular caution, if any of the following symptoms are present:

Erosions and ulcerations, skin allergies, flush of the facial skin, pressure marks on the face, claustrophobia, anxiety, deformities of the face or nasopharynx, intake of medication which may induce vomiting, the necessity for immediate intubation, pronounced reflux, or dysfunctional cough reflex. Also observe the contraindications in the *Instructions for use* of your therapy device.

### 1.3 Side effects

Side effects may include: Nasal congestion, dry nose, dry mouth in the morning, feeling of pressure in the sinuses, irritated conjunctiva, skin rashes, pressure marks on the face, irritating noises when breathing. Masks may cause teeth, gums, or jaw to ache.

## 2 Safety

Read these instructions carefully. They are a constituent part of the mask and must be available at all times.

### ⚠ WARNING

- Risk of injury from re-inhaling CO<sub>2</sub>!
- If the mask is used incorrectly, CO<sub>2</sub> may be re-inhaled.
- Vented variant only: Do not close off the exhalation system of the mask.
- Only put on the mask for a prolonged period if the therapy device is running.
- Only use the mask within the quoted therapy pressure range.
- Do not use the mask on patients who are unable to take it off themselves.
- Only use non-vented full face masks in combination with therapy devices equipped with an active exhalation valve.

### ⚠ CAUTION

- Risk of injury from the supply of oxygen!
- Oxygen can become deposited in clothing, bed linen, and hair. In conjunction with smoking, naked flames, or electrical equipment, it can cause fires and explosions.
- Do not smoke.
- Keep away from naked flames.
- Risk of injury if the mask slips! If the mask slips or falls off, the therapy is ineffective.
- Monitor patients with restricted spontaneous respiration.
- Activate low pressure/leakage alarms on the therapy device.

### NOTICE

Risk of injury from anesthetic gases!  
Anesthetic gas may escape through the exhalation system and put third parties at risk. Never use the mask during anesthesia.

## 3 Product description

### 3.1 Overview

Illustrations of the individual components are on the front cover.

#### Key

- 1 Headgear
- 2 Forehead cushion
- 3 Forehead support
- 4 Retaining ring
- 5 Elbow
- 6 Anti-asphyxia valve (vented only)
- 7 Plug for pressure measurement port (vented only)
- 8 Pressure measurement port (vented only)
- 9 Rotating sleeve (vented only)
- 10 Mask body
- 11 Headgear clip
- 12 Mask cushion

### 3.2 Compatible devices

With many combinations of devices, actual pressure in the mask will not correspond to the prescribed therapy pressure, even if the therapy device is displaying the correct pressure. Have the combination of devices adjusted by a physician or specialist dealer so that the actual pressure in the mask corresponds to the therapy pressure.

### 3.3 Exhalation system

#### Vented variants

Vented variants (transparent retaining ring and elbow) have an integrated exhalation system. The retaining ring and mask body are shaped so that there is a gap between these parts. The exhaled air can escape through this gap.

#### Non-vented variants

The non-vented versions (blue retaining ring and elbow) do not have an exhalation system. Only use non-vented full-face masks in combination with therapy devices that have an active exhalation valve and have alarms and safety systems for any device failure.

If you are using the non-vented variant with an external exhalation valve, refer to the associated *Instructions for use*.

### 3.4 Anti-asphyxia valve

#### ⚠ WARNING

- Risk of asphyxia if the anti-asphyxia valve is not working properly!
- Residues may cause the valve to stick and lead to CO<sub>2</sub> being re-inhaled.
- Check before every use that the openings of the anti-asphyxia valve are clear.

If the therapy device fails, the anti-asphyxia valve opens so that the patient can breathe ambient air.

### 3.5 Pressure measurement port

The mask has a pressure measurement port that can be used for measuring therapy pressure or supplying oxygen. If you are not using this port, cover the port with the provided plug.

## 4 Operation

The figures on the inside front and back covers of this guide show you how to adjust, apply, remove, dismantle, and assemble the mask:

Figure 1: Putting on the mask

Figure 2: Adjusting the mask

Figure 3: Removing the mask

Figure 4: Dismantling the mask

Figure 5: Assembling the mask

## 5 Hygienic preparation

#### ⚠ WARNING

- Risk of injury from inadequate cleaning!
- Residues may congest the mask, impair the integrated exhalation system, and jeopardize therapy success.
- For patients with a compromised immune system or particular background of illness, disinfect mask components daily following consultation with the physician.

### 5.1 Cleaning the mask

#### NOTICE

Discolorations of mask components do not impair the functionality of the mask.

- 1 Dismantle the mask (see Figure 4).
- 2 Clean the mask in accordance with the information provided in the following table.

Action	Daily	Weekly
Wash mask components with warm water and a mild detergent.	X	
When washing mask parts, clean thoroughly with a cloth or a soft brush.		X
Wash headgear by hand.		X

- 3 Rinse all parts with clear water.
- 4 Allow all parts to air-dry.
- 5 Perform a visual inspection.
- 6 If necessary: Replace damaged parts.
- 7 Assemble the mask (see Figure 5).

### 5.2 Cleaning, disinfection, and reprocessing

You must clean, disinfect, and sterilize the mask before use on a new patient.

For detailed reprocessing instructions, use the information provided in the *NIV Masks Reprocessing Guide* (PN 624943). The guide is available online at [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com).

A printed copy can be sent to you upon request; contact your Hamilton Medical technical representative.

## 6 Disposal

Used masks may be contaminated. Dispose of all parts according to your institution's protocol. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection.

## 7 Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Facial pressure pain	Mask too tight	Loosen headgear slightly
Draft in the eyes	Mask too loose	Tighten headgear slightly
	Mask does not fit	Use a different size mask
Therapy pressure is not reached	Mask not correctly adjusted	Re-adjust mask (see Figure 2)
	Mask cushion is damaged	Replace mask cushion
	Tube system leaks	Check connection and fit of tubes
	Air is escaping from pressure measurement port (vented only)	Close pressure measurement port with provided cover
Anti-asphyxia valve incorrectly fitted (vented only)		Fit anti-asphyxia valve correctly (see Figure 5)
Anti-asphyxia valve defective (vented only)		Replace anti-asphyxia valve

## 8 Technical data

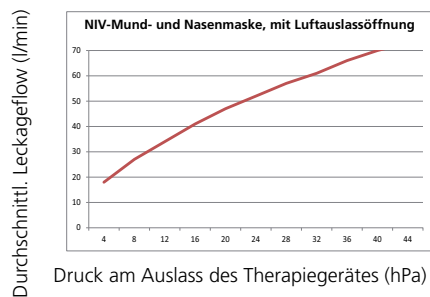
Product class according to 93/42/EEC	Ila
Dimensions: (W x H x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Weight:	
• Vented	98 g
• Non vented	98 g
Therapy pressure range	4 hPa - 40 hPa
Hose connection. Cone according to EN ISO 5356-1:	
• Vented	Ø 22 mm (male)
• Non-vented	Ø 22 mm (female)
Pressure measurement port	Ø 4 mm
Width of headgear clips	24 mm
Temperature range:	
• Operation	5°C to 40°C
• Storage	-20°C to 70°C
Flow resistance, vented:	
• at 50 l/min	0.05 hPa
• at 100 l/min	0.28 hPa
Flow resistance, non-vented:	
• at 50 l/min	0.08 hPa
• at 100 l/min	0.32 hPa
Anti-asphyxia valve flow resistance (vented only):	
• Inspiration at 50 l/min	0.5 hPa
• Exhalation at 50 l/min	0.5 hPa
Switching pressure for anti-asphyxia valve (vented only):	
• Open	1 hPa
• Closed	2 hPa
Quoted two-figure noise emission value according to ISO 4871 (vented only):	
• Sound pressure level	19 dB(A)
• Sound power level	27 dB(A)
• Uncertainty factor	3 dB(A)
Service life	Up to 12 months <sup>a</sup>
Standards applied	EN ISO 17510-2: 2009

- a. The materials of the mask deteriorate if exposed to, among other agents, aggressive detergents. In individual cases, therefore, it may be necessary to replace mask parts more frequently.

Hamilton Medical reserves the right to make design modifications.

## 9 Druck-/Flow-Kennlinie

Die Druck-/Flow-Kennlinie zeigt den Leakageflow in Abhängigkeit vom Therapiedruck.



## 10 Materialien

Maskenkomponente	Material
Maskenwulst, Stirnpolster	Silikon
Stopfen für Druckmessanschluss, Feder der Stirnstütze	Silikon
Sicherungsring (harte Komponente)	PP (Polypropylen)
Sicherungsring (weiche Komponente)	TPE (thermoplastisches Elastomer)
Clip für die Kopfbänderung	PA (Polyamid), POM (Polyoxymethylen)
Stirnstütze, Drehhülse, Maskenkörper, Ellenbogenstück	PA (Polyamid), PC (Polycarbonat)
Kopfbänderung	Elastan, Polyester, PU (Polyurethan), UBL-Gewebe, Baumwolle, PA (Polyamid)
Notfallausatemventil	TPE, PP (Polypropylen)
Schnellentriegelungsband	POM, Polyester, PA (Polyamid)

Alle Maskenkomponenten sind frei von Latex, PVC (Polyvinylchlorid) und DEHP (Diethylhexylphthalat).

## 11 Garantie

Der Hersteller gewährt dem Kunden in Übereinstimmung mit den Garantiebedingungen, die für das fragliche Produkt gelten, und in Übereinstimmung mit dem Garantiezeitraum ab dem Kaufdatum wie unten aufgeführt eine eingeschränkte Herstellergarantie auf neue Originalprodukte und auf alle Ersatzteile, die von Hamilton Medical AG eingebaut werden. Die Garantiebedingungen können von der Website [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) heruntergeladen werden. Wir senden Ihnen die Garantiebedingungen auf Anfrage auch zu.

Bitte beachten Sie, dass alle Garantie- und Haftungsansprüche erlöschen, wenn weder das in der *Gebrauchsanweisung* empfohlene Zubehör noch Originalersatzteile verwendet werden. Wenden Sie sich an die Hamilton Medical AG oder einen Vertriebspartner, um einen Garantieanspruch geltend zu machen.

Produkt	Garantiezeitraum
Maske einschließlich Zubehör	6 Monate

## 12 Konformitätserklärung

Das Gerät erfüllt die relevanten Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Der vollständige Text der Konformitätserklärung ist bei der Hamilton Medical AG erhältlich.

## 13 Bestellinformationen

Beschreibung	PN Einzelpackung
<b>Mund- und Nasenmaske, NIV, mit Luftauslassöffnung</b>	
Größe S	282539
Größe M	282538
Größe L	282537
<b>Mund- und Nasenmaske, NIV, ohne Luftauslassöffnung</b>	
Größe S	282542
Größe M	282541
Größe L	282540
<b>Sonstiges</b>	
Kopfbänderung	282632
Schnellentriegelungsband	282633

## 14 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Für die Patientengruppen „Pädiatrie/Erwachsene“ <sup>a</sup>
	Wiederverwendbar

a. Unter pädiatrischen Patienten werden Kinder mit einem Gewicht > 30 kg verstanden

## 1 Einleitung

### 1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Die Masken werden für die Behandlung von Schlafapnoe sowie für die nichtinvasive und nicht-lebenserhaltende Beatmung von Patienten mit respiratorischer Insuffizienz (mit einem Gewicht > 30 kg) verwendet. Sie dienen als Verbindungselement zwischen dem Patienten und dem Therapiegerät. Verwenden Sie Mund- und Nasenmasken ohne Luftauslassöffnung nur in Kombination mit Therapiegeräten, die mit einem aktiven Expirationsventil ausgestattet sind.

### 1.2 Kontraindikationen

Die Maske darf nicht oder nur mit besonderer Vorsicht verwendet werden, wenn der Patient eines der folgenden Symptome aufweist:

Erosion oder Ulzeration der Haut, Hautallergien, Rötung der Gesichtshaut, Druckstellen im Gesicht, Klaustrophobie, Angstzustände, Missbildungen im Gesicht oder Nasenrachenraum, Einnahme von Medikamenten, die Erbrechen auslösen, die Notwendigkeit einer sofortigen Intubation, starker Reflux oder ein gestörter Hustenreflex. Beachten Sie auch die Kontraindikationen in der *Gebrauchsanweisung* zu Ihrem Therapiegerät.

### 1.3 Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen: Verstopfte Nase, trockene Nase, morgendliche Mundtrockenheit, Druckgefühl in den Nasennebenhöhlen, Bindehautreizung, Hautausschlag, Druckstellen im Gesicht, störende Geräusche beim Atmen. Die Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen zur Folge haben.

## 2 Sicherheit

Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig. Sie sind Bestandteil der Maske und müssen jederzeit zur Verfügung stehen.

### ⚠️ WARNUNG

- Verletzungsgefahr durch CO<sub>2</sub>-Rückatmung!
- Bei falscher Verwendung der Maske kann CO<sub>2</sub> erneut eingeatmet werden.
- Nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung: Verschließen Sie das Expirationssystem der Maske nicht.
- Legen Sie die Maske nur über einen längeren Zeitraum an, wenn das Therapiegerät in Betrieb ist.
- Verwenden Sie die Maske nur im angegebenen Therapiedruckbereich.
- Verwenden Sie die Maske nicht bei Patienten, die sie nicht selbst abnehmen können.
- Verwenden Sie Mund- und Nasenmasken ohne Luftauslassöffnung nur in Kombination mit Therapiegeräten, die mit einem aktiven Expirationsventil ausgestattet sind.

### ⚠️ VORSICHT

- Verletzungsgefahr durch die Sauerstoffzufuhr!
- Sauerstoff kann sich in der Kleidung, in der Bettwäsche und in den Haaren ansammeln. In Verbindung mit Rauchen, offenen Flammen oder elektrischen Geräten kann dies zu einem Brand oder einer Explosion führen.
- Rauchen Sie nicht.
- Setzen Sie die Maske nicht in der Nähe von offenen Flammen ein.
- Verletzungsgefahr bei Verrutschen der Maske! Wenn die Maske verrutscht oder sich löst, ist die Therapie nicht wirksam.
- Überwachen Sie Patienten mit eingeschränkter spontaner Atmung.
- Aktivieren Sie die Alarmer für zu niedrigen Druck/Leckage am Therapiegerät.

### HINWEIS

Verletzungsgefahr durch Narkosegase! Narkosegas kann durch das Expirationssystem entweichen und Dritte gefährden. Verwenden Sie die Maske nie während der Narkose.

## 3 Produktbeschreibung

### 3.1 Überblick

Die einzelnen Komponenten sind auf der vorderen Umschlagseite abgebildet.

#### Legende

- 1 Kopfbänderung
- 2 Stirnpolster
- 3 Stirnstütze
- 4 Sicherungsring
- 5 Ellenbogenstück
- 6 Notfallausatemventil (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)
- 7 Stopfen für Druckmessanschluss (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)
- 8 Druckmessanschluss (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)
- 9 Drehhülse (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)
- 10 Maskenkörper
- 11 Clip für die Kopfbänderung
- 12 Maskenwulst

### 3.2 Kompatible Geräte

Bei vielen Gerätekombinationen entspricht der tatsächliche Druck in der Maske nicht dem verordneten Therapiedruck, auch wenn am Therapiegerät der richtige

Druck angezeigt wird. Lassen Sie die Kombination der Geräte durch einen Arzt oder Fachhändler so anpassen, dass der tatsächliche Druck in der Maske dem Therapie-druck entspricht.

### 3.3 Expirationssystem

#### Ausführungen mit Luftauslassöffnung

Ausführungen mit Luftauslassöffnung (transparenter Sicherungsring und Ellenbogenstück) verfügen über ein integriertes Expirationssystem. Der Sicherungsring und der Maskenkörper sind so geformt, dass zwischen diesen Teilen eine Lücke vorhanden ist. Durch diese kann die ausgeatmete Luft entweichen.

#### Ausführungen ohne Luftauslassöffnung

Die Ausführungen ohne Luftauslassöffnung (blauer Sicherungsring und Ellenbogenstück) verfügen nicht über ein Expirationssystem. Verwenden Sie Mund- und Nasenmasken ohne Luftauslassöffnung nur in Kombination mit Therapiegeräten, die ein aktives Expirationsventil aufweisen und über Alarmer und Sicherheitssysteme für den Fall eines Geräteausfalls verfügen.

Wenn Sie die Ausführung ohne Luftauslassöffnung mit einem externen Expirationsventil verwenden, beachten Sie die zugehörige *Gebrauchsanweisung*.

### 3.4 Notfallausatemventil

#### ⚠️ WARNUNG

- Erstickungsgefahr, wenn das Notfallausatemventil nicht ordnungsgemäß funktioniert!
- Rückstände können dazu führen, dass das Ventil verklebt, was eine Rückatmung von CO<sub>2</sub> zur Folge hat.
- Überprüfen Sie vor jeder Verwendung, dass die Öffnungen des Notfallausatemventils frei sind.

Wenn das Therapiegerät ausfällt, öffnet sich das Notfallausatemventil, so dass der Patient Umgebungsluft atmet.

### 3.5 Druckmessanschluss

Die Maske verfügt über einen Druckmessanschluss, der zur Messung der Therapiedrucks oder für die Zufuhr von Sauerstoff verwendet werden kann. Wenn Sie diesen Anschluss nicht verwenden, verschließen Sie ihn mit dem mitgelieferten Stopfen.

## 4 Bedienung

Die Abbildungen auf der dritten Umschlagseite und der Rückseite dieser Anleitung veranschaulichen, wie die Maske eingestellt, angewendet, abgenommen, zerlegt und zusammengebaut wird:

Abbildung 1: Anlegen der Maske

Abbildung 2: Einstellen der Maske

Abbildung 3: Abnehmen der Maske

Abbildung 4: Zerlegen der Maske

Abbildung 5: Zusammenbauen der Maske

## 5 Hygienische Vorbereitung

### ⚠️ WARNUNG

- Verletzungsgefahr durch unzureichende Reinigung!
- Rückstände können die Maske verstopfen, das integrierte Expirationssystem beeinträchtigen und den Therapieerfolg gefährden.
- Desinfizieren Sie bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder einem bestimmten Krankheits-hintergrund die Maskenkomponenten täglich nach Rücksprache mit dem Arzt.

### 5.1 Reinigen der Maske

#### HINWEIS

Verfärbungen an Maskenkomponenten beeinträchtigen die Funktionalität der Maske nicht.

- 1 Zerlegen Sie die Maske (siehe Abbildung 4).
- 2 Reinigen Sie die Maske gemäß den Informationen, die in der folgenden Tabelle angegeben sind.

Maßnahme	Täglich	Wöchentlich
Waschen Sie die Maskenkomponenten mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel.	X	
Reinigen Sie Maskenteile beim Waschen gründlich mit einem Tuch oder einer weichen Bürste.		X
Waschen Sie die Kopfbänderung mit der Hand.		X

- 3 Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser.
- 4 Lassen Sie alle Teile an der Luft trocknen.
- 5 Führen Sie eine Sichtprüfung durch.
- 6 Bei Bedarf: Ersetzen Sie beschädigte Teile.
- 7 Bauen Sie die Maske zusammen (siehe Abbildung 5).

### 5.2 Reinigung, Desinfektion und Aufbereitung

Sie müssen die Maske vor der Verwendung bei einem neuen Patienten reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung finden Sie in der *Aufbereitungsvorschrift für NIV-Masken*

(PN 624943). Die Vorschrift steht online auf der Website [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) zur Verfügung.

Auf Anfrage ist auch ein gedrucktes Exemplar erhältlich. Wenden Sie sich dazu an Ihren Ansprechpartner für technische Fragen bei Hamilton Medical.

## 6 Entsorgung

Gebrauchte Masken können kontaminiert sein. Entsorgen Sie alle Teile gemäß den Richtlinien Ihres Krankenhauses. Befolgen Sie alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes.

## 7 Fehlerbehebung

Fehler	Ursache	Beseitigung
Druck-schmerzen im Gesicht	Maske sitzt zu fest	Kopfbänderung etwas weiter einstellen
Zugluft im Auge	Maske sitzt zu locker	Kopfbänderung etwas fester einstellen
	Maske passt nicht	Andere Masken-größe verwenden
Therapiedruck wird nicht erreicht	Maske nicht korrekt eingestellt	Maske neu einstellen (siehe Abbildung 2)
	Maskenwulst ist beschädigt	Maskenwulst austauschen
	Schlauchsystem ist undicht	Anschluss oder Passung der Schläuche prüfen
	Luft entweicht aus dem Druckmessanschluss (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)	Druckmessanschluss mit dem mitgelieferten Stopfen verschließen (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)
	Notfallausatemventil ist nicht richtig eingesetzt (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)	Notfallausatemventil richtig einsetzen (siehe Abbildung 5)
	Notfallausatemventil defekt (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung)	Notfallausatemventil austauschen

## 8 Technische Daten

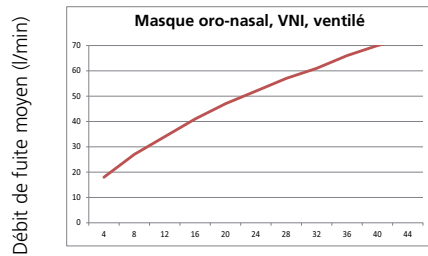
Produktklasse nach 93/42/EWG	IIa
Maße: (B x H x T)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Gewicht:	
• Mit Luftauslassöffnung	98 g
• Ohne Luftauslassöffnung	98 g
Therapiedruckbereich	4 hPa – 40 hPa
Schlauchanschluss, Konisch gemäß EN ISO 5356-1:	
• Mit Luftauslassöffnung	Ø 22 mm (männlich)
• Ohne Luftauslassöffnung	Ø 22 mm (weiblich)
Druckmessanschluss	Ø 4 mm
Breite der Clips für die Kopfbänderung	24 mm
Temperaturbereich:	
• Betrieb	5 °C bis 40 °C
• Lagerung	-20 °C bis 70 °C
Flow-Resistance, mit Luftauslassöffnung:	
• bei 50 l/min	0,05 hPa
• bei 100 l/min	0,28 hPa
Flow-Resistance, ohne Luftauslassöffnung:	
• bei 50 l/min	0,08 hPa
• bei 100 l/min	0,32 hPa
Flow-Resistance Notfallausatemventil (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung):	
• Inspiration bei 50 l/min	0,5 hPa
• Expiration bei 50 l/min	0,5 hPa
Schalldruck für Notfallausatemventil (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung):	
• Offen	1 hPa
• Geschlossen	2 hPa
Angegebener Lärmemissionswert laut ISO 4871 (nur für die Ausführung mit Luftauslassöffnung):	
• Schalldruck	19 dB(A)
• Schalleistung	27 dB(A)
• Unsicherheitsfaktor	3 dB(A)
Lebensdauer	Bis zu 12 Monate <sup>a</sup>
Angewendete Normen	EN ISO 17510-2: 2009

- a. Die Materialien der Maske verschleifen, wenn sie unter anderem aggressiven Reinigungsmitteln ausgesetzt werden. In Einzelfällen kann es daher erforderlich sein, Maskenteile häufiger auszuwechseln.

Hamilton Medical behält sich das Recht vor, am Design Änderungen vorzunehmen.

## 9 Courbe caractéristique pression/débit

La courbe caractéristique pression/débit indique le débit de fuite comme fonction de la pression de traitement.



Pression de sortie au niveau du ventilateur (hPa)

## 10 Matériaux

Composant du masque	Matériau
Coussin du masque, coussin frontal	Silicone
Cache du port de mesure de pression, ressort du support frontal	Silicone
Bague de retenue (composant rigide)	PP (polypropylène)
Bague de retenue (composant souple)	TPE (élastomère thermoplastique)
Clip du harnais	PA (polyamide), POM (polyoxyméthylène)
Support frontal, gaine rotative, corps du masque, coude	PA (polyamide), PC (polycarbonate)
Harnais	Élastane, polyester, PU (polyuréthane), tissu bouclé UBL, coton, PA (polyamide)
Valve anti-asphyxie	TPE, PP (polypropylène)
Cordon de dégagement rapide	POM, polyester, PA (polyamide)

Aucun composant du masque ne contient de latex, de PVC (polychlorure de vinyle) et de DEHP (phtalate de diéthylhexyle).

## 11 Garantie

Le fabricant fournit au client une garantie de fabrication limitée couvrant les produits neufs d'origine et toute pièce de rechange fournie par Hamilton Medical AG, conformément aux conditions de garantie applicables au produit en question et conformément aux périodes de garantie mentionnées ci-dessous et ce, à compter de la date d'achat. Vous pouvez télécharger les conditions

de la garantie sur Internet à l'adresse [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com). Nous vous enverrons également les conditions de la garantie sur demande.

Rappel : toute réclamation au titre de la garantie et de la responsabilité sera annulée en cas d'utilisation d'accessoires autres que ceux recommandés dans les *Instructions d'utilisation* ou de pièces de rechange non d'origine. Pour effectuer une réclamation dans le cadre de la garantie, contactez Hamilton Medical AG ou un revendeur.

Produit	Période de garantie
Masques avec accessoires	6 mois

## 12 Déclaration de conformité

Le produit est conforme aux réglementations de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. L'intégralité du texte de la déclaration de conformité est disponible auprès de Hamilton Medical AG.

## 13 Informations pour la commande

Description	Réf. Boîte de 1
<b>Masque oro-nasal, VNI, ventilé</b>	
Taille S	282539
Taille M	282538
Taille L	282537
<b>Masque oro-nasal, VNI, non ventilé</b>	
Taille S	282542
Taille M	282541
Taille L	282540
<b>Autre</b>	
Harnais	282632
Cordon de dégagement rapide	282633

## 14 Symboles

Symbole	Description
	Applicable aux groupes de patients enfant/adulte <sup>a</sup>
	Réutilisable

a. Le groupe de patients enfant concerne les enfants > 30 kg

## 1 Introduction

### 1.1 Usage prévu

Les masques sont utilisés pour traiter l'apnée du sommeil et pour la ventilation non invasive et d'assistance respiratoire de patients présentant une insuffisance respiratoire mais qui ne sont pas dans un état critique (> 30 kg). Ils constituent un élément de connexion entre le patient et le ventilateur. Utilisez uniquement des masques oro-nasaux non ventilés avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active.

### 1.2 Contre-indications

Le masque ne doit pas être utilisé, ou bien doit être utilisé avec une extrême précaution, si vous observez l'un des symptômes suivants :

érosions et ulcérations, allergies cutanées, érythème cutané sur le visage, marques de pression sur le visage, claustrophobie, anxiété, déformations du visage ou du nasopharynx, prise de médicaments susceptibles de provoquer des vomissements, nécessité d'une intubation immédiate, reflux important ou dysfonction du réflexe de la toux. Respectez également les contre-indications figurant dans les *Instructions d'utilisation* de votre ventilateur.

### 1.3 Effets secondaires

Les effets secondaires peuvent inclure : congestion nasale, nez sec, bouche sèche le matin, sensation de pression sur les sinus, conjonctivite irritative, éruptions cutanées, marques de pression sur le visage, bruits gênants lors de la respiration. Les masques peuvent également provoquer des douleurs au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires.

## 2 Sécurité

Lisez ces instructions attentivement. Elles font partie intégrante du masque et doivent être disponibles à tout moment.

### ⚠ AVERTISSEMENT

- Risque de blessure dû à la réinhalation de CO<sub>2</sub> !
- Si le masque est mal utilisé, du CO<sub>2</sub> peut être réinhalé.
- Modèle ventilé uniquement : ne fermez pas le système expiratoire du masque.
- N'appliquez le masque pendant une période prolongée que si le ventilateur fonctionne.
- Utilisez uniquement le masque dans la plage de pression de traitement indiquée.
- N'utilisez pas le masque sur des patients qui sont incapables de l'enlever tout seul.

- Utilisez uniquement des masques oro-nasaux non ventilés avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active.

### ⚠ PRÉCAUTION

- *Risque de blessure dû à l'alimentation en oxygène !*
- *L'oxygène peut se déposer sur les vêtements, la literie et les cheveux. Il peut provoquer un incendie et des explosions en cas d'exposition à des cigarettes, des flammes nues ou un équipement électrique.*
- *Ne fumez pas.*
- *Restez à distance de flammes nues.*
- *Risque de blessure dû au glissement du masque ! Si le masque glisse ou tombe, le traitement n'est plus efficace.*
- *Surveillez les patients présentant une respiration spontanée limitée.*
- *Activez les alarmes de pression faible/fuite sur le ventilateur.*

### REMARQUE

Risque de blessure dû aux gaz anesthésiques !  
Du gaz anesthésique peut s'échapper du système expiratoire et mettre des tiers en danger. N'utilisez jamais le masque au cours d'une anesthésie.

## 3 Description du produit

### 3.1 Présentation

Les illustrations de chaque composant figurent sur la page de couverture.

#### Composant

- 1 Harnais
- 2 Coussin frontal
- 3 Support frontal
- 4 Bague de retenue
- 5 Coude
- 6 Valve anti-asphyxie (modèle ventilé uniquement)
- 7 Cache du port de mesure de pression (modèle ventilé uniquement)
- 8 Port de mesure de pression (modèle ventilé uniquement)
- 9 Gaine rotative (modèle ventilé uniquement)
- 10 Corps du masque
- 11 Clip du harnais
- 12 Coussin du masque

### 3.2 Dispositifs compatibles

La plupart des combinaisons de dispositifs génère une pression de masque différente de la pression de traitement prescrite, même si le ventilateur affiche la bonne pression. Faites ajuster la combinaison de dispositifs par un médecin ou un revendeur spécialisé pour que la pression du masque corresponde à la pression de traitement.

### 3.3 Système expiratoire

#### Modèles ventilés

Les modèles ventilés (bague de retenue et coude transparents) disposent d'un système expiratoire intégré. La bague de retenue et le corps du masque sont conçus de manière à laisser un espace entre ces deux pièces. L'air expiré peut s'échapper par cet espace.

#### Modèles non ventilés

Les modèles non ventilés (bague de retenue et coude bleus) ne comportent pas de système expiratoire. Utilisez uniquement des masques oro-nasaux non ventilés avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active et dotés d'alarmes et de systèmes de sécurité avertissant en cas de panne.

Si vous utilisez le modèle non ventilé avec une valve expiratoire externe, reportez-vous aux *Instructions d'utilisation* correspondantes.

### 3.4 Valve anti-asphyxie

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Risque d'asphyxie en cas de dysfonctionnement de la valve anti-asphyxie !
- Les résidus peuvent bloquer la valve et entraîner la réinhalation de CO<sub>2</sub>.
- Vérifiez avant toute utilisation que les orifices de la valve anti-asphyxie sont dégagés.

En cas de panne du ventilateur, la valve anti-asphyxie s'ouvre de sorte que le patient puisse respirer l'air ambiant.

### 3.5 Port de mesure de pression

Le masque est muni d'un port de mesure de pression qui peut être utilisé pour mesurer la pression de traitement ou administrer de l'oxygène. Si vous n'utilisez pas ce port, fermez-le avec le cache fourni.

## 4 Utilisation

Les illustrations représentées sur la deuxième et la troisième de couverture du présent guide vous montrent comment ajuster, appliquer, retirer, démonter et assembler le masque :

Figure 1 : Mise en place du masque

Figure 2 : Ajustement du masque

Figure 3 : Retrait du masque

Figure 4 : Démontage du masque

Figure 5 : Assemblage du masque

## 5 Précautions d'hygiène

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Risque de blessure dû à un nettoyage inadapté !
- Des résidus peuvent encombrer le masque, altérer le système expiratoire intégré et compromettre la réussite du traitement.
- Pour les patients présentant un système immunitaire affaibli ou des antécédents particuliers de maladie, désinfectez quotidiennement les composants du masque en respectant les consignes fournies lors de la consultation avec le médecin.

### 5.1 Nettoyage du masque

#### REMARQUE

La décoloration des composants du masque n'altère pas la fonctionnalité du masque.

- 1 Démontez le masque (voir figure 4).
- 2 Nettoyez le masque conformément aux instructions fournies dans le tableau suivant.

Action	Quotidienne	Hebdomadaire
Lavez les composants du masque à l'eau tiède avec un détergent doux.	X	
Lavez soigneusement les composants du masque avec un chiffon ou une brosse douce.		X
Lavez le harnais à la main.		X

- 3 Rincez tous les composants à l'eau claire.
- 4 Laissez sécher tous les composants à l'air libre.
- 5 Effectuez un contrôle visuel.
- 6 Si nécessaire : remplacez les composants endommagés.
- 7 Assemblez le masque (voir figure 5).

### 5.2 Nettoyage, désinfection et retraitement

Vous devez nettoyer, désinfecter et stériliser le masque avant de l'utiliser sur un nouveau patient.

Pour plus de détails sur les instructions de retraitement, reportez-vous aux informations fournies dans le *Guide de retraitement des masques VNI* (Réf. 624943). Le guide est disponible en ligne à l'adresse [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com).

Une copie imprimée peut être envoyée sur simple demande. Il vous suffit de contacter votre représentant technique Hamilton Medical.

## 6 Mise au rebut

Les masques usagés peuvent être contaminés. La mise au rebut de toutes les pièces doit être conforme au protocole en vigueur dans votre établissement. Suivez toutes les réglementations locales et nationales en matière de protection de l'environnement.

## 7 Dépannage

Problème	Cause	Solution
Douleur au point d'appui facial	Masque trop serré	Desserrer légèrement le harnais
Irritation des yeux	Masque trop lâche	Resserrer légèrement le harnais
	Masque non adapté	Utiliser une taille de masque différente
Pression de traitement non atteinte	Masque mal ajusté	Réajuster le masque (voir figure 2)
	Coussin du masque endommagé	Remplacer le coussin du masque
	Fuite du système de tubulure	Vérifier le raccordement et l'installation des tuyaux
	Air s'échappant du port de mesure de pression (modèle ventilé uniquement)	Fermer le port de mesure de pression avec le cache fourni
	Valve anti-asphyxie mal installée (modèle ventilé uniquement)	Installer correctement la valve anti-asphyxie (voir figure 5)
	Valve anti-asphyxie défectueuse (modèle ventilé uniquement)	Remplacer la valve anti-asphyxie

## 8 Caractéristiques techniques

Classe de produits conforme à la directive 93/42/CEE	IIa
Dimensions : (L x H x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Poids :	
• Ventilé	98 g
• Non ventilé	98 g
Plage de pression de traitement	4 hPa - 40 hPa
Raccord de tuyau. Conique en conformité avec la norme EN ISO 5356-1 :	
• Ventilé	Ø 22 mm (mâle)
• Non ventilé	Ø 22 mm (femelle)
Port de mesure de pression	Ø 4 mm
Largeur des clips du harnais	24 mm
Plage de températures :	
• Fonctionnement	5 à 40 °C
• Stockage	-20 à 70 °C
Résistance au débit, ventilé :	
• à 50 l/min	0,05 hPa
• à 100 l/min	0,28 hPa
Résistance au débit, non ventilé :	
• à 50 l/min	0,08 hPa
• à 100 l/min	0,32 hPa
Résistance au débit de la valve anti-asphyxie (modèle ventilé uniquement) :	
• Inspiration à 50 l/min	0,5 hPa
• Expiration à 50 l/min	0,5 hPa
Pression de fonctionnement de la valve anti-asphyxie (mode ventilé uniquement) :	
• Ouverte	1 hPa
• Fermée	2 hPa
Valeur d'émission sonore déclarée à deux chiffres conformément à la norme ISO 4871 (modèle ventilé uniquement) :	
• Niveau de pression acoustique	19 dB(A)
• Niveau de puissance acoustique	27 dB(A)
• Facteur d'incertitude	3 dB(A)
Durée de vie	12 mois maximum <sup>a</sup>
Normes appliquées	EN ISO 17510-2:2009

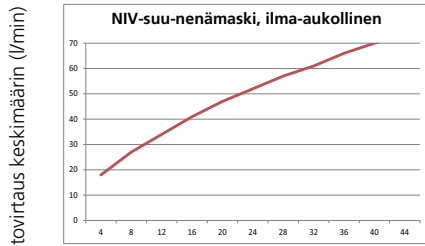
- a. Les matériaux du masque se détériorent s'ils sont exposés, entre autres, à des détergents agressifs. Cependant, dans certains cas, il peut être nécessaire de remplacer des pièces du masque plus fréquemment.

Hamilton Medical se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception du produit.



## 9 Paineen/virtauksen ominaiskäyrä

Paineen/virtauksen ominaiskäyrä näyttää vuotovirtauksen hoitopaineen funktiona.



Vuotovirtaus keskimäärin (l/min)

Hoitolaitteen ulosvirtauspaine (hPa)

## 10 Materiaalit

Maskin osa	Materiaali
Maskin pehmuste, otsatuen pehmuste	Silikoni
Paineenmittausportin kansi, otsatuen jousi	Silikoni
Pidäkerengas (kova osa)	PP (polypropeeni)
Pidäkerengas (pehmeä osa)	TPE (termoplastinen elastomeeri)
Päähihnan klipsi	PA (polyamidi), POM (polyoksimetyleeni)
Otsatuen tuki, pyörivä holkki, maskin runko, kulmaliitin	PA (polyamidi), PC (polykarbonaatti)
Päähihna	Elastaani, polyesteri, PU (polyuretaani), UBL, puuvilla, PA (polyamidi)
Antiasfyksiaventtiili	TPE, PP (polypropeeni)
Pika-avaushihna	POM, polyesteri, PA (polyamidi)

Mikään maskin osa ei sisällä lateksia, PVC:tä (polyvinyylikloridia) tai DEHP:tä (dietyyliheksyyliftalaattia).

## 11 Takuu

Valmistaja antaa asiakkaalle rajoitetun valmistajan takuun uusista alkuperäisistä tuotteista ja Hamilton Medical AG:n asentamista varaosista kyseiseen tuotteen sovellettavien takuehtojen sekä takuuajojen mukaisesti ostopäivästä alkaen jäljempänä luetellun mukaisesti. Takuehdot voi ladata Internet-osoitteesta [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com). Lähetämme takuehdot myös pyydettyä.

Kaikki takuuvaatet ja takuuveloitteet raukeavat, jos joko *käyttöohjeissa* suositeltuja lisävarusteita tai alkupe-

räisvaraosia ei ole käytetty. Ota takuun piiriin kuuluvan vaatimuksen osalta yhteyttä Hamilton Medical AG:hen tai jälleenmyyjään.

Tuote	Takuuaika
Maskit ja lisävarusteet	6 kuukautta

## 12 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tuote täyttää lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY asianmukaisten säännösten vaatimukset. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko tekstin saa Hamilton Medical AG:ltä.

## 13 Tilaustiedot

Kuvaus	TN 1 tuotteen laatikko
--------	------------------------------



### Suu-nenämäskki, NIV, ilma-aukollinen

Koko S	282539
Koko M	282538
Koko L	282537

### Suu-nenämäskki, NIV, ilma-aukoton

Koko S	282542
Koko M	282541
Koko L	282540

### Muut

Päähihna	282632
Pika-avaushihna	282633

## 14 Symbolit

Symboli	Kuvaus
---------	--------



Käytetään lapsi- ja aikuispotilailla.<sup>a</sup>



Uudelleenkäytettävä

a. Lapsipotilailla tarkoitetaan lapsia, joiden paino on > 30 kg.

## 1 Johdanto

### 1.1 Käyttötarkoitus

Maskeja käytetään uniapnean hoitamiseen sekä hengitysvajauksesta kärsivien potilaiden (> 30 kg) noninvasiiviseen ja muuhun kuin elämää ylläpitävään ventilaatioon. Ne toimivat liitoskappaleena potilaan ja hoitolaitteen välillä. Sellaisten hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili, saa käyttää vain ilma-aukotomia suu-nenämäskéja.

### 1.2 Vasta-aiheet

Maskia ei saa käyttää tai sitä saa käyttää vain erityistä varovaisuutta noudattaen, jos potilaalla on seuraavia oireita:

haavaumia ja haavoja, ihoallergioita, kasvojen ihon punoitusta, painevammoja kasvoissa, klaustrofobiaa, ahdistuneisuutta, kasvojen tai nenän tai nielun epämuodostumia taikka lääkitys, joka saattaa aiheuttaa oksentelua, välittömän intuboinnin tarpeen, voimakasta refluksia tai epänormaalien yskänrefleksin. Ota huomioon myös hoitolaitteesi *käyttöohjeissa* esitetyt vasta-aiheet.

### 1.3 Sivuvaikutukset

Esimerkiksi seuraavia sivuvaikutuksia voi esiintyä: Nenän tukkoisuus, nenän kuivuus, suun kuivuus aamuisin, paineen tunne sivuonteloissa, ärtyneet sidekalvot, ihotumat, painaumat kasvoissa ja häiritsevät äänet hengitettäessä. Maskit voivat aiheuttaa myös hampas-, ien- tai leukakipua.

## 2 Turvallisuus

Lue nämä ohjeet huolellisesti. Ne ovat kiinteä osa maskia, ja niiden on oltava aina saatavilla.

### VAARA

- Loukkaantumisen riski hiilidioksidin uudelleenhengityksen vuoksi!
- Jos maskia käytetään epäasianmukaisesti, hiilidioksidin uudelleenhengitystä voi tapahtua.
- Vain ilma-aukollinen malli: Älä sulje maskin uloshengitysmekanismia.
- Laita maski kasvoillesi pidemmäksi aikaa vain, jos hoitolaite on käynnissä.
- Käytä maskia vain ilmoitettujen hoitopainetietojen mukaisesti.
- Älä käytä maskia potilailla, jotka eivät pysty ottamaan sitä pois itse.
- Sellaisten hoitolaitteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysventtiili, saa käyttää vain ilma-aukottomia suu-nenämäskéja.

### VAROITUS

- Hapensyötöstä johtuva loukkaantumisen riski!
- Vaatteisiin, vuodevaatteisiin ja hiuksiin voi kerääntyä happea. Tupakoinnin, avotulen tai sähkölaitteiden yhteydessä se voi aiheuttaa tulipaloja ja räjähdyksiä.
- Tupakointi kielletty.
- Pidettävä erillään avotulesta.
- Loukkaantumisen riski, jos maski putoaa kasvoilta! Jos maski valahtaa tai putoaa kasvoilta, hoito ei enää tehoa.
- Seuraa potilaita, joiden spontaani hengitys on rajoittunutta.
- Aktivoi hoitolaitteen matalan paineen / vuodon häilykset.

### HUOMAUTUS

Loukkaantumisen riski anestesiakaasujen vuoksi! Uloshengitysmekanismista voi purkautua anestesiakaasua, josta voi aiheutua vaaraa ulkopuolisille. Maskia ei saa koskaan käyttää anestesian aikana.

## 3 Tuotteen kuvaus

### 3.1 Yleiskatsaus

Kuvat yksittäisistä osista ovat etukannessa.

#### Numero

- Päähihna
- Otsatuen pehmuste
- Otsatuki
- Pidäkerengas
- Kulmaliitin
- Antiasfyksiaventtiili (vain ilma-aukollinen malli)
- Paineenmittausportin tulppa (vain ilma-aukollinen malli)
- Paineenmittausportti (vain ilma-aukollinen malli)
- Pyörivä holkki (vain ilma-aukollinen malli)
- Maskin runko
- Päähihnan klipsi
- Maskin pehmuste

### 3.2 Yhteensopivat laitteet

Monien laiteyhdistelmien kanssa maskin varsinainen paine ei vastaa määrättyä hoitopainetta, vaikka hoitolaite näyttäisi paineen olevan oikea. Pyydä lääkäriä tai asian-tuntevaa myyjää säätämään laiteyhdistelmä siten, että maskin varsinainen paine vastaa hoitopainetta.

### 3.3 Uloshengitysmekanismi

#### Ilma-aukolliset mallit

Ilma-aukollisissa malleissa (läpinäkyvä pidäkerengas ja kulmaliitin) on integroitu uloshengitysmekanismi. Pidäkerengas ja maskin runko on muotoiltu siten, että näiden osien välissä on aukko. Uloshengitetty ilma poistuu tämän aukon kautta.

#### Ilma-aukottomat mallit

Ilma-aukottomissa malleissa (sininen pidäkerengas ja kulmaliitin) ei ole uloshengitysmekanismia. Käytä ainoastaan ilma-aukottomia suu-nenämaskeja sellaisten hoitolaiteiden kanssa, joissa on aktiivinen uloshengitysenttiili sekä hälytykset ja turvajärjestelmät laitevien varalta.

Jos käytät ilma-aukotonta mallia ulkoisen uloshengitysenttiilin kanssa, lue sitä koskevat käyttöohjeet.

### 3.4 Antiasfyksiaventtiili

#### VAARA

- Asfyksian riski, jos antiasfyksiaventtiili ei toimi asianmukaisesti!
- Jäämät voivat aiheuttaa sen, että venttiili juuttuu kiinni, mikä johtaa hiilidioksidin uudelleenhengittämiseen.
- Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että antiasfyksiaventtiilin aukot ovat tyhjä.

Jos hoitolaiteeseen tulee vika, antiasfyksiaventtiili avautuu, jotta potilas voi hengittää huoneilmaa.

### 3.5 Paineenmittausportti

Maskissa on paineenmittausportti, jota voidaan käyttää hoitopaineen tai hapensyötön mittaukseen. Jos et käytä tätä porttia, peitä se toimitukseen kuuluvalla tulpalla.

## 4 Toiminta

Tämän oppaan etu- ja takakannen sisäpuolella olevat kuvat osoittavat, miten maskia säädetään ja käytetään ja miten se riisutaan, puretaan ja kootaan:

Kuva 1: Maskin pukeminen

Kuva 2: Maskin säätäminen

Kuva 3: Maskin riisuminen

Kuva 4: Maskin purkaminen

Kuva 5: Maskin kokoaminen

## 5 Hygieniakäsittely

#### VAARA

- Loukkaantumisen riski epäasianmukaisen puhdistuksen vuoksi!
- Ainejäämät voivat tukkia maskin, heikentää integroidun uloshengitysmekanismiin toimintaa ja vaarantaa hoidon onnistumisen.
- Jos potilaalla on heikentynyt immuunijärjestelmä tai tietty taustasairaus, desinfioi maskin osat päivittäin lääkärin ohjeen mukaan.

### 5.1 Maskin puhdistaminen

#### HUOMAUTUS

Maskin osien värjäytyminen ei vaikuta maskin toimintaan.

- Pura maski (ks. kuva 4).
- Puhdista maski seuraavassa taulukossa esitettyjen tietojen mukaan.

Toimenpide	Päivittäin	Viikoittain
Pese maskin osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella.	X	
Kun peset maskin osia, puhdista ne huolellisesti liinalla tai pehmeällä harjalla.		X
Pese päähihna käsin.		X

- Huuhtelee kaikki osat puhtaalla vedellä.
- Anna kaikkien osien kuivua ilmavassa paikassa.
- Tarkasta osat silmämääräisesti.
- Tarvittaessa: Vaihde vaurioituneet osat.
- Kokoa maski (ks. kuva 5).

### 5.2 Puhdistus, desinfiointi ja uudelleen käsittely

Maski on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen sen käyttöä uudella potilaalla.

Luet tarkat ohjeet uudelleenkäsittelystä *NIV-maskien uudelleenkäsittelyoppaasta* (TN 624943). Opas on saatavana verkossa osoitteessa [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com).

Voit tilata myös painetun version oppaasta ottamalla yhteyttä Hamilton Medicalin tekniseen edustajaan.

## 6 Hävittäminen

Käytetyt maskit voivat olla kontaminoituneita. Hävitä kaikki osat laitoksesi toimintaohjeiden mukaan. Noudata kaikkia paikallisia, alueellisia ja maakohtaisia ympäristön-suojeluun liittyviä säädöksiä.

## 7 Vianetsintä

Vika	Syy	Korjaustoimi
Kipua aiheuttava paine kasvoilla	Maski on liian tiukalla.	Löysää päähihnaa hieman.
Vedontunnetta silmissä	Maski on liian löysällä. Maski ei istu kunnolla.	Kiristä päähihnaa hieman. Vaihda erikokoiseen maskiin.
Hoitopainetta ei saavuteta.	Maskia ei ole säädetty asianmukaisesti. Maskin pehmuste on vaurioitunut.	Sääädä maski uudelleen (ks. kuva 2). Vaihda pehmuste.
	Letkumeکانismi vuotaa.	Tarkista liitokset ja letkujen tiiviys.
	Paineenmittausportista purkautuu ilmaa (vain ilma-aukollinen malli).	Sulje paineenmittausportti toimitukseen kuuluvalla kannella.
	Antiasfyksiaventtiili ei ole kunnolla paikallaan (vain ilma-aukollinen malli).	Aseta antiasfyksiaventtiili kunnolla paikalleen (ks. kuva 5).
	Antiasfyksiaventtiili on viällinen (vain ilma-aukollinen malli).	Vaihda antiasfyksiaventtiili.

## 8 Tekniset tiedot

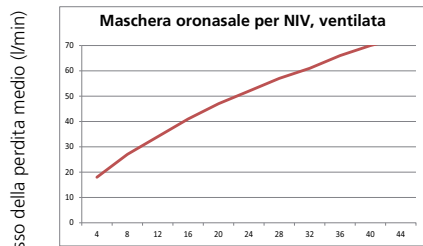
Tuoteluokka direktiivin 93/42/ETY mukaan	IIa
Mitat: (L x K x S)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Paino:	
• Ilma-aukollinen	98 g
• Ilma-aukoton	98 g
Hoitopainealue	4–40 hPa
Letkuliitäntä. Kartio EN ISO 5356-1 -normin mukaan:	
• Ilma-aukollinen	Ø 22 mm (uros)
• Ilma-aukoton	Ø 22 mm (naaras)
Paineenmittausportti	Ø 4 mm
Päähihnaklipsien leveys	24 mm
Lämpötila-alue:	
• Toiminta	5–40 °C
• Säilytys	–20–70 °C
Virtausvastus, ilma-aukollinen:	
• virtaus 50 l/min	0,05 hPa
• virtaus 100 l/min	0,28 hPa
Virtausvastus, ilma-aukoton:	
• virtaus 50 l/min	0,08 hPa
• virtaus 100 l/min	0,32 hPa
Antiasfyksiaventtiilin virtausvastus (vain ilma-aukollinen malli):	
• Sisäänhengitysvirtaus 50 l/min	0,5 hPa
• Uloshengitysvirtaus 50 l/min	0,5 hPa
Antiasfyksiaventtiilin kytkentäpaine (vain ilma-aukollinen malli):	
• Auki	1 hPa
• Kiinni	2 hPa
Ilmoitetut kaksinumeroiset melupäästöarvot ISO 4871:n mukaan (vain ilma-aukollinen malli):	
• Äänenpaine	19 dB (A)
• Äänenvoimakkuus	27 dB (A)
• Epätarkkuuskerroin	3 dB (A)
Käyttöikä	Enintään 12 kuukautta <sup>a</sup>
Sovellettavat standardit	EN ISO 17510-2:2009

a. Maskin materiaalit haurastuvat, jos ne altistuvat esimerkiksi syövyttävälle aineille. Yksittäistapauksissa voi siis olla tarpeen vaihtaa maskin osat tavallista useammin.

Hamilton Medical varaa oikeuden tehdä rakenteeseen liittyviä muutoksia.

## 9 Curva caratteristica pressione/ flusso

La curva caratteristica pressione/flusso mostra il flusso della perdita in funzione della pressione della terapia.



Pressione di uscita sul dispositivo terapeutico (hPa)

## 10 Materiali

Componente della maschera	Materiale
Cuscinetto della maschera, cuscinetto per la fronte	Silicone
Copertura per la porta di misurazione della pressione, molla del supporto per la fronte	Silicone
Anello di bloccaggio (componente duro)	PP (polipropilene)
Anello di bloccaggio (componente morbido)	TPE (elastomero termoplastico)
Clip del casco	PA (poliammide), POM (poliossimetilene)
Supporto per la fronte, manicotto girevole, corpo della maschera, gomito	PA (poliammide), PC (poli-carbonato)
Casco	Elastan, poliestere, PU (poliuretano), anello in UBL, cotone, PA (poliammide)
Valvola anti-asfissia	TPE, PP (polipropilene)
Cordino per il rilascio rapido	POM, poliestere, PA (poliammide)

Tutti i componenti della maschera sono privi di lattice, PVC (cloruro di polivinile) e DEHP (diatesilftalato).

## 11 Garanzia

Il produttore offre al cliente una garanzia del produttore limitata sui prodotti originali nuovi e su qualsiasi componente di ricambio realizzato da Hamilton Medical AG, in conformità alle condizioni di garanzia applicabili al prodotto in questione e in conformità ai periodi di garanzia a partire dalla data di acquisto, come elencato di seguito. È possibile scaricare le condizioni di garanzia dal sito

internet [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com). Su richiesta possiamo anche inviare le condizioni di garanzia.

Tenere presente che qualsiasi rivendicazione per garanzia e responsabilità è considerata nulla se non vengono utilizzati né gli accessori consigliati nelle *Istruzioni per l'uso* né i componenti di ricambio originali. Nell'eventualità di una rivendicazione nel periodo di garanzia, contattare Hamilton Medical AG o un distributore.

Prodotto	Periodo di garanzia
Maschere, compresi gli accessori	6 mesi

## 12 Dichiarazione di conformità

Il prodotto è conforme alle disposizioni rilevanti della Direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici. Il testo completo della dichiarazione di conformità può essere richiesto a Hamilton Medical AG.

## 13 Informazioni sulle ordinazioni

Descrizione	PN confezione da 1
-------------	--------------------



Maschera oronasale, NIV, ventilata	
Misura S	282539
Misura M	282538
Misura L	282537

Maschera oronasale, NIV, non ventilata	
Misura S	282542
Misura M	282541
Misura L	282540

Altro	
Casco	282632
Cordino per il rilascio rapido	282633

## 14 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Applicabile per i gruppi di pazienti pediatrici/adulti <sup>a</sup>
	Riutilizzabile

a. Per pazienti pediatrici si intendono bambini con un peso > 30 kg

## 1 Introduzione

### 1.1 Uso previsto

Le maschere si utilizzano per il trattamento dell'apnea del sonno e per la ventilazione non invasiva e non di sostegno alle funzioni vitali di pazienti con insufficienza respiratoria (> 30 kg). Servono come elemento di connessione tra il paziente e il dispositivo terapeutico. Utilizzare maschere oronasali non ventilate solo in combinazione con dispositivi terapeutici dotati di una valvola espiratoria attiva.

### 1.2 Controindicazioni

La maschera non può essere utilizzata, o può essere utilizzata solo prestando particolare attenzione, se è presente uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Erosioni e ulcere, allergie cutanee, rossore della pelle del viso, segni di pressione sul viso, claustrofobia, ansia, deformazioni del viso o del nasofaringe, assunzione di farmaci che possono indurre il vomito, necessità di intubazione immediata, reflusso pronunciato o riflesso della tosse disfunzionale. Osservare anche le controindicazioni descritte nelle *Istruzioni per l'uso* del dispositivo terapeutico.

### 1.3 Effetti collaterali

Gli effetti collaterali possono includere: congestione nasale, secchezza del naso, xerostomia al mattino, sensazione di pressione nei seni paranasali, congiuntiva irritata, rash cutanei, segni di pressione sul viso, rumori intensi durante la respirazione. Le maschere possono causare dolore ai denti, alle gengive o alla mascella.

## 2 Sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni. Esse sono parte integrante della maschera e devono essere sempre disponibili.

### AVVERTENZA

- Rischio di lesioni da reinalazione di CO<sub>2</sub>!
- Se la maschera viene utilizzata in modo non corretto, è possibile che la CO<sub>2</sub> venga reinalata.
- Solo per la variante ventilata: non bloccare il sistema di espirazione della maschera.
- Indossare la maschera per un periodo di tempo prolungato solo se è in funzionamento il dispositivo terapeutico.
- Utilizzare la maschera solo entro l'intervallo di pressione della terapia indicato.
- Non utilizzare la maschera su pazienti che non sono in grado di rimuoverla autonomamente.

- Utilizzare maschere oronasali non ventilate solo in combinazione con dispositivi terapeutici dotati di una valvola espiratoria attiva.

### ATTENZIONE

- *Rischio di lesioni dovuto all'ossigeno erogato!*
- *L'ossigeno può depositarsi negli indumenti, nelle lenzuola e nei capelli. In combinazione con fumo, fiamme libere o apparecchiature elettriche può causare incendi ed esplosioni.*
- *Non fumare.*
- *Tenere lontano da fiamme libere.*
- *Rischio di lesioni in caso di scivolamento della maschera! Se la maschera scivola o si sposta, la terapia non è efficace.*
- *Monitorare i pazienti con respirazione spontanea limitata.*
- *Attivare gli allarmi di pressione bassa/perdite sul dispositivo terapeutico.*

### AVVISO

Rischio di lesioni dovute ai gas anestetici!  
Il gas anestetico può fuoriuscire dal sistema di espirazione e mettere a rischio eventuali persone presenti. Non utilizzare mai la maschera durante l'anestesia.

## 3 Descrizione del prodotto

### 3.1 Panoramica

Le illustrazioni dei singoli componenti sono riportate nella copertina.

#### Componenti principali

- 1 Casco
- 2 Cuscinetto per la fronte
- 3 Supporto per la fronte
- 4 Anello di bloccaggio
- 5 Gomito
- 6 Valvola anti-asfissia (solo ventilata)
- 7 Tappo per la porta di misurazione della pressione (solo ventilata)
- 8 Porta di misurazione della pressione (solo ventilata)
- 9 Manicotto girevole (solo ventilata)
- 10 Corpo della maschera
- 11 Clip del casco
- 12 Cuscinetto della maschera

### 3.2 Dispositivi compatibili

Con molte combinazioni di dispositivi, la pressione effettiva nella maschera non corrisponderà alla pressione della terapia prescritta, anche se il dispositivo terapeutico

visualizza la pressione corretta. Far regolare la combinazione di dispositivi da un medico o rivenditore specializzato, in modo che la pressione effettiva nella maschera corrisponda alla pressione della terapia.

### 3.3 Sistema di espirazione

#### Varianti ventilate

Le varianti ventilate (anello di bloccaggio trasparente e gomito) dispongono di un sistema di espirazione integrato. L'anello di bloccaggio e il corpo della maschera hanno una forma che comprende uno spazio tra questi componenti. L'aria espirata può fuoriuscire da questo spazio.

#### Varianti non ventilate

Le versioni non ventilate (anello di bloccaggio blu e gomito) non hanno un sistema di espirazione. Utilizzare maschere oronasali non ventilate solo in combinazione con dispositivi terapeutici dotati di una valvola espiratoria attiva, allarmi e sistemi di sicurezza in caso di guasto al dispositivo.

Se si sta utilizzando la variante non ventilata con una valvola di espirazione esterna, consultare le *Istruzioni per l'uso* associate.

### 3.4 Valvola anti-asfissia

#### AVVERTENZA

- Rischio di asfissia se la valvola anti-asfissia non funziona correttamente!
- I residui possono causare il blocco della valvola e determinare la reinalazione della CO<sub>2</sub>.
- Prima di ogni utilizzo controllare che le aperture della valvola anti-asfissia siano libere.

Se si verifica un guasto del dispositivo terapeutico, la valvola anti-asfissia si apre in modo che il paziente possa respirare l'aria ambiente.

### 3.5 Porta di misurazione della pressione

La maschera è dotata di una porta di misurazione della pressione che può essere utilizzata per misurare la pressione della terapia o fornire l'ossigeno. Se la porta non è in uso, coprirla con il tappo fornito.

## 4 Funzionamento

Le figure presenti nell'interno delle copertine anteriore e posteriore di questa guida mostrano come regolare, applicare, rimuovere, disassemblare e assemblare la maschera:

Figura 1: Posizionamento della maschera

Figura 2: Regolazione della maschera

Figura 3: Rimozione della maschera

Figura 4: Disassemblaggio della maschera

Figura 5: Assemblaggio della maschera

## 5 Preparazione igienica

#### AVVERTENZA

- Rischio di lesioni da pulizia inadeguata!
- I residui possono congestionare la maschera, ridurre l'efficacia del sistema di espirazione integrato e mettere a rischio il successo della terapia.
- Per i pazienti con sistema immunitario compromesso o in un particolare contesto patologico, disinfettare i componenti della maschera quotidianamente dopo aver consultato il medico.

### 5.1 Pulizia della maschera

#### AVVISO

Lo scolorimento dei componenti della maschera non riduce la funzionalità della maschera.

- 1 Disassemblare la maschera (vedere la Figura 4).
- 2 Pulire la maschera in base alle informazioni fornite nella seguente tabella.

Azione	Ogni giorno	Ogni settimana
Lavare i componenti della maschera con acqua calda e un detergente delicato.	X	
Durante il lavaggio dei componenti della maschera, pulire bene con un panno o una spazzola morbida.		X
Lavare il casco a mano.		X

- 3 Risciacquare tutti i componenti con acqua pulita.
- 4 Lasciar asciugare tutti i componenti all'aria.
- 5 Eseguire un controllo visivo.
- 6 Se necessario: sostituire i componenti danneggiati.
- 7 Assemblare la maschera (vedere la Figura 5).

### 5.2 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

È necessario pulire, disinfettare e sterilizzare la maschera prima dell'uso su un nuovo paziente.

Per istruzioni dettagliate sulla sterilizzazione, utilizzare le informazioni fornite nella *Guida alla sterilizzazione delle maschere per NIV* (PN 624943). La guida è disponibile online all'indirizzo [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com).

Su richiesta, è possibile inviare una copia stampata; contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

## 6 Smaltimento

Le maschere usate possono essere contaminate. Per lo smaltimento di tutti i componenti, attenersi ai protocolli ospedalieri. Lo smaltimento deve avvenire nell'osservanza di tutte le disposizioni di legge locali, regionali e nazionali in materia di tutela ambientale.

## 7 Identificazione e correzione dei problemi

Guasto	Causa	Risoluzione
Dolore per la pressione sul viso	Maschera troppo stretta	Allentare leggermente il casco
Aria negli occhi	Maschera troppo allentata	Stringere leggermente il casco
	La maschera non calza correttamente	Utilizzare una maschera di misura diversa
La pressione della terapia non viene raggiunta	Maschera non regolata correttamente	Regolare di nuovo la maschera (vedere la Figura 2)
	Il cuscinetto della maschera è danneggiato	Sostituire il cuscinetto della maschera
	Il sistema dei tubi presenta perdite	Controllare la connessione e l'inserimento dei tubi
	L'aria fuoriesce dalla porta di misurazione della pressione (solo ventilata)	Chiudere la porta di misurazione della pressione con la copertura fornita
	Valvola anti-asfissia non inserita correttamente (solo ventilata)	Inserire correttamente la valvola anti-asfissia (vedere la Figura 5)
	Valvola anti-asfissia difettosa (solo ventilata)	Sostituire la valvola anti-asfissia

## 8 Dati tecnici

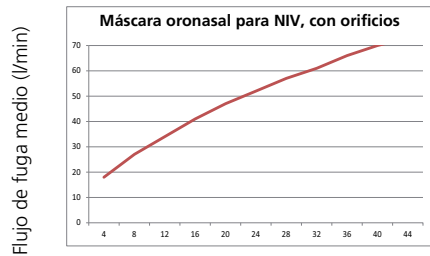
Classe di prodotto secondo la Direttiva 93/42/CEE	Ila
Dimensioni: (L x A x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Peso:	
• Ventilata	98 g
• Non ventilata	98 g
Range di pressione della terapia	da 4 hPa a 40 hPa
Connessione dei tubi. Conici secondo la normativa EN ISO 5356-1:	
• Ventilata	Ø 22 mm (maschio)
• Non ventilata	Ø 22 mm (femmina)
Porta di misurazione della pressione	Ø 4 mm
Larghezza delle clip del casco	24 mm
Intervallo di temperatura:	
• Funzionamento	da 5 °C a 40 °C
• Stoccaggio	da -20 °C a 70 °C
Resistenza al flusso, ventilata:	
• a 50 l/min	0,05 hPa
• a 100 l/min	0,28 hPa
Resistenza al flusso, non ventilata:	
• a 50 l/min	0,08 hPa
• a 100 l/min	0,32 hPa
Resistenza al flusso della valvola anti-asfissia (solo ventilata):	
• Inspirazione a 50 l/min	0,5 hPa
• Espirazione a 50 l/min	0,5 hPa
Pressione di commutazione per valvola anti-asfissia (solo ventilata):	
• Aperta	1 hPa
• Chiusa	2 hPa
Valore indicato con numero a due cifre per l'emissione acustica conformemente a ISO 4871 (solo ventilata):	
• Livello di pressione acustica	19 dB(A)
• Livello di potenza acustica	27 dB(A)
• Fattore d'incertezza	3 dB(A)
Durata	Fino a 12 mesi <sup>a</sup>
Standard applicati	EN ISO 17510-2: 2009

- a. I materiali della maschera si deteriorano se esposti, tra gli altri agenti, ai detersivi aggressivi. In casi individuali, quindi, può essere necessario sostituire i componenti della maschera più frequentemente.

Hamilton Medical si riserva il diritto di apportare modifiche al design.

## 9 Curva característica de presión/flujo

La curva característica de presión/flujo muestra el flujo de fuga como función de la presión de tratamiento.



Presión de salida en el dispositivo de terapia (hPa)

## 10 Materiales

Componente de la máscara	Material
Almohadilla de la máscara, almohadilla para la frente	Silicona
Tapa para el puerto de medición de presión, resorte del soporte para la frente	Silicona
Anillo de retención (componente duro)	PP (polipropileno)
Anillo de retención (componente blando)	TPE (elastómero termoplástico)
Enganche del arnés para la cabeza	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Soporte para frente, manguito giratorio, cuerpo de la máscara, codo	PA (poliamida), PC (policarbonato)
Arnés para la cabeza	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), bucle UBL, algodón, PA (poliamida)
Válvula anti-asfíxia	TPE, PP (polipropileno)
Cordón de desconexión rápida	POM, poliéster, PA (poliamida)

Ninguna pieza de la máscara contiene látex, policloruro de vinilo (PVC) o di(2-etilhexil) ftalato (DEHP).

## 11 Garantía

El fabricante ofrece al cliente una garantía limitada del fabricante para productos nuevos originales y para cualquier pieza de sustitución colocada por Hamilton Medical AG, de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables al producto en cuestión y de acuerdo con los periodos de garantía a partir de la fecha de compra tal como se indican a continuación. Las condiciones de

garantía pueden descargarse en Internet de [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com). Si lo solicita, podemos enviarle las condiciones de garantía.

Tenga presente que cualquier derecho de garantía e indemnización quedará anulado si no se emplean los accesorios recomendados en las *Instrucciones de uso* ni piezas de repuesto originales. En caso de reclamación de garantía, póngase en contacto con Hamilton Medical AG o con un socio de distribución.

Producto	Periodo de garantía
Máscaras y accesorios	6 meses

## 12 Declaración de conformidad

El producto cumple las regulaciones relevantes de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad puede solicitarse a Hamilton Medical AG.

## 13 Información de pedido

Descripción	PN caja de 1
<b>Máscara oronasal, NIV, con orificios</b>	
Tamaño S	282539
Tamaño M	282538
Tamaño L	282537
<b>Máscara oronasal, NIV, sin orificios</b>	
Tamaño S	282542
Tamaño M	282541
Tamaño L	282540
<b>Otros</b>	
Arnés para la cabeza	282632
Cordón de desconexión rápida	282633

## 14 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Aplicable a los grupos de pacientes pediátricos y adultos <sup>a</sup>
	Reutilizable

a. Se consideran pacientes pediátricos a los niños con un peso > 30 kg

## 1 Introducción

### 1.1 Uso previsto

Las máscaras se emplean para el tratamiento de la apnea de sueño y para la ventilación no invasiva y de soporte no vital de pacientes con insuficiencia respiratoria (> 30 kg). Sirven como elemento de conexión entre el paciente y el dispositivo de terapia. Utilice las máscaras oronasales sin orificios únicamente en combinación con dispositivos de terapia equipados con una válvula espiratoria activa.

### 1.2 Contraindicaciones

Ante cualquiera de estos síntomas, la máscara no debe usarse, o únicamente puede usarse si se presta especial atención:

erosiones y úlceras, alergias cutáneas, rubor en la piel del rostro, marcas de presión en la cara, claustrofobia, ansiedad, deformación del rostro o nasofaringe, toma de un medicamento que pueda inducir el vómito, necesidad de intubación inmediata, reflujo acusado o reflejo tussígeno disfuncional. Tenga en cuenta también las contraindicaciones que aparecen en las *Instrucciones de uso* del dispositivo de terapia.

### 1.3 Efectos secundarios

Estos pueden ser algunos efectos secundarios: congestión nasal, sequedad nasal, sequedad de boca por las mañanas, sensación de presión sinusal, irritación cutánea, erupción cutánea, marcas de presión en el rostro, ruidos molestos al respirar. Las máscaras pueden causar dolor en dientes, encías y maxilar.

## 2 Seguridad

Lea estas instrucciones detenidamente. Son parte constituyente de la máscara y deben estar siempre disponibles.

### ⚠ ADVERTENCIA

- ¡Riesgo de lesión por reinhalación de CO<sub>2</sub>!
- Un uso incorrecto de la máscara puede hacer que se reinhale CO<sub>2</sub>.
- Solo para el modelo con orificios: no cierre el sistema espiratorio de la máscara.
- Ponga la máscara durante un periodo de tiempo prolongado únicamente si el dispositivo de terapia está en funcionamiento.
- Utilice la máscara únicamente dentro del intervalo de presión indicado para el tratamiento.
- No emplee la máscara con pacientes que no puedan retirársela por sí mismos.
- Utilice las máscaras oronasales sin orificios únicamente en combinación con dispositivos de terapia equipados con una válvula espiratoria activa.

### ⚠ PRECAUCIÓN

- ¡Riesgo de lesión por suministro de oxígeno!
- El oxígeno puede depositarse en la ropa, sábanas y cabello. En combinación con cigarrillos, llamas vivas o equipo eléctrico, puede provocar fuego y explosiones.
- No fume.
- Manténgase alejado de llamas vivas.
- ¡Riesgo de lesión por desplazamiento de la máscara! Si la máscara se mueve o cae, el tratamiento no es efectivo.
- Supervise a aquellos pacientes que tengan respiración espontánea limitada.
- Active las alarmas de presión baja/fuga en el dispositivo de terapia.

### AVISO

¡Riesgo de lesión por gases anestésicos!  
A través del sistema espiratorio puede escapar gas anestésico y poner en riesgo a otras personas. No utilice nunca la máscara durante la anestesia.

## 3 Descripción del producto

### 3.1 Visión general

Las ilustraciones de cada uno de los componentes se encuentran en la portada.

#### Legenda

- 1 Arnés para la cabeza
- 2 Almohadilla para la frente
- 3 Soporte para la frente
- 4 Anillo de retención
- 5 Codo
- 6 Válvula anti-asfíxia (únicamente con orificios)
- 7 Tapón para el puerto de medición de presión (únicamente con orificios)
- 8 Puerto de medición de presión (únicamente con orificios)
- 9 Manguito giratorio (únicamente con orificios)
- 10 Cuerpo de la máscara
- 11 Enganche del arnés para la cabeza
- 12 Almohadilla de la máscara

### 3.2 Dispositivos compatibles

Con muchas combinaciones de dispositivos, la presión real de la máscara no se corresponderá con la presión prescrita para el tratamiento, aunque el dispositivo de terapia muestre la presión correcta. Los ajustes de una combinación de dispositivos deben realizarlos un médico o un

distribuidor especializado, de modo que la presión real de la máscara coincida con la presión de tratamiento.

### 3.3 Sistema espiratorio

#### Variantes con orificios

Las variantes con orificios (codo y anillo de retención transparentes) disponen de un sistema espiratorio integrado. La forma del anillo de retención y la del cuerpo de la máscara permiten que haya un espacio entre dichas partes. Este espacio permite la salida del aire espirado.

#### Variantes sin orificios

Las versiones sin orificios (codo y anillo de retención azules) no disponen de sistema espiratorio. Utilice las máscaras oronasales sin orificios únicamente en combinación con los dispositivos de terapia que dispongan de una válvula espiratoria activa y que cuenten con alarmas y sistemas de seguridad para cualquier fallo del dispositivo.

Si emplea la variante sin orificios con una válvula espiratoria externa, consulte las *Instrucciones de uso* correspondientes.

### 3.4 Válvula antiasfíxia

#### ⚠ ADVERTENCIA

- ¡Riesgo de asfíxia en caso de mal funcionamiento de la válvula antiasfíxia!
- La presencia de residuos puede hacer que la válvula se pegue, lo que podría llevar a la reinhalmación de CO<sub>2</sub>.
- Antes de cada uso, compruebe que las aberturas de la válvula antiasfíxia están despejadas.

Si el dispositivo de terapia falla, la válvula antiasfíxia se abre para permitir que el paciente respire aire ambiente.

### 3.5 Puerto de medición de presión

La máscara cuenta con un puerto para la medición de la presión que puede emplearse para medir la presión de tratamiento o para suministrar oxígeno. Si este puerto no se utiliza, tápelo con el tapón suministrado.

## 4 Funcionamiento

Las figuras que se encuentran en la portada y contraportada interiores de esta guía le muestran cómo ajustar, aplicar, retirar, desmontar y montar la máscara:

Figura 1: Colocación de la máscara

Figura 2: Ajuste de la máscara

Figura 3: Retirada de la máscara

Figura 4: Desmontaje de la máscara

Figura 5: Montaje de la máscara

## 5 Preparación higiénica

### ⚠ ADVERTENCIA

- ¡Riesgo de lesión por una limpieza inadecuada!
- La presencia de residuos puede obstruir la máscara, afectar al sistema espiratorio integrado y poner en riesgo el éxito del tratamiento.
- En el caso de pacientes inmunodeprimidos o con antecedentes particulares de enfermedad, desinfecte los componentes de la máscara a diario previa consulta con el médico.

### 5.1 Limpieza de la máscara

#### AVISO

Las decoloraciones en los componentes de la máscara no afectan a su funcionamiento.

- Desmonte la máscara (consulte la figura 4).
- Limpie la máscara conforme a la información ofrecida en la tabla siguiente.

Acción	Diariamente	Semanalmente
Lave los componentes de la máscara con agua caliente y un detergente suave.	X	
Cuando lave las piezas de la máscara, límpielas a fondo con un paño o un cepillo suave.		X
Lave a mano el arnés para cabeza.		X

- Aclare todas las piezas con agua limpia.
- Deje que todas las piezas se sequen al aire.
- Realice un examen visual.
- En caso necesario: sustituya las piezas dañadas.
- Monte la máscara (consulte la figura 5).

## 5.2 Limpieza, desinfección y reprocesamiento

Debe limpiar, desinfectar y esterilizar la máscara antes de usarla en un nuevo paciente.

Si desea obtener instrucciones detalladas sobre el reprocesamiento, consulte la información suministrada en la *Guía de reprocesamiento de las máscaras para NIV* (PN 624943). La encontrará en línea en [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com).

Si desea solicitar el envío de una copia impresa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hamilton Medical.

## 6 Eliminación

Las máscaras usadas pueden estar contaminadas.

Deseche todos los componentes según el protocolo de su centro sanitario. Cumpla todas las normativas locales, estatales y federales referentes a la protección medioambiental.

## 7 Resolución de problemas

Fallo	Causa	Solución
Dolor por presión facial	Máscara demasiado apretada	Afloje ligeramente el arnés para la cabeza
Corriente de aire en los ojos	Máscara demasiado suelta	Apriete ligeramente el arnés para la cabeza
No se alcanza la presión para el tratamiento	La máscara no ajusta	Utilice una máscara de otro tamaño
	Máscara no ajustada correctamente	Reajuste la máscara (consulte la figura 2)
El sistema de tubos tiene fugas	La almohadilla de la máscara está dañada	Sustituya la almohadilla de la máscara
	El sistema de tubos tiene fugas	Compruebe la conexión y la colocación de los tubos
Sale aire por el puerto de medición de presión (únicamente con orificios)		Cierre el puerto de medición de presión con la tapa suministrada
Válvula antiasfíxia mal colocada (únicamente con orificios)		Coloque correctamente la válvula antiasfíxia (consulte la figura 5)
Válvula antiasfíxia defectuosa (únicamente con orificios)		Sustituya la válvula antiasfíxia

## 8 Datos técnicos

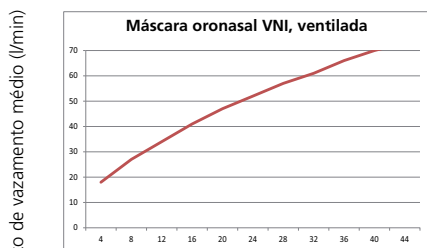
Clase de producto conforme con 93/42/CEE	Ila
Dimensiones: (anchura x altura x profundidad)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Peso:	
• Con orificios	98 g
• Sin orificios	98 g
Intervalo de presión de tratamiento	De 4 hPa a 40 hPa
Conexión del tubo. Cono según la norma EN ISO 5356-1:	
• Con orificios	Ø 22 mm (macho)
• Sin orificios	Ø 22 mm (hembra)
Puerto de medición de presión	Ø 4 mm
Anchura de los enganches del arnés para la cabeza	24 mm
Intervalo de temperatura:	
• Funcionamiento	De 5 °C a 40 °C
• Almacenamiento	De -20 °C a 70 °C
Resistencia al flujo, con orificios:	
• A 50 l/min	0,05 hPa
• A 100 l/min	0,28 hPa
Resistencia al flujo, sin orificios:	
• A 50 l/min	0,08 hPa
• A 100 l/min	0,32 hPa
Resistencia al flujo de la válvula antiasfíxia (únicamente con orificios):	
• Inspiración a 50 l/min	0,5 hPa
• Espiración a 50 l/min	0,5 hPa
Presión de conmutación para válvula antiasfíxia (únicamente con orificios):	
• Abierta	1 hPa
• Cerrada	2 hPa
Valor de emisiones acústicas de dos cifras indicadas conforme a ISO 4871 (únicamente con orificios):	
• Presión del sonido	19 dB(A)
• Potencia del sonido	27 dB(A)
• Grado de incertidumbre	3 dB(A)
Tiempo total de utilización	Hasta 12 meses <sup>a</sup>
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2: 2009

- a. Los materiales de la máscara se deterioran si se exponen a detergentes agresivos y otros agentes. En casos particulares, por tanto, puede ser necesario sustituir piezas de la máscara con mayor frecuencia.

Hamilton Medical se reserva el derecho a realizar cambios en el diseño.

## 9 Curva característica da pressão/fluxo

A curva característica da pressão/fluxo exibe o fluxo de vazamento como uma função da pressão de tratamento.



Fluxo de vazamento médio (l/min)

Pressão de saída do dispositivo de tratamento (hPa)

## 10 Materiais

Componente da máscara	Material
Almofada da máscara, almofada de testa	Silicone
Tampa para porta de medição de pressão, mola do suporte de cabeça	Silicone
Anel retentor (componente duro)	PP (polipropileno)
Anel retentor (componente mole)	TPE (elastômero termoplástico)
Clipe do suporte de cabeça	PA (poliamida), POM (polioximetileno)
Suporte de cabeça, manga giratória, corpo da máscara, cotovelo	PA (poliamida), PC (poli-carboneto)
Suporte de cabeça	Elastano, poliéster, PU (poliuretano), alça UBL, algodão, PA (poliamida)
Válvula antiassfixia	TPE, PP (polipropileno)
Alça de liberação rápida	POM, poliéster, PA (poliamida)

Nenhum componente da máscara contém látex, PVC (policloreto de vinilo) ou DIEF (dietilhexilftalato).

## 11 Garantia

O fabricante fornece ao cliente uma garantia do fabricante limitada para produtos originais novos e para todas as peças sobressalentes instaladas pela Hamilton Medical AG, em conformidade com as condições de garantia aplicáveis ao produto em questão e de acordo com os períodos de garantia a partir da data de compra, conforme listado abaixo. As condições de garantia podem ser descarregadas a partir da página de Internet

[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com). Mediante solicitação, enviaremos as condições de garantia.

Tenha em consideração que a garantia perde a sua validade e que não assumimos qualquer responsabilidade caso não sejam usados os acessórios recomendados nas *Instruções de uso* ou as peças sobressalentes autênticas. Para qualquer reclamação nos termos da garantia, contate a Hamilton Medical AG ou um parceiro de distribuição.

Produto	Período de garantia
Máscaras, incluindo acessórios	6 meses

## 12 Declaração de conformidade

O produto atende aos regulamentos aplicáveis da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O texto completo da declaração de conformidade pode ser obtido através da Hamilton Medical AG.

## 13 Informações de pedidos

Descrição	PN caixa de 1
<b>Máscara oronasal, VNI, ventilada</b>	
Tamanho S	282539
Tamanho M	282538
Tamanho L	282537
<b>Máscara oronasal, VNI, não ventilada</b>	
Tamanho S	282542
Tamanho M	282541
Tamanho L	282540
<b>Outros</b>	
Suporte de cabeça	282632
Alça de liberação rápida	282633

## 14 Símbolos

Símbolo	Descrição
	Aplicável aos grupos de pacientes pediátrico/adulto <sup>a</sup>
	Reutilizável

a. São considerados pacientes pediátricos crianças com > 30 kg

## 1 Introdução

### 1.1 Uso pretendido

As máscaras são usadas no tratamento de apneia do sono e na ventilação não invasiva e sem suporte de vida de pacientes com insuficiência respiratória (> 30 kg). Estas funcionam como um elemento de conexão entre o paciente e o dispositivo de tratamento. Use somente máscaras oronasais não ventiladas em combinação com dispositivos de tratamento equipados com uma válvula de exalação ativa.

### 1.2 Contraindicações

A máscara não pode ser usada, ou somente pode ser usada com especial atenção, se se verificarem os seguintes sintomas:

Erosões e ulcerações, alergias cutâneas, vermelhidão no rosto, marcas de pressão no rosto, claustrofobia, ansiedade, deformidades do rosto ou da nasofaringe, ingestão de medicação que possa induzir o vômito, necessidade de intubação imediata, refluxo acentuado ou reflexos de tosse disfuncional. Observe também as contraindicações descritas nas *Instruções de uso* do dispositivo de tratamento.

### 1.3 Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais podem incluir: Congestão nasal, nariz ressecado, boca ressecada pela manhã, sensação de pressão nos seios paranasais, conjuntiva irritada, erupções cutâneas, marcas de pressão no rosto, sons incomodativos durante a respiração. As máscaras podem causar dor nos dentes, gengivas ou no maxilar.

## 2 Segurança

Leia cuidadosamente estas instruções. Elas são parte integrante da máscara e devem estar sempre disponíveis.

### ⚠️ AVISO

- Risco de lesão devido à reinalação de CO<sub>2</sub>!
- Se a máscara for usada incorretamente, o CO<sub>2</sub> pode ser reinalado.
- Somente variante ventilada: não feche o sistema de exalação da máscara.
- Apenas coloque a máscara por um período prolongado se o dispositivo de tratamento estiver funcionando.
- Use a máscara somente dentro do intervalo de pressão de tratamento indicado.
- Não use a máscara em pacientes que são incapazes de a retirar sozinhos.
- Use somente máscaras oronasais não ventiladas em combinação com dispositivos de tratamento equipados com uma válvula de exalação ativa.

### ⚠️ ADVERTÊNCIA

- *Risco de lesão devido à fonte de oxigênio!*
- *O oxigênio pode ficar depositado no vestuário, na roupa de cama e no cabelo. Em conjunto com fumo, chamas ou equipamento elétrico, pode provocar incêndios e explosões.*
- *Não fumar.*
- *Manter afastado das chamas.*
- *Risco de lesão se a máscara deslizar! Se a máscara deslizar ou cair, o tratamento é ineficaz.*
- *Monitore os pacientes com respiração espontânea limitada.*
- *Ative os alarmes de baixa pressão/vazamento no dispositivo de tratamento.*

### OBSERVAÇÃO

Risco de lesão devido a gases anestésicos!  
O gás anestésico pode sair através do sistema de exalação e colocar terceiros em risco. Nunca use a máscara durante a anestesia.

## 3 Descrição do produto

### 3.1 Visão geral

As ilustrações dos componentes individuais encontram-se na capa frontal.

#### Legenda

- 1 Suporte de cabeça
- 2 Almofada de testa
- 3 Suporte de testa
- 4 Anel retentor
- 5 Cotovelo
- 6 Válvula antiassfixia (somente variante ventilada)
- 7 Conector para a porta de medição de pressão (somente variante ventilada)
- 8 Porta de medição de pressão (somente variante ventilada)
- 9 Manga giratória (somente variante ventilada)
- 10 Corpo da máscara
- 11 Clipe do suporte de cabeça
- 12 Almofada da máscara

### 3.2 Dispositivos compatíveis

Devido às várias combinações de dispositivos, a pressão atual na máscara não irá corresponder à pressão de tratamento prescrita, mesmo se o dispositivo de tratamento estiver indicando a pressão correta. A combinação de dispositivos deve ser ajustada por um médico ou pelo

revendedor especializado, de modo que a pressão atual na máscara corresponda à pressão do tratamento.

### 3.3 Sistema de exalação

#### Variantes ventiladas

As variantes ventiladas (anel retentor transparente e cotovelo) possuem um sistema de exalação integrado. O anel retentor e o corpo da máscara foram concebidos de forma a existir uma abertura entre essas peças. O ar exalado pode sair através dessa abertura.

#### Variantes não ventiladas

As versões não ventiladas (anel retentor azul e cotovelo) não possuem um sistema de exalação. Use somente máscaras oronasais não ventiladas em combinação com dispositivos de tratamento que possuam uma válvula de exalação ativa, bem como alarmes e sistemas de segurança para quaisquer falhas do dispositivo.

Se estiver usando a variante não ventilada com uma válvula de exalação externa, consulte as *Instruções de uso* associadas.

### 3.4 Válvula antiasfixia

#### AVISO

- Risco de asfixia se a válvula antiasfixia não estiver funcionando corretamente!
- Os resíduos podem provocar a aderência da válvula e consequente reinalação de CO<sub>2</sub>.
- Antes de cada utilização verifique se as aberturas da válvula antiasfixia estão limpas.

Caso o dispositivo de tratamento falhe, a válvula antiasfixia abre para que o paciente possa respirar ar ambiente.

### 3.5 Porta de medição de pressão

A máscara possui uma porta de medição de pressão que pode ser usada para medir a pressão do tratamento ou o oxigênio fornecido. Se não estiver usando essa porta, tape a porta com o conector fornecido.

## 4 Operação

As figuras que se encontram no interior das capas frontal e traseira desse guia indicam como ajustar, aplicar, remover, desmontar e montar a máscara:

Figura 1: Colocar a máscara

Figura 2: Ajustar a máscara

Figura 3: Remover a máscara

Figura 4: Desmontar a máscara

Figura 5: Montar a máscara

## 5 Procedimentos de higiene

#### AVISO

- Risco de lesão devido a limpeza inadequada!
- Os resíduos podem congestionar a máscara, danificar o sistema de exalação integrado e comprometer o sucesso do tratamento.
- No caso de pacientes com um sistema imunitário comprometido ou histórico específico de doenças, desinfetar os componentes da máscara diariamente após a consulta com o médico.

### 5.1 Limpeza da máscara

#### OBSERVAÇÃO

As descolorações dos componentes da máscara não prejudicam a funcionalidade da máscara.

- 1 Desmonte a máscara (ver Figura 4).
- 2 Limpe a máscara de acordo com a informação fornecida na tabela seguinte.

Ação	Diariamente	Semanalmente
Lavar os componentes da máscara com água morna e um detergente suave.	X	
Lavar as peças da máscara totalmente com um pano ou uma escova suave.		X
Lavar o suporte de cabeça manualmente.		X

- 3 Enxágue todas as peças com água limpa.
- 4 Deixe todas as peças secarem ao ar livre.
- 5 Realize uma inspeção visual.
- 6 Se necessário: substitua as peças com defeito.
- 7 Monte a máscara (ver Figura 5).

## 5.2 Limpeza, desinfecção e reprocessamento

A máscara deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes de ser usada em um novo paciente.

Para instruções de reprocessamento detalhadas, consulte o *Guia de reprocessamento Máscaras VNI* (PN 624943). O guia está disponível online, em [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com).

Também pode solicitar uma cópia impressa; contate seu representante de assistência técnica da Hamilton Medical.

## 6 Descarte

As máscaras usadas podem estar contaminadas.

Descarte todas as peças de acordo com o protocolo de sua instituição. Siga todos os regulamentos locais, estaduais ou federais em relação à proteção ambiental.

## 7 Solução de problemas

Falha	Causa	Solução
Dor provocada pela pressão facial	Máscara demasiado apertada	Solte ligeiramente o suporte de cabeça
Corrente de ar nos olhos	Máscara demasiado solta	Aperte ligeiramente o suporte de cabeça
	Máscara não encaixa	Use um tamanho de máscara diferente
Pressão de tratamento não é alcançada	Ajuste incorreto da máscara	Reajuste a máscara (ver Figura 2)
	Almofada da máscara danificada	Substitua a almofada da máscara
	Sistema de tubos com vazamentos	Verifique a conexão e o encaixe dos tubos
	Sai ar pela porta de medição de pressão (somente variante ventilada)	Feche a porta de medição de pressão com a tampa fornecida
	Válvula antiasfixia incorretamente encaixada (somente variante ventilada)	Encaixe corretamente a válvula antiasfixia (ver Figura 5)
	Válvula antiasfixia danificada (somente variante ventilada)	Substitua a válvula antiasfixia

## 8 Dados técnicos

Classe de produto de acordo com 93/42/CEE	Ila
Dimensões: (L x A x P)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Peso:	
• Ventilada	98 g
• Não ventilada	98 g
Intervalo de pressão de tratamento	4 hPa - 40 hPa
Conexão de mangueira. Conexão segundo EN ISO 5356-1:	
• Ventilada	Ø 22 mm (macho)
• Não ventilada	Ø 22 mm (fêmea)
Porta de medição de pressão	Ø 4 mm
Largura dos cliques do suporte de cabeça	24 mm
Gama de temperatura:	
• Operação	5 °C a 40 °C
• Armazenamento	-20 °C a 70 °C
Resistência ao fluxo, variante ventilada:	
• a 50 l/min	0,05 hPa
• a 100 l/min	0,28 hPa
Resistência ao fluxo, variante não ventilada:	
• a 50 l/min	0,08 hPa
• a 100 l/min	0,32 hPa
Resistência ao fluxo da válvula antiasfixia (somente variante ventilada):	
• Inspiração a 50 l/min	0,5 hPa
• Exalação a 50 l/min	0,5 hPa
Pressão de comutação para a válvula antiasfixia (somente ventilada):	
• Aberta	1 hPa
• Fechada	2 hPa
Valores de emissão de ruídos de dois dígitos declarados segundo a ISO 4871 (somente variante ventilada):	
• Nível de pressão sonora	19 dB (A)
• Nível de potência sonora	27 dB (A)
• Fator de incerteza	3 dB (A)
Vida útil	Até 12 meses <sup>a</sup>
Normas aplicadas	EN ISO 17510-2: 2009

- a. Os materiais da máscara deterioram-se se forem expostos, entre outros, a detergentes agressivos. Portanto, em determinados casos poderá ser necessário substituir peças da máscara mais frequentemente.

A Hamilton Medical reserva-se o direito de efetuar alterações no design.



## 11 保修

根据适用于问题产品的相关保修条件及根据下方列出的从购买日期算起的保修期，制造商使用新的原装产品和任何适用于 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司的替换件产品为顾客提供有限的制造商保修。保修条件可从 [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) 网址下载。我们也会应要求向您发送保修条件。

请记住，如果既没有 *使用说明* 中推荐的附件又没有原装替换部分被使用，任何保修和担责的申请均无效。如果要求保修，请联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司或经销商。

产品	保修期
面罩（含附件）	6个月



## 12 符合性声明

本产品符合医疗设备管理指令 93/42/EEC 的相关规定。符合性声明的全文可以从 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司处获得。

## 13 订购信息

说明	PN
	1 个/箱
	
<b>口鼻面罩，无创通气，有排气孔</b>	
尺寸 S	282539
尺寸 M	282538
尺寸 L	282537
<b>口鼻面罩，无创通气，无排气孔</b>	
尺寸 S	282542
尺寸 M	282541
尺寸 L	282540
<b>其他</b>	
头盔	282632
快速解除带	282633

## 14 符号

符号	说明
	适用于儿童/成人病人组 <sup>a</sup>
	可重复使用

a. 儿童病人是指体重大于 30 kg 的儿童

## 1 介绍

### 1.1 预期用途

本面罩用于治疗呼吸暂停和用于患有呼吸功能不全病人的无创非生命支持呼吸 (> 30 kg)。可作为病人和治疗设备之间的连接元件。无排气孔口鼻面罩只能与带有主动呼气阀的治疗设备联合使用。

### 1.2 禁忌证

出现任何一个以下症状，不可使用或特别慎用此面罩。面部有糜烂、溃疡，皮肤过敏、皮疹，面部出现压痕，有幽闭恐惧症、焦虑症，面部或鼻咽部畸形，正在服用可能引起呕吐的药物，有必要立即插管，明显反流或咳嗽反射异常。同时请注意观察您的治疗设备 *使用说明* 上的禁忌证。

### 1.3 副作用

副作用可能包括：在清晨出现鼻塞、鼻干、口干，鼻窦压迫，粘膜刺激感，面部出现皮疹、压痕，呼吸时有刺激性噪音。面罩可能引起牙齿、牙龈和下巴疼痛。

## 2 安全性

请仔细阅读这些使用说明。这些是面罩的组成部分，必须随时能够取用。

### 警告

- 再吸入二氧化碳造成损伤的风险！
- 如果面罩使用不当，二氧化碳可能被再吸入。
- 仅限有排气转换器：不要关闭面罩的呼气系统。
- 只有在治疗设备运行时才能长时间使用此面罩。
- 面罩只能在推荐的压力范围内使用。
- 不要将面罩用于那些不能自己摘除面罩的病人。
- 无排气孔口鼻面罩只能与带有主动呼气阀的治疗设备联合使用。

### 小心

- 氧气供应带来损伤的风险！
- 氧气可以蓄积在衣物、床上用品和头发上。与吸烟、明火或电气设备接触，可能会导致火灾和爆炸。
- 禁止吸烟。
- 远离明火。
- 面罩滑脱引起损伤的风险！如果面罩损伤滑脱或脱落，治疗将无效。
- 监测自主呼吸受限的病人。
- 激活治疗装置的低压/泄露报警设置。

### 注意

麻醉气体造成损伤的风险！  
麻醉气体可能通过呼吸系统逸漏，使旁人处于危险中。麻醉期间禁止使用此面罩。

## 3 产品描述

### 3.1 概述

各个组件的插图位于封面上。

#### 关键部件

- 头盔
- 前额垫
- 前额支撑
- 扣环
- 弯头
- 防窒息阀（有排气孔专用）
- 压力测量端口塞（有排气孔专用）
- 压力测量端口（有排气孔专用）
- 旋转套筒（有排气孔专用）
- 面罩体
- 头盔夹
- 面罩垫

### 3.2 适用设备

随着多种设备的组合，面罩内真实的压力会与规定的治疗压力不相符，即使治疗设备显示为正确的压力。请医师或专业的经销商人员调节整个装置，使面罩内压力与治疗压力相一致。

### 3.3 呼气系统

#### 排气转换器

排气转换器（透明的扣环和弯头）有一套完整的呼气系统。扣环和面罩体是塑形的，所以在二者之间有一个空隙。呼出的气体可以从这个空隙排出去。

#### 无排气转换器

无排气转换器（蓝色扣环和弯头）不具有呼气系统。无排气孔口鼻面罩只能与具有主动呼气阀门和在设备故障情况下具有警报及安全系统的医疗设备联用。

如果您正在将无排气转换器和外部呼气阀门联用，请参考相关 *使用说明*。

### 3.4 防窒息阀门

#### 警告

- 如果防窒息阀门不能正常工作，会有窒息的风险。
- 残留物可能会引起阀门粘连并导致二氧化碳再吸入。
- 每次使用前要检查并确保防窒息阀门开口清洁。

一旦治疗装置出现故障，打开防窒息阀门以确保病人可以呼吸到环境空气。

### 3.5 压力测量端口

面罩带有一个可以用来测量治疗压力或供氧的压力测量端口。如果您不使用此端口，请用我们提供的塞子将其封闭。

## 4 操作

本指南内封面和封底和图片告诉您如何调整、使用、移除、拆卸和组装面罩：

- 图 1. 戴上面罩
- 图 2. 调整面罩
- 图 3. 摘除面罩
- 图 4. 拆卸面罩
- 图 5. 组装面罩

## 5 卫生处理

#### 警告

- 因清洁不当造成损伤的风险！
- 残留物可能堵塞面罩，损害整个呼气系统，并造成治疗失败。
- 对于免疫力低下或有特殊病史的病人，应在医生的指导下每天给面罩的组件消毒。

### 5.1 清洁面罩

#### 注意

面罩组件褪色并不会损害面罩的功能。

- 拆卸面罩（见图 4）。
- 根据下表提供的信息清洁面罩。

操作	口腔	眼睛
用温水和温和的清洁剂清洗面罩组件。	X	
当清洗面罩时，用布或软刷彻底清洁。		X
头盔请手洗。		X

- 用清水冲洗所有部分。
- 将所有零件风干。
- 进行目视检查。
- 如有必要：更换损坏的部分。
- 组装面罩（见图 5）。

### 5.2 清洁、消毒和再处理

在给新病人使用前必须对面罩进行清洗、消毒和灭菌。

欲了解再处理说明的详细信息，请参照*无创通气面罩再处理指南* (PN 624943) 中介绍的内容。访问 [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) 可获取该指南。

根据要求可将指南的印刷本发送给您；请联系您的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司技术代表。

## 6 废物处理

使用过的面罩可能已被污染。根据您所在机构的相关规定处理所有部件。应遵守当地、省/市/自治区及国家对于环境保护的所有相关规定。

## 7 故障排除

故障	原因	纠正
面部压痛	面罩太紧	稍微放松头盔
影响眼睛	面罩太松	稍微拉紧头盔
	面罩大小不合适	使用其他尺寸面罩
达不到治疗压力	面罩未能正确调节	重新调节面罩（见图 2）
	面罩垫损坏	更换面罩垫
病人管路漏气	检查管道连接和安装	
	空气从压力测量端口逸漏（有排气孔专用）	用我们提供的压力测量端口塞关闭端口
防窒息阀安装不正确（有排气孔专用）	正确安装防窒息阀（见图 5）	
防窒息阀损坏（有排气孔专用）	更换防窒息阀门	

## 8 技术数据

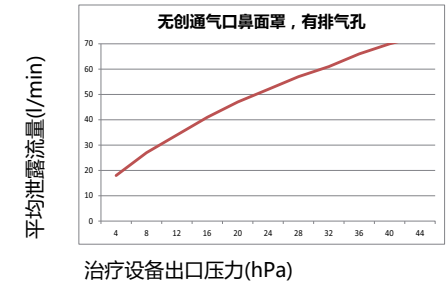
根据 93/42/ EEC 的产品类别	IIa
尺寸： (宽x高x深)	120 mm x 150 mm x 100 mm
重量：	
• 有排气孔	98 g
• 无排气孔	98 g
治疗压力范围：	4 hPa 至 40 hPa
管连接，按照 EN ISO 5356-1：	
• 有排气孔	Ø 22 mm (男)
• 无排气孔	Ø 22 mm (女)
压力测量端口	Ø 4 mm
头盔夹宽度	24 mm
温度范围：	
• 操作	5°C 至 40°C
• 储存	-20°C 至 70°C
流阻，有排气孔：	
• 50 l/min 时	0.05 hPa
• 100 l/min 时	0.28 hPa
流阻，无排气孔：	
• 50 l/min 时	0.08 hPa
• 100 l/min 时	0.32 hPa
防窒息阀流阻（有排气孔专用）：	
• 吸气速率为 50 l/min 时	0.5 hPa
• 呼气速率为 50 l/min 时	0.5 hPa
防窒息阀门压力转换（有排气孔专用）：	
• 开启	1 hPa
• 关闭	2 hPa
根据 ISO 4871 两位数标准噪声排放值（有排气孔专用）：	
• 声压级	19 dB(A)
• 声功率级	27 dB(A)
• 不确定因素	3 dB(A)
使用寿命	长达 12 个月 <sup>a</sup>
执行标准	EN ISO 17510-2: 2009

- a. 如果暴露于其他试剂或强清洁剂，面罩材料会降解。因此，个别情况下有必要经常更换面罩。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司保留对设计变更的权利。

## 9 压力/流量特性曲线

压力/流量特性曲线用泄露流量显示治疗压力。



## 10 材料

面罩组件	材料
面罩垫，前额垫	硅胶
压力测量端口表面，前额支撑弹簧	硅胶
扣环（硬组件）	PP (聚丙烯)
扣环（软组件）	TPE (热塑性弹性体)
头盔夹	PA(聚酰胺)、POM(聚甲醛)
前额支撑，旋转套筒，面罩体，弯头	PA (聚酰胺)、PC(聚碳酸酯)
头盔	氨纶、聚酯、PU(聚氨酯)、UBL 环、棉、PA(聚酰胺)
防窒息阀门	TPE、PP(聚丙烯)
快速解除带	POM、聚酯、PA(聚酰胺)

所有面罩组件都不含有乳胶、PVC（聚氯乙烯）和 DEHP（二乙基己酯）。

Компания Hamilton Medical оставляет за собой право изменять дизайн изделия.

## 9 Характеристическая кривая давления и потока

Характеристическая кривая давления и потока показывает скорость утечки как функцию давления в терапии.



Давление на выходе из аппарата ИВЛ (гПа)

## 10 Материалы

Компонент маски	Материал
Подушка маски, налобная подушка	Силикон
Заглушка порта для измерения давления, упругий элемент накладки на лоб	Силикон
Фиксирующее кольцо (жесткий компонент)	ПП (полипропилен)
Фиксирующее кольцо (гибкий компонент)	ТПЭ (термопластичный эластомер)
Зажим пращи	ПА (полиамид), ПОМ (полиоксиметилен)
Накладка на лоб, вращающаяся муфта, корпус маски, Г-образный патрубков	ПА (полиамид), ПК (поликарбонат)
Праща	Эластан, полиэстер, ПУ (полиуретан), петля типа UBL, хлопок, ПА
Клапан для предотвращения асфиксии	ТПЭ, ПП
Быстросъемный шнур	ПОМ, полиэстер, ПА

Все компоненты маски не содержат латекса, ПВХ (поливинилхлорид) и ДЭГФ (диэтилгексилфталат).

## 11 Гарантия

Изготовитель предоставляет ограниченную гарантию на новые оригинальные изделия и предусмотренные компанией Hamilton Medical AG запасные детали в соответствии с условиями гарантии для определенного продукта и гарантийными сроками, которые начинают действовать с даты покупки (см. ниже). Документ с условиями гарантии можно загрузить на веб-сайте [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) или же получить по запросу.

Обратите внимание: если используются принадлежности, не указанные в *Инструкциях по эксплуатации*, или запасные детали, отличные от оригинальных, любые претензии касательно гарантийного обслуживания и материальной ответственности изготовителя отклоняются. Чтобы подать претензию касательно гарантийного обслуживания, свяжитесь с представителями компании Hamilton Medical AG или партнером-дистрибьютором.

Изделие	Гарантийный срок
Маски и принадлежности	6 месяцев

## 12 Заявление о соответствии

Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС о медицинском оборудовании. Полный текст заявления о соответствии можно получить у представителей компании Hamilton Medical AG.

## 13 Информация для заказа

Описание	PN
	1 шт. в упаковке



### Орональная вентилируемая маска для неинвазивной вентиляции

Размер S	282539
Размер M	282538
Размер L	282537

### Орональная неинвазивная маска для неинвазивной вентиляции

Размер S	282542
Размер M	282541
Размер L	282540

### Принадлежности

Праща	282632
Быстросъемный шнур	282633

## 14 Обозначения

Обозначение	Описание
-------------	----------



Применяется к группе пациентов «Пед./Взрос.»<sup>a</sup>



Для многоразового использования

a. Педиатрическими пациентами считаются дети весом > 30 кг

## 1 Введение

### 1.1 Назначение

Маски используются при терапии апноэ во время сна, а также неинвазивной вспомогательной вентиляции легких пациентов с дыхательной недостаточностью (весом > 30 кг). Изделие является соединительным элементом между пациентом и аппаратом ИВЛ. Невентилируемую орональную маску следует использовать только с аппаратом ИВЛ, который оснащен активным клапаном выдоха.

### 1.2 Противопоказания

Далее указаны симптомы, при наличии которых маску нельзя применять или следует использовать с особой осторожностью.

Эрозия или язвы; кожная аллергия; внезапное покраснение лица; следы на лице; клаустрофобия; встревоженность; дефекты лица или носоглотки; прием лекарственных препаратов, которые могут вызывать рвоту; необходимость немедленной интубации; сильный рефлюкс; расстройство кашлевого рефлекса. Противопоказания также приводятся в *Инструкциях по эксплуатации* соответствующего аппарата ИВЛ.

### 1.3 Побочные эффекты

Далее описаны побочные эффекты. Заложенность носа, сухость слизистой оболочки носа, сухость во рту по утрам, ощущение давления в носовой пазухе, конъюнктивит, кожная сыпь, следы на лице, раздражающий звук при дыхании. Вследствие применения маски также могут болеть зубы, десна или челюсть.

## 2 Безопасность

Внимательно ознакомьтесь с этими инструкциями. В случае использования маски они должны быть всегда доступны, а их выполнение является обязательным.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасность травмирования из-за повторного вдыхания углекислого газа!
- Если маска используется неправильно, пациент может повторно вдыхать углекислый газ.
- Используйте только вентилируемые маски, а также не закрывайте отверстие системы выдоха.
- Применяйте маску в течение длительного времени только вместе с аппаратом ИВЛ.
- Следите, чтобы давление в маске соответствовало предусмотренному терапевтическому диапазону.
- Не надевайте маску на пациента, который не сможет снять ее самостоятельно.
- Невентилируемую орональную маску следует использовать только с аппаратом ИВЛ, который оснащен активным клапаном выдоха.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

- Опасность травмирования из-за накопления кислорода!
- Кислород может накапливаться в одежде, постельном белье и волосах. Если кто-то курит

либо рядом находятся источники открытого огня или электрическое оборудование, накопленный кислород может стать причиной пожара или взрыва.

- Не курите.
- Избегайте источников открытого огня.
- Опасность травмирования в случае соскальзывания маски! Если маска соскользнет или спадет, терапия будет неэффективной.
- Наблюдайте за состоянием пациентов, которым требуется вспомогательная ИВЛ.
- Активируйте на аппарате ИВЛ тревоги для низкого давления и утечек.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность травмирования из-за анестезирующего газа!

В системе выдоха может произойти утечка анестезирующего газа, что будет представлять опасность для других людей. Не используйте маску во время проведения анестезии.

## 3 Описание изделия

### 3.1 Обзор

Отдельные компоненты изображены на передней стороне обложки.

#### Обозначение

- 1 Праща
- 2 Налобная подушка
- 3 Накладка на лоб
- 4 Фиксирующее кольцо
- 5 Г-образный патрубок
- 6 Клапан для предотвращения асфиксии (только вентилируемые модели)
- 7 Заглушка порта для измерения давления (только вентилируемые модели)
- 8 Порт для измерения давления (только вентилируемые модели)
- 9 Вращающаяся муфта (только вентилируемые модели)
- 10 Корпус маски
- 11 Зажим пращи
- 12 Подушка маски

### 3.2 Совместимые устройства

Когда используется несколько устройств, фактическое давление в маске не соответствует предусмотренному терапевтическому давлению, даже если аппарат ИВЛ показывает правильное давление. Чтобы фактическое и требуемое значение давления совпадали, врач или специалист поставщика должен подобрать совместимые устройства.

### 3.3 Система выдоха

#### Вентилируемые модели

В вентиляруемые маски (с прозрачным фиксирующим кольцом и Г-образным патрубком) встроена система выдоха. Фиксирующее кольцо неплотно прилегает к корпусу маски, что позволяет выдыхаемому воздуху выходить наружу.

#### Невентилируемые модели

В невентилируемых масках (с голубым фиксирующим кольцом и Г-образным патрубком) нет системы выдоха. Невентилируемые ороназальные маски можно использовать только с аппаратами ИВЛ, которые оснащены активными клапанами выдоха и на которых включены соответствующие системы безопасности, а также тревоги на случай неисправности.

Если невентилируемая маска используется с внешним клапаном выдоха, см. соответствующие *Инструкции по эксплуатации*.

### 3.4 Клапан для предотвращения асфиксии

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасность асфиксии в случае неправильной работы клапана!
- Накопление посторонних частиц может привести к фиксации клапана в одном положении, вследствие чего пациент будет повторно вдыхать углекислый газ.
- Перед каждым использованием проверяйте отверстия клапана на предмет загрязнений.

Если аппарат ИВЛ неисправен, клапан для предотвращения асфиксии открывается и пациент может дышать атмосферным воздухом.

### 3.5 Порт для измерения давления

Этот порт можно использовать для измерения давления во время терапии или подачи кислорода. Если порт не задействован, закройте его соответствующей заглушкой.

## 4 Эксплуатация

На оборотах передней и задней сторон обложки этого руководства показано, как отрегулировать, надеть, снять, собрать и разобрать маску.

- Рисунок 1. Как надеть маску  
 Рисунок 2. Как отрегулировать маску  
 Рисунок 3. Как снять маску  
 Рисунок 4. Как разобрать маску  
 Рисунок 5. Как собрать маску

## 5 Гигиена

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасность травмирования из-за ненадлежащей очистки!
- Накопленные в маске посторонние частицы могут повредить встроенную систему выдоха и снизить эффективность терапии.
- Если у пациента иммунодефицит или того требует его состояние (ввиду анамнеза), компоненты маски следует дезинфицировать каждый день с учетом инструкций врача.

### 5.1 Очистка маски

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Обесцвечивание компонентов маски не влияет на ее функциональность.

- 1 Разберите маску (см. рисунок 4).
- 2 Очистите ее, соблюдая приведенные в таблице ниже инструкции.

Действие	Ежедневно	Еженедельно
Промывайте компоненты маски теплой водой и мягким моющим раствором.	X	
Тщательно вымывайте компоненты маски, используя ткань или мягкую щетку.		X
Мойте прачку вручную.		X

- 3 Прополощите все детали в чистой воде.
- 4 Оставьте их просохнуть.
- 5 Осмотрите компоненты маски.
- 6 При необходимости замените поврежденные детали.
- 7 Соберите маску (см. рисунок 5).

### 5.2 Очистка, дезинфекция и повторная обработка

Прежде чем использовать маску для другого пациента, ее необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать.

Подробные инструкции приведены в *Руководстве по повторной обработке масок для неинвазивной вентиляции* (PN 624943). Электронная версия документа доступна на веб-сайте [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com).

Чтобы получить печатную копию руководства, обратитесь к представителю отдела технической поддержки Hamilton Medical.

## 6 Утилизация

Использованные маски могут содержать загрязнения. Утилизацию всех компонентов комплекта следует проводить согласно протоколу вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды.

## 7 Устранение проблем

Проблема	Причина	Решение
Маска больно давит на лицо	Праща слишком затянута	Немного ослабьте прачу
В глаза дует воздух	Праща слишком свободна	Немного затяните прачу
	Маска не подходит по размеру	Используйте маску другого размера
Требуемое для терапии давление не обеспечивается	Маска неправильно отрегулирована	Повторно отрегулируйте маску (см. рисунок 2)
	Подушка маски повреждена	Замените подушку маски
	Утечка в системе патрубков	Проверьте места соединения деталей и крепление патрубков
	Из порта для измерения давления (только вентилируемые модели) выходит воздух	Закройте порт для измерения давления специальной заглушкой
	Клапан для предотвращения асфиксии (только вентилируемые модели) присоединен неправильно	Подсоедините клапан для предотвращения асфиксии правильно (см. рисунок 5)
	Клапан для предотвращения асфиксии (только вентилируемые модели) неисправен	Замените клапан для предотвращения асфиксии

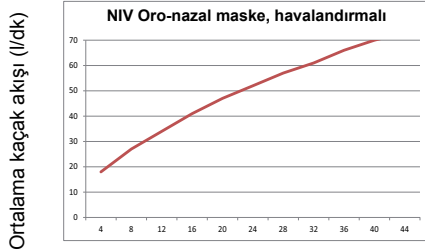
## 8 Технические данные

Класс изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС	IIa
Размеры (Ш x В x Г)	120 x 150 x 100 мм
Вес	98 г
• Вентилируемая модель	98 г
• Невентилируемая модель	98 г
Диапазон давления терапии	4–40 гПа
Соединение шланга: конусные соединители согласно стандарту EN ISO 5356-1	
• Вентилируемая модель	Ø 22 мм (штекерный)
• Невентилируемая модель	Ø 22 мм (гнездовой)
Порт для измерения давления	Ø 4 мм
Ширина зажимов пращи	24 мм
Диапазон температур	
• Эксплуатация	От 5 до 40 °C
• Хранение	От -20 до 70 °C
Сопrotивление потоку, вентилируемая модель	
• При 50 л/мин	0,05 гПа
• При 100 л/мин	0,28 гПа
Сопrotивление потоку, невентилируемая модель	
• При 50 л/мин	0,08 гПа
• При 100 л/мин	0,32 гПа
Сопrotивление потоку, клапан для предотвращения асфиксии (только вентилируемые модели)	
• Вдох при 50 л/мин	0,5 гПа
• Выдох при 50 л/мин	0,5 гПа
Переключение давления клапана для предотвращения асфиксии (только вентилируемые модели)	
• Открыт	1 гПа
• Закрыт	2 гПа
Установленный уровень шума согласно ISO 4871 (двузначное число, только вентилируемые модели)	
• Уровень звукового давления	19 дБ (A)
• Уровень громкости сигнала	27 дБ (A)
• Коэффициент неопределенности	3 дБ (A)
Срок службы	До 12 месяцев <sup>a</sup>
Применимый стандарт	EN ISO 17510-2:2009

- a. Материалы, из которых изготовлены компоненты маски, разрушаются под воздействием абразивных чистящих средств и других веществ. Поэтому в некоторых случаях может потребоваться чаще заменять компоненты маски.

## 9 Basınç/akış karakteristiği eğrisi

Basınç/akış karakteristiği eğrisi, tedavi basıncının bir işlevi olarak kaçak akışını gösterir.



Tedavi cihazında çıkış basıncı (hPa)

## 10 Malzemeler

Maske bileşeni	Malzeme
Maske yastığı, alın yastığı	Silikon
Basınç ölçüm portu kapağı, alın desteği yayı	Silikon
Tutucu halka (sert bileşen)	PP (polipropilen)
Tutucu halka (yumuşak bileşen)	TPE (termoplastik elastomer)
Başlık klipsi	PA (poliamid), POM (polioksimetilen)
Alın desteği, döner kovan, maske gövdesi, dirsek	PA (poliamid), PC (polikarbonat)
Başlık	Elastan, polyester, PU (poliüretan), UBL döngüsü, pamuk, PA (poliamid)
Anti-asfeksi valfi	TPE, PP (polipropilen)
Hızlı serbest bırakma kordonu	POM, polyester, PA (poliamid)

Tüm maske bileşenleri lateks, PVC (polivinil klorür) ve DEHP (dietilhekzil ftalat) içermez.

## 11 Garanti

Üretici, ilgili ürün için geçerli garanti şartları ve aşağıda listelenmiş satın alma tarihinden itibaren garanti süreleri ile uyumlu şekilde yeni orijinal ürünlerde ve Hamilton Medical AG tarafından takılan yedek parçalar için müşteriye sınırlı bir üretici garantisi sunar. Garanti şartları İnternet'te [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) adresinden indirilebilir. Size ayrıca istek halinde garanti şartlarını göndereceğiz.

*Kullanım Kılavuzu* içinde önerilen aksesuarlar ya da orijinal olmayan parçaların kullanılması durumunda

garanti ve sorumluluğa ilişkin taleplerin geçersiz olacağını unutmayın. Garanti altında bir talep durumunda, Hamilton Medical AG veya dağıtım ortağı ile iletişime geçiniz.

Ürün	Garanti süresi
Aksesuarlar dahil maskeler	6 ay

## 12 Uygunluk beyanı

Ürün, tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı Direktifin yönetmeliklerine uygundur. Uygunluk beyanı tam metni Hamilton Medical AG'den temin edilebilir.

## 13 Sipariş bilgileri

Açıklama	PN tekli kutu
<b>Oro-nazal maske, NIV, havalandırmalı</b>	
Boyut S	282539
Boyut M	282538
Boyut L	282537
<b>Oro-nazal maske, NIV, havalandırmaz</b>	
Boyut S	282542
Boyut M	282541
Boyut L	282540
<b>Diğer</b>	
Başlık	282632
Hızlı serbest bırakma kordonu	282633

## 14 Semboller

Sembol	Açıklama
	Yetişkin/pediyatrik hasta grupları için uygundur <sup>a</sup>
	Yeniden kullanılabilir

a. 30 kg üzerindeki çocuklar pediyatrik hasta olarak kabul edilmektedir

## 1 Giriş

### 1.1 Kullanım amacı

Maskeler, uyku apnesinin tedavisinde ve solunum yetersizliği olan hastaların (30 kg üzerinde) noninvaziv ve yaşamı desteklemeyen ventilasyonunda kullanılırlar. Hasta ve tedavi cihazı arasında bir bağlayıcı eleman olarak işlev görürler. Havalandırmaz oro-nazal maskeleri sadece aktif bir ekshalasyon valfi olan tedavi cihazları ile birlikte kullanılır.

### 1.2 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki belirtilerden biri varsa maske kullanılmaya bilir veya sadece belli bir dikkatle kullanılabilir:

Erozyonlar ve ülserasyonlar, cilt alerjileri, yüzde soyulmalar, yüzde baskı izleri, kloströfobi, sinirlilik, yüz veya nazofarenkste deformiteler, kusmaya neden olabilecek ilaç alma, anında intübasyon gerekliliği, güçlü reflü veya disfonksiyonel öksürme refleksi. Tedavi cihazınızın *Kullanım Kılavuzu*'ndaki kontrendikasyonları da dikkate alınız.

### 1.3 Yan etkiler

Yan etkiler şunları içerebilir: Burun tıkanıklığı, kuru burun, sabah ağzı kuruluğu, sinüslerde baskı hissi, irrite konjonktif, ciltte tahriş, yüzde baskı izleri, solunum sırasında tahriş edici sesler. Maskeler, dişler, diş etleri ya da çenede ağrıya neden olabilir.

## 2 Güvenlik

Bu talimatları dikkatlice okuyun. Bunlar maskelerin tamamlayıcı bir parçasıdır ve her zaman el altında olmalıdır.

### ⚠ UYARI

- CO2 yeniden soluma sonucu yaralanma riski!
- Maske yanlış kullanılırsa, CO2 yeniden solunabilir.
- Sadece havalandırmalı tür: Maske ekshalasyon sistemini kapatmayın.
- Tedavi cihazı çalışıyorsa maskeyi sadece uzun süreli olarak takın.
- Maskeyi sadece belirtilen tedavi basınç aralığında kullanın.
- Maskelerini kendisi çıkaramayan hastalara maskeyi takmayın.
- Havalandırmaz oro-nazal maskeleri sadece aktif bir ekshalasyon valfi olan tedavi cihazları ile birlikte kullanın.

### ⚠ DİKKAT

- *Oksijen beslemesi sonucu yaralanma riski!*
- *Oksijen giysiler, yatak örtüsü ve saçta birikebilir. Sigara içme, çıplak alevler veya elektrikli ekipmanlar ile birlikte yangına ya da patlamalara neden olabilir.*
- *Sigara içmeyin.*
- *Çıplak alevlerden uzak tutun.*
- *Maske düşerse yaralanma riski vardır! Maske düşer ya da kayarsa tedavi işe yaramaz.*
- *Kısıtlı spontan solunumu olan hastaları izleyin.*
- *Tedavi cihazındaki düşük basınç/kaçak alarmlarını etkinleştirin.*

### NOT

Anestezik gazlarla yaralanma riski! Anestezik gaz ekshalasyon sisteminden çıkarak üçüncü tarafları riske atabilir. Maskeyi asla anestezi sırasında kullanmayın.

## 3 Ürün açıklaması

### 3.1 Genel bakış

Her bir bileşenin resmi ön kapakta yer alır.

#### Anahtar

- 1 Başlık
- 2 Alın yastığı
- 3 Alın desteği
- 4 Tutucu halka
- 5 Dirsek
- 6 Anti-asfeksi valfi (sadece havalandırmalı)
- 7 Basınç ölçüm portu tıkaçı (sadece havalandırmalı)
- 8 Basınç ölçüm portu (sadece havalandırmalı)
- 9 Döner kovan (sadece havalandırmalı)
- 10 Maske gövdesi
- 11 Başlık klipsi
- 12 Maske yastığı

### 3.2 Uyumlu cihazlar

Pek çok cihaz kombinasyonu ile, tedavi cihazı doğru basıncı gösteriyor olsa bile maskedeki gerçek basınç önerilen tedavi basıncı ile uyumlu olmaz. Maskedeki gerçek basıncın tedavi basıncı ile uyumlu olması için cihaz kombinasyonlarını bir hekim ya da uzmana ayarlatın.

### 3.3 Ekshalasyon sistemi

#### Havalandırmalı türler

Havalandırmalı türler (saydam tutucu halka ve dirsek) entegre bir ekshalasyon sistemine sahiptir. Tutucu halka ve maske gövdesi bu parçalar arasında boşluk olacak şekilde işlenmiştir. Verilen hava bu boşluktan kaçabilir.

#### Havalandırmaz türler

Havalandırmaz türler (mavi tutucu halka ve dirsek) bir ekshalasyon sistemine sahip değildir. Havalandırmaz oro-nazal maskeleri sadece aktif bir ekshalasyon valfi ve bir cihaz arızası için alarmları ve güvenlik sistemleri olan tedavi cihazları ile birlikte kullanın.

Harici bir ekshalasyon valfli havalandırmaz türü kullanıyorsanız, ilgili *Kullanım Kılavuzu*'na bakın.

### 3.4 Anti-asfeksi valfi

#### UYARI

- Anti-asfeksi valfi düzgün çalışmıyorsa asfeksi riski vardır!
- Artıklar valfin yapışmasına ve CO2'nin yeniden solunmasına neden olabilir.
- Her kullanım öncesi anti-asfeksi valfinin açık olduğunu kontrol edin.

Tedavi cihazı arızalanırsa, anti-asfeksi valfi hasta ortam havasını alacak şekilde açılır.

### 3.5 Basınç ölçüm portu

Maske, tedavi basıncını ya da beslenen oksijeni ölçmek için kullanılabilen bir basınç ölçüm portuna sahiptir. Bu portu kullanmazsanız, portu verilen tıkaç ile kapatın.

## 4 Çalışma

Bu kılavuzun iç ön ve arka kapaklarındaki şekiller size maskeyi nasıl ayarlayacağınızı, uygulayacağınızı, sökeceğinizi, parçalarına ayıracağınızı ve toplayacağınızı gösterir:

Şekil 1: Maskenin takılması

Şekil 2: Maskenin ayarlanması

Şekil 3: Maskenin çıkarılması

Şekil 4: Maskenin parçalarına ayrılması

Şekil 5: Maskenin toplanması

## 5 Hijyenik hazırlık

#### UYARI

- Yetersiz temizlikten ötürü yaralanma riski!
- Artıklar maskeyi tıkayabilir, entegre ekshalasyon sistemini bozabilir ve tedavinin başarısını tehlikeye atabilir.
- Sorunlu bağışıklık sistemi ya da belli bir hastalık arkaplanı olan hastalarda, hekime danışarak maske bileşenlerini günlük olarak dezenfekte edin.

### 5.1 Maskenin temizlenmesi

#### NOT

Maske bileşenlerindeki renk solmaları maskenin çalışmasını olumsuz etkilemez.

- 1 Maskeyi parçalarına ayırın (bkz. Şekil 4).
- 2 Maskeyi aşağıdaki tabloda verilen bilgilere göre temizleyin.

Eylem	Günlük	Haftalık
Maske bileşenlerini sıcak su ve yumuşak bir deterjan ile yıkayın.	X	
Maske parçalarını yıkarken bir bez ya da yumuşak bir fırça ile iyice temizleyin.		X
Elinizle başlığı yıkayın.		X

- 3 Tüm parçaları temiz su ile yıkayın.
- 4 Tüm parçaların havada kurumasını sağlayın.
- 5 Görsel bir kontrol yapın.
- 6 Gerekirse: Hasarlı parçaları değiştirin.
- 7 Maskeyi toplayın (bkz. Şekil 5).

## 5.2 Temizlik, dezenfeksiyon ve tekrar işleme

Yeni bir hastada kullanımdan önce maskeyi temizlemeli, dezenfekte etmeli ve sterilize etmelisiniz. Ayrıntılı tekrar işleme talimatları için, *N/IV Maskeleri Tekrar İşleme Kılavuzu*'nda (PN 624943) verilen bilgileri kullanın. Kılavuza [www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com) adresinden erişebilirsiniz.

Basılı kopya talebiniz doğrultusunda adresinize gönderilebilir; Hamilton Medical teknik temsilcinize başvurun.

## 6 İmha etme

Kullanılan maskeler kontamine olmuş olabilir. Tüm parçaları kurumunuzun protokolüne uygun şekilde imha edin. Çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri izleyin.

## 7 Sorun giderme

Arıza	Neden	Çözüm
Yüze baskı ağrısı	Maske çok sıkı	Başlığı hafifçe gevşetin
Gözlerde çekme	Maske çok gevşek	Başlığı hafifçe sıkın
	Maske uymuyor	Farklı boyutta bir maske kullanın
Tedavi basıncına erişilmedi	Maske düzgün ayarlanmadı	Maskeyi yeniden ayarlayın (bkz. Şekil 2)
	Maske yastığı hasarlı	Maske yastığını değiştirin
	Tüp sisteminde kaçak var	Tüplerin bağlantısını ve oturup oturmadığını kontrol edin
	Hava, basınç ölçüm portundan kaçmakta (sadece havalandırmalı)	Verilen kapak ile basınç ölçüm portunu kapatın
	Anti-asfeksi valfi yanlış takılmış (sadece havalandırmalı)	Anti-asfeksi valfini düzgünce takın (bkz. Şekil 5)
	Anti-asfeksi valfi arızalı (sadece havalandırmalı)	Anti-asfeksi valfini değiştirin

## 8 Teknik veriler

93/42/EEC'ye göre ürün sınıfı	Ila
Boyutlar: (G x Y x D)	120 mm x 150 mm x 100 mm
Ağırlık:	98 g
• Havalandırmalı	98 g
• Havalandırmaz	98 g
Tedavi basıncı aralığı	4 hPa - 40 hPa
Hortum bağlantısı. EN ISO 5356-1'e uygun koni:	
• Havalandırmalı	Ø 22 mm (erkek)
• Havalandırmaz	Ø 22 mm (dişi)
Basınç ölçüm portu	Ø 4 mm
Başlık klipslerinin genişliği	24 mm
Sıcaklık aralığı:	
• Çalışma	5°C ila 40°C
• Saklama	-20°C ila 70°C
Akış direnci, havalandırmalı:	
• 50 l/dk'da	0,05 hPa
• 100 l/dk'da	0,28 hPa
Akış direnci, havalandırmaz:	
• 50 l/dk'da	0,08 hPa
• 100 l/dk'da	0,32 hPa
Anti-asfeksi valfi akış direnci (sadece havalandırmalı):	
• 50 l/dk'da inspirasyon	0,5 hPa
• 50 l/dk'da ekshalasyon	0,5 hPa
Anti-asfeksi valfi (sadece havalandırmalı) için geçiş basıncı:	
• Açık	1 hPa
• Kapalı	2 hPa
ISO 4871'e göre belirtilen iki rakamlı gürültü emisyon değeri (sadece havalandırmalı):	
• Ses basıncı seviyesi	19 dB(A)
• Ses gücü seviyesi	27 dB(A)
• Belirsizlik faktörü	3 dB(A)
Servis ömrü	12 ay'a kadar <sup>a</sup>
Geçerli standartlar	EN ISO 17510-2: 2009

- a. Diğer malzemelerin yanında aşındırıcı deterjanlara maruz kalmaları durumunda maske malzemeleri bozulabilir. Bu nedenle belli durumlarda, maske parçalarını daha sık şekilde değiştirmek gerekebilir.

Hamilton Medical, tasarımda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.