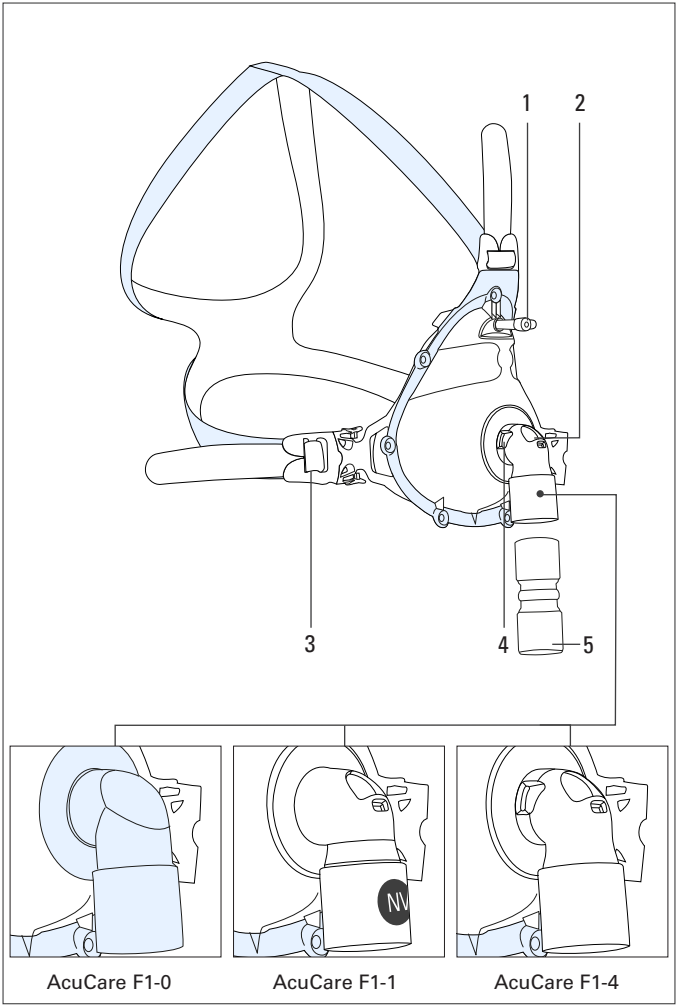
ResMed

AcuCare™ F1-0
Hospital masks
F1-1
F1-4

User guide

English | Deutsch | Français | Italiano
Español | Português | Nederlands


1
2
3
4
5
NV
AcuCare F1-0
AcuCare F1-1
AcuCare F1-4

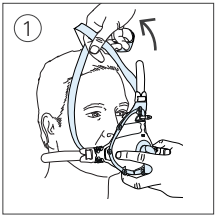
1	Port / Anschluss / Port / Presa / Puerto / Porta/ Poort
2	Valve (AcuCare F1-1 and AcuCare F1-4 only) / Ventil (nur AcuCare F1-1 und AcuCare F1-4) / Valve (AcuCare F1-1 et AcuCare F1-4 uniquement) / Valvola (solo AcuCare F1-1 e AcuCare F1-4) / Válvula (solo AcuCare F1-1 e AcuCare F1-4) / Válvula (só AcuCare F1-1 e AcuCare F1-4) / Klep (alleen AcuCare F1-1 e AcuCare F1-4)
3	Quick release clip / Schnell zu öffnender Clip / Clip de retrait rapide / Fermaglioa sgancio rapido / Broche de liberación rápida / Clipe de libertação rápida / Snelklem
4	Vent (AcuCare F1-4 only) / Luftauslassöffnung (nur AcuCare F1-4) / Orifice de ventilation (AcuCare F1-4 uniquement) / Foro per l'esalazione (sólo AcuCare F1-4) / Ventilación sólo AcuCare F1-4) / Respiradouro (só AcuCare F1-4) / Ventilatieopening (alleen AcuCare F1-4)
5	Connector 22M - 22M (AcuCare F1-4 only) / Adapter 22 AD - 22 AD (nur AcuCare F1-4) / Raccord 22M - 22M (AcuCare F1-4 uniquement) / Raccordo 22M - 22M (sólo AcuCare F1-4) / Connector recto 22M - 22M sólo AcuCare F1-4) / Connector 22M - 22M (só AcuCare F1-4) / Connector 22M - 22M (alleen AcuCare F1-4)

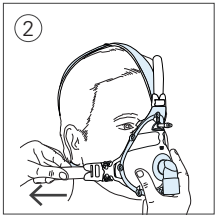
S: Small / Small / Petit / Small / Pequeña / Pequena / mall

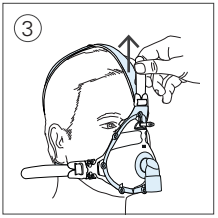
M: Medium / Medium / médium / medium / mediana / média / medium

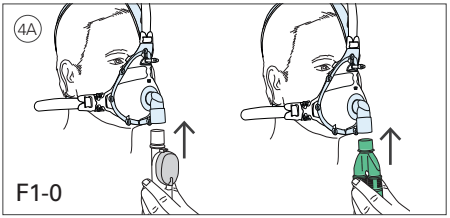
L: Large / Large / Grand / Large / Grande / Grande / Large

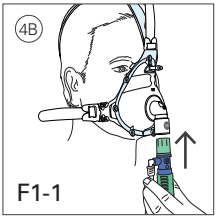
Fitting / Anlegen / Mise en place / Applicazione / Colocación / Colocação / Opzetten

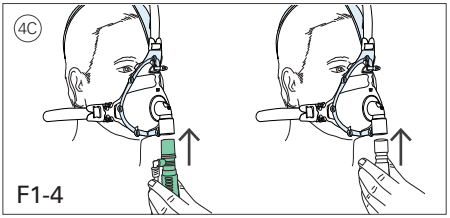


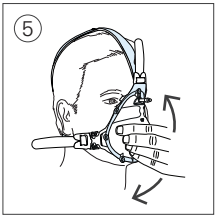




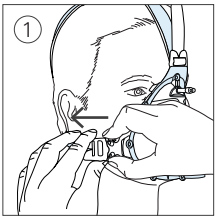


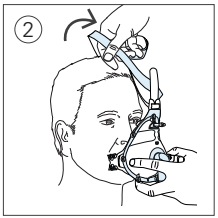






Removal / Abnehmen / Retrait / Rimozione / Para quitarla /Remoção / Afnemen





AcuCare™

Hospital full face masks

Thank you for choosing the AcuCare range.

This guide covers the following variants, which are shown at the front of the guide:

- AcuCare F1-0 Hospital non-vented full face mask (blue elbow to indicate that the mask does not include its own passive venting mechanism or an AAV)
- AcuCare F1-1 Hospital non-vented full face mask with AAV (clear elbow with "NV" blue dot to indicate that the mask does not incorporate its own passive venting mechanism)
- AcuCare F1-4 Hospital vented full face mask (clear elbow to indicate that the mask incorporates a built-in passive venting mechanism and an AAV).

Using this guide

Please read the entire guide before use. When following instructions, refer to the images at the front of the guide.

Intended Use

Intended use for AcuCare F1-0

The AcuCare F1-0 mask is a non-invasive accessory used for channeling airflow to a patient from an active-exhaust-valve ventilator system.

The mask is:

- to be used on patients weighing > 30 kg, for whom non-invasive positive airway pressure therapy has been prescribed.
- a disposable device, intended for short-term treatment (up to 7 days) of a single patient, in the hospital environment only.
- intended to be used with breathing circuits or positive pressure ventilation (PPV) devices that provide their own method of venting expired or supplemental gasses.

Intended use for AcuCare F1-1

The AcuCare F1-1 mask is a non-invasive accessory used for channelling airflow to a patient from a positive airway pressure (PAP) device.

The mask is:

- to be used on patients weighing > 30 kg, for whom non-invasive positive airway pressure therapy has been prescribed.
- a disposable device, intended for short-term treatment (up to 7 days) of a single patient, in the hospital environment only.
- intended to be used with breathing circuits or positive pressure ventilation (PPV) devices that provide their own method of venting expired or supplemental gasses.

Intended use for AcuCare F1-4

The AcuCare F1-4 mask is a non-invasive accessory used for channelling airflow to a patient from a positive airway pressure (PAP) device.

The mask is:

- to be used on patients weighing > 30 kg, for whom non-invasive positive airway pressure therapy has been prescribed.
- a disposable device, intended for short-term treatment (up to 7 days) of a single patient, in the hospital environment only.

Intended patient population/medical conditions

AcuCare F1-0 and F1-1 (Non-Vented)

Obstructive pulmonary diseases (eg, chronic obstructive pulmonary disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

AcuCare F1-4 (Vented)

Obstructive pulmonary diseases (eg, chronic obstructive pulmonary disease), restrictive pulmonary diseases (eg, diseases of the lung parenchyma, diseases of the chest wall, neuromuscular diseases), central respiratory regulation diseases, obstructive sleep apnoea (OSA) and obesity hypoventilation syndrome (OHS).

Clinical benefits

AcuCare F1-0 and F1-1

The clinical benefit of non-vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

AcuCare F1-4

The clinical benefit of vented masks is the provision of effective therapy delivery from a therapy device to the patient.

⚠ GENERAL WARNINGS

- As with all masks, some rebreathing may occur at low pressures.
- The mask must not be used without qualified supervision for patients who are unable to remove the mask themselves.
- This mask is not for use on patients with impaired laryngeal reflexes or other conditions predisposing to aspiration in the event of regurgitation or vomiting.
- The mask should not be worn unless the ventilator system is turned on and operating properly.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Oxygen supports combustion. Oxygen must not be used while smoking or in the presence of an open flame. Only use oxygen in well ventilated rooms.
- If oxygen is used with the ventilator, the oxygen flow must be turned off when the ventilator is not operating, so that unused oxygen does not accumulate within the device enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow (if used), the inhaled oxygen concentration varies depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask size selection and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided so you can check that they are compatible with the ventilator. If used outside specification or if used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the ventilator function.
- Discontinue using this mask if the patient has ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a dentist.

- Refer to your ventilator manual for details on settings and operational information.
- Do not expose the mask to direct sunlight.
- Remove all packaging before using the mask.
- (AcuCare F1-1 and AcuCare F1-4 only) The elbow and valve assembly have specific safety functions. The mask should not be worn if the valve is damaged as it will not be able to perform its safety function. The mask should be replaced if the valve is damaged, distorted or torn.
- (AcuCare F1-4 only) The vent holes must be kept clear.

Note:
For any serious incidents that occur in relation to this device, these should be reported to ResMed and the competent authority in your country.

Using your mask

The masks in this guide incorporate:

- a standard female 22mm tapered fitting for external connection to the ventilator
- a standard Luer port for pressure sampling or supplemental oxygen if required.

Fitting

Notes:

- A sizing template is located on the mask packaging to help you determine the correct mask size.
- Inspect the mask before use and replace it if any parts are damaged.
- Do not overtighten the straps, as air fills the dual-wall cushion and provides a comfortable seal.
- For the best seal, the side straps should be tighter than the top strap.

1. Position the mask cushion over the patient's nose and mouth and pull the headgear over their head.
2. While holding the mask against the patient's face, pull each of the side straps back along the side of the patient's face. The straps should

pass below the patient's ears. The side arms on the mask should bend back as you tighten the straps.
3. Gently adjust the top strap.
4. Start ventilation according to the ventilator system operating instructions and connect the mask to the ventilator system.
5. If air leaks around the cushion, reposition the mask on the patient's face to achieve a better seal. You may also need to readjust the headgear straps.

Removal

1. Unclip the headgear from the mask using the quick release clip.
2. Pull the mask and headgear up over the patient's head.

Cleaning

The mask (with headgear) is disposable and should be discarded if heavily soiled. If the inside of the mask is lightly soiled, it may be cleaned by wiping with a clean cloth and water. Do not disassemble the mask.

⚠ WARNING

Always follow cleaning instructions. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours.

⚠ CAUTION

- **Do not expose any part of the mask or tubing to direct sunlight as it may deteriorate.**
- **If any visible deterioration of a mask system component is apparent (cracking, discolouration, tears etc.), the mask system should be discarded and replaced.**
- **Discard the mask (and headgear) if heavily soiled, particularly if the vent holes are blocked.**

Troubleshooting

Problem/possible cause	Solution
Mask is uncomfortable	
Headgear straps are too tight.	The cushion membrane is designed to inflate against the patient's face to provide a comfortable seal with low headgear tension. Adjust straps evenly. Ensure that the headgear straps are not too tight and that the cushion is not crushed or creased.
Mask could be the wrong size.	Check the patient's size against the fitting template located on the mask packaging.
Mask leaks around the face.	
Cushion membrane is creased or folded.	Refit the mask according to the instructions. Ensure that you position the cushion correctly on the patient's face before pulling headgear over their head. Do not slide the mask down the patient's face during fitting as this may lead to folding or curling of the cushion.
Mask could be the wrong size.	Check the patient's size against the fitting template located on the mask packaging.

Technical Specifications

The following general specifications are applicable to all masks in this guide.

General specifications

Environmental conditions	Operating temperature: +5°C to +40°C Operating humidity: 15% to 95% non-condensing Storage and transport temperature: -20°C to +60°C Storage and transport humidity: up to 95% non-condensing
Gross dimensions Not including headgear	Small: 148 mm (H) x 221 mm (W) x 102 mm (D) Medium: 158 mm (H) x 230 mm (W) x 105 mm (D) Large: 165 mm (H) x 234 mm (W) x 107 mm (D)
Compatibility	For a full list of compatible devices for this mask, see the Mask/Device Compatibility List on www.resmed.com on the Products page under Service & Support. If you do not have internet access, please contact your ResMed representative.

Technical Specifications: AcuCare F1-0

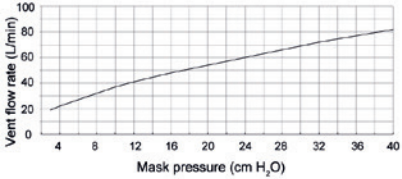
Pressure (cm H_20)	Flow (L/min)	
0 to 20	<6	
20 to 40	<12	
Therapy pressure	0 to 40 cm H_20	
Dead space information	Physical dead space (mask and elbow) using the large cushion is 342 mL.	
Resistance	Drop in pressure measured (nominal)	at 50 L/min: 0.4 cm H_2O at 100 L/min: 1.2 cm H_2O

Technical Specifications: AcuCare F1-1

Pressure (cm H_20)	Flow (L/min)
3 to 20	<6
20 to 40	<12

Therapy pressure	3 to 40 cm H_2O	
Dead space information	Physical dead space (mask and elbow) using the large cushion is 366 mL.	
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere	Drop in pressure measured (nominal)	at 50 L/min: 0.5 cm H_2O at 100 L/min: 1.1 cm H_2O
Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere	Inspiration at 50 L/min Expiration at 50 L/min	1.0 cm H_2O 1.5 cm H_2O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤2 cm H_2O	
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤2 cm H_2O	

Pressure-flow curve	The mask contains passive venting to protect against rebreathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.



Pressure (cm H_2O)	Flow (L/min)
3	19
10	37
20	54
30	69
40	82

Therapy pressure	3 to 40 cm H_2O	
Dead space information	Physical dead space (mask and elbow) using the large cushion is 364 mL.	
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) closed to atmosphere	Drop in pressure measured (nominal)	at 50 L/min: 0.5 cm H_2O at 100 L/min: 1.2 cm H_2O
Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV) open to atmosphere	Inspiration at 50 L/min Expiration at 50 L/min	0.6 cm H_2O 0.8 cm H_2O
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	≤2 cm H_2O	
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	≤2 cm H_2O	
Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is 42 dBA, with uncertainty of 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is 34 dBA, with uncertainty of 3 dBA.	

Storage

Ensure that the mask is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the mask in a dry place out of direct sunlight.

Disposal

This product and packaging do not contain any hazardous substances and may be disposed of in accordance with local environmental regulations.

Symbols

The following symbols may appear on your product or packaging:

LATEX?	This product is not made with natural rubber latex.

MD	Medical Device		Importer
NV	Non-vented mask	AAV	Anti-asphyxia valve
V	Vented mask		

See symbols glossary at ResMed.com/symbols.

AcuCare™

Full Face Masken für Krankenhäuser

Vielen Dank, dass Sie sich für die Produktreihe AcuCare entschieden haben.

Diese Anleitung ist für die folgenden Produkte dieser Reihe, die auf dem Deckblatt abgebildet sind.

- AcuCare F1-0 Full Face Maske ohne Luftauslassöffnungen für die Verwendung in Krankenhäusern – das blaue Kniestück zeigt an, dass die Maske nicht über einen integrierten passiven Luftauslassmechanismus oder ein AAV verfügt.
- AcuCare F1-1 Full Face Maske ohne Luftauslassöffnungen und mit AAV für die Verwendung in Krankenhäusern – das durchsichtige Kniestück mit dem blauen Punkt (NV) zeigt an, dass die Maske nicht über einen integrierten passiven Luftauslassmechanismus verfügt.
- AcuCare F1-4 Full Face Maske mit Luftauslassöffnungen für die Verwendung in Krankenhäusern – das durchsichtige Kniestück zeigt an, dass die Maske über einen integrierten passiven Luftauslassmechanismus und ein Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) verfügt.

Diese Gebrauchsanweisung

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung. Schauen Sie sich beim Befolgen der Anweisungen die Abbildungen vorne in der Gebrauchsanweisung an.

Verwendungszweck

Verwendungszweck der AcuCare F1-0

Die AcuCare F1-0 Maske führt dem Patienten auf nicht-invasive Weise Luft von einem Beatmungssystem mit aktivem Auslassventil zu.

Die Maske ist:

- für Patienten mit einem Gewicht > 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive Positivdruck-Atemwegstherapie verschrieben wurde.
- ein Einweggerät für die Kurzzeitbehandlung (bis zu sieben Tage) eines einzigen Patienten ausschließlich in Krankenhäusern.
- zur Verwendung mit Atemschläuchen oder Geräten mit Positiv-Druck-Beatmung mit eigenem Mechanismus zum Ausstoß von Ausatemluft oder zusätzlichen Gasen vorgesehen.

Verwendungszweck der AcuCare F1-1

Die AcuCare F1-1 Maske führt dem Patienten auf nicht-invasive Weise Luft von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck) zu.

Die Maske ist:

- für Patienten mit einem Gewicht > 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive Positivdruck-Atemwegstherapie verschrieben wurde.
- ein Einweggerät für die Kurzzeitbehandlung (bis zu sieben Tage) eines einzigen Patienten ausschließlich in Krankenhäusern.
- zur Verwendung mit Atemschläuchen oder Geräten mit Positiv-Druck-Beatmung mit eigenem Mechanismus zum Ausstoß von Ausatemluft oder zusätzlichen Gasen vorgesehen.

Verwendungszweck der AcuCare F1-4

Die AcuCare F1-4 Maske führt dem Patienten auf nicht-invasive Weise Luft von einem PAP-Gerät (positiver Atemwegsdruck) zu.

Die Maske ist:

- für Patienten mit einem Gewicht > 30 kg vorgesehen, denen eine nicht-invasive Positivdruck-Atemwegstherapie verschrieben wurde.
- ein Einweggerät für die Kurzzeitbehandlung (bis zu sieben Tage) eines einzigen Patienten ausschließlich in Krankenhäusern.

Zielpatientenpopulation/Erkrankungen

AcuCare F1-0 und F1-1 (ohne Luftauslassöffnung)

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Erkrankungen des Lungenparenchyms, Erkrankungen der Brustwand, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

AcuCare F1-4 (Mit Luftauslass)

Obstruktive Lungenerkrankungen (z. B. chronisch obstruktive Lungenerkrankung), restriktive Lungenerkrankungen (z. B. Lungenparenchymerkrankungen, Brustwanderkrankungen, neuromuskuläre Erkrankungen), Erkrankungen der zentralen Atemregulation, obstruktive Schlafapnoe (OSA) und Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS).

Klinischer Nutzen

AcuCare F1-0 und F1-1

Mund-Nasen-Masken ohne Luftauslassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

AcuCare F1-4

Masken mit Luftauslassöffnungen ermöglichen die Bereitstellung einer wirksamen Therapie von einem Therapiegerät an den Patienten.

⚠ ALLGEMEINE WARNUNGEN

- Wie bei allen Masken besteht bei niedrigen Druckwerten das Risiko der Rückatmung.
- Wird die Maske bei Patienten eingesetzt, die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen, ist die Überwachung durch qualifiziertes Pflegepersonal erforderlich.
- Die Maske darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die unter beeinträchtigten Larynxreflexen oder anderen Zuständen leiden, die bei Regurgitation oder Erbrechen zur Aspiration prädisponieren.

- Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Atemtherapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffgabe müssen alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Rauchen und offenes Feuer während der Verwendung von Sauerstoff müssen daher unbedingt vermieden werden. Die Sauerstoffzufuhr darf nur in gut belüfteten Räumen erfolgen.
- Wenn Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet sein, wenn das Gerät außer Betrieb ist, so dass sich nicht verwendeter Sauerstoff nicht im Gehäuse des Gerätes ansammelt, wo er eine Feuergefahr darstellen könnte.
- Wird eine konstante Menge an zusätzlichem Sauerstoff zugeführt, ist die Konzentration des eingeatmeten Sauerstoffes je nach Druckeinstellung, Atemrhythmus des Patienten, Maskengröße und Leckagerate unterschiedlich.
- Anhand der technischen Daten der Maske können Sie ihre Kompatibilität mit dem Beatmungsgerät überprüfen. Werden die technischen Daten der Maske nicht beachtet bzw. wird die Maske mit inkompatiblen Atemtherapiegeräten verwendet, können Sitz, Komfort und Therapie beeinträchtigt werden, und Leckagen bzw. Leckagevariationen die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.
- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, falls beim Patienten durch die Verwendung dieser Maske auch nur IRGENDEINE Nebenwirkung auftritt.
- Masken können Zahn-, Gaumen- oder Kieferschmerzen verursachen bzw. ein bestehendes Zahnleiden verschlimmern. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an den Zahnarzt.
- Informationen über Einstellungen und Betrieb finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.
- Setzen Sie die Maske nicht direkter Sonneneinstrahlung aus.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch der Maske alles Verpackungsmaterial.

- (nur AcuCare F1-1 und AcuCare F1-4) Das Kniestück und das Sicherheitsventil übernehmen spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht benutzt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt ist, da es ansonsten diese Sicherheitsfunktion nicht ausüben kann. Die Maske muss ausgewechselt werden, wenn das Sicherheitsventil beschädigt, verdreht oder gerissen ist.
- (nur AcuCare F1-4) Die Ausatemöffnungen müssen frei sein.

Hinweis:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte ResMed und der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Verwendung der Maske

Die Masken in dieser Anleitung sind mit:

- einem weiblichen, 22 mm langen, kegelförmigen Standardanschlussstück für den externen Anschluss an das Beatmungsgerät ausgerüstet.
- einem standardmäßigen Luer-Verbindungsstück zur Druckmessung oder zusätzlichen Sauerstoffgabe ausgerüstet.

Anlegen

Hinweise:

- Auf der Verpackung der Maske befindet sich eine Anpassungsschablone zur Bestimmung der korrekten Maskengröße.
- Überprüfen Sie die Maske vor Gebrauch und ersetzen Sie sie, falls ein Teil davon beschädigt ist.
- Ziehen Sie die Bänder nicht zu fest an, da das doppelwandige Maskenkissen mit Luft gefüllt wird und so für eine bequeme Abdichtung sorgt.
- Die beste Abdichtung wird erreicht, wenn die seitlichen Bänder enger anliegen als das obere Band.

1. Positionieren Sie das Maskenkissen über der Nase und dem Mund des Patienten und ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.
2. Während Sie die Maske an das Gesicht des Patienten halten, ziehen Sie jedes der seitlichen Bänder am Gesicht des Patienten seitlich entlang. Die Bänder werden unter die Ohren des Patienten geführt. Die Seitenarme der Maske sollten sich beim Engerstellen der Bänder nach hinten biegen.
3. Passen Sie das obere Band behutsam an.
4. Beginnen Sie mit der Beatmung gemäß der Betriebsanleitung des Beatmungssystems und schließen Sie die Maske an das Beatmungssystem an.
5. Falls um das Kissen eine Luftleckage entsteht, positionieren Sie die Maske neu auf dem Gesicht des Patienten, um eine bessere Abdichtung zu erhalten. Sie müssen möglicherweise auch die Kopfbänder neu anpassen.

Abnehmen

1. Nehmen Sie das Kopfband mithilfe des Schnelllöseclips von der Maske ab.
2. Ziehen Sie die Maske und das Kopfband nach oben über den Kopf des Patienten.

Reinigung

Die Maske (mit Kopfband) ist ein Einwegartikel und sollte bei starker Verschmutzung entsorgt werden. Wenn die Innenseite der Maske leicht verschmutzt ist, kann sie durch Abwischen mit einem sauberen Tuch und Wasser gereinigt werden. Nehmen Sie die Maske nicht auseinander.

⚠ WARNUNG

Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen. Einige Reinigungsprodukte können die Maske oder ihre Bestandteile beschädigen und die Funktion beeinträchtigen oder schädliche Restdämpfe hinterlassen.

⚠ VORSICHT

- Setzen Sie die Komponenten der Maske oder des Schlauchsystems nie direkter Sonneneinstrahlung aus, da sie so Schaden nehmen können.
- Weist eine der Systemkomponenten sichtbare Verschleißerscheinungen (wie z. B. Brüche, Verfärbungen oder Risse) auf, muss das System entsorgt und durch ein neues ersetzt werden.
- Entsorgen Sie die Maske (und das Kopfband), falls sie stark verschmutzt sind, vor allem, wenn die Luftauslassöffnungen blockiert sind.

Fehlersuche

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Die Maske ist unbequem.	
Die Kopfbänder sind zu stramm.	Die Kissenmembran bläst sich gegen das Gesicht des Patienten auf und sorgt so für eine bequeme Abdichtung bei geringer Kopfbandspannung. Ziehen Sie die Bänder gleichmäßig an. Stellen Sie sicher, dass die Kopfbänder nicht zu stramm angezogen sind und dass das Maskenkissen nicht zerknittert ist.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Überprüfen Sie die Größe der Maske mithilfe der Anpassungsschablone, die sich auf der Verpackung der Maske befindet.

Problem/Mögliche Ursache	Lösung
Es treten Maskenleckagen um das Gesicht herum auf.	
Die Maskenkissenmembran ist gefaltet oder zerknittert.	Legen Sie die Maske entsprechend den Anweisungen wieder an. Stellen Sie sicher, dass das Maskenkissen richtig auf dem Gesicht des Patienten sitzt, bevor Sie das Kopfband über den Kopf ziehen. Schieben Sie die Maske beim Anlegen nicht auf dem Gesicht des Patienten herunter, da dies ein Falten oder Aufrollen des Maskenkissens nach sich ziehen könnte.
Sie verwenden möglicherweise die falsche Maskengröße.	Überprüfen Sie die Größe der Maske mithilfe der Anpassungsschablone, die sich auf der Verpackung der Maske befindet.

Technische Daten

Die folgenden allgemeinen technischen Daten gelten für alle Masken in dieser Gebrauchsanweisung.

Allgemeine Daten

Umgebungsbedingungen	Betriebstemperatur:+5 °C bis +40 °C) Betriebsluftfeuchtigkeit: 15% bis 95% (ohne Kondensation) Aufbewahrungs- und Transporttemperaturen: -20 °C bis +60 °C Aufbewahrungs- und Transportfeuchtigkeit: bis zu 95 % (ohne Kondensation)
Abmessungen Ohne Kopfband	Small: 148 mm (H) x 221 mm (W) x 102 mm (D) Medium: 158 mm (H) x 230 mm (W) x 105 mm (D) Large: 165 mm (H) x 234 mm (W) x 107 mm (D)

Kompatibilität	Eine vollständige Liste der kompatiblen Geräte für diese Maske finden Sie in der Kompatibilitätsliste Maske/Gerät unter www.resmed.com auf der Seite Produkte unter Service und Unterstützung. Wenn Sie keinen Internetanschluss haben, wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Vertreter.

Technische Daten: AcuCare F1-0

Druck (cm H_20) 0 bis 20 20 bis 40	Durchfluss (l/min) <6 <12
Therapiedruck	0 bis 40 cm H_20
Informationen zum Totraum	Der gerätetechnische Totraum (Maske und Kniestück) bei Maskenkissen der Größe Large beträgt 342 ml.
Widerstand	Gemessener Druckabfall (Sollwert) bei 50 l/min: 0,4 cm H_2O bei 100 l/min: 1,2 cm H_2O

Technische Daten: AcuCare F1-1

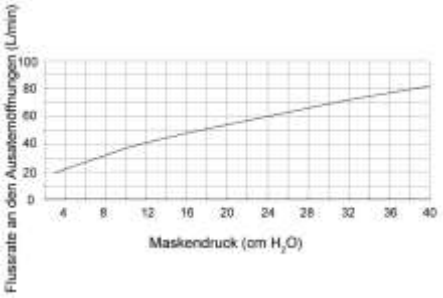
Druck (cm H_20) 3 bis 20 20 bis 40	Durchfluss (l/min) <6 <12
Therapiedruck	3 bis 40 cm H_20
Informationen zum Totraum	Der gerätetechnische Totraum (Maske und Kniestück) bei Maskenkissen der Größe Large beträgt 366 ml.
Widerstand mit der Umgebung bei geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV).	Gemessener Druckabfall (Sollwert) bei 50 l/min: 0,5 cm H_2O bei 100 l/min: 1,1 cm H_2O

Inspiratorischer und exspiratorischer Widerstand mit der Umgebung bei geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV).	Inspiration bei 50 l/min Exspiration bei 50 l/min	1,0 cm H_2O 1,5 cm H_2O
Druck gegenüber der Umgebung bei geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤2 cm H_2O	
Druck gegenüber der Umgebung bei geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤2 cm H_2O	

Technische Daten: AcuCare F1-4

Druck-Fluss-Kurve

Die Maske verfügt über einen passiven Luftauslass zum Schutz gegen Rückatmung. Aufgrund von Schwankungen im Herstellungsprozess kann die Flussrate an der Ausatemöffnung variieren.



Druck (cm H_2O)	Durchfluss (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69
40	82

Therapiedruck	3 bis 40 cm H_20	
Informationen zum Totraum	Der gerätetechnische Totraum (Maske und Kniestück) bei Maskenkissen der Größe Large beträgt 364 ml.	
Widerstand mit der Umgebung bei geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV).	Gemessener Druckabfall (Sollwert)	bei 50 l/min: 0,5 cm H2O bei 100 l/min: 1,2 cm H_2O
Inspiratorischer und exspiratorischer Widerstand mit der Umgebung bei geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV).	Inspiration bei 50 l/min Exspiration bei 50 l/min	0,6 cm H_2O 0,8 cm H_2O
Druck gegenüber der Umgebung bei geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤2 cm H_2O	
Druck gegenüber der Umgebung bei geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	≤2 cm H_2O	
Geräusche	ANGEGEBENER ZWEIZAHL-GERÄUSCHEMISSIONSWERT gemäß ISO 4871: Der A-gewichtete Schallleistungspegel der Maske liegt bei 42 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA). Der A-gewichtete Schalldruckpegel der Maske bei 1 m Entfernung liegt bei 34 dBA (mit einem Unsicherheitsfaktor von 3 dBA).	

Aufbewahrung

Stellen Sie vor jeder Aufbewahrung sicher, dass die Maske sauber und trocken ist. Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.

Entsorgung

Diese Maske und Verpackung enthalten keine Schadstoffe und können gemäß den lokalen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden.

Symbole

Die folgenden Symbole erscheinen eventuell auf dem Produkt oder der Verpackung:

LATEX?	Dieses Produkt enthält kein Latex aus Naturkautschuk.		
MD	Medizinprodukt		Importeur
NV	Maske ohne Luftauslassöffnungen	AAV	Anti-Asphyxie-Ventil
V	Maske mit Luftauslassöffnungen		

Siehe Symbolglossar unter ResMed.com/symbols.

AcuCare™

Masques faciaux pour milieu hospitalier

Merci d'avoir choisi la gamme AcuCare.

Ce guide concerne les modèles suivants illustrés au début de ce guide :

- Masque facial sans fuite intentionnelle pour hôpital AcuCare F1-0 (coude bleu indiquant que le masque ne possède ni mécanisme de ventilation passive, ni VAA).
- Masque facial sans fuite intentionnelle pour hôpital AcuCare F1-1 avec VAA (coude transparent avec les lettres « NV » sur fond bleu indiquant que le masque ne possède pas de mécanisme de ventilation passive).
- Masque facial à fuite intentionnelle pour hôpital AcuCare F1-4 (coude transparent indiquant que le masque possède un mécanisme intégré de ventilation passive et une VAA).

Utilisation de ce manuel

Veuillez lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser cet appareil. Les instructions doivent être lues en consultant les illustrations au début de ce manuel.

Usage prévu

Usage prévu de l'AcuCare F1-0

Le masque AcuCare F1-0 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par des respirateurs à valve expiratoire externe.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant moins de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;

- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-1

Le masque AcuCare F1-1 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant moins de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement ;
- est conçu pour une utilisation avec des circuits respiratoires ou des appareils de ventilation par pression positive possédant un mécanisme d'expulsion des gaz expirés ou supplémentaires.

Usage prévu de l'AcuCare F1-4

Le masque AcuCare F1-4 est un accessoire non invasif servant à acheminer au patient le débit d'air produit par un appareil de pression positive.

Le masque :

- est prévu pour une utilisation par des patients pesant moins de 30 kg à qui un traitement par pression positive non invasif a été prescrit ;
- est un dispositif jetable destiné à un traitement à court terme (jusqu'à 7 jours) d'un seul patient, dans un environnement hospitalier uniquement.

Populations de patients/pathologies prises en charge

AcuCare F1-0 et F1-1 (sans fuite intentionnelle)

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

AcuCare F1-4 (à fuite intentionnelle)

Bronchopneumopathies obstructives (p. ex. bronchopneumopathie chronique obstructive), syndromes pulmonaires restrictifs (p. ex. maladies pulmonaires parenchymateuses, maladies de la paroi thoracique, maladies neuromusculaires), troubles de la régulation du centre respiratoire, apnée obstructive du sommeil (OSA) et syndrome obésité-hypoventilation (SOH).

Bénéfices cliniques

AcuCare F1-0 et F1-1

Les masques faciaux non ventilés (sans fuite intentionnelle) fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

AcuCare F1-4

Les masques à fuite intentionnelle fournissent une interface efficace entre l'appareil de traitement et le patient.

⚠ AVERTISSEMENTS D'ORDRE GÉNÉRAL

- Comme c'est le cas avec tous les masques, une réinhalation peut se produire à une pression basse.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sans la supervision d'une personne qualifiée si le patient n'est pas en mesure d'enlever le masque de lui-même.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une altération du réflexe laryngé ou d'autres pathologies les prédisposant à une aspiration en cas de régurgitation ou de vomissement.

- Le masque ne doit être porté que si le respirateur est sous tension et s'il fonctionne correctement.
- Prendre toutes les précautions applicables lors de l'adjonction d'oxygène.
- L'oxygène est inflammable. Veiller à ne pas fumer ni approcher de flamme nue de l'appareil lors de l'utilisation d'oxygène. L'oxygène ne doit être utilisé que dans un endroit bien aéré.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec le respirateur, l'alimentation en oxygène doit être fermée lorsque le respirateur n'est pas en cours de fonctionnement, afin d'éviter une accumulation d'oxygène inutilisé dans l'appareil et de prévenir tout risque d'incendie.
- Lorsque de l'oxygène supplémentaire (le cas échéant) est délivré à un débit fixe, la concentration de l'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, de la taille du masque sélectionné, ainsi que du taux de fuite.
- Les caractéristiques techniques de votre masque sont fournies afin que vous puissiez vérifier sa compatibilité avec votre respirateur. Une utilisation non conforme à l'usage prévu ou avec des appareils non compatibles peut compromettre l'étanchéité et le confort du masque ainsi que l'efficacité du traitement, et les fuites ou les variations du niveau de fuite qui en résultent peuvent avoir une incidence sur le fonctionnement du respirateur.
- Arrêter l'utilisation de ce masque si le patient présente N'IMPORTE QUELLE réaction adverse.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs dans les dents, les gencives ou la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. En présence de tels symptômes, consulter un dentiste.
- Consultez le manuel de votre respirateur pour de plus amples informations sur les réglages et le fonctionnement.
- Ne pas exposer le masque à la lumière directe du soleil.
- Retirer l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le masque.
- (AcuCare F1-1 et AcuCare F1-4 uniquement) Le coude et l'ensemble de la valve remplissent des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne doit pas être porté si la valve est endommagée, auquel cas elle n'est pas en mesure de remplir sa fonction de sécurité. Le masque doit être remplacé si la valve est endommagée, déformée ou déchirée.

- (AcuCare F1-4 uniquement) Les orifices de ventilation doivent rester dégagés.

Remarque :

Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé à ResMed et à l'autorité compétente de votre pays.

Utilisation de votre masque

Les masques de ce guide possèdent :

- un raccord femelle conique standard de 22 mm pour un raccordement externe au ventilateur ;
- un raccord Luer standard pour l'échantillonnage de la pression ou de l'oxygène supplémentaire le cas échéant.

Mise en place

Remarques :

- Un gabarit est disponible sur l'emballage du masque pour vous aider à identifier la bonne taille du masque.
- Inspectez le masque avant son utilisation et remplacez-le si une ou plusieurs de ses pièces sont endommagées.
- Ne serrez pas excessivement les sangles car l'air remplit la bulle à double jupe et fournit une étanchéité confortable.
- Pour une meilleure étanchéité, les sangles latérales doivent être plus serrées que la sangle supérieure.

1. Posez la bulle du masque sur le nez et la bouche du patient et faites passer le harnais par-dessus sa tête.
2. Tout en maintenant le masque contre le visage du patient, tirez les sangles latérales de chaque côté du visage du patient. Les sangles doivent passer sous les oreilles du patient. Les lanières du masque doivent être tendues lorsque les sangles sont serrées.
3. Ajustez en douceur la sangle supérieure.

4. Démarrez le respirateur conformément au mode d'emploi et branchez-le au masque.
5. Si la bulle fuit, repositionnez le masque sur le visage du patient pour obtenir une meilleure étanchéité. Il est éventuellement nécessaire de réajuster les sangles du harnais.

Retrait

1. Détachez le harnais du masque en utilisant le clip de retrait rapide.
2. Tirez le masque et le harnais par-dessus la tête du patient.

Nettoyage

Le masque (avec le harnais) est jetable et doit être jeté en cas de saleté excessive. Si l'intérieur du masque est légèrement sali, il peut être essuyé avec un chiffon propre mouillé. Le masque ne doit pas être démonté.

⚠ AVERTISSEMENT

Veuillez toujours respecter les instructions de nettoyage. Certains produits de nettoyage risquent d'endommager le masque, ses pièces et leur fonctionnement ou produire des vapeurs résiduelles nocives.

⚠ ATTENTION

- N'exposez aucune partie du masque ou du circuit respiratoire à la lumière directe du soleil au risque de l'endommager.
- En cas de détérioration visible de l'un des composants du masque (fissures, décoloration, déchirures, etc.), le masque doit être jeté et remplacé.
- En cas de saleté excessive, le masque (et le harnais) doit être jeté, en particulier si les trous de l'orifice de ventilation sont bloqués.

Dépannage

Problème/cause possible	Solution
Le masque n'est pas confortable.	
Les sangles du harnais sont trop serrées.	La membrane de la bulle est conçue pour se gonfler et reposer sur le visage du patient afin d'assurer une étanchéité confortable sans serrage excessif du harnais. Serrez les sangles uniformément. Vérifiez que les sangles du harnais ne sont pas trop serrées, que la bulle n'est pas écrasée et qu'elle ne présente aucun pli.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Vérifiez la taille du patient avec le gabarit situé sur l'emballage du masque.
Le masque fuit au niveau du visage.	
La membrane de la bulle présente des plis.	Réajustez le masque en suivant les instructions. Veillez à bien mettre la bulle en place sur le visage du patient avant de faire passer le harnais par-dessus sa tête. Évitez de faire glisser le masque sur le visage du patient lors de la mise en place du harnais, car cela risque d'entraîner le plissage ou l'entortillement de la bulle.
Le masque n'est peut-être pas de la bonne taille.	Vérifiez la taille du patient avec le gabarit situé sur l'emballage du masque.

Caractéristiques

Les caractéristiques générales suivantes sont applicables à tous les masques de ce guide.

Caractéristiques générales

Conditions ambiantes	Température de fonctionnement : de +5°C à +40°C Humidité de fonctionnement : de 15 à 95 % sans condensation Température de stockage et de transport : de -20°C à +60°C Humidité de stockage et de transport : 95 % maximum sans condensation
Dimensions brutes Sans le harnais	Petit : 148 mm (H) x 221 mm (l) x 102 mm (P) Médium : 158 mm (H) x 230 mm (l) x 105 mm (P) Grand : 165 mm (H) x 234 mm (l) x 107 mm (P)
Compatibilité	Pour une liste complète des appareils compatibles avec ce masque, veuillez consulter la liste de compatibilité appareil/masque sur le site www.resmed.com dans la page Produits sous la rubrique SAV et assistance. Si vous n'avez pas accès à Internet, veuillez contacter votre représentant ResMed.

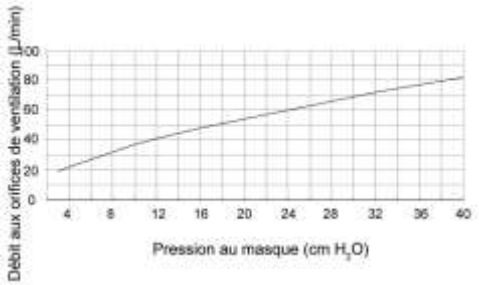
Caractéristiques techniques : AcuCare F1-0

Pression (cm H_20) 0 à 20 20 à 40	Débit (l/min) < 6 < 12	
Pression de traitement	0 à 40 cm H_20	
Informations concernant l'espace mort	L'espace physique mort (masque et coude) avec la bulle de taille Large est 342 ml.	
Résistance	Chute de pression mesurée (nominale)	à 50 l/min : 0,4 cm H_2O à 100 l/min : 1,2 cm H_2O

Caractéristiques techniques : AcuCare F1-1

Pression (cm H_20) 3 à 20 20 à 40	Débit (l/min) < 6 < 12	
Pression de traitement	3 à 40 cm H_20	
Informations concernant l'espace mort	L'espace physique mort (masque et coude) avec la bulle de taille Large est 366 ml.	
Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée	Chute de pression mesurée (nominale)	à 50 l/min : 0,5 cm H_2O à 100 l/min : 1,1 cm H_2O
Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	Inspiration à 50 l/min Expiration à 50 l/min	1,0 cm H_2O 1,5 cm H_2O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤ 2 cm H_2O	
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤ 2 cm H_2O	

Courbe pression/débit	Le masque possède une ventilation passive afin d'éviter toute réinhalation. En raison des différences de fabrication, le débit aux orifices de ventilation peut varier.



Pression (cm H_2O)	Débit (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69
40	82

Pression de traitement	3 à 40 cm H_2O	
Informations concernant l'espace mort	L'espace physique mort (masque et coude) avec la bulle de taille Large est 364 ml.	
Résistance avec la valve anti-asphyxie (VAA) fermée	Chute de pression mesurée (nominale)	à 50 l/min : 0,5 cm H_2O à 100 l/min : 1,2 cm H_2O
Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	Inspiration à 50 l/min Expiration à 50 l/min	0,6 cm H_2O 0,8 cm H_2O
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) ouverte	≤ 2 cm H_2O	
Pression avec valve anti-asphyxie (VAA) fermée	≤ 2 cm H_2O	

Niveau sonore	VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉES conformément à la norme ISO 4871 : Le niveau de puissance acoustique pondéré A du masque est de 42 dBA avec une incertitude de 3 dBA. Le niveau de pression acoustique pondéré A du masque à une distance de 1 m est de 34 dBA avec une incertitude de 3 dBA.

Stockage

Veillez à ce que le masque soit complètement propre et sec avant de le ranger. Rangez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe du soleil.

Élimination

Ce masque et son emballage ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent être jetés conformément aux réglementations environnementales locales.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre produit ou sur son emballage :

LATEX?	Ce produit n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.		
MD	Dispositif médical		Importateur
	Masque sans fuite intentionnelle		Valve anti-asphyxie
	Masque à fuite intentionnelle		

Consultez le glossaire des symboles à la page ResMed.com/symbols.

AcuCare™

Maschere oro-nasali per uso ospedaliero

Grazie per avere scelto la gamma AcuCare.

Questa guida si applica alle seguenti varianti, come indicato all'inizio della guida stessa:

- Maschera oro-nasale non-vented per uso ospedaliero AcuCare F1-0 (il gomito blu indica che la maschera non è dotata di un dispositivo integrato per l'aerazione passiva né di una valvola anti-asfissia).
- Maschera oro-nasale non-vented per uso ospedaliero AcuCare F1-1 con valvola anti-asfissia (il gomito trasparente con circoletto blu e la sigla "NV" indica che la maschera non è dotata di un dispositivo integrato per l'aerazione passiva).
- Maschera oro-nasale vented per uso ospedaliero AcuCare F1-4 (il gomito trasparente indica che la maschera è dotata di un dispositivo integrato per l'aerazione passiva e di una valvola anti-asfissia).

Utilizzo di questa guida

Si prega di leggere attentamente la guida prima dell'uso. Nel seguire le istruzioni, fare riferimento alle immagini all'inizio della guida.

Indicazioni per l'uso

Indicazioni per l'uso della maschera AcuCare F1-0

La maschera AcuCare F1-0 è un dispositivo non invasivo che consente di erogare al paziente il flusso d'aria generato da un sistema di ventilazione dotato di valvola per l'efflusso attivo.

La maschera:

- è indicata per l'uso su pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta la pressione positiva per le vie aeree in modalità non invasiva;

- è un dispositivo monouso indicato per trattamenti di breve durata (fino a 7 giorni) su un singolo paziente, esclusivamente in ambiente ospedaliero;
- deve essere utilizzata con circuiti respiratori o apparecchi di ventilazione a pressione positiva (PPV) in grado di espellere i gas espirati o l'ossigeno supplementare.

Indicazioni per l'uso della maschera AcuCare F1-1

La maschera AcuCare F1-1 è un accessorio non invasivo utilizzato per erogare al paziente il flusso d'aria generato da un apparecchio a pressione positiva per le vie aeree (PAP).

La maschera:

- è indicata per l'uso su pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta la pressione positiva per le vie aeree in modalità non invasiva;
- è un dispositivo monouso indicato per trattamenti di breve durata (fino a 7 giorni) su un singolo paziente, esclusivamente in ambiente ospedaliero;
- deve essere utilizzata con circuiti respiratori o apparecchi di ventilazione a pressione positiva (PPV) in grado di espellere i gas espirati o l'ossigeno supplementare.

Indicazioni per l'uso della maschera AcuCare F1-4

La maschera AcuCare F1-4 è un accessorio non invasivo utilizzato per erogare al paziente il flusso d'aria generato da un apparecchio a pressione positiva per le vie aeree (PAP).

La maschera:

- è indicata per l'uso su pazienti di peso superiore a 30 kg cui sia stata prescritta la pressione positiva per le vie aeree in modalità non invasiva;

- è un dispositivo monouso indicato per trattamenti di breve durata (fino a 7 giorni) su un singolo paziente, esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Tipologie di pazienti e patologie

AcuCare F1-0 e F1-1 (non-vented)

Pneumopatie ostruttive (ad esempio pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

AcuCare F1-4 (vented)

Pneumopatie ostruttive (ad esempio pneumopatia ostruttiva cronica), pneumopatie restrittive (ad esempio patologie del parenchima polmonare, patologie della parete toracica, malattie neuromuscolari), patologie della regolazione respiratoria centrale, sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e sindrome obesità-ipoventilazione (OHS).

Benefici clinici

AcuCare F1-0 e F1-1

Il principale vantaggio delle maschere non-vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

AcuCare F1-4

Il principale vantaggio delle maschere vented dal punto di vista clinico è l'efficacia nell'erogazione della terapia dal dispositivo al paziente.

⚠ AVVERTENZE GENERALI

- Come per tutte le maschere, alle basse pressioni terapeutiche può verificarsi la respirazione dell'aria già espirata.
- La maschera non deve essere utilizzata senza supervisione qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera da solo.

- La maschera non deve essere utilizzata su pazienti con riflessi laringei ridotti o che presentino altre condizioni tali da comportare il rischio di aspirazione in caso di rigurgito o vomito.
- La maschera va indossata solo quando il sistema di ventilazione è acceso e funziona correttamente.
- Seguire ogni precauzione nell'uso dell'ossigeno supplementare.
- L'ossigeno favorisce la combustione. Non utilizzare ossigeno mentre si fuma o in presenza di fiamme libere. Utilizzare l'ossigeno solo in stanze ben ventilate.
- Se si fa uso d'ossigeno insieme al ventilatore, esso va spento quando il ventilatore non è in funzione. In caso contrario l'ossigeno non utilizzato potrebbe accumularsi all'interno dell'apparecchio e comportare un rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare (ove utilizzato), la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, delle dimensioni della maschera scelta e del coefficiente di perdite.
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite per consentire di verificare la compatibilità con il ventilatore. Usare la maschera al di fuori dei suoi parametri di utilizzo o con apparecchi non compatibili comporta il rischio che la sua tenuta e il suo comfort risultino inefficaci, che non sia possibile conseguire un livello ottimale di terapia, e che le perdite d'aria, o le variazioni delle stesse, possano incidere sul funzionamento del ventilatore.
- Interrompere l'utilizzo della maschera qualora il paziente soffra di una QUALSIASI reazione avversa.
- L'utilizzo di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi a un dentista.
- Consultare il manuale del ventilatore per informazioni dettagliate sulle sue impostazioni e il suo utilizzo.
- Non esporre la maschera alla luce solare diretta.
- Rimuovere completamente la confezione prima di usare la maschera.

- (Solo AcuCare F1-1 e AcuCare F1-4) Il gomito e il gruppo della valvola svolgono funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non va indossata qualora la valvola sia danneggiata e non più in grado di svolgere tali funzioni. Sostituire la maschera se la valvola risulta danneggiata, deformata o lacerata.
- (Solo AcuCare F1-4) I fori di esalazione devono essere tenuti liberi da ostruzioni.

Nota:

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a ResMed e all'autorità competente del proprio paese.

Utilizzo della maschera

Le maschere in questa guida sono dotate dei seguenti dispositivi:

- una connessione femmina rastremata standard da 22 mm per la connessione esterna con il ventilatore;
- una connessione Luer standard per la rilevazione della pressione o l'erogazione di ossigeno supplementare quando occorre.

Applicazione

Note:

- La sagoma riportata sulla confezione aiuta a selezionare la maschera della misura corretta.
- Esaminare la maschera prima dell'uso e sostituirla in presenza di componenti danneggiati.
- Non occorre stringere eccessivamente le cinghie in quanto l'aria che riempie il cuscinetto a doppia parete assicura una confortevole tenuta.
- Per una tenuta ottimale, si consiglia di stringere maggiormente le cinghie laterali rispetto a quella superiore.

1. Posizionare il cuscinetto della maschera sul naso e la bocca del paziente e fargli passare il copricapo sopra la testa.

2. Tenendo la maschera contro il viso del paziente, tirare all'indietro le cinghie laterali lungo il lato del viso del paziente. Assicurarsi che le cinghie laterali passino sotto le orecchie del paziente. I supporti laterali della maschera dovrebbero piegarsi all'indietro man mano che le cinghie laterali si stringono.
3. Regolare con cura la cinghia superiore.
4. Avviare la ventilazione seguendo le istruzioni per l'uso del sistema di ventilazione e connettere la maschera al sistema stesso.
5. Se si riscontrano fuoriuscite d'aria intorno al cuscinetto, risistemare la maschera sul viso del paziente in modo da migliorare la tenuta. Potrebbe essere necessario anche stringere o allentare le cinghie del copricapo.

Rimozione

1. Sganciare il copricapo dalla maschera utilizzando il fermaglio a sgancio rapido.
2. Sfilare il copricapo dalla testa del paziente.

Pulizia

La maschera (con copricapo) è monouso e deve essere gettata se molto sporca. Se l'interno della maschera è leggermente sporco, può essere pulito strofinando con un panno pulito e acqua. Non smontare la maschera.

⚠ AVVERTENZA

Seguire scrupolosamente le istruzioni per la pulizia. Alcuni prodotti per la pulizia possono danneggiare la maschera, i suoi componenti e le loro funzioni, o produrre vapori residui nocivi.

⚠ PRECAUZIONE

- Non esporre nessuno dei componenti della maschera o dei circuiti alla luce solare diretta poiché potrebbero deteriorarsi.
- In caso di deterioramento visibile (ad esempio incrinatura, decolorazione, strappo) di un componente, la maschera va gettata e sostituita.

- Gettare la maschera (e il copricapo) se è molto sporca, e in particolare se i fori di esalazione sono ostruiti.

Risoluzione dei problemi

Problema/Possibile causa	Soluzione
La maschera è scomoda	
Le cinghie del copricapo sono troppo strette.	La membrana del cuscinetto è realizzata in modo da gonfiarsi ferma sul viso e assicurare una tenuta confortevole senza che si debba stringere molto il copricapo. Regolare le cinghie in modo uniforme. Assicurare che le cinghie del copricapo non siano troppo strette e che il cuscinetto non sia eccessivamente compresso e non presenti pieghe.
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Verificare la misura della maschera utilizzando la sagoma riportata sulla confezione.
Vi sono fuoriuscite d'aria dalla maschera intorno al viso	
La membrana del cuscinetto presenta pieghe o è ripiegata su se stessa.	Riposizionare la maschera secondo le istruzioni. Accertarsi di avere posizionato il cuscinetto in modo corretto sul viso del paziente prima di infilare il copricapo. Non spingere verso il basso la maschera a contatto del viso del paziente mentre la si applica. Ciò potrebbe causare pieghe o arricciamenti del cuscinetto.
La maschera potrebbe essere della misura sbagliata.	Verificare la misura della maschera utilizzando la sagoma riportata sulla confezione.

Specifiche tecniche

Le seguenti specifiche generali sono applicabili a tutte le maschere nella presente guida.

Specifiche generali

Condizioni ambientali	Temperatura d'esercizio: Tra +5 e +40°C Umidità d'esercizio: 15–95% non condensante Temperatura di stoccaggio e trasporto: Tra -20 e +60°C Umidità di stoccaggio e trasporto: fino al 95% non condensante
Dimensioni lorde Escluso il copricapo	Small: 148 mm (H) x 221 mm (W) x 102 mm (D) Medium: 158 mm (H) x 230 mm (W) x 105 mm (D) Large: 165 mm (H) x 234 mm (W) x 107 mm (D)
Compatibilità	Per l'elenco completo degli apparecchi compatibili con questa maschera, vedere la tabella di compatibilità sul sito www.resmed.com, sotto Products alla voce Service and Support. Di lì si dovrà fare clic sul link Mask/Device Compatibility List. Se non si dispone di un accesso a Internet, rivolgersi al proprio rappresentante ResMed.

Specifiche tecniche: AcuCare F1-0

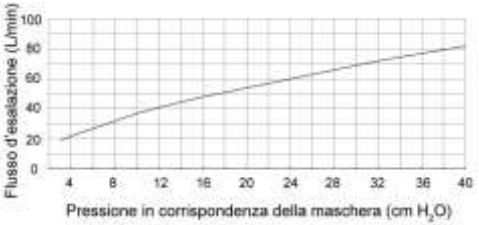
Pressione (cm H_2O)	Flusso (L/min)	
0–20	< 6	
20–40	< 12	
Pressione terapeutica	0–40 cm H_2O	
Informazioni sullo spazio morto	Lo spazio morto fisico (maschera e gomito) quando si utilizza un cuscinetto di misura Large è 342 mL.	
Resistenza	Caduta di pressione misurata (nominale)	a 50 L/min: 0,4 cm H_2O a 100 L/min: 1,2 cm H_2O

Specifiche tecniche: AcuCare F1-1

Pressione (cm H_2O) 3–20 20–40	Flusso (L/min) < 6 < 12	
Pressione terapeutica	3–40 cm H_2O	
Informazioni sullo spazio morto	Lo spazio morto fisico (maschera e gomito) quando si utilizza un cuscinetto di misura Large è 366 mL.	
Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera	Caduta di pressione misurata (nominale)	a 50 L/min: 0,5 cm H_2O a 100 L/min: 1,1 cm H_2O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera	Inspiratoria a 50 L/min Espiratoria a 50 L/min	1,0 cm H_2O 1,5 cm H_2O
Pressione con valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera	≤ 2 cm H_2O	
Pressione con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera	≤ 2 cm H_2O	

Specifiche tecniche: AcuCare F1-4

Curva di pressione-flusso	La maschera è dotata di un dispositivo di esalazione passivo al fine di scongiurare il rischio di respirazione dell'aria precedentemente esalata. Il flusso d'esalazione potrebbe variare in seguito a variazioni di fabbricazione.



Pressione (cm H_2O)	Flusso (L/min)
3	19
10	37
20	54
30	69
40	82

Pressione terapeutica	3–40 cm H_2O	
Informazioni sullo spazio morto	Lo spazio morto fisico (maschera e gomito) quando si utilizza un cuscinetto di misura Large è 364 mL.	
Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera	Caduta di pressione misurata (nominale)	a 50 L/min: 0,5 cm H_2O a 100 L/min: 1,2 cm H_2O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera	Inspiratoria a 50 L/min Espiratoria a 50 L/min	0,6 cm H_2O 0,8 cm H_2O
Pressione con valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera	≤ 2 cm H_2O	
Pressione con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera	≤ 2 cm H_2O	

Emissione acustica	VALORE DOPPIO DICHIARATO DELLE EMISSIONI ACUSTICHE come da norma ISO 4871. La potenza acustica della maschera secondo la ponderazione A è di 42 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA. Il livello di pressione acustica del prodotto secondo la ponderazione A alla distanza di 1 m è di 34 dBA, con un margine d'incertezza di 3 dBA.

Stoccaggio

Assicurarsi che la maschera sia ben pulita e asciutta prima di metterla da parte per periodi prolungati. Conservare la maschera in luogo asciutto, al riparo dalla luce solare diretta.

Smaltimento

La maschera e la confezione non contengono sostanze pericolose e possono essere smaltite in conformità con le normative locali in materia di tutela dell'ambiente.

Simboli

Sul prodotto e sulla confezione possono comparire i seguenti simboli:

LATEX?	Il prodotto non è fabbricato con lattice di gomma naturale.		
MD	Dispositivo medico		Importatore
NV	Maschera non-vented	AAV	Valvola anti-asfissia
V	Maschera vented		

Vedere il glossario dei simboli alla pagina web ResMed.com/symbols.

AcuCare™

Mascarillas faciales de uso hospitalario

Le agradecemos que haya elegido la gama de mascarillas AcuCare.

En el presente manual se abarcan los siguientes productos, que figuran en la portada:

- Mascarilla facial sin orificios de uso hospitalario AcuCare F1-0 (codo azul que indica que la mascarilla no cuenta ni con un mecanismo de ventilación pasiva propio integrado ni con VAA)
- Mascarilla facial sin orificios de uso hospitalario AcuCare F1-1 con VAA (codo transparente con punto azul "NV" que indica que la mascarilla no cuenta con un mecanismo de ventilación pasiva propio integrado)
- Mascarilla facial con orificios de uso hospitalario AcuCare F1-4 (codo transparente que indica que la mascarilla cuenta con un mecanismo de ventilación pasiva integrado y con VAA).

Uso de este manual

Lea por completo el manual antes de usar el producto. Al seguir las instrucciones, consulte las imágenes que figuran al principio del manual.

Uso indicado

Uso indicado de AcuCare F1-0

La mascarilla AcuCare F1-0 es no invasiva, y sirve para dirigir el flujo de aire al paciente desde un ventilador con válvula de escape activo de gases.

La mascarilla:

- la deben utilizar los pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias
- es un dispositivo desechable indicado para tratar a corto plazo (máximo de 7 días) a un solo paciente, y únicamente en un entorno hospitalario

- se debe utilizar con circuitos respiratorios o con dispositivos de ventilación por presión positiva (VPP) dotados de su propio método para expulsar los gases espirados o suplementarios.

Uso indicado de AcuCare F1-1

La mascarilla AcuCare F1-1 es no invasiva, y sirve para dirigir el flujo de aire al paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP).

La mascarilla:

- la deben utilizar los pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias
- es un dispositivo desechable indicado para tratar a corto plazo (máximo de 7 días) a un solo paciente, y únicamente en un entorno hospitalario
- se debe utilizar con circuitos respiratorios o con dispositivos de ventilación por presión positiva (VPP) dotados de su propio método para expulsar los gases espirados o suplementarios.

Uso indicado de AcuCare F1-4

La mascarilla AcuCare F1-4 es no invasiva, y sirve para dirigir el flujo de aire al paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP).

La mascarilla:

- la deben utilizar los pacientes que pesen más de 30 kg a los que se les haya prescrito un tratamiento con presión positiva no invasiva en las vías respiratorias
- es un dispositivo desechable indicado para tratar a corto plazo (máximo de 7 días) a un solo paciente, y únicamente en un entorno hospitalario.

Población de pacientes/condiciones médicas para las que está indicada

AcuCare F1-0 y F1-1 (sin orificios)

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej., la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej., las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica, enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

AcuCare F1-4 (con orificios)

Enfermedades pulmonares obstructivas (p. ej., la enfermedad pulmonar obstructiva crónica), enfermedades pulmonares restrictivas (p. ej., las enfermedades de la parénquima pulmonar, enfermedades de la pared torácica o enfermedades neuromusculares), trastornos del centro de control de la respiración, apnea obstructiva del sueño (AOS) y síndrome de hipoventilación por obesidad (SHO).

Beneficios clínicos

AcuCare F1-0 y F1-1

El beneficio clínico de las mascarillas faciales sin orificios es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

AcuCare F1-4

El beneficio clínico de las mascarillas con orificios es que suministran un tratamiento efectivo desde el dispositivo de tratamiento al paciente.

⚠ ADVERTENCIAS GENERALES

- Como ocurre con todas las mascarillas, a bajas presiones puede darse cierto grado de reinspiración.
- La mascarilla no debe utilizarse sin supervisión cualificada en el caso de los pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.
- No se debe utilizar la mascarilla en pacientes con reflejos laríngeos reducidos u otras condiciones que lo predispongan a la aspiración en caso de regurgitar o vomitar.
- La mascarilla no debe usarse a menos que el ventilador esté encendido y funcionando correctamente.
- Si se utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones necesarias.
- El oxígeno favorece la combustión. Por lo tanto no debe utilizarse si se está fumando o en presencia de una llama expuesta. Utilice el oxígeno solo en habitaciones bien ventiladas.
- Si con el ventilador se utiliza oxígeno, este se debe apagar mientras el ventilador no esté funcionando, para que el oxígeno sin utilizar no se acumule dentro del dispositivo y constituya riesgo de incendio.

- A un caudal fijo de oxígeno suplementario (si se utiliza), la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la selección del tamaño de la mascarilla y el caudal de fuga.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que pueda comprobar que son compatibles con las del ventilador. Si no se siguen las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con dispositivos incompatibles, es posible que la mascarilla resulte incómoda y el sellado no sea eficaz, que no se obtenga un tratamiento óptimo y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten al funcionamiento del ventilador.
- Interrumpa el uso de la mascarilla si el paciente experimenta ALGUNA reacción adversa que se derive del uso de esta.
- El uso de una mascarilla puede causar dolores en los dientes, las encías o la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se experimentan síntomas, acuda a un dentista.
- Consulte el manual de su ventilador para más información sobre sus parámetros y funcionamiento.
- No exponga la mascarilla a la luz directa del sol.
- Retire todos los materiales de embalaje antes de usar la mascarilla.
- (Solo para AcuCare F1-1 y AcuCare F1-4) El codo y la válvula tienen funciones de seguridad específicas. No deberá utilizarse la mascarilla si la válvula está dañada, ya que no podrá cumplir con su función de seguridad. Cambie la mascarilla si la válvula está dañada, deformada o agrietada.
- (Solo para AcuCare F1-4) Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados.

Nota:
Si ha tenido lugar algún incidente grave asociado a este dispositivo, lo tendrá que notificar a ResMed y a las autoridades competentes de su país.

Uso de la mascarilla

Las mascarillas a las que se refiere este manual tienen:

- un conector hembra cónico estándar de 22 mm para su conexión externa al ventilador

- un puerto Luer estándar para hacer muestreo de la presión o conectar oxígeno suplementario si es necesario.

Colocación

Notas:

- En el embalaje de la mascarilla encontrará una plantilla de tallas, que le ayudará a decidir qué talla necesita.
- Revise la mascarilla antes de usarla y sustitúyala si hay alguna pieza dañada.
- No apriete demasiado las correas, ya que hay una pared doble en la que entra aire para que el sellado sea cómodo.
- Para que el sellado sea óptimo, las correas laterales deben estar más tensas que la superior.

1. Coloque la almohadilla de la mascarilla sobre la nariz y la boca del paciente y pase el arnés por encima de la cabeza.
2. Mientras sostiene la mascarilla contra la cara del paciente, tire de ambas correas laterales y llévelas hacia atrás pasándolas por las mejillas del paciente. Las correas deben pasar por debajo de las orejas del paciente. Los brazos laterales de la mascarilla se han de doblar hacia atrás cuando tense las correas.
3. Ajuste con cuidado la correa superior.
4. Inicie la ventilación siguiendo las instrucciones de funcionamiento del sistema de ventilación, y conecte la mascarilla a este.
5. Si hay una fuga de aire alrededor de la almohadilla, vuelva a colocar la mascarilla sobre la cara del paciente para que el sellado sea mejor. Puede que también tenga que reajustar las correas del arnés.

Desacoplamiento

1. Desabroche el arnés de la mascarilla con el broche de liberación rápida.
2. Tire de la mascarilla y del arnés para pasarlo por encima de la cabeza del paciente.

Limpieza

La mascarilla (con arnés) es desechable y debe eliminarse si está muy sucia. Si el interior de la mascarilla presenta un poco de suciedad, puede limpiarse con un paño limpio y agua. No desmonte la mascarilla.

⚠ ADVERTENCIA

Siga siempre las instrucciones de limpieza. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla y sus piezas, alterar su funcionamiento, o dejar vapores residuales nocivos.

⚠ PRECAUCIÓN

- No exponga ninguna pieza de la mascarilla ni de los tubos a la luz directa del sol, pues puede deteriorarlos.
- Si se advierte algún signo de deterioro visible (como grietas, pérdida del color, roturas, etc.) en algún componente de la mascarilla, esta deberá ser desechada y sustituida por una nueva.
- Deseche la mascarilla (y el arnés) si está muy sucia, en especial si los orificios de ventilación están obstruidos.

Solución de problemas

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla resulta incómoda	
Las correas del arnés están demasiado tensas.	La membrana de la almohadilla está diseñada para quedar inflada contra la cara del paciente para que el sellado sea cómodo y el arnés esté sometido a poca tensión. Ajuste las correas tirando de ambos lados por igual. Asegúrese de que las correas del arnés no están demasiado tensas y de que la almohadilla no está retorcida ni doblada.
Puede que la talla de la mascarilla no sea la correcta.	Compruebe la talla del paciente con la plantilla de tallas que hay en el embalaje de la mascarilla.

Problema/causa posible	Solución
La mascarilla tiene fugas por la cara	
La membrana de la almohadilla está retorcida o doblada.	Vuelva a colocar la mascarilla siguiendo las instrucciones. Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre la cara del paciente antes de tirar del arnés por encima de la cabeza. No deslice la mascarilla por la cara del paciente durante la colocación ya que esto podría causar que la almohadilla se doble o retuerza.
Puede que la talla de la mascarilla no sea la correcta.	Compruebe la talla del paciente con la plantilla de tallas que hay en el embalaje de la mascarilla.

Especificaciones técnicas

Las siguientes especificaciones generales son aplicables a todas las mascarillas a las que se refiere este manual.

Especificaciones generales

Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: +5 °C a +40 °C Humedad de funcionamiento: 15 % a 95 % sin condensación Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a +60 °C Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95 % sin condensación
Dimensiones totales (sin arnés)	Pequeña: 148 mm (Al) x 221 mm (An) x 102 mm (P) Mediana: 158 mm (Al) x 230 mm (An) x 105 mm (P) Grande: 165 mm (Al) x 234 mm (An) x 107 mm (P)
Compatibilidad	Para obtener una lista completa de dispositivos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad de mascarillas/dispositivos en www.resmed.com, en la página Productos bajo la sección sobre servicio y soporte. Si no tiene acceso a Internet, póngase en contacto con su representante de ResMed.

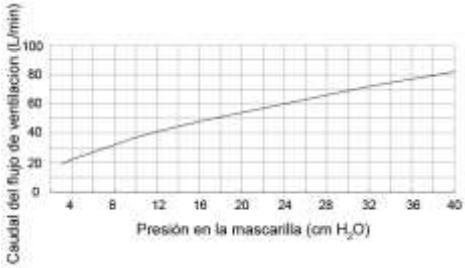
Especificaciones técnicas: AcuCare F1-0

Presión (cm H_20) 0 a 20 20 a 40	Flujo (l/min) < 6 < 12	
Presión de tratamiento	0 a 40 cm H_20	
Información sobre el espacio muerto	Espacio muerto físico (en mascarilla y codo) cuando se usa la almohadilla grande es de 342 ml.	
Resistencia	Caída de presión medida (nominal)	a 50 l/min: 0,4 cm H_2O a 100 l/min: 1,2 cm H_2O

Especificaciones técnicas: AcuCare F1-1

Presión (cm H_20) 3 a 20 20 a 40	Flujo (l/min) < 6 < 12	
Presión de tratamiento	3 a 40 cm H_20	
Información sobre el espacio muerto	Espacio muerto físico (en mascarilla y codo) cuando se usa la almohadilla grande es de 366 ml.	
Resistencia con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal)	a 50 l/min: 0,5 cm H_2O a 100 l/min: 1,1 cm H_2O
Resistencia inspiratoria y espiratoria con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min Espiración a 50 l/min	1,0 cm H_2O 1,5 cm H_2O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤ 2 cm H_2O	
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	≤ 2 cm H_2O	

Curva de presión y flujo	La mascarilla contiene orificios de ventilación pasiva para proteger de la reinspiración. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal del flujo de ventilación puede variar.



Presión (cm H_2O)	Flujo (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69
40	82

Presión de tratamiento	3 a 40 cm H_2O	
Información sobre el espacio muerto	Espacio muerto físico (en mascarilla y codo) cuando se usa la almohadilla grande es de 364 ml.	
Resistencia con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	Caída de presión medida (nominal)	a 50 l/min: 0,5 cm H_2O a 100 l/min: 1,2 cm H_2O
Resistencia inspiratoria y espiratoria con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	Inspiración a 50 l/min Espiración a 50 l/min	0,6 cm H_2O 0,8 cm H_2O
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) abierta a la atmósfera	≤ 2 cm H_2O	
Presión con la válvula antiasfixia (VAA) cerrada a la atmósfera	≤ 2 cm H_2O	

Sonido	VALORES DECLARADOS DISOCIADOS DE EMISIÓN DE RUIDO, conforme a ISO 4871. El nivel de potencia acústica ponderada A de la mascarilla es de 42 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión acústica ponderada A de la mascarilla a una distancia de 1 m es de 34 dBA, con una incertidumbre de 3 dBA.

Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla está limpia y seca antes de guardarla durante un tiempo prolongado. Guarde la mascarilla en un lugar seco y alejado de la luz directa del sol.

Eliminación de desechos

Ni la mascarilla ni el envase contienen sustancias peligrosas, y pueden desecharse de acuerdo con la normativa medioambiental local.

Símbolos

Puede que aparezcan los siguientes símbolos en su producto o en el embalaje:

LATEX?	Este producto no está hecho de látex de goma natural.		
MD	Producto sanitario		Importador
NV	Mascarilla sin orificios	AAV	Válvula antiasfixia
V	Mascarilla con orificios		

Consulte el glosario de símbolos en ResMed.com/symbols.

AcuCare™

Máscaras Faciais para Uso Hospitalar

Obrigado por escolher a gama AcuCare.

Este manual cobre as seguintes variantes, que são apresentadas na parte da frente do manual:

- Máscara facial completa não ventilada AcuCare F1-0 (cotovelo azul para indicar que a máscara não inclui o mecanismo de ventilação passiva ou um AAV).
- Máscara facial completa não ventilada AcuCare F1-1 com AAV (cotovelo claro com um ponto azul "NV" para indicar que a máscara não incorpora o mecanismo de ventilação passiva).
- Máscara facial completa ventilada AcuCare F1-4 (cotovelo claro para indicar que a máscara incorpora um mecanismo de ventilação passiva e um AAV).

Utilizar este manual

Leia este manual na íntegra antes de usar. Quando seguir instruções, consulte as imagens na parte da frente do manual.

Utilização prevista

Utilização prevista para a AcuCare F1-0

A máscara AcuCare F1-0 é um acessório não invasivo utilizado para canalizar fluxo de ar para um paciente a partir de um sistema de ventilação com válvula de exaustão activa.

A máscara é:

- para ser utilizada em pacientes com um peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia por pressão positiva nas vias aéreas;
- um dispositivo descartável, destinado a tratamento de curto prazo (até 7 dias) de um único paciente, apenas em ambiente hospitalar.

- destinada a ser utilizada com circuitos de respiração ou dispositivos de ventilação de pressão positiva (VPP) que fornecem o seu próprio método de ventilação de gases expirados ou gases suplementares.

Utilização prevista para a AcuCare F1-1

A máscara AcuCare F1-1 é um acessório não invasivo utilizado para canalizar o fluxo do ar para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas (PPVA).

A máscara é:

- para ser utilizada em pacientes com um peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia por pressão positiva nas vias aéreas;
- um dispositivo descartável, destinado a tratamento de curto prazo (até 7 dias) de um único paciente, apenas em ambiente hospitalar;
- destinada a ser utilizada com circuitos de respiração ou dispositivos de ventilação de pressão positiva (VPP) que fornecem o seu próprio método de ventilação de gases expirados ou gases suplementares.

Utilização prevista para a AcuCare F1-4

A máscara AcuCare F1-4 é um acessório não invasivo utilizado para canalizar o fluxo do ar para um paciente a partir de um dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas (PPVA).

A máscara é:

- para ser utilizada em pacientes com um peso superior a 30 kg, a quem tenha sido prescrita terapia por pressão positiva nas vias aéreas;
- um dispositivo descartável, destinado a tratamento de curto prazo (até 7 dias) de um único paciente, apenas em ambiente hospitalar.

População de pacientes alvo/condições médicas

AcuCare F1-0 e F1-1 (Não ventilada)

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: doença pulmonar obstrutiva crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares),

doenças de regulação respiratória central e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

AcuCare F1-4 (Ventilada)

Doenças pulmonares obstrutivas (ex.: doença pulmonar obstrutiva crónica), doenças pulmonares restritivas (ex.: doenças do parênquima pulmonar, doenças da parede torácica, doenças neuromusculares), doenças de regulação respiratória central, apneia obstrutiva do sono (AOS) e síndrome de hipoventilação na obesidade (SHO).

Benefícios clínicos

AcuCare F1-0 e F1-1

O benefício clínico das máscaras faciais completas não ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

AcuCare F1-4

O benefício clínico das máscaras ventiladas é o fornecimento de terapia eficaz ao paciente a partir de um dispositivo de terapia.

⚠ AVISOS GERAIS

- Tal como com todas as máscaras, poder-se-á dar a ocorrência de uma certa respiração de ar exalado a baixas pressões.
- No caso de pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios, esta não pode ser usada sem supervisão qualificada.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes com reflexos laríngeos incapacitados ou outras condições que predispõem a aspiração no caso de regurgitação ou vómito.
- A máscara só deve ser usada quando o sistema de ventilação estiver ligado e a funcionar correctamente.
- Tome todas as precauções ao usar oxigénio suplementar.
- O oxigénio favorece a combustão. O oxigénio não deve ser utilizado enquanto estiver a fumar ou na presença de uma chama. Utilize o oxigénio apenas em locais bem ventilados.

- Se for usado oxigénio com o ventilador, é necessário desligar o fluxo de oxigénio quando o ventilador não está a funcionar para que o oxigénio não usado não se acumule dentro do dispositivo e não crie risco de incêndio.
- Aquando da existência de um caudal fixo do fluxo suplementar de oxigénio (se for usado), a concentração de oxigénio inalado varia consoante os parâmetros de pressão, o padrão de respiração do paciente, a selecção do tamanho da máscara e a taxa de fuga.
- As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que possa verificar se são compatíveis com o ventilador. Se não for utilizada de acordo com as especificações ou se for utilizada com dispositivos incompatíveis, é possível que a vedação e o conforto da máscara não sejam eficazes, que não se obtenha uma terapia óptima e que fugas ou variações na taxa de fuga possam afectar o funcionamento do ventilador.
- Pare de utilizar esta máscara se o paciente tiver QUALQUER reacção adversa durante a utilização da máscara.
- A utilização de uma máscara pode causar sensibilidade ao nível dos dentes, das gengivas ou da maxila ou agravar um problema dentário existente. Em caso de sintomas, deve consultar um dentista.
- Consulte o manual do seu ventilador para obter informações sobre os respectivos parâmetros e funcionamento.
- Não exponha a máscara directamente à luz solar.
- Remova a totalidade da embalagem antes de utilizar a máscara.
- (Apenas AcuCare F1-1 e AcuCare F1-4) O conjunto de cotovelo e válvula dispõe de funções de segurança específicas. A máscara não deve ser colocada se a válvula estiver danificada porque não poderá cumprir a sua função de segurança. A máscara deve ser substituída se a válvula estiver danificada, deformada ou rompida.
- (Apenas AcuCare F1-4) Os respiradouros devem ser mantidos desimpedidos.

Nota:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à ResMed e à autoridade competente no seu país.

Utilização da máscara

As máscaras deste guia incorporam:

- um conector cónico fêmea padrão de 22 mm para uma ligação externa ao ventilador;
- uma porta luer padrão para obter amostras de pressão ou fornecer oxigénio suplementar, se necessário.

Colocação

Notas:

- As embalagens das máscaras estão identificadas com um diagrama de tamanhos para o ajudar a identificar o tamanho de máscara correcto.
- Inspeccione a máscara antes de usar e substitua-a se existirem peças danificadas.
- Não aperte as correias em demasia, já que o ar enche a almofada de dupla face e fornece uma vedação confortável.
- Para uma melhor vedação, as correias laterais devem estar mais apertadas do que a correia superior.

1. Posicione a almofada da máscara por cima do nariz e da boca do paciente e puxe o arnês sobre a cabeça do paciente.
2. Enquanto encosta a máscara junto ao rosto do paciente, puxe cada uma das correias laterais pelo lado do rosto do paciente. As correias devem passar por baixo das orelhas do paciente. As mangas laterais da máscara devem dobrar conforme aperta as correias.
3. Ajuste suavemente a correia superior.
4. Inicie a ventilação de acordo com as instruções de funcionamento do sistema de ventilação e ligue a máscara ao sistema de ventilação.
5. Se sair ar em torno da almofada, torne a posicionar a máscara no rosto do paciente para obter uma melhor vedação. Pode também necessitar de reajustar as correias do arnês.

Remoção

1. Desaperte o arnês da máscara utilizando o clip de libertação rápida.
2. Puxe a máscara e o arnês para cima da cabeça do paciente.

Limpeza

A máscara (com arnês) é descartável e deve ser descartada se estiver muito suja. Se o interior da máscara estiver ligeiramente sujo, poderá ser limpo com um pano limpo e água. Não desmonte a máscara.

⚠ AVISO

Siga sempre as instruções de limpeza. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, as suas peças e a sua função, ou deixar vapores residuais perigosos.

⚠ PRECAUÇÃO

- Não exponha qualquer peça do sistema ou tubagem directamente à luz solar, pois pode deteriorar.
- Se for observada a deterioração visível de qualquer um dos componentes do sistema (quebra, descoloração, desgaste, etc.), o sistema deve ser descartado e substituído.
- Descarte a máscara (e o arnês) se estiver muito suja, principalmente se os respiradouros estiverem bloqueados.

Detecção e resolução de problemas

Problema/causa possível	Solução
A máscara é desconfortável	
As correias do arnês estão muito apertadas.	A membrana da almofada foi concebida para inflar contra o rosto do paciente para oferecer uma vedação confortável com uma baixa tensão do arnês. Ajuste as correias uniformemente. Certifique-se que as correias do arnês não estão muito apertadas e que a almofada não está esmagada ou dobrada.
A máscara pode ter o tamanho errado.	Verifique o tamanho do paciente e compare-o com o diagrama de dimensões localizado na embalagem da máscara.
A máscara apresenta fugas junto ao rosto	
A membrana da almofada está esmagada ou dobrada.	Reajuste a máscara de acordo com as instruções. Certifique-se de que posiciona correctamente a almofada no rosto do paciente antes de passar o arnês sobre a cabeça. Não faça deslizar a máscara pelo rosto do paciente abaixo ao ajustar pois poderá dobrar ou enrolar a almofada.
A máscara pode ter o tamanho errado.	Verifique o tamanho do paciente e compare-o com o diagrama de dimensões localizado na embalagem da máscara.

Especificações técnicas

Aplicam-se as seguintes especificações gerais a todas as máscaras deste guia.

Especificações gerais

Condições ambientais	Temperatura de funcionamento: +5°C a +40°C Humidade de funcionamento: 15% a 95% sem condensação Temperatura de armazenamento e transporte: -20°C a +60°C Humidade de armazenamento e transporte: até 95% sem condensação
Dimensões gerais totais Não incluindo o arnês	Pequena: 148 mm (A) x 221 mm (L) x 102 mm (P) Média: 158 mm (A) x 230 mm (L) x 105 mm (P) Grande: 165 mm (A) x 234 mm (L) x 107 mm (P)
Compatibilidade	Para obter uma lista completa de dispositivos compatíveis com esta máscara, consulte a Lista de Compatibilidades entre Máscaras/Dispositivos em www.resmed.com, na página relativa aos Produtos na área de Serviço e assistência. Se não tiver acesso à Internet, contacte o representante da ResMed.

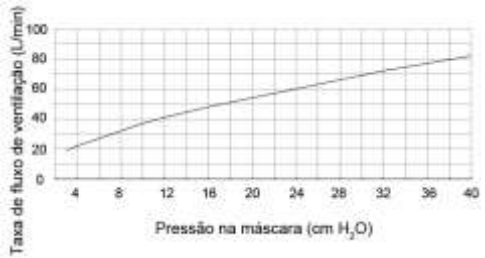
Especificações técnicas: AcuCare F1-0

Pressão (cm H_20) 0 a 20 20 a 40	Fluxo (l/min) < 6 < 12	
Pressão de terapia	0 a 40 cm H_20	
Informação acerca do espaço morto	O espaço morto físico (máscara e cotovelo) utilizando a almofada grande é de 342 ml.	
Resistência	Medição da queda de pressão (nominal)	a 50 l/min: 0,4 cm H_2O a 100 l/min: 1,2 cm H_2O

Especificações técnicas: AcuCare F1-1

Pressão (cm H_20) 3 a 20 20 a 40	Fluxo (l/min) <6 <12	
Pressão de terapia	3 a 40 cm H_20	
Informação acerca do espaço morto	O espaço morto físico (máscara e cotovelo) utilizando a almofada grande é de 366 ml.	
Resistência com Válvula Anti-Asfixia (AAV) fechada para a atmosfera	Medição da queda de pressão (nominal)	a 50 l/min: 0,5 cm H_2O a 100 l/min: 1,1 cm H_2O
Resistência inspiratória e expiratória com Válvula Anti-Asfixia (AAV) aberta para a atmosfera	Inspiração a 50 l/min Expiração a 50 l/min	1,0 cm H_2O 1,5 cm H_2O
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) aberta para a atmosfera	< 2 cm H_2O	
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) fechada para a atmosfera	< 2 cm H_2O	

Curva de Pressão/Fluxo	A máscara possui ventilação passiva para impedir a reinalação. Em resultado de variações ocorridas no fabrico, o caudal do respiradouro pode variar.



Pressão (cm H_2O)	Fluxo (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69
40	82

Pressão de terapia	3 a 40 cm H_2O	
Informação acerca do espaço morto	O espaço morto físico (máscara e cotovelo) utilizando a almofada grande é de 364 ml.	
Resistência com Válvula Anti-Asfixia (AAV) fechada para a atmosfera	Medição da queda de pressão (nominal)	a 50 l/min: 0,5 cm H_2O a 100 l/min: 1,2 cm H_2O
Resistência inspiratória e expiratória com Válvula Anti-Asfixia (AAV) aberta para a atmosfera	Inspiração a 50 l/min Expiração a 50 l/min	0,6 cm H_2O 0,8 cm H_2O
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) aberta para a atmosfera	<2 cm H_2O	
Pressão com a válvula anti-asfixia (VAA) fechada para a atmosfera	<2 cm H_2O	

Som	VALORES DECLARADOS DE EMISSÃO SONORA EXPRESSOS POR UM NÚMERO DUPLO em conformidade com a ISO 4871. O nível de potência acústica com ponderação da escala A da máscara é de 42 dBA, com incerteza de 3 dBA. O nível de potência acústica com ponderação da escala A a uma distância de 1 m é de 34 dBA, com incerteza de 3 dBA.

Armazenamento

Assegure-se de que a máscara está bem limpa e seca antes de a guardar por qualquer período de tempo. Guarde a máscara num local seco, ao abrigo da luz solar directa.

Eliminação

Esta máscara e a embalagem não contêm qualquer substância perigosa e podem ser descartadas de acordo com as normas ambientais locais.

Símbolos

Os símbolos que se seguem poderão constar no produto ou na embalagem:

	Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.		
	Dispositivo médico		Importador
	Máscara não ventilada		Válvula anti-asfixia
	Máscara ventilada		

Consulte o glossário de símbolos em ResMed.com/symbols.

AcuCare™

Volgelaatsmaskers voor ziekenhuis

Dank u voor uw keuze voor de AcuCare-serie.

In deze handleiding staan de volgende varianten, die op de voorzijde van de handleiding staan weergegeven:

- AcuCare F1-0 niet-geventileerd volgelaatsmasker voor ziekenhuis (blauwe bocht om aan te geven dat het masker geen eigen passief ontluchtingsmechanisme noch een AAV heeft)
- AcuCare F1-1 niet-geventileerd volgelaatsmasker met AAV voor ziekenhuis (transparante bocht met blauwe "NV"-stip om aan te geven dat het masker geen eigen ingebouwd passief ontluchtingsmechanisme heeft)
- AcuCare F1-4 geventileerd volgelaatsmasker voor ziekenhuis (transparante bocht om aan te geven dat het masker een ingebouwd passief ontluchtingsmechanisme en een AAV heeft).

Het gebruik van deze handleiding

Lees voor gebruik de hele handleiding door. Raadpleeg de afbeeldingen op de voorzijde van de handleiding tijdens het lezen van de instructies.

Beoogd gebruik

Beoogd gebruik voor AcuCare F1-0

Het AcuCare F1-0 masker is een niet-invasief accessoire dat wordt gebruikt om een luchtstroom naar een patiënt te leiden vanaf een ventilatorsysteem met actieve uitlaatklep.

Het masker:

- is geschikt voor gebruik bij patiënten die > 30 kg wegen en aan wie niet-invasieve positieve drukbeademing is voorgeschreven;
- is een wegwerpartikel dat bedoeld is voor de kortdurende behandeling (max. 7 dagen) van één patiënt en uitsluitend voor gebruik in een ziekenhuisomgeving;
- is bedoeld voor gebruik in combinatie met ademhalingscircuits of apparaten voor positieve drukventilatie (PPV) die hun eigen

mechanisme hebben voor het afvoeren van uitgeademende of extra gassen.

Beoogd gebruik voor AcuCare F1-1

Het AcuCare F1-1 masker is een niet-invasief accessoire dat wordt gebruikt om een luchtstroom naar een patiënt te leiden vanaf een apparaat voor positieve drukbeademing (PAP).

Het masker:

- is geschikt voor gebruik bij patiënten die > 30 kg wegen en aan wie niet-invasieve positieve drukbeademing is voorgeschreven;
- is een wegwerpartikel dat bedoeld is voor de kortdurende behandeling (max. 7 dagen) van één patiënt en uitsluitend voor gebruik in een ziekenhuisomgeving;
- is bedoeld voor gebruik in combinatie met ademhalingscircuits of apparaten voor positieve drukventilatie (PPV) die hun eigen mechanisme hebben voor het afvoeren van uitgeademende of extra gassen.

Beoogd gebruik voor AcuCare F1-4

Het AcuCare F1-4 masker is een niet-invasief accessoire dat wordt gebruikt om een luchtstroom naar een patiënt te leiden vanaf een apparaat voor positieve drukbeademing (PAP).

Het masker:

- is geschikt voor gebruik bij patiënten die > 30 kg wegen en aan wie niet-invasieve positieve drukbeademing is voorgeschreven;
- is een wegwerpartikel dat bedoeld is voor de kortdurende behandeling (max. 7 dagen) van één patiënt en uitsluitend voor gebruik in een ziekenhuisomgeving.

Beoogde patiëntenpopulatie/medische aandoeningen

AcuCare F1-0 en F1-1 (niet-geventileerd)

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), beperkende longziekten (bijv. aandoeningen van het longparenchym, aandoeningen van de borstkas, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsstoornissen en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

AcuCare F1-4 (geventileerd)

Obstructieve longziekten (bijv. chronische obstructieve longziekte), beperkende longziekten (bijv. aandoeningen van het longparenchym, aandoeningen van de borstkas, neuromusculaire aandoeningen), centrale ademhalingsstoornissen, obstructieve slaapapneu (OSA) en obesitas-hypoventilatiesyndroom (OHS).

Klinische voordelen

AcuCare F1-0 en F1-1

Het klinische voordeel van niet-geventileerde maskers is de levering van een effectieve behandeling met een behandelingsapparaat aan de patiënt.

AcuCare F1-4

Het klinische voordeel van geventileerde maskers is de levering van een effectieve behandeling met een behandelingsapparaat aan de patiënt.

⚠ ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Zoals bij alle maskers, kan er bij lage drukwaarden uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd.
- Het masker mag niet zonder gekwalificeerd toezicht worden gebruikt door patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten.
- Dit masker is niet bedoeld voor gebruik door patiënten met verminderde laryngeale reflexen of andere aandoeningen waarbij men een neiging tot aspiratie heeft bij regurgitatie of braken.
- Het masker mag alleen worden gedragen als het ventilatorsysteem is ingeschakeld en op correcte wijze functioneert.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen bij toediening van extra zuurstof.
- Zuurstof onderhoudt de verbranding. Gebruik geen extra zuurstof terwijl u rookt of in de nabijheid van open vuur. Gebruik extra zuurstof alleen in goed geventileerde ruimtes.
- Als er zuurstof met de ventilator wordt gebruikt, moet de zuurstoftoevoer altijd uitgeschakeld worden als de ventilator niet aanstaat, zodat er geen brandgevaar ontstaat doordat er zich ongebruikte zuurstof in de behuizing van het apparaat ophoopt.
- Bij een vaste mate van extra zuurstofvoorziening (indien gebruikt) varieert de ingeademde zuurstofconcentratie, afhankelijk van: de ingestelde druk, het ademhalingspatroon van de patiënt, de gekozen maskermaat en de mate van lekkage.

- De technische specificaties zijn opgegeven, zodat u kunt controleren of het masker compatibel met de ventilator is. Gebruik van het masker buiten de specificaties of in combinatie met incompatibele apparatuur kan ertoe leiden dat het masker niet goed afsluit of niet comfortabel zit, dat de optimale therapie niet wordt verkregen en dat lekkage, of variaties in de lekkage, de werking van de ventilator aantast.
- Stop het gebruik van dit masker bij ELKE negatieve reactie van de patiënt op het gebruik van het masker.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan de tanden, het tandvlees of de kaak veroorzaken of bestaande tandheelkundige problemen verergeren. Raadpleeg uw tandarts indien er symptomen optreden.
- Raadpleeg de handleiding van uw ventilator voor meer informatie over de instellingen of de bediening ervan.
- Stel het masker niet aan direct zonlicht bloot.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal voordat u het masker gaat gebruiken.
- (Alleen van toepassing op de AcuCare F1-1 en AcuCare F1-4.) De bocht en de klepconstructie hebben specifieke veiligheidsfuncties. Het masker mag niet worden gedragen als de klep is beschadigd, aangezien deze dan zijn veiligheidsfunctie niet kan uitvoeren. Het masker dient te worden vervangen indien de klep is beschadigd, ontwricht of scheuren vertoont.
- (Alleen van toepassing op de AcuCare F1-4.) De luchtopeningen moeten vrijgehouden worden.

Let op:
Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, moet worden gemeld aan ResMed en aan de bevoegde autoriteit in uw land.

Gebruik van uw masker

De maskers in deze handleiding hebben:

- een standaard inwendige conus van 22 mm voor externe aansluiting op de ventilator;
- een standaard Luer-poort voor drukmeting of extra zuurstof, indien nodig.

Opzetten

Opmerkingen:

- Een pasmal op de verpakking van het masker helpt u de juiste maskermaat te bepalen.
- Controleer het masker alvorens het te gebruiken en vervang het indien het beschadigde onderdelen heeft.
- Trek de banden niet te strak aan, want het dubbelwandige kussentje wordt met lucht gevuld en biedt een comfortabele afdichting.
- Voor de beste afdichting dienen de banden aan de zijkanten strakker te zijn aangetrokken dan de bovenste band.

1. Plaats het maskerkussentje over de neus en mond van de patiënt en trek het hoofdbandenstel over het hoofd van de patiënt.
2. Terwijl u het masker tegen het gezicht van de patiënt houdt, trekt u de banden aan de zijkanten allebei naar achteren, langs de zijden van het gezicht van de patiënt. De banden dienen onder de oren van de patiënt door te lopen. De zij-armen van het masker buigen als het goed is naar achteren wanneer u de banden strakker aantrekt.
3. Stel de bovenste band voorzichtig bij.
4. Start de ventilatie volgens de gebruiksaanwijzingen van het ventilatorsysteem en sluit het masker op het ventilatorsysteem aan.
5. Als er lucht lekt rondom het kussentje, plaats het masker dan opnieuw op het gezicht van de patiënt om een betere afdichting te bereiken. Mogelijk is het ook nodig om de banden van het hoofdbandenstel opnieuw bij te stellen.

Afnemen

1. Maak het hoofdbandenstel los van het masker met behulp van de snelklem.
2. Trek het masker en het hoofdbandenstel omhoog en over het hoofd van de patiënt.

Reiniging

Het masker (met hoofdbandenstel) is wegwerpbaar en dient te worden weggeworpen als het sterk vervuild is. Als de binnenkant van het masker licht vervuild is, kan het met een schone doek en water worden gereinigd. Demonteer het masker niet.

⚠ WAARSCHUWING:

Volg altijd de reinigingsinstructies. Sommige reinigingsmiddelen kunnen schade toebrengen aan het masker, onderdelen van het masker en hun functie, of schadelijke restdampen achterlaten.

⚠ VOORZICHTIG

- Stel geen enkel onderdeel van het masker of de slangen aan direct zonlicht bloot, daar dit de onderdelen kan aantasten.
- Als er sprake is van zichtbare gebreken van een onderdeel van het masker (scheuren, verkleuring, barsten, etc.), moet het masker worden weggegooid en vervangen.
- Werp het masker (en het hoofdbandenstel) weg als het sterk vervuild is; met name als de ventilatiegaten verstopt zijn.

Opsporen en oplossen van problemen

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Masker zit niet prettig	
De banden van het hoofdbandenstel zitten te strak.	De bekleding van het kussentje is zo gemaakt dat het in aanraking met het gezicht van de patiënt uitzet zodat er een comfortabele afdichting ontstaat zonder dat er te veel spanning op het hoofdbandenstel staat. Stel de banden gelijkmatig bij. Zorg ervoor dat de banden van het hoofdbandenstel niet te strak aangetrokken zijn en dat het kussentje niet gekreukt is.
Het masker kan de verkeerde maat hebben.	Controleer de maat van de patiënt met behulp van de pasmal op de verpakking van het masker.

Probleem/mogelijke oorzaak	Oplossing
Het masker lekt rondom het gezicht	
De bekleding van het kussentje is gekreukeld of gevouwen.	Zet het masker opnieuw op volgens de bijbehorende instructies. Zorg ervoor dat u het kussentje correct op het gezicht van de patiënt plaatst voordat u de hoofdbanden over het hoofd trekt. Verschuif het masker niet langs het gezicht van de patiënt naar beneden tijdens het opzetten, want dit kan ervoor zorgen dat er vouwen in het kussentje komen of dat het kussentje omkrult.
Het masker kan de verkeerde maat hebben.	Controleer de maat van de patiënt met behulp van de pasmal op de verpakking van het masker.

Technische specificaties

De volgende algemene specificaties gelden voor alle maskers in deze handleiding.

Algemene specificaties

Omgevingsomstandigheden	Bedrijfstemperatuur: +5°C tot +40°C Bedrijfsvochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend Opslag- en transporttemperatuur: -20°C tot +60°C Opslag- en transportvochtigheid: max. 95% niet-condenserend
Bruto-afmetingen Exclusief hoofdbandenstel	Small: 148 mm (H) x 221 mm (B) x 102 mm (D) Medium: 158 mm (H) x 230 mm (B) x 105 mm (D) Large: 165 mm (H) x 234 mm (B) x 107 mm (D)
Compatibiliteit	Raadpleeg voor een volledige lijst met apparaten die compatibel met dit masker zijn, de Mask/Device Compatibility List (compatibiliteitslijst masker/apparaat) op www.resmed.com op de pagina Products onder Service & Support. Neem contact op met uw ResMed-vertegenwoordiger als u geen internettoegang hebt.

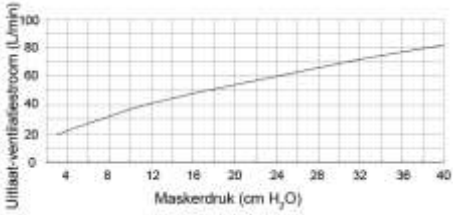
Technische specificaties: AcuCare F1-0

Druk (cm H_20) 0 tot 20 20 tot 40	Flow (l/min) <6 <12	
Therapiedruk	0 tot 40 cm H_20	
Informatie over dode ruimte	De fysieke dode ruimte (masker en bocht) bij gebruik van het large-kussentje is 342 ml.	
Weerstand	Drukval in gemeten druk (nominaal)	bij 50 l/min: 0,4 cm H_2O bij 100 l/min: 1,2 cm H_2O

Technische specificaties: AcuCare F1-1

Druk (cm H_20) 3 tot 20 20 tot 40	Flow (l/min) <6 <12	
Therapiedruk	3 tot 40 cm H_20	
Informatie over dode ruimte	De fysieke dode ruimte (masker en bocht) bij gebruik van het large-kussentje is 366 ml.	
Weerstand met gesloten anti-verstikkingsklep (AAV)	Drukval in gemeten druk (nominaal)	bij 50 l/min: 0,5 cm H_2O bij 100 l/min: 1,1 cm H_2O
Inademings- en uitademingsweerstand met open anti-verstikkingsklep (AAV)	Inademing bij 50 l/min Uitademing bij 50 l/min	1,0 cm H_2O 1,5 cm H_2O
Druk bij open anti-verstikkingsklep (AAV)	≤ 2 cm H_2O	
Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep (AAV)	≤ 2 cm H_2O	

Druk/flow-curve	Het masker maakt gebruik van passieve ontluchting als bescherming tegen het opnieuw inademen van uitgeademde lucht. Door verschillen in fabricage kan de ventilatieflow variëren.



Druk (cm H_2O)	Flow (l/min)
3	19
10	37
20	54
30	69
40	82

Therapiedruk	3 tot 40 cm H_20	
Informatie over dode ruimte	De fysieke dode ruimte (masker en bocht) bij gebruik van het large-kussentje is 364 ml.	
Weerstand met gesloten anti-verstikkingsklep (AAV)	Drukval in gemeten druk (nominaal)	bij 50 l/min: 0,5 cm H_2O bij 100 l/min: 1,2 cm H_2O
Inademings- en uitademingsweerstand met open anti-verstikkingsklep (AAV)	Inademing bij 50 l/min Uitademing bij 50 l/min	0,6 cm H_2O 0,8 cm H_2O
Druk bij open anti-verstikkingsklep (AAV)	≤ 2 cm H_2O	
Druk bij gesloten anti-verstikkingsklep (AAV)	≤ 2 cm H_2O	
Geluid	VERKLAARDE GELUIDSEMISSIEWAARDEN UITGEDRUKT IN TWEE CIJFERS in overeenstemming met ISO 4871. Het A-gewogen geluidsvermogensniveau van het masker is 42 dBa, met een meetonzekerheid van 3 dBa. Het A-gewogen geluidsdrukniveau van het masker op een afstand van 1 m is 34 dBA, met een meetonzekerheid van 3 dBA.	

Opslag

Zorg ervoor dat het masker helemaal schoon en droog is voordat u het opslaat, ongeacht de duur van de opslag. Bewaar het masker op een droge plek waar geen direct zonlicht is.

Weggooien

Dit product en de verpakking bevatten geen gevaarlijke stoffen en kunnen worden weggeworpen in overeenstemming met de lokale milieuwetgeving.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op het product of de verpakking staan:

LATEX?	Dit product is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber.

MD	Medisch apparaat		Importeur
NV	Niet-geventileerd masker	AAV	Anti-verstikkingsklep
V	Geventileerd masker		

Zie de verklarende lijst van symbolen op ResMed.com/symbols.

MANUFACTURER
ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia

See ResMed.com for other ResMed locations worldwide. For patent and other intellectual property information, see ResMed.com/ip. AcuCare is a trademark and/or registered trademark of the ResMed family of companies. © 2020 ResMed. 608607/1 2020-05

CE 0123

ResMed.com

608607