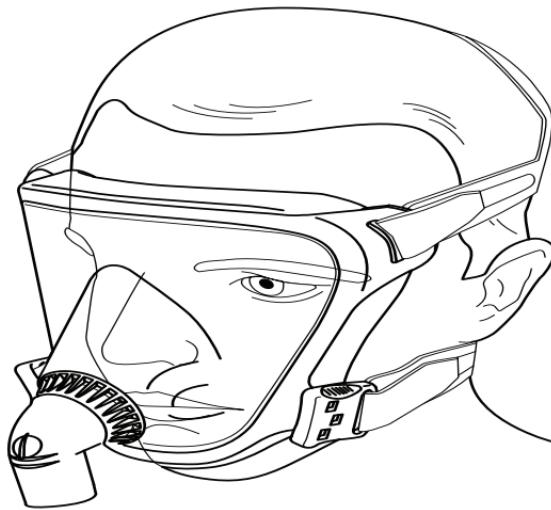


RESPIRONICS



©2014 Koninklijke Philips N.V.
All rights are reserved.

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



0123

1080533 R04
LZ 4/28/2014

PerforMax EE/SE Instructions for use

PHILIPS

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	HU	127	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
FR	010	MODE D'EMPLOI	SK	136	NÁVOD NA POUŽITIE
IT	019	ISTRUZIONI PER L'USO	SL	145	NAVODILA ZA UPORABO
DE	028	GEBRAUCHSANWEISUNG	LT	154	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
ES	037	INSTRUCCIONES DE USO	ET	163	KASUTUSJUHISED
PTBR	046	INSTRUÇÕES DE USO	RO	172	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
EL	055	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ZH CN	181	使用说明
DA	064	BRUGERVEJLEDNING	ZH TW	190	使用說明
NL	073	GEBRUIKSAANWIJZING	RU	199	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
SV	082	BRUKSANVISNING	KZ	208	ПАЙДАЛАНУ НҮСҚАУЛАРЫ
FI	091	KÄYTTÖOHJEET	TR	217	KULLANIM TALİMATLARI
NO	100	BRUKSANVISNING	KO	226	사용 지침
PL	109	INSTRUKCJA OBSŁUGI			
CS	118	NÁVOD K POUŽITÍ			

Usage préconisé

Le **masque facial intégral PerforMax EE** sert d'interface dans les traitements par PPC ou à deux niveaux de pression. Ce masque peut être utilisé sur plusieurs patients en milieu hospitalier/méicalisé ou sur un seul patient à domicile. Le masque de petite taille convient aux patients âgés de 7 ans ou plus (> 20 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit. Les masques de grande taille et de très grande taille conviennent aux patients (> 30 kg) auxquels un traitement par PCC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

 **Remarque importante :** Une valve d'expiration étant intégrée au masque facial intégral PerforMax EE, un dispositif expiratoire séparé n'est pas nécessaire.

Le **masque facial intégral PerforMax SE** sert d'interface patient lorsqu'une ventilation non invasive est nécessaire. Ce masque doit être utilisé avec un ventilateur, disposant d'un système d'alarme et de sécurité suffisant en cas de panne, destiné à administrer une ventilation à pression positive ou PPC dans le traitement des défaillances et insuffisances respiratoires, ou de l'apnée obstructive du sommeil. Ce masque est conçu pour un usage sur plusieurs patients uniquement en milieu hospitalier/méicalisé. Le masque de petite taille convient aux patients âgés de 7 ans et plus (> 20 kg) pour lesquels une ventilation non invasive est un traitement approprié. Les masques de grande et très grande tailles conviennent aux patients (> 30 kg) pour lesquels une ventilation non invasive est un traitement approprié.

 **Remarque importante :** Le masque facial intégral PerforMax SE n'est pas muni d'une valve d'expiration. Un dispositif expiratoire séparé doit être utilisé avec ce masque.

 **Remarque :** Ce masque ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ou de DEHP.

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas à l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Lavez-vous les mains avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Éliminez et remplacez tout composant du masque si nécessaire.
- Le masque facial intégral PerforMax SE nécessite un dispositif expiratoire séparé.
- Le masque facial intégral PerforMax SE ne comprend pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de continuer à respirer en cas de panne du ventilateur.

- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Portez ce masque uniquement lorsque le système PPC ou à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **Évitez d'obstruer ou de chercher à boucher la valve d'expiration.** **Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux disposant de connecteurs munis d'orifices d'expiration afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration du masque. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est en revanche plus suffisant et l'air expiré peut être ré inhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes PPC. Une telle situation, si elle se prolonge pendant plusieurs minutes, risque dans certaines circonstances de provoquer une asphyxie.
- Une pression minimale de 4 cm H₂O (hPa) doit être maintenue lors de l'utilisation du masque facial intégral PerforMax EE.
- Évitez de bloquer ou de tenter de boucher la valve d'entraînement du masque facial intégral PerforMax EE.
- En cas de chute du masque facial intégral PerforMax EE, vérifiez que les événements d'expiration ne sont pas obstrués avant de l'utiliser.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'en couper le flux quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une telle situation entraîne un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme nue ou d'une cigarette allumée.
- À un débit fixe d'oxygène, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et à deux niveaux de pression.
- La pression du système et l'oxygénothérapie du masque facial intégral PerforMax de Resironics peuvent être différentes de celles d'une interface nasale ou bucco-nasale. Lors de tout changement de masque, déterminez la pression et l'oxygénothérapie appropriées. Une fuite d'air continue intentionnelle se produit au niveau des valves d'expiration lors de l'utilisation du coude avec valve d'expiration/entraînement d'air intégrée. Veillez à ce que la pression et l'oxygénothérapie soient maintenues malgré ce taux de fuite plus élevé.
- À basses pressions PPC ou PEP, le débit d'air dans la valve d'expiration risque d'être trop faible pour évacuer tous les gaz expirés du tuyau, ce qui peut entraîner une ré inhalation par le patient.

- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté au circuit patient, il peut être nécessaire de régler le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- En cas d'apparition de rougeurs cutanées, d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- Le médecin doit être contacté si le patient présente les symptômes suivants lors du port du masque ou après son retrait : douleurs inhabituelles à la poitrine, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, éruption, violents maux de tête, yeux secs, douleur oculaire, infection oculaire, vision trouble (consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent).
- L'utilisation d'un masque nasal ou naso-buccal peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou aggraver un problème dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, confus, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
- L'utilisation de ce masque est déconseillée chez les patients qui prennent un médicament pouvant provoquer des vomissements.
- Une surveillance médicale appropriée des patients doit être assurée au besoin.
- Ce masque contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement.

Contre-indications

L'utilisation de ce masque est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des affections suivantes : glaucome, chirurgie oculaire récente ou yeux secs, hernie hiatale, trouble fonctionnel du sphincter cardiaque, reflux excessif, réflexe tussigène entravé ou incapacité du patient à retirer lui-même le masque.

Symboles



Avertissement
ou mise en garde



Remarque



Conseil



Consultez le
mode d'emploi



Symbol
et valeur
de fuite



Ne contient pas de
latex de caoutchouc
naturel

Avant utilisation

- Lisez et assimilez l'intégralité du mode d'emploi.
- Lavez le masque à la main.
- Lavez le visage du patient.
- Vérifiez que le masque et le harnais sont de la bonne taille.
- Si une sonde nasogastrique ou un dispositif similaire est en place, utilisez le tampon d'étanchéité pour sonde nasogastrique en option. Le côté plat du tampon doit être placé contre le visage du patient, l'ouverture en forme de C entourant la sonde.
- Vérifiez que l'appareil de traitement (le ventilateur, ses alarmes et ses systèmes de sécurité) a bien été validé avant de l'utiliser.
- Pour le modèle EE, vérifiez que la valve d' entraînement fonctionne correctement.
- Pour le modèle SE, vérifiez la présence du coude bleu sur le masque et notez que le masque n'est pas équipé d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.
- Inspectez le masque et remplacez-le en cas de durcissement ou de déchirure du coussinet, ou si l'une de ses pièces est cassée.
- Vérifiez les pressions de l'appareil de traitement.

Consignes de nettoyage

1. Lavez à la main à l'eau chaude avec un liquide vaisselle doux.

⚠ Attention : N'utilisez pas d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'eau de javel ou de l'alcool, ni de produits contenant des agents conditionnans ou hydratants.

2. Rincez abondamment. Faites sécher à l'air libre avant utilisation.

⚠ Attention : Ne tentez pas de nettoyer le harnais. Remplacez-le s'il est souillé.

Désinfection en milieu médicalisé : Pour une utilisation sur plusieurs patients en milieu hospitalier/ médicalisé, suivez les consignes du guide de désinfection pour retraiter le masque entre deux patients. Pour obtenir ces consignes, visitez notre site www.philips.com/performax ou contactez le service clientèle de Philips Respironics au 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada) ou au 1-724-387-4000 ou contactez Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

Choix du masque

Pour choisir un masque de taille appropriée, assurez-vous que le coussinet du masque entoure le visage du patient sans obstruer sa vue.

Figure 1-A : Le haut du coussinet doit reposer confortablement au milieu du front, au-dessus des sourcils.

Figure 1-B : Le bas du coussinet doit reposer confortablement entre la bouche et le menton.

Raccordement du harnais et du masque

Débranchement : Défaites les languettes supérieures du harnais, puis tirez les sangles à travers les fentes sur le haut de la plaque faciale. Défaites les attaches du bas du masque en tirant dessus avec précaution.

Raccordement : Faites passer les languettes du harnais à travers les fentes sur le haut de la plaque faciale, puis repliez-les pour saisir les sangles du harnais. Fixez les attaches du bas au masque en poussant dessus avec précaution.

Coudes du masque

Coude d'expiration (EE) : Le coude d'expiration EE orange est doté d'une valve d'expiration et d'une valve d' entraînement d'air intégrées.

Coude standard (SE) : Le coude standard SE bleu est dépourvu de valve d'expiration et de valve d' entraînement d'air intégrées.

Symbole de fuite du coude EE

Certains ventilateurs peuvent intégrer l'utilisation d'un symbole et d'une valeur de fuite dans les directives de configuration du choix du masque. Les caractéristiques de fuite de ce masque équipé d'un coude EE sont indiquées par le symbole de fuite (k2). Le symbole et la valeur de fuite représentent les caractéristiques de fuite intentionnelle de l'interface. Sur les ventilateurs équipés d'une commande de choix du masque, saisissez la valeur/le symbole de fuite (k2) correspondant à la valeur/le symbole de fuite figurant sur le masque.

Obtention d'une mise en place correcte

Avertissement : Vérifiez que le bon coude de masque a été mis en place.

1. Installez un coude correspondant au ventilateur non invasif avec lequel le masque Performax sera utilisé.

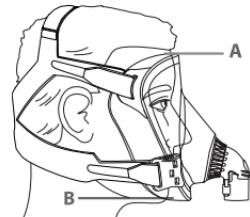


Figure 1

- En cas d'utilisation d'un coude EE à valve d'expiration/entraînement d'air intégrée, vérifiez que la valve d'entraînement d'air fonctionne correctement. Repérez le clapet de la valve d'entraînement d'air à l'intérieur du coude du masque et vérifiez qu'il fonctionne de la façon suivante :
 - Après avoir arrêté la circulation d'air, vérifiez que le clapet de la valve d'entraînement d'air repose bien à plat pour que l'air ambiant puisse s'écouler par la grande ouverture de la valve. Ensuite, activez la circulation d'air ; le clapet doit alors recouvrir la grande ouverture, et l'air de l'appareil PPC ou à deux niveaux de pression doit circuler dans le masque. Si le clapet ne se ferme pas ou s'il ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.
 - Avertissement :** N'obstruez pas l'entrée d'air frais de la valve d'entraînement. Vérifiez que la valve n'est pas bloquée par des sécrétions et que le clapet est sec. N'obstruez pas ou ne bouchez pas les événets d'expiration.
- Réglez le harnais en l'ouvrant grand et défaitez l'une des attaches du bas (ou les deux) (figure 2-D). Faites glisser le harnais et le masque par-dessus la tête du patient. Tenez le masque au-dessus du visage du patient par la saillie de la plaque faciale. Ne tenez pas le masque par le coude.
- Faites glisser le harnais en place. La sangle supérieure repose au sommet de la tête du patient. La sangle croisée est maintenue basse à l'arrière de la tête du patient. Raccordez les attaches du bas et serrez les sangles à l'aide des languettes du harnais. Ne les serrez pas trop. Le patient allongé, effectuez les derniers ajustements.
- Le haut du coussinet touche le visage juste au-dessus des sourcils (figure 2-A). Ajustez la sangle supérieure en évitant de trop serrer. Le bas du coussinet touche le visage juste au-dessus du menton. Le coussinet doit être bien ajusté, mais reposer confortablement contre le visage du patient. Réévaluez la taille du masque si vous n'arrivez pas à obtenir les points de contact faciaux indiqués dans la section Choix du masque.
- Le patient doit être allongé ou le lit doit être ajusté en position inclinée.
- En cas d'utilisation du coude EE à valve d'expiration/entraînement d'air intégrée, raccordez le tuyau de l'appareil de thérapie à un port femelle de 22 mm. En cas d'utilisation d'un coude SE, raccordez-y le circuit patient.

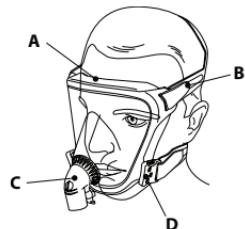


Figure 2

A = Coussinet de masque
 B = Languette du harnais
 C = Coude du masque (EE illustré)
 D = Attache du bas

8. Activez la circulation d'air. Vérifiez que le masque peut à peine être soulevé du visage du patient (entre 6,35 mm et 12,7 mm) durant un cycle respiratoire complet. Le patient doit essayer diverses positions (décubitus ventral, décubitus dorsal ou sur le côté) avec le masque en place.
9. Effectuez les derniers ajustements à l'aide des languettes du harnais (figure 2-B).

Retrait du harnais et du masque

Si le patient repose droit à plat ou contre le lit, défaitez en premier une ou les deux attaches du bas du masque et faites remonter le masque.

Tirez doucement le harnais et ôtez-le du patient. Si le patient peut s'asseoir, défaitez une ou les deux attaches du bas, puis ôtez entièrement le masque et le harnais.



Figure 3

Remplacement du coude du masque

Retrait : Tenez l'embase de la plaque faciale, puis tirez délicatement et dévissez le coude.

Remplacement : Poussez le coude du masque dans l'embase de la plaque faciale et tournez-le délicatement tout en tenant l'embase. Ne forcez pas et n'utilisez pas d'outil.

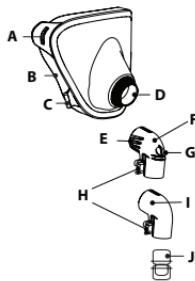


Figure 4

A = Fente pour la sangle supérieure du harnais

B = Coussinet de masque

C = Goupille pour l'attache inférieure du harnais

D = Embase de la plaque faciale

E = Valve d'expiration

F = Coude avec valve d'expiration et valve d'entraînement d'air (EE) intégrées

G = Clapet (intérieur)

H = Valves de prise de pression

I = Coude bleu standard (SE)

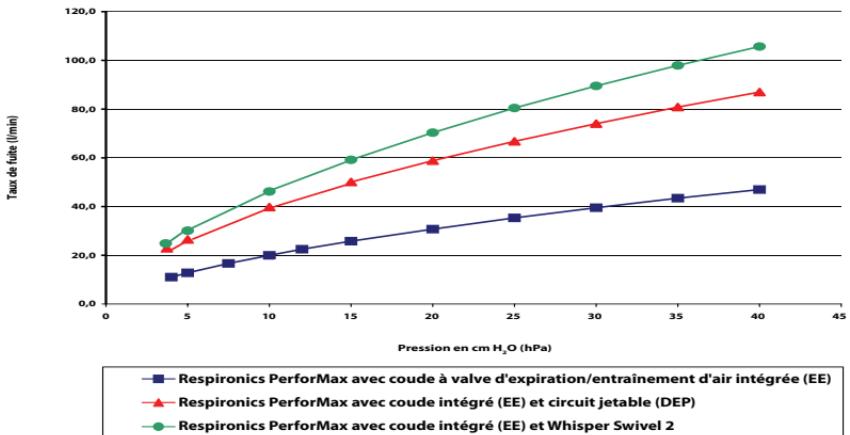
J = Raccord-pivot (raccorde les coudes au tuyau)

Spécifications

Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque facial intégral Performax EE

sont fournies à votre professionnel de santé afin que celui-ci puisse déterminer si le masque est compatible avec votre appareil de traitement par PPC ou à deux niveaux de pression. En cas de non-respect de ces caractéristiques techniques ou d'utilisation avec des appareils non compatibles, le port du masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque risque d'être insuffisante, la réussite d'un traitement est peu probable et une fuite ou une variation du débit de fuite peut compromettre le fonctionnement de l'appareil.

Fuite intentionnelle du coude EE



Chute de pression en cm H₂O (hPa) du coude EE

	50 litres/minute (standard)	100 litres/minute (standard)
Tailles petite/grande/très grande	0,52	1,07

Espace mort

Petite taille = 375 ml

Grande taille = 550 ml

Très grande taille = 717 ml

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 à 95 %, sans condensation

Mise au rebut

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Références de commande

Pour obtenir la liste complète des produits et des informations pour passer commande, visitez le site www.philips.com/performax (éventuellement en anglais) ou contactez le service clientèle de Philips Respironics au 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada) ou au 1-724-387-4000 ou contactez Respironics Deutschland au +49 8152 93060 pour de plus amples informations.