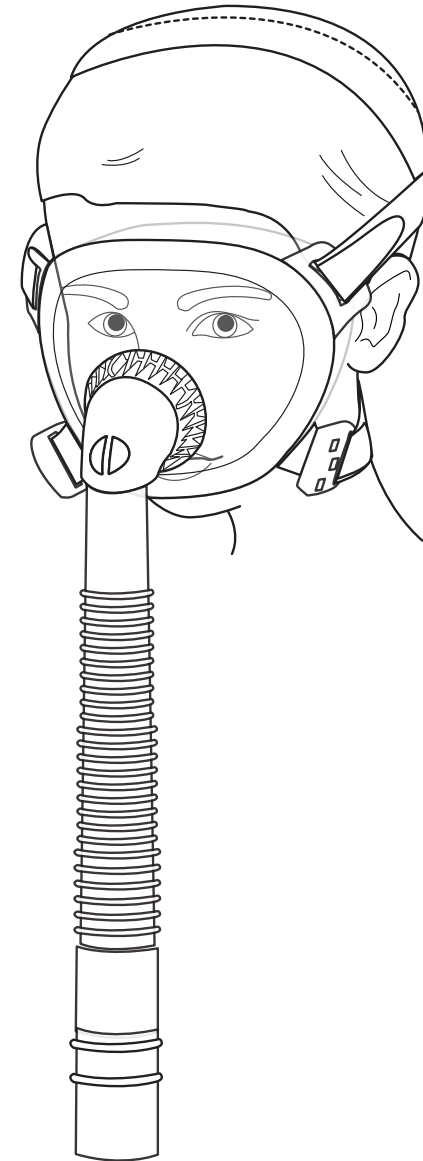


RESPIRONICS



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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



1083165 R06
CV 07/20/2012

©2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.

PerforMax
Pediatric
EE Leak 2



PHILIPS

PerforMax Pediatric EE Leak 2

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	CS	053	NÁVOD K POUŽITÍ
FR	005	MODE D'EMPLOI	HU	057	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
IT	009	ISTRUZIONI PER L'USO	SK	061	NÁVOD NA POUŽITIE
DE	013	GEBRAUCHSANLEITUNG	LV	065	NORĀDES LIETOŠANAI
ES	017	INSTRUCCIONES DE USO	LT	069	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
PTBR	021	INSTRUÇÕES DE USO	ET	073	KASUTUSJUHEND
EL	025	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	RO	077	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
DA	029	BRUGSANVISNING	ZHTW	081	使用说明
NL	033	GEBRUIKSAANWIJZING	RU	085	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
SV	037	BRUKSANVISNING	KK	089	ҚОЛДАНУ НҰСҚАУЛАРЫ
FI	041	KÄYTTÖOHJEET	TR	093	KULLANIM TALİMATLARI
NO	045	BRUKSANVISNING			
PL	049	INSTRUKCJA STOSOWANIA			



PerforMax Pediatric EE Leak 2 Total Face Mask

Intended Use

The PerforMax Pediatric Total Face Mask is intended to provide an interface for application of non-invasive positive airway pressure delivered to patients by a device such as a CPAP or bi-level system. The mask is for multi-patient use in the hospital/institutional environment only. The mask is to be used on patients 1 year or older (> 7 kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed.

 **Note:** An exhalation port is built into the mask so a separate exhalation port is not required.

 **Note:** This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

 **Caution:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbols



Warning or Caution



Note



Tip



Not made with
natural rubber latex



Leak Symbol
and Value

Warnings

- Patients using this mask must remain under constant supervision by trained medical personnel.
- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Hand wash prior to use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. Explanation of the Warning: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.

- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Some patients may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, monitor and intervene.
- Monitor and intervene if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, blurred vision, drying of the eyes, eye pain or eye infections.
- This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Monitor and intervene if the patient encounters tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate a patient's existing dental conditions.
- A minimum of 3cm H₂O pressure must be maintained when using this mask.
- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block or seal off the anti-asphyxia valve.

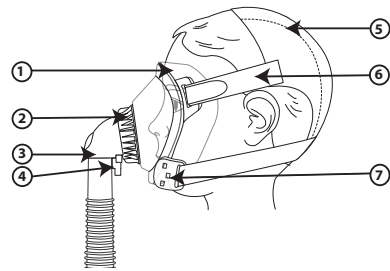


Figure 1
 1 Mask Cushion
 2 Faceplate Hub
 3 Entrainment Elbow with Anti-Asphyxia Valve and Exhalation (Do not block)
 4 Pressure Pick-Off Port
 5 Bonnet
 6 Top Headgear Straps
 7 Bottom Headgear Clips

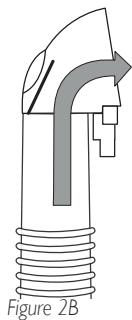
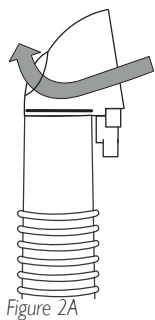
Contraindications

This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, impaired nictitation (blinking), hiatus hernia, impaired cardiac sphincter function, esophageal reflux, impaired cough reflex; or on patients who are not under constant, immediate observation by personnel experienced in noninvasive ventilation management.

Verify the Anti-Asphyxia Valve

The anti-asphyxia valve consists of an air inlet and a flapper. With the airflow turned off, verify that the elbow with the flapper is lying flat (Figure 2A) so that room air can flow in and out through the air inlet. Next, with the airflow on, the flapper should now cover the air inlet and air from the CPAP or bi-level device should flow into the mask (Figure 2B). If the flapper does not close or does not function properly, replace.

⚠ Warning: Do not block or seal the anti-asphyxia valve.



Before Use Read and Understand the Instructions Completely

- Hand wash the mask.
- Wash the patient's face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or the patient's face.
- Inspect the mask and replace it if the cushion has hardened or is torn, or if any parts are broken.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
- Verify therapy device pressure(s).

Pre-cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use.

1. Hand wash mask in warm water with liquid dishwashing detergent or wipe with a 70% v/v isopropyl alcohol swab.

2. Rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the mask is dry before use.

⚠ Caution: Do not use bleach, cleaning solutions containing bleach, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

⚠ Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

⚠ Caution: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.

Institutional Disinfection

For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the PerformMax Pediatric mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/NIVmasks or by contacting customer service at 1-800-345-6443 or at 1-724-387-4000.

Leak Symbol and Port Settings

Some ventilators may incorporate the use of a leak symbol and value in the mask selection setup procedures. The leak characteristics of this mask is leak symbol **2**. The leak symbol and value represents the intentional leak characteristics of the interface. On ventilators equipped with a Mask Selection control, enter the leak symbol value **2** that corresponds with the leak symbol value on the mask.

* Comfort Tips

- The most common mistake is overtightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If the patient's skin bulges around the mask or if you see red marks on the patient's face, loosen the headgear.
- Adjust the top headgear straps to reduce leaks at the forehead and temples.
- Adjust the bottom headgear straps to reduce leaks at the sides of the patient's mouth.

PerformMax Interchangeable Leak 1 and Leak 2 Elbows

This mask may use the EE Leak 1 and EE Leak 2 elbows interchangeably. The clear EE Leak 1 elbow with an anti-asphyxia valve does not have built in exhalation. A separate exhalation device must be used with the EE Leak 1 elbow. The amber EE Leak 2 elbow with an anti-asphyxia valve includes exhalation. Refer to **F** for Disassembly and **H** for Assembly of the Mask to change the elbow on the mask.

Achieving the Right Fit - Refer to figures A - H on the back cover.

Applying the Mask - A and B

Using the Mask - C

Removing the Mask - D

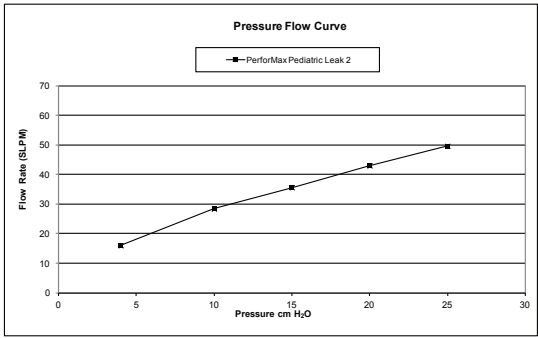
Disassembly of the Mask - E and F

Assembly of the Mask - G and H

Specifications

⚠ Warning: The technical specifications of the mask are provided to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

Pressure Flow Curve



Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.7 cm H ₂ O	2.1 cm H ₂ O

Inspiratory and Expiratory Resistance with Anti-Asphyxia Valve Open to Atmosphere

Inspiratory Resistance	1.2 cm H ₂ O
Expiratory Resistance	0.7 cm H ₂ O

Deadspace

XXS	255 mL
XS	284 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level	32.7 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	24.1 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° to 140° F (-20° to +60° C)
Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing



Masque facial intégral PerforMax pédiatrique EE Leak 2

Usage préconisé

Le masque facial intégral PerforMax à usage pédiatrique sert d'interface patient pour l'administration d'une pression positive non invasive dans les voies aériennes des patients à l'aide d'un appareil PPC (ventilation à pression positive continue) ou à double niveau. Le masque est réutilisable sur plusieurs patients en établissement hospitalier/institution spécialisée uniquement. Le masque est réservé aux patients âgés d'au moins 1 an (> 7 kg) pour lesquels un traitement par PPC dans les voies aériennes a été prescrit.

Remarque : Une valve d'expiration étant intégrée au masque, l'ajout d'un autre dispositif de ce type n'est pas nécessaire.

Remarque : Ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou du DEHP.

Symboles



Avertissement ou
Attention



Remarque



Conseil



Fabriqué sans latex
naturel



Symbole et
valeur de fuite

A Avertissements

- Les patients portant ce masque doivent rester sous la surveillance constante d'un personnel médical qualifié.
- Ce masque n'est pas destiné à fournir une ventilation pour le maintien des fonctions vitales.
- Lavez-vous les mains avant utilisation. Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.
- Ce masque est conçu pour être utilisé avec les systèmes PPC ou à double niveau recommandés par votre médecin ou inhalothérapeute. Ne portez ce masque que si l'appareil PPC ou à double niveau est activé et fonctionne correctement. Ne bloquez pas et n'essayez pas d'obstruer la valve d'expiration. Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont équipés d'orifices d'évacuation autorisant un flux d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil PPC est activé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil PPC chasse l'air expiré à travers la valve d'expiration intégrée au masque. Toutefois, lorsque l'appareil PPC ne fonctionne pas, l'air frais acheminé à travers le masque n'est pas suffisant et l'air expiré peut être réinhalé. Dans certains cas, la réinhalation de l'air expiré peut entraîner la suffocation si elle dure plus de quelques minutes. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de l'appareil PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé, son circuit d'arrivée doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. Explication de l'avertissement : Si l'appareil n'est pas en fonctionnement alors que l'oxygène continue d'arriver, ce dernier peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil risque de provoquer un incendie.
- Pour un apport en oxygène à débit fixe, la concentration d'oxygène inspiré peut varier en fonction des réglages de pression, du cycle respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types de systèmes PPC et à double niveau.

- À de faibles pressions PPC ou PEP (ventilation à pression expiratoire positive), le débit à travers la valve d'expiration peut être inadéquat pour évacuer tout le gaz expiré du flexible. Une certaine réinhalation peut se produire.
- Certains patients peuvent faire l'objet de rougeurs cutanées, d'irritations ou de gêne qu'il convient de surveiller et de traiter.
- Surveillez les symptômes suivants et intervenez si l'un d'eux se produit : gêne thoracique inhabituelle, essoufflement, distension de l'estomac, éructation, maux de tête importants, vision floue, sécheresse, douleurs ou infections oculaires.
- Ce masque n'est pas recommandé chez les patients qui prennent un médicament susceptible de provoquer des vomissements.
- Surveillez et traitez les patients ressentant des douleurs au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver les douleurs dentaires du patient.
- Une pression d'au moins 3 cm H₂O doit être maintenue lors du port de ce masque.
- Le masque contient de petites pièces susceptibles de présenter un risque d'étouffement.
- Lors de fixation d'un dispositif d'expiration, le niveau de pression doit être réglé afin de compenser l'accroissement des fuites.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Recherchez des signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Ne bloquez et n'obstruez pas la valve anti-asphyxie.

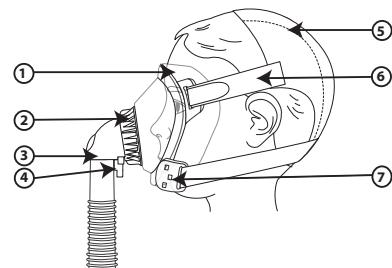


Figure 1
 1 Coussinet de masque
 2 Raccord en façade du masque
 3 Coude d'entraînement avec valve anti-asphyxie et mécanisme d'expiration (ne pas bloquer)
 4 Orifice de pression proximale
 5 Coiffe
 6 Sangles supérieures du harnais
 7 Sangles inférieures du harnais

Contre-indications

Ce masque ne convient pas aux patients qui ne font pas l'objet d'une surveillance constante de la part d'un personnel expérimenté dans la gestion de la ventilation non invasive. Il ne convient pas non plus aux patients qui présentent les pathologies suivantes : glaucome, chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, nictitation (clignement d'œil) déficiente, hernie hiatale, dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux œsophagien, altération du réflexe tussigène.

Vérification de la valve anti-asphyxie

La valve anti-asphyxie est composée d'une entrée d'air et d'un clapet. Lorsque la circulation d'air est désactivée, vérifiez que le clapet du coude repose à plat (figure 2A) afin que l'air ambiant puisse entrer et sortir par la prise d'air. Lorsque la circulation d'air est activée, le clapet doit recouvrir l'entrée d'air et l'air provenant de l'appareil PPC ou à double niveau doit pénétrer dans le masque (figure 2B). Si le clapet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez-le.

⚠ Avertissement : Ne bloquez et n'obstruez pas la valve anti-asphyxie.

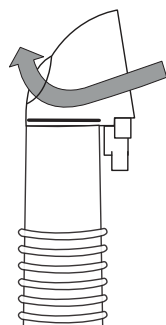


Figure 2A

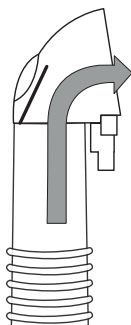


Figure 2B

Assurez-vous de lire et d'assimiler parfaitement les instructions avant utilisation

- Lavez le masque à la main.
- Lavez le visage du patient. N'utilisez pas de lotion ni de crème hydratante sur vos mains ou sur le visage du patient.
- Examinez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci ou s'est déchiré ou si des pièces sont endommagées.
- Vérifiez que le ventilateur, notamment les alarmes et systèmes de sécurité, a été validé avant utilisation.
- Vérifiez la ou les pressions sur le ventilateur.

Instructions de prénettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation.

1. Lavez le masque à la main dans un mélange d'eau chaude et de liquide vaisselle ou nettoyez-le à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant utilisation. Assurez-vous que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ Attention : N'utilisez ni eau de Javel, ni solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou des agents hydratants/revitalisants.

⚠ Attention : Tout manquement à ces instructions peut influencer sur les performances du produit.

⚠ Attention : Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.

Désinfection en institution spécialisée

Pour réutiliser le masque sur plusieurs patients en établissement hospitalier/institution spécialisée, suivez les instructions de désinfection afin de retraiter le masque PerforMax à usage pédiatrique entre chaque patient. Vous pouvez vous procurer ces instructions sur le site www.philips.com/NIVmasks ou en contactant notre service clientèle au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 (0)8152 9306-0.

Symbole de fuite et réglage du masque

Certains ventilateurs utilisent un symbole et une valeur de fuite dans les procédures de choix du masque. Les caractéristiques de fuite de ce masque sont représentées par un symbole de fuite (F2). Le symbole et la valeur de fuite constituent les caractéristiques de fuite recherchées au niveau de l'interface. Sur les ventilateurs équipés d'une commande de sélection du masque, entrez la valeur du symbole de fuite (F2) correspondant à celle du masque.

✳ Conseils de confort

- L'erreur la plus fréquente consiste à trop serrer le harnais. Celui-ci doit être lâche et confortable. Si la peau du patient forme un renflement autour du masque ou si vous apercevez des marques rouges sur le visage du patient, desserrez le harnais.
- Ajustez les sangles supérieures du harnais pour réduire les fuites au niveau du front et des tempes.
- Ajustez les sangles inférieures pour réduire les fuites sur les côtés de la bouche du patient.

Coudes PerforMax EE interchangeables Leak 1 et Leak 2

Ce masque peut utiliser indifféremment les coudes EE Leak 1 et Leak 2. Le coude EE transparent Leak 1 possède une valve anti-asphyxie mais pas de mécanisme d'expiration intégré. Un dispositif d'expiration séparé doit être utilisé avec le coude EE Leak 1. Le coude EE orange Leak 2 possède une valve anti-asphyxie et un mécanisme d'expiration intégré. Reportez-vous aux figures F et H pour obtenir des instructions de démontage et de montage du masque lors du changement de coude.

Positionnement adéquat du dispositif – Reportez-vous aux figures **A** à **H** au dos de la brochure.

Application du masque – **A** et **B**

Utilisation du masque – **C**

Retrait du masque – **D**

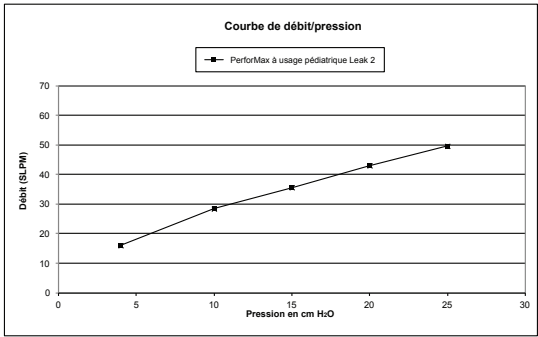
Démontage du masque – **E** et **F**

Montage du masque – **G** et **H**

Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque sont fournies afin de déterminer sa compatibilité avec votre ventilateur PPC ou à double niveau. S'il est utilisé sans respecter ces spécifications ou avec des appareils non compatibles, le masque risque d'être inconfortable et de présenter une étanchéité insuffisante. Ainsi, il ne sera pas possible d'obtenir un résultat thérapeutique optimal et des fuites ou des variations dans le taux de fuite risquent d'affecter le fonctionnement de l'appareil.

Courbe de débit/pression



Résistance avec la valve anti-asphyxie hermétique

Chute de pression à

	50 SLPM	100 SLPM
Toutes tailles	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Résistance inspiratoire et expiratoire avec valve anti-asphyxie non hermétique

Résistance inspiratoire	1,2 cm H ₂ O
Résistance expiratoire	0,7 cm H ₂ O

Espace mort

XXS	255 ml
XS	284 ml

Niveau sonore

Niveau de puissance acoustique pondérée A	32,7 dBA
Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m	24,1 dBA

Mise au rebut

Mettez ce produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -20 à +60 °C
Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation



Maschera facciale PerforMax Pediatrico EE Leak 2

Uso previsto

La maschera facciale PerforMax Pediatrico è destinata a fornire un'interfaccia paziente per l'applicazione della pressione positiva non invasiva per le vie respiratorie erogata a pazienti da parte di un dispositivo quale un sistema CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Pressione positiva continua delle vie aeree) o bi-level. La maschera può essere utilizzata su più pazienti, esclusivamente in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera deve essere utilizzata su pazienti di almeno 1 anno di età (> 7 kg) ai quali è stata prescritta una terapia a pressione positiva delle vie aeree.

ⓘ **Nota:** poiché nella maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.

ⓘ **Nota:** questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

Simboli



Avvertenza o
attenzione



Nota



Punta



Realizzata senza
lattice di gomma
naturale



Simbolo e valore
perdita

⚠ Messaggi di avvertenza

- I pazienti che utilizzano questa maschera devono rimanere sotto la supervisione costante di personale medico qualificato.
- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione in pressione di supporto.
- Lavarla a mano prima dell'uso. Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.
- Questa maschera è stata progettata per l'utilizzo con i sistemi CPAP o bi-livello raccomandati dal proprio operatore sanitario o terapeuta della respirazione. Non indossare questa maschera a meno che il sistema CPAP o bi-level non sia acceso e funzioni correttamente. Non bloccare o cercare di sigillare la valvola espiratoria. Spiegazione dell'avvertenza: I sistemi CPAP sono destinati ad essere utilizzati con maschere con connettori speciali che presentano fori di sfogo per consentire la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP spinge via l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, attraverso la maschera non verrà erogata sufficiente aria fresca e l'aria espirata potrebbe essere reinalata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto in determinati casi potrebbe causare il soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- Se con il dispositivo viene utilizzato ossigeno, il flusso di ossigeno deve essere spento quando il dispositivo non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: Quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi del ventilatore potrebbe accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo. L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo crea rischio di incendio.
- Ad una velocità fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia, a seconda delle impostazioni di pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera scelta e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli dei dispositivi CPAP e bi-level.
- A basse pressioni CPAP o EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure, Pressione positiva espiratoria a livello delle vie aeree) il flusso attraverso la valvola espiratoria potrebbe non essere adeguato a liberare il tubo da tutto il gas espirato. Potrebbe verificarsi la reinspirazione.

- Alcuni pazienti possono manifestare arrossamento della pelle, irritazione o fastidio. In tal caso, monitorare e intervenire.
- Monitorare e intervenire se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: Insolito dolore toracico, dispnea, distensione dello stomaco, eruttazioni, forte mal di testa, visione offuscata, secchezza degli occhi, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- Questa maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo farmaci da prescrizione che possono causare il vomito.
- Monitorare ed intervenire se il paziente lamenta dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare le condizioni dentali pre-esistenti di un paziente.
- Quando si usa questa maschera deve essere mantenuta una pressione minima di 3 cm H₂O.
- La maschera contiene piccole parti che potrebbero causare un rischio di soffocamento.
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede la regolazione del livello della pressione per compensare le maggiori perdite.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, ferite o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- Non bloccare né sigillare la valvola anti-asfissia.

Controindicazioni

Questa maschera potrebbe non essere adatta per l'uso su pazienti aventi le seguenti condizioni: glaucoma, chirurgia dell'occhio recente o occhi secchi, nittitazione (sbattimento delle palpebre) compromessa, ernia iatale, ridotta funzionalità dello sfintere cardiale, reflusso esofageo, riflesso tussigeno limitato, o su pazienti che non sono sotto costante osservazione immediata da parte di personale con esperienza nella gestione della ventilazione non invasiva.

Verifica della valvola anti-asfissia

La valvola anti-asfissia è costituita da una presa d'aria e da un deviatore. Con il flusso d'aria spento, verificare che il raccordo a gomito con il deviatore sia in posizione orizzontale (Figura 2A) in modo che l'aria ambiente possa fluire dentro e fuori attraverso la presa d'aria. Successivamente, con il flusso d'aria attivato, il deviatore dovrebbe coprire la presa d'aria e l'aria proveniente dal dispositivo CPAP o bi-level dovrebbe fluire nella maschera (Figura 2B). Se il deviatore non chiude o non funziona correttamente, sostituirlo.

⚠ Avvertenza: non bloccare né sigillare la valvola anti-asfissia.

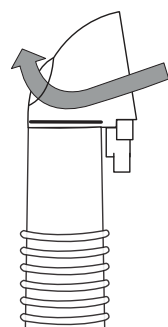


Figura 2A

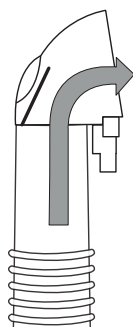


Figura 2B

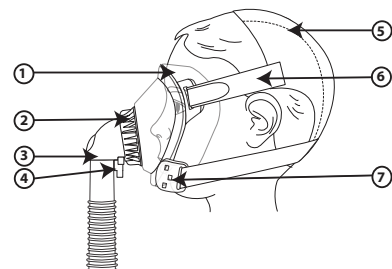


Figura 1

- 1 Materiale ammortizzante della maschera
- 2 Raccordo della piattaforma
- 3 Raccordo gomito di sicurezza con valvola anti-asfissia ed espirazione (non ostruire)
- 4 Porta di rilevamento della pressione
- 5 Cuffia
- 6 Cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo superiori
- 7 Clip del dispositivo di fissaggio sul capo inferiori

Prima dell'uso leggere e comprendere completamente le istruzioni

- Lavare a mano la maschera.
- Lavare il viso del paziente. Non utilizzare crema idratante/lozione sulle mani o sul viso del paziente.
- Ispezionare la maschera e sostituirla se il materiale ammortizzante è indurito o è strappato, o se le parti sono rotte.
- Verificare che il dispositivo per la terapia, cioè, il ventilatore, compresi gli allarmi e i sistemi di sicurezza, sia stato convalidato prima dell'uso.
- Verificare la pressione del dispositivo terapeutico.

Istruzioni di pre-pulizia

Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo.

1. Lavare a mano la maschera in acqua tiepida con detersivo per piatti liquido o strofinare con un tampone imbevuto di una soluzione al 70% di alcool isopropilico.
2. Sciacquare accuratamente. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

- ⚠ Attenzione:** non usare candeggina, soluzioni detergenti contenenti candeggina o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.
- ⚠ Attenzione:** qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- ⚠ Attenzione:** ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.

Disinfezione sanitaria

Per l'uso multi-paziente, in ambiente ospedaliero/sanitario, utilizzare la Guida alla disinfezione per il ritrattamento della maschera PerforMax Pediatrico tra un paziente e l'altro. Queste istruzioni possono essere ottenute visitando il sito Web all'indirizzo www.philips.com/NIVmasks oppure contattando il servizio clienti al numero +1-724-387-4000 o Respiration Deutschland al numero +49 (0)8152 9306-0.

Simbolo di perdita e impostazioni della valvola

Alcuni ventilatori possono incorporare l'uso di un simbolo e di un valore di perdita nelle procedure di impostazione della maschera. Le caratteristiche di perdita di questa maschera sono rappresentate dal simbolo . Il simbolo e il valore di perdita rappresentano le caratteristiche di perdita intenzionali dell'interfaccia. Su ventilatori dotati di un controllo di selezione maschera, immettere il simbolo del valore di perdita  che corrisponde al valore del simbolo di perdita sulla maschera.

* Suggerimenti per il comfort

- L'errore più comune è serrare eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo. Il dispositivo di fissaggio sul capo dovrebbe adattarsi in maniera larga e comoda. Se la pelle del paziente si gonfia intorno alla maschera o se si vedono segni rossi sul viso del paziente, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.
- Regolare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per ridurre le perdite nella zona della fronte e delle tempie.
- Regolare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo inferiori per ridurre le perdite ai lati della bocca del paziente.

Raccordi a gomito intercambiabili Leak 1 e Leak 2 PerforMax

Questa maschera può utilizzare i raccordi a gomito Leak 1 e Leak 2 EE in modo intercambiabile. Il raccordo a gomito trasparente Leak 1 EE con una valvola anti-asfissia non è dotata di un dispositivo espiratorio incorporato. Con il raccordo a gomito Leak 1 EE deve essere utilizzato un dispositivo espiratorio separato. Il raccordo a gomito giallo Leak 2 EE con una valvola anti-asfissia è dotata di un dispositivo espiratorio incorporato. Fare riferimento a  per lo smontaggio e a  per il montaggio della maschera per sostituire il raccordo a gomito sulla maschera.

Ottenere la giusta misura - Fare riferimento alle figure **A** - **H** sulla retrocopertina.

Applicazione della maschera - **A** e **B**

Utilizzo della maschera - **C**

Rimozione della maschera - **D**

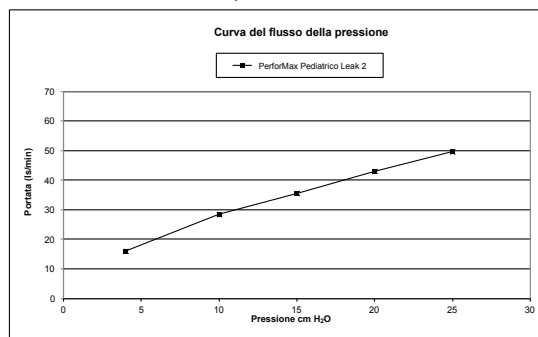
Smontaggio della maschera - **E** e **F**

Montaggio della maschera - **G** e **H**

Specifiche tecniche

⚠ Avvertenza: le specifiche tecniche della maschera sono fornite per determinare se è compatibile con la terapia CPAP o bi-level. Se utilizzata al di fuori di queste specifiche, o se utilizzata con dispositivi non compatibili, la maschera potrebbe essere scomoda, la tenuta della maschera potrebbe non essere efficace, la terapia ottimale potrebbe non essere raggiunta e la perdita, o la variazione della percentuale di perdita, potrebbe influenzare la funzionalità del dispositivo.

Curva del flusso della pressione



Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa all'atmosfera

Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Tutte le dimensioni	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con valvola anti-asfissia aperta all'atmosfera

Resistenza inspiratoria	1,2 cm H ₂ O
Resistenza espiratoria	0,7 cm H ₂ O

Spazio morto

XXS	255 ml
XS	284 ml

Livelli sonori

Livello di potenza sonora ponderato A	32,7 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	24,1 dBA

Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 a +60 °C
Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)



PerforMax-Pädiatrie-Vollgesichtsmaske EE Leak 2

Verwendungszweck

Die PerforMax-Pädiatrie-Vollgesichtsmaske ist als Patientenanschluss für die Anwendung von nichtinvasivem positivem Atemwegsdruck vorgesehen, der dem Patienten z.B. mit einem CPAP- oder Bi-Level-System verabreicht wird. Die Maske ist für die Anwendung an mehreren Patienten nur in Krankenhäusern/Gesundheitseinrichtungen geeignet. Die Maske ist zur Verwendung für Patienten ab 1 Lebensjahr (> 7 kg) bestimmt, denen eine Therapie mit positivem Atemwegsdruck verordnet wurde.

Hinweis: Eine Ausatemöffnung ist in die Maske integriert, so dass keine separate Expirationsöffnung erforderlich ist.

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

Symbole



Warnung oder Vorsichtshinweis



Hinweis



Tipp



Ohne Naturkautschuk



Lecksymbol und -wert

⚠ Warnungen

- Patienten, bei denen diese Maske angewendet wird, müssen unter der ständigen Beobachtung von entsprechend geschultem medizinischem Personal stehen.
- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Vor Gebrauch von Hand waschen. Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse etc.). Komponenten gegebenenfalls entsorgen und ersetzen.
- Diese Maske ist zur Verwendung mit von medizinischen Fachkräften oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bi-Level-Systemen ausgelegt. Diese Maske darf nur bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden. Nicht versuchen, die Ausatemöffnung zu blockieren oder abzudichten. Erläuterung der Warnung: CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit speziellen Masken vorgesehen, die Anschlüsse mit Entlüftungsöffnungen besitzen, um ein ununterbrochenes Ausströmen von Luft aus der Maske zu gewährleisten. Bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP-Gerät spült frische Luft aus dem CPAP-Gerät die ausgeatmete Luft durch die Ausatemöffnung der Maske aus. Ist das CPAP-Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske bereitgestellt, so dass die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden kann. Wird ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg erneut eingeatmet, kann dies unter Umständen zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP-Systemmodelle.
- Bei Einsatz von Sauerstoff mit dem Gerät muss der Sauerstofffluss abgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung der Warnung: Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und der Sauerstoff eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Atemschlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Inneren des Gerätegehäuses ansammeln. Eine Sauerstoffansammlung im Gehäuse des Geräts stellt eine Brandgefahr dar.
- Bei einer fixen Flussrate der Sauerstoffzusatzversorgung schwankt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellungen, Patientenatemmustern, Maskenwahl und Leckrate. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Gerätetypen.
- Bei niedrigen CPAP- oder EPAP-Drücken reicht der Durchfluss durch die Ausatemöffnung möglicherweise nicht aus, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. Es kann zu einem gewissen Grad an Wiedereinatmung kommen.

- Bei manchen Patienten können Hautrötungen, Reizungen oder sonstige Beschwerden auftreten. In diesem Fall beobachten und eingreifen.
- Bei Auftreten eines der folgenden Symptome beobachten und eingreifen: Ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Bauchaufreibung, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Augentrockenheit, Augenschmerzen oder Augenentzündungen.
- Diese Maske wird nicht empfohlen, wenn der Patient ein rezeptpflichtiges Medikament anwendet, das Erbrechen hervorrufen kann.
- Bei Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer beobachten und eingreifen. Die Anwendung einer Maske kann bereits bestehende dentale Beschwerden des Patienten verstärken.
- Bei der Anwendung dieser Maske ist ein Mindestdruck von 3 cm H₂O beizubehalten.
- Die Maske umfasst kleine Teile, die ein Erstickungsrisiko darstellen könnten.
- Bei Anschluss einer Ausatemvorrichtung ist der Behandlungsdruck entsprechend zu regulieren, um das verstärkte Lecken zu kompensieren.
- Die Bänder der Maskenhalterung nicht zu straff ziehen. Auf Anzeichen für zu straffen Sitz achten, wie bspw. starke Rötung, Druckstellen oder Hautwülste um die Maskenränder. Zur Linderung der Symptome die Bänder der Maskenhalterung lockern.
- Das Anti-Asphyxie-Ventil nicht blockieren oder abdichten.

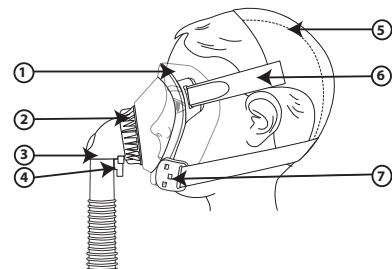


Abbildung 1

- 1 Maskenpolster
- 2 Gesichtsplattenansatz
- 3 Belüftungskniestück mit Anti-Asphyxie-Ventil und Ausatemvorrichtung (nicht blockieren)
- 4 Druckventil
- 5 Haube
- 6 obere Bänder der Maskenhalterung
- 7 untere Clips der Maskenhalterung

Kontraindikationen

Diese Maske ist evtl. nicht zur Verwendung bei Patienten mit den folgenden Beschwerden geeignet: Glaukom, kürzliche Augenoperationen oder Augentrockenheit, Störung der Niktation (Blinzeln), Hiatushernie, Funktionsstörung des unteren Ösophagusphinkters, ösophagealer Reflux, Störung des Hustenreflexes; bzw. bei Patienten, die nicht konstant und unmittelbar von Personal beobachtet werden, das Erfahrung mit dem nichtinvasiven Beatungsmanagement besitzt.

Überprüfung des Anti-Asphyxie-Ventils

Das Anti-Asphyxie-Ventil besteht aus einem Lufteinlass und einer Ventilklappe. Bei abgeschaltetem Luftstrom überprüfen, ob die Klappe des Kniestücks flach liegt (Abbildung 2A), so dass Raumluft durch den Lufteinlass ein- und ausströmen kann. Anschließend sollte die Ventilklappe bei eingeschaltetem Luftstrom den Lufteinlass abdecken, und Luft aus dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät sollte in die Maske strömen (Abbildung 2B). Sollte die Ventilklappe nicht schließen oder nicht einwandfrei funktionieren, ist sie zu ersetzen.

⚠ Warnung: Das Anti-Asphyxie-Ventil nicht blockieren oder abdichten.

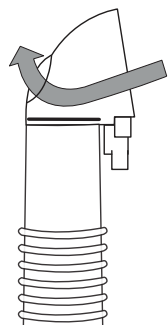


Abbildung 2A

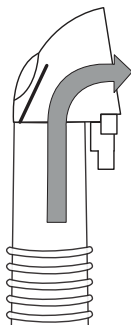


Abbildung 2B

Vollständiges Durchlesen und Verständnis der Anleitung vor Gebrauch erforderlich

- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht des Patienten waschen. Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf den eigenen Händen oder dem Gesicht des Patienten anwenden.
- Die Maske untersuchen und ersetzen, falls sich das Polster verhärtet hat oder eingerissen ist oder falls Teile defekt sind.
- Bestätigen, dass das Behandlungsgerät, d. h. das Beatmungsgerät, einschließlich der Alarmfunktionen und Sicherheitssysteme, vor Gebrauch validiert worden ist.
- Druckwert(e) des Behandlungsgeräts überprüfen.

Anweisungen zur Vorreinigung

Die Maske vor dem ersten Einsatz von Hand waschen.

1. Die Maske in warmem Wasser mit Spülmittel von Hand waschen oder mit einem Isopropylalkohol-Tupfer (70 % V/V) abwischen.
2. Gründlich abspülen. Vor Gebrauch an der Luft vollständig trocknen lassen. Sicherstellen, dass die Maske vor Gebrauch trocken ist.

⚠ Vorsicht: Kein Bleichmittel, keine bleichmittelhaltigen Reinigungslösungen oder Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitszusätzen verwenden.

⚠ Vorsicht: Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.

⚠ Vorsicht: Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse etc.). Komponenten gegebenenfalls entsorgen und ersetzen.

Desinfektion in Einrichtungen

Für die Anwendung bei mehreren Patienten in Krankenhäusern/Einrichtungen die PerforMax-Pädiatriemaske zwischen den einzelnen Patienten gemäß der Desinfektionsanleitung aufbereiten. Diese Anleitung ist online unter www.philips.com/NIVmasks erhältlich oder kann über den Kundendienst unter der US-Rufnummer +1-724-387-4000 oder Respironics Deutschland unter der Nummer +49 (0)8152 9306-0 angefordert werden.

Lecksymbol und Anschlusseinstellungen

Bei einigen Beatmungsgeräten umfasst der Einrichtungsprozess für die Maskenwahl evtl. ein Lecksymbol und einen Leckwert. Die Leckeigenschaften dieser Maske entsprechen dem Lecksymbol **F2**. Lecksymbol und -wert repräsentieren die vorgesehenen Leckeigenschaften des Patientenanschlusses. Bei Beatmungsgeräten mit einem Maskenwahlregler den Lecksymbolwert **F2** eingeben, der dem Lecksymbolwert auf der Maske entspricht.

* Tipps für den Tragekomfort

- Der häufigste Fehler besteht im zu straffen Anlegen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Wenn die Maske die Haut eindrückt oder rote Druckstellen auf dem Gesicht des Patienten verursacht, die Maskenhalterung lockern.
- Die oberen Bänder der Maskenhalterung so einstellen, dass Lecks an Stirn und Schläfen reduziert werden.
- Die unteren Bänder der Maskenhalterung so einstellen, dass Lecks seitlich des Patientenmundes reduziert werden.

Wechelseitig austauschbare Kniestücke PerforMax Leak 1 und Leak 2

Diese Maske kann wahlweise mit dem Kniestück EE Leak 1 oder dem Kniestück EE Leak 2 verwendet werden. Das durchsichtige Kniestück EE Leak 1 mit Anti-Asphyxie-Ventil umfasst keine integrierte Ausatemöffnung. Mit dem Kniestück EE Leak 1 muss eine separate Ausatemvorrichtung verwendet werden. Das bernsteingelbe Kniestück EE Leak 2 mit Anti-Asphyxie-Ventil umfasst eine Ausatemvorrichtung. Siehe **F** bezüglich des Zerlegens und **H** bezüglich des Zusammensetzens der Maske, wenn das Kniestück der Maske gewechselt werden soll.

Korrekte Anpassung – siehe Abbildungen **A** – **H** auf dem rückseitigen Umschlag.

Anlegen der Maske – **A** und **B**

Anwendung der Maske – **C**

Abnehmen der Maske – **D**

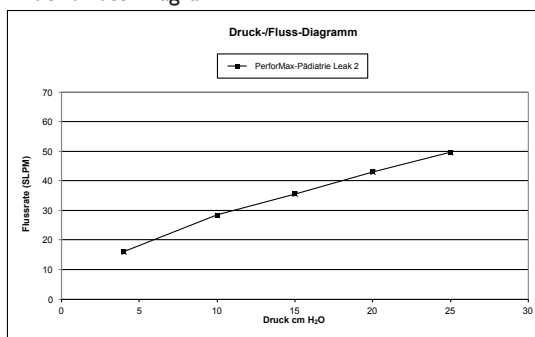
Zerlegen der Maske – **E** und **F**

Zusammensetzen der Maske – **G** und **H**

Technische Daten

⚠ Warnung: Die technischen Daten der Maske werden bereitgestellt, um die Ermittlung ihrer Kompatibilität mit dem vorliegenden CPAP- oder Bi-Level-Behandlungsgerät zu ermöglichen. Bei Gebrauch außerhalb dieser Spezifikationen oder bei Verwendung mit inkompatiblen Geräten kann die Maske unbequem sein, die Abdichtung der Maske nicht wirksam sein, evtl. die optimale Behandlung nicht erzielt werden, und Lecks oder Schwankungen der Leckrate können sich auf die Gerätefunktion auswirken.

Druck-/Fluss-Diagramm



Widerstand bei zur Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil Druckabfall bei

	50 SLPM	100 SLPM
Alle Größen	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Inspirations- und Expirationswiderstand bei zur Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

Inspiratorischer Widerstand	1,2 cm H ₂ O
Expiratorischer Widerstand	0,7 cm H ₂ O

Totraum

XXS	255 ml
XS	284 ml

Geräuschpegel

Schalldruckpegel (A)	32,7 dBA
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	24,1 dBA

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 %, nicht kondensierend



Mascarilla infantil facial total PerforMax EE Leak 2

Uso previsto

La mascarilla infantil facial total PerforMax ha sido diseñada para servir de interfaz para la aplicación de ventilación con presión positiva no invasiva administrada a los pacientes mediante un dispositivo tipo CPAP (presión positiva continua en vías respiratorias) o binivel. La mascarilla puede ser usada en más de un paciente exclusivamente en un entorno hospitalario, y debe utilizarse en pacientes de 1 o más años de edad (>7 kg) a los que les haya sido prescrita terapia de ventilación con presión positiva.

Nota: la mascarilla tiene un puerto espiratorio integrado, de modo que no hace falta un conector espiratorio independiente.

Nota: esta mascarilla no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

Símbolos



Advertencia o precaución



Nota



Consejo



No fabricado con látex de caucho natural



Símbolo y valor de fugas

⚠ Advertencias

- Los pacientes que utilicen esta mascarilla deben permanecer bajo la supervisión continua de personal con formación médica.
- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Lave a mano la mascarilla antes de usarla. Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.
- Esta mascarilla ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional sanitario o un fisioterapeuta respiratorio. No utilice esta mascarilla salvo que el sistema de CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. No obstruya ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia: los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarse con mascarillas especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funciona correctamente, el aire nuevo de la máquina empuja el aire exhalado hacia fuera a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina de CPAP no está en funcionamiento, la mascarilla no suministrará suficiente aire fresco y el aire exhalado podrá volver a ser inhalado. La reinhalación del aire exhalado durante un periodo superior a unos cuantos minutos puede provocar ahogo en algunas circunstancias. Esta advertencia es válida para la mayoría de modelos de sistemas de CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, debe cortarse su flujo cuando el dispositivo no está en marcha. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo no está en marcha y se deja abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado a los tubos del ventilador puede acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo causará un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los niveles de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fugas. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.

- A presiones bajas de CPAP o EPAP (presión positiva espiratoria), el flujo a través del conector espiratorio puede no ser el adecuado para evacuar todo el gas exhalado por el tubo. Puede producirse reinhalación.
- Algunos pacientes pueden experimentar enrojecimiento, irritación o molestias en la piel. Si esto sucede, observe e intervenga.
- Observe e intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad de ojos, dolor de ojos o infecciones en los ojos.
- No se recomienda el uso de esta mascarilla si el paciente está tomando un fármaco que pueda provocar vómitos.
- Observe e intervenga si el paciente siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar los problemas dentales preexistentes de un paciente.
- Debe mantenerse una presión mínima de 3 cm H₂O al utilizar esta mascarilla.
- La mascarilla contiene piezas pequeñas que podrían provocar riesgo de asfixia.
- Si se acopla un dispositivo de espiración hará falta un ajuste del nivel de presión terapéutico para compensar la fuga adicional.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle la válvula antiasfixia.

Contraindicaciones

El uso de esta mascarilla puede no ser adecuado para pacientes con los trastornos o en las situaciones siguientes: glaucoma, cirugía ocular reciente o sequedad de ojos, parpadeo alterado, hernia de hiato, alteraciones en la función del esfínter cardiesofágico, reflujo esofágico, reflejo tusígeno alterado, o en pacientes que no estén sometidos a observación constante e inmediata por parte de personal con experiencia en la aplicación de ventilación no invasiva.

Comprobación de la válvula antiasfixia

La válvula antiasfixia consiste en una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta esté en posición horizontal (figura 2A) para que el aire de la habitación pueda entrar y salir por la entrada de aire. A continuación, con el flujo de aire en marcha, la aleta debe cubrir la entrada de aire, y el aire del dispositivo de CPAP o binivel debe fluir hacia la mascarilla (figura 2B). Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, sustitúyala.

⚠ Advertencia: no obstruya ni selle la válvula antiasfixia.

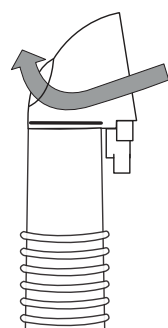


Figura 2A

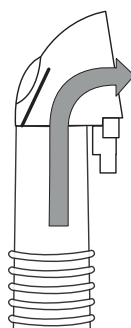


Figura 2B

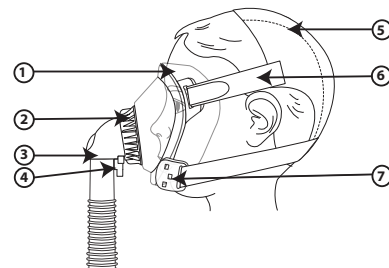


Figura 1

- 1 Almohadillado de la mascarilla
- 2 Parte central del soporte facial
- 3 Codo antiasfixia con válvula antiasfixia y espiración (no obstruir)
- 4 Orificio de salida de la presión
- 5 Gorro
- 6 Correas superiores del arnés
- 7 Presillas inferiores del arnés

Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente

- Lave a mano la mascarilla.
- Lave la cara del paciente. No utilice lociones ni cremas hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
- Examine la mascarilla y sustitúyala si el almohadillado se ha endurecido o está rasgado o está rasgada, o si cualquiera de las piezas está rota.
- Compruebe que el dispositivo de terapia, esto es el ventilador, incluidos los sistemas de alarma y de seguridad, haya sido validado antes de su uso.
- Compruebe la presión o las presiones del dispositivo terapéutico.

Instrucciones de limpieza previa

Lave a mano la mascarilla antes de su primer uso.

1. Lave a mano la mascarilla en agua tibia con un detergente líquido para lavavajillas o límpiela con un hisopo con alcohol isopropílico al 70 % (v/v).
2. Enjuague a fondo. Deje secar completamente antes de utilizar. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

- ⚠ Precaución:** no utilice lejía, soluciones de limpieza que contengan lejía ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o suavizantes.
- ⚠ Precaución:** si no se siguen estrictamente estas instrucciones, el rendimiento del producto puede verse afectado.
- ⚠ Precaución:** examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.

Desinfección institucional

Para su uso con varios pacientes en un entorno hospitalario o institucional, utilice la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla infantil PerforMax entre un paciente y el siguiente. Puede obtener estas instrucciones a través de nuestro sitio web www.philips.com/NIVmasks o llamando al servicio de atención al cliente, en el +1-724-387-4000 o Respiration Deutschland en el +49 (0)8152 9306-0.

Símbolo de fugas y ajustes del puerto

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un símbolo y un valor de fugas en los procedimientos de configuración de selección de la mascarilla. Las características de fuga de esta mascarilla son el símbolo de fugas **(F2)**. El símbolo y el valor de fugas representa las características de fuga intencionada de la interfaz. En ventiladores equipados con un control de selección de mascarillas, introduzca el valor del símbolo de fugas **(F2)** correspondiente al valor del símbolo de fugas que aparece en la mascarilla.

* Consejos para la comodidad

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel del paciente se hincha alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara del paciente, afloje el arnés.
- Ajuste las correas superiores del arnés para reducir fugas en la frente y las sienes.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir fugas en los lados de la boca del paciente.

Codos intercambiables Performax EE Leak 1 y EE Leak 2

Con esta mascarilla pueden utilizarse los codos EE Leak 1 y EE Leak 2 de modo intercambiable. El codo transparente EE Leak 1 con válvula antiasfixia no tiene puerto de exhalación integrado. Hay que usar un dispositivo de exhalación independiente con el codo EE Leak 1. El codo de color ámbar EE Leak 2 con válvula antiasfixia incluye un puerto de exhalación. Consulte **(F)** para el desmontaje y **(H)** para el montaje de la mascarilla para cambiar el codo de la misma.

Obtención del ajuste adecuado - Consulte las figuras **A** - **H** en la contraportada.

Colocación de la mascarilla - **A** y **B**

Uso de la mascarilla - **C**

Retirada de la mascarilla - **D**

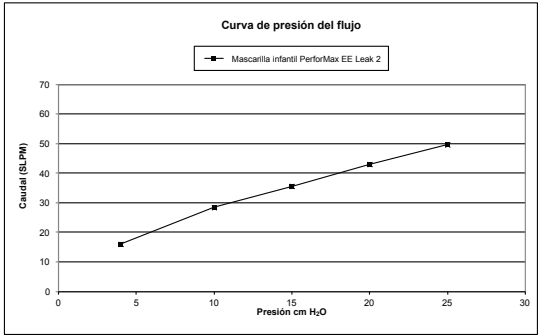
Desmontaje de la mascarilla - **E** y **F**

Montaje de la mascarilla - **G** y **H**

Especificaciones

⚠ Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se facilitan para determinar si esta es compatible con su dispositivo de CPAP o binivel. Si se utiliza la mascarilla al margen de estas especificaciones o si se utiliza con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, su sellado puede no ser efectivo, puede que no se obtenga la terapia óptima y las fugas o la variación en la tasa de fugas pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo de presión



Resistencia con la válvula antiapnea cerrada a la atmósfera

Caída de presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Resistencia inspiratoria y expiratoria con la válvula antiapnea abierta a la atmósfera

Resistencia inspiratoria	1,2 cm H ₂ O
Resistencia expiratoria	0,7 cm H ₂ O

Espacio muerto

XXS	255 ml
XS	284 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A	32,7 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m	24,1 dBA

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: de -20 °C a 60 °C
Humedad relativa: de 15% a 95% sin condensación



Máscara pediátrica de rosto inteiro EE Leak 2 PerforMax

Utilização

A Máscara pediátrica de rosto inteiro PerforMax tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de pressão positiva não invasiva nas vias aéreas; pressão esta fornecida ao paciente através de um dispositivo como um sistema CPAP (Pressão positiva contínua nas vias respiratórias) ou um sistema de dois níveis. A máscara destina-se ao uso por vários pacientes e somente no ambiente hospitalar/institucional. A máscara deve ser usada por pacientes acima de 1 ano de idade (que pesem mais de 7 kg), para os quais a terapia de pressão positiva nas vias respiratórias tenha sido prescrita.

ⓘ **Nota:** Uma porta de exalação está integrada à máscara, portanto, não é necessária uma porta de exalação separada.

ⓘ **Nota:** Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos



Advertência ou Cuidado



Nota



Dica



Não é feito com látex de borracha natural

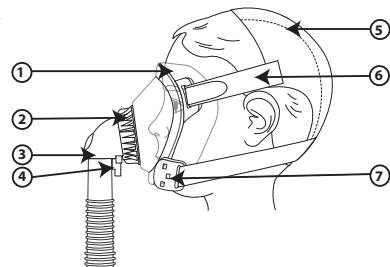


Símbolo e valor de vazamento

⚠ Advertências

- Os pacientes que usam esta máscara devem permanecer sob constante vigilância por pessoal médico treinado.
- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte à vida.
- Lave as mãos antes de usar. Inspeccione a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc). Descarte e substitua algum componente, se necessário.
- Esta máscara foi desenvolvida para uso com um sistema CPAP ou de dois níveis, recomendado pelo seu profissional médico ou terapeuta respiratório. Não use esta máscara a menos que o sistema CPAP ou de dois níveis esteja ligado e funcionando adequadamente. Não bloqueie ou tente vedar a porta de exalação. Explicação da advertência: Os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais que possuam conectores com aberturas de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina CPAP estiver ligada e funcionando adequadamente, o ar novo vindo dessa máquina empurra o ar expirado para fora através da porta de exalação integrada à máscara. No entanto, quando a máquina CPAP não estiver operando, uma quantidade suficiente de ar fresco não será fornecida através da máscara, e o ar exalado poderá ser reinalado. A reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar à asfixia. Esta advertência se aplica a maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se oxigênio for utilizado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento. Explicação da advertência: Quando o dispositivo não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigênio estiver ligado, o oxigênio fornecido para o tubo do ventilador poderá ficar acumulado no interior do dispositivo. O oxigênio acumulado na caixa do dispositivo representa um risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio adicional, a concentração do oxigênio inalado sofrerá variação de acordo com as configurações de pressão, o padrão respiratório do paciente, a seleção da máscara e a taxa de vazamento. Esta advertência se aplica a maioria dos tipos de máquinas CPAP e de dois níveis.

- Sob baixas pressões de CPAP ou EPAP (Pressão positiva expiratória nas vias respiratórias), o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para expulsar todo o gás exalado do tubo. Alguma reinalação poderá ocorrer.
- Alguns pacientes podem experimentar vermelhidão cutânea, irritação ou desconforto. Se isso acontecer, monitore e intervenha.
- Monitore e intervenha se algum dos sintomas seguintes ocorrer: Desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão estomacal, arroto, dor de cabeça severa, visão embaçada, ressecamento dos olhos, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Esta máscara não é recomendada caso o paciente esteja fazendo uso de medicamento receitado que possa causar vômitos.
- Monitore e intervenha se o paciente sentir dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar as condições dentárias já existentes do paciente.
- Uma pressão mínima de 3 cm H₂O deve ser mantida ao utilizar esta máscara.
- A máscara contém peças pequenas que podem resultar em um risco de asfixia.
- A conexão de um dispositivo de exalação requer um ajuste do nível de pressão da terapia, a fim de estabilizar vazamentos elevados.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Verifique sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, escoriações ou pele inchada em torno das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os sintomas.
- Não bloqueie ou vede a válvula antiasfixia.



Contraindicações

Esta máscara pode não ser adequada para uso em pacientes com as seguintes condições: glaucoma, cirurgia ocular recente ou olhos secos, distúrbio relacionado ao piscar de olhos, hérnia de hiato, distúrbio no funcionamento do esfíncter cardíaco, refluxo gastroesofágico, distúrbio no reflexo de tosse; ou em pacientes que não estejam em observação constante e imediata por pessoal com experiência em atividades de ventilação não invasiva.

Verifique a válvula antiasfixia

A válvula antiasfixia consiste de uma entrada de ar e uma tampa. Com o fluxo de ar desligado, verifique se o ângulo da tampa está na posição horizontal (Figura 2A) de maneira a permitir que o ar possa fluir para dentro e para fora através da entrada de ar. Em seguida, com o fluxo de ar ligado, a tampa agora deve cobrir a entrada de ar, e o ar do dispositivo CPAP ou de dois níveis deve fluir para dentro da máscara (Figura 2B). Se a tampa não fechar ou não funcionar adequadamente, substitua-a.

⚠️ Advertência: Não bloqueie ou vede a válvula antiasfixia.

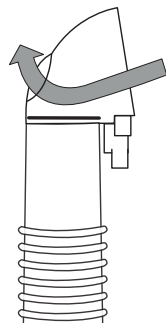


Figura 2A

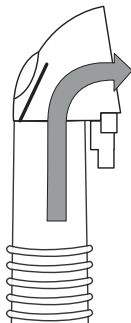


Figura 2B

Antes do uso, leia e compreenda as instruções completamente

- Lave a máscara à mão.
- Lave o rosto do paciente. Não use cremes hidratantes/loção em suas mãos ou no rosto do paciente.
- Inspeção a máscara e substitua-a se a parte almofadada estiver endurecida ou rasgada, ou se alguma peça estiver danificada.
- Verifique se o dispositivo de terapia, isto é, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado antes do uso.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

Instruções de pré-limpeza

Lave a máscara à mão antes do primeiro uso.

1. Lave a máscara à mão em água morna com detergente líquido ou limpe com lenço umedecido com álcool isopropílico a 70% v/v.
2. Enxágue bem. Deixe secar completamente antes de usar. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

⚠️ Cuidado: Não use água sanitária, soluções de limpeza que contenham água sanitária ou soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.

⚠️ Cuidado: Qualquer desvio destas instruções pode afetar o desempenho do produto.

⚠️ Cuidado: Inspeção a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc). Descarte e substitua algum componente, se necessário.

Desinfecção institucional

Para o uso em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de desinfecção para saber como reutilizar a Máscara pediátrica PerforMax entre os pacientes. Essas instruções podem ser obtidas no site www.philips.com/NIVmasks ou através do serviço de atendimento ao cliente no telefone +1-724-387-4000 ou Respirationics Deutschland no telefone +49 (0)8152 9306-0.

Símbolo de vazamento e Configurações da porta

Alguns ventiladores podem incorporar o uso de um valor e de um símbolo de vazamento nos procedimentos de configuração de seleção de máscara. As características de vazamento desta máscara são representadas pelo símbolo de vazamento (F2). O valor e o símbolo de vazamento representam as características intencionais de vazamento da interface. Em ventiladores equipados com um controle de Seleção de máscara, insira o valor do símbolo de vazamento (F2) que corresponda ao valor do símbolo de vazamento na máscara.

* Dicas para o conforto

- O erro mais comum é apertar demasiadamente o fixador de cabeça. O fixador de cabeça deve ficar folgado e confortável. Se a pele do paciente ficar inchada ao redor da máscara ou se você vir marcas vermelhas no rosto do paciente, afrouxe o fixador de cabeça.
- Ajuste as faixas da parte superior do fixador de cabeça para reduzir os vazamentos na testa e nas têmporas.
- Ajuste as faixas da parte inferior do fixador de cabeça para reduzir os vazamentos nos lados da boca do paciente.

Cotovelos EE Leak 1 e EE Leak 2 PerforMax intercambiáveis

Esta máscara pode usar alternadamente os cotovelos EE Leak 1 e EE Leak 2. O cotovelo EE Leak 1 transparente com uma válvula antiasfixia não possui uma porta de exalação integrada. Um dispositivo de exalação separado deve ser usado com o cotovelo EE Leak 1. O cotovelo EE Leak 2 âmbar com uma válvula antiasfixia inclui uma porta de exalação. Consulte F para a Desmontagem e H para a Montagem da máscara para obter informações sobre a alteração do cotovelo da máscara.

Como obter o ajuste perfeito - Consulte as figuras A - H na tampa traseira.

Colocação da máscara - A e B

Uso da máscara - C

Remoção da máscara - D

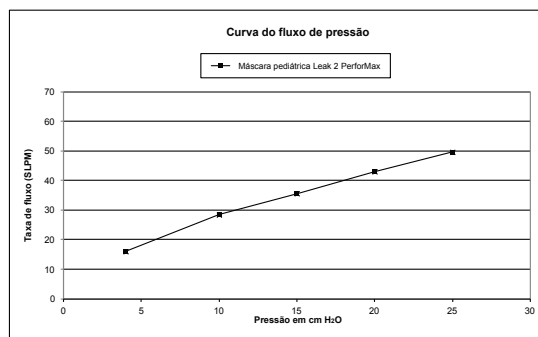
Desmontagem da máscara - E e F

Montagem da máscara - G e H

Especificações

⚠ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para determinar se ela é compatível com o seu dispositivo de terapia CPAP ou de dois níveis. Se usada sem seguir estas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode ser desconfortável, sua vedação pode não ser eficaz, a terapia ideal pode não ser obtida, e vazamentos ou variação na taxa de vazamento podem afetar o funcionamento do dispositivo.

Curva do Fluxo de Pressão



Resistência com a válvula antiasfixia fechada para a atmosfera

Queda de pressão em

	50 SLPM	100 SLPM
Todos os tamanhos	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Resistência inspiratória e expiratória com a válvula antiasfixia aberta para a atmosfera

Resistência inspiratória 1,2 cm H₂O

Resistência expiratória 0,7 cm H₂O

Espaço morto

XXS 255 ml

XS 284 ml

Níveis sonoros

Nível A de potência sonora ponderado 32,7 dBA

Nível A de pressão sonora ponderado a 1 m 24,1 dBA

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 ° a +60 °C

Umidade relativa: 15 a 95% sem condensação



Παιδιατρική μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο PerforMax ΕΕ, με Leak 2

Προβλεπόμενη χρήση

Η παιδιατρική μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο PerforMax προορίζεται για την παροχή διασύνδεσης για την εφαρμογή μη επεμβατικής θετικής πίεσης αεραγωγών, η οποία χορηγείται στους ασθενείς από κάποια συσκευή, όπως σύστημα CPAP (συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών) ή δύο επιπέδων. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, αποκλειστικά σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 1 έτους ή περισσότερο (> 7 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση αεραγωγών.

Σημείωση: Η μάσκα ενσωματώνει θύρα εκπνοής, οπότε δεν απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπνοής.

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

Σύμβολα



Προειδοποίηση ή
σύσταση προσοχής



Σημείωση



Συμβουλή



Δεν κατασκευάζεται
με λάτεξ από φυσικό
ελαστικό κόμμι

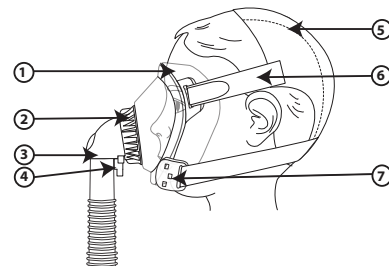


Σύμβολο και
τιμή διαρροής

Προειδοποιήσεις

- Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτή τη μάσκα πρέπει να επιβλέπονται συνεχώς από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού για υποστήριξη της ζωής.
- Πλύνετε στο χέρι πριν από τη χρήση. Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από τον επαγγελματία υγείας ή τον βοηθό πνευμονολόγου που σας παρακολουθεί. Μην φορέσετε αυτή τη μάσκα εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν λειτουργεί κανονικά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων. Μην αποφράσσετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που φέρουν οπές εξαέρωσης ώστε να επιτρέπεται η συνεχής εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν το μηχάνημα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά, φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της θύρας εκπνοής της προσαρτημένης μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP, δεν θα τροφοδοτείται επαρκής φρέσκος αέρας διαμέσου της μάσκας, και ενδέχεται να επανεισπνευστεί ο εκπνεόμενος αέρας. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα επί διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, η ροή του οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή δεν λειτουργεί και παραμένει ανοικτή η ροή οξυγόνου, το οξυγόνο που διοχετεύεται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί στο εσωτερικό του περιβλήματος της συσκευής. Τυχόν συσσώρευση οξυγόνου στο εσωτερικό του περιβλήματος της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τύπο αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP (εκπνευστική θετική πίεση αεραγωγών), η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την απομάκρυνση όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να παρουσιαστεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.

- Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν ερυθρότητα δέρματος, ερεθισμό ή δυσφορία. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, παρακολουθήστε και παρέμβετε.
- Παρακολουθήστε και παρέμβετε εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: Ασυνηθιστή θωρακική δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές, βαριά κεφαλαλγία, θόλωση της όρασης, ξηροφθαλμία, οφθαλμικός πόνος ή οφθαλμικές λοιμώξεις.
- Αυτή η μάσκα δεν συνιστάται εάν ο ασθενής λαμβάνει κάποιο συνταγογραφημένο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει έμετο.
- Παρακολουθήστε και παρέμβετε εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερεθισμό των δοντιών, των ούλων ή της γνάθου. Η χρήση μάσκας ενδέχεται να επιδεινώσει τις υφιστάμενες οδοντικές παθήσεις.
- Πρέπει να διατηρείται πίεση τουλάχιστον ίση με 3 cm H₂O κατά τη χρήση αυτής της μάσκας.
- Η μάσκα περιέχει μικρά εξαρτήματα, τα οποία θα μπορούσαν να εγκυμονούν κίνδυνο πνιγμού.
- Η προσάρτηση συσκευής εκπνοής απαιτεί προσαρμογή του επιπέδου της πίεσης θεραπείας για αντιστάθμιση τυχόν αυξημένης διαρροής.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Παρακολουθείτε για σημεία υπερβολικού σφίξιματος, όπως υπερβολική ερυθρότητα, έλκη ή οίδημα του δέρματος γύρω από τη μάσκα. Χαλαρώστε τα λουράκια του κεφαλοδέτη για ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Μην αποφράσσετε και μην σφραγίζετε τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας.



Εικόνα 1

- 1 Μαξιλάρια μάσκας
- 2 Κεντρικό σημείο προμετωπίδας
- 3 Γωνιωτός σύνδεσμος διευκόλυνσης ροής με βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας και θύρα εκπνοής (Μην αποφράσσετε)
- 4 Θύρες εκτόνωσης πίεσης
- 5 Κάλυμμα κεφαλής
- 6 Επάνω λουράκια του κεφαλοδέτη
- 7 Κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη

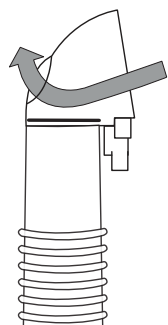
Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση ή ξηροφθαλμία, διαταραγμένο βλεφαρισμό (ανοιγόκλεισμα των ματιών), διαφραγματοκήλη, διαταραγμένη λειτουργία του καρδιακού σφιγκτήρα, οισοφαγική παλινδρόμηση, διαταραγμένο αντανακλαστικό του βήχα ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν βρίσκονται υπό συνεχή, άμεση παρακολούθηση από προσωπικό με εμπειρία στη διαχείριση μη επεμβατικού αερισμού.

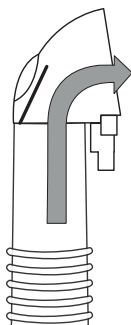
Έλεγχος της βαλβίδας αποτροπής ασφυξίας

Η βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας αποτελείται από μία είσοδο αέρα και ένα πτερύγιο. Με τη ροή αέρα κλειστή, ελέγξτε ότι ο γωνιωτός σύνδεσμος με το πτερύγιο βρίσκεται σε οριζόντια θέση (Εικόνα 2Α), ούτως ώστε να μπορεί να υπάρξει ροή του αέρα δωματίου προς τα μέσα και προς τα έξω, διαμέσου της εισόδου αέρα. Στη συνέχεια, με τη ροή αέρα ανοικτή, το πτερύγιο θα πρέπει πλέον να καλύπτει την είσοδο αέρα και ο αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων θα πρέπει να ρέει προς το εσωτερικό της μάσκας (Εικόνα 2Β). Εάν το πτερύγιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε το.

⚠ Προειδοποίηση: Μην αποφράσετε και μην σφραγίζετε τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας.



Εικόνα 2Α



Εικόνα 2Β

Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες

- Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι.
- Πλύνετε το πρόσωπο του ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε ενυδατικό προϊόν/λοσιόν στα χέρια σας ή στο πρόσωπο του ασθενή.
- Επιθεωρήστε τη μάσκα και αντικαταστήστε την εάν το μαξιλάρια έχει σκληρύνει, έχει σκιστεί ή εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της έχει χαλάσει.
- Βεβαιωθείτε ότι η θεραπευτική συσκευή, δηλαδή ο αναπνευστήρας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, έχει πιστοποιηθεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την πίεση (τις πιέσεις) της θεραπευτικής συσκευής.

Οδηγίες πριν από τον καθαρισμό

Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι πριν από την πρώτη χρήση.

1. Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα σε ζεστό νερό με υγρό απορρυπαντικό πιάτων ή σκουπίστε τη με μάκτρο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% κ.ό.
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά. Στεγνώστε στον αέρα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση.

- ⚠ Προσοχή:** Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.
- ⚠ Προσοχή:** Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- ⚠ Προσοχή:** Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.

Απολύμανση από το ίδρυμα

Για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της παιδιατρικής μάσκας PerforMax μεταξύ χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς. Μπορείτε να λάβετε αυτές τις πληροφορίες εάν επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.philips.com/NIVmasks ή εάν επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό τηλεφώνου 1-724-387-4000 ή με τη Respiration Deutschland στον αριθμό τηλεφώνου +49 (0)8152 9306-0.

Σύμβολο διαρροής και ρυθμίσεις θύρας

Ορισμένοι αναπνευστήρες ενδέχεται να ενσωματώνουν τη χρήση ενός συμβόλου και μιας τιμής διαρροής στις διαδικασίες ρύθμισης επιλογής μάσκας. Τα χαρακτηριστικά διαρροής αυτής της μάσκας αντιπροσωπεύονται από το σύμβολο διαρροής **2**. Το σύμβολο διαρροής και η τιμή αντιπροσωπεύουν τα χαρακτηριστικά εκούσιας διαρροής από τη διασύνδεση. Σε αναπνευστήρες που διαθέτουν χειριστήριο μάσκας, εισαγάγετε την τιμή του συμβόλου διαρροής **2** που αντιστοιχεί στην τιμή του συμβόλου διαρροής επάνω στη μάσκα.

✳ Συμβουλές για την άνεσή σας

- Το πιο συνηθισμένο σφάλμα είναι το υπερβολικό σφίξιμο του κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να εφαρμόζεται χαλαρά και άνετα. Εάν το δέρμα του ασθενή φουσκώνει γύρω από τη μάσκα ή εάν παρατηρήσετε κόκκινα σημάδια στο πρόσωπο του ασθενή, χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη.
- Προσαρμόστε τα επάνω λουράκια του κεφαλοδέτη για να μειώσετε τυχόν διαρροές γύρω από το μέτωπο και τους κροτάφους.
- Προσαρμόστε τα κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη για να μειώσετε τυχόν διαρροές από τα πλάγια του στόματος του ασθενή.

Εναλλάξιμοι γωνιωτοί σύνδεσμοι PerforMax Leak 1 και Leak 2

Με αυτή η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ο γωνιωτός σύνδεσμος EE Leak 1 είτε ο γωνιωτός σύνδεσμος EE Leak 2. Ο διαφανής γωνιωτός σύνδεσμος EE Leak 1 με βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας δεν διαθέτει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής με το γωνιωτό σύνδεσμο EE Leak 1. Ο πορτοκαλί γωνιωτός σύνδεσμος EE Leak 2 με βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας περιλαμβάνει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής. Ανατρέξτε στην εικόνα **F** για την αποσυναρμολόγηση και στην εικόνα **H** για την συναρμολόγηση της μάσκας, για να αλλάξετε το γωνιωτό σύνδεσμο της μάσκας.

Επίτευξη σωστής εφαρμογής - Ανατρέξτε στις εικόνες **A** - **H** στο οπισθόφυλλο.

Εφαρμογή της μάσκας - **A** και **B**

Χρήση της μάσκας - **C**

Αφαίρεση της μάσκας - **D**

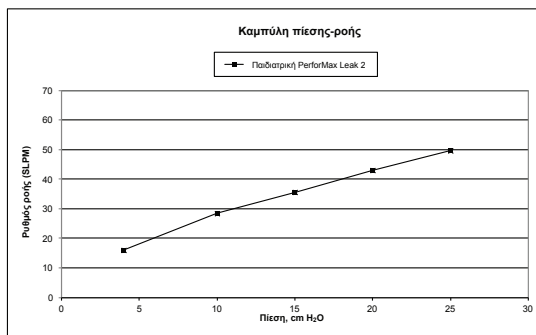
Αποσυναρμολόγηση της μάσκας - **E** και **F**

Συναρμολόγηση της μάσκας - **G** και **H**

Προδιαγραφές

⚠ Προειδοποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε να προσδιοριστεί εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός αυτών των προδιαγραφών ή εάν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα ενδέχεται να είναι άβολη για το χρήστη, η στεγανότητα της μάσκας ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική, μπορεί να μην επιτευχθεί η βέλτιστη θεραπεία, ενώ η διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού της διαρροής ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Αντίσταση με κλειστή τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας προς την ατμόσφαιρα

Πτώση πίεσης στα

	50 SLPM	100 SLPM
Όλα τα μεγέθη	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Εισπνευστική και εκπνευστική αντίσταση με ανοικτή τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας προς την ατμόσφαιρα

Εισπνευστική αντίσταση	1,2 cm H ₂ O
Εκπνευστική αντίσταση	0,7 cm H ₂ O

Νεκρός χώρος

XXS	255 ml
XS	284 ml

Επίπεδα έντασης ήχου

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A	32,7 dBA
Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1 m	24,1 dBA

Απόρριψη

Απορρίπτετε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 έως +60 °C

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



PerforMax pædiatrisk fuld ansigtsmaske med EE-udåndingsport

Tilsigtet brug

PerforMax pædiatrisk fuld ansigtsmaske er beregnet til at bringe et interface til levering af non-invasivt, positivt luftvejstryk til patienter ved brug af udstyr som f.eks. et CPAP-system eller et bi-level-system. Masken er til multipatient-brug udelukkende i et hospitals-/institutionsmiljø. Masken er beregnet til brug til patienter på 1 år eller derover (> 7 kg), til hvem der er ordineret behandling med positivt luftvejstryk.

Bemærk: Der er en indbygget udåndingsport i masken, hvorfor der ikke er behov for en separat udåndingsport.

Bemærk: Denne maske er ikke fremstillet med naturgummilatex eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller
forsigtighedsregel



Bemærk



Tips



Ikke fremstillet med
naturgummilatex

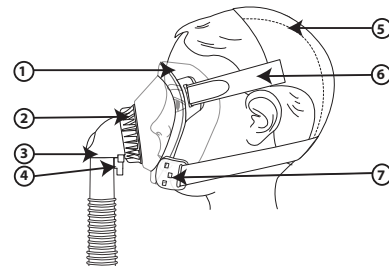


Udsivningssymbol
og -værdi

⚠ Advarsler

- Patienter, som benytter denne maske, skal være under konstant overvågning af uddannet medicinsk personale.
- Denne maske er ikke egnet til levering af kunstigt åndedræt.
- Vask hænder inden brug. Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaf og udskift komponenter efter behov.
- Denne maske er beregnet til brug med CPAP- eller bi-level-systemer, som er anbefalet af en læge eller respirationsterapeut. Denne maske må ikke benyttes, medmindre CPAP- eller bi-level-systemet er tændt og fungerer korrekt. Undlad at blokere eller forsøge at forsegle udåndingsporten. Forklaring på advarslen: CPAP-systemer er beregnet til brug med specialmasker, som er designet med konnektorer med ventilationshuller således, at der er mulighed for et konstant luftstrøm ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP-apparatet den udåandede luft ud gennem udåndingsporten, som er fastgjort til masken. Når CPAP-apparatet ikke er i drift, vil der imidlertid ikke blive skyllet tilstrækkeligt med frisk luft gennem masken, hvilket medfører, at udåndet luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i mere end nogle minutter kan i visse tilfælde føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-systemer.
- Hvis der benyttes oxygen sammen med anordningen, skal der slukkes for oxygenflowet, når anordningen ikke er i drift. Forklaring på advarslen: Når anordningen ikke er i drift og oxygenflowet stadig er tændt, kan oxygenet, der leveres til ventilatorslangen, ophobe sig i anordningens indre. Oxygen, som hober sig op i anordningens indre, udgør en brandrisiko.
- Ved et fastlagt flow af oxygensupplement vil den inhalerede koncentration af oxygen variere, afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster, valget af maske og udsivningshastigheden. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP- og bi-level-apparater.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at fjerne al udåndingsluft fra slangen. Der kan derfor forekomme en vis genindånding af udåndingsluft.
- Visse patienter kan opleve hudrødmen, irritation eller ubehag. Hvis dette sker, skal der overvåges og gribes ind.

- Overvåg og grib ind, hvis et eller flere af følgende symptomer forekommer: Usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, luft i maven, opstød, alvorlig hovedpine, sløret syn, udtømming af øjnene, øjensmerter eller øjeninfektioner.
- Denne maske anbefales ikke, hvis patienten tager receptpligtig medicin, der kan forårsage opkastning.
- Overvåg og grib ind, hvis patienten oplever ømhed i tænder, gummer eller kæber. Brug af en maske kan forværre en patients eksisterende tandproblemer.
- Der skal oprettes et minimumstryk på 3 cm H₂O ved brug af denne maske.
- Masken indeholder små dele, som kan udgøre en risiko for kvælning.
- Tilslutning af en udåndingsanordning kræver justering af behandlingens trykniveau for at kompensere for forøget udsivning.
- Hovedudstyrets stropper må ikke strammes for meget. Hold øje med tegn på overstramning, såsom kraftig rødmen, sår eller udbulinger i huden rundt om maskens kanter. Løs hovedudstyrets stropper for at dæmpe symptomerne.
- Undlad at blokere eller forsegle anti-asfyksi-ventilen.



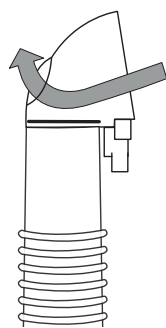
Kontraindikationer

Denne maske er muligvis ikke egnet til patienter med følgende tilstande: Glaukom, nylig øjenoperation eller tørre øjne, forringet blinkefunktion, hiatushernie, svækket kardial sphincterfunktion, oesophagusrefluks, svækket hosterefleks, eller til patienter, som ikke er under konstant, direkte observation af personale med erfaring i håndtering af non-invasiv ventilation.

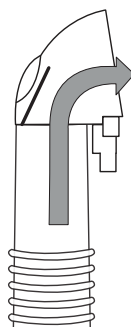
Kontrollér anti-asfyksi-ventilen

Anti-asfyksi-ventilen består af en luftindgang og en klap. Med luftstrømmen slået fra skal det kontrolleres, at vinkelrøret med klappen ligger fladt (figur 2A), så omgivende luft kan strømme ind og ud gennem luftindgangen. Derefter, med luftstrømmen slået til, skal klappen nu dække luftindgangen, og luft fra CPAP- eller bi-level-apparatet skal strømme ind i masken (figur 2B). Hvis klappen ikke lukker eller ikke fungerer korrekt, skal den udskiftes.

⚠ Advarsel: Undlad at blokere eller forsegle anti-asfyksi-ventilen.



Figur 2A



Figur 2B

Anvisningerne skal læses og forstås fuldstændigt inden brug

- Vask masken i hånden.
- Vask patientens ansigt. Der må ikke anvendes fugtighedscreme/-lotion på brugerens hænder eller på patientens ansigt.
- Efterse masken og udskift den, hvis puden er blevet hård eller har rifter, eller hvis der er ødelagte dele.
- Kontrollér, at behandlingsudstyret, dvs. ventilatoren, herunder alarmer og sikkerhedssystemer, er blevet valideret inden brug.
- Kontrollér behandlingsudstyrets tryk.

Anvisninger inden rengøring

Vask masken i hånden inden anvendelse første gang.

1. Håndvask masken i varmt vand med flydende opvaskemiddel, eller aftør den med en spritserviet med 70 % vol/vol isopropylalkohol.
2. Skyl grundigt. Skal lufttørre fuldstændigt inden brug. Sørg for, at masken er tør, inden den anvendes.

⚠ Forsigtig: Undlad at benytte blegemiddel, rengøringsopløsninger, der indeholder blegemiddel, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgøringsmidler eller fugtighedscremer.

⚠ Forsigtig: Enhver afvigelse fra disse anvisninger kan forringe produktets ydeevne.

⚠ Forsigtig: Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaf og udskift komponenter efter behov.

Desinfektion i et institutionsmiljø

Ved multipatient-brug i et hospitals-/institutionsmiljø benyttes desinfektionsvejledningen til at genklargøre PerforMax pædiatrisk maske mellem patienter. Vejledningen kan anskaffes online på www.philips.com/NIVmasks, eller ved at kontakte kundeservice på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 (0)8152 9306-0.

Udsivningssymbol og portindstillinger

Visse ventilatorer omfatter muligvis brugen af et udsivningssymbol og en udsivningsværdi i opsætningsprocedurene ved valg af maske. Udsivningskarakteristika for denne maske repræsenteres i et udsivningssymbol (F2). Udsivningssymbolet og -værdien repræsenterer de tilsigtede udsivningskarakteristika for interfacet. På ventilatorer, der er udstyret med en kontrol af maskevalg, skal man angive udsivningssymbolværdien (F2), som svarer til udsivningssymbolværdien på masken.

* Tips om komfort

- Den mest almindelige fejl er at stramme hovedudstyret for meget. Hovedudstyret skal sidde løst og behageligt. Hvis patientens hud buler ud rundt om masken, eller hvis der ses røde mærker på patientens ansigt, skal hovedudstyret løsnes.
- Juster hovedudstyrets øverste stropper for at reducere udsivninger ved pande og tindinger.
- Juster hovedudstyrets nederste stropper for at reducere udsivninger ved siderne af patientens mund.

PerforMax udskiftelige vinkelrør med og uden udåndingsport

Denne maske kan benyttes med udskiftelige vinkelrør med og uden EE-udåndingsport. Det gennemsigtige vinkelrør uden EE-udåndingsport og med en anti-asfyksi-ventil har ikke indbygget udånding. Der skal benyttes en separat udåndingsanordning med vinkelrøret uden EE-udåndingsport. Det ravfarvede vinkelrør med EE-udåndingsport og med en anti-asfyksi-ventil inkluderer udånding. Se **F** vedrørende adskillelse og **H** vedrørende samling af masken i forbindelse med udskiftning af vinkelrøret på masken.

Sådan får man masken til at sidde rigtigt - se figur A – H på bagsiden.

Påsætning af masken – A og B

Brug af masken – C

Fjernelse af masken – D

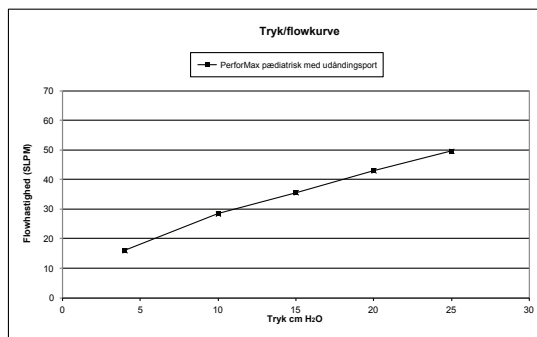
Adskillelse af masken – E og F

Samling af masken – G og H

Specifikationer

⚠ Advarsel: Maskens tekniske specifikationer gives for at afgøre, om den er kompatibel med den CPAP- eller bi-level-anordning, der anvendes til behandlingen. Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, eller hvis den anvendes med ikke-kompatibelt udstyr, kan det medføre, at masken er ubehageligt at have på, at maskens forsegling ikke er effektiv, at der ikke opnås optimal behandling, samt at udsivning eller variation i udsivningshastighed påvirker udstyrets funktion.

Tryk/flowkurve



Modstand med anti-asfyksi-ventil lukket mod atmosfæren

Trykfald ved

	50 SLPM	100 SLPM
Alle størrelser	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand med anti-asfyksi-ventil åben mod atmosfæren

Inspiratorisk modstand	1,2 cm H ₂ O
Ekspiratorisk modstand	0,7 cm H ₂ O

Deadspace

XXS	255 ml
XS	284 ml

Lydniveauer

A-vægtet lydeffektniveau	32,7 dBA
A-vægtet lydtryksniveau ved 1 m	24,1 dBA

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 til +60 °C
Relativ fugtighed: 15 % til 95 % ikke-kondenserende



PerforMax EE Leak 2 volledig gezichtsmasker voor kinderen

Beoogd gebruik

Het PerforMax volledige gezichtsmasker voor kinderen is bedoeld als patiëntinterface voor het toedienen van niet-invasieve positieve luchtwegdruk met apparaten zoals een CPAP- (Continuous Positive Airway Pressure) of Bi-Level-systeem. Het masker mag alleen in de ziekenhuis- of klinische omgeving worden gebruikt en is geschikt voor gebruik bij meerdere patiënten. Het masker dient te worden gebruikt voor patiënten van minimaal 1 jaar oud (> 7 kg) waarvoor positieve luchtwegdruktherapie is voorgeschreven.

⚠ Opmerking: Het masker is voorzien van een ingebouwde ventilatieopening zodat een afzonderlijke ventilatieopening niet nodig is.

⚠ Opmerking: Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Symbolen



Waarschuwing of
aandachtspunt



Opmerking



Tip



Niet vervaardigd met
latex van natuurlijk
rubber

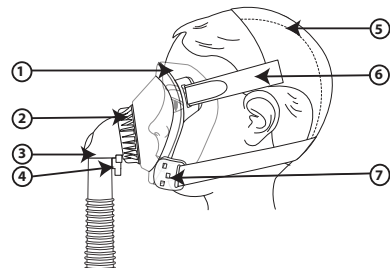


Symbool en waarde
voor lekkage

⚠ Waarschuwingen

- Patiënten die gebruikmaken van dit masker moeten onder voortdurende supervisie staan van hiertoe opgeleid medisch personeel.
- Dit masker is niet geschikt voor gebruik met beademingsapparatuur.
- Was uw handen voorafgaand aan het gebruik. Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, (haar)scheuren, enz.). Gooi onderdelen weg en vervang deze, indien nodig.
- Het masker is ontworpen voor gebruik met door de gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut aanbevolen CPAP- of Bi-Level-systemen. Dit masker mag alleen worden gedragen wanneer het CPAP- of Bi-Level-systeem is aangezet en op de juiste wijze werkt. Blokkeer de ventilatieopening niet en probeer deze niet af te dichten. Uitleg bij de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers met connectors die zijn voorzien van een ventilatieopening waardoor er continu lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP-apparaat wordt aangezet en goed werkt, spoelt nieuwe lucht van het apparaat de uitgedemde lucht via de ventilatieopening van het masker naar buiten. Wanneer het CPAP-apparaat echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht geleverd door het masker en kan uitgedemde lucht mogelijk opnieuw worden ingeademd. Wanneer uitgedemde lucht langer dan gedurende enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP-systemen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met dit apparaat, moet de zuurstoftoevoer worden uitgeschakeld wanneer het apparaat niet in gebruik is. Uitleg bij de waarschuwing: Als de zuurstoftoevoer aan blijft staan terwijl het apparaat niet in gebruik is, kan de zuurstof die in de buis is afgegeven zich ophopen in de behuizing van het apparaat. Zuurstof die zich in de behuizing van het apparaat ophoopt, vormt een brandgevaar.
- Bij een vaste stroomsnelheid van de aanvullende zuurstoftoevoer varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskerkeuze en de mate van lekkage. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en Bi-Level-apparaten.
- Bij lage CPAP- of EPAP- (Expiratory Positive Airway Pressure) drukken kan de stroming door de ventilatieopening ontoereikend zijn om alle uitademingsgassen uit de slang te verdrijven. Er kan enige inademing van uitademingsgassen optreden.

- Bij sommige patiënten kan zich roodheid van de huid, irritatie of ongemak voordoen. Als dit gebeurt, dient de patiënt nauwlettend in de gaten te worden gehouden en moet er worden ingegrepen.
- Houd de patiënt in de gaten en grijp in als de volgende symptomen optreden: Onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen of ernstige hoofdpijn, wazig zien, uitdroging van de ogen, oogpijn of ooginfecties.
- Het gebruik van dit masker wordt afgeraden als de patiënt een voorgeschreven geneesmiddel gebruikt dat overgeven als mogelijke bijwerking heeft.
- Houd de patiënt in de gaten en grijp in als de patiënt last heeft van pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of een pijnlijke kaak. Het gebruik van een masker kan bestaande aandoeningen van de tanden van de patiënt verergeren.
- Bij gebruik van dit masker moet een minimumdruk van 3 cm H₂O worden aangehouden.
- Het masker bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.
- Wanneer een uitademingshulpmiddel wordt bevestigd, moet het drukniveau van de therapie worden aangepast om te compenseren voor verhoogde lekkage.
- Trek de bandjes van de hoofdband niet te strak aan. Controleer op tekenen van te strak aantrekken, zoals overmatige roodheid, zweren of opbollen van de huid rondom de randen van het masker. Zet de bandjes van de hoofdband minder strak vast om de symptomen te verminderen.
- Blokkeer de anti-verstikkingsklep niet en dicht deze niet af.



Afbeelding 1

- 1 Maskerkussen
- 2 Aanzetstuk van gezichtsplaat
- 3 Entrainment-elleboogstuk met anti-verstikkingsklep en ventilatieopening (niet blokkeren)
- 4 Proximale drukpoort
- 5 Muts
- 6 Bovenste bandjes van hoofdband
- 7 Onderste clips van hoofdband

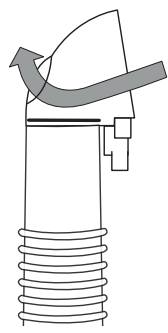
Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: glaucoom, recente oogoperatie of droge ogen, verminderd knippen, hiatus hernia, aangetaste functie van de onderste oesophagussfincter, oesofageale reflux, verminderde hoestreflex; of bij patiënten die niet onder constante directe observatie zijn van personeel met ervaring op het gebied van niet-invasief beademingsmanagement.

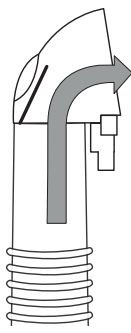
Anti-verstikkingsklep controleren

De anti-verstikkingsklep bestaat uit een luchtinlaat en een flap. Controleer bij een uitgeschakelde luchtstroom of het elleboogstuk met de flap plat ligt (afbeelding 2A) zodat omgevingslucht door de luchtinlaat naar binnen en naar buiten kan stromen. Schakel de luchtstroom in. De flap moet nu de luchtinlaat afdekken en er moet lucht uit het CPAP- of Bi-Level-apparaat in het masker stromen (afbeelding 2B). Als de flap niet volledig afsluit of niet goed werkt, moet u deze vervangen.

⚠ Waarschuwing: Blokkeer de anti-verstikkingsklep niet en dicht deze niet af.



Afbeelding 2A



Afbeelding 2B

Lees vóór gebruik de instructies volledig door en zorg dat u deze begrijpt.

- Was het masker met de hand.
- Was het gezicht van de patiënt. Breng geen vochtinbrengend middel/lotion op uw handen of op het gezicht van de patiënt aan.
- Controleer het masker en vervang het als het kussen hard is geworden of is gescheurd, of als maskeronderdelen defecten vertonen.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of het behandelingsapparaat, d.w.z. het beademingstoestel, met inbegrip van de alarmen en veiligheidssystemen, is gevalideerd.
- Controleer de drukwaarde(n) van het behandelingsapparaat.

Instructies voor reiniging vooraf

Was het masker met de hand vóór het eerste gebruik.

1. Was het masker met de hand in warm water met vloeibaar afwasmiddel of neem het af met een wattenstaafje bevochtigd met 70% v/v isopropylalcohol.
2. Spoel het grondig af. Laat het vóór gebruik volledig aan de lucht drogen. Verzekert u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

- ⚠** Let op: Gebruik geen bleekmiddel, reinigungsoplossingen die bleekmiddel bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.
- ⚠** Let op: Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kunnen de prestaties van het product worden aangetast.
- ⚠** Let op: Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, (haar)scheuren, enz.). Gooi indien nodig onderdelen weg en vervang deze.

Desinfectie in de instelling

Wanneer het PerforMax masker voor kinderen in een ziekenhuis- of klinische omgeving wordt gebruikt bij meerdere patiënten, moet de desinfectie worden gevolgd voor het desinfecteren van het masker na gebruik bij een patiënt. Ga naar www.philips.com/NIVmasks of neem contact op met de klantenservice op +1-724-387-4000 of Respiroics Deutschland op +49 (0)8152 9306-0 om deze instructies te verkrijgen.

Symbool voor lekkage en poortinstellingen

Bij bepaalde beademingstoestellen kan in de instellingsprocedures voor maskersselectie gebruik worden gemaakt van een symbool en een waarde voor lekkage. De lekkagekenmerken van dit masker worden weergegeven door het lekkagesymbool **⚡2**. Het symbool en de waarde voor lekkage geven de intentionele lekkagekenmerken van het masker aan. Bij beademingstoestellen die zijn voorzien van een maskersselectieknop, moet de waarde in het lekkagesymbool **⚡2** worden ingevoerd die overeenkomt met de waarde in het lekkagesymbool op het masker.

* Tips voor meer comfort

- De meest voorkomende fout is te strak vastzetten van de hoofdband. De hoofdband moet losjes en comfortabel om het hoofd zitten. Als de huid van de patiënt opbult rondom het masker of als u rode vlekken op het gezicht van de patiënt bemerkt, moet u de hoofdband minder strak vastzetten.
- Om lekkage bij het voorhoofd en de slapen te verminderen, zet u de bovenste bandjes van de hoofdband strakker vast.
- Om lekkage aan weerszijden van de mond van de patiënt te verminderen, zet u de onderste bandjes van de hoofdband strakker vast.

PerforMax uitwisselbare Leak 1 en Leak 2 elleboogstukken

Bij dit masker kunnen de EE Leak 1 en EE Leak 2 elleboogstukken onderling worden uitgewisseld. Het transparante EE Leak 1 elleboogstuk met anti-verstikkingsklep is niet voorzien van een ingebouwde ventilatieopening. Bij het EE Leak 1 elleboogstuk moet een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt. Het geelbruine EE Leak 2 elleboogstuk met anti-verstikkingsklep is wel voorzien van een ingebouwde ventilatieopening. Raadpleeg **F** voor demontage en **H** voor montage van het masker als u het elleboogstuk wilt verwijderen.

Perfekte pasvorm verkrijgen - Raadpleeg de afbeeldingen **A** - **H** op de achteromslag.

Masker aanbrengen - **A** en **B**

Masker gebruiken - **C**

Masker verwijderen - **D**

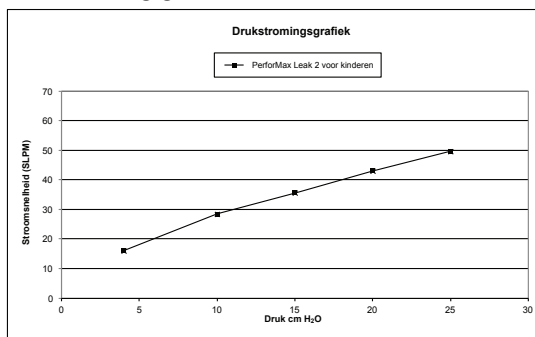
Masker demonteren - **E** en **F**

Masker monteren - **G** en **H**

Specificaties

⚠ Waarschuwing: De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat u kunt bepalen of het compatibel is met uw CPAP- of Bi-Level-behandelingsapparaat. Als het masker buiten deze specificaties wordt gebruikt of als het wordt gebruikt met niet-compatibele apparaten, levert het masker mogelijk ongemak op, is de afdichting van het masker mogelijk niet effectief, wordt de optimale behandeling mogelijk niet bereikt en kan de functie van het apparaat worden aangetast door lekkage of variatie in de mate van lekkage.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand met anti-verstikkingsklep gesloten naar omgevingslucht

Daling in druk bij

	50 SLPM	100 SLPM
Alle maten	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Inademings- en uitademingsweerstand met anti-verstikkingsklep geopend naar omgevingslucht

Inademingsweerstand	1,2 cm H ₂ O
Uitademingsweerstand	0,7 cm H ₂ O

Dode ruimte

XXS	255 ml
XS	284 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogeniveau	32,7 dBA
A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m	24,1 dBA

Afvoeren

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 ° tot +60 °C
Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% (niet-condenserend)



PerforMax pediatriisk helmask EE Leak 2

Avsedd användning

PerforMax pediatriisk helmask är avsedd att tillhandahålla en kontaktdel för applikation av ej invasivt positivt luftvägstryck som tillförs patienterna av en apparat såsom en CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – kontinuerligt positivt luftvägstryck) eller bilevelsystem. Masken är avsedd för flerpatientsbruk enbart i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken ska användas på patienter som är 1 år eller äldre (> 7 kg) för vilka en behandling med positivt luftvägstryck har föreskrivits.

Obs! En utandningsport är inbyggd i masken så att en separat utandningsport krävs inte.

Obs! Denna mask tillverkas inte av rågummilatex eller DEHP.

Symboler



Varning eller Försiktighet



Anmärkning



Tips



Tillverkas inte med
rågummilatex

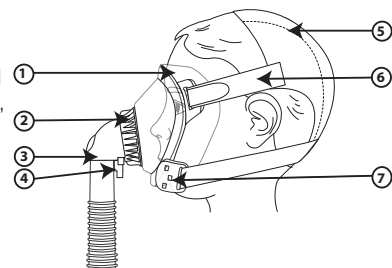


Läckagesymbol
och värde

⚠ Varningar

- Patienter som använder denna mask måste hela tiden övervakas av utbildad medicinsk personal.
- Denna mask är inte lämplig för att tillhandahålla livsstödjande ventilation.
- Tvättas för hand före användning. Inspektera masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor etc.). Kassera eller byt ut alla komponenter när så krävs.
- Denna mask är utformad för användning med CPAP- eller bilevelsystem som rekommenderas av din vårdpersonal eller andningsterapeut. Använd inte masken om inte CPAP- eller bilevelsystemet är i drift och fungerar korrekt. Blockera inte och försök inte att försegla utandningsporten. Förklaring till varningen: CPAP-system är avsedda att användas tillsammans med särskilda masker med anslutningar som har ventilationshål för att medge kontinuerligt flöde av luft ut genom masken. När CPAP-maskinen är i drift och fungerar korrekt, spolar ny luft från CPAP ut den utandade luften genom den anslutna maskens utandningsport. Om CPAP-maskinen inte är i drift kommer dock inte tillräckligt med frisk luft att tillhandahållas genom masken och den utandade luften kan komma att andas in igen. Om utandad luft inandas igen under längre tid än några minuter kan det under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP-system.
- Om syrgas används tillsammans med apparaten måste syrgasflödet stängas av när apparaten inte är i drift. Förklaring till varningen: När apparaten inte är i drift, och flödet av syrgas lämnas på, kan syrgas som levereras in i ventilatorslangen ackumuleras inuti apparatens slutna utrymme. Syrgas som ackumuleras i apparatens slutna utrymme skapar risk för brand.
- Vid ett fast flöde av tillförd syrgas, kommer den inandade syrgashalten att variera, beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, valet av mask och läckaget. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP- och bilevelmaskiner.
- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck (Expiratory Positive Airway Pressure – positivt luftvägstryck vid utandning) kan flödet genom utandningsporten vara otillräckligt för att ta bort all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan uppstå.
- Vissa patienter kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta inträffar, övervaka och ingrip.

- Övervaka och ingrip om något av följande symptom inträffar: Onormalt obehag i bröstet, andfåddhet, utspänd buk, rapning, allvarlig huvudvärk, oskarp syn, uttorkning av ögonen, smärtor eller infektioner i ögonen.
- Denna mask rekommenderas inte om patienten tar en ordinerad medicin som kan orsaka kräkning.
- Övervaka och ingrip om patienten blir öm i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra en patients befintliga dentala tillstånd.
- Ett tryck på minst 3 cm H₂O måste upprätthållas när masken används.
- Masken innehåller smådelar vilka kan utgöra en kvävningsrisk.
- För att fästa en utandningsanordning krävs en justering av den terapeutiska trycknivån för att kompensera för ökat läckage.
- Dra inte åt remmarna runt huvudet för hårt. Håll uppsikt efter tecken på att masken sitter för hårt, som kraftig rodnad och ömmande eller svullen hud runt maskens kanter. Lossa remmarna runt huvudet för att lindra symptomen.
- Blockera inte och försök inte att försegla antikvävningsventilen.



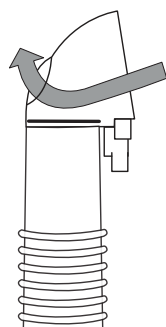
Kontraindikationer

Denna mask kanske inte är lämplig för användning på patienter med följande tillstånd: glaukom, nyligen utförd ögonkirurgi eller torra ögon, försämrad niktation (blinkning), hiatusbräck, försämrad hjärtmuskelfunktion, oesophagus reflux, försämrad hostreflex eller på patienter som inte är under ständig direkt observation av personal med erfarenhet av ej invasiv ventilationshantering.

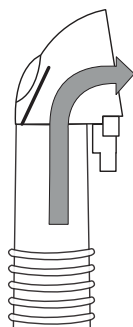
Kontrollera antikvävningsventilen

Antikvävningsventilen består av ett luftinlopp och en klaff. Kontrollera att klaffen i knäröret ligger plant (figur 2A) så att rumsluften kan flöda in och ut genom luftinloppet, när luftflödet är avstängt. Med luftflödet på ska ventilen nu täcka luftinloppet och luft från CPAP- eller bilevelapparaten ska flöda in i masken (figur 2B). Om ventilen inte stänger eller inte fungerar korrekt ska den bytas ut.

⚠ Varning! Blockera inte och försök inte att försegla antikvävningsventilen.



Figur 2A



Figur 2B

Läs och förstå anvisningarna helt före användning

- Handtvätta masken.
- Tvätta patientens ansikte. Använd inte fuktkräm/lotion på händerna eller patientens ansikte.
- Inspektera masken och byt ut den om dynan har blivit hård eller fått revor eller om några delar är defekta.
- Kontrollera att behandlingsapparaten, dvs. ventilatorn, inklusive larm- och säkerhetssystem, har validerats före användning.
- Kontrollera behandlingsapparatens tryck.

Anvisningar för förrengöring

Handtvätta masken före första användning.

1. Handtvätta masken i varmt vatten med flytande diskmedel eller torka av med en bomullstopp med 70 volymprocent isopropylalkohol.
 2. Skölj grundligt. Låt lufttorka helt före användning. Se till att masken är torr innan den används.
- ⚠ Försiktighet:** Använd inte blekmedel, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller rengöringslösningar som innehåller konditioneringsmedel eller fuktkräm.
- ⚠ Försiktighet:** Alla avvikelser från dessa anvisningar kan påverka produktens prestanda.
- ⚠ Försiktighet:** Inspektera masken med avseende på skador (sprickor, krackelering, revor etc.). Kasser eller byt ut alla komponenter när så krävs.

Desinficering på institution

Vid flerpatientsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö ska desinficeringsriktlinjerna följas vid preparering för återanvändning av PerforMax pediatrika mask på annan patient. Dessa anvisningar kan hämtas från vår webbplats www.philips.com/NIVmasks eller genom att kontakta kundtjänst på +1-724-387-4000 eller Respiration Deutschland på +49 (0)8152 9306-0.

Läckagesymbol och portinställningar

Vissa ventilatorer kan använda en läckagesymbol och ett värde under processen då masken väljs och ställs in. Denna masks läckageegenskaper är läckagesymbolen **2**. Läckagesymbolen och värdet återger kontaktdelens avsiktliga läckageegenskaper. På ventilatorer försedda med en maskvalskontroll anges läckagesymbolvärdet **2** för läckagesymbolvärdet på masken.

✳ Komforttips

- Det vanligaste misstaget är att remmarna på huvudsetet dras åt för hårt. Huvudsetet ska sitta löst och bekvämt. Om patientens hud buktar ut runt masken eller om du ser röda märken på patientens ansikte ska remmarna på huvudsetet lossas.
- Justera huvudsetets övre remmar för att minska läckaget vid pannan och tinningarna.
- Justera huvudsetets nedre remmar för att minska läckaget vid sidorna av patientens mun.

PerforMax utbytbara knärör Leak 1 och Leak 2

Denna mask kan använda antingen knärör EE Leak 1 eller EE Leak 2. Det genomskinliga knäröret EE Leak 1 med en antikvävningsventil har inte inbyggd utandning. En separat utandningsapparat måste användas tillsammans med knärör EE Leak 1. Det gula knäröret EE Leak 2 med en antikvävningsventil har utandningsport. Se **F** för demontering och **H** för montering av masken för att byta knärör på masken.

Uppnå korrekt passning – Se figurerna **A** – **H** på bakre omslaget.

Sätta på masken – **A** och **B**

Använda masken – **C**

Ta av masken – **D**

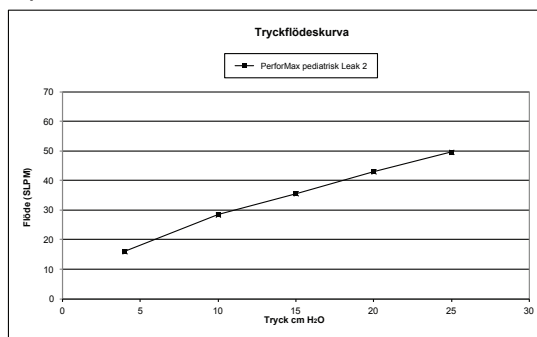
Demontera masken – **E** och **F**

Montera masken – **G** och **H**

Specifikationer

⚠ Varning! De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för att kunna avgöra om den är kompatibel med CPAP- eller bilevelbehandlingsapparaten. Om den används utanför dessa specifikationer, eller om den används med inkompatibla apparater, kan masken bli obekväm, maskens tätning kanske inte blir effektiv, optimal behandling kanske inte uppnås, och läckaget, eller läckagets variation, kan påverka apparatens funktion.

Tryckflödeskurva



Motstånd med antikvävningsventil stängd mot omgivning.

Tryckfall vid

	50 SLPM	100 SLPM
Alla storlekar	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Inandnings- och utandningsmotstånd med antikvävningsventil öppen mot omgivning.

Inandningsmotstånd	1,2 cm H ₂ O
Utandningsmotstånd	0,7 cm H ₂ O

Dödotrymme

XXS 255 ml

XS 284 ml

Ljudnivåer

A-vägd ljudtrycksnivå 32,7 dBA

A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m 24,1 dBA

Kassering

Kasseras enligt lokala lagar och föreskrifter.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 till +60 °C

Relativ fuktighet: 15 till 95 %, icke kondenserande



Pediatrinen PerforMax EE Leak 2 -kokokasvomaski

Käyttötarkoitus

Pediatrinen PerforMax-kokokasvomaski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitántänä noninvasiivista hengitysteiden ylipainehoitoa antavien laitteiden kanssa. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) -järjestelmät ja kaksoispainejärjestelmät. Maski on tarkoitettu usean potilaan käyttöön ainoastaan sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää yli 1-vuotiailla potilailla (> 7 kg), joille on määrätty hengitysteiden ylipainehoitoa.

Huomautus: Maskissa on kiinteä uloshengitysportti, eikä erillistä uloshengitysporttia tarvita.

Huomautus: Maskin valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Symbolit



Varoitus tai huomio



Huomautus



Vinkki



Valmistukseen ei ole käytetty luonnonkumilateksia

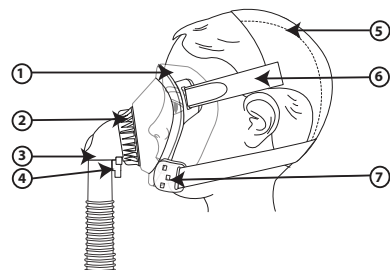


Vuotosymboli ja -arvo

Varoitukset

- Tätä maskia käyttävien potilaiden on oltava koulutetun hoitohenkilöstön jatkuvassa valvonnassa.
- Tämä maski ei sovellu elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
- Pese kädet ennen käyttöä. Tarkista maski vaurioiden ja kulumien (halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalan ammattilaisen tai hengitysterapeutin suositteleman CPAP-järjestelmän tai kaksoispainejärjestelmän kanssa. Älä käytä maskia, jos CPAP-järjestelmää tai kaksoispainejärjestelmää ei ole kytketty päälle tai jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti. Älä tuki äläkä yritä tiivistää uloshengitysporttia. Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten erityismaskien kanssa, joiden liittimissä on ilmareiät, jotka mahdollistavat ilman jatkuvan ulosvirtauksen maskista. Kun CPAP-laite on kytketty päälle ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman ulos liitetyn maskin uloshengitysportin kautta. Jos CPAP-laite ei ole toiminnassa, riittävästi raitista ilmaa ei pääse virtaamaan maskin läpi, jolloin potilas saattaa hengittää uloshengitysilmaa uudelleen. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen useiden minuuttien ajan voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, hapen virtaus on katkaistava, kun laite ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Jos hapen virtausta ei katkaista, kun laite ei ole toiminnassa, ventilaattorin letkuihin virtaava happi saattaa kertyä laitteen kotelon sisälle. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa tulipalovaaran.
- Kun lisähappea annetaan kiinteällä virtausnopeudella, sisäänhengitysilman happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystaajuuden, valitun maskin ja vuoto nopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-laitteiden ja kaksoispainelaitteiden malleja.
- Jos jatkuva hengitysteiden ylipaine (CPAP) tai uloshengitysvaiheen ylipaine (Expiratory Positive Airway Pressure, EPAP) on alhainen, uloshengitysportin läpi virtaavan ilman paine ei välttämättä riitä tyhjentämään kaikkea uloshengitettyä kaasua letkuista. On mahdollista, että jonkin verran uudelleenhengitystä tapahtuu.

- Joillakin potilailla saattaa esiintyä ihon punoitusta, ihoärsytystä tai epämukavuuden tunnetta. Jos näin käy, tarkkaile potilasta ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin.
- Tarkkaile potilasta ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos seuraavia oireita ilmenee: Poikkeava epämukavuuden tunne rintakehässä, hengästyneisyys, vatsan pullistuminen, röyhtäily, voimakas päänsärky, näön hämärtäminen, silmien kuivuminen, kipu silmissä tai silmätulehdukset.
- Tätä maskia ei suositella potilaille, jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavia reseptilääkkeitä.
- Tarkkaile potilasta ja ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos potilaalla esiintyy kipua hampaissa, ikenissä tai leuoissa. Maskin käyttö saattaa pahentaa potilaan olemassa olevia hampasongelmia.
- Maskia käytettäessä on ylläpidettävä vähintään 3 cm H₂O:n painetta.
- Maski sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Uloshengityslaitteen kiinnittäminen edellyttää hoitopaineen tason säätämistä lisävuodon kompensoimiseksi.
- Älä kiristä päähineen remmejä liikaa. Tarkkaile potilasta liiallisen kiristämisen merkkien varalta (punoitus, hankaumat ja maskin reunoille muodostuvat ihopoumut). Lievitä oireita löysäämällä päähineen remmejä.
- Älä peitä äläkä tuki antiasfyksiaventtiiliä.



Kuva 1

- 1 Maskin pehmuste
- 2 Etulevyn keskiö
- 3 Kulmakappale, jossa antiasfyksiaventtiili ja uloshengitysportti (ei saa tukkia)
- 4 Paineenmittausportti
- 5 Pääremmit
- 6 Päähineen yläremmit
- 7 Päähineen alasoljet

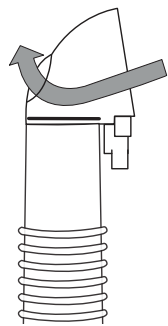
Vasta-aiheet

Tämä maski ei välttämättä sovellu käytettäväksi potilailla, jotka kärsivät seuraavista tiloista: glaukooma, hiljattain tehty silmäleikkaus tai kuivasilmäisyys, vähentynyt silmien räpyttely, hiatustyrä, mahansuun sulkijalihaksen heikkous, ruokatorven refluksitauti tai vaimentunut yskimisrefleksi. Maski ei myöskään välttämättä sovellu potilaille, jotka eivät ole noninvasiivisen ventilaation hallintaan perehtyneen henkilöstön välittömässä valvonnassa.

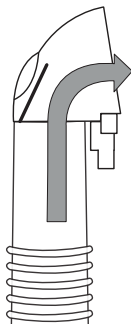
Antiasfyksiaventtiilin toiminnan varmistaminen

Antiasfyksiaventtiili koostuu ilmanottoaukosta ja läpistä. Kun ilmavirtaus on katkaistu, tarkista, että kulmakappaleen läppä on alhaalla (kuva 2A), jolloin huoneilma pääsee virtaamaan sisään ja ulos ilmanottoaukon kautta. Kun ilmavirtaus on kytketty päälle, läpän pitäisi peittää ilmanottoaukko, jolloin CPAP-laitteesta tai kaksipainelaitteesta tuleva ilma virtaa maskiin (kuva 2B). Jos läppä ei sulkeudu tai toimi asianmukaisesti, vaihda se uuteen.

Varoitus: Älä tuki äläkä tiivistä antiasfyksiaventtiiliä.



Kuva 2A



Kuva 2B

Lue ja sisäistä kaikki käyttöohjeet ennen käytön aloittamista.

- Pese maski käsin.
- Pese potilaan kasvot. Älä levitä käsiisi tai potilaan kasvoille kosteus-/ihovoidetta.
- Tarkista maski ja vaihda se uuteen, jos pehmuste on kovettunut tai revennyt tai jos jokin maskin osa on rikkoutunut.
- Varmista, että hoitolaite (ventilaattori), mukaan lukien sen hälytys- ja turvajärjestelmät, on valdoitu ennen käyttöä.
- Tarkista hoitolaitteen paine(et).

Esipuhdistusohjeet

Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttökertaa.

1. Pese maski käsin lämpimällä vedellä ja nestemäisellä astianpesuaineella tai pyyhi se 70-prosenttiseen (v/v) isopropyylialkoholiin kostutetulla vanutopalla.
2. Huuhtelee huolellisesti. Anna kuivua täysin ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.

⚠ Huomautus: Älä käytä valkaisuainetta, valkaisuainetta sisältäviä puhdistusaineita tai hoitoaineita tai kosteuttavia aineita sisältäviä puhdistusaineita.

⚠ Huomautus: Näistä ohjeista poikkeaminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.

⚠ Huomautus: Tarkista maski vaurioiden ja kulumien (halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.

Desinfiointi laitosympäristössä

Jos tuotetta käytetään useilla potilailla sairaala-/laitosympäristössä, uudelleenkäsittele maski kunkin potilaan jälkeen desinfiointioppaan ohjeiden mukaisesti. Kyseiset ohjeet ovat saatavana verkkosivustostamme osoitteessa www.philips.com/NIVmasks tai soittamalla asiakaspalvelunumeroihin +1 724 387 4000 tai Saksassa +49 (0)81 529 3060 (Respironics Deutschland).

Vuotosymboli ja portin asetukset

Joidenkin ventilaattorien maskin valintaa koskevissa toimenpiteissä käytetään vuotosymbolia ja -arvoa. Tämän maskin vuoto-ominaisuudet kuvataan symbolilla . Vuotosymboli ja -arvo kuvaavat liitännän tarkoituksellisia vuoto-ominaisuuksia. Jos käytettävä ventilaattori on varustettu maskin valintasäätimellä, syötä vuotosymbolin arvo , joka vastaa maskin vuotosymbolin arvoa.

✳ Käyttömukavuutta parantavia vihjeitä

- Yleisin virhe liittyy päähineen liialliseen kiristämiseen. Päähineen tulee istua väljästi ja mukavasti. Jos potilaan ihoon muodostuu pimuja maskin ympärille tai potilaan kasvoihin jää punaisia jälkiä, löysää päähineä.
- Säädä päähineen ylempiä remmejä vähentääksesi otsan ja ohimojen alueella tapahtuvaa vuotoa.
- Säädä päähineen alempia remmejä vähentääksesi vuotoa potilaan suun ympärillä.

Keskenään vaihtokelpoiset PerforMax-kulmakappaleet Leak 1 ja Leak 2

Tässä maskissa voidaan käyttää vaihtoehtoisesti joko EE Leak 1- tai EE Leak 2 -kulmakappaletta. Läpinäkyvässä, antiasfyksiaventtiilillä varustetussa EE Leak 1 -kulmakappaleessa ei ole kiinteää uloshengitysporttia. EE Leak 1 -kulmakappaleen kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta. Kellanuskeassa, antiasfyksiaventtiilillä varustetussa EE Leak 2 -kulmakappaleessa on uloshengitysportti. Ohjeet maskin kulmakappaleen vaihtoon annetaan kuvissa (irrottaminen) ja (kokoaminen).

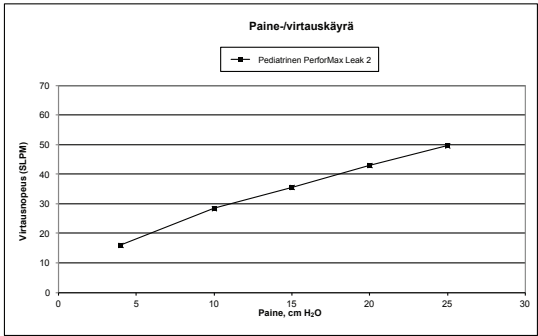
Takakannen kuvat **A** – **H** tarjoavat lisäohjeita parhaan mahdollisen istuvuuden saavuttamiseksi.

- Maskin asettaminen – **A** ja **B**
- Maskin käyttäminen – **C**
- Maskin poistaminen – **D**
- Maskin purkaminen – **E** ja **F**
- Maskin kokoaminen – **G** ja **H**

Tekniset tiedot

⚠ Varoitus: Maskin tekniset tiedot esitetään tuotteen yhteensopivuuden määrittämiseksi käytettävän CPAP-laitteen tai kaksipainelaitteen kanssa. Jos maskia käytetään näiden teknisten tietojen vastaisesti tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, käyttö voi olla epämukavaa, maskin tiiviste ei välttämättä toimi tehokkaasti, optimaalista hoitotulosta ei välttämättä saavuteta ja ilmavuoto tai ilmavuodon määrän vaihtelu saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan.

Paine-/virtauskäyrä



Vastus antiasfyksiaventtiili suljettuna ulkoilmalta

Paineen alenema tasolla

	50 SLPM	100 SLPM
Kaikki koot	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Sisään- ja uloshengitysvastus antiasfyksiaventtiili avoinna ulkoilmalle

Sisäänhengitysvastus	1,2 cm H ₂ O
Uloshengitysvastus	0,7 cm H ₂ O

Kuollut tilavuus

XXS	255 ml
XS	284 ml

Äänitasot

A-painotettu äänitehotaso	32,7 dBA
A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä	24,1 dBA

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

- Lämpötila: -20–+60 °C
- Suhteellinen kosteus: 15–95 %, ei kondensoituva



PerforMax pediatrik EE Leak 2 heldekkende ansiktsmaske

Tiltenkt bruk

PerforMax pediatrik heldekkende ansiktsmaske er beregnet til å gi et pasientgrensesnitt for administrering av ikke-invasivt positivt luftveistrykk til pasienter ved hjelp av en enhet slik som et CPAP- eller tonivåsystem. Masken er beregnet til bruk på flere pasienter kun i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken skal brukes på pasienter som er 1 år eller eldre (> 7 kg) som har fått foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk.

ⓘ Merk: En utåndingsport er bygget inn i masken, slik at det ikke er behov for en separat utåndingsenhet.

ⓘ Merk: Denne masken er ikke laget av naturlig gummlateks eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller Forsiktig



Merk



Tips



Ikke laget av naturlig gummlateks

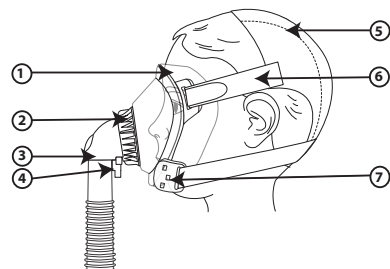


Lekkasjesymbol og verdi

⚠ Advarsler

- Pasienter som bruker denne masken, må holdes under kontinuerlig tilsyn av opplært medisinsk personale.
- Denne masken egner seg ikke til å gi livsoppretholdende ventilasjon.
- Vask hender før bruk. Inspiser masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, revner osv.). Kasser og skift ut eventuelle komponenter etter behov.
- Denne masken er utformet til bruk med CPAP- eller tonivåsystemer som anbefales av helsepersonell eller respirasjonsterapeut. Denne masken skal ikke brukes med mindre CPAP- eller tonivåsystemet er slått på og fungerer slik det skal. Ikke blokker eller prøv å tette igjen utåndingsporten. Forklaring av advarselen: CPAP-systemer er beregnet på bruk med spesielle masker med koblinger som har ventilasjonshull for kontinuerlig luftflow ut av masken. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer slik den skal, vil ny luft fra CPAP-maskinen presse den utåndede luften ut gjennom den tilkoblede utåndingsporten på masken. Men når CPAP-maskinen ikke er i drift, vil det ikke forsynes tilstrekkelig med frisk luft gjennom masken, og den utåndede luften kan bli pustet inn igjen. Inhalering av utåndet luft i mer enn noen minutter kan i noen tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av CPAP-systemer.
- Hvis det brukes oksygen med enheten, må oksygenflow slås av når enheten ikke er i bruk. Forklaring av advarselen: Hvis apparatet ikke er i bruk, men oksygenflow fortsatt er på, kan oksygen som leveres til ventilatorslangen, samle seg opp i apparathuset. Oksygen som er oppsamlet i apparathuset, vil utgjøre en risiko for brann.
- Ved en fast flowhastighet på supplerende oksygenflow, vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjefrekvens. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av CPAP- og tonivåmaskiner.
- Ved lavt CPAP- eller EPAP-trykk kan flowen gjennom utåndingsventilen være for liten til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Noe gjeninnånding kan da forekomme.

- Noen pasienter kan oppleve rødhet i huden, iritasjon eller ubehag. Hvis dette skjer, kreves overvåking og intervensjon.
- Hvis noen av de følgende symptomene oppstår, er overvåking og intervensjon nødvendig: Uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, brekning, kraftig hodepine, tåket syn, tørrhet i øynene, øyesmerter eller øyeinfeksjoner.
- Denne masken anbefales ikke hvis pasienten tar et reseptpliktig legemiddel som kan forårsake oppkast.
- Det er nødvendig med overvåking og intervensjon hvis pasienten opplever sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeven. Bruk av en maske kan forverre en pasients eksisterende tannproblemer.
- Et minimumstrykk på 3 cm H₂O må opprettholdes ved bruk av denne masken.
- Masken inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare.
- Påfesting av en utåndingsenhet krever justering av behandlingstrykknivå for å kompensere for økt lekkasje.
- Ikke stram til hodestroppene for mye. Se etter tegn på overstramming, slik som overdreven rødhet, sår eller utbulende hud rundt kantene på masken. Løsne hodestroppene for å lette symptomene.
- Ikke blokker eller tett igjen antiasfyksiventilen.



Kontraindikasjoner

Denne masken egner seg kanskje ikke til bruk på pasienter med følgende tilstander: glaukoma, nylig øyekirurgi eller tørre øyne, blinkeforstyrrelser, hiatusbrokk, nedsatt hjertesinkerfunksjon, øsofageal tilbakestrømming, nedsatt hosterefleks; eller hos pasienter som ikke er under kontinuerlig, umiddelbar observasjon av personale som har erfaring med ikke-invasiv ventilasjonsadministrasjon.

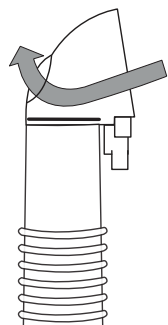
Figur 1

- 1 Maskepute
- 2 Dekkplatemuffe
- 3 Vinkelkoblingsanbringer med antiasfyksiventil og utåndingsport (må ikke blokkeres)
- 4 Trykkavlastningsport
- 5 Hette
- 6 Øvre hodestropper
- 7 Klips på nedre hodestropper

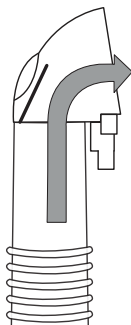
Kontroller antiasfyksiventilen

Antiasfyksiventilen består av et luftinntak og en klaff. Kontroller at vinkelkoblingen med klaffen ligger flatt (figur 2A) mens luftflowen er avslått, slik at romluft kan strømme inn og ut gjennom luftinntaket. Deretter, med luftflow påslått, skal klaffen nå dekke luftinntaket, og luften fra CPAP- eller tonivå-enheten skal strømme inn i masken (figur 2B). Hvis klaffen ikke lukkes eller ikke fungerer riktig, må den skiftes ut.

⚠ Advarsel: Ikke blokker eller tett igjen antiasfyksiventilen.



Figur 2A



Figur 2B

Les og forstå instruksjonene fullstendig før bruk

- Håndvask masken.
- Vask pasientens ansikt. Ikke bruk fuktighetskrem/lotion på hendene dine eller pasientens ansikt.
- Inspiser masken, og skift den ut hvis puten har blitt hard eller er opprevnet, eller hvis noen deler er ødelagte.
- Verifiser at behandlingsenheten, dvs. ventilatoren, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt validert før bruk.
- Verifiser behandlingseenhetens trykk.

Anvisninger for forhåndsrensing

Håndvask masken før første gangs bruk.

1. Håndvask i varmt vann med flytende oppvaskmiddel eller tørk den med en bomullsdott med 70 % v/v isopropylalkohol.
2. Skyll godt. La den lufttørke helt før bruk. Sørg for at masken er tørr før bruk.

⚠ Forsiktig: Ikke bruk blekemiddel, rengjøringsløsninger som inneholder blekemiddel eller rengjøringsløsninger som inneholder mykningsmidler eller fuktighetskrem.

⚠ Forsiktig: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan redusere ytelsen til produktet.

⚠ Forsiktig: Inspiser masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, revner osv.). Kasser og skift ut eventuelle komponenter etter behov.

Desinfisering ved bruk på institusjon

For bruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø følges desinfeksjonsveiledningen for rengjøring og desinfisering av PerforMax pediatrik maske mellom pasienter. Disse instruksjonene kan du få ved å besøke oss på Internett på www.philips.com/NIVmasks eller ved å ta kontakt med kundeservice på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 (0)8152 9306-0.

Lekkasjesymbol og portinnstillinger

Noen ventilatorer kan inkludere bruken av et lekkasjesymbol og en lekkasjeverdi ved oppsett av masken. Lekkasjeegenskapene til denne masken tilsvarer lekkasjesymbol **(H2)**. Lekkasjesymbolet og verdien representerer de tilsiktede lekkasjeegenskapene til grensesnittet. På ventilatorer som er utstyrt med en maskevalgkontroll, oppgis lekkasjesymbolverdien **(H2)** som tilsvarer lekkasjesymbolverdien på masken.

✱ Komforttips

- Den vanligste feilen som gjøres, er å stramme hodestroppene for stramt. Hodestroppene skal sitte løst og komfortabelt. Hvis pasientens hud buler ut rundt masken eller hvis du ser røde merker på pasientens ansikt, løsne hodestroppene.
- Juster de øverste stroppene for å redusere lekkasjer ved pannen og tinningene.
- Juster de nedre stroppene for å redusere lekkasjer ved siden av munnen til pasienten.

Utskiftbare vinkelkoblinger for PerforMax Leak 1 og Leak 2

Denne masken kan brukes med vinkelkoblingene EE Leak 1 eller EE Leak 2. Det er ikke innebygget en utåndingsport i den klare EE Leak 1-vinkelkoblingen som er utstyrt med en antiasfyksiventil. Det må brukes en separat utåndingsenhet med EE Leak 1-vinkelkoblingen. Den gule EE Leak 2-vinkelkoblingen med en antiasfyksiventil inkluderer en utåndingsport. Se **(F)** for demontering og **(H)** for montering av masken for å skifte vinkelkoblingen til masken.

Oppnå riktig tilpasning - se figur A - H bak på omslaget.

Sette på masken - A og B

Bruke masken - C

Ta av masken - D

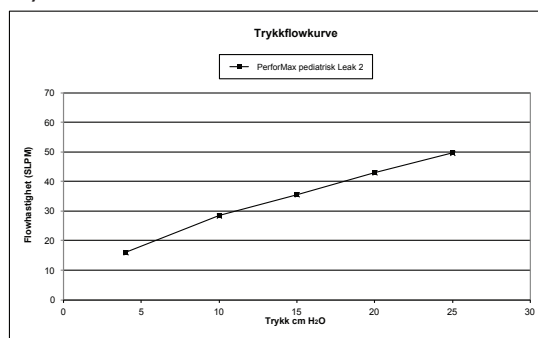
Demontere masken - E og F

Montere masken - G og H

Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: De tekniske spesifikasjonene for masken er gitt for å bestemme om den er kompatibel med CPAP- eller tonivå-behandlingsenheten. Ved bruk utenfor disse spesifikasjonene, eller ved bruk med inkompatible enheter, kan masken være ubehagelig, tetningen på masken er kanskje ikke effektiv, optimal behandling kan ikke oppnås, og lekkasje, eller variasjon av lekkasjehastigheten kan påvirke enhetens funksjon.

Trykkflowkurve



Motstand med antiasfyksiventilen lukket mot atmosfæren

Trykkfall ved

	50 SLPM	100 SLPM
Alle størrelser	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Innåndings- og utåndingsmotstand med antiasfyksiventil åpen mot atmosfæren

Innåndingsmotstand	1,2 cm H ₂ O
Utåndingsmotstand	0,7 cm H ₂ O

Dødvolum

XXS	255 ml
XS	284 ml

Lydnivåer

A-vektet lydeffektnivå	32,7 dBA
A-vektet lydtryknivå ved 1 m	24,1 dBA

Avfallshåndtering

Kasser enheten i henhold til lokale forskrifter.

Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 til +60 °C
Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende



Dziecięca maska twarzowa PerforMax typu EE z oznaczeniem Leak 2

Przeznaczenie

Dziecięca maska twarzowa PerforMax służy do nieinwazyjnego dostarczania pacjentom dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych generowanego przez system utrzymania ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) lub system dwupoziomowy. Maska jest przeznaczona do wielokrotnego stosowania wyłącznie w placówkach służby zdrowia lub szpitalach. Jest ona przeznaczona dla pacjentów w wieku przynajmniej 1 roku (o wadze > 7 kg), którym zalecono terapię z zastosowaniem systemu utrzymania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych.

⚠ **Uwaga:** Maska jest wyposażona w port wydechowy, co eliminuje konieczność stosowania osobnego portu wydechowego.

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

Symbol



Ostrzeżenie lub Przestroga



Uwaga



Wskazówka



Produktu nie wykonano z lateksu kauczuku naturalnego

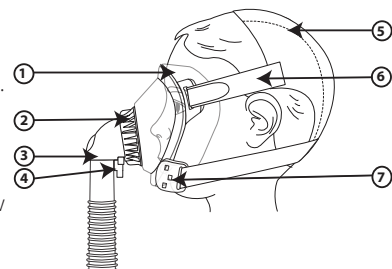


Symbol i wartość nieszczelności

⚠ Ostrzeżenia

- W trakcie korzystania z maski pacjenci powinni znajdować się pod stałym nadzorem odpowiednio przeszkolonego personelu medycznego.
- Maska nie jest przeznaczona do zapewniania wentylacji w celu utrzymania funkcji życiowych.
- Umyć ręce przed użyciem. Skontrolować maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spekań siatkowych, rozdarć itp.). Wyrzucić lub wymienić elementy w razie konieczności.
- Maska jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z systemem CPAP lub systemem dwupoziomowym zgodnie z zaleceniem lekarza lub terapeuty oddechowego. Nie zakładać maski, jeżeli system CPAP lub system dwupoziomowy nie jest włączony lub nie działa prawidłowo. Nie blokować ani nie zaklejać portu wydechowego. Wyjaśnienie treści ostrzeżenia: Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania w połączeniu ze specjalnymi maskami, wyposażonymi w złącza, w których znajdują się otwory odpowietrzające, zapewniające stały odpływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, powietrze dostarczane z urządzenia CPAP wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy maski. Jednak jeśli urządzenie CPAP nie działa, maska nie będzie w stanie dostarczyć odpowiedniej ilości świeżego powietrza, w wyniku czego może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Wdychanie wydychanego powietrza przez dłużej niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli systemów CPAP.
- W przypadku stosowania tlenu w urządzeniu przepływ tlenu należy wyłączyć, gdy urządzenie nie jest używane. Wyjaśnienie treści ostrzeżenia: Gdy urządzenie nie jest używane, a przepływ tlenu jest włączony, wewnątrz obudowy urządzenia może dojść do nagromadzenia tlenu dostarczanego do przewodów respiratora. Nagromadzenie się tlenu wewnątrz obudowy urządzenia może stwarzać ryzyko wybuchu pożaru.
- Przy stałej szybkości przepływu dodatkowego tlenu stężenie wdychanego tlenu może się różnić w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddechowego pacjenta, wybranego rodzaju maski oraz wartości nieszczelności. To ostrzeżenie dotyczy większości typów urządzeń CPAP oraz urządzeń dwupoziomowych.
- Przepływ przez port wydechowy przy niskich wartościach ciśnienia CPAP lub wydechowego ciśnienia dodatniego w drogach oddechowych (EPAP) może nie wystarczyć do wyparcia całego wydychanego gazu z przewodów. Może dojść do ponownego wdychania części gazu.

- U niektórych pacjentów może wystąpić zaczerwienienie skóry, podrażnienie lub uczucie dyskomfortu. W takim przypadku należy monitorować pacjenta i podejmować niezbędne czynności.
- Pacjenta należy monitorować i podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów: nietypowego uczucia dyskomfortu, duszności, rozdzęcia jamy brzusznej, odbijania się, ostrego bólu głowy, niewyraźnego widzenia, suchości oczu, bólu oczu lub zakażeń oczu.
- Nie zaleca się stosowania niniejszej maski, jeśli pacjent zażywa lek, który może powodować wymioty.
- Pacjenta należy monitorować i podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia u pacjenta bólu zębów, dziąseł lub szczęki. Użycie maski może być powodem pogorszenia istniejących chorób zębów.
- Podczas użytku maski należy zapewnić minimalne ciśnienie 3 cm H₂O.
- Maską zawiera drobne części, które mogą spowodować zadławienie się.
- W przypadku podłączania aparatu wydechowego wymagane jest dostosowanie poziomu ciśnienia terapii w celu kompensacji zwiększonej nie szczelności.
- Nie napinać pasków uprząży zbyt mocno. Sprawdzać występowanie ewentualnych objawów zbyt mocnego napięcia pasków, takich jak znaczne zaczerwienienie, ból lub obrzęk skóry wokół krawędzi maski. Poluzować paski uprząży w celu złagodzenia objawów.
- Nie blokować ani nie zaklejać zaworu zapobiegającego uduszeniu.



Rysunek 1

- 1 Podkładka maski
- 2 Gniazdo na płycie maski twarzowej
- 3 Łącznik kolankowy zabezpieczający przed wilgocią z zaworem zapobiegającym uduszeniu i układem wydechowym (nie blokować)
- 4 Port zmniejszania ciśnienia
- 5 Czepek
- 6 Górne paski uprząży
- 7 Dolne zaciski uprząży

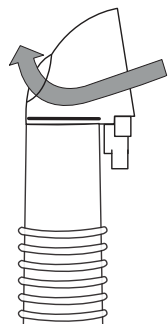
Przeciwwskazania

Maska może nie być odpowiednia dla pacjentów, u których występują następujące stany: jaskra, niedawno przebyta operacja oka lub suchość oczu, zaburzenia odruchu mrugania, przepuklina rozworu przełykowego, upośledzona funkcja zwieracza wpustu żołądka, refluks żołądkowy, zaburzenia odruchu kaszlowego, oraz dla pacjentów, którzy nie znajdują się pod stałym i bezpośrednim dozorem personelu posiadającego odpowiednie kwalifikacje w zakresie stosowania wentylacji nieinwazyjnej.

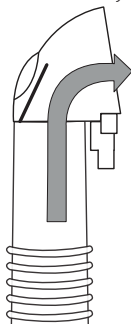
Kontrola zaworu zapobiegającego uduszeniu

Zawór zapobiegający uduszeniu składa się z otworu wlotowego powietrza oraz płatek. Po wyłączeniu przepływu powietrza należy sprawdzić, czy łącznik kolankowy, w którym znajduje się płatek, jest ustawiony w pozycji poziomej (rysunek 2A); pozwala to na pobieranie powietrza z otoczenia, a następnie odprowadzanie go przez otwór wlotowy. Następnie po włączeniu przepływu powietrza płatek powinien zakrywać otwór wlotowy powietrza, a powietrze dostarczane z urządzenia typu CPAP lub dwupoziomowego powinno przepływać do wnętrza maski (rysunek 2B). Jeśli płatek nie zamyka otworu albo nie działa prawidłowo, należy go wymienić.

⚠ Ostrzeżenie: Nie blokować ani nie zaklejać zaworu zapobiegającego uduszeniu.



Rysunek 2A



Rysunek 2B

Przed użyciem dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika

- Umyć maskę ręcznie.
- Umyć twarz pacjenta. Nie nakładać na dłonie kremów ani balsamów nawilżających; dotyczy to również twarzy pacjenta.
- Skontrolować maskę i wymienić ją w przypadku stwardnienia lub rozerwania podkładki albo uszkodzenia jakichkolwiek elementów.
- Sprawdzić, czy urządzenie terapeutyczne, tzn. respirator oraz systemy alarmowe i zabezpieczające, zostały zatwierdzone do użytku.
- Sprawdzić wartość(i) ciśnienia urządzenia terapeutycznego.

Instrukcja czyszczenia wstępnego

Umyć maskę ręcznie przed pierwszym użyciem.

1. Umyć maskę ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem detergentu do mycia naczyń lub przetrzeć ją wacikiem nasączonym alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% obj.
2. Dokładnie opłukać. Całkowicie wysuszyć na powietrzu przed użyciem. Przed użyciem upewnić się, że maska jest sucha.

- ⚠ Przewaga:** Nie stosować wybielaczy, roztworów czyszczących zawierających wybielacze ani roztworów czyszczących zawierających odżywkę lub nawilżacz.
- ⚠ Przewaga:** Postępowanie niezgodnie z powyższą instrukcją może wpływać na wydajność niniejszego produktu.
- ⚠ Przewaga:** Skontrolować maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spękań siatkowych, rozdarć itp.). Wyrzucić lub wymienić elementy w razie konieczności.

Dezynfekcja przeprowadzana przez placówkę służby zdrowia

W przypadku wielokrotnego stosowania w placówkach służby zdrowia lub szpitalach należy stosować się do zaleceń zawartych w Instrukcjach czyszczenia i dezynfekcji w celu rekondycjonowania maski dziecięcej PerforMax między kolejnymi zabiegami. Poradnik ten można otrzymać za pośrednictwem strony internetowej naszej firmy pod adresem www.philips.com/NIVmasks telefonicznie pod numerem działu obsługi klienta 1-724-387-4000 lub pod numerem oddziału Respiration Deutschland +49 (0)8152 9306-0.

Symbol nie szczelności i ustawienia portu

W procedurach konfiguracji wyboru maski w przypadku niektórych respiratorów może być stosowany symbol oraz wartość nie szczelności. Parametry nie szczelności tej maski przedstawia symbol nie szczelności **2**. Symbol i wartość nie szczelności określają parametry fabrycznej nie szczelności maski twarzowej. W przypadku respiratorów z funkcją doboru maski należy wprowadzić oznaczenie nie szczelności **2**, odpowiadające wartości przy symbolu nie szczelności umieszczonym na masce.

✳ Wskazówki dotyczące wygody stosowania maski

- Najczęstszym błędem jest zbyt mocne napięcie uprząży. Uprząż powinna przylegać dopasowana luźno i wygodnie. W przypadku obrzęku skóry pacjenta wzdłuż brzegów maski albo w przypadku wystąpienia zaczerwienionych śladów na twarzy pacjenta należy poluzować paski uprząży.
- Wyregulować górne paski uprząży w celu zmniejszenia nie szczelności w okolicy czoła i skroni.
- Wyregulować dolne paski uprząży w celu ograniczenia nie szczelności w okolicy ust pacjenta.

Zamienne łączniki kolankowe PerforMax typu z oznaczeniem Leak 1 i Leak 2

Z tą maską można zamiennie stosować łączniki kolankowe typu EE z oznaczeniem Leak 1 lub typu EE z oznaczeniem Leak 2. Przezroczysty łącznik kolankowy typu EE z oznaczeniem Leak 1, wyposażony w zawór zapobiegający uduszeniu nie zawiera wbudowanego układu wydechowego. W przypadku stosowania łącznika kolankowego typu EE z oznaczeniem Leak 1 należy stosować osobne urządzenie wydechowe. Łącznik kolankowy typu EE z oznaczeniem Leak 2 w kolorze bursztynowym, wyposażony w zawór zapobiegający uduszeniu zawiera układ wydechowy. Sposób wymiany łączników kolankowych maski przedstawiają odpowiednie rysunki: Demontaż maski — **F** oraz Montaż maski — **H**.

Prawidłowe dopasowanie maski — patrz rysunki od **A** do **H** na tylnej okładce.

Zakładanie maski — **A** i **B**

Sposób użycia maski — **C**

Zdejmowanie maski — **D**

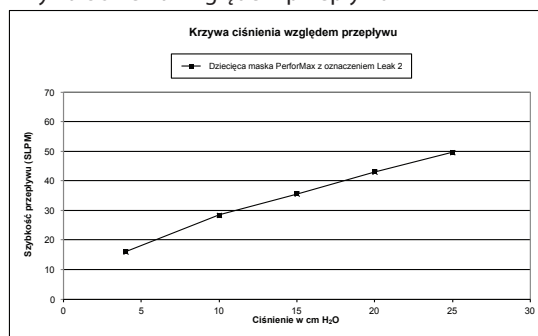
Demontaż maski — **E** i **F**

Montaż maski — **G** i **H**

Parametry techniczne

⚠ Ostrzeżenie: Dane techniczne maski podano jedynie w celu weryfikacji jej zgodności ze stosowanym w danej placówce urządzeniem terapeutycznym typu CPAP albo dwupoziomowym urządzeniem terapeutycznym. Niestosowanie się do zawartych w nich parametrów albo stosowanie urządzenia w połączeniu z niezgodnymi urządzeniami może skutkować pogorszeniem komfortu używania maski, obniżenia skuteczności uszczelnienia, nieosiągnięciem optymalnych wyników terapii, a nieszczelność albo zmiany parametrów nieszczelności mogą wpływać na działanie urządzenia.

Krzywa ciśnienia względem przepływu



Opór — zawór zapobiegający uduszeniu zamknięty od strony powietrza z otoczenia

Spadek ciśnienia przy:

	50 SLPM	100 SLPM
Wszystkie rozmiary	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Opór wdechowy i wydechowy — zawór zapobiegający uduszeniu otwarty od strony powietrza z otoczenia

Opór wdechowy 1,2 cm H₂O

Opór wydechowy 0,7 cm H₂O

Martwa strefa

XXS 255 ml

XS 284 ml

Poziom dźwięku

Poziom natężenia akustycznego

32,7 dBA

Poziom ciśnienia akustycznego przy pomiarze w odległości 1 m

24,1 dBA

Utylizacja

Produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Warunki przechowywania

Temperatura: od -20°C do +60°C

Wilgotność względna: od 15% do 95% (bez skraplania)



Pediatrická celoobličejová maska PerforMax EE s Leak 2

Určené použití

Pediatrická celoobličejová maska PerforMax slouží jako rozhraní pro aplikaci neinvazivního přetlaku v dýchacích cestách, který je u pacientů vytvářen například přístrojem CPAP (kontinuální přetlak v dýchacích cestách) nebo dvojúrovňovým systémem. Masku je určena pouze k opakovanému použití v nemocničním/ústavním prostředí. Masku je určena pacientům starším jednoho roku (> 7 kg), jimž byla předepsána léčba kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách.

Poznámka: Masku má vestavěný vlastní výdechový port, takže není nutný samostatný výdechový port.

Poznámka: Při výrobě této masky nebyl použit přírodní kaučuk ani DEHP.

Symbole



Varování nebo upozornění



Poznámka



Tip



Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk

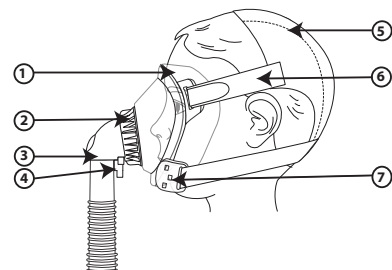


Symbol a hodnota netěsnosti

⚠ Varování

- Pacienti používající tuto masku musí být pod neustálým dozorem kvalifikovaného zdravotnického personálu.
- Tato maska není vhodná k zajišťování ventilace na podporu životních funkcí.
- Před použitím masku ručně omyjte. Prohlédněte ji, zda nejeví známky poškození nebo opotřebení (praskliny, rozpraskání, trhliny apod.). Vadné součásti podle potřeby vyřaďte a nahraďte novými.
- Tato maska je určena k použití s přístroji CPAP nebo dvojúrovňovými systémy doporučenými lékařem nebo terapeutem dýchacích cest. Nenasazujte masku, dokud nezapnete přístroj CPAP nebo dvojúrovňový systém a neověříte jeho správnou funkčnost. Neucpávejte ani se nepokoušejte utěsnit výdechový port. Vysvětlení tohoto varování: Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami a konektory, které mají odváděcí otvory, jejichž účelem je zajišťovat nepřetržitý průtok vzduchu z masky. Když je přístroj CPAP zapnutý a správně funguje, nový vzduch z přístroje CPAP vytlačuje vydechovaný vzduch skrz výdechový port připojené masky. Pokud však přístroj CPAP není v provozu, do masky nebude dodáváno dostatečné množství čerstvého vzduchu a mohlo by dojít k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Kdyby opětovné vdechování vydechovaného vzduchu trvalo déle než několik minut, za určitých okolností by mohlo vést k udušení. Toto varování se vztahuje na většinu modelů CPAP.
- Pokud se s přístrojem dodává kyslík a přístroj není v provozu, přívod kyslíku se musí vypnout. Vysvětlení tohoto varování: Když přístroj není v provozu a zůstane zapnutý přívod kyslíku, pod krytem přístroje se může hromadit kyslík přiváděný do trubice ventilátoru. Nahromaděný kyslík pod krytem přístroje bude představovat nebezpečí požáru.
- Při pevném průtoku doplňkového kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit v závislosti na nastaveném tlaku, stylu dýchání pacienta, volbě masky a míře netěsnosti. Toto varování se vztahuje na většinu typů přístrojů CPAP a dvojúrovňových přístrojů.
- Při nízkých tlacích CPAP nebo EPAP (přetlak v dýchacích cestách při výdechu) nemusí průtok skrz výdechový port postačovat k odstranění veškerého vydechovaného plynu z trubice. V jisté míře může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu.

- U některých pacientů se může objevit zarudnutí kůže, podráždění nebo pocit stísněnosti. V takovém případě pacienta sledujte a zasáhněte.
- Sledujte, zda se objeví některé z následujících příznaků, a zasáhněte: Neobvyklá stísněnost na hrudi, dýchavičnost, nafukování břicha, říhání, silné bolesti hlavy, rozmazané vidění, vysychání očí, bolest v očích nebo infekce očí.
- Tato maska se nedoporučuje v případě, že pacient užívá předepsaný lék, který může vyvolávat zvracení.
- Sledujte pacienta, a pokud se objeví bolesti zubů, dásní nebo čelistí, zasáhněte. Používání masky by mohlo zhoršit stávající dentální stav pacienta.
- Při používání masky musí být udržován minimální tlak 3 cm H₂O.
- Masku obsahuje malé součásti, které by mohly představovat nebezpečí udušení.
- Připojení výdechového zařízení vyžaduje úpravu léčebného tlaku za účelem kompenzace zvýšeného úniku.
- Neutahujte řemínky hlavového dílce příliš silně. Dávejte pozor na známky příliš silného utažení, například nadměrné zarudnutí, otlačení nebo vyduť kůže kolem okrajů masky. Povolte řemínky hlavového dílce, abyste zmírnili příznaky.
- Neucpávejte ani neutěšňujte ventil proti asfyxii.



Obr. 1
 1 Polštář masky
 2 Hrdlo lícni části
 3 Výdechový kloub s ventilem proti asfyxii a výdechovým portem (nezakrývejte)
 4 Port pro snímač tlaku
 5 Kryt
 6 Horní řemínky hlavového dílce
 7 Spodní spony hlavového dílce

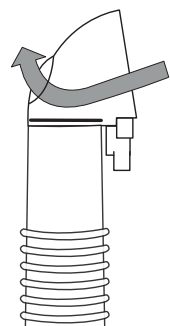
Kontraindikace

Tato maska nemusí být vhodná pro pacienty s následujícími potížemi: zelený zákal, nedávná operace oka nebo vysychání očí, narušené mrkání, hiátová kýla, narušená funkce srdečního svalu, reflux jícnu, narušený kašlací reflex; nebo pro pacienty, kteří nejsou pod trvalým, bezprostředním dohledem personálu se zkušenostmi v neinvazivním provádění řízeného dýchání.

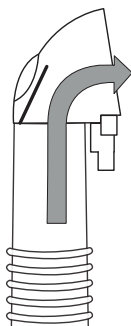
Zkontrolujte ventil proti asfyxii

Ventil proti asfyxii je tvořen otvorem pro přívod vzduchu a klapkou. Vypněte průtok vzduchu a ověřte, zda kloub s klapkou leží rovně (obr. 2A), takže vzduch z místnosti může proudit dovnitř a ven skrz otvor pro přívod vzduchu. Potom zapněte průtok vzduchu; nyní by měla klapka zakrývat otvor pro přívod vzduchu a do masky by měl proudit vzduch z přístroje CPAP nebo dvojúrovňového přístroje (obr. 2B). Pokud se klapka nezavírá nebo nefunguje správně, vyměňte ji.

⚠ Varování: Neucpávejte ani neutěšňujte ventil proti asfyxii.



Obr. 2A



Obr. 2B

Před použitím si přečtěte celý návod a vezměte na vědomí jeho obsah

- Ručně omyjte masku.
- Umyjte pacientovi obličej. Nezvlhčujte si ruce ani obličej pacienta hydratačním krémem/pleťovou vodou.
- Prohlédněte masku, a pokud má ztvrdlý nebo roztržený polštář nebo nějaké poškozené součásti, vyměňte ji.
- Před použitím ověřte, zda byl terapeutický přístroj, tj. ventilátor včetně alarmů a bezpečnostních systémů, schválen k provozu.
- Ověřte tlak terapeutického přístroje.

Pokyny pro přípravu k čištění

Před prvním použitím ručně omyjte masku.

1. Ručně omyjte masku v teplé vodě s tekutým saponátem na nádobí, nebo ji otřete tampónem navlhčeným 70 % roztokem izopropylalkoholu (objemový poměr).
2. Důkladně ji opláchněte. Před použitím ji nechte úplně uschnout na vzduchu. Před použitím se ujistěte, že je maska suchá.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte bělidlo ani čisticí prostředky obsahující bělidlo, kondicionéry nebo hydratační složky.

⚠ Upozornění: Nedodržení kteréhokoliv z uvedených pokynů by mohlo ovlivnit účinnost výrobku.

⚠ Upozornění: Prohlédněte masku, zda nejví známky poškození nebo opotřebení (praskliny, rozpraskání, trhliny apod.). Vadné součásti podle potřeby vyřadte a nahraďte novými.

Ústavní dezinfekce

Při opakovaném používání v nemocničním/ústavním prostředí se řiďte dokumentem Pokyny pro dezinfekci, který popisuje zpracování pediatrické masky PerforMax mezi jednotlivými pacienty. Tyto pokyny můžete získat tak, že navštívíte naše webové stránky na adrese www.philips.com/NIVmasks nebo se obrátíte na naše oddělení služeb zákazníkům, tel. 1-724-387-4000 nebo Respironics Deutschland, tel. +49 (0)8152 9306-0.

Symbol netěsnosti a nastavení portu

Některé ventilátory mohou zahrnovat použití symbolu netěsnosti a hodnoty pro nastavení při výběru masky. Charakteristiky netěsnosti této masky jsou vyjádřeny symbolem netěsnosti **2**. Symbol a hodnota netěsnosti představují vnitřní charakteristiky netěsnosti rozhraní. Na ventilátorech vybavených ovládacím prvkem pro výběr masky zadejte hodnotu netěsnosti **2** odpovídající hodnotě v symbolu netěsnosti na masce.

* Tipy pro zvýšení pohodlí

- Nejčastější chybou bývá příliš silné utažení hlavového dílce. Hlavový dílec by měl lehce a pohodlně dosedat. Pokud se kůže pacienta kolem masky vydouvá nebo zaznamenáte červené stopy na obličeji pacienta, povolte hlavový dílec.
- Chcete-li omezit úniky kolem čela a spánků, upravte horní řemínky hlavového dílce.
- Chcete-li omezit úniky po stranách úst pacienta, upravte spodní řemínky hlavového dílce.

Výměnné klouby PerforMax s Leak 1 a Leak 2

Tuto masku lze používat s výměnnými klouby EE s Leak 1 a EE s Leak 2. Čirý kloub EE s Leak 1 s ventilem proti asfyxii nemá vestavěný výdechový port. Musí se používat se samostatným výdechovým zařízením. Jantarový kloub EE s Leak 2 s ventilem proti asfyxii je vybaven výdechovým portem. Při výměně kloubu na masce postupujte podle obrázků **F** pro rozebírání a **H** pro sestavování masky.

Správné usazení masky – viz obrázky **A** – **H** na zadním obalu.

Nasazování masky – **A** a **B**

Používání masky – **C**

Snímání masky – **D**

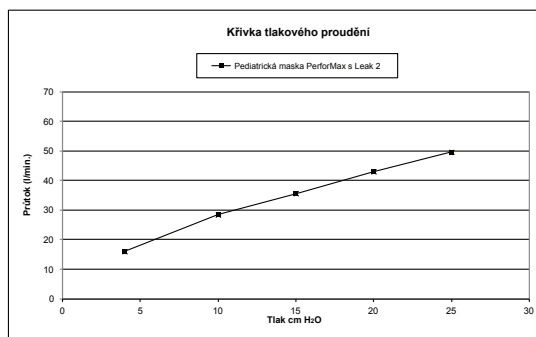
Rozebírání masky – **E** a **F**

Sestavování masky – **G** a **H**

Specifikace

⚠ Varování: Účelem technických specifikací je určit, zda je maska kompatibilní s vaším terapeutickým přístrojem CPAP nebo dvojúrovňovým přístrojem. V případě použití této masky mimo uvedené specifikace nebo s nekompatibilními zařízeními by se mohlo stát, že maska nebude pohodlná, těsnění masky bude neúčinné, nebude možné dosáhnout optimální léčby a funkce zařízení bude ovlivněna úniky nebo odchylkami jmenovité netěsnosti.

Křivka tlakového proudění



Odpor s uzavřeným ventilem proti asfyxii před atmosférou

Pokles tlaku při

	50 l/min.	100 l/min.
Všechny velikosti	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Odpor při nádechu a výdechu s uzavřeným ventilem proti asfyxii před atmosférou

Odpor při nádechu	1,2 cm H ₂ O
Odpor při výdechu	0,7 cm H ₂ O

Neúčinný prostor

XXS 255 ml

XS 284 ml

Hladiny hluku

Hladina akustického výkonu s váhovým filtrem A 32,7 dBA

Hladina akustického tlaku s váhovým filtrem A v 1 m 24,1 dBA

Likvidace

Tento výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

Skladovací podmínky

Teplota: -20 až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % bez kondenzace



Teljes arcot takaró PerforMax gyermekgyógyászati EE Leak 2 maszk gyermekek számára

Alkalmazási terület

A gyermekek számára készült, teljes arcot takaró PerforMax gyermekgyógyászati légzőmaszkon keresztül biztosítható a páciensek nem invazív pozitív nyomású lélegeztetését biztosító berendezésekre –CPAP– (folyamatos pozitív légúti nyomású)- vagy kétszintű rendszer – kötése. A maszk csak egészségügyi intézményben alkalmazható több betegen történő felhasználásra. A maszk olyan, legalább 1 éves (>7 kg) páciensek esetében alkalmazható, akiknek pozitív légúti nyomáson alapuló kezelést írtak elő.

⚠ Megjegyzés: A maszk beépített kilégzőnyílással rendelkezik, így külön kilégzőnyílásra nincs szükség.

⚠ Megjegyzés: Ez a maszk nem természetes latexgumiból és nem DEHP-ből készült. Szimbólumok



Figyelmeztetés/
Övintézkedés



Megjegyzés



Tipp



A termék nem természetes
latexgumiból készült

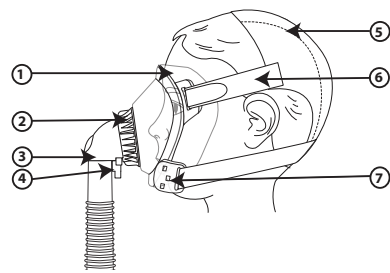


Szívárgási szimbólum
és szívárgási érték

⚠ Figyelmeztetések

- A maszkot használó pácienseknek folyamatosan szakképzett egészségügyi személyzet felügyelete alatt kell lenniük.
- A maszk életfunkciókat fenntartó lélegeztetésre nem alkalmas.
- Használat előtt mossa el kézzel. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült-e vagy nem használdott-e el (nincsenek-e rajta repedések, törések, szakadások stb.). Szükség szerint selejtezze le, cserélje ki az alkatrészeket.
- A maszk az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt folyamatos pozitív légúti nyomásos berendezéssel (CPAP) vagy kétszintű rendszerekkel való alkalmazásra szolgál. A maszk kizárólag bekapcsolt és megfelelően működő folyamatos pozitív légúti nyomásos berendezéssel (CPAP) vagy kétszintű rendszerrel együtt használható. Ne zárja le és ne ragassza le a kilégzőnyílást. A figyelmeztetés magyarázata: A CPAP-rendszereket a maszkból a levegő folyamatos távozását lehetővé tévő, speciális szellőzőnyílásokkal ellátott csatlakozókkal rendelkező maszkokkal kell használni. Bekapcsolt és megfelelően működő CPAP-berendezés esetén a készülékből származó friss levegő a felcsatolt maszk kilégzőnyílásán keresztül kiszorítja a páciens által kielégített levegőt. Nem működő CPAP-berendezés esetén azonban a maszkon keresztül nem jut be elegendő mennyiségű friss levegő, és előfordulhat, hogy a páciens a kielégített levegőt ismét belélegzi. A kielégített levegő néhány percnél hosszabb ideig tartó ismételt belégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. A figyelmeztetés érvényes a CPAP-rendszertípusok többségére.
- Ha a készülékkel oxigént használnak, az oxigénáramlatot ki kell kapcsolni, amikor a készülék nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a készülék nem működik, és az oxigénáramlatos bekapcsolva maradt, akkor a levegőcsövekbe szállított oxigén felhalmozódhat a készülékházban. A készülékházban összegyűlő oxigén tűzveszélyes.
- Rögzített áramlási sebességű kiegészítő oxigén esetén a belélegzett oxigénkoncentráció a nyomásbeállításoktól, a páciens légzési mintájától, a kiválasztott maszktól és a szívárgás mértékétől függően változik. A figyelmeztetés érvényes a CPAP- és kétszintű berendezések többségére.
- Ha a CPAP- vagy az EPAP- (kilégzési pozitív légúti nyomású)-rendszer nyomása alacsony, előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztüli levegőáram nem elégséges az összes kielégített levegő eltávolításához a csövekből. Ilyenkor a páciens bizonyos mennyiségű kielégített levegőt visszalélegezhet.

- A maszk viselése közben egyes pácienseknél bőrpír, irritáció, illetve kellemetlen érzés léphet fel. Ha ilyet tapasztal, kísérelje figyelemmel a páciens állapotát, és tegye meg a szükséges lépéseket.
- Amennyiben az alábbi tünetek bármelyike fellépne, kísérelje figyelemmel a páciens állapotát, és tegye meg a szükséges lépéseket: szokatlan mellkasi fájdalom, légszomj, a gyomor felfúvódása, bőfőgés, erős fejfájás, homályos látás, szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzések.
- A maszk használata nem ajánlott olyan gyógyszerrel kezelt páciens esetében, amelynek szedése hányást okozhat.
- Ha a páciens fog-, íny- vagy állkapocsfájdalomra panaszkodik, kísérelje figyelemmel állapotát, és tegye meg a szükséges lépéseket. A maszk használata súlyosbíthatja a páciens fennálló fogászati problémáit.
- A maszk alkalmazása közben legalább 3 cm H₂O nyomást kell fenntartani.
- A maszk kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladást okozhatnak.
- Kilégző készülék csatlakoztatásakor a megnövekedett szívárgás miatt a terápiás nyomás utánállítása szükséges.
- Ne húzza meg túlságosan a fejpántszíjakat. Figyeljen arra, hogy nem láthatók-e a maszk széleinél a túl szorossra állított fejpántszíjakra utaló jelek, például túlzott bőrpír, fájdalmas vagy duzzadt bőr. A tünetek enyhítéséhez lazítsa meg a fejpántszíjakat.
- Tilos a fulladásgátló szelep működését akadályozni és a szelepet leragasztani.



1. ábra
- 1 A maszk párnázása
 - 2 Arcoldali foglalat
 - 3 Fulladásgátló szeleppel és kilégzőrendszerrel ellátott légbeszívó könyök (a nyílásokat ne zárja el)
 - 4 Nyomáscsatlakozó
 - 5 Fejtakaró lap
 - 6 Felső fejpántszíjak
 - 7 Alsó fejpántcsatok

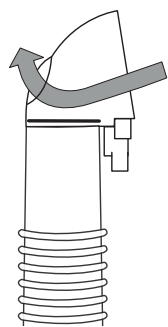
Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy a maszk a következő tünetek, illetve állapotok esetén nem használható: zöldhályog, nemrégiben végzett szemműtét vagy fennálló szemszárazság, pislogási zavarok, rekeszsér, a gyomor záróizmának károsodása, nyelőcső reflux, köhögéscsökkentő-problémák, valamint a nem invazív lélegeztetésben tapasztalattal rendelkező szakszemélyzet folyamatos és közvetlen felügyelete alatt nem álló páciensek esetében.

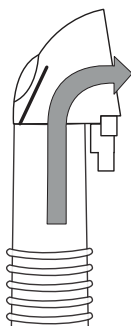
A fulladásgátló szelep ellenőrzése

A fulladásgátló szelep levegőbemeneti nyílásból és csappantyúból áll. Elzárt levegőáramnál ellenőrizze, hogy a könyökből lévő csappantyú vízszintesen áll-e (2A ábra), és így a levegő a levegőbemeneti nyíláson szabadon áramolhat-e be és ki. Kapcsolja be a levegőáramoltatást. A csappantyúnak el kell takarnia a levegőbemeneti nyílást, és a levegőnek a CPAP- vagy a kétszintű rendszerből kell a maszkba áramlania (2B ábra). Ha a csappantyú nem zár megfelelően, vagy hibásan működik, cserélje ki.

⚠ Figyelmeztetés: Tilos a fulladásgátló szelep működését akadályozni és a szelepet leragasztani.



2A ábra



2B ábra

Használat előtt olvassa el az alábbi utasításokat és törekedjen teljes megértésükre

- Mossa el kézzel a maszkot.
- Mossa le a páciens arcát. A kezén és a páciens arcán ne használjon hidratáló krémet/tejet.
- Vizsgálja meg a maszkot. Ha bármelyik része sérült, vagy a párnázás megkeményedett vagy elszakadt, cserélje ki a maszkot.
- Győződjön meg arról, hogy a terápiás eszközt, vagyis a lélegeztető berendezést és a kapcsolódó biztonsági rendszereket a használat előtt jóváhagyták.
- Ellenőrizze a terápiás eszköz nyomásértékeit.

Az előzetes tisztításra vonatkozó utasítások

Az első használat előtt mossa el kézzel a maszkot.

1. Folyékony mosogatószeres meleg vízzel vagy 70%-os (v/v) izopropil-alkohollal átitatott törölpálccal segítségével kézzel tisztítsa meg a maszkot.
2. Öblítse le alaposan. Használat előtt hagyja a levegőn teljesen megszáradni. Használat előtt ellenőrizze, hogy a maszk száraz-e.

⚠ Figyelem: Ne használjon fehérítőt, fehérítőtartalmú tisztítószeret, sem pedig kondicionáló- vagy nedvesítőanyagokat tartalmazó tisztítószeret.

⚠ Figyelem: Az utasításokban foglaltaktól való legkisebb eltérés is károsan befolyásolhatja a termék funkcióit.

⚠ Figyelem: Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült-e vagy nem használdott-e el (nincsenek-e rajta repedések, törések, szakadások stb.). Szükség szerint selejtezze le, cserélje ki az alkatrészeket.

Intézményben történő fertőtlenítés

A PerforMax gyermekgyógyászati maszk egészségügyi intézményekben való újrafelhasználásának részleteivel kapcsolatban tekintse meg a fertőtlenítési útmutatót. Az útmutató elérhető a www.philips.com/NIVmasks weboldalon, vagy kérhető az 1-724-387-4000 telefonszámon elérhető ügyfélszolgálatról vagy a Respirationics németországi képviselőjétől a +49 (0)8152 9306-0 telefonszámon.

A szívárgási szimbólum és a csatlakozó beállításai

Bizonyos lélegeztető berendezések maszk kiválasztási és -beállítási folyamata szívárgási szimbólumot és szívárgási értéket alkalmaz. A maszk szívárgási jellemzőit a **2** szívárgási szimbólum jelzi. A szívárgási szimbólum és a szívárgási érték a maszk szándékolt szívárgásának jellemzőire vonatkozik. Maszk kiválasztási funkcióval rendelkező lélegeztető berendezéseknél a maszkon szereplő szívárgási értéket **2** adja meg.

* A kényelmes használatra vonatkozó tippek

- A leggyakrabban előforduló hiba a fejpánt túl szorossra való állítása. A fejpántnak lazán és kényelmesen kell illeszkednie a fejre. Ha a páciens bőre a maszk körül felpúposodik, vagy a páciens arcán bőrpír jelenik meg a maszk körül, lazítsa meg a fejpántot.
- A homloknál és a halánték mentén fellépő szívárgást a felső pántszíjak beállításával szüntetheti meg.
- A száj környékén fellépő szívárgást az alsó pántszíjak beállításával szüntetheti meg.

Egymással felcserélhető PerforMax Leak 1 és Leak 2 könyök

A maszkkal az EE Leak 1 és az EE Leak 2 típusú, egymással felcserélhető könyök használható. A fulladásgátló szeleppel rendelkező, átlátszó EE Leak 1 könyök nem rendelkezik beépített kilégzőfunkcióval. Az EE Leak 1 könyökkel külön kilégzőeszköz használata szükséges. A fulladásgátló szeleppel rendelkező, sárga EE Leak 2 könyök beépített kilégzőfunkcióval rendelkezik. A maszkon lévő könyök cseréjével kapcsolatban lásd a szétszerelésre **F**, valamint az összeszerelésre **H** vonatkozó részt.

A megfelelő illeszkedés beállítása – Lásd a hátoldalon látható **A** – **H** ábrát.

A maszk felhelyezése – **A** és **B**

A maszk használata – **C**

A maszk levétele – **D**

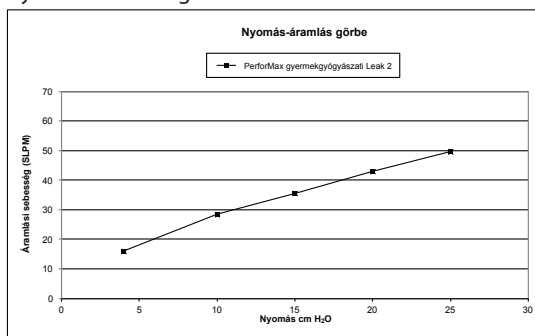
A maszk szétszerelése – **E** és **F**

A maszk összeszerelése – **G** és **H**

Műszaki adatok

⚠ Figyelmeztetés: A maszk műszaki adatai segítenek meghatározni, hogy az eszköz használható-e a CPAP- vagy kétszintű terápiás berendezéssel. A megadott műszaki adatoktól különböző, illetve az eszközzel nem kompatibilis berendezésekkel való alkalmazás esetén a maszk viselése kényelmetlenné válhat, a tömítettség megszűnhet, a kívánt terápiás cél elérése sikertelen lehet, és a szivárgás, illetve annak változó mértéke befolyásolhatja az eszköz funkcióit.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás a külső levegő felé zárt fulladásgátló szelep esetén

Nyomáscsökkenés az alábbi esetekben:

	50 SLPM	100 SLPM
Valamennyi méret	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Belégzési és kilégzési ellenállás a külső levegő felé nyitott fulladásgátló szelep esetén:

Belégzési ellenállás	1,2 cm H ₂ O
Kilégzési ellenállás	0,7 cm H ₂ O

Holttér

XXS	255 ml
XS	284 ml

Zajszintek

A-súlyozott hangerősség	32,7 dBA
A-súlyozott hangnyomásszint 1 méter távolságban	24,1 dBA

Hulladékkezelés

A hulladékként történő kezelést végezze a helyi előírásoknak megfelelően.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között
Relatív páratartalom: 15–95%, lecsapódásmentes



Celotvárová pediatrická maska PerforMax EE Leak 2

Určené použitie

Celotvárová pediatrická maska PerforMax je určená na zabezpečenie rozhrania pre aplikáciu neinvazívneho pozitívneho dýchacieho tlaku dodávaného pacientom pomocou zariadenia ako je CPAP (Kontinuálny pozitívny tlak v dýchacích cestách) alebo dvojúrovňový systém. Túto masku je možné použiť u viacerých pacientov len v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masku je určená na použitie pre pacientov vo veku 1 rok a starších (> 7 kg), pre ktorých bola predpísaná respiračná terapia pozitívnym tlakom.

Poznámka: Výdychový port je súčasťou masky, takže sa nevyžaduje použitie samostatného výdychového portu.

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

Symbody



Varovanie alebo upozornenie



Poznámka



Tip



Pri výrobe nebol použitý prírodný latex

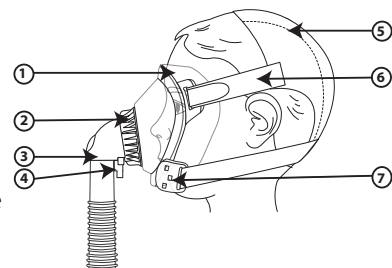


Symbol a hodnota úniku

Varovania

- Pacienti používajúci túto masku musia zostať pod stálym dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie v rámci podpory životných funkcií.
- Pred použitím si umyte ruky. Skontrolujte, či maska nenesie známky poškodenia alebo opotrebenia (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Zlikvidujte a vymeňte akékoľvek súčasti podľa potreby.
- Táto maska je navrhnutá na použitie so systémami CPAP alebo dvojúrovňovými systémami odporúčanými vašim zdravotníckym odborníkom alebo respiračným terapeutom. Nenasadzujte si masku, pokiaľ systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. Nezakrývajte alebo sa nesnažte utesniť výdychový port. Vysvetlenie varovania: Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú ventilačné otvory umožňujúce kontinuálny prietok vzduchu z masky. Keď je zariadenie CPAP zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia CPAP vytlačí vydychovaný vzduch von cez pripojený výdychový port masky. Keď však zariadenie CPAP nie je v prevádzke, cez masku sa neposkytne dostatok čerstvého vzduchu a vydychovaný vzduch sa môže opätovne vdýchnuť. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu dlhšie ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Ak sa so zariadením používa kyslík, prietok kyslíka sa musí vypnúť, pokiaľ zariadenie nie je v prevádzke. Vysvetlenie varovania: Pokiaľ zariadenie nie je v prevádzke a prietok kyslíka je zapnutý, kyslík dodávaný do hadíc ventilátora sa môže akumulovať v uzatvorenom systéme zariadenia. Kyslík akumulovaný v uzatvorenom systéme zariadenia predstavuje riziko požiaru.
- Pri pevnom prietokovom množstve prietoku dodávaného kyslíka sa bude koncentrácia vdychovaného kyslíka líšiť v závislosti od nastavení tlaku, spôsobu dýchania pacienta, výberu masky a miery úniku. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP a dvojúrovňových systémov.
- Pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP (Pozitívny výdychový tlak v dýchacích cestách) môže byť prietok cez výdychový port nedostatočný na odstránenie vydýchnutého plynu z hadíc. Môže dôjsť k občasnému spätnému vdýchnutiu.

- U niektorých pacientov sa môže prejavovať začervenanie kože, podráždenie alebo nepríjemný pocit. Ak k tomu dôjde, situáciu sledujte a v prípade potreby zakročte.
- Situáciu sledujte a zakročte, ak sa objavia niektoré z nasledujúcich príznakov: Neobvyklý nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, distenzia žalúdka, grganie, silná bolesť hlavy, rozmazané videnie, vysušenie očí, bolesť v oku alebo očné infekcie.
- Použitie tejto masky sa neodporúča, pokiaľ pacient užíva liek, ktorý môže spôsobiť zvracanie.
- Situáciu sledujte a zakročte, pokiaľ sa u pacienta prejaví bolesť zubov, ťasien alebo čeľuste. Použitie masky môže zhoršiť aktuálne dentálne problémy pacienta.
- Pri použití tejto masky sa musí udržiavať tlak minimálne 3 cm H₂O.
- Masku obsahuje malé časti, ktoré by mohli spôsobiť nebezpečenstvo udusenia.
- Pripojenie vydychovacieho zariadenia vyžaduje upravenie úrovne terapeutického tlaku na kompenzáciu zvýšeného úniku.
- Náhlavné popruhy príliš neťahajte. Všimajte si znaky prílišného utiahnutia ako sú nadmerné začervenanie, odreniny alebo vydutie kože okolo okrajov masky. Uvoľnite náhlavné popruhy, aby ste zmiernili príznaky.
- Nezakrývajte alebo sa nesnažte utesniť ventil proti asfyxii.



Obrázok 1
 1 Poduška masky
 2 Prípojka tvárovej časti
 3 Odvlhčovací koleno s ventilom proti asfyxii a vydychovacím prvkom (nezakrývajte)
 4 Port na meranie tlaku
 5 Čepiec
 6 Vrchné náhlavné popruhy
 7 Spodné náhlavné spony

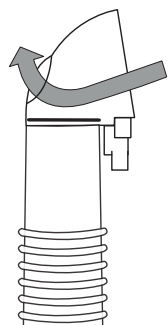
Kontraindikácie

Táto maska nemusí byť vhodná na použitie u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami: glaukóm, nedávna operácia očí alebo suché oči, porucha niktítácie (žmurkania), hiátová hernia, porucha funkcie dolného ezofageálneho sfinktera, ezofageálny reflux, narušený kašľový reflex; alebo u pacientov, ktorí nie sú pod stálym, bezprostredným dohľadom presonálu skúseného v riadení neinvazívnej ventilácie.

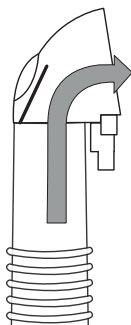
Skontrolujte ventil proti asfyxii

Ventil proti asfyxii sa skladá z prívodu vzduchu a záklopky. Pri vypnutom prietoku vzduchu skontrolujte, či koleno so záklopkou ležia naplocho (Obrázok 2A) tak, že okolitý vzduch môže prúdiť dovnútra a von cez prívod vzduchu. Pri otvorenom prietoku vzduchu má záklopka zakrývať prívod vzduchu a vzduch zo zariadenia CPAP alebo dvojúrovňového zariadenia má prechádzať do masky (Obrázok 2B). Ak sa záklopka nezatvára alebo nefunguje správne, vymeňte ju.

⚠ Varovanie: Nezakrývajte alebo sa nesnažte utesniť ventil proti asfyxii.



Obrázok 2A



Obrázok 2B

Pred použitím si pozorne prečítajte celý návod

- Ručne umyte masku.
- Umyte tvár pacienta. Nepoužívajte zvlhčovač/telové mlieko na vaše ruky alebo na tvár pacienta.
- Skontrolujte masku a vymeňte ju, ak je poduška stvrdnutá alebo roztrhnutá, alebo ak sú akékoľvek súčasti zlomené.
- Overte si, či zariadenie na terapiu, t.j. ventilátor, vrátane alarmov a bezpečnostných systémov, bolo pred použitím preskúšané.
- Skontrolujte nastavenie terapeutických tlakov na zariadení.

Pokyny pred čistením

Pred prvým použitím masku ručne umyte.

1. Masku ručne umyte v teplej vode tekutým prostriedkom na umývanie riadov alebo pretrite tampónom napusteným v 70 % izopropylalkohole.
2. Dôkladne opláchnite. Pred použitím nechajte úplne vysušiť na vzduchu. Uistite sa, že je maska pred použitím suchá.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte bieliná, čistiace roztoky obsahujúce bielinu alebo čistiace roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.

⚠ Upozornenie: Akákoľvek odchýlka od týchto inštrukcií môže ovplyvniť funkciu výrobku.

⚠ Upozornenie: Skontrolujte, či maska nenesie známky poškodenia alebo opotrebenia (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Zlikvidujte a vymeňte akékoľvek súčasti podľa potreby.

Ústavná dezinfekcia

Pri použití u viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí pediatrickú masku PerforMax pripravte na opätovné použitie medzi jednotlivými pacientmi podľa návodu na dezinfekciu. Tieto pokyny môžete získať online na adrese www.philips.com/NIVmasks alebo kontaktovaním oddelenia služieb zákazníkom na telefónnom čísle 1-724-387-4000 alebo +49 (0)8152 9306-0 pre Respirationics Deutschland.

Symbol úniku a nastavenia portu

Pri niektorých ventilátoroch môžu postupy nastavenia výberu masky zahŕňať použitie symbolu a hodnoty úniku. Charakteristika úniku z tejto masky je symbol úniku . Symbol a hodnota úniku predstavujú charakteristiky zámerného úniku rozhrania. Na ventilátoroch vybavených ovládacím prvkom výberu masky zadajte hodnotu symbolu úniku , ktorá zodpovedá hodnote symbolu úniku na maske.

* Tipy na spríjemnenie použitia

- Najčastejšou chybou je nadmerné utiahnutie náhlavných popruhov. Náhlavné popruhy majú sedieť uvoľnene a pohodlne. Ak sa koža pacienta okolo masky vyduje alebo ak spozorujete začervenanie na tvári pacienta, náhlavné popruhy povoľte.
- Nastavte horné náhlavné popruhy, aby ste znížili únik na čele a spánkoch.
- Nastavte spodné náhlavné popruhy, aby ste znížili únik po stranách pacientových úst.

Zameniteľné koleno PerforMax Leak 1 a Leak 2

S touto maskou sa môžu používať koleno EE Leak 1 a EE Leak 2, ktoré sú voľne zameniteľné. Priehľadné koleno EE Leak 1 s ventilom proti asfyxii neobsahuje vydychovací prvok ako súčasť. S kolénom EE Leak 1 sa musí použiť osobitné vydychovacie zariadenie. Jantárovo žlté koleno EE Leak 2 s ventilom proti asfyxii obsahuje aj vydychovací prvok. Pokyny na výmenu kolena na maske nájdete v témach o demontáži a montáži masky.

Pokyny na správne nastavenie veľkosti masky nájdete na obrázkoch **A** – **H** na zadnej strane obalu.

Aplikácia masky – **A** a **B**

Použitie masky – **C**

Zloženie masky – **D**

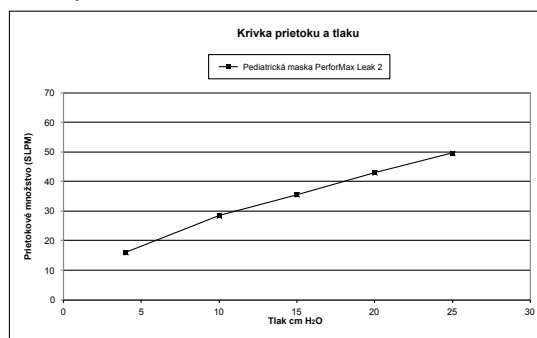
Demontáž masky – **E** a **F**

Montáž masky – **G** a **H**

Špecifikácie

⚠ Varovanie: Technické špecifikácie masky slúžia na určenie, či je kompatibilná s vaším zariadením CPAP alebo dvojúrovňovým terapeutickým zariadením. Ak sa nepoužíva v súlade s týmito špecifikáciami alebo ak sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, maska môže byť nepohodlná, tesnenie na maske nemusí byť účinné, nemusí byť možné dosiahnuť optimálnu liečbu a únik alebo kolísanie úrovne úniku môže mať vplyv na funkciu zariadenia.

Krivka prietoku a tlaku



Odolnosť ventilu proti asfyxii uzatvorenému voči atmosfére

Pokles tlaku pri

	50 SLPM	100 SLPM
Všetky veľkosti	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Inspiračná a expiračná odolnosť ventilu proti asfyxii otvorenému voči atmosfére

Inspiračná odolnosť 1,2 cm H₂O

Expiračná odolnosť 0,7 cm H₂O

Mŕtvy priestor

XXS 255 ml

XS 284 ml

Akustické hladiny

A-vážená hladina akustického výkonu 32,7 dBA

A-vážená hladina akustického tlaku pri 1 m 24,1 dBA

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 % nekondenzujúca



PerforMax pediātriskā EE Leak 2 kopējā sejas maska

Paredzētā lietošana

PerforMax pediātriskā kopējā sejas maska paredzēta saskarvismas izveidei neinvazīva pozitīva elpceļu spiediena nodrošināšanai ar tādām iekārtām kā CPAP (pastāvīgs pozitīvs elpceļu spiediens) vai divlīmeņu sistēma. Šī ir daudziem pacientiem lietojama maska un izmantojama tikai slimnīcā/ārstniecības iestādē. Šī maska paredzēta pacientiem, kas ir vismaz 1 gadu veci (>7 kg) un kam ordinēta pozitīva elpceļu spiediena terapija.

Piezīme. Izelpas ports ir iestrādāts maskā, tāpēc atsevišķs izelpas ports nav nepieciešams.

Piezīme. Šī maska nav izgatavota no dabīgā gumijas lateksa un DEHP.

Simboli



Brīdinājumi un
piesardzības pasākumi



Piezīme



Ieteikums



Nav izgatavots no
dabīgā gumijas
lateksa

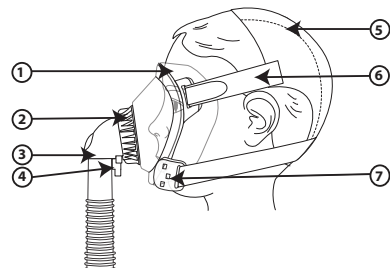


Izplūdes simbols
un daudzums

⚠ Brīdinājumi

- Pacientiem, kas lieto šo masku, jāatrodas pastāvīgā apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Šī maska nav piemērota dzīvības uzturēšanai nepieciešamās ventilācijas nodrošināšanai.
- Pirms lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietota (saplaisājusī, ieplaisājusī, ieplēsta utt.). Izmetiet vai nomainiet sastāvdaļas – atbilstīgi situācijai.
- Šī maska izstrādāta lietošanai ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, ko iesaka veselības aprūpes speciālists vai elpošanas terapeits. Šo masku drīkst valkāt tikai tad, ja CPAP vai divlīmeņu sistēma ir ieslēgta un darbojas pareizi. Izelpas portam jābūt brīvam un nenoslēgtam. Brīdinājuma skaidrojums: CPAP sistēmas paredzētas lietošanai ar īpašām maskām, kam ir savienotāji ar ventilācijas atverēm, lai gaisa plūsma ārā no maskas būtu nepārtraukta. Ja CPAP iekārta ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigs CPAP iekārtas pievadītais gaiss pacienta izelpoto gaisu izspiež pa maskai pievienoto izelpas portu. Taču, ja CPAP iekārta nedarbojas, netiek pievadīts pietiekami daudz svaiga gaisa un izelpoto gaisu var ieelpot atpakaļ. Izelpotā gaisa atpakaļieelpošana ilgāk par dažām minūtēm dažkārt var būt par iemeslu noslāpšanai. Šis brīdinājums attiecas uz lielāko daļu CPAP sistēmu modeļu.
- Ja kopā ar šo iekārtu tiek lietots skābeklis, bet iekārta nedarbojas, skābekļa plūsma ir jāatslēdz. Brīdinājuma skaidrojums: ja iekārta netiek lietota, bet skābekļa plūsma nav atslēgta, ventilatora caurulē nokļuvušais skābeklis var uzkrāties iekārtas slēgtajā telpā. Ja skābeklis iekārtas slēgtajā telpā uzkrājas, iespējama aizdegšanās.
- Ja papildu skābekļa plūsma ir fiksēta, ieelpotā skābekļa koncentrācija mainīsies atbilstīgi spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas ritmam, maskas izvēlei un izplūdes ātrumam. Šis brīdinājums attiecas uz lielāko daļu CPAP un divlīmeņu iekārtu.
- Ja CPAP vai EPAP (pozitīvs elpceļu spiediens izelpā) spiediens ir zems, gaisa plūsma cauri izelpas portam var būt neadekvāta, lai no caurules izspiestu visu izelpoto gaisu. Ir iespējama atpakaļieelpošana.
- Dažiem pacientiem var parādīties ādas apsārtums, kairinājums vai neērtības sajūta. Ja tā notiek, kontrolējiet stāvokli un iejaucieties.

- Kontrolējiet stāvokli un iejaucieties, ja parādās kāds no šiem simptomiem: neparasta, nepatīkama sajūta krūtīs, elpas trūkums, kuņģa uzpūšanās, atraugas, spēcīgas galvassāpes, aizmiglota redze, sausas acis, sāpes acīs vai acu infekcijas.
- Šī maska nav ieteicama gadījumā, ja pacients lieto recepšu zāles, kas var izraisīt vemšanu.
- Kontrolējiet stāvokli un iejaucieties, ja pacientam sāk sāpēt zobi, smaganas vai žoklis.
- Maskas izmantošana var pasliktināt pacienta mutes dobuma stāvokli.
- Maskas lietošanas laikā jānodrošina vismaz 3 cm H₂O spiediens.
- Maskai ir sīkas sastāvdaļas, ar kurām pacients var aizīrīties.
- Pievienojot izelpas ierīci, jākorrigē terapijas spiediens, lai kompensētu pastiprināto izplūdi.
- Galvas stiprinājuma saites nedrīkst pievilkt pārāk cieši. Pārbaudiet, vai nav pazīmju, kas liecina, ka siksna ir savilkta pārāk cieši, piemēram, pārmērīgs apsārtums, jēlumi un ādas izspiešanās gar maskas malām. Lai mazinātu simptomus, galvas stiprinājuma saites palaidiet vaļīgāk.
- Pretasfiksācijas vārstam jābūt brīvam un nenoslēgtam.



1. attēls
- 1 Maskas polsteris
 - 2 Sejas plates centrmezgls
 - 3 Gaisa iesūkšanas līktais savienojums ar pretasfiksācijas vārstu un izelpas ierīci (Nebloķēt!)
 - 4 Spiediena uztveršanas vārsts
 - 5 Cepurīte
 - 6 Galvas stiprinājuma augšējās saites
 - 7 Galvas stiprinājuma apakšējās klipšes

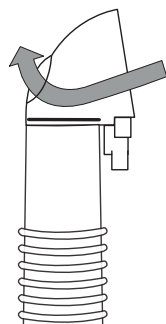
Kontrindikācijas

Šī maska nav piemērota pacientiem, kam ir: glaukoma, nesen veikta acu operācija vai sausas acis, traucēta niktitācija (mirkšķināšana), hiatāla trūce, traucēta kardiācijas sfinktera funkcija, gastroezofageālais atvēršanās, traucēts klepus reflekss; kā arī pacientiem, ko pastāvīgi neuzrauga personāls ar pieredzi neinvazīvas ventilācijas veikšanā.

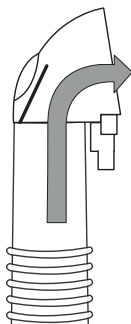
Pārbaudiet pretasfiksācijas vārstu

Pretasfiksācijas vārsts sastāv no gaisa ieejas un atloka. Ja gaisa plūsma ir atslēgta, pārbaudiet, ka līktais savienojums līdz ar atloku pieguļ (2.A attēls) tā, lai pa ieeju varētu ieplūst telpas gaiss. Kad gaisma plūsma ir pieslēgta, atlokam jāaizsedz gaisa ieeja un gaisam no CPAP vai divlīmeņu iekārtas ir jāieplūst maskā (2.B attēls). Ja atloks nenesdzēju vai nedarbojas pareizi, nomainiet to.

⚠ Brīdinājums. Pretasfiksācijas vārstam jābūt brīvam un nenoslēgtam.



2.A attēls



2.B attēls

Pirms lietošanas jāizlasa un jāizprot visas norādes

- Masku mazgājiet ar rokām.
- Nomazgājiet pacienta seju. Ne savām rokām, ne pacienta sejai neizmantojiet mitrinātāju/losjonu.
- Pārbaudiet masku un nomainiet to, ja polsteris ir sacietējis vai saplēsts vai kāda maskas sastāvdaļa ir salūzususi.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, ka terapijas iekārta, t.i., ventilators, kā arī trauksmes signāli un drošības sistēma ir validēti.
- Pārbaudiet terapijas iekārtas spiedienu/-us.

Norādes pirms tīrīšanas

Pirms lietot masku pirmo reizi, nomazgājiet to ar rokām.

1. Masku ar rokām jāmazgā siltā ūdenī ar šķidru trauku mazgāšanas līdzekli vai jānoslauka ar tamponu, kas samērcēts 70% tilp./tilp. izopropilspirta.
2. Rūpīgi noskalojiet. Pirms lietošanas ļaujiet pilnībā nožūt. Pirms lietošanas pārbaudiet, ka maska ir sausa.

⚠ Uzmanību! Nelietojiet balinātāju, balinātāju saturošus tīrīšanas šķīdumus un tīrīšanas šķīdumus, kas satur kondicionētājus un mitrinātājus.

⚠ Uzmanību! Katra novirze no šīm norādēm var ietekmēt izstrādājuma veiktspēju.

⚠ Uzmanību! Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietota (saplaisājusī, ieplaisājusī, ieplēsta utt.). Izmetiet vai nomainiet sastāvdaļas – atbilstīgi situācijai.

Dezinfekcija ārstniecības iestādē

Lai masku slimnīcā/ārstniecības iestādē lietotu vairākiem pacientiem, izmantojiet dezinfekcijas vadlīnijas par PerforMax pediātriskās maskas apstrādi starp lietošanas reizēm. Lai saņemtu šo norāžu kopu, apmeklējiet interneta vietni www.philips.com/NIVmasks vai sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni 1-724-387-4000 vai ar Respirationics Deutschland pa tālruni +49 (0)8152 9306-0.

Izplūdes simbols un porta iestatījumi

Dažos ventilatoros var būt paredzēta izplūdes simbola un vērtības izmantošana maskas atlasē iestatījumu procedūrās. Šādas maskas izplūdes parametrs ir izplūdes simbols **2**. Izplūdes simbols un vērtība atbilst plānotajiem saskarvirsma izplūdes parametriem. Ja ventilators ir aprīkots ar maskas atlasē vadīkli, ievadiet izplūdes simbola vērtību **2**, kas atbilst uz maskas redzamajai izplūdes simbola vērtībai.

⚠ Ieteikumi ērtākai lietošanai

- Visbiežākā kļūda ir pārāk cieša galvas stiprinājuma savilkšana. Galvas stiprinājumam jāpieguļ brīvi un ērti. Ja pacienta āda ap masku ir izspiedusies vai ja uz pacienta sejas ir sarkani iespaidumi, galvas stiprinājumu palaidiet vaļīgāk.
- Lai mazinātu noplūdi pieres un deniņu rajonā, pielāgojiet galvas stiprinājuma augšējās saites.
- Lai mazinātu noplūdi gar pacienta muti, pielāgojiet galvas stiprinājuma apakšējās saites.

PerforMax savstarpēji aizstājamie līkie savienojumi Leak 1 un Leak 2

Šai maskai var izmantot gan EE Leak 1, gan EE Leak 2 līkus savienojumus. Caurspīdīgajā EE Leak 1 ar pretasfiksācijas vārstu nav iestrādāta izelpas ierīce. Kopā ar EE Leak 1 līko savienojumu jāizmanto atsevišķa izelpas iekārta. Caurspīdīgajā EE Leak 2 līkajā savienojumā ar pretasfiksācijas vārstu ir iestrādāta izelpas ierīce. Skat. **F** maskas izjaukšanai un **H** saliktas maskas līkajā savienojuma nomaiņai.

Maskas pareiza pielāgošana: skat. **A** – **H** att. uz aizmugurējā vāka.

Maskas uzlikšana – **A** un **B**

Maskas lietošana – **C**

Maskas noņemšana – **D**

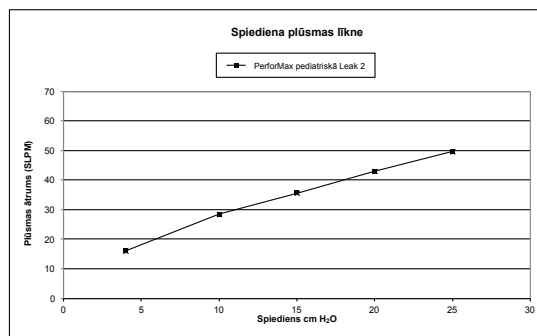
Maskas izjaukšana – **E** un **F**

Maskas salikšana – **G** un **H**

Specifikācijas

⚠ Brīdinājums. Lai jūs labāk izprastu, vai maska ir piemērota jūsu CPAP vai divlīmeņu terapijas iekārtai, piedāvājam maskas tehniskās specifikācijas. Ja masku lieto, ignorējot specifikācijas, vai lieto ar nepiemērotām iekārtām, maska var izrādīties neērta, tā var kārtīgi nepieņulēt sejai, terapija var nebūt optimāla un izplūde vai izmaiņas tās ātrumā var ietekmēt iekārtas funkcijas.

Spiediena pretestības likne



Pretestība, ja pretasfiksijas vārsts ir slēgts atmosfēras gaisam.

Spiediena kritums pie

	50 SLPM	100 SLPM
Visi izmēri	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

leelpas un izelpas pretestība, ja pretasfiksijas vārsts ir atvērts atmosfēras gaisam.

leelpas pretestība	1,2 cm H ₂ O
Izelpas pretestība	0,7 cm H ₂ O

Mirusī telpa

XXS	255 ml
XS	284 ml

Trokšņa līmenis

A-svērts skaņas stiprums	32,7 dBA
A-svērts skaņas spiediens 1 m attālumā	24,1 dBA

Utilizācija

Utilizējiet atbilstīgi vietējiem noteikumiem.

Glabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C
Relatīvais mitrums: 15–95% bez kondensēšanās



„PerforMax Pediatric EE Leak 2“ viso veido kaukė

Paskirtis

„PerforMax“ pediatriinė viso veido kaukė, naudojama su kitu prietaisu, pvz., CPAP (nenutrūkstamas teigiamas kvėpavimo takų slėgis) arba dviejų lygių sistema, atlieka sąsajos funkciją tiekiant pacientui neinvazinį teigiamą kvėpavimo takų slėgį. Šią kaukę galima naudoti skirtingiems pacientams tik ligoninėje / gydymo įstaigoje. Ši kaukė yra skirta 1 metų ar vyresniems (> 7 kg) pacientams, kuriems skirta teigiamo kvėpavimo takų teigiamo slėgio terapija.

⚠ Pastaba: iškvėpimo jungtis yra pačioje kaukėje, todėl atskira iškvėpimo jungtis nereikalinga.

⚠ Pastaba: kaukė pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso ar DEHP.

Simboliai



Išspėjimas arba perspėjimas



Pastaba



Patarimas



Pagaminta nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso

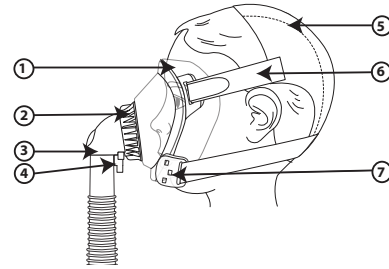


Nuotėkio simbolis ir vertė

⚠ Ispėjimai

- Kaukę mūvintys pacientai privalo būti nuolat stebimi kvalifikuotų medicinos darbuotojų.
- Ši kaukė nėra tinkama gyvybės palaikymo ventilacijai atlikti.
- Prieš naudodami išplaukite rankomis. Patikrinkite, ar kaukė nėra pažeista ar nusidėvėjusi (ar nėra įskilimų, įtrūkimų, įplyšimų ir t. t.). Jeigu reikia, pažeistas dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.
- Ši kaukė yra skirta naudoti su CPAP arba dviejų lygių sistemomis, rekomenduojamomis jūsų sveikatos priežiūros specialisto arba kvėpavimo terapeuto. Šią kaukę mūvėkite tik tada, kai CPAP arba dviejų lygių sistema yra įjungta ir veikia tinkamai. Neblokuokite ir nemėginkite sandarinti iškvėpimo jungties. Įspėjimo paaiškinimas: CPAP sistemos yra skirtos naudoti kartu su specialiomis kaukėmis, turinčiomis jungtis su ventilacijos angomis, pro kurias iš kaukės nenutrūkstamai šalinamas oro srautas. Kai CPAP aparatas įjungtas ir veikia tinkamai, naujas iš CPAP aparato patenkantis oras ištumia iškvėptą orą pro prie kaukės pritvirtintą iškvėpimo jungtį. Jei CPAP aparatas neveikia, į kaukę nepatenka pakankamai šviežio oro ir iškvėptas oras gali būti įkvėptas pakartotinai. Esant tam tikroms aplinkybėms, jei pacientas kvėpuoja iškvėptu oru ilgiau nei kelias minutes, jis gali uždusti. Šis įspėjimas galioja naudojant daugumą CPAP sistemų modelių.
- Jeigu prietaisas tiekia deguonį, prietaisui neveikiant deguonies srautą reikia išjungti. Įspėjimo paaiškinimas: kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas neišjungtas, į ventilacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali susikaupti prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupus deguoniui kyla gaisro pavojus.
- Kai papildomas deguonies srautas tiekiamas nekintamu greičiu, įkvėpiamo deguonies koncentracija gali skirtis dėl slėgio nuostatų, paciento kvėpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio kiekio. Šis įspėjimas galioja naudojant daugumą CPAP ir dviejų lygių prietaisų tipų.
- Esant žemam CPAP arba EPAP (iškvėpiamasis teigiamas kvėpavimo takų slėgis) slėgiui, pro iškvėpimo jungtį šalinamo srauto gali nepakakti visoms iškvėptomoms dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galimas pakartotinis iškvėpto oro įkvėpimas.
- Kai kurių pacientų oda gali parausti, sudirgti, galimas nemalonus pojūtis. Jei taip nutiktų, stebėkite situaciją ir imkitės atitinkamų veiksmų.

- Stebėkite situaciją ir imkitės atitinkamų veiksmų pasireiškus bet kuriam iš šių simptomų: neįprastas nemalonas jausmas krūtinės srityje, dusulys, pilvo pūtimas, raugėjimas, stiprus galvos skausmas, miglotas regėjimas, išsausėjusios akys, akių skausmas arba akių infekcijos.
- Šios kaukės nerekomenduojama naudoti pacientams, vartojantiems receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Stebėkite situaciją ir imkitės atitinkamų veiksmų, jei pacientui pradeda skaudėti dantis, dantenos ar žandikaulį. Naudojant kaukę gali pablogėti paciento dantų būklė.
- Naudojant šią kaukę būtina išlaikyti bent 3 cm H₂O slėgį.
- Kaukės konstrukcijoje yra smulkių detalių, dėl kurių gali kilti pavojus užspringti.
- Pijungus iškvėpimo prietaisą reikia pakoreguoti terapijos slėgio lygį, siekiant kompensuoti padidėjusį nuotėkį.
- Nesuveržkite galvos diržinio laikiklio dirželių per stipriai. Stebėkite, ar nėra suveržti per stipriai: apžiūrėkite, ar ties kaukės kraštais nėra stiprių odos paraudimų, žaizdų ar iškilimų. Norėdami palengvinti šiuos simptomus, atlaisvinkite galvos diržinio laikiklio dirželius.
- Neblokuokite ir nesandarinkite nuo uždusimo apsaugančio vožtuvo.



- 1 pav.
- 1 Kaukės pagavėlė
 - 2 Antveidžio plokštės įvorė
 - 3 Įtraukimo alkūnė su nuo uždusimo apsaugančiu vožtuvu ir iškvėpimo jungtimi (neblokuokite)
 - 4 Slėgio daviklio anga
 - 5 Gaubtuvas
 - 6 Viršutiniai galvos diržinio laikiklio dirželiai
 - 7 Apatiniai galvos diržinio laikiklio spaustukai

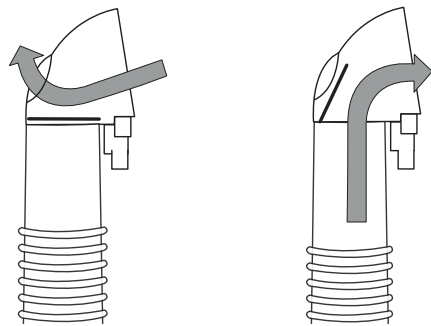
Kontraindikacijos

Ši kaukė gali būti netinkama naudoti šiais atvejais: pacientui nustatyta glaukoma, neseniai atlikta akių operacija arba akys išsausėjusios, sutrikęs mirksėjimas, nustatyta diafragmos išvarža, sutrikusi širdies raumens funkcija, vyksta stemplės refluksas, sutrikęs kosulio refleksas arba pacientas nėra nuolat stebimas darbuotojų, gerai moka valdyti neinvazinės ventiliacijos prietaisą.

Nuo dusulio apsaugančio vožtuvo tikrinimas

Nuo dusulio apsaugantį vožtuvą sudaro oro įleidimo anga ir oro sklendė. Įsitinkite, kad išjungus oro srautą oro sklendė yra gulsčia (2A pav.) ir kad per oro įleidimo angą gali laisvai tekėti patalpos oras. Įjungus oro srautą oro sklendė turėtų uždengti oro įleidimo angą ir oras iš CPAP ar dviejų lygių prietaiso turėtų tekėti į kaukę (2B pav.). Jeigu oro sklendė neužsidaro arba veikia netinkamai, ją pakeiskite.

⚠ Įspėjimas: neblokuokite ir nesandarinkite nuo uždusimo apsaugančio vožtuvo.



2A pav.

2B pav.

Prieš naudodami iki galo perskaitykite ir gerai supraskite šias instrukcijas

- Kaukę išplaukite rankomis.
- Nuplaukite paciento veidą. Netepkite rankų ar paciento veido drėkinamuoju kremu ar losjonu.
- Apžiūrėkite kaukę ir, jeigu sukiėtėjusi ar nusidėvėjusi pagalvėlė arba yra sugadintų dalių, ją pakeiskite.
- Prieš naudodami įsitinkite, kad terapijos prietaisas, t. y., ventiliacijos aparatas, įskaitant pavojaus signalų ir saugos sistemas, yra patvirtintas kaip tinkamas naudoti.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgį (-ius).

Išankstinio valymo instrukcijos

Prieš naudodami kaukę pirmą kartą, išplaukite ją rankomis.

1. Plaukite kaukę šiltu vandeniu ir skysta indų plovimo priemone arba nuvalykite 70 % izopropilo alkoholio tirpalu suvilgytu tamponu.
 2. Kruopščiai nuskalaukite. Prieš naudodami leiskite visiškai išdžiūti. Prieš naudodami įsitinkite, kad kaukė sausa.
- ⚠ Perspėjimas: nenaudokite baliklių ir valymo priemonių, turinčių sudėtyje balinamųjų medžiagų, arba priemonių, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkinamųjų medžiagų.
- ⚠ Perspėjimas: nesilaikant bet kurių šiose instrukcijose pateiktų nurodymų produktas gali veikti netinkamai.
- ⚠ Perspėjimas: patikrinkite, ar kaukė nėra pažeista ar nusidėvėjusi (ar nėra įskilimų, įtrūkimų, įplyšimų ir t. t.). Jeigu reikia, pažeistas dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.

Dezinfekavimas gydymo įstaigoje

Norėdami ligoninėje / gydymo įstaigoje naudoti pediatriinę „PerforMax“ kaukę skirtingiems pacientams, paruoškite ją naudoti pakartotinai vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis dezinfekavimo vadove. Šias instrukcijas galite gauti apsilankę adresu www.philips.com/NIVmasks arba paskambinę į klientų aptarnavimo skyrių tel. numeriu 1-724-387-4000 arba „Respironics Deutschland“ tel. numeriu +49 (0)8152 9306-0.

Nuotėkio simbolio ir jungties nuostatos

Naudojant kai kuriuos ventiliacijos aparatus, atliekant kaukės pasirinkimo veiksmus gali būti pateikta nuotėkio simbolio ir vertės parinktis. Šios kaukės nuotėkio savybės žymimos nuotėkio simboliu 2. Nuotėkio simbolis ir vertė reiškia numatomas sąsajos nuotėkio savybės. Jei ventiliacijos aparate yra kaukės pasirinkimo kontrolė, įveskite tą nuotėkio simbolio vertę 2, kuri pateikta ant kaukės.

⚠ Patarimai dėl patogumo

- Dažniausiai daroma klaida – per stipriai suveržiamas galvos diržinis laikiklis. Galvos diržinis laikiklis turėtų priglusti laisvai ir patogiai. Jei paciento oda aplink kaukę yra iškilusi arba jei ant paciento veido matyti raudonų žymių, galvos diržinį laikiklį atlaisvinkite.
- Sureguliuokite viršutinius galvos diržinio laikiklio dirželius taip, kad nuotėkis ties kakta ir smilkiniais būtų kuo mažesnis.
- Sureguliuokite apatinius galvos diržinio laikiklio dirželius taip, kad nuotėkis iš abiejų paciento burnos pusių būtų kuo mažesnis.

Keičiamos „PerforMax Leak 1“ ir „Leak 2“ alkūninės jungtys

Su šia kauke galima pakaitomis naudoti „EE Leak 1“ ir „EE Leak 2“ alkūnines jungtis. Skaidrioje „EE Leak 1“ alkūninėje jungtyje su įmontuotu nuo uždusimo apsaugančiu vožtuvu iškvėpimo jungties nėra. Naudojant „EE Leak 1“ alkūninę jungtį reikia naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą. Geltonoje „EE Leak 2“ alkūninėje jungtyje su įmontuotu nuo uždusimo apsaugančiu vožtuvu iškvėpimo jungtis yra. Norėdami pritvirtinti prie kaukės kitą alkūninę jungtį, apie kaukės ardymą žr. ir apie surinkimą žr. .

Tinkamas pritaikymas – žr. **A**–**H** pav. užpakaliniame viršelyje.

Kaukės dėjimas – **A** ir **B**

Kaukės naudojimas – **C**

Kaukės nuėmimas – **D**

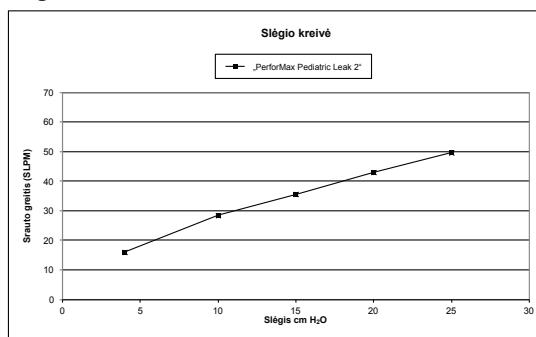
Kaukės ardymas – **E** ir **F**

Kaukės surinkimas – **G** ir **H**

Techninės sąlygos

⚠ Įspėjimas: šios kaukės techninės sąlygos pateikiamos tam, kad nustatytumėte, ar kaukė suderinama su jūsų CPAP ar dviejų lygių terapijos prietaisu. Jei kaukė naudojama ne pagal pateiktas technines sąlygas arba su nesuderinamais prietaisais, ji gali būti nepatogi, nesandari, gali nepavykti pasiekti optimalaus terapijos poveikio, o nuotėkis arba nevienodas nuotėkio greitis gali trikdyti prietaiso veikimą.

Slėgio kreivė



Varža, kai nuo uždusimo apsaugantis vožtuvas atidarytas ir į vidų patenka atmosferos oro
Slėgio kryptis esant

	50 SLPM	100 SLPM
Visi dydžiai	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Įkvėpiamoji ir iškvėpiamoji varža, kai nuo uždusimo apsaugantis vožtuvas uždarytas ir į vidų nepatenka atmosferos oro

Įkvėpiamoji varža	1,2 cm H ₂ O
Iškvėpiamoji varža	0,7 cm H ₂ O

Neveikos sritis

XXS	255 ml
XS	284 ml

Garso lygiai

A svertinis garso galios lygis	32,7 dBA
A svertinis garso galios lygis esant 1 m	24,1 dBA

Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkykite laikydamiesi vietos įstatymų.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo –20 iki +60 °C
Santykinė drėgmė: nuo 15 % iki 95 %, be kondensacijos



PerforMaxi pediaatriline EE Leak 2 kogu näo mask

Kasutusotstarve

PerforMaxi pediaatriline kogu näo mask on ette nähtud liidesena mitteinvasiivse positiivse hingamisteede rõhu rakendamisel patsientidele CPAP- (continuous positive airway pressure; hingamisteede püsiv positiivne rõhk) või kahetasemelise süsteemi abil. Mask on ette nähtud korduvaks kasutamiseks eri patsientidel, kuid ainult haiglas või meditsiiniuasutuses. Maski tohib kasutada üle 1 aasta vanustel või vanematel patsientidel (> 7 kg), kellele on määratud ravi hingamisteede positiivse rõhu seadmetega.

Märkus. Väljahingamisport on maski sisse ehitatud, mistõttu ei ole vaja eraldi väljahingamisporti.

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

Sümbolid



Hoiatus või ettevaatusabinõu



Märkus



Nõuanne



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist

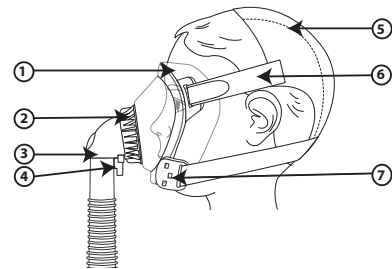


Lekke sümbol ja väärtus

⚠ Hoiatused

- Maski kasutavad patsiendid peavad olema vastava väljaõppega meditsiinipersonali pideva järelevalve all.
- See mask ei ole sobiv elustamisaegseks kasutamiseks.
- Enne kasutamist peske käed. Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Visake komponendid ära või vahetage välja vastavalt vajadusele.
- See mask on välja töötatud kasutamiseks koos CPAP- või kahetasemelise süsteemiga, mida soovitatav tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Ärge kandke seda maski muudel juhtudel kui töötav CPAP- või kahetasemelise süsteem. Ärge ummistage ega proovige sulgeda väljahingamisporti. Hoiatuse selgitus. CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, millel on ventilatsiooniavadega liitmikud, et tagada pidev õhu väljavool maskist. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ja töötab normaalselt, surub CPAP-seadme tuled värske õhk väljahingatud õhu läbi ühendatud väljahingamispori maskist välja. Kui CPAP-seade enam ei tööta, siis ei tule läbi maski enam piisavalt värsket õhku ja väljahingatud õhk võidakse uuesti sisse hingata. Väljahingatud õhu sissehingamine kauem kui paari minuti jooksul võib mõnel juhul viia lämbumiseni. See hoiatus kehtib enamike CPAP-süsteemi mudelite kohta.
- Kui seadmega koos kasutatakse hapnikku, tuleb seadme puhkeajal hapnikuvool välja lülitada. Hoiatuse selgitus. Kui seadet ei kasutata ja hapnikuvool jäetakse sisse, võib ventilaatori voolikutesse suunatud hapnik seadme suletud osadesse koguneda. Seadme suletud osadesse kogunenud hapnik on tuleohtlik.
- Täiendava hapnikuvoolu fikseeritud voolukiiruse juures inhaleeritav hapnikukontsentratsioon varieerub sõltuvalt rõhuseadetest, patsiendi hingamismustrist, maski valikust ja lekkemäärast. See hoiatus kehtib enamiku CPAP- ja kahetasemelise süsteemi mudelite kohta.
- Madala CPAP või EPAP (expiratory positive airway pressure; väljahingamise positiivne hingamisteede rõhk) taseme korral võib väljahingamisporti läbiv vool olla ebapiisav kogu väljahingatud gaasi eemaldamiseks voolikutest. Sama gaasisegu võidakse korduvalt sisse hingata.
- Mõnel patsiendil võib esineda nahapunetust, ärritust või ebamugavust. Sellisel juhul jälgige patsienti ja vajaduse korral sekkuge.

- Jälgige patsienti ja sekkuge järgmiste sümptomite esinemisel: ebataoline ebamugavustunne rindkeres, õhupuudus, kõhupuhitus, rõhatised, tugev peavalu, hägune nägemine, silmade kuivus, silmavalu või silmainfektsioonid.
- Maski ei ole soovitatav kasutada siis, kui patsient võtab oksendamist tekitada võivat retseptiravimit.
- Jälgige ja sekkuge, kui patsiendil tekib hamba-, igeme- või lõualuuvalu. Maski kasutamine võib ägestada patsiendi olemasolevaid hambahaigusi.
- Maski kasutamise ajal peab säilitama rõhku minimaalselt 3 cm H₂O.
- Mask sisaldab väikesi osi, mis võivad põhjustada lämbumisohtu.
- Väljahingamisseadme ühendamine eeldab ravirõhu taseme kohandamist suurema lekke kompenseerimiseks.
- Ärge kinnitage peaosa rihmu liiga tugevalt. Jälgige liiga tugeva kinnitamise tunnuseid, nagu liigne punetus, haavandid või nahadeformatsioon maski servade piirkonnas. Sümptomite leevendamiseks tehke peaosa rihmad rohkem lahti.
- Ärge ummistage ega sulgege asfüksiavastast ventiili.



Joonis 1

- Maskipadi
- Näoplaadi muhv
- Fikseerimispolv koos asfüksiavastase ventiili ja väljahingamisseadmega (mitte ummistada)
- Rõhukogumisport
- Kuppel
- Peaosa ülemised rihmad
- Peaosa alumised rihmad

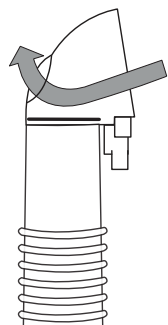
Vastunäidustused

See mask ei pruugi olla sobilik kasutamiseks järgmiste seisunditega patsientidel: glaukoom, hiljutine silmaoperatsioon või silmade kuivus, vähenenud pilgutamine, vahelihase song, mao kardia sfinkteri funktsiooni häire, söögitoru reflukshaigus, pärsitud kõharefleks; või patsientidel, kes ei ole mitteinvasiivse ventilatsiooni kasutamise kogemusega personali pideva vahetu järelevalve all.

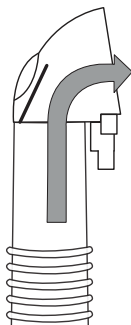
Asfüksiavastase ventiili kontrollimine

Asfüksiavastane ventiil koosneb õhu sissevooluteest ja klapist. Välja lülitatud õhuvoolu tingimustes veenduge, et klapi paindekoht on tasapinnaliselt (joonis 2A) nii, et toaõhk saab õhu sissevoolutee kaudu sisse ja välja liikuda. Järgmiseks kontrollige sisse lülitatud õhuvoolu tingimustes, et klapp kataks õhu sissevoolutee. CPAP- või kahetasemelisest seadmest tulev õhk peaks nüüd maski liikuma (joonis 2B). Kui klapp ei sulgu või ei funktsioneerigi õigesti, siis vahetage see välja.

⚠ Hoiatus! Ärge ummistage ega sulgege asfüksiavastast ventiili.



Joonis 2A



Joonis 2B

Enne kasutamist lugege juhised täielikult läbi.

- Peske maski käsi.
- Peske patsiendi nägu. Ärge kasutage oma kätel või patsiendi näol niisutavat kreemi/ihupiima.
- Kontrollige maski ja vahetage see välja, kui padi on kõvenenud või rebenenud või kui mõni osa on katki.
- Veenduge, et raviseade, s.t ventilaator, sealhulgas alarmid ja ohutussüsteemid, on enne kasutamist valideeritud.
- Kontrollige raviseadme rõhku.

Puhastuseelsed juhised

Enne esmakordset kasutamist peske maski käsi.

- Peske maski käsi sooja vee ja vedela nõudepesuvahendiga või pühkige seda 70-mahuprotsendilises alkoholis niisutatud tampooniga.
- Loputage korralikult. Enne kasutamist laske õhu käes täielikult kuivada. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv.

⚠ Ettevaatus! Ärge kasutage pleegitit, pleegiteid sisaldavaid puhastuslahuseid ega parandavaid või niisutavaid vahendeid sisaldavaid puhastusvahendeid.

⚠ Ettevaatus! Igasugune kõrvalekalle nendest juhistest võib häirida toote toimivust.

⚠ Ettevaatus! Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Visake komponendid ära või vahetage välja vastavalt vajadusele.

Asutusesisene desinfitseerimine

Haiglateskkonnas mitmel patsiendil kasutamise korral desinfitseerige PerforMaxi pediaatrilist maski eri patsientidel kasutamiste vahel vastavalt desinfitseerimisjuhendile. Seda juhendit on võimalik saada veebilehelt www.philips.com/NIVmasks või klienditeenindusest telefonil 1-724-387-4000 või Respirationics Deutschlandi esindusest telefonil +49 (0)8152 9306-0.

Lekkesümbol ja pordi seadistused

Mõned ventilaatorid võivad maski valiku seadmisel kasutada lekkesümbolit ja -väärtust. Selle maski lekkeomadusi näitab lekkesümbol (F2). Lekkesümbol ja -väärtus näitavad liidese sihilikke lekkeomadusi. Maski valiku regulaatoriga varustatud ventilaatorite kasutamisel sisestage lekkesümboli väärtus (F2), mis vastab maskil olevale lekkesümboli väärtusele.

* Mugavust tagavad nõuanded

- Kõige sagedam viga on peaosa liigne tihendamine. Peaosa peab olema vabalt ja mugavalt. Kui patsiendi nahk on maski ümber punnis või kui patsiendi näol on punaseid jälgi, siis laske peaosa vabamaks.
- Kohandage ülemisi peaosa rihmu lekete vähendamiseks otsmikult ja meelekohtadel.
- Kohandage alumisi peaosa rihmu lekete vähendamiseks patsiendi suu kõrvalt.

PerforMaxi vahetatavad Leak 1 ja Leak 2 põlved

Selle maskiga saab kasutada EE Leak 1 ja EE Leak 2 põlvi. Läbipaistval EE Leak 1 asfüksiavastase ventiiliga põlvel ei ole sisseehtatud väljahingamisseadet. EE Leak 1 põlvega peab kasutama eraldi väljahingamisseadet. Merevaigukarva EE Leak 2 asfüksiavastase ventiiliga põlvel on sisseehtatud väljahingamisseade. Maski lahtivõtmist põlve vahetamiseks vt (F) ja kokkupanekut vt (H).

Õige sobivuse saavutamiseks vt tagakaanel olevaid jooniseid **A**–**H**.

Maski paigaldamine – **A** ja **B**

Maski kasutamine – **C**

Maski eemaldamine – **D**

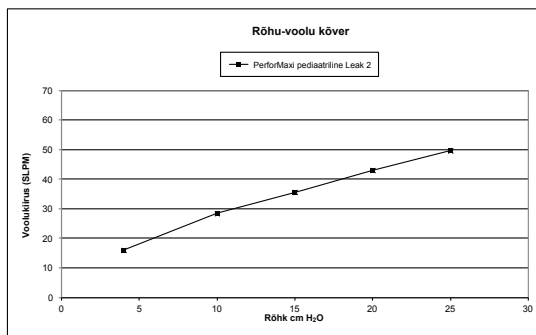
Maski lahtivõtmine – **E** ja **F**

Maski kokkupanek – **G** ja **H**

Spetsifikatsioonid

⚠Hoiatus! Maski tehnilised spetsifikatsioonid on esitatud selleks, et määrata maski sobivus CPAP- või kahetasemelise raviseadmega kasutamiseks. Spetsifikatsioonidele mitte vastavatel tingimustel või mittesobivate seadmetega kasutamisel võib mask olla ebamugav, maski sulgur ei pruugi olla tõhus, ei pruugita saavutada optimaalset ravitoimet ja leke või lekkemäära varieerumine võib mõjutada seadme tööd.

Rõhu-voolu kõver



Takistus, kui asfüksiaavastane ventiil on atmosfääriõhule suletud

Rõhu langus

	50 SLPM juures	100 SLPM juures
Kõik suurused	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Inspiratoorne ja ekspiratoorne takistus, kui asfüksiaavastane ventiil on atmosfääriõhule avatud

Inspiratoorne takistus	1,2 cm H ₂ O
Ekspiratoorne takistus	0,7 cm H ₂ O

Surnud ruum

XXS	255 ml
XS	284 ml

Helitasemed

A-kaalutud helivõimsuse tase	32,7 dBA
A-kaalutud helivõimsuse tase 1 m kõrgusel	24,1 dBA

Jäätmete käitlemine

Utiliseerige vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Hoiutingimused

Temperatuur: –20 kuni +60 °C
Suhteline niiskus: 15 kuni 95%, kondenseerumiseta



Mască totală de față PerforMax EE, Leak 2, pediatrică

Destinația de utilizare

Mască totală de față PerforMax, pediatrică este destinată furnizării unei interfețe pentru aplicarea non-invazivă a unei presiuni pozitive în căile respiratorii, oferită pacienților prin dispozitive de tipul sistemelor CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) sau cu două nivele. Mască se poate utiliza pentru mai mulți pacienți, numai în mediul spitalicesc / instituțional. Mască se va utiliza în cazul pacienților în vârstă de cel puțin 1 an (>7 kg), cărora li s-a prescris terapia cu presiune pozitivă pentru căile respiratorii.

Notă: Mască are integrat un port de expirație, astfel încât nu este necesar un port de expirație separat.

Notă: La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Simboluri



Avertisment sau
Atenționare



Notă



Sfat



Nu este fabricată
cu latex din cauciuc
natural

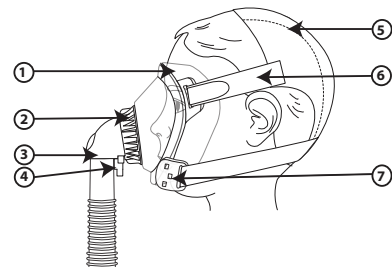


Simbol și indice
nivel de scurgere

⚠ Avertismente

- Pacienții care utilizează această mască trebuie să fie supravegheați constant de către un personal medical specializat.
- Această mască nu este adecvată susținerii vieții prin ventilație.
- A se spăla manual înainte de utilizare. Verificați mască pentru posibile semne de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Eliminați și înlocuiți componentele dacă este necesar.
- Această mască este concepută pentru utilizarea cu sistemele CPAP sau cu două nivele, recomandate de către medicul dvs. specialist sau de către terapeutul respirator. Nu purtați această mască decât dacă sistemul CPAP sau cu două nivele este pornit și funcționează corect. Nu blocați și nu etanșați portul de expirație. Explicarea avertismentului: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale, cu conectori ce conțin orificii de evacuare a aerului care permit eliminarea continuă a aerului din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din acesta elimină aerul expirat, prin portul de expirație al măștii atașate. Totuși, când aparatul CPAP nu funcționează, prin mască nu va fi furnizat suficient aer, iar aerul expirat va fi respirat din nou. Respirarea aerului expirat pe o perioadă mai lungă de câteva minute poate, în anumite circumstanțe, să ducă la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de sisteme CPAP.
- Dacă utilizați oxigen cu acest dispozitiv, opriți fluxul de oxigen atunci când dispozitivul nu funcționează. Explicarea avertismentului: Când dispozitivul nu este în funcțiune, iar sursa de oxigen este lăsată pornită, oxigenul care ajunge în tubulatura ventilatorului se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea riscul de incendiu.
- La un debit fix de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, tiparul de respirație a pacientului, modelul măștii și nivelul de evacuare a gazelor din mască. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de sisteme CPAP și cu două nivele.
- La presiuni mici CPAP sau EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure), fluxul din portul de expirație poate fi inadecvat pentru eliminarea tuturor gazelor expirate din tubulatură. Astfel, acestea pot fi respirate din nou într-o anumită măsură.
- Anumiți pacienți pot prezenta semne de înroșire a pielii, iritații sau disconfort. În acest caz, monitorizați situația și interveniți.

- Monitorizați situația și interveniți dacă apare unul din următoarele simptome: disconfort neobișnuit în piept, respirație grea, distensie stomacală, eructație, dureri de cap de intensitate mare, vedere încețoșată, uscăciune a ochilor, dureri ale ochilor sau infecții oculare.
- Această mască nu se recomandă dacă pacientului i se administrează medicamente care pot cauza vărsături.
- Monitorizați situația și interveniți dacă pacientul prezintă dureri de dinți, gingii sau maxilar. Utilizarea măștii poate agrava bolile dentare existente ale pacientului.
- Când utilizați masca, trebuie să mențineți o presiune minimă de 3 cm H₂O.
- Masca conține piese mici care pot prezenta un pericol de înecare.
- Fixarea unui dispozitiv de expirație necesită reglarea nivelului de presiune terapeutică pentru a compensa gradul crescut de evacuare a gazelor de expir.
- Nu strângeți excesiv chingile hamului pentru cap. Urmăriți eventualele semne de strângere excesivă, cum ar fi roșeață excesivă, răni sau piele adunată în jurul marginilor măștii. Pentru a reduce simptomele, slăbiți chingile hamului pentru cap.
- Nu blocați și nu etanșați supapa anti-asfixiere.



Contraindicații

Această mască nu este adecvată utilizării la pacienții cu următoarele condiții: glaucom, operații oculare recente sau uscăciune oculară, tulburare a reflexului de clipire, hernie hiatală, disfuncția sfincterului cardiac, reflux esofagian, reflex tusiv redus; sau la pacienții care nu sunt sub observația constantă și imediată a personalului specializat în gestionarea ventilației non-invasive.

Verificați supapa anti-asfixiere

Supapa anti-asfixiere este formată dintr-un orificiu de admisie de aer și o clapetă. Cu fluxul de aer oprit, verificați dacă la nivelul cotului clapeta este în poziție orizontală (Figura 2A), astfel încât aerul din cameră să poată circula liber prin orificiul de admisie a aerului. Apoi, cu fluxul de aer pornit, clapeta trebuie să acopere acum orificiul de admisie a aerului, iar aerul din dispozitivul CPAP sau cu două nivele să intre în mască (Figura 2B). În cazul în care clapeta nu se închide sau nu funcționează adecvat, înlocuiți-o.

⚠️ Avertisment: Nu blocați și nu etanșați supapa anti-asfixiere.

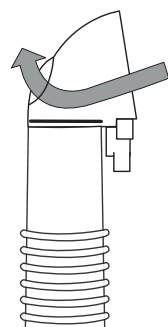


Figura 2A

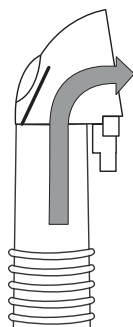


Figura 2B

Figura 1

- 1 Căptușeală mască
- 2 Centru placă pentru față
- 3 Cot de antrenare, cu supapă anti-asfixiere și port de expirație (a nu se bloca)
- 4 Port de presiune detașabil
- 5 Bonetă
- 6 Chingi superioare ham pentru cap
- 7 Cleme inferioare ham pentru cap

Înainte de utilizare, se recomandă să citiți și înțelegeți integral instrucțiunile

- Spălați manual masca.
- Spălați fața pacientului. Nu utilizați produse hidratante / loțiuni pe mâini sau pe fața pacientului.
- Verificați masca și înlocuiți-o în cazul în care căptușeala s-a întărit sau este ruptă, sau dacă una dintre componente este ruptă.
- Asigurați-vă că dispozitivul terapeutic, mai exact, ventilatorul, inclusiv alarmele și sistemele de siguranță, au fost validate înainte de utilizare.
- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului terapeutic.

Instrucțiuni de curățare prealabilă

Înainte de prima utilizare, spălați manual masca.

1. Spălați manual masca în apă caldă, cu detergent lichid de vase sau ștergeți-o cu un tampon înmuiat într-o soluție de alcool izopropilic cu concentrație de 70% vol/vol.
2. Clătiți bine. Înainte de utilizare, uscați complet, la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată.

⚠️ Atenție: Nu utilizați înălbitori, soluții de curățare care conțin înălbitor sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau substanțe de înmuiere.

⚠️ Atenție: Orice nerespectare a acestor instrucțiuni poate influența performanțele produsului.

⚠️ Atenție: Verificați masca pentru posibile semne de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Eliminați și înlocuiți componentele dacă este necesar.

Dezinfecția într-o instituție

Pentru utilizarea la mai mulți pacienți, într-un mediu spitalicesc / instituțional, pentru a reprocessa masca pediatrică PerforMax între două utilizări, folosiți Ghidul de dezinfectare. Aceste instrucțiuni pot fi obținute vizitându-ne la adresa www.philips.com/NIVmasks sau contactând departamentul de relații cu clienții, la 1-724-387-4000 sau Respirationics Deutschland, la +49 (0)8152 9306-0.

Simbol privind scurgerea și setări pentru port

Anumite ventilatoare pot încorpora utilizarea unui simbol și o cifră privind nivelul de scurgere, în procedurile de configurare a selecției măștii. Caracteristicile de scurgere ale acestei măști sunt reprezentate de simbolul „scurgere” (F2). Simbolul și indicele nivelului de scurgere reprezintă caracteristicile intenționale de scurgere a aerului expirat, ale interfeței. În cazul ventilatoarelor dotate cu o comandă de selectare a măștii, introduceți indicele simbolului de scurgere (F2) care corespunde indicelui simbolului de scurgere de pe mască.

⚙️ Sfaturi pentru confort

- Cea mai frecventă greșală este strângerea excesivă a hamului pentru cap. Hamul pentru cap trebuie să se fixeze liber și confortabil. Dacă pielea pacientului se adună în jurul măștii sau dacă observați semne de roșeață pe fața pacientului, slăbiți chingile hamului pentru cap.
- Reglați chingile superioare ale hamului pentru cap pentru a reduce scurgerile în zona frunții și a tâmpelor.
- Reglați chingile inferioare ale hamului pentru cap pentru a reduce scurgerile din părțile laterale ale gurii pacientului.

Coturi PerforMax Leak 1 și Leak 2, interșanjabile

Această mască poate utiliza alternativ coturile EE Leak 1 și Leak 2. Cotul EE Leak 1, transparent, cu supapă anti-asfixiere, nu are încorporat portul de expirație. Pentru cotul EE Leak 1 trebuie să utilizați un dispozitiv de expirație separat. Cotul EE Leak 2, de culoarea chihlimbarului, cu supapă anti-asfixiere, conține un port de expirație. Atunci când doriți să schimbați cotul măștii, pentru dezasamblarea măștii consultați (F), iar pentru asamblare consultați (H).

Fixarea adecvată - Consultați figurile **A** - **H** de pe coperta din spate.

Aplicarea măștii - **A** și **B**

Utilizarea măștii - **C**

Scoaterea măștii - **D**

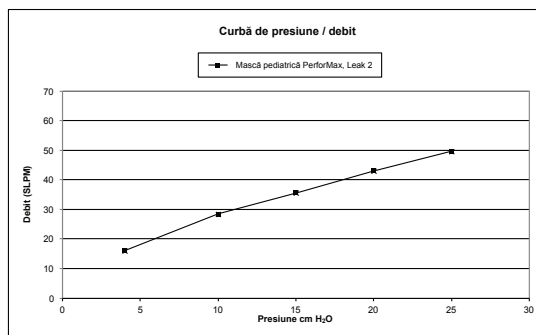
Dezasamblarea măștii - **E** și **F**

Asamblarea măștii - **G** și **H**

Specificații

⚠ Avertisment: Specificațiile tehnice ale măștii se pun la dispoziție pentru a stabili dacă aceasta este compatibilă cu sistemul dvs. CPAP sau cu dispozitivul terapeutic cu două nivele. Dacă masca se utilizează în afara acestor specificații sau dacă se utilizează cu dispozitive incompatibile, aceasta poate să nu fie confortabilă, garnitura măștii poate să nu fie eficientă, se poate să nu atingeți nivelul optim terapeutic, iar scurgerile sau variațiile acestora să afecteze funcționalitatea dispozitivului.

Curbă de presiune / debit



Rezistența cu supapa anti-asfixiere închisă la aerul atmosferic

Scădere de presiune la

	50 SLPM	100 SLPM
Toate mărimile	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Rezistență inspiratorie și expiratorie, cu supapa anti-asfixiere deschisă la aerul atmosferic

Rezistență inspiratorie 1,2 cm H₂O

Rezistență expiratorie 0,7 cm H₂O

Spațiu mort

XXS 255 ml

XS 284 ml

Niveluri sonore

Nivel de putere sunet, medie ponderată A 32,7 dBA

Nivel de presiune sunet, medie ponderată A la 1 m 24,1 dBA

Eliminarea

Eliminați acest dispozitiv în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 ° și +60 °C

Umiditate relativă: între 15 și 95%, fără condens



PerforMax 小兒 EE Leak 2 全面罩

設計用途

針對應用 CPAP（Continuous Positive Airway Pressure，持續正壓呼吸道通氣治療）或雙階系統這類設備帶給患者非侵入式正壓呼吸道通氣治療，PerforMax 小兒全面罩提供了介面，僅限在醫院/機構環境讓面罩供多名患者使用。此面罩適用於接受處方正壓呼吸道通氣治療的滿 1 歲患者（> 7 kg）。

ⓘ 註：面罩內建呼氣端，因此不需要個別呼氣端。

ⓘ 註：此面罩不是用天然橡膠膠乳或 DEHP 製成。

符號



警告或注意



註



提示



不是用天然橡膠膠乳
製成



漏氣符號
與值

⚠ 警告

- 使用此面罩的患者，必須持續接受經過訓練之醫護人員的監護。
- 此面罩不適用於提供維生通氣。
- 使用前先洗手。檢查面罩是否有損壞或磨損（裂縫、細裂痕、破洞等）。視需要丟棄及更換任何組件。
- 此面罩是專為搭配醫療專業人員或呼吸治療師建議的 CPAP 或雙階系統而設計。除非 CPAP 或雙階系統已開啟且操作順利，否則不得戴上此面罩。請勿阻擋或試圖密閉呼氣端。警告說明：CPAP 系統僅限搭配附接頭有通氣孔的特殊面罩使用，空氣才能持續從面罩流出。CPAP 機器開啟且運作順暢時，CPAP 機器的新空氣會將呼出的氣從連接的面罩呼氣端排出。然而，CPAP 機器未操作時，面罩不會提供足夠的新鮮空氣，呼出的氣可能會再被吸入。有時候，再吸入呼出的氣超過數分鐘可能導致窒息。此警告適用於 CPAP 系統大多數型號。
- 如果設備搭配氧氣使用，設備未操作時必須關閉氧氣流量。警告說明：設備未操作且氧氣流量沒關時，送進通氣設備呼吸管的氧氣可能會在設備外殼內聚集。聚集在設備外殼內的氧氣有釀起火災的風險。
- 在補充氧氣流量氣流速率固定的情況下，吸入的氧氣濃度取決於壓力設定、患者呼吸模式、選擇的面罩以及漏氣速率。此警告適用於大多數類型的 CPAP 與雙階機器。
- CPAP 或 EPAP（Expiratory Positive Airway Pressure，呼氣正壓呼吸道通氣治療）壓力低時，流經呼氣端的氣流可能不足，無法清除所有從呼吸管呼出的氣，可能會再吸入呼出的氣。
- 有些患者可能會皮膚泛紅、發炎或不適。如果發生這個情況，監測並介入。

- 如果出現下列任一症狀，監測並介入：異常胸悶、呼吸短促、腹脹、噁氣、嚴重頭痛、視力模糊、眼睛乾、眼睛痛或眼睛感染。
- 如果患者正在服用可能引發嘔吐的處方藥物，不建議使用此面罩。
- 如果患者牙齒、牙齦或上下頷疼痛，監測並介入。使用面罩可能導致患者現有的牙齒問題惡化。
- 使用此面罩時，至少必須維持 3 cm H₂O 壓力。
- 面罩包含小零件，可能引起窒息的風險。
- 連接呼氣設備需要調節治療壓力級別，彌補漏氣量越來越多。
- 不要將頭帶拉太緊。留意太緊的跡象，例如面罩周圍皮膚過度泛紅、疼痛或凸起。放鬆頭帶，緩和症狀。
- 請勿阻擋或密閉防窒息閥。

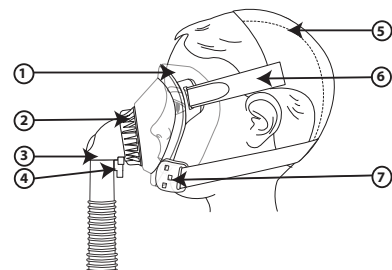


圖 1

- 1 面罩軟墊
- 2 面板鬆部
- 3 引入型彎管，含防窒息閥與呼氣（請勿阻擋）
- 4 壓力截止端
- 5 罩蓋
- 6 上頭帶
- 7 下頭帶扣

使用禁忌

此面罩可能不適合有下列健康狀況的患者：青光眼、近期眼睛手術或乾眼、眨眼能力受損、裂孔性疝氣、賁門括約肌功能受損、胃食道逆流、咳嗽反射能力受損；或是並未接受非侵入性通氣管理訓練有素人員持續直接觀察的患者。

確認防窒息閥

防窒息閥包含進氣口與止回瓣。關閉氣流，然後確認止回瓣的彎管平放（圖 2A），室內空氣才能從進氣口流入與流出。接著，開啟氣流，止回瓣現在應該會蓋住進氣口，而且來自 CPAP 或雙階設備的空氣應該會流入面罩（圖 2B）。如果止回瓣並未關閉，或是無法正常操作，請更換。

⚠警告：請勿阻擋或密閉防窒息閥。

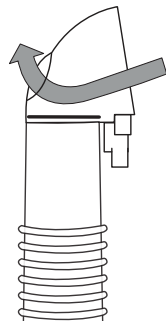


圖 2A

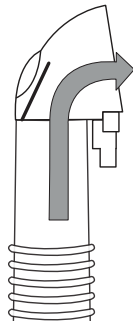


圖 2B

使用前先徹底閱讀並理解使用說明

- 用手清洗面罩。
- 為患者洗臉。您的手或患者的臉部請勿塗抹保濕霜/乳液。
- 檢查面罩，如果軟墊變硬或磨損，或是有任何零件損壞，請更換。
- 使用前，確認治療設備，也就是通氣設備，包括警示與安全系統都已經過驗證。
- 確認治療設備壓力。

清潔前說明

初次使用前，用手清洗面罩。

1. 用溫水和液體餐具清潔劑手洗面罩，或是用 70% v/v 異丙醇棉片擦拭。
2. 沖洗乾淨。完全風乾再使用。使用前，確認面罩已經全乾。

⚠注意：請勿使用漂白水、含漂白水的清潔劑，或是含潤絲精或保濕霜的清潔劑。

⚠注意：未遵照這些說明可能影響產品效能。

⚠注意：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂縫、細裂痕、破洞等）。視需要丟棄及更換任何組件。

機構消毒

若在醫院/機構環境有多名患者使用，每位患者使用之後，參閱消毒指南重新處理 PerforMax 小兒面罩。請上 www.philips.com/NIVmasks 或是撥打 1-724-387-4000 聯絡客戶服務部或撥打 +49 (0)8152 9306-0 聯絡 Respiration Deutschland，便可取得說明。

漏氣符號與各端設定

部分通氣設備在面罩選擇設定程序中，可能會採用漏氣符號和值。漏氣符號（**2**）是此面罩的漏氣特徵。漏氣符號與值代表介面故意的漏氣特徵。若為隨附面罩選擇控制的通氣設備，根據面罩上的漏氣符號值輸入漏氣符號值（**2**）。

✳舒適度提示

- 頭帶拉太緊是最常見的錯誤，頭帶應寬鬆舒適。如果患者面罩周圍皮膚凸起，或是患者臉部出現紅色痕跡，放鬆頭帶。
- 調節上頭帶可減少額頭和太陽穴部位的漏氣。
- 調節下頭帶可減少患者口部周圍的漏氣。

PerforMax 可交換 Leak 1 與 Leak 2 彎管

此面罩可交換使用 EE Leak 1 與 EE Leak 2 彎管。透明的 EE Leak 1 彎管有防窒息閥，未內建呼氣。EE Leak 1 彎管必須搭配個別呼氣設備使用。黃褐色 EE Leak 2 彎管有防窒息閥，含呼氣。若要更換面罩彎管，拆卸請參閱 **F**，組裝面罩請參閱 **H**。

適當鬆緊 - 請參閱封底的圖 **A** - **H**。

配戴面罩 - **A** 與 **B**

使用面罩 - **C**

取下面罩 - **D**

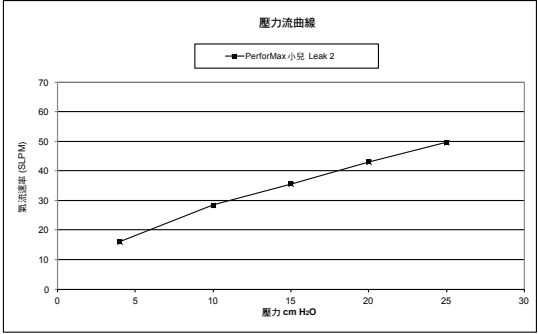
拆卸面罩 - **E** 與 **F**

組裝面罩 - **G** 與 **H**

規格

⚠ 警告：面罩的技術規格用於判斷面罩是否與您的 CPAP 或雙階治療設備相容。如果在不符合這些規格的情況下使用，或是如果搭配不相容的設備使用，面罩可能不舒服、面罩密封可能無效、可能無法達到最佳治療，而且漏氣或漏氣速率的變化可能影響設備功能。

壓力流曲線



防窒息閥未與大氣相通時的阻力

壓力下降

	50 SLPM	100 SLPM
所有大小	0.7 cm H ₂ O	2.1 cm H ₂ O

防窒息閥與大氣相通時的吸氣與呼氣阻力

吸氣阻力	1.2 cm H ₂ O
呼氣阻力	0.7 cm H ₂ O

無效空間

XXS	255 mL
XS	284 mL

聲級

A 加權聲功率位準	32.7 dBA
1 m 的 A 加權音壓位準	24.1 dBA

廢棄物處理

請遵循當地法規處置。

貯藏條件

溫度：	-20° 至 +60°C
相對濕度：	15% 至 95% 非冷凝



Детская полнолицевая маска PerforMax EE Leak 2

Назначение

Детская полнолицевая маска PerforMax является устройством сопряжения при неинвазивной вентиляции легких с созданием положительного давления в дыхательных путях. Данная маска применяется с системами постоянного положительного давления (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure), а также с системами двухфазной вентиляции. Маска предназначена для многократного использования исключительно в условиях стационара или другого лечебного учреждения. Маску следует применять у пациентов в возрасте от 1 года (вес > 7 кг), которым предписано лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях.

Примечание. Маска снабжена встроенным портом выдоха, поэтому отдельный порт выдоха не требуется.

Примечание. Эта маска изготовлена без использования латекса натурального каучука или диэтилгексилфталата (DEHP).

Обозначения



Предупреждение или предостережение



Примечание



Рекомендация



Изготовлено без использования латекса натурального каучука



Символ утечки и значение утечки

Предупреждения

- Пациенты, использующие данную маску, должны находиться под постоянным наблюдением специально обученного медицинского персонала.
- Эта маска не подходит для проведения вентиляции в рамках реанимационных мероприятий.
- Перед началом использования вымойте изделие вручную. Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.
- Эта маска разработана для использования в сочетании с CPAP-системами или системами двухфазной вентиляции, рекомендованными лечащим врачом или специалистом по искусственной вентиляции легких. Эту маску нельзя надевать, если CPAP-система или система двухфазной вентиляции не включена и не функционирует исправно. Нельзя блокировать или пытаться герметизировать порт выдоха. Разъяснение по предупреждению: CPAP-системы предназначены для использования со специальными масками с коннекторами, имеющими вентиляционные отверстия, которые обеспечивают постоянный выход воздуха из маски. Когда CPAP-аппарат включен и исправно работает, свежий воздух из аппарата вытесняет выдыхаемый воздух через подсоединенный к маске порт выдоха. Однако, если CPAP-аппарат не работает, через маску не будет подаваться достаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха длительностью более нескольких минут при некоторых обстоятельствах может привести к удушью. Это предупреждение применимо к большинству моделей CPAP-систем.
- Если в аппарате используется кислород, то в периоды, когда устройство не работает, поток кислорода должен быть выключен. Разъяснение по предупреждению: если устройство выключено, а кислород продолжает поступать, то поступающий в шланги аппарата ИВЛ кислород может накапливаться внутри устройства. Накопившийся внутри устройства кислород создает риск возгорания.
- При одной и той же скорости подачи кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет меняться в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, выбора маски и скорости утечки. Это предупреждение применимо к большинству типов CPAP-аппаратов и аппаратов двухфазной вентиляции.
- При низком давлении CPAP или EPAP (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) поток, проходящий через порт выдоха, может быть недостаточен для удаления из шлангов всего выдыхаемого воздуха. Может происходить повторное вдыхание какой-то части выдыхаемого воздуха.

- У некоторых пациентов может появиться покраснение кожи, раздражение или дискомфорт. При развитии данного состояния требуется наблюдение и проведение лечебных мероприятий.
- Наблюдение и проведение лечебных мероприятий необходимо при развитии любого из перечисленных симптомов: необычный дискомфорт в грудной клетке, одышка, вздутие живота, отрыжка, тяжелая головная боль, нечеткое зрение, сухость глаз, боль в глазах или инфекции глаз.
- Применение этой маски не рекомендовано пациентам, принимающим какой-либо рецептурный препарат, способный вызывать рвоту.
- Наблюдение и проведение лечебных мероприятий необходимо при развитии у пациента болезненности зубов, десен или челюстей. Использование маски может утяжелить у пациента имеющиеся стоматологические нарушения.
- Минимальное давление, которое необходимо поддерживать при применении этой маски — 3 см вод. ст.
- Маска содержит мелкие детали, способные вызвать удушье.
- При подсоединении устройства для выдоха требуется коррекция терапевтического уровня давления для компенсации увеличенной интенсивности утечки.
- Не следует слишком сильно затягивать ремни наголовного крепления. Следите за появлением признаков слишком сильного затягивания, например выраженного покраснения, ран или опухания кожи вокруг краев маски. Для облегчения симптомов ослабьте ремни наголовного крепления.
- Нельзя блокировать или герметизировать клапан защиты от асфиксии.

Противопоказания

Эта маска может не подходить пациентам со следующими нарушениями: глаукома, недавняя хирургическая операция на глазах или синдром сухого глаза, ненормально частое мигание (моргание), грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, нарушение функции нижнего пищеводного сфинктера, желудочно-пищеводный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса; или пациентам, не находящимся под постоянным прямым наблюдением персонала, имеющего опыт в проведении неинвазивной вентиляции.

Проверка клапана защиты от асфиксии

Клапан защиты от асфиксии включает в себя впускное отверстие для воздуха и створку. При выключенном потоке воздуха удостоверьтесь, что створка в коленчатом патрубке лежит горизонтально (рис. 2А), давая возможность воздуху из помещения входить и выходить через впускное отверстие для воздуха. Далее, при включенном потоке воздуха створка должна прикрыть впускное отверстие для воздуха и в маску должен поступать воздух из СРАР-аппарата или аппарата двухфазной вентиляции (рис. 2Б). Если створка не закрывает отверстие или функционирует неправильно, ее следует заменить.

Предупреждение. Нельзя блокировать или герметизировать клапан защиты от асфиксии.

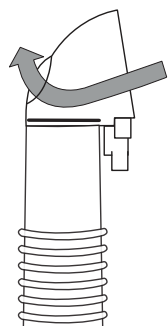


Рис. 2А.

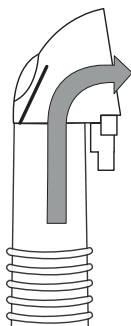


Рис. 2Б.

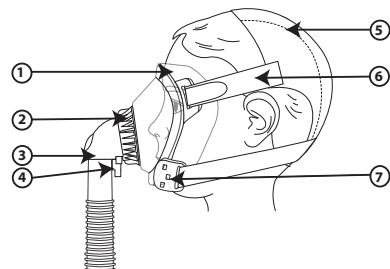


Рис. 1.

- 1 Подушечка маски.
- 2 Разъем лицевой пластины.
- 3 Коленчатый патрубок с подсосом воздуха, клапаном защиты от асфиксии и портом выдоха. (Не блокировать!)
- 4 Проксимальный порт разгрузки давления.
- 5 Наголовное крепление.
- 6 Верхние ремни наголовного крепления.
- 7 Нижние клипсы наголовного крепления.

Перед использованием полностью прочтите и уясните инструкции

- Вымойте маску вручную.
- Умойте лицо пациента. Не наносите увлажняющее средство или лосьон на свои руки или лицо пациента.
- Осмотрите маску и замените ее, если затвердела или порвалась подушечка или сломаны какие-либо части.
- Убедитесь в том, что терапевтическое устройство (т. е. аппарат ИВЛ) вместе с его системами предупреждений и системами безопасности перед применением прошли валидацию.
- Проверьте параметры давления в терапевтическом устройстве.

Инструкции по предварительной очистке

Перед первым применением вымойте маску вручную.

1. Вымойте маску вручную в теплой воде с добавлением жидкого средства для мытья посуды или протрите ее тампоном, смоченным 70 % (об./об.) изопропиловым спиртом.
2. Тщательно ополосните. Полностью высушите перед использованием. Перед применением убедитесь, что маска сухая.

Предостережение. Не используйте отбеливатель, чистящие растворы с отбеливателем, кондиционирующими или увлажняющими средствами.

Предостережение. Любое отклонение от этих инструкций может нарушить функционирование продукта.

Предостережение. Проверьте маску на наличие повреждений или износа (трещины, другие дефекты поверхности, разрывы и т. д.). При необходимости утилизируйте и замените компоненты.

Дезинфекция в стационарных условиях

Для многократного использования детской маски PerforMax в условиях стационара или другого лечебного учреждения см. инструкции по повторной обработке между применениями у разных пациентов в Руководстве по дезинфекции. Для получения этих инструкций посетите наш веб-сайт www.philips.com/NIVmasks или позвоните в отдел обслуживания клиентов по телефону 1-724-387-4000 или в Respironics Deutschland по телефону +49 (0)8152 9306-0.

Символ утечки и настройки порта

В некоторых аппаратах ИВЛ символ утечки и значение утечки может использоваться в ходе процедур настройки, связанных с выбором маски. Характеристики скорости утечки из этой маски отражены на символе утечки (F). Символ утечки и значение утечки показывают заданные характеристики скорости утечки переходного устройства. В аппаратах ИВЛ, снабженных функцией контроля выбора маски, необходимо ввести значение скорости утечки (F) соответственно значению скорости утечки, указанному на маске.

Рекомендации по комфортному применению изделия

- Самая распространенная ошибка — слишком сильное затягивание наголовного крепления. Наголовное крепление должно быть свободным и комфортным. Если кожа пациента выбухает по краям маски или на лице заметны красные следы, ослабьте наголовное крепление.
- Отрегулируйте верхние ремни наголовного крепления, чтобы снизить интенсивность утечки в лобной и височных областях.
- Отрегулируйте нижние ремни наголовного крепления, чтобы снизить интенсивность утечки в области рта пациента.

Взаимозаменяемые коленчатые патрубки PerforMax Leak 1 и Leak 2

С этой маской можно попеременно использовать коленчатые патрубки EE Leak 1 и EE Leak 2. Прозрачный коленчатый патрубок EE Leak 1 с клапаном защиты от асфиксии не снабжен встроенным портом выдоха. С коленчатым патрубком EE Leak 1 необходимо использовать отдельное устройство для выдоха. Желтый коленчатый патрубок EE Leak 2 с клапаном защиты от асфиксии снабжен портом выдоха. Чтобы заменить коленчатый патрубок на маске, см. рис. F (разборка маски) и рис. H (сборка маски).

Как обеспечить правильную посадку маски — см. рис. **A – H** на последней странице обложки.

Надевание маски — **A** и **B**

Использование маски — **C**

Снятие маски — **D**

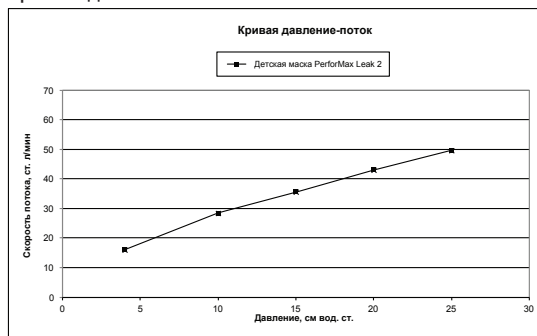
Разборка маски — **E** и **F**

Сборка маски — **G** и **H**

Технические характеристики

⚠ Предупреждение. Технические характеристики маски позволяют определить ее совместимость с терапевтическим устройством для проведения СРАР или двухфазной вентиляции. Использование маски с нарушением этих технических характеристик или в сочетании с несовместимым аппаратом может привести к дискомфорту при ношении маски, недостаточной герметичности маски, недостижению оптимального терапевтического эффекта, нарушению функционирования устройства из-за интенсивной утечки или варьирования ее скорости.

Кривая давление-поток



Сопротивление с клапаном защиты от асфиксии, закрывающим прохождение атмосферного воздуха

Падение давления при:

50 ст. л/мин

100 ст. л/мин

Все размеры

0,7 см вод. ст.

2,1 см вод. ст.

Сопротивление вдоху и выдоху с клапаном защиты от асфиксии, открывающим прохождение атмосферного воздуха

Сопротивление вдоху

1,2 см вод. ст.

Сопротивление выдоху

0,7 см вод. ст.

Мертвое пространство

XXS 255 мл

XS 284 мл

Уровни звуковых параметров

A-взвешенный уровень звуковой мощности

32,7 дБА

A-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м

24,1 дБА

Утилизация

Утилизируйте изделие согласно местным нормативным актам.

Условия хранения

Температура: от -20 до +60 °C

Относительная влажность: от 15 % до 95 % без конденсации



PerforMax EE Leak 2 толығымен киілетін педиатриялық маска

Қолдану мақсаты

PerforMax толығымен киілетін педиатриялық маскасы емделушіге инвазивті емес оң ауа қысымы CPAP (үздіксіз оң ауа қысымы) немесе екі деңгейлі жүйе сияқты құралдар арқылы қамтамасыз етілгенде көмекші құрал ретінде қолданылады. Масканы бірнеше емделушіге қолдануға болады, қолданысы емхана/институттармен шектелген. Маска тыныс жолдарына оң қысым жіберу терапиясы тағайындалған 1 жастағы немесе одан үлкенірек (> 7 кг) емделушілерге қолдануға арналған.

⚠ Ескертпе: Масканың дем шығаруға арналған саңылауы бар, сондықтан бөлек дем шығаратын саңылау қажет емес.

⚠ Ескертпе: Бұл маска табиғи каучук ақсөлінен немесе диэтилгексилфталаттан (DEHP) жасалмаған.

Таңбалар



Ескерту немесе сақтандыру



Ескертпе



Кеңес



Табиғи каучук ақсөлінен жасалмаған

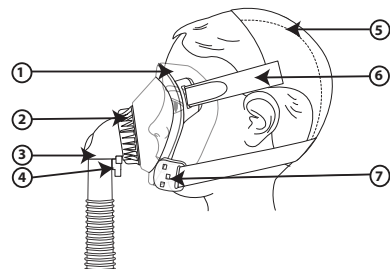


Жылыстау таңбасы және шамасы

⚠ Ескертулер

- Масканы қолданған емделушілер мамандардың үздіксіз бақылауында болуы қажет.
- Бұл маска реанимациялық мақсаттарда қолдануға жарамсыз.
- Қолданар алдында қолды жуу қажет. Масканың бүлінбегенін және тозбағанын тексеріп алыңыз (сызат, жік, жыртық т.б.). Қажет болса, тозған бөлшектерін ауыстырып алыңыз.
- Бұл маска дәрігер немесе тыныс жолдары терапевті тағайындаған тыныс жолдарына CPAP немесе екі деңгейлі жүйелермен бірге қолдануға арналып жасалған. CPAP немесе екі деңгейлі жүйе қосылып, дұрыс жұмыс істеп тұрмаса, масканы кимеңіз. Дем шығатын саңылауын бекітпеңіз немесе тығындауға әрекеттенбеңіз. Ескерту түсіндірмелері: CPAP жүйелері ауаның үздіксіз кіріп-шығуына икемделген саңылаулары бар маскалармен қолдануға арналып жасалған. CPAP құралы қосылып тұрса және дұрыс жұмыс істеп тұрса, CPAP құралынан келген жаңа ауа кигізілген масканың ауа саңылаулары арқылы тысқа шығарылады. Алайда, CPAP құралы жұмыс істемесе, маска арқылы жаңа ауа жеткілікті мөлшерде қамтамасыз етілмейді, сондықтан шығарылған дем қайтадан қолданылуы мүмкін. Шығарылған деммен бірнеше минут тыныс алу кейбір жағдайларда тұншығуға себеп болады. Бұл ескерту CPAP жүйелерінің көптеген үлгілеріне қатысты.
- Егер құралмен бірге оттегі қолданылса, құрал өшірілген кезде оттегі ағыны да өшірілуі тиіс. Ескерту түсіндірмелері: Құрал өшіріліп тұрғанда оттегі ағыны қосылған күйінде қалса, өкпені жасандыру тыныстандыру аппаратының түтіктеріне жеткізілген оттегі құрал корпусында сақталуы мүмкін. Құрал корпусында жиналған оттегі өрт шығуына себеп болуы мүмкін.
- Қосымша оттегі ағыны бекітілген мөлшерде берілгенде жұтылған оттегінің концентрациясы қысым өлшемдеріне, емделушінің демалу ерекшеліктеріне, маска түріне және жылыстау мөлшеріне байланысты әр түрлі болады. Бұл ескерту CPAP және екі деңгейлі жүйелердің көп үлгілеріне қатысты.
- CPAP немесе EPAP (экспираторлы оң ауа қысымы) қысымдары төмен болған жағдайда, дем шығару саңылаулары арқылы шығатын ағын түтіктердегі деммен шыққан газдарды тазартуға жеткіліксіз болуы мүмкін. Сол ауа қайта жұтылуы мүмкін.

- Кейбір емделушілердің терісі қызарып, тітіркенуі мүмкін немесе қолайсыздық сезінуі мүмкін. Егер бұл жағдайлар байқалса, тексеріп шара қолдану қажет.
- Келесі белгілер байқалса, тексеріп шара қолданыңыз: Әдеттен тыс кеуде жайсыздығы, демалысы қиындау, іші кебу, кекіру, басы ауыру, көзі қарауыту, көзі құрғау, көзі ауыру немесе көз инфекциясы.
- Егер емделуші құсуға себеп болатын дәрі қабылдап жүрсе, бұл масканы қолдануға болмайды.
- Егер емделушінің тісі, қызыл иегі немесе жағы ауырса, тексеріп шара қолданыңыз. Масканы қолдану емделушінің бұрыннан бар тіс ауруын қоздыруы мүмкін.
- Масканы қолданғанда кем дегенде 3 см H₂O қысымы сақталуы керек.
- Масканың шашалып қалуға себеп болатын ұсақ бөлшектері бар.
- Қосымша дем шығару құралын жалғау ұлғайған жылыстау мөлшерінің орнын толтыру үшін терапиялық қысым деңгейін бейімдеуді қажет етеді.
- Масканың бауларын қатты тартып тастамаңыз. Маска шеттерінің айналасындағы терінің масканы қатты тартудан қызару, көгеру және ісу белгілерінің болмауын қадағалаңыз. Бұл белгілерді азайту үшін масканың бауларын босатыңыз.
- Асфиксияға қарсы клапанын бекітіп немесе тығындап тастамаңыз.



1-сурет

- 1 Маска жастықшасы
- 2 Алдыңғы төлкесі
- 3 Асфиксияға қарсы клапаны және дем шығару саңылауы бар шүмек (бекітпеңіз)
- 4 Жақын қысым саңылауы
- 5 Бонет
- 6 Жоғарғы жағының баулары
- 7 Төменгі жағының қысқыштары

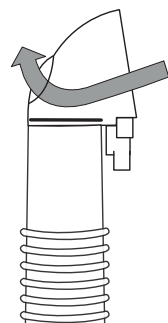
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұл масканы келесі жағдайларда емделушіге қолдануға болмайды: глаукома, жуықта болған көз операциясынан кейін немесе көз құрғақтығы, көз жыпылықтау, өңеш жарығы, сфинктер функциясының бұзылуы, асқазан ауруы, жөтел және инвазивті емес тыныстандыру әдісінен тәжірибесі мол мамандардың үзіліссіз және тікелей бақылауынсыз.

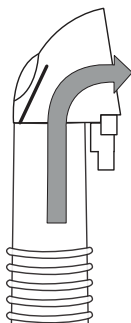
Асфиксияға қарсы клапанды тексеріп алыңыз

Асфиксияға қарсы клапан ауа енгізу саңылауынан және клапаннан тұрады. Ауа ағынын өшіріп, клапанды жазық жерге бөлме ауасы ауа саңылауынан еркін кіріп шығатындай (2A суреті) жатқызыңыз. Келесі, ауа ағынын қосыңыз, енді клапан ауа саңылауын жауып, CPAP немесе екі деңгейлі жүйеден ауа маскаға баруы тиіс (2B суреті). Егер клапаны дұрыс жабылмаса немесе дұрыс жұмыс істемесе, ауыстырыңыз.

⚠ Ескерту: Асфиксияға қарсы клапанын бекітпеңіз немесе тығындамаңыз.



2A суреті



2B суреті

Қолдануға дейін нұсқауларды түгел оқып, толық түсініңіз

- Масканы қолмен жуыңыз.
- Емделушінің бетін жуыңыз. Қолыңызға немесе емделушінің бетіне ылғалдандыратын крем/лосьон жақпаңыз.
- Масканы тексеріңіз, егер жастықшасы қатты болса немесе жыртылса, немесе басқа бөлшектері бүлінсе, ауыстырыңыз.
- Өкпені жасанды тыныстандыру аппараты сияқты терапия құралдарының қауіп сигналы мен қауіпсіздік жүйелерін қоса, қолдануға дейін тексерістен өтуін қадағалаңыз.
- Терапия құралының қысым(дар)ын тексеріңіз.

Тазалау алдындағы нұсқаулар

Алғаш рет қолданғанда, масканы алдымен қолмен жуыңыз.

1. Масканы жылы суда ыдыс жуатын сұйықпен жуыңыз немесе 70 % изопропил спиртпен сүртіңіз.
2. Мұқият шайыңыз. Ауаға әбден құрғатып қолданыңыз. Қолданар алдында масканың құрғақтығын тексеріңіз.

⚠ Сақтандыру: Ағартатын ерітінділерді, құрамында ағартатын заты бар тазалайтын ерітінділерді немесе құрамында ылғалдатқышы бар ерітінділерді қолданбаңыз.

⚠ Сақтандыру: Бұл нұсқаулардан ауытқу өнімнің жұмысына әсер етуі мүмкін.

⚠ Сақтандыру: Масканың бүлінбегенін және тозбағанын тексеріп алыңыз (сызат, жік, жыртық т.б.). Қажет болса, тозған бөлшектерін ауыстырыңыз.

Институттық дезинфекция

Емхана/институттарда PerforMax педиатриялық маскасын бірнеше емделушілер арасында қайта қолдану үшін дезинфекция нұсқаулығына сүйеніңіз. Бұл нұсқауларды біздің веб-сайтымыздан www.philips.com/NIVmasks немесе тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына келесі нөмірлерге телефон соғу арқылы алуға болады: 1-724-387-4000 немесе Respiration Германия: +49 (0)8152 9306-0.

Жылыстау таңбасы және саңылау параметрлері

Кейбір өкпені жасанды тыныстандыру аппаратында жылыстау таңбасы мен маска таңдау қадамдарының шамаларының қолданысы біреу болады. Бұл масканың жылыстау сипаттамалары – жылыстау таңбасы (F2). Жылыстау таңбасы мен шамасы интерфейстің мақсатты жылыстау сипаттары болып табылады. Маска таңдау мүмкіндігімен жабдықталған өкпені жасанды тыныстандыру аппараттарында маскадағы жылыстау таңбасының шамасына (F2) сәйкес келетін жылыстау таңбасының шамасын енгізіңіз.

* Масканы ыңғайлы етіп кию туралы кеңестер

- Масканың бауларын қатты тарту ең көп кездесетін қателіктердің бірі. Маска еркін сыюы керек және ыңғайлы болуы тиіс. Егер емделушінің терісі тартылып немесе қызарып тұрса, масканың бауларын босатыңыз.
- Маңдай мен шекеге жылыстауды азайту үшін жоғарғы жағының бауларын бейімдеңіз.
- Емделушінің аузының маңайындағы жылыстауды азайту үшін төменгі жағының бауларын бейімдеңіз.

PerforMax ауыстырып қолдануға болатын Leak 1 және Leak 2 шүмектері

Бұл маска EE Leak 1 және EE Leak 2 шүмектерін ауыстырып қолдана алады. Асфиксияға қарсы клапаны бар таза EE Leak 1 шүмегінің орнатылған дем шығаратын саңылауы жоқ. EE Leak 1 шүмегімен бөлек дем шығаратын құрал қолдану керек. Сары түсті, асфиксияға қарсы клапаны бар EE Leak 2 шүмегінің дем шығаратын саңылауы бар. Масканың шүмегін ауыстырғанда бөлшектеу үшін F суретін қараңыз, жинау үшін H суретін қараңыз.

Дұрыс кигізу үшін артқы қабындағы **A** - **H** суреттерін қараңыз.

Масканы кию - **A** және **B**

Масканы қолдану - **C**

Масканы шешу - **D**

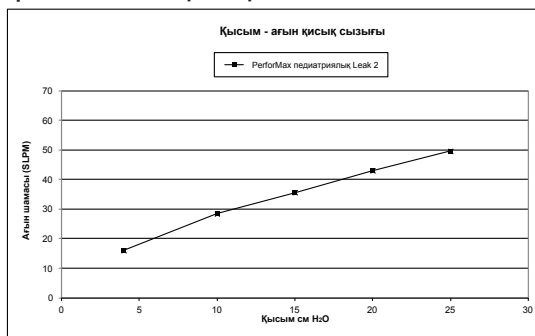
Масканы бөлшектеу - **E** және **F**

Масканы жинау - **G** және **H**

Сипаттамалары

⚠ Ескерту: Масканың техникалық сипаттамалары CPAP немесе екі деңгейлі терапия құралдарымен үйлесімділігін тексеру үшін берілген. Бұл сипаттамаларынан тыс немесе үйлесімді емес құралдармен қолданылса, маска қолайсыз болуы мүмкін, қосқышы дұрыс істемеуі мүмкін, қажетті терапия іске аспауы мүмкін, жылыстау немесе жылыстау шамасы құралдың жұмысына кері әсер етуі мүмкін.

Қысым - ағын қисық сызығы



Асфиксияға қарсы клапан атмосфераға жабық болғандағы қарсылық

Қысым төмендеуі

	50 SLPM	100 SLPM
Барлық өлшемдері	0,7 см H ₂ O	2,1 см H ₂ O

Асфиксияға қарсы клапан атмосфераға ашық болғанда дем алу және дем шығару қарсылығы

Дем алу қарсылығы	1,2 см H ₂ O
Дем шығару қарсылығы	0,7 см H ₂ O

Жарамсыз көлем

XXS	255 мл
XS	284 мл

Дыбыс деңгейлері

A-салмақты дыбыс қуатының деңгейі	32,7 dBA
1 м-дегі A-салмақты дыбыс қысымының деңгейі	24,1 dBA

Тастау

Жергілікті ережелерге сай тастаңыз.

Сақтау жағдайлары

Температура: -20 - +60 °C

Салыстырмалы ылғалдық: 15 - 95 % конденсациясыз



PerforMax Pediatrik EE Leak 2 Total Yüz Maskesi

Kullanım Amacı

PerforMax Pediatrik Total Yüz Maskesi hastalara CPAP (Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı) gibi bir cihaz ya da iki seviyeli bir sistem tarafından sunulan non-invaziv pozitif hava yolu basıncının uygulanması için bir arabirim sağlamak amacıyla geliştirilmiştir. Maske yalnızca hastane/sağlık kurumu ortamında birden fazla hastada kullanıma uygundur. Maske, pozitif hava yolu basıncı tedavisi reçete edilen 1 yaşında veya daha büyük (> 7 kg) hastalarda kullanılmalıdır.

Not: Aynı bir ekshalasyon portunun gerekmemesi için maskeye bir ekshalasyon portu entegre edilmiştir.

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

Semboller



Uyarı veya Dikkat



Not



İpucu



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir

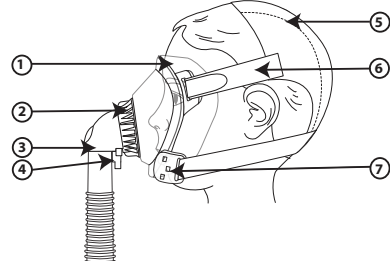


Sızıntı Sembolü ve Değeri

⚠ Uyarılar

- Bu maskeyi kullanan hastalar eğitimli sağlık personelinin sürekli gözetimi altında kalmalıdır.
- Bu maske yaşam destek amaçlı ventilasyon sağlamak için uygun değildir.
- Kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse bileşenleri atın ve değiştirin.
- Bu maske sağlık uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından tavsiye edilen CPAP veya iki seviyeli sistemler ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır. CPAP veya iki seviyeli sistem açık ve gereken şekilde çalışıyor olmadığı takdirde bu maskeyi takmayın. Ekshalasyon portunu bloke etmeyin veya kapatmayın. Uyarının Açıklaması: CPAP sistemleri, maskeden dışarıya sürekli hava akışını sağlayan hava deliklerine sahip konektörleri olan özel maskeler ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CPAP makinesi açık ve doğru çalışıyor durumda olduğunda, CPAP'tan gelen yeni hava ekspire edilen havayı maskenin hava deliğinden dışarı bırakır. Ancak, CPAP makinesi çalışır durumda olmadığında, maske yoluyla yeterli taze hava sağlanmaz ve ekspire edilen hava yeniden içeri alınabilir. Ekspire edilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle yeniden içeri alınması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Cihaz ile oksijen kullanılması durumunda, cihaz çalışmadığında oksijen akışı kesilmelidir. Uyarının Açıklaması: Cihaz çalışmadığı halde oksijen akışı açık bırakıldığında, vantilatör hortumuna iletilen oksijen cihazın muhafazası içinde birikebilir. Cihazın muhafazası içinde biriken oksijen yangın riski oluşturur.
- İlave oksijen akışının sabit akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu, basınç ayarlarına, hasta soluk alıp verme şekline, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişir. Bu uyarı çoğu CPAP cihazı ve iki seviyeli makine tipi için geçerlidir.
- Düşük CPAP veya EPAP (Ekspiratuar Pozitif Hava Yolu Basıncı) basınçlarında ekshalasyon portundan geçen akış, ekspire edilen tüm gazı hortumdan temizlemek için yetersiz olabilir. Bir miktar tekrar soluma meydana gelebilir.
- Bazı hastalar ciltte kızarıklık, iritasyon veya rahatsızlık yaşayabilir. Bu tip durumlarda, izleme ve müdahale gerekir.

- Aşağıdaki durumlardan biri olduğu takdirde izleyin ve müdahale edin: Göğüste alışılmadık rahatsızlık hissi, nefes darlığı, mide distansiyonu, geğirme, şiddetli baş ağrısı, bulanık görme, gözlerde kuruma, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları.
- Hastanın kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanması durumunda bu maske tavsiye edilmez.
- Hastanın dişlerinde, diş etlerinde veya çenesinde ağrı hissetmesi durumunda izlemeyi başlatın ve müdahale edin. Maske kullanımı hastanın mevcut dental rahatsızlıklarının şiddetini artırabilir.
- Bu maske kullanıldığı sırada en az 3cm H₂O basınç korunmalıdır.
- Maske boğulma tehlikesine neden olabilecek küçük parçalar içermektedir.
- Ekshalasyon cihazının takılması için, artan sızıntıyı kompanse etmek üzere terapi basınç seviyesinin ayarlanması gerekir.
- Başlık şeritlerini gereğinden fazla sıkmayın. Maskenin kenarlarını çevreleyen cilt bölgesinde aşırı kızarma, ağrı veya şişme belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Semptomları azaltmak için başlık şeritlerini gevşetin.
- Anti-asfiksi valfini bloke etmeyin veya kapatmayın.



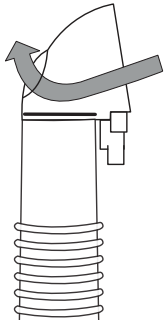
Kontrendikasyonlar

Bu maske şu rahatsızlıkları olan hastalarda kullanılmaya uygun olmayabilir: glokom, yakın tarihli göz operasyonu veya göz kuruluğu, niktitasyon (göz kırpması) bozukluğu, hiatus hernisi, kardiyak sfinkter fonksiyonunda bozukluk, özofageal reflü, öksürük refleksi bozukluğu; ya da non-invaziv ventilasyon yönetiminde deneyimli personel tarafından sürekli, anlık gözetim altında olmayan hastalar.

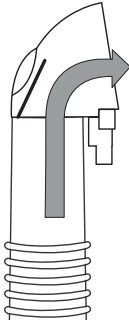
Anti-Asfiksi Valfini Doğrula

Anti-asfiksi valfi bir hava girişi ile bir kapaktan oluşur. Hava akışı kesik iken, kapaklı dirseğin düz durduğunu (Şekil 2A), bu sayede odadaki havanın hava girişinden içeri-dışarı akabildiğini doğrulayın. Sonrasında, hava akışı açık iken, kapak artık hava girişini kapatmalıdır ve CPAP veya iki seviyeli cihazdan gelen hava maskenin içine akmalıdır (Şekil 2B). Kapak kapanmaz veya gereken şekilde işlev göstermezse değiştirin.

⚠ Uyarı: Anti-asfiksi valfini bloke etmeyin veya kapatmayın.



Şekil 2A



Şekil 2B

Kullanımdan Önce Talimatları Tam Olarak Okuyup Anlayın

- Maskeyi elde yıkayın.
- Hastanın yüzünü yıkayın. Ellerinizi veya hastanın yüzünde nemlendirici/losyon kullanmayın.
- Maskeyi inceleyin ve yastık sertleşmiş veya yıpranmış ise ya da parçalar bozulmuşsa maskeyi değiştirin.
- Terapi cihazının (alarm ve güvenlik sistemleri dâhil ventilatör) uygunluğunun kullanım öncesinde onaylandığını doğrulayın.
- Terapi cihazının basıncını/basınçlarını doğrulayın.

Temizlik Öncesi Talimatlar

Maskeyi ilk kullanım öncesinde elde yıkayın.

1. Maskeyi sıvı bulaşık deterjanı ile ılık suda yıkayın veya %70 h/h izopropil alkolü ped ile silin.
 2. İyice durulayın. Kullanmadan önce havayla tamamen kurutun. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.
- ⚠ Dikkat:** Ağartıcı, ağartıcı içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.
- ⚠ Dikkat:** Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması ürünün performansını etkileyebilir.
- ⚠ Dikkat:** Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse bileşenleri atın ve değiştirin.

Kurumsal Dezenfeksiyon

Hastane/sağlık kurum ortamında birden fazla hastada kullanımlarda, PerforMax Pediatrik maskesini hastalar arasında işlemiden geçirmek için Dezenfeksiyon Kılavuzunu kullanın. Bu talimatlar www.philips.com/NIVmasks adresindeki İnternet sitemiz ziyaret edilerek veya 1-724-387-4000 ya da Respironics Deutschland +49 (0)8152 9306-0 numaralı telefonlardan müşteri hizmetleri ile görüşülerek edinilebilir.

Sızıntı Sembölü ve Port Ayarları

Bazı ventilatörlerde maske seçim ayarlama prosedürlerinde bir sızıntı sembolü ve değerinin kullanılması söz konusu olabilmektedir. Bu maskenin sızıntı özellikleri sızıntı sembolü **F** ile belirtilir. Sızıntı sembolü ve değeri arabirimin amaçlanan sızıntı özelliklerini gösterir. Bir Maske Seçim kontrolü ile donatılmış ventilatörlerde, maske üzerindeki sızıntı sembolü değerine karşılık gelen sızıntı sembolü değerini **F** girin.

✳ Konfor İpuçları

- Yapılan en yaygın hata, başlığı fazla sıkmaaktır. Başlık gevşek ve rahat yerleşmelidir. Hastanın cildi maske çevresinde şişiyorsa veya hastanın yüzünde kızarma işaretleri görüyorsanız, başlığı gevşetin.
- Üst başlık şeritlerini, alın ve şakaklarda sızıntıyı azaltacak şekilde ayarlayın.
- Alt başlık şeritlerini, hastanın ağzının yanlarında sızıntıyı azaltacak şekilde ayarlayın.

PerforMax Değiştirilebilen Leak 1 ve Leak 2 Dirsekleri

Bu maskede EE Leak 1 ve EE Leak 2 dirsekleri değişimli olarak kullanılabilir. Anti-asfiksi valfine sahip şeffaf EE Leak 1 dirseğinde entegre ekshalasyon portu bulunmaz. EE Leak 1 dirseği ile ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanılmalıdır. Anti-asfiksi valfine sahip sarı renkli EE Leak 2 dirseğinde ekshalasyon portu bulunur. Maske üzerindeki dirseği değiştirmek amacıyla, Maskenin Demontajı için **F** 'ye, Montajı için ise **H** 'ye başvurun.

Doğru yerleşimi elde etme - Arka kapaktaki **A** - **H** şekillerine başvurun.

Maskeyi uygulama - **A** ve **B**

Maskeyi kullanma - **C**

Maskeyi çıkarma - **D**

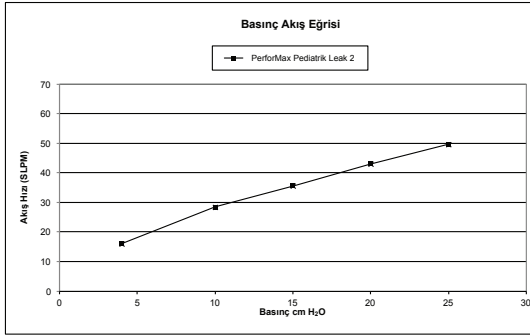
Maskenin demontajı - **E** ve **F**

Maskenin montajı - **G** ve **H**

Teknik Özellikler

⚠ Uyarı: Maskenin teknik özellikleri, CPAP veya iki seviyeli terapi cihazınız ile uyumlu olup olmadığının belirlenmesi amacıyla verilmektedir. Bu özelliklerin dışında kullanılması veya uyumsuz cihazlar ile kullanılması durumunda, maske rahatsızlık verebilir, maskenin yalıtımı etkili olmayabilir, optimum terapi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı hızındaki değişim cihazın fonksiyonunu olumsuz etkileyebilir.

Basınç Akışı Eğrisi



Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Kapalıyken Direnç

Basınçta Düşüş

	50 SLPM	100 SLPM
Tüm boyutlar	0,7 cm H ₂ O	2,1 cm H ₂ O

Anti-Asfiksi Valfi Atmosfere Açıkken İnspiratuar ve Ekspiratuar Direnç

İnspiratuar Direnç	1,2 cm H ₂ O
Ekspiratuar Direnç	0,7 cm H ₂ O

Ölü Alan

XXS	255 mL
XS	284 mL

Ses Seviyeleri

A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi	32,7 dBA
1 m'de A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi	24,1 dBA

İmha

Bölgesel düzenlemelere uygun şekilde imha edin.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20° ila +60° C
Bağıl Nem: %15 ila %95 yoğuşmasız