

Instructions for Use

PerforMax SE Total Face Mask Single Use (SU)

Intended Use

The PerforMax SE Total Face Mask SU is intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilator failure, and which are intended to administer CPAP or positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure, respiratory insufficiency, or obstructive sleep apnea. The mask is for single use in the hospital/institutional environment only. The small size mask is to be used on patients 7 years or older (>20 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation. The large and extra large size masks are to be used on patients (>30 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation.

 **Important Notes:** An exhalation port is not built into the PerforMax SE SU Total Face Mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

 **Note:** This mask does not contain 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*  *Does Not Contain Natural Rubber Latex*  *Consult Instructions for Use*

Warnings:

- 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 requires a separate exhalation device.
- 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. This warning applies to most models of CPAP systems.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- 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.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- 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.

- System pressure and oxygen therapy may be different for a Respironics PerforMax mask than for a nasal or nasal/oral interface. When changing mask types, determine the appropriate pressure level and oxygen therapy.
- 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.
- If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- The patient's physician should be contacted if the patient experiences the following symptoms while using the masks or after removing it: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, or severe headache; drying of the eyes, eye pain, or eye infections; blurred vision. (Consult an ophthalmologist if symptoms persist.)
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Appropriate patient monitoring should be used as medically necessary.
- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.
- Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.
- This mask is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the mask after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection.
- This mask is not designed for reuse. Respironics cannot guarantee the performance specifications once this mask has been disinfected or cleaned after patient use.

Contraindications

This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, impaired cardiac sphincter function; or on patients unable to remove the mask by themselves.

Before Use

- Read and understand the instructions completely.
- Hand wash the mask.
- Clean the patient's face.
- Verify that the mask and headgear are the correct size.
- If a nasogastric tube or similar device is in place, use the optional nasogastric tube sealing pad. Position the pad so that its flat surface is against the patient's face and the C-shaped opening surrounds the tube.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
- Check for the blue elbow on the mask, and note that the mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- Inspect the mask and replace it if the cushion has hardened or is torn, or if any parts are broken.
- Verify therapy device pressure(s).

Cleaning Instructions

1. Hand wash mask in warm water with a mild liquid dishwashing detergent.

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

2. Rinse thoroughly. Air dry completely before use.

⚠️ Caution: Do not attempt to clean the headstrap. Replace if the headstrap becomes soiled.

Sizing the Mask

To select the appropriate size mask, the mask cushion should surround the patient's face without obstructing the patient's sight.

Figure 1-A: The top of the cushion should rest comfortably against the middle of the forehead above the eye brows.

Figure 1-B: The bottom of the cushion should rest comfortably under the mouth and above the chin.

Connecting the Headgear and Mask

Disconnecting: Undo the top headgear tabs (Figure 2-B), and pull the straps through the slots on the top of the faceplate. Disengage the bottom clips from the mask (Figure 2-D) with a gentle tug. Do not remove the straps from the clips. This will help with the orientation of the headgear when connecting.

Connecting: Position the four-point headgear with the crown strap near the top. Thread the headgear tabs through the slots on the top of the faceplate and fold them back to catch onto the headgear straps. Connect the bottom clips to the mask with a gentle push.

Achieving the Right Fit

⚠️ Warning: Check for the blue elbow on the mask, and note that the mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow the patient to breathe if the ventilator failed.

1. Adjust the headgear to a large size setting and disconnect one (or both) of the bottom clips. Slide the headgear and mask on over the patient's head. Hold the mask over the patient's face by the faceplate protrusion. Do not hold the mask by the elbow.
2. Slide the headgear into position. The crown strap will lay at the crown of the patient's head (Figure 2-B). The cross-strap will sit low on the back of the patient's head. Connect the bottom clips and tighten the straps using the headgear tabs. Do not overtighten. Final adjustments will be made when the patient is lying down.
3. The top of the cushion will contact the face just above the eyebrows (Figure 2-A). Adjust the top strap but do not overtighten. The bottom of the cushion will contact the face just above the chin. The entire cushion should fit snugly, but comfortably against the patient's face. Re-evaluate the mask size if you cannot achieve facial contact points described in the *Sizing the Mask* section.
4. The patient should be lying down or the bed should be adjusted to a reclining position (Figure 3).
5. Connect the flexible dual-limb tubing from the noninvasive ventilator or therapy device to the 22 mm blue standard elbow (SE).
6. With the prescribed CPAP or IPAP/EPAP pressure applied, turn on the airflow. Verify there is only minor lifting of the mask from the patient's face (6 mm to 12 mm) during a full respiratory cycle. Have the patient assume various positions (supine, lateral, prone) with the mask in place.
7. Make any final adjustments using the headgear tabs.

Removing the Headgear and Mask

If the patient is lying flat or against the bed, first disconnect one (or both) bottom clips from the mask and slide the mask upward. Gently pull the headgear free of the patient. If the patient can sit up, disconnect one or both of the bottom clips and remove the entire mask and headgear.

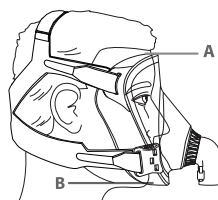


Figure 1



Figure 2

A = Mask Cushion
B = Crown Strap
C = Top Headgear Strap
D = Bottom Clip
E = Blue Standard Elbow (SE)

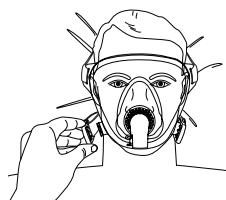


Figure 3

Removing or Replacing the Mask Elbow (SE)

To remove: Hold the faceplate and gently pull and twist the elbow from the faceplate hub (Figure 4-E).

To replace: Press the mask elbow into the faceplate hub and gently twist. Do not use excessive force or any tools. Make sure the elbow is firmly in place and will not separate from the hub during routine use.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Specifications

Deadspace Volume

Small = 375 mL

Large = 550 mL

Extra Large = 717 mL

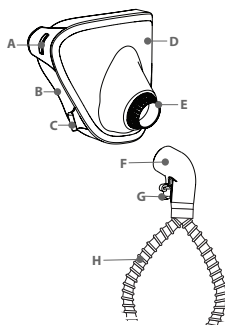
Storage Conditions

Temperature: -20° to +60° C)

Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

Reorder Numbers

Visit www.philips.com/performax for a complete list of products and reorder information, or contact Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada) or at 1-724-387-4000 or Respironics Deutschland at +49 8152 93060 for additional information.



 **Figure 4**

A = Slot for Headgear Strap

B = Mask Cushion

C = Headgear Clip Post

D = Faceplate

E = Faceplate Hub

F = Blue Standard Elbow (SE)

(No built-in exhalation vent or antiasphyxia valve)

G = Pressure Pick-off Port

H = Dual-limb Tubing



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



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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



0123

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113
Australia

Mode d'emploi

Masque facial intégral à usage unique (SU) PerforMax SE

Usage préconisé

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

Remarques importantes : Le masque facial intégral à usage unique (SU) PerforMax SE ne possède pas de valve d'expiration. Le masque doit disposer d'un dispositif expiratoire séparé.

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

Symboles



Avertissement ou mise en garde



Remarque



Conseil



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Consultez le mode d'emploi



Avertissements :

- Ce masque ne convient pas à l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Lavez-vous les mains avant toute utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Éliminez et remplacez tout composant du masque si nécessaire.
- Ce masque nécessite un dispositif expiratoire séparé.
- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Portez ce masque uniquement lorsque le système PPC ou à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **Évitez d'obstruer ou de chercher à boucher la valve d'expiration. Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux disposant de connecteurs munis d'orifices d'expiration afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration du masque. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est en revanche plus suffisant et l'air expiré peut être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes PPC.
- Ce masque ne possède pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'en couper le flux quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une telle situation entraîne un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme nue ou d'une cigarette allumée.
- À un débit fixe d'oxygène, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et à deux niveaux de pression.

- La pression du système et l'oxygénothérapie du masque facial intégral PerforMax de Respirationics peuvent être différentes de celles d'une interface nasale ou bucco-nasale. En cas de changement de masque, déterminez la pression et l'oxygénothérapie appropriées.
- À basses pressions PPC ou PEP, le débit d'air dans la valve d'expiration risque d'être trop faible pour évacuer tous les gaz expirés du tuyau, ce qui peut entraîner une réinhalation par le patient.
- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté au circuit patient, il peut être nécessaire de régler le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- En cas d'apparition de rougeurs cutanées, d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- Le médecin doit être contacté si le patient présente les symptômes suivants lors du port du masque ou après son retrait : douleurs inhabituelles à la poitrine, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, éructation, violents maux de tête, yeux secs, douleur oculaire, infection oculaire, vision trouble (consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent).
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, confus, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
- L'utilisation de ce masque est déconseillée si le patient suit un traitement comprenant la prise d'un médicament susceptible de provoquer des vomissements.
- Une surveillance médicale appropriée des patients doit être assurée au besoin.
- Ce masque contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement.
- L'utilisation d'un masque nasal ou naso-buccal peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou aggraver un problème dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.
- Ce masque est à usage unique seulement ; il n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation sur le patient. Mettez au rebut le masque après utilisation sur le patient. Une utilisation sur plusieurs patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection.
- Ce masque n'est pas réutilisable. Respirationics ne garantit pas les spécifications de performance une fois que le masque a été désinfecté ou nettoyé après son utilisation sur un patient.

Contre-indications

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

Avant utilisation

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

Consignes de nettoyage

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

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

2. Rincez abondamment. Faites sécher complètement avant utilisation.

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

Choix du masque

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

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

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

Raccordement du harnais et du masque

Débranchement : Défaitez les languettes supérieures du harnais (figure 2-B), puis tirez les sangles à travers les fentes sur le haut de la plaque faciale. Défaitez les attaches du bas du masque (figure 2-D) en tirant dessus avec précaution. Ne retirez pas les sangles des attaches. Ceci facilite l'orientation du harnais pendant le raccordement.

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

Obtention d'une mise en place correcte

⚠ Avertissement : Vérifiez la présence du coude bleu sur le masque et notez que le masque n'est pas équipé d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.

1. Réglez le harnais en l'ouvrant grand et défaitez l'une des attaches du bas (ou les deux). Faites glisser le harnais et le masque par-dessus la tête du patient. Tenez le masque au-dessus du visage du patient par la saillie de la plaque faciale. Ne tenez pas le masque par le coude.
2. Faites glisser le harnais en place. La sangle de tête repose au sommet de la tête du patient (figure 2-B). La sangle croisée est maintenue basse à l'arrière de la tête du patient. Raccordez les attaches du bas et serrez les sangles à l'aide des languettes du harnais. Ne les serrez pas trop. Le patient allongé, effectuez les derniers ajustements.
3. Le haut du coussinet touche le visage juste au-dessus des sourcils (figure 2-A). Ajustez la sangle supérieure en évitant de trop serrer. Le bas du coussinet touche le visage juste au-dessus du menton. Le coussinet doit être bien ajusté, mais reposer confortablement sur le visage du patient. Réévaluez la taille du masque si vous n'arrivez pas obtenir les points de contact faciaux indiqués dans la section *Choix du masque*.
4. Le patient doit être allongé ou le lit doit être ajusté en position inclinée (figure 3).
5. Raccordez le tuyau flexible double de l'appareil de ventilation non invasive ou de l'appareil de traitement au coude bleu standard de 22 mm (SE).
6. Activez la circulation d'air en appliquant la pression PPC ou IPAP/PEP prescrite. Vérifiez que le masque peut à peine être soulevé du visage du patient (entre 6 mm et 12 mm) durant un cycle respiratoire complet. Le patient doit essayer diverses positions (décubitus ventral, décubitus dorsal ou sur le côté) avec le masque en place.
7. Effectuez les derniers ajustements à l'aide des languettes du harnais.

Retrait du harnais et du masque

Si le patient repose droit à plat ou contre le lit, défaitez en premier une ou les deux attaches du bas du masque et faites remonter le masque. Tirez doucement le harnais et ôtez-le. Si le patient peut s'asseoir, défaitez l'une ou les deux attaches du bas, puis ôtez entièrement le masque et le harnais.

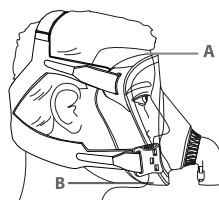


Figure 1



Figure 2

A = Coussinet de masque
B = Sangle de tête
C = Languette supérieure du harnais
D = Attache du bas
E = Coude bleu standard (SE)



Figure 3

Retrait ou remise en place du coude du masque (SE)

Retrait : En tenant la plaque faciale, tirez délicatement sur le coude en le dévissant de l'embase de la plaque faciale (figure 4-E).

Mise en place : Poussez le coude dans l'embase de la plaque faciale du masque et tournez-le délicatement. Ne forcez pas et n'utilisez pas d'outil. Assurez-vous que le coude est solidement fixé et qu'il ne se détachera pas de l'embase pendant l'utilisation courante.

Mise au rebut

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Spécifications

Volume d'espace mort

Petite taille = 375 ml

Grande taille = 550 ml

Très grande taille = 717 ml

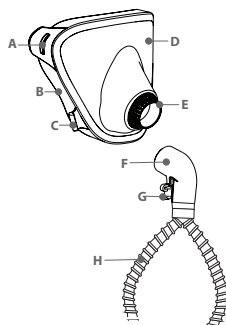
Conditions de stockage

Température : - 20 °C à + 60 °C

Humidité relative : 15 à 95 %, sans condensation

Références de commande

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



 **Figure 4**

A = Fente pour la sangle
du harnais

B = Coussinet de masque

C = Goupille pour l'attache
du harnais

D = Plaque faciale

E = Embase de la plaque
faciale

F = Coude bleu standard (SE)
(sans valve anti-asphyxie
ni évent d'expiration
intégrés)

G = Valve de prise de pression

H = Tuyau souple double



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 États-Unis



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Tous droits réservés.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne



0123

Gebrauchsanweisung

PerforMax SE Vollgesichtsmaske für den Einmalgebrauch (SU)

Verwendungszweck

Die PerforMax SE Vollgesichtsmaske SU ermöglicht die Behandlung des Patienten mit nichtinvasiver Beatmung. Die Maske darf nur als Zubehörteil für Beatmungsgeräte verwendet werden, die über entsprechende Alarmlinien und Sicherheitssysteme für einen Geräteausfall verfügen und die zur Verabreichung von CPAP oder für eine Beatmung mit positivem Atemwegsdruck für die Behandlung von Atemstörungen, respiratorischer Insuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe bestimmt sind. Die Maske ist nur für den Einmalgebrauch in Krankenhäusern/Kliniken indiziert. Die kleine Maske ist für Patienten im Alter von mindestens 7 Jahren (>20 kg) zu verwenden, die für die nichtinvasive Beatmung in Frage kommen. Die große und extra-große Maske ist für Patienten (>30 kg) geeignet, die für die nichtinvasive Beatmung in Frage kommen.

 **Wichtige Hinweise:** Die Vollgesichtsmaske PerforMax SE SU ist nicht mit einem Ausatemventil ausgestattet. Diese Maske muss mit einem separaten Ausatemventil verwendet werden.

 **Hinweis:** Diese Maske enthält keinen natürlichen Latex oder DEHP.

Symbole

 *Warn- oder
Vorsichtshinweis*

 *Hinweis*

 *Tip*

 *Enthält keinen
natürlichen Latex*

 *Gebrauchs-
anweisung
beachten*

Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für die lebenserhaltende Beatmung.
- Die Maske vor der Verwendung von Hand waschen. Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Haarrisse, Einrisse usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und ersetzen.
- Bei Verwendung dieser Maske muss ein separates Ausatemventil vorhanden sein.
- Diese Maske wurde für die Verwendung mit von medizinischen Betreuern oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Diese Maske darf nur getragen werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. **Das Ausatemventil darf nicht verschlossen oder abgedichtet werden. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Anschlüssen vorgesehen, deren Entlüftungsöffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr vom CPAP-Gerät aus dem angeschlossenen Ausatemventil der Maske gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fließt jedoch nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und die ausgeatmete Luft wird unter Umständen erneut eingeatmet. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Systeme.
- Diese Maske ist nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet, mit dessen Hilfe Patienten auch bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts atmen könnten.
- Bei der Verwendung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich Sauerstoff, der dem Schlauchsystem zugeführt wird, im Inneren des Gerätegehäuses ansammeln. Die Ansammlung von Sauerstoff im Gerätegehäuse führt zu Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei Verwendung von Sauerstoff gilt Rauchverbot. Sauerstoff nicht in der Nähe von offenen Flammen verwenden.
- Beim Zuführen einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Auswahl der Maske und Leckgerate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Geräte.

- Systemdruck und Sauerstofftherapie können bei einer PerforMax-Maske von Respirationics anders sein als bei einer Nasen- oder Mund-/Nasen-Maske. Beim Wechsel von Maskentypen das richtige Druckniveau und die Sauerstofftherapie bestimmen.
- Bei niedrigen CPAP- oder EPAP-Drücken ist der Ausatemungsdruck möglicherweise nicht hoch genug, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. Ausgeatmete Luft wird u. U. zu einem gewissen Grad wieder eingeatmet.
- Wenn dem Patientenschlauchsystem ein weiteres Ausatemventil hinzugefügt wird, muss das Druckniveau eventuell angepasst werden, um die zusätzliche Leckage des Ausatemventils auszugleichen.
- Bei manchen Patienten kann es zu Hautrötungen, Reizungen oder anderen Beschwerden kommen. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Der Arzt des Patienten sollte verständigt werden, wenn bei Verwendung oder nach dem Abnehmen der Maske die folgenden Symptome auftreten: Druckgefühl im Brustbereich, Atemnot, aufgeblähter Bauch, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen, Trockenheit der Augen, Augenschmerzen oder Augenentzündungen, verschwommenes Sehen. (Einen Augenarzt verständigen, falls diese Symptome anhalten.)
- Diese Maske sollte nicht an Patienten verwendet werden, die nicht kooperieren, betäubt sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen.
- Diese Maske ist nicht für Patienten geeignet, die verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, welche Brechreiz hervorrufen können.
- Der Patient sollte der medizinischen Notwendigkeit entsprechend überwacht werden.
- Die Maske enthält kleine Teile, die bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr darstellen könnten.
- Die Verwendung einer Nasen- oder Mund-Nasen-Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer verursachen oder bestehende Zahnbeschwerden verschlimmern. Sollten derartige Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Diese Maske ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und sollte nach dem Gebrauch am Patienten nicht desinfiziert oder gereinigt werden. Die Maske nach dem Gebrauch am Patienten entsorgen. Die Verwendung an mehreren Patienten ohne Desinfektion nach den einzelnen Anwendungen erhöht das Infektionsrisiko.
- Diese Maske ist nicht für eine erneute Verwendung bestimmt. Respirationics kann keine Gewährleistung der Leistungsspezifikationen übernehmen, wenn die Maske nach dem Gebrauch an einem Patienten desinfiziert oder gereinigt wurde.

Gegenanzeigen

Diese Maske eignet sich unter Umständen nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Glaukom, kürzliche Augenoperation oder trockene Augen, Hiatushernie, starker Reflux, gestörter Hustenreflex, Funktionsstörung des unteren Ösophagusphinkter oder wenn die Patienten die Maske nicht selbst abnehmen können.

Vor dem Gebrauch

- Sämtliche Anweisungen sorgfältig lesen.
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht des Patienten waschen.
- Sicherstellen, dass die Maske und die Maskenhalterung die richtige Größe haben.
- Bei Verwendung einer Magensonde oder einer ähnlichen Vorrichtung ist das optionale Dichtungspolster für den Magensondenschlauch zu verwenden. Das Polster so anlegen, dass die flache Seite auf dem Gesicht des Patienten aufliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umschließt.
- Sicherstellen, dass das Therapiegerät, d. h. das Beatmungsgerät inklusive aller Alarmlinien und Sicherheitssysteme, vor dem Gebrauch geprüft wurde.
- Das blaue gekrümmte Anschlussstück an der Maske überprüfen und beachten, dass die Maske nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet ist, mit dessen Hilfe der Patient bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts atmen kann.
- Die Maske untersuchen und ersetzen, wenn das Polster hart oder eingerissen ist oder wenn Teile beschädigt sind.
- Den Druck bzw. die Drücke des Therapiegeräts prüfen.

Reinigung

1. Maske von Hand mit einem milden Geschirrspülmittel in warmem Wasser waschen.

⚠ Vorsicht: Keine(n) Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Pflegezusätzen verwenden.

2. Gründlich abspülen. Vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen lassen.

⚠ Vorsicht: Niemals versuchen, den Kopfriemen zu reinigen. Verschmutzte Kopfriemen müssen ausgetauscht werden.

Größenanpassung der Maske

Bei der Auswahl der korrekten Maskengröße sollte das Maskenpolster rundum am Gesicht des Patienten anliegen, ohne dessen Sicht zu behindern.

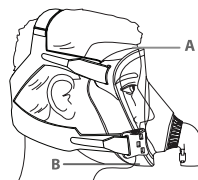
Abbildung 1-A: Die Oberseite des Polsters sollte bequem an der Mitte der Stirn über den Augenbrauen anliegen.

Abbildung 1-B: Die Unterseite des Polsters sollte bequem unter dem Mund und über dem Kinn anliegen.

Befestigen der Maskenhalterung und Maske

Lösen: Die oberen Laschen der Maskenhalterung (Abb. 2-B) lösen und die Bänder durch die Schlitzte an der Oberseite der Gesichtplatte ziehen. Die unteren Clips durch leichtes Ziehen von der Maske lösen (Abb. 2-D). Die Bänder nicht aus den Clips ziehen. Dies erleichtert die Ausrichtung der Maskenhalterung beim Anlegen.

Befestigen: Die 4-Punkt-Maskenhalterung mit dem Scheitelband nach oben positionieren. Die Maskenhalterungslaschen durch die Schlitzte an der Oberseite der Gesichtplatte ziehen und auf die Bänder an der Maskenhalterung zurückfalten. Die unteren Clips mit leichtem Druck an der Maske befestigen.

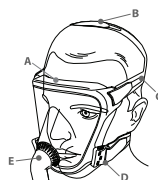


➤ **Abbildung 1**

Optimale Anpassung

⚠ Warnhinweis: Das blaue gekrümmte Anschlussstück an der Maske überprüfen und beachten, dass die Maske nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet ist, mit dessen Hilfe der Patient bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts atmen kann.

1. Die Maskenhalterung auf eine große Größe einstellen und einen (oder beide) der unteren Clips lösen. Die Maskenhalterung und Maske über den Kopf des Patienten ziehen. Die Maske am Vorsprung an der Gesichtplatte über das Gesicht des Patienten halten. Die Maske nicht am Anschlussstück festhalten.
2. Die Maskenhalterung in Position schieben. Das Scheitelband liegt auf dem Scheitel des Patienten (Abbildung 2-B). Das Querband muss unten am Hinterkopf des Patienten anliegen. Die unteren Clips anbringen und die Bänder mit den Laschen an der Maskenhalterung festziehen. Nicht zu fest anziehen. Endgültige Einstellungen werden vorgenommen, wenn der Patient liegt.
3. Die Oberseite des Polsters berührt das Gesicht direkt über den Augenbrauen (Abbildung 2-A). Das obere Band anpassen, aber nicht zu fest anziehen. Die Unterseite des Polsters berührt das Gesicht direkt über dem Kinn. Das gesamte Polster sollte fest, aber bequem am Gesicht des Patienten anliegen. Eine andere Maskengröße wählen, wenn die Kontaktstellen, die unter *Größenanpassung der Maske* beschrieben werden, nicht erzielt werden können.
4. Der Patient sollte flach oder mit leicht hochgestelltem Kopfteil liegen (Abb. 3).
5. Den flexiblen zwischenkligen Schlauch des nichtinvasiven Beatmungs- oder Therapiegeräts an das blaue gekrümmte 22-mm-Standard-Anschlussstück (SE) anschließen.
6. Den verschriebenen CPAP- oder IPAP-/EPAP-Druck anwenden und den Luftstrom einschalten. Sicherstellen, dass sich die Maske während der gesamten Ein- und Ausatmung nur wenig (6 mm bis 12 mm) vom Gesicht des Patienten abhebt. Den Patienten anweisen, mit angelegter Maske verschiedene Positionen einzunehmen (auf dem Rücken, auf der Seite, auf dem Bauch liegend).
7. Endgültige Einstellungen mit den Laschen an der Maskenhalterung vornehmen.



➤ **Abbildung 2**

A = Maskenpolster
B = Scheitelband
C = Oberes Maskenhalterungsband
D = Unterer Clip
E = Blaues gekrümmtes Standard-Anschlussstück (SE)



➤ **Abbildung 3**

Abnehmen der Maskenhalterung und der Maske

Wenn der Patient flach oder leicht aufgerichtet im Bett gelagert ist, zunächst einen (oder beide) der unteren Clips von der Maske lösen und die Maske nach oben schieben. Die Maskenhalterung vorsichtig vom Patienten abziehen.

Wenn der Patient sitzen kann, einen oder beide der unteren Clips lösen und die Maske mit der Halterung abnehmen.

Abnehmen oder Austauschen des gekrümmten Masken-Anschlussstücks (SE)

Abnehmen: Die Gesichtsplatte halten und das Anschlussstück vorsichtig durch Ziehen und Drehen vom Anschluss der Gesichtsplatte trennen (Abb. 4-E).

Erneutes Anbringen: Das Masken-Anschlussstück in den Anschluss an der Gesichtsplatte drücken und vorsichtig drehen. Hierfür keine übermäßige Kraft anwenden bzw. keine Werkzeuge verwenden. Sicherstellen, dass das Anschlussstück fest sitzt und sich bei normalem Gebrauch nicht vom Anschluss löst.

Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Spezifikationen

Totraumvolumen

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra Large = 717 ml

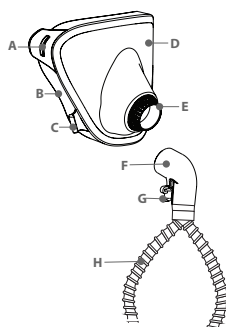
Lagerbedingungen

Temperatur: -20 ° bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % nicht kondensierend

Bestellnummern

Eine vollständige Liste der Produkte und Bestellnummern finden Sie unter www.philips.com/performax. Setzen Sie sich mit dem Kundendienst von Philips Respironics unter 1-800-345-6443 (in den USA oder in Kanada) oder 1-724-387-4000 oder Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 in Verbindung, wenn Sie weitere Informationen benötigen.



 **Abbildung 4**

- A = Schlitz für Maskenhalterungsband
- B = Maskenpolster
- C = Haken für die Maskenhalterungsclips
- D = Gesichtsplatte
- E = Gesichtsplattenanschluss
- F = Blaues gekrümmtes Standard-Anschlussstück (SE) (ohne integriertes Ausatemventil oder Anti-Asphyxie-Ventil)
- G = Druckventil
- H = Zweischenkliger Schlauch



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



©2014 Koninklijke Philips N.V.
Alle Rechte vorbehalten.

Respironics Deutschland
Gewerbstraße 17
D-82211 Herrsching, Deutschland



0123

Instrucciones de uso

Mascarilla facial completa PerforMax SE de un solo uso (SU)

Uso previsto

La mascarilla facial completa PerforMax SE SU proporciona una interfaz de paciente para la administración de ventilación no invasiva. La mascarilla se debe utilizar como accesorio de los ventiladores que disponen de los sistemas de seguridad y alarma adecuados para responder en caso de fallo del ventilador, y cuyo uso se destina a la administración de ventilación de presión positiva o CPAP para el tratamiento de fallos respiratorios, insuficiencia respiratoria o apnea obstructiva del sueño. La mascarilla está diseñada para un sólo uso en el entorno hospitalario o institucional. La mascarilla pequeña sólo debe utilizarse en pacientes a partir de 7 años (>20 kg) que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva. Las mascarillas grande y extra grande sólo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) que sean candidatos adecuados para la ventilación no invasiva.

 **Notas importantes:** la mascarilla facial completa PerforMax SE SU no dispone de un conector espiratorio integrado. Es necesario utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta mascarilla.

 **Nota:** esta mascarilla no contiene látex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos

 **Advertencia**
o precaución

 **Nota**

 **Suge-**
rencia

 **No contiene látex**
de caucho natural

 **Consulte las**
instrucciones
de uso

Advertencias:

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
- Esta mascarilla requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio.**

Explicación de la advertencia: los sistemas CPAP se han diseñado para usarse con mascarillas especiales que incluyen conectores con orificios de ventilación que permiten el flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de ésta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de modelos de los sistemas CPAP.

- Esta mascarilla no incluye válvula antiasfíxia que permitiría que el paciente respirara en caso de fallo del ventilador.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** cuando el dispositivo no esté en funcionamiento y el flujo de oxígeno permanezca activo, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse en la carcasa del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.
- El oxígeno alimenta la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando o en presencia de una llama expuesta.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de las unidades CPAP y binivel.

- La presión del sistema y la terapia de oxígeno para una mascarilla PerforMax de Respirationics no siempre son las mismas que para las mascarillas nasales o nasales y orales. Al cambiar el tipo de mascarilla, determine el nivel de presión correcto y la terapia de oxígeno adecuada.
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca reinhalación.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional médico.
- Si el paciente experimenta los síntomas siguientes durante el uso de las mascarillas o después de quitárselas, debería ponerse en contacto con su médico: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa (si los síntomas persisten, póngase en contacto con un oftalmólogo).
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Esta mascarilla no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento que pueda provocar vómitos.
- Deberá supervisarse al paciente con los medios médicos adecuados y necesarios.
- Esta mascarilla contiene pequeñas piezas que pueden provocar atragantamiento.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.
- Esta mascarilla es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla después de su uso. El uso con varios pacientes sin desinfectarlo aumenta el riesgo de infecciones.
- Esta mascarilla no está diseñada para un uso repetido. Si la mascarilla se desinfecta o se limpia después de su uso, Respirationics no garantiza las especificaciones de rendimiento.

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado, disfunción del esfínter cardiosofágico o pacientes que no puedan quitarse la mascarilla.

Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Limpie la cara del paciente.
- Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.
- Si se ha instalado una sonda nasogástrica o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana quede contra la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, es decir, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Busque el codo azul de la mascarilla y observe que la mascarilla no incluye la válvula antiasfixia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.
- Inspeccione la mascarilla y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Instrucciones de limpieza

1. Lave a mano la mascarilla en agua templada con un jabón líquido para vajillas suave.

⚠ Precaución: no utilice lejía, alcohol ni soluciones de limpieza que contengan alcohol, lejía, acondicionadores o suavizantes.

2. Aclare muy bien. Deje secar al aire totalmente antes del uso.

⚠ Precaución: no intente limpiar el arnés. Sustituya el arnés si se ensucia.

Elección del tamaño de la mascarilla

Para seleccionar el tamaño de mascarilla apropiado, el almohadillado de la mascarilla debe rodear la cara del paciente sin obstruir su visión.

Figura 1-A: la parte superior del almohadillado debe apoyarse cómodamente a la altura de la mitad de la frente por encima de las cejas.

Figura 1-B: la parte inferior del almohadillado debe apoyarse cómodamente debajo de la boca y por encima del mentón.

Cómo conectar la mascarilla y el arnés

Desconexión: despegue las lengüetas superiores del arnés (Figura 2-B) y tire de las correas a través de las ranuras de la parte superior del soporte facial. Suelte las presillas inferiores de la mascarilla (Figura 2-D) con un tirón suave. No extraiga las correas de las presillas. Esto facilitará la orientación del arnés al realizar la conexión.

Conexión: coloque el arnés de cuatro puntos con la correa de la coronilla cerca de la parte superior. Pase las lengüetas del arnés a través de las ranuras de la parte superior del soporte facial y plieguelas para adherirlas a las correas del arnés. Conecte las presillas inferiores de la mascarilla empujando suavemente.

Cómo lograr el ajuste adecuado

⚠ Advertencia: localice el codo azul en la mascarilla y observe que ésta no incluye una válvula antiasfixia que permitiría respirar al paciente si el ventilador fallara.

1. Ajuste el arnés en una posición amplia y desconecte una de las presillas inferiores (o ambas). Deslice el arnés y la mascarilla sobre la cabeza del paciente. Sostenga la mascarilla sobre la cara del paciente por la protuberancia del soporte facial. No sostenga la mascarilla por el codo.
2. Deslice el arnés hasta su posición. La correa de la coronilla se apoyará sobre la coronilla del paciente (Figura 2-B). La correa transversal se colocará en una posición baja sobre la parte posterior de la cabeza del paciente. Conecte las presillas inferiores y apriete las correas por medio de las lengüetas del arnés. No apriete demasiado. Los ajustes finales se realizarán una vez que el paciente se haya recostado.
3. La parte superior del almohadillado entrará en contacto con la cara justo por encima de las cejas (Figura 2-A). Ajuste la correa superior pero sin tensarla demasiado. La parte inferior del almohadillado entrará en contacto con la cara justo por encima del mentón. El almohadillado completo debe ceñirse de manera correcta, pero cómoda, a la cara del paciente. Reconsidere el tamaño de la mascarilla si no logra los puntos de contacto facial descritos en *Elección del tamaño de la mascarilla*.
4. El paciente debe estar recostado o la cama debe ajustarse en una posición reclinada (Figura 3).
5. Conecte el tubo bifurcado flexible desde el ventilador no invasivo o el dispositivo terapéutico al codo estándar azul de 22 mm (SE).
6. Una vez aplicada la presión CPAP o IPAP/EPAP prescrita, active el flujo de aire. Verifique que la mascarilla sólo se eleve levemente sobre la cara del paciente (de 6 mm a 12 mm) durante un ciclo respiratorio completo. Haga que el paciente adopte diferentes posiciones (supina, lateral, decúbito prono) con la mascarilla colocada.
7. Realice los ajustes finales que sean necesarios mediante las lengüetas del arnés.

Extracción del arnés y la mascarilla

Si el paciente está recostado o apoyado en la cama, desconecte primero una presilla inferior (o ambas) de la mascarilla y deslice la mascarilla hacia arriba.

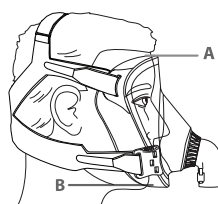


Figura 1

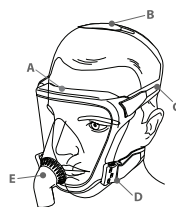


Figura 2

A = Almohadillado de la mascarilla
B = Correa de la coronilla
C = Correa superior del arnés
D = Presilla inferior
E = Codo estándar azul (SE)



Figura 3

Con suavidad, separe el arnés de la cara del paciente. Si el paciente puede incorporarse, desconecte una de las presillas inferiores o ambas y retire la mascarilla completa con el arnés.

Cómo extraer o sustituir el codo de la mascarilla (SE)

Para retirarlo: sostenga el soporte facial y tire del codo girando con cuidado desde el centro del soporte facial (Figura 4-E).

Para sustituirlo: presione el codo de la mascarilla contra la parte central del soporte facial y gire con suavidad. No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta. Asegúrese de que el codo esté colocado firmemente y que no se va a separar del soporte durante el uso rutinario.

Desecho de la unidad

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Especificaciones

Volumen de espacio muerto

Pequeña = 375 mL

Grande = 550 mL

Extra grande = 717 mL

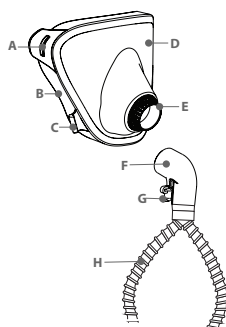
Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 ° a +60 °C

Humedad relativa: del 15 al 95% sin condensación

Números de pedidos

Visite www.philips.com/performax para obtener una lista completa de productos e información para pedidos, o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics llamando al 1-800-345-6443 (EE.UU. o Canadá) o 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland llamando al +49 8152 93060 para obtener más información.



 **Figura 4**

A = Ranura para la correa del arnés

B = Almohadillado de la mascarilla

C = Enganche para la presilla del arnés

D = Soporte facial

E = Parte central del soporte facial

F = Codo estándar azul (SE) (no incluye orificio espiratorio ni válvula antiasfixia incorporada)

G = Orificio de salida de la presión

H = Tubo bifurcado



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, EE.UU.



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Reservados todos los derechos.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania



0123

Instruções de uso

Máscara de rosto inteiro PerforMax SE para uma única utilização

Utilização prevista

A máscara para o rosto inteiro PerforMax SE para uma única utilização foi concebida para servir como uma interface para o paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser usada como um acessório para ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados contra defeitos do ventilador, e que foram criados para administrar a pressão positiva contínua (CPAP) ou ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. A máscara só deve ser usada uma vez no ambiente hospitalar/clínico. A máscara de tamanho pequeno deve ser utilizada em pacientes de 7 anos ou mais velhos (>20 kg) que sejam candidatos adequados para a ventilação não invasiva. As máscaras de tamanho grande e extra grande devem ser utilizadas em pacientes (>30 kg) que sejam candidatos adequados para a ventilação não invasiva.

 **Observações importantes:** A máscara de rosto inteiro PerforMax SE para uma única utilização não possui porta de expiração embutida. Um dispositivo de expiração individual deve ser usado com esta máscara.

 **Nota:** Esta máscara não contém látex de borracha natural nem DEHP.

Símbolos



Advertência
ou cuidado



Observação



Dica



Este produto não
contém látex de
borracha natural



Consulte as
instruções
de uso



Advertências:

- Esta máscara não é adequada para oferecer ventilação de suporte à vida.
- Lave à mão antes de usar. Verifique se a máscara não está danificada ou desgastada (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua os componentes que forem necessários.
- Esta máscara requer um dispositivo de expiração separado.
- Esta máscara só deve ser usada com sistemas de CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu profissional médico ou terapeuta respiratório. Só use esta máscara se o sistema de CPAP ou de dois níveis estiver ligado e funcionando corretamente. **Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração. Explicação da advertência:** Os sistemas de CPAP devem ser usados com máscaras especiais com conectores dotados de orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando uma máquina de CPAP está ligada e está funcionando corretamente, o ar novo da máquina de CPAP elimina o ar expirado através da porta de expiração conectada à máscara. No entanto, quando a máquina de CPAP não estiver funcionando, o paciente não receberá ar fresco suficiente pela máscara, e o ar expirado poderá ser reinspirado. Esta advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP.
- Esta máscara não inclui uma válvula anti-asfixia que permita ao paciente respirar, se o ventilador apresentar um defeito.
- Se oxigênio for utilizado com o aparelho, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o aparelho não estiver funcionando. **Explicação da advertência:** Quando o aparelho não está em funcionamento e o fluxo de oxigênio é deixado ligado, o oxigênio fornecido para o tubo do ventilador pode se acumular dentro da caixa do aparelho. O oxigênio acumulado na caixa do aparelho representa um risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão. Não utilize oxigênio enquanto fuma nem na presença de chamas.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia, dependendo das configurações da pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara usada e da taxa de vazamento. Essa advertência se aplica à maioria das máquinas de CPAP e de dois níveis.

- A pressão do sistema e a terapia de oxigênio podem ser diferentes para a máscara Respireonics PerforMax e para uma interface nasal ou nasal/oral. Antes de mudar o tipo de máscara, determine o nível de pressão e terapia de oxigênio corretos.
- A pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado do tubo. Parte do gás expirado pode ser reinspirado.
- Se outro dispositivo de expiração for adicionado ao circuito do paciente, talvez seja necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- Alguns usuários podem apresentar vermelhidão, irritação, ou desconforto na pele. Se isso ocorrer, interrompa o uso e entre em contato com seu médico.
- O médico do paciente deve ser contactado se o paciente apresentar os seguintes sintomas enquanto estiver usando a máscara ou depois de removê-la: Desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão abdominal, arrotos ou dores de cabeça fortes; olhos secos, dor nos olhos ou infecção nos olhos; visão embaçada. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que não cooperem, que apresentem deficiências que afetem o uso do equipamento, não reajam, ou sejam incapazes de remover a máscara.
- Não use esta máscara se o paciente estiver tomando um medicamento prescrito que possa provocar vômitos.
- A monitoração adequada do paciente deve ser feita de acordo com a indicação médica.
- A máscara contém peças pequenas que podem provocar risco de asfixia.
- O uso da máscara nasal ou de rosto inteiro pode causar dores de dente, gengiva ou maxilar ou agravar problemas dentários existentes. Consulte seu médico ou dentista caso apareçam sintomas.
- A máscara só deve ser utilizada uma única vez e não deve ser desinfetada nem limpa depois de ter sido usada no paciente. Descarte a máscara depois de usá-la em um paciente. Usar o cotovelo em vários pacientes sem desinfetá-lo entre pacientes aumenta o risco de infecção.
- A máscara não deve ser reutilizada. A Respireonics não pode garantir as especificações de desempenho depois que esta máscara for desinfetada ou limpa após ser usada em pacientes.

Contraindicações

Esta máscara não é indicada para pacientes que apresentem as seguintes condições: glaucoma, cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia hiatal, refluxo excessivo, reflexo de tosse debilitado, função deficiente do esfíncter cardíaco ou em pacientes que não sejam capazes de remover a máscara por si próprios.

Antes de usar

- Leia e entenda as instruções integralmente.
- Lave a máscara à mão.
- Limpe o rosto do paciente.
- Verifique se as dimensões da máscara e do fixador cefálico são as corretas.
- Se um tubo nasogástrico ou um dispositivo semelhante estiver instalado, utilize a almofada de vedação nasogástrica opcional do tubo. Coloque a almofada de modo que a sua superfície plana fique posicionada contra o rosto do paciente e que a abertura em forma de C fique posicionada ao redor do tubo.
- Verifique se o dispositivo de terapia, isto é, o ventilador, incluindo os alarmes e sistemas de segurança, foi aprovado antes de ser usado.
- Verifique se existe um cotovelo azul na máscara e observe que a máscara não inclui válvula anti-asfixia que permite ao paciente respirar no caso do ventilador falhar.
- Inspeção a máscara e substitua-a se a almofada estiver dura ou tiver rachaduras, ou se alguma peça estiver quebrada.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

Instruções de limpeza

1. Lave a máscara à mão com água morna e detergente líquido suave.

⚠ Cuidado: Não use alvejantes, álcool, soluções de limpeza que contenham alvejantes ou álcool, nem soluções de limpeza que contenham condicionadores ou umectantes.

2. Enxágue bem. Deixe secar ao ar livre completamente antes de usar.

⚠️ Cuidado: Não tente limpar o fixador céfalico. Substitua-o quando estiver sujo.

Dimensionamento da máscara

Para selecionar o tamanho adequado da máscara, a almofada da máscara deve envolver o rosto sem obstruir a visão do paciente.

Figura 1-A: A parte superior da almofada deve estar apoiada confortavelmente contra a parte central da testa, acima das sobrancelhas.

Figura 1-B: A parte inferior da almofada deve estar apoiada confortavelmente abaixo da boca e acima do queixo.

Conexão do fixador céfalico e da máscara

Desconexão: Solte as presilhas superiores do fixador céfalico (Figura 2-B), e puxe as faixas através das ranhuras na parte superior da placa da face. Desencaixe os grampos inferiores da máscara (Figura 2-D) com um movimento cuidadoso. Não remova as faixas dos grampos. Isso ajudará com a orientação do fixador céfalico no momento da conexão.

Conexão: Posicione o fixador céfalico de quatro pontos com a faixa da coroa próximo da parte superior. Passe as linguetas do fixador céfalico através dos orifícios na parte superior da placa da face e dobre-as para trás para prendê-las sobre as faixas do fixador céfalico. Conecte os grampos inferiores à máscara aplicando uma pressão suave.

Obtenção do ajuste correto

⚠️ Aviso: Verifique se existe um cotovelo azul na máscara e observe que a máscara não contém uma válvula anti-asfixia a qual permitirá ao paciente respirar se o ventilador falhar.

1. Ajuste o fixador céfalico em uma configuração de tamanho grande e desconecte um (ou os dois) grampo(s). Deslize o fixador céfalico e a máscara sobre a cabeça do paciente. Segure a máscara sobre o rosto do paciente pela protrusão da placa da face. Não segure a máscara pelo cotovelo.
2. Deslize o fixador céfalico até a sua posição. A faixa da coroa ficará posicionada sobre a coroa da cabeça do paciente (Figura 2-B). A faixa transversal ficará apoiada na parte de trás da cabeça do paciente. Conecte os grampos inferiores e aperte as faixas usando as linguetas do fixador céfalico. Não aperte demais. Os ajustes finais são feitos quando o paciente estiver deitado.
3. A parte superior da almofada fica em contato com o rosto, imediatamente acima das sobrancelhas (Figura 2-A). Ajuste a faixa superior, mas não a aperte demais. A parte inferior da almofada fica em contato com o rosto, imediatamente acima do queixo. A almofada inteira deve encaixar firme e confortavelmente no rosto do paciente. Avalie novamente o tamanho da máscara se não for possível obter os pontos de contatos descritos acima na seção *Dimensionamento da máscara*.
4. O paciente deve estar deitado ou a cama deve estar ajustada em posição reclinada (Figura 3).
5. Conecte o tubo flexível de dois ramos do ventilador não invasivo ou dispositivo de terapia ao cotovelo padrão (SE) azul de 22 mm.
6. Com a pressão CPAP ou IPAP/EPAP indicada aplicada, ligue o fluxo de ar. Verifique se o espaço de distanciamento entre a máscara e o rosto do paciente está entre 6 a 12 mm durante um ciclo respiratório completo. Faça o paciente assumir posições diferentes (supino, lateral, pronação) com a máscara colocada.
7. Faça os ajustes finais usando as linguetas do fixador céfalico.

Remoção do fixador céfalico e da máscara

Se o paciente estiver deitado na horizontal ou contra a cama, desconecte primeiro um (ou os dois) grampo(s) da máscara e deslize a máscara para cima. Puxe o fixador céfalico do paciente com cuidado. Se o paciente puder se sentar, desconecte um ou os dois grampos inferiores e remova a máscara e o fixador céfalico juntos.

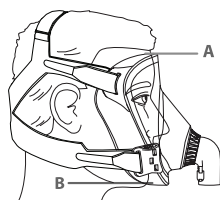


Figura 1

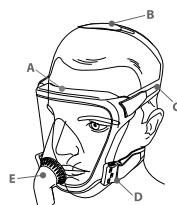


Figura 2

A = Almofada da máscara
B = Faixa da coroa da cabeça
C = Faixa superior do fixador céfalico
D = Grampo inferior
E = Cotovelo padrão azul (SE)

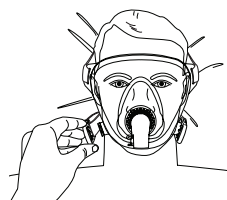


Figura 3

Remoção ou substituição do cotovelo da máscara (SE)

Para remover: Segure a placa da face, puxe e torça delicadamente o cotovelo do conector da placa da face (Figura 4-E).

Para recolocar: Pressione o cotovelo da máscara no conector da placa da face torcendo-o ligeiramente. Não force demais nem use qualquer ferramenta. Verifique se o cotovelo está bem encaixado no lugar e se não se separará do conector durante o uso rotineiro.

Descarte

Descarte o equipamento de acordo com as normas locais.

Especificações

Volume do espaço morto

Pequeno = 375 ml

Grande = 550 ml

Extra Grande = 717 ml

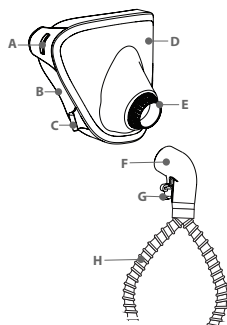
Condições de armazenamento

Temperatura: -20° a +60°C

Umidade relativa: 15% a 95% sem condensação

Números para fazer novos pedidos

Visite o site www.philips.com/performax para obter uma lista completa dos produtos e fazer novos pedidos, ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone 1-800-345-6443 (EUA ou Canadá) ou 1-724-387-4000 ou com a Respironics Deutschland pelo telefone +49 8152 93060 (Alemanha) para obter informações adicionais.



 **Figura 4**

- A = Orifício para a faixa do fixador cefálico
B = Almofada da máscara
C = Haste do grampo do fixador cefálico
D = Placa da face
E = Cubo da placa da face
F = Cotovelo padrão azul (SE)
(Não contém abertura de expiração nem válvula anti-asfixia)
G = Porta de controle da pressão
H = Tubulação de dois ramos



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Todos os direitos reservados.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha



0123

Οδηγίες χρήσης

Ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax SE μιας χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Η ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax SE μιας χρήσης προορίζεται να προσφέρει μια διασύνδεση ασθενούς για την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο σε αναπνευστήρες οι οποίοι διαθέτουν κατάλληλους συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για την περίπτωση αστοχίας του αερισμού και οι οποίοι προορίζονται για τη χορήγηση CPAP (Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών) ή αερισμού θετικής πίεσης για τη θεραπεία αναπνευστικής αστοχίας, αναπνευστικής ανεπάρκειας ή αποφρακτικής άπνοιας ύπνου. Η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση σε περιβάλλον νοσοκομείου/νοσηλευτικού ιδρύματος μόνο. Η μάσκα μικρού μεγέθους προορίζεται για χρήση σε ασθενείς 7 ετών και άνω (>20 κιλών) οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό. Η μάσκα μεγάλου και πολύ μεγάλου μεγέθους προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 κιλών), οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό.

Σημαντικές επισημάνσεις: Η ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax SE μιας χρήσης δεν διαθέτει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής. Με αυτή τη μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.

Επισημάνση: Αυτή η μάσκα δεν περιέχει λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ) ή DEHP.

Σύμβολα

 Προειδοποίηση ή σύσταση προσοχής

 Επισήμανση

 Συμβουλή

 Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ)

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε τη μάσκα για ζημιά ή φθορά (ραγίσματα, θραύση, σχισίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα, όπως απαιτείται.
- Η μάσκα αυτή χρειάζεται μία ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η μάσκα αυτή έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων, τα οποία σας υπέδειξε ο επαγγελματίας υγείας ή ο θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Μη φοράτε αυτή τη μάσκα, εκτός αν τον σύστημα CPAP ή το σύστημα δύο επιπέδων είναι ενεργοποιημένα και λειτουργούν κανονικά. **Μη φράζετε, ούτε να επιχειρήσετε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους, οι οποίες έχουν οπές εξαέρωσης για να είναι δυνατή η συνεχής ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχάνημα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά, ο νέος αέρας από το μηχάνημα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα προς τα έξω μέσω της θύρας εκπνοής της προσαρτημένης μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα με συστήματα CPAP.
- Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
- Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο στη συσκευή, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν η συσκευή δεν λειτουργεί και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που χορηγείται στο σωλήνα του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος της συσκευής. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο είναι εύφλεκτο. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Με σταθερό ρυθμό ροής για τη ροή συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις της πίεσης, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους των συστημάτων CPAP και των συστημάτων δύο επιπέδων.

PHILIPS

- Η πίεση του συστήματος και η οξυγονοθεραπεία μπορεί να είναι διαφορετικές για τη μάσκα PerforMax της Respirationics από ό,τι για τη ρινική ή τη ρινική/στοματική διασύνδεση. Όταν αλλάζετε τύπο μάσκας, καθορίστε το κατάλληλο επίπεδο πίεσης και την κατάλληλη οξυγονοθεραπεία.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή μέσω της θύρας εκπομπής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Μπορεί, έως ένα βαθμό, να υπάρξει επανεισπνοή.
- Αν χρησιμοποιηθεί πρόσθετη συσκευή εκπομπής στο κύκλωμα του ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο της πίεσης ώστε να αντισταθμιστεί η πρόσθετη διαρροή της συσκευής εκπομπής.
- Ενδεχομένως να προκύψει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμός ή δυσφορία σε ορισμένους χρήστες. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.
- Επικοινωνήστε με το γιατρό του ασθενούς, αν ο ασθενής παρουσιάσει τα παρακάτω συμπτώματα ενώ χρησιμοποιεί τη μάσκα ή μετά την αφαίρεσή της: Ασυνήθιστη δυσχέρεια στο στήθος, λαχάνιασμα, διάταση του στομάχου, ερυγές (ρέψιμο) ή οξύ πονοκέφαλο, ξηροφθαλμία, πόνο στα μάτια ή λοιμώξεις των ματιών, θόλωση της όρασης (συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο αν τα συμπτώματα παραμένουν).
- Η μάσκα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν συνεργάζονται, δεν αντιδρούν, δεν ανταποκρίνονται ή δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα.
- Η μάσκα αυτή δεν συνιστάται αν ο ασθενής λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό.
- Θα πρέπει να διενεργείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς, όπως είναι ιατρικά αναγκαίο.
- Η μάσκα περιέχει μικρά μέρη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού.
- Η χρήση ρινικής ή ολοπρόσωπης μάσκας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι ή να επιδεινώσει υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας, αν παρουσιαστούν συμπτώματα.
- Η μάσκα αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για απολύμανση ή καθαρισμό μετά τη χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε τη μάσκα μετά τη χρήση σε ασθενή. Η χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, χωρίς απολύμανση πριν από τη χρήση σε διαφορετικό ασθενή, αυξάνει τον κίνδυνο λοίμωξης.
- Η μάσκα αυτή δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Η Respirationics δεν μπορεί να εγγυηθεί τις προδιαγραφές απόδοσης αφού η μάσκα αυτή έχει απολυμανθεί ή καθαριστεί μετά από τη χρήση σε ασθενή.

Αντενδείξεις

Η μάσκα αυτή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη εγχείρηση στα μάτια ή ξηροφθαλμία, διαφραγματοκήλη, υπερβολική ανάρρωση, μειωμένο αντανakλαστικό του βήχα, εξασθενημένη λειτουργία καρδιακού σφικτήρα ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να βγάλουν μόνοι τους τη μάσκα.

Πριν από τη χρήση

- Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.
- Πλύντε στο χέρι τη μάσκα.
- Καθαρίστε το πρόσωπο του ασθενούς.
- Επαληθεύστε ότι η μάσκα και ο κεφαλοδέτης έχουν το σωστό μέγεθος.
- Αν υπάρχει τοποθετημένος ρινογαστρικός σωλήνας ή παρόμοια συσκευή, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό επίθεμα σφραγίσματος ρινογαστρικού σωλήνα. Τοποθετήστε το επίθεμα έτσι ώστε η επιέδη επιφάνειά του να ακουμπά στο πρόσωπο του ασθενούς και το μικκυκλικό άνοιγμα να περιβάλλει το σωλήνα.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, π.χ. αναπνευστήρας, συμπεριλαμβανομένων των συναγεργμών και των συστημάτων ασφαλείας, έχει επικυρωθεί πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε την μπλε γωνία της μάσκας και λάβετε υπόψη ότι η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας, η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
- Επιθεωρείτε τη μάσκα και αντικαταστήστε την εφόσον το μαξιλαράκι έχει σκληρύνει ή είναι σχισμένο ή αν έχουν σπάσει τυχόν εξαρτήματα.
- Επαληθεύστε την πίεση (ή τις πιέσεις) της συσκευής θεραπείας.

Οδηγίες καθαρισμού

1. Πλύντε τη μάσκα στο χέρι χρησιμοποιώντας ζεστό νερό και ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

⚠ Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν χλωρίνη ή οινόπνευμα. Επίσης, μην χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικές ή ενυδατικές ουσίες.

2. Ξεπλύντε καλά. Αφήστε την να στεγνώσει πλήρως στον αέρα πριν από τη χρήση.

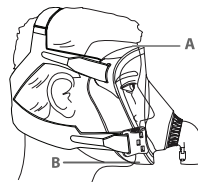
⚠ Προσοχή: Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε τον κεφαλοδέτη. Αντικαταστήστε τον κεφαλοδέτη αν αυτός ρυπανθεί.

Υπολογισμός του μεγέθους της μάσκας

Για να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος μάσκας, το μαξιλαράκι της μάσκας πρέπει να περιβάλλει το πρόσωπο του ασθενούς χωρίς να εμποδίζει την όρασή του.

Σχήμα 1-A: Το επάνω μέρος του μαξιλαριού πρέπει να ακουμπά άνετα στο μέσον του μετώπου πάνω από τα φρύδια.

Σχήμα 1-B: Το κάτω μέρος του μαξιλαριού πρέπει να ακουμπά άνετα κάτω από το στόμα και πάνω από το πηγούνι.



➤ Σχήμα 1

Σύνδεση του κεφαλοδέτη και της μάσκας

Αποσύνδεση: Αποσυνδέστε τις επάνω γλωττίδες του κεφαλοδέτη (Σχήμα 2-B) και τραβήξτε τα λουράκια μέσα από τις σχισμές στο επάνω μέρος της προσωπίδας. Αποσυνδέστε τα κάτω κλιπ από τη μάσκα (Σχήμα 2-D) τραβώντας τα απαλά. Μην αφαιρείτε τα λουράκια από τα κλιπ. Με την ενέργεια αυτή διευκολύνεται ο προσανατολισμός του κεφαλοδέτη κατά τη σύνδεση.

Σύνδεση: Τοποθετήστε τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων με το λουράκι κορυφής κοντά στο επάνω μέρος. Περάστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη μέσα από τις σχισμές στο επάνω μέρος της προσωπίδας και διπλώστε τις προς τα πίσω ώστε να σκαλώσουν στα λουράκια του κεφαλοδέτη. Συνδέστε τα κάτω κλιπ στη μάσκα με μια απαλή ώθηση.

Επίτευξη της σωστής εφαρμογής

⚠ Προειδοποίηση: Ελέγξτε την μπλε γωνία της μάσκας και λάβετε υπόψη ότι η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας, η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.

1. Προσαρμόστε τον κεφαλοδέτη σε ρύθμιση μεγάλου μεγέθους και αποσυνδέστε το ένα (ή και τα δύο) κάτω κλιπ. Σύρετε τον κεφαλοδέτη και τη μάσκα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Κρατήστε τη μάσκα πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς πιάνοντάς την από την προεξοχή της προσωπίδας. Μην κρατάτε τη μάσκα από τη γωνία.
2. Σύρετε τον κεφαλοδέτη στη θέση του. Το λουράκι κορυφής θα βρίσκεται στην κορυφή του κεφαλιού του ασθενούς (Σχήμα 2-B). Το σταυρωτό λουράκι θα βρίσκεται στο πίσω μέρος της κεφαλής του ασθενούς. Συνδέστε τα κάτω κλιπ και σφίξτε τα λουράκια χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες κεφαλοδέτη. Μην σφίγγετε υπερβολικά. Οι τελικές ρυθμίσεις θα γίνουν όταν ο ασθενής είναι ξαπλωμένος.
3. Το επάνω μέρος του μαξιλαριού θα έλθει σε επαφή με το πρόσωπο ακριβώς πάνω από τα φρύδια (Σχήμα 2-A). Ρυθμίστε το επάνω λουράκι, αλλά μη σφίγγετε υπερβολικά. Το κάτω μέρος του μαξιλαριού θα έλθει σε επαφή με το πρόσωπο ακριβώς πάνω από το πηγούνι. Ολόκληρο το μαξιλαράκι πρέπει να εφαρμόζει σφιχτά, αλλά άνετα στο πρόσωπο του ασθενούς. Αξιολογήστε εκ νέου το μέγεθος της μάσκας αν δεν είναι δυνατή η επίτευξη επαφής στα σημεία του προσώπου που περιγράφονται στην ενότητα Υπολογισμός του μεγέθους της μάσκας.
4. Ο ασθενής πρέπει να είναι ξαπλωμένος ή το κρεβάτι πρέπει να ρυθμιστεί σε θέση ανάκλισης (Σχήμα 3).
5. Συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνωση διπλού σκέλους από τον μη επεμβατικό αναπνευστήρα ή τη συσκευή θεραπείας με την μπλε στάνταρ γωνία (SE) 22 mm.
6. Ενώ εφαρμόζεται η συνταγογραφημένη πίεση CPAP ή IPAP/EPAP, ενεργοποιήστε τη ροή αέρα. Επαληθεύστε ότι υπάρχει μόνο ελάχιστη ανύψωση της μάσκας από το πρόσωπο του ασθενούς (6 mm έως 12 mm) κατά τη διάρκεια ενός πλήρους αναπνευστικού κύκλου. Ζητήστε από τον ασθενή να ξαπλώσει σε διαφορετικές θέσεις (ύπτια θέση, στο πλάι, πρηνή θέση) ενώ φορά τη μάσκα.
7. Κάντε οποιεσδήποτε τελικές ρυθμίσεις χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη.



➤ Σχήμα 2

A = Μαξιλαράκι μάσκας
B = Λουράκι κορυφής
C = Επάνω λουράκι κεφαλοδέτη
D = Κάτω κλιπ
E = Μπλε στάνταρ γωνία (SE)



➤ Σχήμα 3

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη και της μάσκας

Εάν ο ασθενής είναι ξαπλωμένος σε ύπτια ή πρηνή θέση, αποσυνδέστε πρώτα το ένα (ή και τα δύο) κάτω κλιπ από τη μάσκα και σύρετε τη μάσκα προς τα πάνω. Τραβήξτε απαλά τον κεφαλοδέτη μακριά από τον

ασθενή. Αν ο ασθενής μπορεί να ανασηκωθεί, αποσυνδέστε το ένα ή και τα δύο κάτω κλιπ και βγάλτε ολόκληρη τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη.

Αφαίρεση ή αντικατάσταση της γωνίας της μάσκας (SE)

Για την αφαίρεση: Κρατώντας την προσωπίδα, τραβήξτε απαλά και στρέψτε τη γωνία ώστε να τη βγάλετε από την πλήμνη της προσωπίδας (Σχήμα 4-E).

Για την αντικατάσταση: Πιέστε τη γωνία της μάσκας μέσα στην πλήμνη της προσωπίδας και στρέψτε την ελαφρά. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή οποιαδήποτε εργαλεία. Βεβαιωθείτε ότι η γωνία εφαρμόζει σταθερά στη θέση της και δεν θα αποσπαστεί από την πλήμνη κατά την κανονική χρήση.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Προδιαγραφές

Όγκος κενού χώρου

Μικρό μέγεθος = 375 mL

Μεγάλο μέγεθος = 550 mL

Πολύ μεγάλο μέγεθος = 717 mL

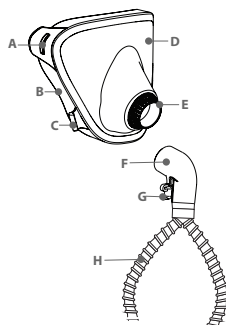
Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20° έως +60 °C

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

Αριθμοί παραγγελίας

Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.philips.com/performax για έναν πλήρη κατάλογο προϊόντων και πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips Respironics στο 1-800-345-6443 (ΗΠΑ ή Καναδάς) ή στο 1-724-387-4000 ή με τη Respironics Deutschland στο +49 8152 93060 για επιπλέον πληροφορίες.



Σχήμα 4

A = Σχισμή για το λουράκι του

κεφαλοδέτη

B = Μαξιλαράκι μάσκας

C = Στυλίδιο κλιπ κεφαλοδέτη

D = Προσωπίδα

E = Πλήμνη προσωπίδας

F = Μπλε στάνταρ γωνία (SE)

(χωρίς ενσωματωμένη οπή
εκπολής ή βαλβίδα κατά
της ασφυξίας)

G = Θύρα λήψης πίεσης

H = Σωλήνωση δύο σκελών



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, Η.Π.Α.



© 2014 Koninklijke Philips N.V.

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία



0123

Brugsanvisning

PerforMax SE-helansigtsmaske til engangsbrug

Tilsigtet anvendelse

PerforMax SE-helansigtsmasken til engangsbrug er beregnet som patientgrænseflade til anvendelse ved non-invasiv ventilation. Masken skal anvendes som tilbehør til ventilationssystemer, der er udstyret med alarmer og sikkerhedssystemer, der aktiveres i tilfælde af, at ventilationssystemet svigter, og som er beregnet til at give CPAP eller ventilation med positivt tryk i forbindelse med behandling af respirationssvigt, respirationsinsufficiens eller obstruktiv søvnåpnø. Masken er til engangsbrug og kun til brug på hospital/institution. Masker i størrelse small er beregnet til patienter, der er 7 år eller ældre (> 20 kg), som er egnede kandidater til non-invasiv ventilering. Størrelserne large og extra large er beregnet til patienter (> 30 kg), som er egnede kandidater til non-invasiv ventilation.

Vigtigt: Der er ikke indbygget en udåndingsport i PerforMax SE-helansigtsmasken til engangsbrug. Der skal anvendes et separat udåndingsapparat sammen med denne maske.

Bemærk: Denne maske indeholder ikke naturgummilatex eller DEHP.

Symboler

 *Advarsel eller Forsigtig*  *Bemærk*  *Tip*  *Indeholder ikke naturgummilatex*  *Se brugsanvisningen*

⚠ Advarsler:

- Denne maske er ikke beregnet til brug i forbindelse med respiratorbehandling.
- Masken skal håndvaskes, før den tages i brug. Efterse masken for skader eller slitage (revner, krakeleringer, rifter etc.). Kassér og udskift delene efter behov.
- Denne maske kræver et separat udåndingsapparat.
- Denne maske er udformet til brug sammen med CPAP- eller bilevelsystemer som anbefalet af læge eller åndedrætsterapeut. Bær ikke denne maske, medmindre CPAP- eller bilevelsystemet er slået til og fungerer rigtigt. **Udåndingsporten må ikke blokeres eller forsøges forseglet. Forklaring på advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug med specielle masker med studser med ventilationsåbninger, der tillader en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller frisk luft fra CPAP-apparatet udåndingsluften ud gennem den påsatte maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet ikke er tændt, vil der ikke blive tilført tilstrækkeligt med frisk luft gennem masken, og udåndingsluften kan blive genindåndet. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-systemer.
- Denne maske omfatter ikke en anti-afsyksi-ventil, så patienten kan trække vejret, hvis ventilationssystemet svigter.
- Når der benyttes ilt sammen med apparatet, skal man altid slukke for iltstrømmen, når apparatet ikke er i brug. **Forklaring på advarslen:** Når apparatet ikke bruges, og iltstrømmen er tændt, kan den ilt, der sendes ind i luftslangen, akkumulere inde i apparatets hus. Ilt, der er ophobet i apparatets hus, vil udgøre en brandfare.
- Ilt nærer forbrænding. Brug aldrig ilt i nærheden af åben ild. Rygning er forbudt.
- Ved en fastsat hastighed af tilført ilt vil den inhalerede iltkoncentration variere, afhængigt af indstilling af tryk, patientens åndedræt, valg af maske og mængden af udslip. Denne advarsel gælder for de fleste typer apparater til CPAP- og bilevelbehandling.

- Systemtrykket og iltbehandlingen kan være anderledes for en Respiration PerforMax-maske end for en næse- eller næse-/mundgrænseflade. Når der skiftes masketype, skal det korrekte tryk og den korrekte iltbehandling bestemmes.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan strømmen gennem udåndingsporten være utilstrækkelig til at fjerne al udåndet luft fra slangerne. Der kan forekomme genindånding.
- Hvis der bruges et ekstra udåndingsapparat i patientkredsløbet, kan det være nødvendigt at justere trykniveauet for at kompensere for udåndingsapparatets ekstra lækage.
- Visse brugere kan opleve rød eller irriteret hud eller ubehag. Hvis det sker, skal behandlingen afbrydes, og lægen skal kontaktes.
- Patientens læge skal kontaktes, hvis patienten får følgende symptomer, mens masken bruges, eller efter den er taget af: Usædvanlig trykken for brystet, åndenød, udspilet mave, opstød eller kraftig hovedpine; tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. (Kontakt en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved.)
- Denne maske bør ikke anvendes på patienter, der ikke er samarbejdsvillige, som er sløve eller ude af stand til at reagere, eller patienter, der ikke kan fjerne masken selv.
- Brug af denne maske frarådes til patienter, der tager ordineret medicin, som kan medføre opkastning.
- Patienten bør overvåges som relevant og efter medicinsk behov.
- Masken indeholder små dele, som kan udgøre en risiko for kvælning.
- Brug af en næsemaske eller helansigtsmaske kan forårsage ømme tænder, gummier eller kæber eller forværre et eksisterende dentalt problem. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- Denne maske er til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter anvendelse på patienten. Kassér masken efter anvendelse på patienten. Anvendelse på flere patienter uden desinficering mellem patienter øger risikoen for infektion.
- Denne maske er ikke beregnet til genbrug. Respiration kan ikke garantere, at masken overholder ydelsestestspecifikationerne, hvis masken desinficeres eller rengøres efter anvendelse på en patient.

Kontraindikationer

Masken er muligvis ikke egnet til brug på patienter med følgende tilstande: glaukom, nylig øjenoperation eller tørre øjne, hiatusbrok, forøget reflux, forringet hosterefleks, dårlig hjertemuskelfunktion eller hos patienter, der ikke kan tage masken af.

Før brug

- Brugsanvisningen skal læses grundigt, så den forstås.
- Håndvask masken.
- Gør patientens ansigt rent.
- Kontrollér, at maske og hovedtøj har den rette størrelse.
- Såfremt en nasogastrisk slang eller en lignende anordning er monteret, anvendes forseglingspolstringen til den nasogastriske slang (ekstraudstyr). Placer polstringen således, at den flade overflade vender imod patientens ansigt og den C-formede åbning omgiver slangen.
- Sørg for, at udstyret, dvs. ventilationssystem med alarmer og sikkerhedssystemer, er valideret før brug.
- Kontrollér, at det blå drejlede er på masken, og bemærk, at masken ikke indeholder en anti-asfyksi-ventil, som ville gøre det muligt for patienten at trække vejret, hvis ventilationssystemet skulle svigte.
- Undersøg masken og udskift den, hvis pudsen er blevet hård eller er iturevet, eller hvis nogle dele er gået i stykker.
- Kontrollér udstyrets tryk.

Rengøringsinstruktioner

1. Vask masken i hånden i varmt vand med et mildt flydende opvaskemiddel.

⚠ Forsigtig: Der må ikke anvendes blegemiddel, alkohol, rengøringsmidler med blegemidler eller alkohol, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgørende midler eller fugtgivere.

2. Skyl grundigt. Lufttørres helt før brug.

⚠ Forsigtig: Forsøg ikke at rengøre hovedtøjet. Udskiftes, hvis hovedtøjet bliver snavset.

Valg af maskestørrelse

Den rette størrelse maske vælges ud fra, at maskepuden skal omgive patientens ansigt uden at hindre patientens udsyn.

Figur 1-A: Det øverste af puden skal hvile komfortabelt midt på panden over øjenbrynene.

Figur 1-B: Den nederste del af puden skal hvile komfortabelt under munden og oven over hagen.

Påsætning af hovedtøj og maske

Aftagning: Løsn tapperne øverst på hovedtøjet (figur 2-B), og træk remmene gennem hullerne øverst på ansigtspladen. Løsn de nederste klemmer på masken (figur 2-D) med et forsigtigt ryk. Tag ikke remmene af klemmerne. Det vil være en hjælp til at vende hovedtøjet rigtigt, når det påsættes.

Påsætning: Placér hovedtøjet med de fire punkter med isseremmen øverst. Træk hovedtøjets tapper gennem hullerne øverst på ansigtspladen og bøj dem tilbage, så de låses fast på hovedtøjets remme. Sæt de nederste klemmer fast på masken med et forsigtigt skub.

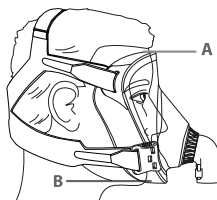
Den rigtige pasform

⚠ Advarsel: Kontrollér, at det blå drejeled er på masken, og bemærk, at masken ikke indeholder en anti-asfyksi-ventil, som ville gøre det muligt for patienten at trække vejret, hvis ventilationssystemet skulle svigte.

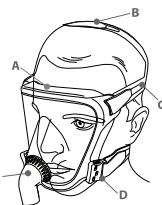
1. Justér hovedtøjet til stor indstilling, og løsn en (eller begge) af de nederste klemmer. Skub hovedtøjet og masken over patientens hoved. Hold masken over patientens ansigt ved at tage fat i ansigtspladens fremspring. Tag ikke fat i masken ved drejeleddet.
2. Skub hovedtøjet på plads. Isseremmen skal ligge på patientens isse (figur 2-B). Krydsremmen skal sidde nederst i patientens nakke. Sæt de nederste klemmer på og spænd remmene med hovedtøjets tapper. Stram ikke for meget. De endelige justeringer foretages, når patienten ligger ned.
3. Det øverste af puden skal være i kontakt med ansigtet lige over øjenbrynene (figur 2-A). Justér den øverste rem, men stram ikke for meget. Det nederste af puden skal berøre ansigtet lige over hagen. Hele puden skal slutte tæt til patientens ansigt, men skal samtidig føles behagelig. Vurdér maskens størrelse igen, hvis der ikke er berøringspunkter på de steder på ansigtet, som er beskrevet i afsnittet *Valg af maskestørrelse*.
4. Patienten skal ligge ned, eller sengen skal justeres, så patienten er tilbagelænet (figur 3).
5. Tilslut den fleksible slange med to udløb fra det non-invasive ventilationssystem eller behandlingsapparatet til det 22 mm blå standarddrejeled (SE).
6. Tænd for luftstrømmen og brug det ordinerede CPAP- eller IPAP/EPAP-tryk. Kontrollér, at masken kun løftes ganske lidt fra patientens ansigt (6-12 mm) under en hel respirationscyklus. Lad patienten ligge i forskellige stillinger (på ryggen, siden, maven) med masken på.
7. Foretag eventuelle endelige justeringer vha. hovedtøjets tapper.

Aftagning af hovedtøj og maske

Mens patienten ligger fladt ned eller på sengen, tages først en (eller begge) af de nederste klemmer af masken, og masken skubbes opad. Træk forsigtigt hovedtøjet af patienten. Hvis patienten kan sidde op, løsnes en af eller begge de nederste klemmer, og hele masken og hovedtøjet tages af.



Figur 1



Figur 2

A = Maskepude
B = Isserem
C = Øverste tap på hovedtøj
D = Nederste klemme
E = Blåt standarddrejeled (SE)



Figur 3

Aftagning eller udskiftning af maskens drejeled (SE)

Aftagning: Tag fat i ansigtspladen, og træk og drej forsigtigt drejeleddet væk fra ansigtspladens muffe (figur 4-E).

Udskiftning: Tryk maskens drejeled ind på ansigtspladens muffe, og drej forsigtigt. Anvend ikke overdreven kraft eller værktøj. Kontrollér, at drejeleddet sidder helt fast, så det ikke river sig løs fra muffen under brug.

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokalt gældende regler.

Specifikationer

Dødrumsvolumen

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra Large = 717 ml

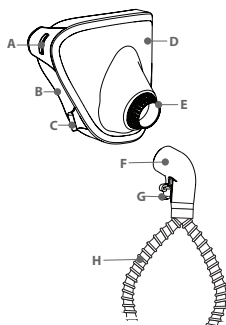
Opbevaringsbetingelser

Temperatur: -20° til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 % uden kondens

Bestillingsnr.

En komplet liste over produkter samt bestillingsoplysninger kan hentes på www.philips.com/performax eller fås ved at kontakte Philips Respironics kundeservice på 1-800-345-6443 (i USA eller Canada) eller 1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060, hvor der kan fås yderligere oplysninger.



 Figur 4

A = Hul til hovedtøjets rem

B = Maskepude

C = Klemmestang på hovedtøj

D = Ansigtsplade

E = Ansigtspladens muffe

F = Blåt standarddrejeled

(SE) (ingen indbygget

udåndingsport eller

anti-asfyksi-ventil)

G = Port til trykudslip

H = Slange med to udløb



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Alle rettigheder forbeholdes.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland



0123

Gebruiksaanwijzing

PerforMax SE-vollediggezichtsmasker voor eenmalig gebruik (single use, SU)

Beoogd gebruik

Het Performax SE-vollediggezichtsmasker voor eenmalig gebruik (SU) is bedoeld als interface voor de patiënt bij niet-invasieve beademing. Het masker dient te worden gebruikt als accessoire bij beademingsapparaten die voldoende alarm- en veiligheidssystemen hebben bij een defect van het beademingsapparaat en die bedoeld zijn om CPAP of positieve drukbeademing toe te dienen ter behandeling van falende ademhalingsfunctie, respiratoire insufficiëntie of obstructieve slaapapnoe. Het masker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in een ziekenhuis of instelling. De kleine maat masker moet worden gebruikt bij patiënten van 7 jaar of ouder (>20 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing. De grote en extra grote maat maskers moeten worden gebruikt bij patiënten (>30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing.

Belangrijke opmerkingen: Er is in het PerforMax SE SU-vollediggezichtsmasker geen uitademingspoort ingebouwd. Bij dit masker moet een afzonderlijk uitademingsapparaat worden gebruikt.

Opmerking: Dit masker bevat geen latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Symbolen

	Waarschuwing of aandachtspunt		Opmerking		Tip		Bevat geen latex van natuurlijk rubber		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
--	-------------------------------	---	-----------	---	-----	---	--	---	---------------------------------

⚠ Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Vóór gebruik op de hand wassen. Inspecteer het masker op beschadigingen en slijtage (barsten, haarscheurtjes, scheuren, enz.). Gooi eventuele beschadigde onderdelen weg en vervang ze.
- Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingsapparaat worden gebruikt.
- Dit masker is bestemd voor gebruik met CPAP- of bi-niveausystemen die worden aanbevolen door uw gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut. Dit masker mag alleen worden gedragen als het CPAP- of bi-niveausysteem is ingeschakeld en goed werkt. **De uitademingspoort niet blokkeren of proberen af te sluiten. Toelichting op de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers met een opzetstuk met ventilatieopeningen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Als het CPAP-apparaat is ingeschakeld en goed functioneert, drijft de verse lucht vanuit het CPAP-apparaat de uitgeademde lucht via de bevestigde uitademingspoort van het masker naar buiten. Wanneer het CPAP-apparaat niet is ingeschakeld, wordt er echter onvoldoende verse lucht via het masker toegevoerd en bestaat de kans dat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen.
- Dit masker heeft geen anti-asfyxieklep waarmee de patiënt kan ademen als het beademingsapparaat defect raakt.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het apparaat, moet de zuurstofstroom worden afgezet als het apparaat niet werkt. **Toelichting op de waarschuwing:** Wanneer het apparaat niet is ingeschakeld, maar de zuurstofstroom nog aan staat, kan de zuurstof die naar de slang van het beademingsapparaat wordt toegevoerd zich ophopen in de behuizing van het apparaat. De opeenhoping van zuurstof in de behuizing van het apparaat levert brandgevaar op.
- Zuurstof wakkert verbranding aan. Zuurstof mag niet worden gebruikt tijdens het roken of in de aanwezigheid van open vuur.
- Bij een vaste extra zuurstofstroom verschilt de ingeademde zuurstof afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het geselecteerde masker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveausystemen.

- De systeemdruk en zuurstoftherapie bij een Respironics PerforMax-masker kunnen verschillen van die bij een neus- of neus/mond-interface. Bepaal het juiste drukniveau en de juiste zuurstoftherapie als het soort masker wordt gewisseld.
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk is de stroom door de uitademingspoort wellicht onvoldoende om alle uitgeademde lucht uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat er opnieuw een beperkte hoeveelheid lucht wordt ingeademd.
- Indien er een aanvullend uitademingsapparaat aan het patiëntcircuit wordt toegevoegd, moet u het drukniveau mogelijk aanpassen ter compensatie van de extra lekkage van het uitademingsapparaat.
- Sommige gebruikers kunnen last krijgen van rode plekken op de huid, irritatie of ongemak. Staak in dat geval het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige.
- Neem contact op met de arts van de patiënt indien de patiënt tijdens gebruik of na het afzetten van het masker de onderstaande symptomen ondervindt: ongewoon onbehaaglijk gevoel op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen of zware hoofdpijn; droge ogen, oogpijn of ooginfecties, wazig zicht. (Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.)
- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken, verdoofd zijn, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.
- Gebruik van dit masker wordt afgeraden voor patiënten die momenteel een voorgeschreven geneesmiddel gebruiken dat braken kan veroorzaken.
- De patiënt dient te worden bewaakt zoals medisch vereist.
- Het masker bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar zouden kunnen opleveren.
- Het gebruik van een neusmasker of vollediggezichtsmasker kan tand-, tandvlees- of kaakpijn veroorzaken of een bestaand tandheelkundig probleem verergeren. Roep de hulp van uw arts of tandarts in als deze symptomen zich voordoen.
- Dit masker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag na gebruik bij de patiënt niet worden gedesinfecteerd of gereinigd. Werp het masker na gebruik bij een patiënt weg. Gebruik bij meerdere patiënten zonder tussen gebruik bij verschillende patiënten door te desinfecteren, vergroot het infectierisico.
- Dit masker is niet bestemd voor hergebruik. Respironics kan de kwaliteitsspecificaties niet waarborgen indien dit masker na gebruik bij een patiënt is gedesinfecteerd of gereinigd.

Contra-indicaties

Dit masker is wellicht niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: glaucoom, recente oogoperatie of droge ogen, hiatushernia, brandend maagzuur, gestoorde hoestreflex, gestoorde werking van de gastro-oesofageale sfincter, of bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afzetten.

Vóór gebruik

- Zorg dat u de instructies volledig leest en begrijpt.
- Was het masker op de hand.
- Was het gezicht van de patiënt.
- Controleer of het masker en de hoofdband de juiste maat hebben.
- Indien er een neus-maagsonde of vergelijkbaar hulpmiddel is geplaatst, dient u het optionele afdichtingskussen voor de neus-maagsonde te gebruiken. Plaats het kussen met de platte kant tegen het gezicht van de patiënt en met de C-vormige opening rond de sonde.
- Controleer vóór gebruik of het behandelapparaat, d.w.z. het beademingsapparaat inclusief de alarm- en veiligheidssystemen, gevalideerd is.
- Controleer of het blauwe elleboogstuk op het masker is geplaatst en houd rekening met het feit dat het masker geen anti-asfyxiëleep heeft waardoor de patiënt kan ademen als het beademingsapparaat defect is.
- Inspecteer het masker en vervang het indien het kussen hard geworden of gescheurd is of indien er onderdelen zijn beschadigd.
- Controleer de drukinstelling(en) van het behandelapparaat.

Reinigingsvoorschriften

1. Was het masker op de hand in warm water met een zacht vloeibaar vaatwasmiddel.



Let op: Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten, of reinigungsoplossingen die een conditioner of vochtinbrengende bestanddelen bevatten.

2. Grondig spoelen. Voor gebruik volledig laten drogen aan de lucht.

⚠ Let op: Probeer niet de hoofdband schoon te maken. Vervang de hoofdband als deze vuil is.

De maat van het masker bepalen

Bij de juiste maat masker moet het maskerkussen om het gezicht van de patiënt heen zitten zonder het zicht van de patiënt te hinderen.

Afbeelding 1-A: De bovenkant van het kussen dient comfortabel in het midden tegen het voorhoofd te rusten, boven de wenkbrauwen.

Afbeelding 1-B: De onderkant van het kussen dient comfortabel onder de mond en boven de kin te rusten.

De hoofdband en het masker aansluiten

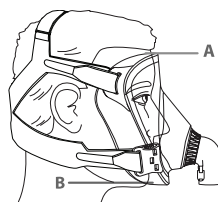
Losmaken: Haal de bovenste lipjes van de hoofdband los (afbeelding 2-B) en trek de bandjes door de gleuven boven op de gezichtsplaat. Trek de onderste clips van het masker (afbeelding 2-D) voorzichtig los. Haal de bandjes niet uit de clips. Dit maakt het makkelijker om de hoofdband in de juiste stand aan te brengen.

Aanbrengen: Plaats de vierpunts-hoofdband zo dat de kruinband zich bij de bovenkant bevindt. Haal de lipjes van de hoofdband door de gleuven op de bovenkant van de gezichtsplaat heen en vouw ze terug zodat ze de bandjes van de hoofdband grijpen. Druk de onderste clips voorzichtig vast op het masker.

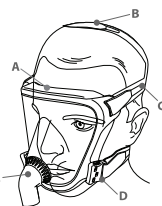
De juiste passing verkrijgen

⚠ Waarschuwing: Controleer of het blauwe elleboogstuk op het masker zit en houd rekening met het feit dat het masker geen anti-asfyxieklep heeft die de patiënt in staat zou stellen te ademen als het beademingsapparaat defect is.

1. Stel de hoofdband op een grote maat af en haal één (of beide) onderste clips los. Schuif de hoofdband en het masker over het hoofd van de patiënt. Houd het masker boven het gezicht van de patiënt vast bij het uitsteeksel van de bodemplaat. Houd het masker niet aan het elleboogstuk vast.
2. Schuif de hoofdband op zijn plaats. De kruinband komt op de kruin van de patiënt te liggen (afbeelding 2-B). De dwarsband komt laag op het achterhoofd van de patiënt te liggen. Zet de onderste clips vast en trek de bandjes strak aan de hoofdbandlipjes. Niet te strak aantrekken. De laatste aanpassingen worden verricht terwijl de patiënt ligt.
3. De bovenkant van het kussen raakt het gezicht net boven de wenkbrauwen (afbeelding 2-A). Verstel de bovenste band, maar trek hem niet te strak aan. De onderkant van het kussen raakt het gezicht net boven de kin. Het gehele kussen moet goed passend maar comfortabel tegen het gezicht van de patiënt aanliggen. Gebruik een andere maskermaat als u niet de contactpunten met het gezicht kunt verkrijgen die staan beschreven in het gedeelte *De maat van het masker bepalen*.
4. De patiënt dient te liggen of het bed moet naar achteren worden versteld (afbeelding 3).
5. Sluit de flexibele tweedelige slang van het non-invasieve beademingsapparaat of behandelapparaat aan op het blauwe standaardelleboogstuk (SE) van 22 mm.
6. Zet de luchtstroom aan met de voorgeschreven CPAP- of IPAP/EPAP-druk. Controleer of het masker slechts minimaal (6 mm tot 12 mm) van het gezicht van de patiënt omhoog komt tijdens een complete ademhalingscyclus. Laat de patiënt diverse posities aannemen (op de rug, op de zij, op de buik) terwijl hij het masker draagt.
7. Verricht de laatste afstellingen met behulp van de hoofdbandlipjes.

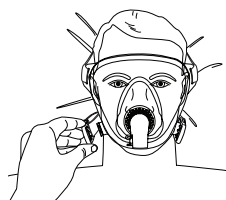


➤ Afbeelding 1



➤ Afbeelding 2

A = maskerkussen
B = kruinband
C = bovenste bandje
hoofdband
D = onderste clip
E = blauw
standaardelleboogstuk
(SE)



➤ Afbeelding 3

De hoofdband en het masker verwijderen

Als de patiënt plat ligt of tegen het bed ligt, haalt u eerst een of beide onderste clips van het masker los en schuift u het masker omhoog. Trek de hoofdband voorzichtig van het hoofd van de patiënt. Als de patiënt rechtop kan zitten, haalt u één of beide onderste clips los en neemt u het gehele masker met de hoofdband af.

Het maskerelleboogstuk (SE) verwijderen of opnieuw aanbrengen

Verwijderen: Houd de bodemplaat vast en trek het elleboogstuk al draaiend voorzichtig van het aanzetstuk op de bodemplaat (afbeelding 4-E).

Opnieuw aanbrengen: Druk het maskerelleboogstuk in het aanzetstuk op de bodemplaat en draai hem voorzichtig. Gebruik niet te veel kracht en gebruik er geen gereedschap bij. Controleer of het elleboogstuk goed op zijn plaats zit en tijdens normaal gebruik niet van het aanzetstuk kan loskomen.

Afvoer

Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.

Specificaties

Volume dode ruimte

Klein = 375 ml

Groot = 550 ml

Extra groot = 717 ml

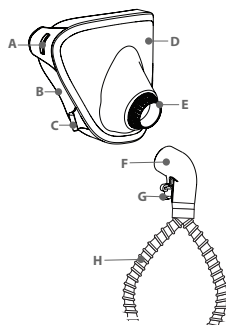
Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20° tot +60 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 15% tot 95%, niet-condenserend

Bestelnummers

Bezoek www.philips.com/performax voor een volledige lijst met producten en informatie over nabestellen of neem contact op met de klantenservice van Philips Respironics op 1-800-345-6443 (Verenigde Staten of Canada) of 1-724-387-4000 of met Respironics Deutschland op +49 8152 93060 voor meer informatie.



 Afbeelding 4

A = gleuf voor bandje van hoofdband

B = maskerkussen

C = steun hoofdbandclip

D = bodemplaat

E = connector van bodemplaat

F = blauw

standaardelleboogstuk

(SE) (geen ingebouwde

uitademingsopening of

anti-asfyxiëlep)

G = drukaflaatpoort

H = tweedelige slang



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Alle rechten voorbehouden.

Respironics Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland



0123

Bruksanvisning

PerforMax SE helmask för engångsbruk (SU)

Avsedd användning

PerforMax SE SU helmask är avsedd att skapa en kontaktdel för patienten vid icke-invasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer med tillämpliga larm- och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel och är avsedda för CPAP eller övertrycksventilation för behandling av andningsstillstånd, andningsinsufficiens eller obstruktiv sömnapné. Masken är endast avsedd för engångsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken i storlek S är avsedd att användas på minst 7 år gamla patienter (> 20 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation. Maskerna i storlek L och XL är avsedda att användas på patienter (> 30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation.

 **Viktigt!** PerforMax SE SU helmask har ingen inbyggd utandningsöppning och därför måste en separat utandningsenhet användas med den här masken.

 **Obs!** Masken innehåller inte naturgummi (latex) eller DEHP.

Symboler



Varning!/
Försiktighet!



Obs!



Tips!



Innehåller inte
naturgummi (latex)



Se bruks-
anvisningen

Varningar:

- Masken är inte avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Handtvätta masken före användning och inspektera den med avseende på skador och slitage (sprickor, råmnen, revor o.s.v.). Släng eller byt ut komponenter vid behov.
- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- Denna mask är avsedd att användas med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Använd inte masken om inte CPAP- eller bilevel-systemet är påslaget och fungerar ordentligt. **Undvik att blockera eller täppa igen utandningsöppningen. Förklaring av ovanstående varning:** CPAP-systemen är avsedda att användas med specialmasker med kopplingar försedda med ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är igång och fungerar ordentligt blåser ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften ur maskens utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är igång tillförs dock inte tillräckligt med ny luft via masken, vilket kan leda till att den utandade luften andas in på nytt. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-system.
- Masken har ingen anti-asfyxiventil som gör det möjligt för patienten att andas om ventilatorn skulle sluta fungera.
- Om syrgas används med apparaten måste syrgasflödet vara avstängt när den inte används. **Förklaring av ovanstående varning:** Om syrgasflödet lämnas på när apparaten inte används kan syrgasen som tillförs i ventilatorslangen ansamlas inuti apparaten, vilket utgör en brandfara.
- Syrgas bidrar till förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närheten av öppen låga.
- Om syrgastillskott med ett fast flöde ges varierar den inandade syrgaskoncentrationen beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, val av mask och grad av läckage. Denna varning gäller för de flesta typer av CPAP- och bilevel-maskiner.

- Systemtryck och syrgasbehandling kan vara annorlunda för en Respironics PerforMax-mask än för en nasal eller nasal-oral kontaktdel. Vid byte av masktyp ska du fastställa lämplig trycknivå och syrgasbehandling.
- Vid lågt CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan därför förekomma.
- Om ytterligare en utandningsanordning ansluts till patientkretsen kan du behöva justera trycknivån för att kompensera för detta ytterligare läckage.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta sker ska du sluta använda produkten och kontakta läkare.
- Kontakta patientens läkare om patienten upplever följande symptom när masken används eller har tagits av: ovanlig bröstsmärta, andnöd, utspänd buk, rapningar eller svår huvudvärk; torra ögon, ögonsmärta eller ögoninfektion; suddig syn (kontakta ögonläkare om symptomen kvarstår).
- Masken ska inte användas på patienter som inte är samarbetsvilliga, inte är kontaktbara, inte svarar på tilltal eller inte själva kan avlägsna masken.
- Denna mask rekommenderas inte till patienter som tar receptbelagda läkemedel som kan framkalla kräkningar.
- Patienten ska övervakas på lämpligt sätt enligt vad som anses vara medicinskt nödvändigt.
- Masken innehåller små delar som utgör en kvävningsrisk.
- Användning av en näs- eller helmask kan leda till ömhet i tänder, tandkött eller käke eller förvärta ett befintligt dentaltillstånd. Konsultera läkare eller tandläkare om du får dessa symtom.
- Masken är endast avsedd för engångsbruk och är inte avsedd att desinficeras eller rengöras efter patientanvändning. Kassera masken efter patientanvändning. Användning på flera patienter utan desinficering mellan patienter ökar risken för infektion.
- Denna mask är inte avsedd för återanvändning. Respironics kan inte garantera funktionsspecifikationerna när masken har desinficerats eller rengjorts efter användning på patient.

Kontraindikationer

Denna mask är inte lämplig att användas på patienter med följande tillstånd: glaukom, nyligen genomförd ögonoperation eller torra ögon, hiatusbräck, kraftig reflux, nedsatt hostreflex, nedsatt funktion i den övre magmunnen eller på patienter som inte kan ta av sig masken själva.

Före användning

- Läs anvisningarna och se till att du har förstått dem helt.
- Handtvätta masken.
- Rengör patientens ansikte.
- Kontrollera att mask och huvudset är av rätt storlek.
- Om en nasogastrisk slang eller motsvarande är i bruk ska en nasogastrisk tätningsdyna användas. Placera dynan så att dess platta yta ligger an mot patientens ansikte och den C-formade öppningen omsluter slangen.
- Kontrollera att terapiheten, d.v.s. ventilatorn och dess larm- och säkerhetssystem, har validerats före användning.
- Kontrollera att masken har ett blått knärrör. Observera att masken inte har någon anti-asfyxiventil som gör det möjligt för patienten att andas om ventilatorn skulle sluta fungera.
- Kontrollera masken och byt ut den om tätningen har hårdnat eller är skadad eller om några delar är trasiga.
- Kontrollera trycket/trycken i terapiheten.

Rengöringsanvisningar

1. Tvätta masken för hand i varmt vatten med ett mildt flytande diskmedel.

⚠ Försiktighet! Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol och ej heller rengöringsmedel som innehåller mjukmedel eller fuktighetsbevarande ämnen.

2. Skölj noggrant. Låt lufttorka fullständigt före användning.

⚠ Försiktighet! Försök inte rengöra huvudbandet, utan byt ut det om det blir smutsigt.

Bestämma maskstorlek

Välj lämplig maskstorlek så att masktätningen omsluter patientens ansikte utan att skymma sikten.

Fig. 1-A: Tätningens övre del ska vila bekvämt mot pannans mitt ovanför ögonbrynen.

Fig. 1-B: Tätningens underdel ska vila bekvämt under munnen och ovanför hakan.

Ansluta huvudsetet och mask

Avlägsna: Lossa de övre flikarna på huvudsetet (fig. 2-B) och dra remmarna genom skårorna längst upp på ansiktsplattan. Lossa de nedre klämmorna från masken (fig. 2-D) genom att försiktigt dra i dem. Avlägsna inte remmarna från klämmorna eftersom det skulle försvåra inriktning av huvudsetet vid anslutning.

Ansluta: Placera fyrpunktshuvudsetet med hjässremmen nästan längst upp. Trä huvudsetets flikar genom skårorna längst upp på ansiktsplattan och vik tillbaka dem så att de fäster på huvudsetets remmar. Fäst de nedre klämmorna på masken med ett lätt tryck.

Få masken att sitta rätt

⚠ Varning! Kontrollera att masken har ett blått knärör. Observera att masken inte har någon anti-asfyxiventil som skulle göra det möjligt för patienten att andas vid ett ventilatorfel.

1. Justera huvudsetet till en större storlek och lossa den ena (eller båda) av de nedre klämmorna. Dra huvudsetet och masken över patientens huvud. Håll masken över patientens ansikte med hjälp av den utstickande delen på ansiktsplattan. Håll inte masken i knäröret.
2. För huvudsetet på plats. Hjässremmen ska ligga på patientens hjässa (fig. 2-B). Korsremmen ska sitta lågt på patientens bakhuvud. Anslut de nedre klämmorna och dra åt remmarna med hjälp av huvudsetets flikar. Dra inte åt för hårt. De slutliga justeringarna ska göras när patienten ligger ned.
3. Tätningens övre del ska ligga an mot ansiktet precis ovanför ögonbrynen (fig. 2-A). Justera den övre remmen men dra inte åt för hårt. Tätningens nedre del ska ligga mot ansiktet precis ovanför hakan. Hela tätningen ska sitta tätt men bekvämt mot patientens ansikte. Överväg att byta mask om masken inte passar mot ansiktet enligt beskrivningen i avsnittet *Bestämma maskstorlek*.
4. Patienten bör ligga ned eller sängen justeras till liggande ställning (fig. 3).
5. Anslut den böjliga tvådelade slangen från den icke-invasiva ventilatorn eller terapienheten till det blå 22 mm-standardknäröret (SE).
6. Slå på luftflödet med ordinerat CPAP- eller IPAP/EPAP-tryck. Kontrollera att masken endast lättar en aning från patientens ansikte (6–12 mm) under en fullständig andningscykel. Låt patienten inta olika ställningar (på ryggen, sidan eller magen) med masken på sig.
7. Utför slutliga justeringar med hjälp av huvudsetets flikar.

Ta av huvudset och mask

Om patienten ligger raklång eller mot sängen ska du först lossa den ena (eller båda) av de nedre klämmorna från masken och föra masken uppåt. Dra försiktigt av huvudsetet från patienten. Om patienten kan sitta upp kopplar du loss den ena eller båda av de nedre klämmorna och tar av hela masken och huvudsetet.

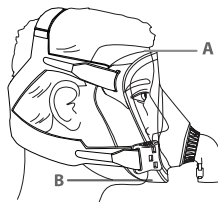


Fig. 1

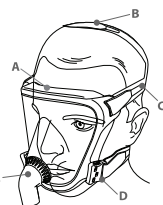


Fig. 2

A = Masktätning
B = Hjässrem
C = Huvudsetets övre rem
D = Nedre klämma
E = Blått standardknärör (SE)



Fig. 3

Avlägsna eller sätta tillbaka maskens knärör (SE)

Så här avlägsnar du knäröret: Håll i ansiktsplattan och dra och vrid försiktigt knäröret från plattans fattning (fig. 4-E).

Så här sätter du tillbaka knäröret: Tryck in maskens knärör i ansiktsplattans fattning och vrid försiktigt. Ta inte i för hårt och använd inga verktyg.

Se till att knäröret sitter ordentligt och att det inte kommer att lossna från fattningen under normal användning.

Bortskaffande

Kassera i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

Specifikationer

Dödutrymme, volym

Storlek S = 375 ml

Storlek L = 550 ml

Storlek XL = 717 ml

Förvaring

Temperatur: -20 till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15–95 % icke-kondenserande

Beställningsnummer

Se www.philips.com/performax för en fullständig produktförteckning och beställningsinformation eller kontakta Philips Respironics kundtjänst på +1-800-345-6443 (USA och Kanada) eller på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49-8152-93060 för vidare information.

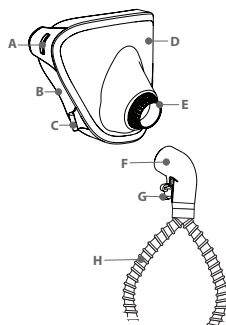


 Fig. 4

A = Skära för huvudsetets rem

B = Masktätning

C = Stag för huvudsetets klämma

D = Ansiktsplatta

E = Ansiktsplattans fattning

F = Blått standardknärör (SE) (ingen inbyggd utandningsöppning eller anti-asfyxiventil)

G = Övertrycksventil

H = Tvådelad slang



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Med ensamrätt.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland



Käyttöohjeet

PerforMax SE -kokokasvomaski yhden potilaan käyttöön (SU)

Käyttötarkoitus

PerforMax SE SU -kokokasvomaski on tarkoitettu liitäntäosaksi potilaille noninvasiivista ventilaatiota varten. Maski on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena ventilaattoreissa, joissa on asianmukaiset häilytykset ja turvallisuusjärjestelmät ventilaattorin ongelmatilanteita varten. Järjestelmien käyttötarkoituksen on oltava CPAP- tai ylipainehoidon antaminen hengityskatkoksia, hengitysvajasta tai obstruktiivista uniapneaa hoidettaessa. Maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Pieni maski on tarkoitettu vähintään 7 vuotta vanhoille potilaille (>20 kg), joille voidaan antaa noninvasiivista ventilaatiota. Suuret ja erittäin suuret maskit on tarkoitettu potilaille (>30 kg), joille voidaan antaa noninvasiivista ventilaatiota.

 **Tärkeitä huomautuksia:** PerforMax SE SU -kokokasvomaskiin ei sisälly uloshengitysporttia. Maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.

 **Huomautus:** Maski ei sisällä luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Merkit

 **Varoitus** tai huomiota vaativa seikka

 **Huomautus**

 **Vihje**

 **Ei sisällä luonnonkumilateksia**

 **Tutustu käyttöohjeisiin**

Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu käytettäväksi hengityskoneen kanssa.
- Pese käsin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tarkasta, ettei maskissa ole vaurioita tai kulumia (halkeilua, säröilyä, repeytymiä yms.). Hävitä ja vaihda osat uusiin tarvittaessa.
- Tähän maskiin tarvitaan erillinen uloshengityslaitte.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- tai kaksitasohoitolaitteen kanssa. Älä käytä tätä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmä ole päällä ja toimi oikein. **Älä tuki uloshengitysporttia tai yritä tiivistää sitä.** **Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityisvalmisteisten maskien kanssa, joiden liittimissä on ilman jatkuvan ulosvirtauksen mahdollistavia ilmanavia. Kun CPAP-laitte kytetään päälle ja se toimii oikein, CPAP-laitteesta tuleva uusi ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskiin asennetun uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-laitte ei toimi, maskin kautta ei tule riittävästi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.
- Maskissa ei ole turvaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen siinä tapauksessa, että ventilaattori pettäisi.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus täytyy sulkea, kun laite ei ole toiminnassa. **Varoituksen selitys:** Kun laite ei ole käytössä ja happivirtaus on jätetty auki, ventilaattorin letkustoon tulevaa happea voi kertyä laitteen koteloon. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa palovaaran.
- Happi ylläpitää palamista. Happea ei tule käyttää tupakoitaessa eikä avotulen läheisyydessä.
- Kun lisähappi virtaa tasaisesti, hengitetyn ilman happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystavan, maskin valinnan ja vuodon mukaan. Tämä varoitus koskee useimman tyyppisiä CPAP- ja kaksitasohoitolaitteita.

- Järjestelmän paine ja happihoito voivat Respiroics PerforMax -maskia käytettäessä poiketa nenä- tai nenä-/suomaskin käytöstä. Maskityyppejä vaihdettaessa tulee määritellä asianmukainen painetaso ja happihoito.
- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengitysportin kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan letkustosta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Tämä voi johtaa uloshengityskaasujen uudelleenhengitykseen.
- Kun potilasletkustoon on lisätty uloshengityslaite, painetasoa on ehkä säädettävä uloshengityslaitteen lisävuodon korvaamiseksi.
- Joillakin käyttäjillä saattaa esiintyä ihon punetumista, ärtymistä tai epämukavuutta. Jos näin tapahtuu, keskeytä käyttö ja ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen.
- Potilaan lääkärille tulee ilmoittaa, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita hänen käyttäessään maskia tai poistettuaan sen: epätavallisia rintakipuja, hengenahdistusta, mahan laajentumista, röyhtäilyä, vaikeaa päänsärkyä; silmien kuivumista, silmäkipua tai silmätulehduksia, näön sumenemista. (Ota yhteyttä silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.)
- Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai ei pysty itse irrottamaan maskia.
- Maskin käyttöä ei suositella, jos potilas käyttää oksentelua mahdollisesti aiheuttavaa reseptilääkettä.
- Potilasta on valvottava asianmukaisella tavalla hoitotarpeen mukaan.
- Maski sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Nenä- tai kokokasvomaskin käyttö voi aiheuttaa hammas-, ien- tai leukasärkyä tai pahentaa olemassa olevaa hammassairautta. Kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä, jos oireita esiintyy.
- Tämä maski on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, eikä sitä ole tarkoitettu desinfiotavaksi tai puhdistettavaksi sen jälkeen, kun sitä on käytetty potilaalla. Hävitä maski sen jälkeen, kun sitä on käytetty potilaalla. Käyttö usealla potilaalla desinfiomatta käyttökertojen välillä lisää infektioriskiä.
- Tätä maskia ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Respiroics ei voi taata ilmoitettujen teknisten määritysten mukaista suorituskykyä, jos tämä maski on desinfioitu tai puhdistettu sen jälkeen, kun sitä on käytetty potilaalla.

Vasta-aiheet

Tämän maskin käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla on jokin seuraavista vaivoista: glaukooma, hiljattainen silmäleikkaus tai silmien kuivuminen, palleatyrä, liiallinen refluksi, heikentynyt yskänrefleksi, heikentynyt ruokatorven suljatoiminta; tai potilaille, jotka eivät pysty poistamaan maskia.

Ennen käyttöä

- Lue ohjeet kokonaan ja varmista, että ymmärrät ne.
- Pese maski käsin.
- Puhdista potilaan kasvot.
- Varmista, että maskin ja päähineen koko on oikea.
- Jos potilaalla on nenämahaletku tai vastaava laite, käytä erikseen hankittavaa nenämahaletkun tiivistyslappua. Sijoita lappu siten, että sen tasainen pinta on potilaan kasvoja vasten ja C:n muotoinen aukko ympäröi letkua.
- Varmista, että hoitolaite eli ventilaattori ja sen turvajärjestelmä sekä hälytykset on validoitu ennen käyttöä.
- Tarkista maskin sininen polviputki. Muista, että maskissa ei ole turvaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen siinä tapauksessa, että ventilaattori pettäisi.
- Tarkista maski ja vaihda se, jos pehmuste on kovettunut tai repeytynyt tai jos jokin osa on vahingoittunut.
- Tarkista hoitolaitteen paineasetukset.

Puhdistusohjeet

1. Pese maski käsin lämpimässä vedessä miedolla nestemäisellä astianpesuaineella.

⚠ Huomio: Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia tai näitä sisältäviä puhdistusaineita äläkä hoito- tai kosteusaineita sisältäviä puhdistusaineita.

2. Huuhtelee huolellisesti. Anna kuivua täysin ennen käyttöä.

⚠️ Huomio: Älä yritä puhdistaa päähineitä. Vaihda päähine, jos se likaantuu.

Maskin mitoitus

Oikeankokoisen maskin pehmusteen pitäisi ympäröidä potilaan kasvat rajoittamatta potilaan näkökenttää.

Kuva 1-A: Pehmusteen yläreunan pitäisi istua mukavasti otsan keskellä kulmakarvojen yläpuolella.

Kuva 1-B: Pehmusteen alareunan pitäisi istua mukavasti suun alla ja leuan yläpuolella.

Päähineen ja maskin liittäminen

Irrottaminen: Avaa päähineen yläkiinnikkeet (kuva 2-B) ja vedä hihnat kasvovelyn yläreunassa olevien aukkojen läpi. Irrota alasuulkinet maskista (kuva 2-D) nykyisellä varovasti. Älä irrota hihnoja sulkimista. Näin päähineen saaminen oikeaan asentoon liittämisen aikana helpottuu.

Liittäminen: Sijoita 4-kärkinen päähine niin, että päälakihihna tulee ylös. Pujota päähineen kiinnikkeet kasvovelyn yläreunassa olevien aukkojen läpi ja taita ne takaisin päähineen hihnoin kiinni. Kytke alasuulkinet maskiin varovalla painalluksella.

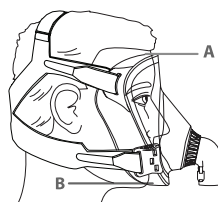
Sovittaminen

⚠️ Varoitus: Tarkista maskin sininen polviputki. Muista, ettei maskissa ole turvaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen siinä tapauksessa, että ventilaattori pettäisi.

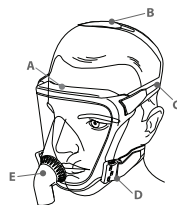
1. Säädä päähine suurikokoiseen asetukseen ja irrota toinen (tai kumpikin) alasuuljin. Liu'uta päähine ja maski potilaan pään yli. Pitele maskia potilaan kasvoilla kasvovelyn ulkonemasta. Älä pitele maskia polviputkesta.
2. Liu'uta päähine paikalleen. Päälakihihna ulottuu potilaan päälään yli (kuva 2-B). Poikkihihna istuu matalalla potilaan takaraivolla. Liitä alasuulkinet ja kiristä hihnat päähineen kiinnikkeistä. Älä kiristä liikaa. Loppusäädöt tehdään potilaan ollessa makuulla.
3. Pehmusteen yläreuna koskettaa kasvoja aivan kulmakarvojen yläpuolella (kuva 2-A). Säädä ylähihnaa, mutta älä kiristä liikaa. Pehmusteen alareuna koskettaa kasvoja aivan leuan yläpuolella. Koko pehmusteen pitäisi sopia tiiviisti mutta mukavasti potilaan kasvoille. Arvioi maskin koko uudelleen, jos et saavuta kohdassa *Maskin mitoitus* kuvailtuja kosketuspisteitä.
4. Potilaan tulee olla makuulla tai vuode tulee säätää kallistusasentoon (kuva 3).
5. Liitä noninvasiivista ventilaattorista tai hoitolaitteesta tuleva taipuisa kaksiaaraletku 22 mm:n siniseen vakiopolviputkeen (SE).
6. Aseta määrätty CPAP- tai IPAP/EPAP-paine päälle ja avaa ilmavirta. Varmista, että maski pääsee kohoamaan potilaan kasvoilta vain hieman (6–12 mm) koko hengityskierron aikana. Pyydä potilasta asettumaan eri asentoihin (selälleen, kyljelleen, vatsalleen) maski kasvoilla.
7. Tee tarvittavat loppusäädöt päähineen kiinnikkeillä.

Päähineen ja maskin irrottaminen

Jos potilas on makuullaan tai vuodetta vasten, irrota ensin toinen (tai kumpikin) alasuuljin maskista ja liu'uta maskia ylöspäin. Vedä päähine varovasti irti potilaasta. Jos potilas pystyy istumaan, irrota toinen tai kumpikin alasuuljin ja poista koko maski ja päähine.



Kuva 1



Kuva 2

A = Maskin pehmuste
B = Päälakihihna
C = Päähineen ylähihna
D = Alasuuljin
E = Sininen vakiopolviputki (SE)



Kuva 3

Maskin polviputken (SE) irrotus tai vaihto

Poistaminen: Pitele kasvovävyä ja vedä varovasti kiertäen polviputki irti kasvoväyn keskiöstä (kuva 4-E).

Vaihtaminen: Paina maskin polviputki kasvoväyn keskiöön ja kierrä varovasti. Älä käytä liiallista voimaa tai työkaluja. Varmista, että polviputki on pitävästi paikallaan eikä irtoa keskiöstä normaalikäytössä.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Kuollut tilavuus

Pieni = 375 ml

Suuri = 550 ml

Erittäin suuri = 717 ml

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20° - +60° C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

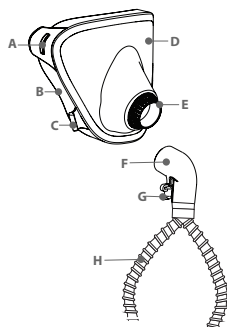
Tilausnumerot

Tutustu kattavaan tuoteluetteloon ja tilaustietoihin sivustossa

www.philips.com/performax tai pyydä lisätietoja soittamalla

Philips Respironicsin asiakaspalvelunumeroon 1-800-345-6443

(Yhdysvallat tai Kanada) tai 1-724-387-4000 tai Respironics Deutschlandin numeroon +49 8152 93060.



Kuva 4

A = Pähineen hihnan aukko

B = Maskin pehmuste

C = Pähineen suljintappi

D = Kasvovävy

E = Kasvoväyn keskiö

F = Sininen vakiopolviputki

(SE) (Ei sisällä

ulohengitysaukkoa

tai turvaventtiiliä)

G = Paineenmittausportti

H = Kaksihaaraletku



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Kaikki oikeudet pidätetään.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksa



0123

Bruksanvisning

PerforMax SE heldekkende ansiktsmaske til engangsbruk (SU)

Tiltenkt bruk

PerforMax SE heldekkende ansiktsmaske til engangsbruk brukes som et pasientgrensesnitt ved ikke-invasiv ventilasjon. Masken brukes som tilbehør til ventilatorer som har adekvate alarmer og sikkerhetssystemer for funksjonsfeil, og som er beregnet for administrering av CPAP-ventilasjon eller ventilasjon med positivt luftveistrykk for behandling av respirasjonssvikt, respiratorisk insuffisiens eller obstruktiv søvnåpne. Masken er kun beregnet for engangsbruk i sykehus-/institusjonsmiljø. Den lille masken brukes på pasienter fra og med 7 år (> 20 kg) som er egnede kandidater for ikke-invasiv ventilasjon. Den store og ekstra store masken brukes på pasienter (> 30 kg) som er egnede kandidater for ikke-invasiv ventilasjon.

⚠ Viktige merknader: PerforMax SE heldekkende ansiktsmaske til engangsbruk er ikke utstyrt med en integrert utåndingsport. Det må brukes en separat utåndingsanordning med denne masken.

⚠ Merk: Denne masken inneholder ikke naturgummilateks eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller forholdsregel



Merknad



Tips



Inneholder ikke naturgummilateks



Les bruksanvisningen

⚠ Advarsler:

- Denne masken er ikke egnet for å gi livsoppretholdende ventilasjon.
- Håndvaskes før bruk. Undersøk om masken er skadet eller slitt (sprekker, krakelering, rifter osv.). Kast og erstatt komponenter etter behov.
- Denne masken må ha en separat utåndingsanordning.
- Masken er utviklet for bruk med CPAP- og tonivåsystemer som er anbefalt av helsepersonell eller respirasjonsterapeut. Bruk ikke denne masken uten at CPAP- eller tonivåsystemet er slått på og fungerer som det skal. **Ikke blokker eller forsøk å forsegle utåndingsporten. Forklaring av advarselen:** CPAP-systemer er beregnet for bruk med spesielle masker med koblinger som har ventilasjonshull som tillater kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP-apparatet er slått på og fungerer som det skal, vil ny luft fra CPAP-apparatet skylle utåndet luft ut gjennom maskens utåndingsport. Når CPAP-apparatet er slått av, vil det imidlertid ikke bli tilført nok ny luft gjennom masken, og utåndet luft kan derfor gjeninnåndes. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-systemer.
- Denne masken er ikke utstyrt med en antiasfyksiventil som lar pasienten puste hvis ventilatoren skulle svikte.
- Hvis oksygen brukes sammen med apparatet, må oksygenstrømmen slås av når apparatet ikke er i bruk. **Forklaring av advarselen:** Når apparatet ikke er i bruk og oksygenstrømmen er på, kan oksygen som tilføres slangen, samle seg opp i apparatets kabinett. Oksygen som har samlet seg opp i apparatets kabinett, utgjør en brannfare.
- Oksygen er brannfarlig. Oksygen må ikke brukes ved røyking eller i nærheten av åpen ild.
- Ved en konstant strøm av ekstra oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske, og lekkasjefrekvens. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP- og tonivåapparater.

- Systemtrykk og oksygenbehandling kan være forskjellig med en Respiroics PerforMax-maske i forhold til et nese- eller nese/munn-grensesnitt. Når du skifter masketype, må du bestemme passende trykknivå og oksygenbehandling.
- Ved lavt CPAP- eller EPAP-trykk kan luftstrømmen gjennom utåndingsporten være utilstrekkelig for å fjerne all utåndet luft fra slangen. Noe gjeninnånding kan forekomme.
- Hvis det kobles en ekstra utåndingsanordning til pasientkretsen, kan det være du må justere trykket for å kompensere for den ekstra lekkasjen fra denne utåndingsanordningen.
- Noen brukere kan oppleve at huden blir rød, irritert eller sår. Hvis dette skjer, må du avbryte bruken og kontakte helsepersonellet.
- Ta kontakt med pasientens lege hvis pasienten opplever følgende symptomer under bruk av masken eller etter at masken er fjernet: Uvanlig ubehag i brystet, kortpustethet, oppblåst mage, raping, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjoner eller synsforstyrrelser. (Ta kontakt med oftalmolog ved vedvarende symptomer.)
- Unngå å bruke denne masken på pasienter som ikke er samarbeidsvillige, ikke er i stand til å oppfatte hva som foregår, ikke responderer eller ikke selv kan fjerne masken.
- Bruk av masken anbefales ikke hvis pasienten tar reseptbelagte medisiner som kan fremkalle oppkast.
- Sørg for tilstrekkelig pasientovervåking når det er medisinsk nødvendig.
- Masken inneholder små deler som kan forårsake kvelning.
- Bruk av en nesemaske eller en heldekkende ansiktsmaske kan forårsake sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverring av et eksisterende tannproblem. Ta kontakt med lege eller tannlege hvis disse symptomene oppstår.
- Denne masken er kun beregnet for engangsbruk, og den skal ikke desinfiseres eller rengjøres etter bruk på en pasient. Kast masken etter at den er brukt på en pasient. Bruk på flere pasienter uten desinfisering mellom hver pasient øker risikoen for infeksjon.
- Denne masken er ikke beregnet for gjenbruk. Respiroics kan ikke garantere at maskens ytelse vil samsvare med spesifikasjonene hvis den er desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient.

Kontraindikasjoner

Denne masken er ikke nødvendigvis egnet for pasienter med følgende tilstander: grønn stær, nylig øyeoperasjon eller tørre øyne, spiserørsbrokk, redusert kardial sfinkterfunksjon, høy grad av refluks eller redusert hosterefleks, eller hvis pasienten ikke selv er i stand til å fjerne masken.

Før bruk

- Les og forstå alle anvisningene.
- Vask masken for hånd.
- Vask pasientens ansikt.
- Kontroller at masken og hodeutstyret har riktig størrelse.
- Bruk den alternative tetningsputen for nasogastrisk sonde hvis en nasogastrisk sonde eller lignende er på plass. Plasser puten slik at den flate overflaten ligger mot pasientens ansikt og den C-formede åpningen omgir slangen.
- Bekreft at behandlingsenheten, dvs. ventilatoren med alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt kontrollert før bruk.
- Kontroller at det er en blå albue på masken, og vær oppmerksom på at masken ikke er utstyrt med en antiasfyksiventil som lar pasienten puste hvis ventilatoren skulle svikte.
- Undersøk masken, og skift den ut hvis puten er hardnet eller har rifter, eller hvis noen deler er ødelagt.
- Kontroller trykkene i behandlingsenheten.

Rengjøringsanvisninger

1. Vask masken for hånd i varmt vann med et mildt, flytende oppvaskmiddel.

⚠ Forsiktig: Bruk ikke blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler med blekemidler eller alkohol, eller rengjøringsmidler som inneholder mykgjørende eller fuktighetsgivende midler.

2. Skyll godt. Lufttørkes helt før bruk.

⚠ Forsiktig: Forsøk ikke å rengjøre hodestroppen. Skift ut hodestroppen hvis den skitnes til.

Finne riktig maskestørrelse

Velg riktig maskestørrelse ved å ta utgangspunkt i maskeputen, som skal omgi pasientens ansikt uten å forstyrre pasientens syn.

Figur 1-A: Øvre del av puten skal hvile behagelig mot midten av pannen over øyenbrynene.

Figur 1-B: Nedre del av puten skal hvile behagelig under munnen og over haken.

Koble fra og koble sammen hodeutstyr og maske

Koble fra: Løsne de øverste flikene på hodeutstyret (figur 2-B) og trekk stroppene gjennom slissene øverst på dekkplaten. Løsne de nedre klemmene på masken (figur 2-D) med et forsiktig rykk. Ta ikke stroppene ut av klemmene. Dette vil forenkle orienteringen av hodeutstyret ved tilkobling.

Koble sammen: Plasser hodeutstyret med fire festepunkter slik at issestroppen er øverst. Trær flikene på hodeutstyret gjennom slissene øverst på dekkplaten, og brett dem bakover for å feste dem til stroppene på hodeutstyret. Fest de nedre klemmene på masken med et forsiktig trykk.

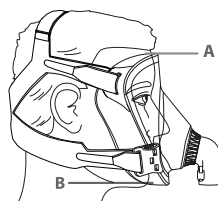
Oppnå riktig tilpasning

⚠ Advarsel: Kontroller at det er en blå albue på masken, og vær oppmerksom på at masken ikke har en antiasfyksventil som lar pasienten puste hvis ventilatoren skulle svikte.

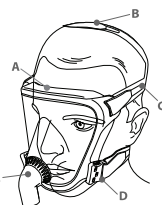
1. Juster hodeutstyret til en stor størrelse og løsne én (eller begge) av de nedre klemmene. Trekk hodeutstyret og masken over pasientens hode. Hold masken over pasientens ansikt ved å ta tak i fremspringet på dekkplaten. Hold ikke i maskealbuen.
2. Før hodeutstyret på plass. Issestroppen skal ligge over pasientens isse (figur 2-B). Tverrstroppen vil sitte lavt på pasientens bakhode. Fest de nedre klemmene og stram stroppene med flikene på hodeutstyret. Stram ikke for mye. Endelige justeringer foretas når pasienten ligger.
3. Øvre del av puten skal være i kontakt med ansiktet like over øyenbrynene (figur 2-A). Juster den øvre stroppen, men stram den ikke for mye. Nedre del av puten skal være i kontakt med ansiktet rett over haken. Hele puten skal sitte tett, men behagelig, mot pasientens ansikt. Vurder en annen maskestørrelse hvis masken ikke har kontakt med ansiktet ved punktene som er beskrevet under *Finne riktig maskestørrelse*.
4. Pasienten skal ligge, eller sengen skal justeres til liggende stilling (figur 3).
5. Koble den bøyelige todelte slangen fra den ikke-invasive ventilatoren eller behandlingsenheten, til den 22 mm, blå standardalbuen (SE).
6. Slå på luftstrømmen etter at det foreskrevne CPAP- eller IPAP/EPAP-trykket er valgt. Kontroller at masken kun løfter seg minimalt fra pasientens ansikt (6 til 12 mm) under en full pustesyklus. Få pasienten til å innta forskjellige liggestillinger (på ryggen, på siden, på magen) med masken på plass.
7. Foreta eventuelle endelige justeringer ved hjelp av flikene på hodeutstyret.

Ta av hodeutstyret og masken

Hvis pasienten ligger flatt eller mot sengen, skal du først løsne den ene (eller begge) av de nedre klemmene på masken og skyve masken oppover. Trekk forsiktig hodeutstyret av pasienten. Hvis pasienten kan sitte oppreist, løsner du den ene (eller begge) av de nedre klemmene og tar av hele masken og hodeutstyret.



Figur 1



Figur 2

A = maskepute
B = issestropp
C = øvre stropp på hodeutstyret
D = nedre klemme
E = blå standardalbue (SE)



Figur 3

Fjerne eller montere maskealbuen (SE)

Fjerne: Hold i dekkplaten og lirk forsiktig albuen av dekkplatens muffe (figur 4-E).

Montere: Trykk maskealbuen inn på dekkplatens muffe, og vri lett. Bruk ikke makt eller noen form for verktøy. Kontroller at albuen sitter godt og ikke vil løsne fra muffen under vanlig bruk.

Avhending

Utstyret må avhendes i henhold til gjeldende regelverk.

Spesifikasjoner

Dødsvolum

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra Large = 717 ml

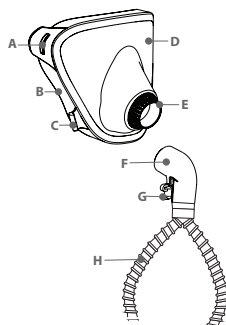
Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20° til +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15–95 %, ikke-kondenserende

Bestillingsnumre

På nettstedet www.philips.com/performax finner du en komplett oversikt over produkter og bestillingsinformasjon. Du kan også ta kontakt med Philips Respironics' kundeservice på 1-800-345-6443 (USA og Canada) eller 1-724-387-4000, eller med Respironics Deutschland på +49 8152 93060 for ytterligere informasjon.



 Figur 4

A = slisse for hodeutstyrets
stropp

B = maskepute

C = feste for hodeutstyrets
klemme

D = dekkplate

E = muffe på dekkplaten

F = blå standardalbue
(SE) (ikke integrert
utåndingsport eller
antiasfyksiventil)

G = trykkavlastningsport

H = todelt slange



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Med enerett.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland



0123

Instrukcja obsługi

Pełna maska twarzowa PerforMax SE jednorazowego użytku (SU)

Przeznaczenie

Pełna maska twarzowa PerforMax SE jednorazowego użytku jest przeznaczona do połączenia pacjenta z systemem nieinwazyjnej wentylacji. Maska jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z respiratorami mającymi odpowiednie systemy alarmowe i systemy bezpieczeństwa na wypadek ich awarii oraz wyposażonymi w funkcję wentylacji CPAP lub wentylacji dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych w leczeniu niewydolności oddechowej, niedomogi oddechowej lub obturacyjnego bezdechu sennego. Maska jest przeznaczona do użycia przez jednego pacjenta w szpitalu albo zakładzie opieki zdrowotnej. Maska o małym rozmiarze jest przeznaczona dla pacjentów od 7 roku życia (o masie ciała powyżej 20 kg), którzy są odpowiednimi kandydatami do wentylacji nieinwazyjnej. Maska o rozmiarach dużym i bardzo dużym jest przeznaczona dla pacjentów (o masie ciała powyżej 30 kg), którzy są odpowiednimi kandydatami do wentylacji nieinwazyjnej.

 **Uwagi:** Pełna maska twarzowa PerforMax SE SU nie jest wyposażona we wbudowany port wydechowy. Wymaga ona stosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.

 **Uwaga:** Maska nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego ani DEHP.

Symbole

 *Ostrzeżenie lub przestroga*

 *Uwaga*

 *Wskazówka*

 *Produkt nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego*

 *Należy zapoznać się z instrukcją obsługi*

Ostrzeżenia:

- Maska nie jest odpowiednia do prowadzenia wentylacji podtrzymującej życie.
- Umyć ręcznie przed użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub zużycia (rysy, pęknięcia, rozdarcia itd.). W razie konieczności wyrzucić i wymienić uszkodzone elementy.
- Maska wymaga stosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.
- Maska jest przeznaczona do stosowania z aparatami CPAP oraz BiPAP zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Nie zakładać maski, jeżeli nie włączono prawidłowo działającego aparatu CPAP lub BiPAP. **Nie wolno zatykać lub usiłować uszczelnić portu wydechowego. Wyjaśnienie ostrzeżenia:** Systemy CPAP są przeznaczone do współpracy ze specjalnymi maskami wyposażonymi w złącza mające otwory wentylacyjne zapewniające stały odpływ powietrza z maski. Po włączeniu prawidłowo działającego aparatu CPAP świeże powietrze z aparatu CPAP wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy przyłączonej maski. Jeśli jednak aparat CPAP nie pracuje, za pośrednictwem maski nie jest dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza, co może skutkować oddychaniem wydychanym powietrzem. Powyższe ostrzeżenie odnosi się do większości modeli aparatów CPAP.
- Maska ta nie jest wyposażona w zawór zapobiegający asfiksji, który umożliwiłby oddychanie w przypadku awarii respiratora.
- Jeśli w systemie wykorzystywany jest tlen, należy wyłączyć jego przepływ, gdy aparat nie jest używany. **Wyjaśnienie ostrzeżenia:** Gdy aparat nie jest uruchomiony, a przepływ tlenu jest włączony, tlen dostarczony do przewodów respiratora może gromadzić się wewnątrz obudowy aparatu. Nagromadzenie tlenu w obudowie aparatu grozi pożarem.
- Tlen podtrzymuje spalanie. Dlatego nie wolno go stosować w trakcie palenia papierosów lub w obecności otwartego ognia.
- Przy ustalonej prędkości przepływu uzupełniającego tlenu, stężenie wdychanego tlenu zależy od ustawień ciśnienia, toru oddechowego pacjenta, wybranej maski oraz prędkości ucieczki. Niniejsze ostrzeżenie dotyczy większości typów aparatów CPAP i BiPAP.

- Ciśnienie systemu oraz rodzaj tlenoterapii mogą być różne w przypadku stosowania maski PerforMax firmy Respironics i maski nosowej lub nosowo-ustnej. W razie zmiany rodzaju maski należy określić właściwy poziom ciśnienia oraz rodzaj tlenoterapii.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ powietrza przez port wydechowy może nie wystarczać do usunięcia z przewodu całego powietrza wydechowego. Może dojść do wdychania części wydychanego powietrza.
- W przypadku zastosowania w obwodzie oddechowym pacjenta dodatkowego urządzenia wydechowego może zaistnieć potrzeba dostosowania poziomu ciśnienia w celu kompensacji dodatkowego wycieku powietrza przez to urządzenie.
- U niektórych osób może wystąpić zaczerwienienie skóry, podrażnienie lub dyskomfort. W takim przypadku należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z lekarzem.
- Należy powiadomić lekarza prowadzącego, jeśli w trakcie używania maski lub po jej zdjęciu u pacjenta występują następujące objawy: nietypowy ból w klatce piersiowej, uczucie duszności, rozdęcie żołądka, odbijanie lub silny ból głowy, a także wysychanie, ból lub infekcje oczu oraz niewyraźne widzenie. (W przypadku utrzymywania się tych objawów należy się skonsultować z lekarzem okulistą.)
- Maski nie należy stosować, jeżeli pacjent nie jest zdolny do współpracy, ma obniżoną świadomość, nie reaguje na bodźce lub nie jest w stanie samodzielnie zdjąć maski.
- Nie zaleca się używania maski, jeśli pacjent zażywa leki mogące powodować wymioty.
- Jeśli jest to konieczne ze względów medycznych, należy prowadzić odpowiednie monitorowanie pacjenta.
- Maski zawierają drobne elementy, które mogą spowodować zadławienie.
- Stosowanie maski nosowej lub twarzowej może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki albo nasilenie istniejących stanów chorobowych zębów. W razie wystąpienia takich objawów należy zasięgnąć porady lekarza lub stomatologa.
- Maski są przeznaczone do użycia przez jednego pacjenta i nie należy ich dezynfekować ani czyścić po użyciu przez pacjenta. Po użyciu maskę należy zutylizować. Stosowanie przez wielu pacjentów bez dezynfekcji przed użyciem u nowego pacjenta zwiększa ryzyko zakażenia.
- Maski nie są przeznaczone do ponownego użycia. Firma Respironics nie może zagwarantować zgodności maski zdezynfekowanej lub wyczyszczonej po użyciu przez pacjenta z parametrami technicznymi.

Przeciwwskazania

Zastosowanie niniejszej maski może być przeciwwskazane w następujących stanach chorobowych: jaskra, niedawno przebyta operacja oczu lub zespół suchego oka, przepuklina rozworu przełykowego, upośledzony odruch kaszlowy, upośledzona funkcja dolnego zwieracza przełyku lub niezdolność do samodzielnego zdjęcia maski.

Przed użytkowaniem

- Zapoznać się z instrukcją i upewnić się, że jest całkowicie zrozumiała.
- Umyć maskę ręcznie.
- Umyć twarz pacjenta.
- Sprawdzić, czy maska i paski mocujące mają właściwy rozmiar.
- Jeśli stosowana jest sonda nosowo-żołądkowa lub podobne urządzenie, należy użyć opcjonalnej podkładki uszczelniającej sondę nosowo-żołądkową. Podkładkę należy umieścić w taki sposób, aby jej płaska powierzchnia była przyłożona do twarzy pacjenta, a rurka znajdowała się w otworze w kształcie litery C.
- Upewnić się, że urządzenie terapeutyczne, tj. respirator, w tym jego alarmy i systemy bezpieczeństwa, zostało sprawdzone przed użyciem.
- Upewnić się, że do maski jest przymocowane niebieskie kolanko, i pamiętać, że maska nie została wyposażona w zawór zapobiegający asfiksji umożliwiający pacjentowi oddychanie w przypadku awarii respiratora.
- Sprawdzić i wymienić maskę, jeżeli poduszka stwardniała lub została rozerwana albo jeżeli zepsuł się jakiś inny element.
- Sprawdzić wartości ciśnienia w urządzeniu.

Instrukcje dotyczące czyszczenia

1. Ręcznie umyć maskę w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego płynu do mycia naczyń.



Przestroga: Nie używać wybielacza, alkoholu ani płynnych środków myjących zawierających wybielacz, alkohol, płyn zmiękczający lub nawilżający.

2. Dokładnie opłukać. Przed użyciem całkowicie wysuszyć.

⚠ Przystroga: Nie czyścić uprząży. Wymienić, jeżeli uprząż ulegnie zabrudzeniu.

Dobór rozmiaru maski

Aby wybrać maskę o odpowiednim rozmiarze, należy sprawdzić, czy poduszka maski otacza twarz pacjenta w taki sposób, że nie zasłania jego pola widzenia.

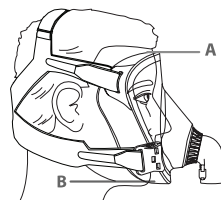
Rysunek 1-A: Górna część poduszki powinna dokładnie przylegać do środka czoła pacjenta powyżej brwi.

Rysunek 1-B: Dolna część poduszki powinna dokładnie przylegać do twarzy pomiędzy ustami a brodą pacjenta.

Łączenie uprząży i maski

Odcłacanie: Odczepić górne zaczepy uprząży (rysunek 2-B) i wyciągnąć paski przez szczeliny na górze części twarzowej maski. Delikatnie wypchnąć dolne zaciski uprząży z maski (rysunek 2-D). Nie wyjmować pasków uprząży z zacisków, aby ułatwić późniejsze pozycjonowanie uprząży podczas łączenia jej z maską.

Podłączanie: Umieścić czteropunktową uprząż na głowie w taki sposób, aby pasek górny był ułożony w pobliżu czubka głowy. Włożyć zaczepy uprząży do szczelin na górze części twarzowej maski i odciągnąć je z powrotem, tak aby połączyły paski uprząży. Delikatnie naciskając dolne zaciski uprząży, przymocować je do maski.

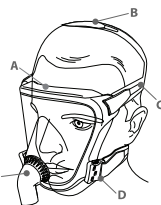


Rysunek 1

Dopasowywanie maski

⚠ Ostrzeżenie: Upewnić się, że do maski jest przymocowane niebieskie kolanko, i pamiętać, że maska nie została wyposażona w zawór zapobiegający asfiksji umożliwiający pacjentowi oddychanie w przypadku awarii respiratora.

- Wybrać ustawienie dużego rozmiaru uprząży i wypchnąć co najmniej jeden zacisk dolny. Nasunąć uprząż i maskę na głowę pacjenta. Przytrzymać maskę nad twarzą pacjenta, chwytając za wypukłość w części twarzowej. Nie trzymać maski za kolanko.
- Umieścić uprząż we właściwym położeniu. Pasek górny uprząży powinien znajdować się przy czubku głowy pacjenta (rysunek 2-B). Pasek skrzyżowany powinien znajdować się nisko z tyłu głowy pacjenta. Docisnąć dolne zaciski uprząży i naciągnąć paski za pomocą rzepów. Nie dociskać nadmiernie uprząży. Końcowych poprawek dokonuje się, gdy pacjent znajduje się w pozycji leżącej.
- Górna część poduszki maski będzie się stykać z twarzą pacjenta tuż nad jego brwiami (rysunek 2-A). Wyregulować górny pasek uprząży, pamiętając, aby go nadmiernie nie naciągnąć. Dolna część poduszki maski będzie się stykać z twarzą pacjenta tuż nad jego brodą. Cała poduszka powinna ściśle przylegać do twarzy pacjenta, nie uciskając jej. Jeśli nie można ułożyć maski w miejscach twarzy opisanych w sekcji „Dobór rozmiaru maski”, należy jeszcze raz ustalić odpowiednią wielkość maski.
- Pacjent powinien się znajdować w pozycji leżącej lub łóżko powinno być dostosowane do pozycji półleżącej pacjenta (rysunek 3).
- Połączyć elastyczną rurkę dwudrożną zamocowaną do respiratora do wentylacji nieinwazyjnej lub urządzenia terapeutycznego z niebieskim kolankiem standardowym (SE) o średnicy 22 mm.
- Włączyć przepływ powietrza, stosując wskazane wartości ciśnienia CPAP lub IPAP/EPAP. Upewnić się, że w trakcie pełnego cyklu oddechowego maska tylko nieznacznie unosi się nad twarzą pacjenta (od 6 mm do 12 mm). Polecić pacjentowi z założoną maską, aby przyjmował różne pozycje leżące ciała (na plecach, na boku, na brzuchu).
- Za pomocą rzepów uprząży dokonać ostatecznych poprawek ułożenia maski.



Rysunek 2

A = Poduszka maski
B = Pasek górny
C = Górny pasek uprząży
D = Zacisk dolny
E = Niebieskie kolanko standardowe (SE)

Zdejmowanie uprząży i maski

Jeśli pacjent leży płasko lub znajduje się w pozycji półleżącej, wypchnąć co najmniej jeden dolny zacisk z maski i pociągnąć maskę w górę. Delikatnie zdjąć uprząż z głowy pacjenta. Jeśli pacjent może usiąść, wypchnąć co najmniej jeden zacisk dolny i zdjąć całą maskę wraz z uprzążą.



Rysunek 3

Odlącznie oraz wymiana kolanka maski (SE)

Wymowanie: Przytrzymując część twarzową, delikatnie pociągnąć i odkręcić kolanko od gniazda części twarzowej (rysunek 4-E).

Wymienianie: Wcisnąć kolanko maski do części twarzowej i delikatnie dokręcić. Nie używać nadmiernej siły ani żadnych narzędzi. Upewnić się, że kolanko jest mocno osadzone i nie wypadnie z gniazda w trakcie rutynowego użytkowania.

Utylizacja

Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami.

Parametry techniczne

Objętość przestrzeni martwej

Mały = 375 ml

Duży = 550 ml

Bardzo duży = 717 ml

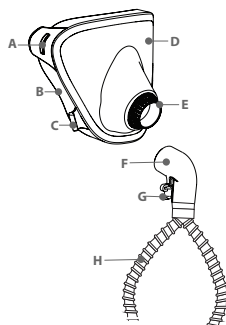
Warunki przechowywania

Temperatura: -20° do +60°C

Wilgotność względna: od 15% do 95% bez skraplania

Numer katalogowe

Pełna lista produktów i informacje na temat powtórnego zamawiania znajdują się pod adresem www.philips.com/performax. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zatelefonować do działu obsługi klienta Philips Respironics Customer Service pod numer 1-800-345-6443 (Stany Zjednoczone lub Kanada) lub 1-724-387-4000 albo do jednostki Respironics Deutschland pod numer +49 8152 93060.



Rysunek 4

A = Szczelina do paska upręży

B = Poduszka maski

C = Element mocujący zacisku upręży

D = Część twarzowa

E = Gniazdo części twarzowej

F = Niebieskie kolanko standardowe (SE) (brak otworów wydechowych oraz zaworu zapobiegającego asfiksji)

G = Port do monitorowania ciśnienia w masce

H = Rurka dwudrożna



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Niemcy



0123

Návod k použití

Celoobličejová maska PerforMax SE pro jednorázové použití (SU)

Účel použití

Celoobličejová maska PerforMax SE (SU) představuje rozhraní pro aplikaci neinvazivní ventilace. Masku je určena k použití jako doplněk k ventilátorům, které mají adekvátní alarmy a bezpečnostní systémy pro případ selhání ventilátoru a které jsou určeny k aplikaci ventilace CPAP nebo ventilace s pozitivním tlakem při léčbě respiračního selhání, respirační nedostatečnosti nebo obstrukční spánkové apnoe. Tato maska je určena k jednorázovému použití. Používejte pouze v nemocnicích a zdravotnických zařízeních. Malá maska je určena k použití u pacientů starších 7 let (>20 kg), kteří jsou vhodnými kandidáty na neinvazivní ventilaci. Velká a extra velká maska jsou určeny k použití u pacientů (>30 kg), kteří jsou vhodnými kandidáty na neinvazivní ventilaci.

⚠ Důležitá upozornění: Do celoobličejové masky PerforMax SE SU není zabudován výdechový port. Je nutné použít samostatné výdechové zařízení.

ℹ Poznámka: Tato maska neobsahuje přírodní gumový latex ani DEHP.

Symbyly



Varování
nebo
upozornění



Poznámka



Tip



Neobsahuje
přírodní gumový
latex



Nahlédněte do
návodu k použití



Varování:

- Tato maska není vhodná k ventilaci při podpoře životních funkcí.
- Před použitím masku ručně vyčistěte. Zkontrolujte, zda není poškozena nebo opotřebována (praskliny, trhliny, roztržení apod.). Podle potřeby jednotlivé díly nahraďte a nevyhovující díly zlikvidujte.
- Tato maska vyžaduje samostatné výdechové zařízení.
- Tato maska je určena k použití se systémy CPAP nebo dvojúrovňovými systémy, které vám doporučí váš lékař nebo pneumolog. Masku nenasazujte, dokud není systém CPAP nebo dvojúrovňový systém zapnutý a nefunguje správně. **Výdechový port ničím neblokuje ani jej neutěšňujte. Vysvětlení k varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami se spojovacími díly, které mají ventilační otvory umožňující kontinuální proudění vzduchu ven z masky. Jestliže je zařízení CPAP zapnuté a funguje správně, čerstvý vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechovaný vzduch ven skrze připojený výdechový port masky. Pokud však zařízení CPAP v provozu není, nebude se do masky dostávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Toto varování se vztahuje na většinu modelů systémů CPAP.
- Tato maska neobsahuje anti-asfyktickou zátku, která umožní pacientovi dýchat v případě selhání ventilátoru.
- Používá-li se se zařízením kyslík, musí být jeho přívod uzavřen, když je zařízení vypnuté. **Vysvětlení k varování:** Je-li zařízení vypnuté, avšak přívod kyslíku nikoli, může se kyslík dodávaný do hadice ventilátoru nahromadit pod krytem zařízení. Kyslík nahromaděný v zařízení představuje riziko požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat při kouření nebo v blízkosti otevřeného ohně.
- Při neměnné rychlosti toku přidávaného kyslíku bude koncentrace vdechovaného kyslíku různá v závislosti na nastavení tlaku, typickém dýchání pacienta, zvolené masce a míře úniku. Toto varování se vztahuje na většinu typů zařízení pro CPAP a dvojúrovňovou terapii.

- Tlak v systému a kyslíková léčba se mohou u masky Respironics PerforMax a u nosního anebo nosního/ústního způsobu aplikace lišit. Při změně typu masky určete přiměřenou hodnotu tlaku a kyslíkovou terapii.
- Při nízkých tlacích CPAP nebo EPAP nemusí průtok přes výdechový port stačit k odstranění veškerého vydechovaného plynu z hadic. Může docházet k opětnému vdechování části vydechovaného vzduchu.
- Je-li v okruhu pacienta použito další výdechové zařízení, může být nutné upravit úroveň tlaku, aby se kompenzoval další únik z výdechového zařízení.
- U některých uživatelů může dojít k zarudnutí kůže, podráždění nebo vzniku pocitu nepohodlí. Pokud se u vás tyto symptomy objeví, přestaňte zařízení používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pokud pacient při použití masky nebo po jejím sejmutí zpozoruje následující příznaky, je třeba kontaktovat lékaře: nepříjemný pocit na hrudi, dušnost, pocit roztažení žaludku, říhání, silná bolest hlavy; vysychání očí, bolest očí nebo oční infekce, neostře vidění. (Pokud příznaky přetrvávají, obraťte se na očního lékaře.)
- Masku nepoužívejte u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupení, nereagují nebo nejsou schopni masku sejmout.
- Použití této masky se nedoporučuje u pacientů užívajících předepsaný lék, který může vyvolat zvracení.
- Pacienta je podle potřeby nutné vhodným způsobem monitorovat.
- Masky obsahují malé součástky, které mohou představovat riziko udušení.
- Použití nosní nebo celooblíčeje masky může způsobit bolest zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav chrupu. Projeví-li se u vás některý z uvedených příznaků, obraťte se na svého ošetřujícího nebo zubního lékaře.
- Tato maska je určena pro jednorázové použití a po použití se nesmí dezinfikovat ani čistit. Po použití ji zlikvidujte. Použití u více pacientů bez provedení dezinfekce mezi jednotlivými použitími zvyšuje riziko infekce.
- Tato maska není určena k opakovanému použití. Společnost Respironics nemůže zaručit výkonnost dle technických parametrů, pokud byla maska po použití dezinfikována nebo vyčištěna.

Kontraindikace

Použití této masky nemusí být vhodné u pacientů s následujícími potížemi: glaukom, nedávná oční operace nebo suchost očí, hiátová hernie, rozsáhlý reflux, narušený kašlací reflex či narušená funkce srdečního svěrače. Použití také není vhodné u pacientů, kteří si nejsou schopni masku sami sejmout.

Před použitím

- Přečtěte si veškeré pokyny a ujistěte se, že jste jim zcela porozuměli.
- Masku ručně umyjte.
- Omyjte tvář pacienta.
- Zkontrolujte, zda má maska a hlavový díl správnou velikost.
- Pokud je používána nazogastrická sonda nebo podobné zařízení, použijte doplňkový těsnicí polštářek pro nazogastrickou sondu. Polštářek umístěte tak, aby plochým povrchem přiléhal k tváři pacienta a otvorem ve tvaru C obklopoval sondu.
- Zkontrolujte, zda bylo léčebné zařízení, tj. ventilátor, včetně alarmů a bezpečnostních systémů, před použitím ověřeno.
- Zkontrolujte modré koleno masky a všimněte si, že maska neobsahuje antiasfyktickou záklopku, která by pacientovi umožnila dýchat v případě, že by ventilátor selhal.
- Prohlédněte masku a v případě, že došlo k ztvrdnutí nebo natržení polštářku či rozbití jiných částí, ji vyměňte.
- Zkontrolujte tlak léčebného zařízení.

Pokyny k čištění

1. Masku ručně umyjte v teplé vodě se slabým tekutým saponátem na mytí nádobí.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte bělidla, alkohol, čisticí prostředky obsahující bělidla či alkohol ani čisticí prostředky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

2. Důkladně opláchněte. Před použitím nechte úplně oschnout.

⚠ Upozornění: Hlavový popruh nečistěte. Dojde-li k jeho znečištění, vyměňte jej.

Stanovení rozměrů masky

Při správné zvolené velikosti masky by měl polštář masky obkloповat pacientův obličej, aniž by mu bránil ve výhledu.

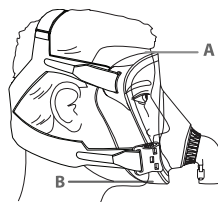
Obr. 1-A: Horní strana polštářku by měla pohodlně ležet na středu čela nad obočím.

Obr. 1-B: Spodní část polštářku by měla pohodlně ležet pod ústy a nad bradou.

Připojení hlavového dílu a masky

Odpojení: Rozepněte horní pásky hlavového dílu (Obr. 2-B) a protáhněte je skrze otvory horní části obličejové krytky. Jemným trhnutím odepněte z masky spodní spony (Obr. 2-D). Nevytahujte pásky ze spon. Tento postup bude užitečný při orientaci hlavového dílu při připojování.

Připojení: Umístěte čtyřbodový hlavový popruh tak, aby byl temenní pásek blízko vrcholu. Protáhněte pásky hlavového dílu skrze otvory v horní části obličejové krytky a přehněte je zpět tak, aby se zachytily na páscích hlavového dílu. Jemným zatlačením připojte spodní spony k masce.

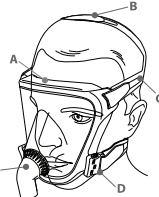


➤ Obrázek 1

Aby maska padla

⚠ Varování: Zkontrolujte modré koleno masky a všimněte si, že neobsahuje antiasfyktickou zátku, která by pacientovi umožnila dýchat v případě, že by ventilátor selhal.

1. Nastavte hlavový díl na velkou velikost a odpojte jednu spodní sponu (nebo obě). Přetáhněte hlavový díl a masku přes hlavu pacienta. Přiložte pacientovi masku na obličej. Držte ji přitom za výstupek na obličejové krytce. Nikdy ji nedržte za koleno.
2. Upravte hlavový popruh do správné polohy. Temenní pásek má ležet na temeni hlavy pacienta (Obr. 2-B). Příčný pásek by měl pacientovi sedět v týle. Sepněte spodní spony a pásky utáhněte pomocí poutek na hlavovém popruhu. Neutahujte je příliš pevně. Konečné úpravy můžete provést, až bude pacient ležet.
3. Horní část polštářku se bude dotýkat tváře v místě nad obočím (Obr. 2-A). Upravte horní pásek, ale neutahujte jej příliš těsně. Dolní část polštářku by měla k obličejí přiléhat těsně nad bradou. Celý polštářek by měl k obličejí přiléhat poměrně těsně, ale zároveň by měl být pro pacienta pohodlný. Pokud se nemůžete s maskou dostat na kontaktní body obličeje popsané v části *Stanovení rozměrů masky*, posuďte znovu rozměry masky.
4. Pacient by měl ležet nebo by jeho postel měla být ve sklopené poloze (Obr. 3).
5. Připojte ohebnou hadičku se dvěma rameny z neinvazivního ventilátoru nebo léčebného zařízení ke 22mm modrému standardnímu kolenu (SE).
6. Nastavte aplikaci předepsaného tlaku CPAP nebo IPAP/EPAP a zapněte přívod vzduchu. Ověřte, že se během celého respiračního cyklu maska zvedá z pacientova obličeje jen minimálně (o 6 až 12 mm). Vyzvěte pacienta, aby s nasazenou maskou zaujal různé pozice (na zádech, na boku, na břiše).
7. Proveďte konečné úpravy pomocí hlavových úchytlů.



➤ Obrázek 2

A = Polštářek masky
B = Temenní pásek
C = Horní pásek
hlavového dílu
D = Spodní spona
E = Modré standardní
koleno (SE)

Sejmutí hlavového dílu a masky

Pokud leží pacient v horizontální poloze nebo je opřený, nejprve odpojte jednu (nebo obě) spodní spony od masky a táhněte masku směrem vzhůru. Jemným zatažením sejmete pacientovi hlavový díl. Pokud se pacient může posadit, odpojte jednu nebo obě spodní spony a sejmete celou masku a hlavový díl.



➤ Obrázek 3

Sejmutí nebo výměna kolena masky (SE)

Sejmutí: Přidržte obličejovou krytku a lehce táhněte a točte kolenem směrem od obličejové krytky (Obr. 4-E).

Výměna: Tlačte koleno masky směrem k obličejové krytce a jemným pohybem jím točte. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani žádné nástroje. Ujistěte se, že koleno sedí pevně na místě a při běžném použití se od hrdla neoddělí.

Likvidace

Likvidaci provádějte v souladu s místními předpisy.

Technické parametry

Objem mrtvého prostoru

Malá = 375 ml

Velká = 550 ml

Extra velká = 717 ml

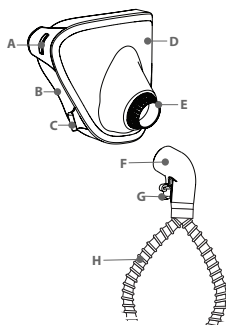
Skladovací podmínky

Teplota: -20 až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 až 95 %, bez kondenzace

Objednací čísla

Kompletní seznam výrobků a objednávacích čísel naleznete na internetové adrese www.philips.com/performax nebo se obraťte na zákaznickou službu společnosti Philips Respironics prostřednictvím telefonního čísla 1-800-345-6443 (USA nebo Kanada) nebo 1 724 387 4000, popřípadě na společnost Respironics Deutschland prostřednictvím čísla +49 8152 93060.



Obrázek 4

A = Otvor pro popruh
hlavového dílu

B = Polštářek masky

C = Kolík pro sponu
hlavového popruhu

D = Obličejová krytka

E = Hrdlo obličejové krytky

F = Modré standardní koleno
(SE) (nemá zabudovaný
výdechový ventil ani
antiasfyktickou zátku)

G = Tlakový snímací port

H = Hadička se dvěma rameny



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Všechna práva vyhrazena.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Německo



Használati utasítás

PerforMax SE teljesarcos maszk, egyszer használatos

Az eszköz rendeltetése

A PerforMax SE egyszer használatos teljesarcos maszk illesztési felületként szolgál a beteg számára, nem invazív lélegeztetés alkalmazásakor. A maszk kiegészítő eszközként szolgál olyan lélegeztetőgépekhez, amelyeket megfelelő – a lélegeztetőgép hibáját jelző – riasztó és biztonsági rendszerekkel láttak el, és amelyek rendeltetése CPAP- vagy pozitív nyomású lélegeztetés biztosítása légzészavar, légzési elégtelenség vagy obstruktív alvási apnoe esetében. A maszk egyszer használatos, kizárólag kórházi/ intézeti körülmények között. A kis méretű maszk olyan 7 éves vagy annál idősebb (20 kg-nál nagyobb testtömegű) betegek esetében használható, akik alkalmasak a nem invazív lélegeztetésre. A nagy és extra nagy méretű maszkok olyan (30 kg-nál nagyobb testtömegű) betegek esetében használhatók, akik alkalmasak a nem invazív lélegeztetésre.

Fontos megjegyzések: A PerforMax SE egyszer használatos teljesarcos maszkba nincs beépítve kilégzőnyílás. Ehhez a maszkhoz külön kilégzőeszközt kell használni.

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

Szimbólumok

 *Figyelmeztetés
vagy
óvintézkedés*

 *Megjegyzés*

 *Javaslat*

 *Nem tartalmaz
természetes
gumilátexet*

 *Olvassa el a
használati
utasítást*

Figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas életben tartó lélegeztetésre.
- Használat előtt mossa meg kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott-e (nincsen-e rajta megtörés, repedés, szakadás stb.). Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.
- Ehhez a maszkhoz külön kilégzőeszközhöz van szükség.
- Ez a maszk az Ön szakorvosa vagy tüdőgyógyásza által előírt CPAP- vagy kétszintű nyomástámogatást nyújtó (bi-level) rendszerrel történő használatra szolgál. Ne viselje a maszkot, ha a CPAP- vagy a kétszintű (bi-level) rendszer nincs bekapcsolva, vagy nem üzemel megfelelően. **Ne zárja el és ne próbálja leragasztani a kilégzőnyílást. A figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP-rendszerek olyan csatlakozókkal ellátott speciális maszkokkal együtt használhatók, melyeken légzőnyílások biztosítják a levegő folyamatos kifelé áramlását a maszkból. Ha a CPAP-készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik, akkor a belőle áramló friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzőnyílásán keresztül kinyomja az elhasznált levegőt. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkba nem jut be elegendő friss levegő, így előfordulhat, hogy a beteg a kilégzett levegőt lélegzi vissza. Ez a figyelmeztetés a CPAP-készülékek legtöbb típusára érvényes.
- A maszk nem tartalmaz antiaszfíxiás szelepet, amely biztosíthatná a beteg légzését a lélegeztető meghibásodása esetén.
- Amennyiben a készülékkel oxigént is alkalmaz, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, ha a készülék nincs használatban. **A figyelmeztetés magyarázata:** Ha a készülék nem működik, és az oxigénáramlás nyitva marad, előfordulhat, hogy a lélegeztetőgép csővezetékébe szállított oxigén felgyülemlik a készülék burkolata alatt. A készülék burkolata alatt felhalmozódott oxigén tűzveszélyes lehet.
- Az oxigén táplálja az égést. Dohányzás és nyílt láng használata esetén ne használjon oxigént.
- Beállított sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció változhat a nyomásbeállításától, a beteg légzésmintájától, a választott maszktól és a szívágás mértékétől függően. Ez a figyelmeztetés a CPAP- és kétszintű (bi-level) készülékek legtöbb típusára érvényes.

- A Respironics PerforMax maszk esetén a rendszernyomás és az oxigénterápia eltérhet orr- és orr-száj illeszték használata esetén. Amikor maszktípust vált, határozza meg a megfelelő nyomásszintet és oxigénterápiát.
- Alacsony CPAP- vagy EPAP-nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztül létrejövő áramlás nem elegendő az összes kilégzett gáz csőrendszerből történő eltávolításához. Előfordulhat kímértékű visszalégzés.
- Ha a beteg légzőköréhez további kilégzőeszközt csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz többszívárgását.
- Néhány felhasználó bőrpírt, irritációt vagy kellemetlen érzetet tapasztalhat. Ilyen esetben ne használja tovább az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot szakorvosával.
- Amennyiben a maszk használata során vagy levételét követően a beteg az alábbi tüneteket észleli, vegye fel a kapcsolatot orvosával: szokatlan rossz érzés a mellkasban, légszomj, gyomorfeszülés, bőfőgés vagy erős fejfájás; szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzések; homályos látás. (Ha a tünetek nem múlnak el, forduljon szemészhez.)
- A maszkot nem szabad alkalmazni olyan betegnél, aki nem működik együtt, beszűkült tudatállapotban van, ingerekre nem reagál vagy képtelen önállóan levenni a maszkot.
- A maszk használata nem ajánlott olyan betegnél sem, aki olyan vényköteles gyógyszert szed, amely hányást okozhat.
- Megfelelő betegfelügyeletet kell biztosítani, ha ez orvosilag indokolt.
- A maszknak olyan apró alkatrészei vannak, amelyek belégzés esetén fulladást okozhatnak.
- Az orrmaszk vagy a teljesarcos maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Ez a maszk kizárólag egyszeri használatra szolgál, nem fertőtleníthető és nem tisztítható, miután betegen használták. Használat után kezelje a maszkot hulladékként. Több betegnél történő, fertőtlenítés nélküli használata növeli a fertőzés kockázatát.
- Ezt a maszkot nem lehet újra felhasználni. A Respironics nem vállal garanciát a teljesítményjellemzőkért, ha a terméket betegen történő használat után fertőtlenítik vagy megtisztítják.

Ellenjavallatok

A maszk alkalmazása problematikus lehet az alábbi állapotokban szenvedő betegek esetében: glaucoma (zöld hályog), szemműtét a közelmúltban vagy szemszárazság, hiatus hernia (rekeszsérv), nagyfokú reflux, gyenge köhögési reflex, csökkent cardia sphincter (gyomorszáj-záróizom) funkció, illetve olyan beteg esetében, aki képtelen önállóan levenni a maszkot.

Használat előtt

- Olvassa el és értelmezze maradéktalanul az utasításokat.
- Kézzel mossa meg a maszkot.
- Tisztítsa meg a beteg arcát.
- Ellenőrizze, hogy a maszk és a fejpánt megfelelő méretűek-e.
- Nasogastricus cső vagy hasonló eszköz alkalmazása esetén használja az opcionális nasogastricus csőtömítő párnát. Helyezze el úgy a párnát, hogy lapos felszíne a beteg arca felé nézzon, a C-alakú nyílás pedig vegye körbe a szondát.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy megfelelően hitelesítették-e a terápiás eszközt, vagyis a lélegeztetőkészüléket, beleértve a riasztóberendezéseket és a biztonsági rendszereket is.
- Ellenőrizze a kék színű szelepkönyököt a maszkon, és vegye figyelembe azt is, hogy a maszk nem tartalmaz antiaszfiziális szelepet, amely biztosíthatná a beteg légzését a lélegeztető meghibásodása esetén.
- Ellenőrizze a maszkot és cserélje ki, ha a párnája megkeményedett vagy elszakadt, vagy bármelyik része megsérült.
- Ellenőrizze a nyomás(oka)t a terápiás készülékben.

Tisztítási útmutató

1. Mossa meg kézzel a maszkot meleg vízben kímélő, folyékony mosogatószerrel.

⚠ Figyelem! Ne használjon fehérítőt, alkoholt, valamint fehérítő-, alkohol-, kondicionáló- vagy hidratáló tartalmú tisztítóoldatot.

2. Alaposan öblítse le. Használat előtt hagyja teljesen megszáradni a levegőn.

⚠ Figyelem! A fejpántot ne próbálja megtisztítani! Szennyeződés esetén cserélje ki a fejpántot.

A maszk méretének kiválasztása

A megfelelő méretű maszk párnájának fednie kell a beteg arcát anélkül, hogy akadályozná a látását.

1. ábra - A: A párna felső részének kényelmesen fel kell feküdnie a homlok közepére, a szemöldökök fölött.

1. ábra - B: A párna alsó része fekdüjön fel kényelmesen a száj és az áll közötti részre.

A fejpánt és a maszk csatlakoztatása

Szétkapcsolás: Nyissa szét a fejpánt tépőzárait (2. ábra - B), majd húzza át a szíjakat az arclemez tetején lévő nyílásokon. A maszk alsó kapcsainak kikapcsolásához, húzza meg finoman azokat (2. ábra - D). Ne húzza ki a szíjakat a kapcsokból. Ezek ugyanis segítségül szolgálnak a fejpánt felhelyezésében a csatlakoztatáskor.

Csatlakoztatás: Helyezze el a négy pontos fejpántot úgy, hogy a fejtetőszíj a fejtető közelében húzódjon végig. Fűzze át a fejpánt füleit az arclemez tetején lévő nyílásokon, majd hajtva vissza azokat, hogy rögzítse a fejpánt szíjait. A maszk alsó kapcsainak bekapcsolásához, nyomja össze finoman azokat.

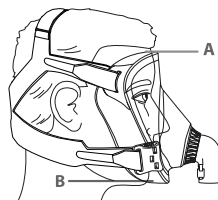
Megfelelő illeszkedés kialakítása

⚠ Figyelem! Ellenőrizze a kék színű szelepkönyököket a maszkon, és vegye figyelembe azt is, hogy a maszk nem tartalmaz antiaszfiziás szelepet, amely biztosíthatná a beteg légzését a lélegeztető meghibásodása esetén.

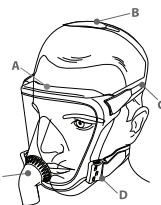
1. Állítsa a fejpántot nagy fejméretre, majd kapcsolja ki az egyik (vagy mindkét) alsó kapcsot. Csúszassa a fejpántot és a maszkot a beteg fejére. Tartsa a maszkot a beteg arca elé, az arclemez kiálló részénél fogva. Ne tartsa a maszkot a szelepkönyöknél fogva.
2. Csúszassa a fejpántot a helyére. A fejtetőszíj a fejtetőre fekszik fel (2. ábra - B). A keresztszíj alul, a tarkó alsó részén fut végig. Kapcsolja össze az alsó kapcsokat, és húzza szorosra a szíjakat a fejpántfülek segítségével. Ne húzza túl szorosra. A finombeállítást akkor végezze el, ha a beteg már lefeküdt.
3. A maszkpárna felső része közvetlenül a szemöldökök fölött érintkezik az arccal (2. ábra - A). Igazítsa meg a felső szíjat, de ne húzza túl szorosra. A maszkpárna alsó része közvetlenül az áll fölött fog érintkezni a beteg arcával. Az egész párnának szorosan, mégis kényelmesen kell illeszkednie a beteg arcához. Válasszon másik maszkméretet, ha nem tudja elérni azt, hogy a maszk *A maszk méretének kiválasztása* című részben leírt pontokon érintkezzen a beteg arcával.
4. A beteg fekdüjön le, illetve az ágyát hajtsák le fekvő helyzetbe (3. ábra).
5. A nem invazív lélegeztetőgépből vagy terápiás eszközből kilépő hajlékony kétágú csövet a 22 mm-es kék standard könyökhöz (SE) kell csatlakoztatni.
6. Kapcsolja be a légáramlást az előírt CPAP- vagy IPAP/EPAP-nyomások beállítása után. Bizonyosodjon meg arról, hogy egy teljes légzési ciklusban a maszk csak kismértékben (maximum 6–12 mm-re) emelkedik el a beteg arcától. A maszk felhelyezése után kérje meg a beteget, hogy próbáljon ki különböző (hanyatt, oldalt vagy hason fekvő) alvási helyzeteket.
7. Végezze el a végső beállításokat a fejpántfülek segítségével.

A fejpánt és a maszk eltávolítása

Ha a beteg háton vagy hason fekszik, először kapcsolja ki az egyik (vagy mindkét) alsó kapcsot, és húzza a maszkot felfelé. Óvatosan húzza le a fejpántot a betegről. Ha a beteg fel tud ülni, kapcsolja ki az egyik vagy mindkét alsó kapcsot, és vegye le a maszkot a fejpánttal együtt.

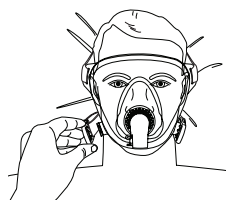


1. ábra



2. ábra

A = maszkpárna
B = fejtetőszíj
C = a fejpánt felső szíja
D = alsó kapocs
E = kék standard szelepkönyök (SE)



3. ábra

A maszk szelepkönyökeinek (SE) eltávolítása vagy cseréje

Eltávolítás: Fogja meg az arclemezt, és óvatosan húzza meg és csavarja le a szelepkönyököt az arclemez csatlakozójáról. (4. ábra - E).

Csere: Nyomja a maszk szelepkönyökét az arclemez csatlakozójába, és óvatosan csavarja el. Ne nyomja túl nagy erővel, és ne használjon ehhez semmilyen szerszámot. Bizonyosodjon meg arról, hogy a könyök szorosan illeszkedik a helyére, és nem fog leválni a csatlakozóról a mindennapi használat során.

Ártalmatlanítás

Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.

Műszaki jellemzők

Holttérfogat

Kicsi = 375 ml

Nagy = 550 ml

Extra nagy = 717 ml

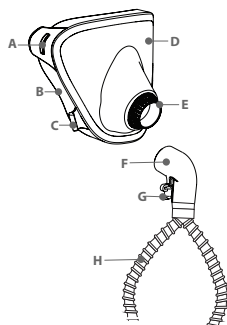
Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 ° – +60 °C

Relatív páratartalom: 15–95%, nem lecsapódó

Utánrendelési számok

A termékek teljes listáját és az utánrendelési információkat lásd a www.philips.com/performax oldalon; további információért vegye fel a kapcsolatot a Philips Respironics ügyfélszolgálatával az 1-800-345-6443 telefonszámon (USA-ból vagy Kanadából történő hívás esetén), vagy az 1-724-387-4000 számon, illetve a Respironics Deutschlanddal a 49 8152 93060 telefonszámon.



4. ábra

A = nyílás a fejpánt szíja számára

B = maszkpárna

C = tűske a fejpántkapocs számára

D = arclemez

E = az arclemez csatlakozója

F = két standard szelepkönyök (SE) (beépített kilégzési vagy antiaszfixiás szelep nélkül)

G = nyomásérzékelő port

H = kétágú csővezeték



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Minden jog fenntartva.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Németország



Návod na použitie

Celotvárová maska PerforMax SE pre jednorazové použitie (SU)

Účel použitia

Celotvárová maska na jedno použitie SU typu PerforMax SE zabezpečuje pripojenie pacienta pri aplikácii neinvazívnej ventilácie. Táto maska sa má používať ako prídavné zariadenie k ventilátorom, ktoré majú adekvátne alarmy a bezpečnostné systémy pre prípad zlyhania, a ktoré sú určené na aplikovanie CPAP alebo ventilácie pozitívnym tlakom pri liečbe respiračného zlyhania, respiračnej insuficiencie alebo obštrukčného spánkového apnoe. Maska je určená len na jedno použitie v nemocničnom prostredí. Malá maska je určená pre pacientov vo veku 7 rokov a starších (> 20 kg), ktorí sú vhodnými kandidátmi na neinvazívnu ventiláciu. Veľká a extra veľká maska sú určené pre pacientov (> 30 kg) ktorí sú vhodnými kandidátmi na neinvazívnu ventiláciu.

⚠ Dôležité poznámky: Celotvárová maska PerforMax SE SU neposkytuje výdychový port. S maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.

⚠ Poznámka: Táto maska neobsahuje prírodný gumový latex ani DEHP.

Symoly



Výstraha
alebo
upozornenie



Poznámka



Tip



Neobsahuje prírodný
gumový latex



Pozrite návod
na použitie



Výstrahy:

- Maska nie je vhodná na ventiláciu pri podpore životných funkcií.
- Pred použitím masku ručne umyte. Skontrolujte, či nie je poškodená alebo opotrebovaná (praskliny, trhliny atď.). Zlikvidujte a vymeňte všetky poškodené dielce.
- Maska vyžaduje použitie prídavného výdychového zariadenia.
- Maska je určená na použitie so systémami CPAP a dvojúrovňovými systémami, ktoré odporučil lekár alebo respiračný terapeut. Masku nenasadzujte, ak nie je zapnutá liečba CPAP alebo dvojúrovňový systém a nefungujú správne. **Neblokujte ani neuzatvárajte výdychový otvor. Vývetlenie výstrahy:** Systémy CPAP sa majú používať so špeciálnymi maskami s prípojkami s vetracími otvormi, ktoré zabezpečujú nepretržité prúdenie vzduchu von z masky. Ak je prístroj CPAP zapnutý a funguje správne, čerstvý vzduch z prístroja CPAP vytlačí vydýchnutý vzduch von z masky cez výdychový otvor. Ak však prístroj CPAP nie je v prevádzke, cez masku nebude poskytované dostatočné množstvo čerstvého vzduchu a vydýchnutý vzduch môže byť znovu vdýchnutý. Táto výstraha sa týka väčšiny modelov systémov CPAP.
- Maska neobsahuje ventil zabraňujúci asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchanie v prípade zlyhania ventilátora.
- Ak sa so zariadením používa kyslík, musí sa prietok kyslíka vypnúť vždy, keď zariadenie nie je v prevádzke. **Vývetlenie výstrahy:** Ak prístroj nie je v prevádzke a prívod kyslíka je otvorený, kyslík privedený do hadíc ventilátora sa môže nahromadiť pod krytom prístroja. Kyslík nahromadený pod krytom prístroja môže zapríčiniť vznik požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík by sa nemal používať v prítomnosti fajčiacich osôb alebo pri otvorenom ohni.
- Pri stabilnom prietoku prídavného kyslíka môže koncentrácia vdychovaného kyslíka kolísť v závislosti od nastavenia tlakov, dychového vzoru pacienta, zvolenej masky a veľkosti úniku. Táto výstraha platí pre väčšinu typov prístrojov CPAP a dvojúrovňových prístrojov.

- Tlak systému a prietok kyslíka môže byť pri použití masky Respironics PerforMax iný ako pri použití nosovej a nosovo-ústnej masky. Pri zmene typu masky stanovte príslušný tlak a prietok kyslíka.
- Pri nízkych tlakoch systému CPAP alebo EPAP nemusí prietok cez výdychový otvor postačovať na vytlačenie všetkého vydychovaného plynu z trubice. Môže nastať jeho opätovné vdýchnutie.
- Ak do okruhu pacienta pridáte ďalšie výdychové zariadenie, môže byť potrebné upraviť úroveň tlaku, aby sa kompenzovali vzniknuté úniky z výdychového zariadenia.
- U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť sčervenanie kože, podráždenie alebo pocit nepohodlia. V takom prípade prerušte používanie zariadenia a kontaktujte lekára.
- Kontaktujte pacientovho lekára, ak má pacient počas použitia masky alebo po jej odobratí nasledujúce symptómy: neobvyklé bolesti v hrudníku, dýchavičnosť, distenziu žalúdka, grganie, silné bolesti hlavy, suché oči, bolesť očí, infekcie očí, rozmazané videnie. (Ak symptómy pretrvávajú, obráťte sa na očného lekára.)
- Táto maska by sa nemala používať u nespupracujúcich, utlmených, neodpovedajúcich pacientov alebo u osôb neschopných odstrániť si masku.
- Používanie masky sa neodporúča u pacientov užívajúcich predpísané lieky, ktoré môžu vyvolať vracanie.
- Pacienta je potrebné vhodne lekársky monitorovať.
- Masku obsahuje malé dielce, ktoré môžu predstavovať riziko udusenía.
- Použitie nosovej alebo celotvárovej masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien a čelustí alebo zhoršiť stav chrupu. V prípade výskytu uvedených príznakov sa obráťte na lekára alebo zubného lekára.
- Táto maska je určená len na jedno použitie a nie je určená na dezinfekciu ani čistenie po použití. Po použití masku zlikvidujte. Použitie u viacerých pacientov bez dezinfekcie zvyšuje riziko infekcie.
- Táto maska nie je určená na opakované použitie. Spoločnosť Respironics nemôže zaručiť výkonnosť parametre, ak maska bola po použití dezinfikovaná alebo čistená.

Kontraindikácie

Maska nie je vhodná pre pacientov s nasledujúcimi stavmi: glaukóm, nedávna operácia očí alebo suché oči, hiátová hernia, rozsiahly reflux, oslabený reflex kašľa, poškodená funkcia srdečného svalu alebo neschopnosť pacienta zložiť si masku.

Pred použitím

- Dôkladne si preštudujte návod na použitie.
- Masku ručne umyte.
- Očistite tvár pacienta.
- Skontrolujte, či má maska a hlavová súprava správnu veľkosť.
- Ak je zavedená nazogastrická sonda alebo podobné zariadenie, použite voliteľnú tesniacu podložku pre nazogastrickú sondu. Umiestnite podložku tak, aby rovná plocha bola oproti tvári pacienta a otvor tvaru C okolo sondy.
- Pred použitím skontrolujte, či bol liečebný prístroj (čiže ventilátor vrátane alarmov a bezpečnostných systémov) schválený.
- Na maske skontrolujte modré koleno a všimnite si, že maska nemá ventil zabraňujúci asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchať v prípade zlyhania ventilátora.
- Skontrolujte masku. Ak je poduška tvrdá alebo roztrhnutá alebo ak je nejaká časť zlomená, masku vymeňte.
- Overte si tlak(y) liečebného prístroja.

Pokyny na čistenie

1. Masku vyčistite ručne teplou vodou so slabým tekutým prípravkom na umývanie riadu.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte bielinu, alkohol, čistiace prostriedky obsahujúce bielinu alebo alkohol, ani čistiace prostriedky, ktoré obsahujú kondicionéry alebo zvlhčovače.

2. Dôkladne opláchnite. Pred použitím musí maska riadne vyschnúť na vzduchu.

⚠ Upozornenie: Hlavový remeň sa nesmie čistiť. Po znečistení hlavového remeňa ho vymeňte.

Nastavenie veľkosti masky

Ak je nastavenie veľkosti masky správne, vankúšik masky by mal priliehať na tvár pacienta a nemal by zakrývať oči.

Obrázok 1-A: Vrchná časť vankúšika masky je pohodlne umiestnená v strede na čele nad obočím.

Obrázok 1-B: Spodná časť vankúšika by mala byť pohodlne umiestnená pod ústami nad bradou.

Prípojenie hlavových popruhov a masky

Odpojenie: Rozpojte horné suché zipsy na hlavových popruhoch (obrázok 2-B) a vytiahnite popruhy z otvorov v hornej časti tvárovej platničky. Jemným potiahnutím uvoľníte spodné sponky masky (obrázok 2-D). Nesnímajte popruhy zo sponiek. Popruhy v sponkách pomáhajú pri orientácii hlavových popruhov pri pripájaní.

Prípojenie: Umiestnite štvorbodové hlavové popruhy tak, aby bol vrch popruhov blízko hornej časti. Prevlečte pútku hlavových popruhov cez otvory v hornej časti tvárovej platničky a upevnite ich k hlavovým popruhom. Jemným zatlačením pripojte spodné spony k maske.

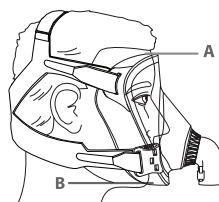
Správne nasadenie masky

⚠ Výstraha: Skontrolujte na maske modré koleno a všimnite si, že maska nemá ventil zabráňujúci asfyxiu, ktorý by umožnil pacientovi dýchanie v prípade zlyhania ventilátora.

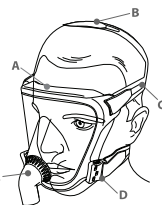
1. Upravte hlavové popruhy na veľkú veľkosť a odpojte jednu (obidve) spodné sponky. Pretiahnite hlavové popruhy a masku cez hlavu pacienta. Pridržte masku na tvári pacienta za výstupok na tvárovej platničke. Nedržte masku za kĺbový ventil.
2. Hlavové popruhy pretiahnite do správnej polohy. Vrch popruhu bude umiestnený na vrchu hlavy pacienta (obrázok 2-B). Krížové popruhy majú byť umiestnené vzadu dole, na zátylku pacienta. Pripojte spodné sponky a utiahnite popruhy pomocou pútok na hlavových popruhoch. Hlavové popruhy nestahujte nadmerne. Utiahnutie dokončíte až keď si pacient ľahne.
3. Horná časť vankúšika sa má dotýkať tváre tesne nad obočím (obrázok 2-A). Nastavte horný popruh, ale nestahujte ho príliš silno. Spodná časť vankúšika sa má dotýkať tváre tesne nad bradou. Celý vankúšik by mal tesne, ale pohodlne priliehať na tvár pacienta. Ak sa maska nedotýka tváre v bodoch uvedených v časti *Stanovenie veľkosti masky* vyberte inú veľkosť masky.
4. Pacient by mal ležať, prípadne je možné posteľ sklopiť (obrázok 3).
5. Pripojte pružnú dvojramennú hadičku z neinvazívneho ventilátora alebo terapeutického prístroja k modrému štandardnému kolenu veľkosti 22 mm (SE).
6. Ak sa používa predpísané nastavenie tlaku CPAP alebo IPAP/EPAP, zapnite prívod vzduchu. Skontrolujte, či počas celého respiračného cyklu dochádza iba k miernemu zdvíhaniu masky na tvári pacienta (6 až 12 mm). Nechajte pacienta s nasadenou maskou zaujať príslušnú pozíciu (na chrbte, na boku, tvárou k zemi).
7. Dokončíte úpravu masky pomocou suchých zipsov.

Odstránenie hlavových popruhov a masky

Ak pacient leží priamo alebo naprieč posteľou, najskôr odpojte jednu (alebo obidve) spodné sponky masky a masku snímte smerom nahor. Jemne zatiahnite za hlavové popruhy, aby sa uvoľnili. Ak pacient môže sedieť, odpojte jednu alebo obidve sponky a snímte celú masku aj s hlavovými popruhmi.



Obrázok 1



Obrázok 2

A = Vankúšik masky
B = Vrch popruhu
C = Horné hlavové popruhy
D = Spodná sponka
E = Modré štandardné koleno (SE)



Obrázok 3

Odstránenie alebo výmena kolena masky (SE)

Odstránenie: Podržte tvárovú platničku a jemne ťahajte a vytáčajte koleno z úchyty tvárovej platničky (obrázok 4-E).

Výmena: Koleno masky zatlačte do úchyty tvárovej platničky a jemne zakrúťte. Nepoužívajte nadmernú silu ani nástroje. Uistite sa, že koleno sedí pevne na mieste a pri bežnom použití sa neoddelí od hrdla.

Likvidácia

Likvidácia sa musí uskutočniť v súlade s miestnymi predpismi.

Technické parametre

Objem mŕtveho priestoru

Malá = 375 ml

Veľká = 550 ml

Extra veľká = 717 ml

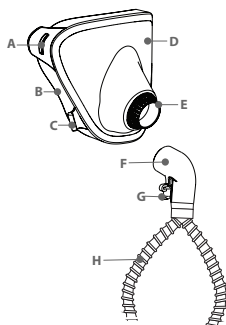
Skladovacie podmienky

Teplota: -20 ° až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 až 95 % nekondenzujúca

Objednávacie čísla

Úplný zoznam produktov a objednávacích čísel nájdete na internetovej adrese www.philips.com/performax alebo sa obráťte na zákaznícku službu spoločnosti Philips Respironics na telefónnom čísle 1-800-345-6443 (USA alebo Kanada) alebo 1-724-387-4000 alebo Respironics Deutschland na telefónnom čísle +49 8152 93060 pre ďalšie informácie.



Obrázok 4

A = Otvor pre hlavové popruhy

B = Vankúšik masky

C = Stĺpik na sponku
hlavových popruhov

D = Tvárová platnička

E = Pripojné miesto tvárovej
platničky

F = Modré štandardné koleno
(SE) (bez zabudovaného
výdychového otvoru a
ventilu zabraňujúceho
asfyxií)

G = Vedľajší vstup na meranie
tlaku

H = Dvojramenná hadička



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Všetky práva vyhradené.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemecko



Naudojimo instrukcijos

Vienkartinė „PerforMax SE“ viso veido kaukė

Paskirtis

Naudojant vienkartinę „PerforMax SE“ viso veido kaukę pacientui galima taikyti neinvazinę ventilaciją. Kaukė naudojama kaip ventiliatorių, kurie ventilacijos sutrikimų atveju turi tinkamus įspėjimo signalus ir saugumo sistemas ir kurie skirti tiekti CPAP arba teigiamo slėgio ventilacijai gydant kvėpavimo sutrikimus, kvėpavimo nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją, priedas. Kaukė vienkartinė ir skirta naudoti tik ligoninėse arba kitose gydymo įstaigose. Mažo dydžio kaukė galima naudoti gydant 7 metų amžiaus ir vyresnius pacientus (> 20 kg), kuriems gali būti taikoma neinvazinė ventilacija. Didelio ir labai didelio dydžio kaukės galima naudoti gydant pacientus (> 30 kg), kuriems gali būti taikoma neinvazinė ventilacija.

⚠ Svarbios pastabos: į vienkartinę „PerforMax SE“ viso veido kaukę iškvėpimo jungtis neįtaisyta. Su šia kauke reikia naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.

⚠ Pastaba: medžiagos, iš kurios pagaminta kaukė, sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso ir DEHP.

Ženkliai



Įspėjimas
arba
perspėjimas



Pastaba



Patarimas



Sudėtyje nėra
natūraliojo
kaučiuko latekso



Vadovaukitės
naudojimo
instrukcijomis



Įspėjimai:

- Ši kaukė nėra skirta gyvybės palaikomajai ventilacijai teikti.
- Prieš naudodami, išplaukite rankomis. Patikrinkite, ar nėra kaukės pažeidimo ar susidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įskilimų, įplyšimų ir pan.). Prireikus komponentus išmeskite ir pakeiskite.
- Šiai kaukei reikalingas atskiras iškvėpimo įtaisas.
- Ši kaukė skirta naudoti su CPAP arba dviejų lygių slėgio sistemomis, rekomenduojamomis sveikatos priežiūros specialisto arba kvėpavimo ligų gydytojo. Nenaudokite šios kaukės, jei neįjungta ir tinkamai neveikia CPAP arba dviejų lygių slėgio sistema. **Neužblokuokite ir nebandykite užsandarinti iškvėpimo jungties.** Įspėjimo paaiškinimas: CPAP sistemos skirtos naudoti su specialiomis kaukėmis su jungtimis, kuriose yra ventilacijos angos, skirtos nepertraukiamam oro srauto judėjimui iš kaukės užtikrinti. Kai CPAP prietaisas įjungtas ir tinkamai veikia, švarus oras iš CPAP prietaiso per prijungtą kaukės iškvėpimo jungtį išstumia iškvėptą orą. Tačiau kai CPAP prietaisas neveikia, nepakanka per kaukę tiekiamo švaraus oro, todėl iškvėpto oro gali būti vėl įkvėpta. Šis įspėjimas taikomas daugeliui CPAP sistemų modelių.
- Kaukėje nėra nuo uždusimo apsaugančio vožtuvo, kuris leistų pacientui kvėpuoti ventiliatoriui sugedus.
- Jei prietaisu tiekiamas deguonis, prietaisui nustojus veikti deguonies srautą reikia išjungti. Įspėjimo paaiškinimas: jei prietaisas neveikia, o deguonies srautas neišjungtas, prietaiso korpuse gali susikaupti į ventiliavimo vamzdelį tiekiamo deguonies. Prietaiso korpuse susikaupęs deguonis kelia gaisro pavojų.
- Deguonis palaiko degimą. Deguonies negalima naudoti rūkant arba prie atviros liepsnos.
- Tiekiant papildomą fiksuotą deguonies srautą, įkvėpto deguonies koncentracija priklauso nuo slėgio parametro, paciento kvėpavimo būdo, pasirinktos kaukės ir nuotėkio dydžio. Šis įspėjimas taikomas daugeliui CPAP ir dviejų lygių slėgio prietaisų tipų.

- Naudojant „Respironics PerforMax“ kaukę sistemos slėgis ir deguonies terapija gali skirtis nuo slėgio bei terapijos naudojant nosies arba nosies / burnos sąsajas. Keisdami kaukės tipą nustatykite tinkamą slėgį ir deguonies terapiją.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, iškvėpimo jungtimi tiekiamo srauto gali nepakakti visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelių išstumti. Dalis iškvėpto oro gali būti vėl įkvėpta.
- Jei prie paciento grandinės prijungiamas papildomas iškvėpimo įtaisas, gali prireikti sureguliuoti slėgio lygį, kad būtų kompensuotas papildomas nuotėkis iš iškvėpimo įtaiso.
- Kartais galimas odos paraudimas, sudirgimas arba diskomforto jausmas. Tokiais atvejais kaukės nebenaudokite ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei naudojamas kaukę arba ją nusiėmęs pacientas patiria toliau išvardytus simptomus, būtina susisiekti su gydytoju: neįprastas diskomforto pojūtis krūtinėje, dusulys, pilvo pūtimas, raugulys arba stiprus galvos skausmas, akių sausmė, skausmas arba infekcija, besiliejančias vaizdas. (Jei simptomai neišnyksta, pasikonsultuokite su oftalmologu.)
- Nebendraujantys, apdūję, nereaguojantys ar negalintys kaukės nusiimti pacientai jos naudoti negali.
- Šios kaukės nerekomenduojama naudoti, jei pacientas vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Prireikus pacientas turi būti tinkamai stebimas.
- Kaukėje yra smulkių detalių, kuriomis galima paspringti.
- Naudojant nosies arba viso veido kaukę gali imti skaudėti dantis, dantenos ar žandikaulį arba gali pasunkėti esami dantų negalavimai. Pasireiškus simptomams, kreipkitės į gydytoją arba odontologą.
- Ši kaukė yra vienkartinė, ir paciento panaudotos kaukės dezinfekuoti arba valyti negalima. Paciento panaudotą kaukę išmeskite. Jei naudoja keli pacientai ir tarp procedūrų nedezinfekuojama, padidėja infekcijos rizika.
- Ši kaukė neskirta naudoti pakartotinai. Jei paciento panaudota kaukė buvo dezinfekuota arba išvalyta, „Respironics“ nebeatrako už kaukės kokybę.

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali būti netinkama naudoti pacientams, kai yra: glaukoma, neseniai atlikta akių operacija arba akių sausmė, diafragmos išvarža, stiprus refluksas, susilpnėjęs kosulio refleksas, pablogėjusi skrandžio sutraukiamojo raumens funkcija arba pacientas savarankiškai negali nusiimti kaukės.

Prieš naudodami

- Perskaitykite ir išsiaiškinkite visas instrukcijas.
- Rankomis išplaukite kaukę.
- Nuvalykite paciento veidą.
- Patikrinkite, ar kaukė ir diržinis laikiklis yra tinkamų dydžių.
- Jei naudojamas nazogastrinis vamzdelis arba panašus įtaisas, naudokite pasirinktą nazogastrinio vamzdelio izoliacinę pagalvėlę. Pagalvėlę dėkite taip, kad plokščiuoju paviršiumi ji būtų atsukta į paciento veidą, o puslankio formos anga apgaubtų vamzdelį.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad patikrintas terapijos prietaisas, t. y. ventilatorius, įskaitant įspėjimo ir saugumo sistemas.
- Įsitikinkite, kad prie kaukės prijungta mėlyna alkūnė, ir atminkite, kad į kaukę neįtaisytas nuo uždusimo apsaugantis vožtuvas, ventilatoriaus gedimo atveju leidžiantis pacientui kvėpuoti.
- Patikrinkite ir pakeiskite kaukę, jei sukietėjo ar suplyšo pagalvėlė arba jei sugedusi kuri nors kaukės dalis.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgį.

Valymo instrukcijos

1. Kaukę plaukite rankomis šiltame vandenyje, naudodami nestiprų skystą indų ploviklį.

⚠ Perspėjimas: nenaudokite baliklio, alkoholio, valymo tirpalų, kuriuose yra baliklio arba alkoholio, nenaudokite valymo tirpalų, kuriuose yra minkštiklių arba drėkiklių.

2. Kruopščiai išskalaukite. Prieš naudodami visiškai išdžiovinkite ore.

⚠ Perspėjimas: nemėginkite valyti galvos dirželio. Jei dirželis nešvarus, pakeiskite.

Kaukės dydžio nustatymas

Jei norite nustatyti reikiamą kaukės dydį, kaukės pagalvėlė turi apsupti paciento veidą taip, kad netrukdytų matyti.

1 A pav.: pagalvėlės viršutinė dalis turi patogiai priglusti kaktos viduryje virš antakių.

1 B pav.: apatinė pagalvėlės dalis turi patogiai priglusti žemiau burnos, aukščiau smakro.

Diržinio laikiklio pritvirtinimas prie kaukės

Atjungimas. Atsekite viršutinės diržinio laikiklio ąselės (2 B paveikslėlis) ir ištraukite dirželius per angas, esančias veido plokštės viršuje. Atsargiai truktelėdami nuo kaukės atjunkite apatinius spaustukus (2 D paveikslėlis). Dirželių nuo spaustukų neatjunkite. Šitaip bus lengviau nustatyti prijungiamo diržinio laikiklio padėtį.

Pritvirtinimas. Keturių jungčių diržinį laikiklį dėkite taip, kad viršugalvio dirželis būtų viršuje. Diržinio laikiklio ąselės perverkite per angas, esančias veido plokštės viršuje, ir atlenkite ąseles atgal, kad sujungtumėte su diržinio laikiklio dirželiais. Atsargiai spustelėdami prie kaukės pritvirtinkite apatinius spaustukus.

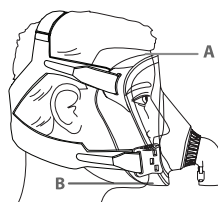
Kaip tinkamai pritaikyti

⚠ Įspėjimas: įsitinkinkite, kad prie kaukės prijungta mėlyna alkūnė, ir atmintinkite, kad į kaukę neįtaisytas nuo uždusimo apsaugantis vožtuvas, ventiliatoriaus gedimo atveju leidžiantis pacientui kvėpuoti.

1. Diržinį laikiklį išplėskite iki didelio dydžio ir atjunkite vieną iš apatinių spaustukų (arba abu). Diržinį laikiklį ir kaukę užmaukite pacientui ant galvos. Kaukę laikykite virš paciento veido už plokštės išsikišimo vietos. Nelaikykite kaukės už alkūnės.
2. Tinkamai užmaukite diržinį laikiklį. Viršugalvio dirželis turi prispausti prie paciento viršugalvio (2 B pav.). Kryžminis dirželis turi prispausti prie pakaušio. Prijunkite apatinius spaustukus ir, naudodami diržinio laikiklio ąseles, priveržkite dirželius. Nepriveržkite per stipriai. Paskutinius derinimo veiksmus atlikite pacientui atsigulus.
3. Viršutinė pagalvėlės dalis turi priglusti prie veido iškart virš antakių (2 A pav.). Pakoreguokite viršutinį dirželį, bet neveržkite per daug. Apatinė pagalvėlės dalis turi priglusti prie veido iškart virš smakro. Visa pagalvėlė turi tvirtai, bet patogiai priglusti prie paciento veido. Jei kaukės nepavyksta uždėti taip, kad ji prie veido priglustų pagal skyriuje *Kaukės dydžio nustatymas* pateiktus nurodymus, iš naujo įvertinkite kaukės dydį.
4. Pacientas turi gulėti arba lova turi būti nustatyta į beveik gulsčią padėtį (3 pav.).
5. Prie 22 mm mėlynos standartinės alkūnės (SE) prijunkite lankstų dviejų atšakų vamzdelį, einantį iš neinvazinio ventiliatoriaus arba terapijos prietaiso.
6. Nustatę paskirtą CPAP arba IPAP/EPAP slėgį paleiskite oro srautą. Žiūrėkite, kad per visą kvėpavimo ciklą kaukė nuo paciento veido pakiltų tik truputį (nuo 6 iki 12 mm). Liepkite pacientui nenusimovus kaukės išbandyti įvairias miego padėtis (aukštielninkas, ant šono, kniūbsčias).
7. Visus galutinius taisymo veiksmus atlikite naudodami diržinio laikiklio ąseles.

Diržinio laikiklio ir kaukės numovimas

Jei pacientas guli ant nugaros arba negali pasikelti, pirmiausia nuo kaukės atjunkite vieną iš apatinių spaustukų (arba abu) ir traukdami aukštyn kaukę numaukite. Atsargiai nuo paciento galvos nutraukite diržinį laikiklį. Jei pacientas gali atsisėsti, atjunkite vieną iš apatinių spaustukų (arba abu) ir nuo paciento galvos numaukite visą kaukę su diržiniu laikikliu.



1 pav.



2 pav.

A = kaukės pagalvėlė
B = viršugalvio dirželis
C = viršutinio diržinio laikiklio dirželis
D = apatinis spaustukas
E = mėlyna standartinė alkūnė (SE)



3 pav.

Kaukės alkūnės (SE) atjungimas arba pakeitimas

Jei norite nuimti, laikykite veido plokštę ir pamažu sukdami bei traukdami nuo veido plokštės įvorės atsukite alkūnę (4 E pav.).

Jei norite pakeisti, kaukės alkūnę įsprauskite į veido plokštės įvorę ir pamažu pasukite. Nenaudokite per didelės jėgos ar įrankių. Patikinkite, ar alkūnė tvirtai laikosi ir ar naudojimo metu neatsijungs nuo pagrindo.

Išmetimas

Išmeskite taip, kaip numato vietos taisyklės.

Specifikacijos

Apykaitoje nedalyvaujančių dujų tūris

Maža = 375 ml

Didelė = 550 ml

Labai didelė = 717 ml

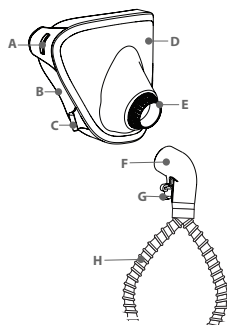
Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20° iki +60 °C

Santykinis drėgnis: nuo 15 iki 95 %, be kondensacijos

Pakartotinio užsakymo numeriai

Apsilankykite adresu www.philips.com/performax, kur rasite visą gaminių sąrašą ir pakartotinio užsakymo informaciją, arba, jei norite gauti daugiau informacijos, skambinkite į „Philips Respironics“ klientų aptarnavimo centrą telefono numeriu 1-800-345-6443 (JAV ar Kanadoje) ar 1-724-387-4000 arba į „Respironics Deutschland“ telefono numeriu +49 8152 93060 .



4 pav.

A = viršutinio diržinio laikiklio dirželio anga

B = kaukės pagalvėlė

C = diržinio laikiklio spaustuko jungtis

D = veido plokštė

E = veido plokštės įvorė

F = mėlyna standartinė alkūnė (SE) (be įtaisytos iškvėpimo angos ir nuo uždusimo apsaugančio vožtuvo)

G = slėgio reguliavimo anga

H = dviejų atšakų vamzdelis



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Visos teisės saugomos.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vokietija



0123

Kasutusjuhised

Kogu nägu kattev ühekordseks kasutamiseks (SU) mõeldud mask PerforMax SE

Kasutusotstarve

Kogu nägu katvat maski PerforMax SE SU kasutatakse patsientidele mitteinvasiivse ventilatsiooni võimaldamiseks. Maski kasutatakse tarkivuna koos hingamisaparaadiga, millel on rikete tuvastamiseks vastavad alarmid ja ohutusseadmed ning mille eesmärk on CPAP või positiivse rõhu tekitamine hingamisprobleemide, -puudulikkuse või obstruktiivse uneapnoe ravimiseks. Mask on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil haiglas või meditsiinasutuses. Väike mask on mõeldud kasutamiseks vähemalt 7-aastastel patsientidel (> 20 kg), kellele on näidustatud mitteinvasiivne ventilatsioon. Suur ja väga suur mask on mõeldud kasutamiseks patsientidel (> 30 kg), kellele on näidustatud mitteinvasiivne ventilatsioon.

 **NB!** Kogu nägu katvat maskil PerforMax SE SU ei ole sisseehitatud väljahingamisava. Maskiga koos tuleb kasutada eraldi väljahingamisseadet.

 **Märkus.** Mask ei sisalda looduslikku kummilateksit ega bis (2-etüülheksüül)ftalaati (DEHP).

Sümbolid

 *Hoiatus või ettevaatust*  *Märkus*  *Nõuanne*  *Ei sisalda looduslikku kummilateksit*  *Vaadake kasutusjuhendit*

Hoiatused

- Mask ei sobi elustamise eesmärgil ventileerimiseks.
- Enne kasutamist tuleb maski käsitsi pesta. Kontrollige maski kahjustuste ja kulumisjälgede (mõrade, pragude, rebendite jne) suhtes. Vajaduse korral vahetage kahjustatud komponendid välja ja visake ära.
- Maskiga koos tuleb kasutada eraldi väljahingamisseadet.
- Mask on mõeldud kasutamiseks koos tervishoiuspetsialisti või hingamisterapeudi soovitatud positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) või kaheastmeliste süsteemidega. Ärge kandke maski siis, kui positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) või kaheastmeline süsteem ei ole sisse lülitatud ega tööta korralikult. **Ärge blokeerige ega püüdke sulgeda väljahingamisava. Hoiatuse selgitus:** positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) süsteemid on mõeldud kasutamiseks koos spetsiaalsete maskidega, millel on ventilatsioonivahetega konnektorid, mis võimaldavad pidevat õhuvoolu maskist välja. Kui positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) seade on sisse lülitatud ja töötab korralikult, lükkab positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) seadmest tulev uus õhk väljahingatud õhu kinnitatud maski väljahingamisavast välja. Kui aga CPAP-seade ei tööta, ei tule läbi maski piisavalt värsket õhku ja väljahingatud õhku võidakse uuesti sisse hingata. See hoiatus kehtib enamiku positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) süsteemi mudelite korral.
- Mask ei sisalda asfüksiavastast klappi, mis võimaldaks patsiendil hingata hingamisaparaadi rikke korral.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool seadme mittetöötamise ajaks kinni keerata. **Hoiatuse selgitus:** kui seade ei tööta ja hapnikuvool on avatud, võib ventileerimisvoolikutesse suunatud hapnik seadme sisse akumuleeruda. Seadme sisse akumuleerunud hapnik on tuleohtlik.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise leegi läheduses.
- Täiendava hapnikuvoolu fikseeritud voolukiiruse juures on sissehingatava hapniku kontsentratsioon muutuv, sõltudes rõhuseadistustest, patsiendi hingamismustrist, maski valikust ja lekke määrast. See hoiatus kehtib enamiku positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) ja kaheastmelise ravisüsteemi seadmete tüüpide korral.

- Maskiga Respiroics PerforMax kasutatav süsteemi rõhk ja hapnikuravi võivad olla teistsugused kui nina- või nina-suumaskide korral. Maski tüüpi vahetades tehke kindlaks sobiv rõhutase ja hapnikuravi.
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu juures ei pruugi õhusurve väljahingamisavas olla piisav, et kõrvaldada väljahingatud gaase voolikutest. Võib esineda mõningal määral õhu korduvat sissehingamist.
- Kui patsiendi ventileerimissüsteemile lisatakse täiendav väljahingamiseseade, võib olla vajalik rõhu taseme kohandamine, et kompenseerida väljahingamiseseadme täiendavat lekset.
- Mõnel kasutajal võib esineda nahapunetus, ärritus või ebamugavustunne. Sellisel juhul lõpetage seadme kasutamine ja võtke ühendust tervishoiuspetsialistiga.
- Patsiendi arstiga tuleb ühendust võtta, kui patsiendil tekivad maski kasutamise ajal või pärast selle eemaldamist järgmised sümptomid: ebatavaline ebamugavustunne rinnus, hingeldamine, puhitus, rõhitud või tugev peavalu, silmade kuivus, valu silmades või silmapõletik, hägune nägemine. (Sümptomite püsimisel pidage nõu silmaarstiga.)
- Maski ei tohi kasutada patsiendid, kes ei tee koostööd, on apaatsed, ei ole kontaktivõimelised või ei suuda ise maski eemaldada.
- Seda maski ei soovitata kasutada, kui patsient võtab ravimit, mis võib põhjustada oksendamist.
- Patsienti tuleb meditsiinilise vajaduse järgi sobival viisil jälgida.
- Mask sisaldab väikesi osi, mis võivad põhjustada lämbumisohtu.
- Nina- või täismaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust ja süvendada olemasolevaid hambaprobleeme. Sümptomite ilmnemisel pidage nõu arsti või hambaarstiga.
- Mask on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja seda ei desinfitseerita ega puhastata pärast patsiendil kasutamist. Pärast patsiendil kasutamist visake mask minema. Kasutamine mitmel patsiendil ilma vahepealse desinfitseerimiseta suurendab nakkusohu.
- See mask ei ole mõeldud korduvkasutamiseks. Respiroics ei saa garanteerida maski nõuetekohast toimivust, kui seda on pärast patsiendil kasutamist desinfitseeritud või puhastatud.

Vastunäidustused

Mask ei sobi kasutamiseks patsientidel, kellel esineb mõni järgmistest seisunditest: glaukoom, hiljutine silmaoperatsioon või kuiva silma sündroom, söögitorulahi song, refluksshaigus, häiritud kõharefleks, südame sfinkteri häiritud funktsioneerimine; samuti ei sobi mask patsientidele, kes ei suuda maski ise eemaldada.

Enne kasutamist

- Lugege juhendid nendest arusaamiseks korralikult läbi.
- Peske maski käitsi.
- Puhastage patsiendi nägu.
- Veenduge, et mask ja peakomplekt on õige suurusega.
- Kui paigaldatud on nasogastraaltoru või muu sarnane seade, kasutage nasogastraaltoru hermetiseerimispolstrit. Paigutage polster nii, et selle lame pind on suunatud patsiendi nää poole ning C-kujuline ava ümbritseb toru.
- Enne kasutamist veenduge, et raviseade, st hingamisaparaat koos alarmide ja ohutussüsteemidega, on valideeritud.
- Kontrollige maskil olevat sinist liigendit ja pange tähele, et see mask ei sisalda asfüksiavastast klappi, mis võimaldaks patsiendil hingata hingamisaparaadi rikke korral.
- Vaadake mask üle ja vahetage see välja, kui polster on kõvastunud või rebenenud või kui mõni osa on purunenud.
- Kontrollige ravi ajal rakendatavat rõhku.

Puhastamisjuhendid

1. Peske maski sooja vees käitsi, kasutades õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

⚠ Ettevaatus! Ärge kasutage pleegitusvahendeid või alkoholi ega pleegitusaineid, alkoholi, loputusvahendeid või niisutusaineid sisaldavaid puhastuslahuseid.

2. Loputage korralikult. Enne kasutamist laske õhu käes täielikult kuivada.

⚠ Ettevaatus! Ärge proovige pearihma puhastada. Kui pearihm saab mustaks, vahetage see välja.

Maski suuruse valimine

Õige suurusega maski valimisel jälgige, et maski polster ümbritseb patsiendi nägu, kuid ei ole silmade ees.

Joonis 1-A: polstri ülaosa peab toetuma mugavalt otsmiku keskele kulmude kohale.

Joonis 1-B: polstri alaosa peab toetuma mugavalt suu ja lõua vahelisele alale.

Peakomplekti ja maski ühendamine

Lahutamine: võtke peakomplekti ülemised kinnitused (joonis 2-B) lahti ja tõmmake rihmad läbi näoplaadi ülaosas olevate aasade. Eemaldage alumised klambrid (joonis 2-D) kergelt tõmmates maski küljest. Ärge eemaldage rihmu klambrite küljest. See aitab peakomplekti ühendamise ajal õigesse asendisse seada.

Ühendamine: pange neli orientiiriga peakomplekt paika nii, et pealaerihm on üleval. Tõmmake peakomplekti kinnitused läbi näoplaadi ülaosas olevate aasade ja keerake need tagasi, nii et need haakuvad peakomplekti rihmadega. Kinnitage alumised klambrid kergelt lükates maski külge.

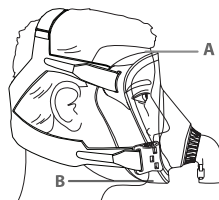
Õige sobitumise saavutamine

⚠ Hoiatus. Kontrollige maskil olevat sinist liigendit ning pange tähele, et see mask ei sisalda asfüksiavastast klappi, mis võimaldaks patsiendil hingata hingamisaparaadi rikke korral.

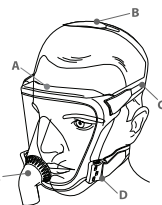
1. Reguleerige peakomplekt võimalikult suureks ja eemaldage üks (või mõlemad) alumistest klambritest. Lükake peakomplekt ja mask üle patsiendi pea. Hoidke maski patsiendi näol, hoides kinni näoplaadi väljaulatuvast osast. Ärge hoidke maski liigendist.
2. Libistage peakomplekt paika. Pealaerihm on patsiendi pealael (joonis 2-B). Ristuv rihm on patsiendi kukla taga. Ühendage alumised klambrid ja pingutage rihmu peakomplekti kinnituste abil. Ärge pingutage liiga kõvasti. Lõplik kohandamine tehakse siis, kui patsient on pikaliasendis.
3. Polstri ülaosa puutub vastu patsiendi nägu tema kulmude kohal (joonis 2-A). Reguleerige ülemist rihma, kuid ärge pingutage liiga kõvasti. Polstri alaosa puutub vastu patsiendi nägu ülevalpool lõuga. Kogu polster peab olema patsiendi näol kindlalt, aga mugavalt. Kui mask ei puutu vastu patsiendi nägu jaotises „Maski suuruse valimine“ kirjeldatud punktides, kaaluge teise suurusega maski proovimist.
4. Patsient heidab pikali või voodi reguleeritakse lamamisasendisse (joonis 3).
5. Ühendage mitteinvasiivse hingamisaparaadi või raviseadme painduv kaheharuline voolik 22 mm sinise standardliigendi (SE) külge.
6. Rakendage ettenähtud CPAP- või IPAP/EPAP-rõhk ning lülitage õhuvool sisse. Veenduge, et kogu hingamistsükli jooksul tõuseb mask patsiendi näolt ainult veidi (6–12 mm). Laske patsiendil võtta maski kandes erinevaid asendeid (selili, küllili, kõhuli).
7. Tehke viimased kohandamised peakomplekti kinnituste abil.

Peakomplekti ja maski eemaldamine

Kui patsient on pikaliasendis, eemaldage maski küljest esmalt üks (või mõlemad) alumistest klambritest ja libistage maski ülespoole. Tõmmake peakomplekt õrnalt patsiendi peast ära. Kui patsient saab istuli tõusta, eemaldage üks (või mõlemad) alumistest klambritest ning ja võtke kogu mask ja peakomplekt ära.



Joonis 1



Joonis 2

A = maski polster
B = pealaerihm
C = peakomplekti ülemine rihm
D = alumine klamber
E = sinine standardliigend (SE)



Joonis 3

Maski liigendi (SE) eemaldamine või väljavahetamine

Eemaldamiseks: hoidke näoplaadist kinni ja eemaldage liigend näoplaadi rõnga (joonis 4-E) küljest seda õrnalt tõmmates ja pöörates.

Asendamiseks: suruge maski liigend näoplaadi rõngasse ja pöörake õrnalt. Ärge kasutage liigset jõudu ega mingeid tööriistu. Veenduge, et liigend on kindlalt paigas ega tule tavapärase kasutamise ajal rõnga küljest lahti.

Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage seade kasutusest kohalike eeskirjade järgi.

Tehnilised andmed

Tühimaht

Väike = 375 ml

Suur = 550 ml

Väga suur = 717 ml

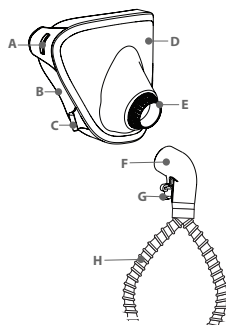
Hoiustamistingimused

Temperatuur: -20 kuni +60°C

Suhteline õhuniiskus: 15–95% (mittekondenseeruv)

Kordustellimise numbrid

Külastage veebilehte www.philips.com/performax, kust leiate toodete ja kordustellimise numbrite täieliku loendi, või võtke lisateabe saamiseks ühendust klienditeenindusega telefonil 1-800-345-6443 (USA või Kanada) või 1 724 387 4000 või ettevõttega Respirationics Deutschland telefonil +49 8152 93060.



Joonis 4

A = peakomplekti rihma aas

B = maski polster

C = peakomplekti klambri koht

D = näoplaad

E = näoplaadi rõngas

F = sinine standardliigend

(SE) (ilma sisseehtatud väljahingamisavata ja asfüksiavastase klapi)

G = rõhuvähendusava

H = kaheharuline voolik



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Kõik õigused kaitstud.

Respirationics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksamaa



0123

Instrucțiuni de utilizare

Mască pentru întreaga față PerforMax SE de unică folosință

Domeniul de utilizare

Masca pentru întreaga față PerforMax SE de unică folosință are rolul de a asigura o interfață cu pacientul pentru administrarea unei ventilații mecanice neinvazive. Masca trebuie utilizată ca un accesoriu pentru aparatele de respirație artificială care au alarme și sisteme de siguranță corespunzătoare în caz de defectare a aparatului de respirație artificială și care sunt destinate administrării CPAP sau respirației artificiale cu presiune pozitivă pentru tratarea afecțiunilor de respirație, insuficienței respiratorii sau acceselor de apnee în timpul somnului. Masca este de unică folosință, exclusiv într-un mediu spitalicesc/instituțional. Masca de dimensiuni mici se va utiliza la pacienți cu vârsta de cel puțin 7 ani (> 20 kg) care sunt candidați eligibili pentru ventilația mecanică neinvazivă. Măștile de dimensiuni mari și foarte mari se vor utiliza la pacienți (> 30 kg) care sunt candidați eligibili pentru ventilația mecanică neinvazivă.

Note importante: Masca pentru întreaga față PerforMax SE de unică folosință nu are integrat un port de expirație. Cu această mască trebuie utilizat un dispozitiv separat de expirație.

Notă: Această mască nu conține latex din cauciuc natural sau DEHP.

Simboluri



Avertisment
sau
atenționare



Notă



Sfat



Nu conține latex
din cauciuc
natural



Consultați
instrucțiunile
de utilizare



Avertismente:

- Această mască nu este adecvată pentru a asigura o respirație artificială ca măsură de suport vital.
- Spălați manual masca înainte de utilizare. Verificați masca pentru a identifica eventuale urme de uzură sau deteriorare (fisuri, microfisuri, rupturi etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, după cum este necesar.
- Această mască necesită un dispozitiv separat de expirație.
- Această mască este concepută pentru a fi utilizată împreună cu sisteme de terapie CPAP sau pe două niveluri recomandate de medicul sau de terapeutul dumneavoastră pentru probleme de respirație. Purați această mască numai dacă sistemul de terapie CPAP sau pe două niveluri este pornit și funcționează în mod corespunzător. **Nu încercați să blocați sau să sigilați portul de expirație.**
Explicarea avertismentului: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale prevăzute cu conectori care dispun de orificii de ventilație pentru a permite degajarea unui debit continuu de aer din mască. Atunci când aparatul CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) este pornit și funcționează corespunzător, aerul nou emanat din aparatul CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) elimină aerul expirat prin portul de expirație atașat al măștii. Totuși, atunci când aparatul CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) nu funcționează, nu se va furniza suficient aer proaspăt în mască și aerul expirat poate fi reinhalat. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.
- Masca nu include o supapă antisufocare care i-ar permite unui pacient să respire în cazul în care aparatul de respirație artificială s-ar defecta.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie dezactivat când dispozitivul nu funcționează. **Explicarea avertismentului:** Când dispozitivul nu funcționează, iar debitul de oxigen rămâne activat, oxigenul administrat în tubul aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului poate provoca incendii.
- Oxigenul întreține arderea. Oxigenul nu trebuie folosit în timp ce se fumează sau în prezența unei flăcări deschise.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de modelul respirator al pacientului, de selectarea măștii și de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP și pe două niveluri.

- Presiunea sistemului și oxigenoterapia pot diferi la o mască PerforMax de la Respironics față de o mască nazală sau nazală/orală. Când se schimbă tipurile de mască trebuie să se determine nivelul de presiune corespunzător și oxigenoterapia.
- La presiuni CPAP sau EPAP scăzute, debitul de aer prin portul de expirație poate fi insuficient pentru a evacua din tub întregul volum de gaz expirat. Se poate întâmpla să se producă și unele reînhalări.
- Dacă un dispozitiv de expirație suplimentar este adăugat la circuitul de pacient, ar putea fi nevoie să reglați nivelul presiunii pentru a compensa scurgerea suplimentară de la dispozitivul de expirație.
- Există posibilitatea ca unii utilizatori să prezinte o înroșire a pielii, iritații sau disconfort. În acest caz, întrerupeți utilizarea și contactați-vă medicul.
- Medicul pacientului trebuie contactat dacă pacientul manifestă următoarele simptome în timpul utilizării măștii sau după îndepărtarea acesteia: Disconfort toracic neobișnuit, dispnee, distensie gastrică, eructații sau dureri de cap severe; uscăciune a ochilor, dureri oculare sau infecții oculare; vedere încețoșată. (Consultați un medic oftalmolog dacă simptomele persistă.)
- Această mască nu trebuie utilizată în cazul pacienților care sunt necooperanți, cu deficiențe, fără reacție sau se află în incapacitate de a-și scoate masca.
- Masca nu este recomandată în cazul în care pacientului i se administrează un medicament care îi poate provoca vomă.
- Trebuie să se utilizeze monitorizarea adecvată a pacienților, în funcție de necesitățile medicale.
- Masca include componente mici care ar putea genera un pericol de asfixiere.
- Utilizarea unei măști nazale sau a unei măști pentru întreaga față poate cauza o senzație dureroasă pentru dinți, gingii sau maxilar sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Consultați-vă medicul sau dentistul dacă apar aceste simptome.
- Această mască este exclusiv de unică folosință și nu este destinată dezinfectării sau curățării în urma utilizării la pacient. Eliminați masca la deșeurile în urma utilizării la pacient. Utilizarea la mai mulți pacienți fără a efectua o dezinfectare de la un pacient la altul sporește riscul de infecție.
- Această mască nu este destinată reutilizării. Respironics nu poate garanta specificațiile de performanță după dezinfectarea sau curățarea acestei măști în urma utilizării la pacient.

Contraindicații

Este posibil ca utilizarea acestei măști să nu fie indicată pentru pacienții care suferă de următoarele afecțiuni: glaucom, intervenție chirurgicală recentă la ochi sau uscăciune a ochilor, hernie hiatală, reflux excesiv, reflex de tuse diminuat, disfuncție a sfîcterului cardial sau la pacienții care se află în incapacitate de a-și scoate singuri masca.

Înainte de utilizare

- Citiți și familiarizați-vă în întregime cu instrucțiunile.
- Spălați manual masca.
- Curățați fața pacientului.
- Verificați dacă masca și dispozitivul de fixare a măștii au dimensiunea corectă.
- Dacă există un tub nazogastric sau un dispozitiv similar, utilizați tamponul de izolare opțional al acestuia. Poziționați tamponul astfel încât suprafața plană a acestuia să fie lipită de fața pacientului, iar deschiderea în formă de C să se afle în jurul tubului.
- Verificați dacă dispozitivul de terapie, respectiv aparatul de respirație artificială incluzând alarmele și sistemele de siguranță, a fost validat înainte de utilizare.
- Verificați existența cotului albastru al măștii și rețineți că masca nu include o supapă antisufocare care i-ar permite unui pacient să respire în cazul în care ventilatorul s-ar defecta.
- Verificați masca și înlocuiți-o în cazul în care căptușeala s-a întărit sau s-a rupt sau dacă observați componente deteriorate.
- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului de terapie.

Instrucțiuni de curățare

1. Spălați manual masca în apă caldă cu un detergent de vase lichid slab concentrat.

⚠️ Atenție: A nu se utiliza înălbitor, alcool, soluții de curățare pe bază de înălbitor sau alcool sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau agenți de hidratare.

2. Clătiți foarte bine. Ușați complet la aer înainte de utilizare.

⚠️ Atenție: Nu încercați să curățați cureaua pentru cap. Înlocuiți cureaua pentru cap dacă se murdărește.

Dimensionarea măștii

Pentru a selecta dimensiunea corespunzătoare a măștii, căptușeala măștii trebuie să înconjoare fața pacientului fără a obstrucționa vederea acestuia.

Figura 1-A: Partea de sus a căptușelii trebuie să fie poziționată confortabil pe mijlocul frunții, deasupra sprâncenelor.

Figura 1-B: Partea de jos a căptușelii trebuie să fie poziționată confortabil sub gură și deasupra bărbiei.

Conectarea dispozitivului de fixare și a măștii

Deconectare: Desfaceți agățătorile superioare ale dispozitivului de fixare (Figura 2-B) și scoateți curelele prin fantele de pe partea de sus a plăcii.

Decuplați clemele din partea de jos de la mască (Figura 2-D) trăgând ușor de acestea. Nu detașați curelele din clemă. Acestea vor ajuta la orientarea dispozitivului de fixare în timpul conectării.

Conectare: Poziționați dispozitivul de fixare în patru puncte cu ajutorul curelei pentru creștetul capului în apropierea părții superioare. Introduceți agățătorile dispozitivului de fixare prin fantele din partea de sus a plăcii și îndoiți-le pentru a prinde curelele dispozitivului de fixare a măștii. Conectați clemele inferioare la mască împingându-le ușor.

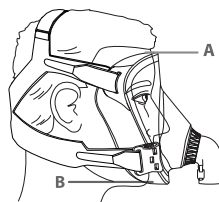


Figura 1

Obținerea ajustării corecte

⚠️ Avertisment: Verificați existența cotului albastru al măștii și rețineți că masca nu include o supapă antisufocare care i-ar permite pacientului să respire în cazul în care ventilatorul s-ar defecta.

1. Reglați dispozitivul de fixare a măștii la o setare mai largă și deconectați una din clemele din partea de jos (sau ambele). Glisați peste capul pacientului dispozitivul de fixare și masca. Țineți masca pe fața pacientului de protuberanța plăcii. Nu țineți masca de cot.
2. Glisați dispozitivul de fixare a măștii în poziție. Cureaua pentru creștetul capului va fi poziționată pe creștetul capului pacientului (Figura 2-B). Cureaua transversală se va așeza pe ceafa pacientului. Conectați clemele inferioare și strângeți curelele folosind agățătorile dispozitivului de fixare a măștii. Nu strângeți excesiv. Reglajele finale se vor efectua când pacientul este întins la orizontală.
3. Partea de sus a căptușelii va intra în contact cu fața chiar deasupra sprâncenelor (Figura 2-A). Reglați cureaua superioară, dar nu o strângeți excesiv. Partea de jos a căptușelii va intra în contact cu fața chiar deasupra bărbiei. Întreaga căptușeală trebuie să fie poziționată fix, dar comod pe fața pacientului. Reevaluați dimensiunea măștii dacă nu obțineți punctele de contact facial descrise la secțiunea *Dimensionarea măștii*.
4. Pacientul trebuie să fie culcat sau patul trebuie reglat într-o poziție orizontală (Figura 3).
5. Conectați tubul flexibil cu două brațe de la aparatul de respirație artificială sau dispozitivul de terapie neinvaziv la cotul standard (SE) albastru de 22 mm.
6. Aplicând presiunea CPAP sau IPAP/EPAP prescrisă, porniți debitul de aer. Verificați ca masca să se ridice doar într-o mică măsură de pe fața pacientului (între 6 mm și 12 mm) în timpul unui întreg ciclu respirator. Spuneți pacientului să simuleze diferite poziții (culcat pe spate, lateral, cu fața în jos) cu masca poziționată pe față.
7. Efectuați eventualele reglaje finale folosind agățătorile dispozitivului de fixare.

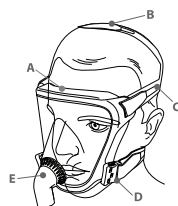


Figura 2

A = Căptușeala de mască
B = Curea pentru creștetul capului
C = Curea superioară a dispozitivului de fixare
D = Clemă inferioară
E = Cot standard (SE) albastru

Îndepărtarea dispozitivului de fixare și a măștii

Dacă pacientul este întins la orizontală sau lipit de pat, deconectați întâi una din clemele din partea de jos de la mască (sau ambele) și glisați masca în sus. Trageți ușor dispozitivul de fixare de pe pacient. Dacă pacientul poate sta în capul oaselor, deconectați una din clemele inferioare (sau ambele) și scoateți întregul ansamblu al măștii și dispozitivului de fixare.

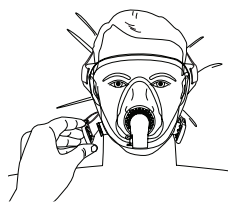


Figura 3

Îndepărtarea sau re poziționarea cotelui măștii (SE)

Pentru îndepărtare: Țineți de placă și trageți ușor, prin răscuire, cotel de pe corpul de atașare al plăcii (Figura 4-E).

Pentru a pune la loc: Apăsați cotel măștii în corpul de atașare al plăcii și răsuciți ușor. Nu exercitați o forță excesivă și nu folosiți unelte. Asigurați poziționarea stabilă a cotelui, având grijă ca acesta să nu se separe de corpul de atașare în timpul utilizării obișnuite.

Eliminarea la deșeuri

A se elimina la deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

Specificații

Volum spațiu mort

Mic = 375 ml

Mare = 550 ml

Foarte mare = 717 ml

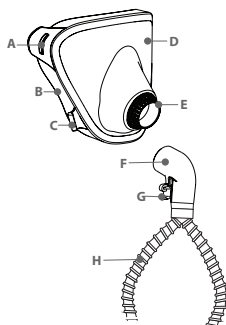
Condiții de depozitare

Temperatură: -20° până la +60°C

Umiditate relativă: 15% - 95%, fără condens

Numere de comenzi noi

Vizitați www.philips.com/performax pentru o listă completă a produselor și informații privind comenzile noi sau contactați Serviciul pentru clienți Philips Respironics la 1-800-345-6443 (SUA sau Canada) sau 1-724-387-4000 sau Respironics Deutschland la +49 8152 93060 pentru informații suplimentare.



 **Figura 4**

A = Fantă pentru curea

dispozitivului de fixare

B = Căptușeală de mască

C = Știft pentru clemă
dispozitivului de fixare
a măștii

D = Placă

E = Corp de atașare al plăcii

F = Cotel standard albastru (SE)
(Fără orificiu de expirație
sau supapă anti-asfixiere
integrate)

G = Port de selectare
a presiunii

H = Braț pentru două tuburi



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Toate drepturile rezervate.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania



使用说明

PerforMax SE 一次性使用 (SU) 全面罩

设计用途

PerforMax SE SU 全面罩 旨在为无创性通气应用提供患者接口。此面罩可用作呼吸机的辅助设备。要求呼吸机具备适当的警报和安全系统以防出现呼吸机故障，并且能够在治疗呼吸衰竭、呼吸不足或阻塞性睡眠呼吸暂停等症状的过程中控制 CPAP 或正压通气。此面罩仅限患者 在医院/研究所中单次使用。该小尺寸面罩将用于适合接受无创性通气治疗的年满 7 岁的患者 (>20 kg)。该大尺寸和超大尺寸面罩将用于适合接受无创性通气治疗的患者 (>30 kg)。

 **重要事项：**PerforMax SE SU 全面罩未内置呼气口。此面罩必须与独立的呼气设备配套使用。

 **注：**该面罩不含天然胶乳或 DEHP。

标识

 **警告或注意**  **注**  **提示**  **不含天然胶乳**  **参阅使用说明**

警告：

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- 使用前，请用手清洗面罩。检查面罩是否有损坏或磨损（裂痕、裂纹、开口等）。必要时丢弃并更换组件。
- 此面罩需要一个独立呼气装置。
- 该面罩专为配合专业医护人员或呼吸治疗人员推荐的 CPAP 或双水平系统而设计。在 CPAP 或双水平系统开启并正常工作前，切勿佩戴本面罩。**切勿堵塞或试图封闭呼气口。****警告解释：**CPAP 系统必须与带有接口的特殊面罩配合使用，接口上有若干排气孔，可将气流连续排出面罩。当 CPAP 呼吸机打开且正常工作时，来自 CPAP 呼吸机的新鲜空气能迫使呼出的气体从相连的面罩呼气口排出。但当 CPAP 呼吸机未运转时，通过面罩提供的新鲜空气不足，从而可能导致呼出气体再次被吸入。此警告适用于大多数型号的 CPAP 系统。
- 此面罩未配备在呼吸机出现故障时供患者呼吸的防窒息阀门。
- 如果使用氧气，在设备没有运转时必须将氧气流关闭。**警告解释：**如果在设备不运转时未关闭氧气流，则通过呼吸机导管输入的氧气可能会积聚在该设备的外壳中。设备外壳中积聚的氧气可能引发火灾。
- 氧气具有助燃性。在有人吸烟或存在明火的情况下，不应使用氧气。
- 以固定流率补充氧气流时，吸入的氧气浓度会根据压力设置、患者呼吸模式、面罩的选择和漏气率的不同而变化。此警告适用于大多数型号的 CPAP 和双水平设备。

- 与鼻腔接口或鼻/口接口相比，采用 Respirationics Performax 面罩时的系统压力和氧气治疗可能有所不同。更换面罩类型时，应确定适当的压强和氧气治疗。
- 如果 CPAP 或 EPAP 的压力较低，呼气口的气流可能无法将从软管中呼出的所有气体充分清空。呼出的部分气体可能会被再次吸入。
- 若在患者呼吸回路中另外使用了其他呼气设备，则可能需调整压强以补偿此呼气设备的额外漏气量。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适的情况。如出现该现象，请停止使用，并与专业医护人员联系。
- 若患者在使用或取下面罩时出现以下症状，应与医生联系：异常的胸部不适、气短、胃胀、暖气或严重头痛；眼干、眼痛或眼部感染；视力模糊。（若症状持续存在，请向眼科医师咨询。）
- 此面罩不应提供给不合作、无知觉、迟钝或无法取下面罩的患者使用。
- 对于服用可能引起呕吐的医嘱药物的患者，不建议使用此面罩。
- 应根据医疗需要对患者进行适当的监护。
- 面罩上的一些小零件可能造成窒息危险。
- 使用鼻罩或全面罩可能会造成牙齿、牙龈或下颚疼痛，或者导致当前的牙齿问题恶化。如果出现以上症状，请咨询您的医生或牙医。
- 本面罩仅供一次性使用，不可在患者使用后消毒或清洁。患者使用后请弃置面罩。多名患者共用面罩而不进行消毒会增加感染风险。
- 本面罩不可重复使用。如果在患者使用后消毒或清洁本面罩，Respirationics 不保证面罩的性能规格。

禁忌症

此面罩可能不适合出现以下症状的患者使用：青光眼、近期进行过眼部手术或眼干、食管裂孔疝、反流过度、咳嗽反射受损、贲门括约肌功能受损；或无法自行取下面罩的患者。

使用前

- 通读并完全理解使用说明。
- 手洗面罩。
- 清洗患者面部。
- 检查面罩与头箍的大小是否合适。
- 若安装有鼻胃管或类似设备，请选用鼻胃管密封垫。调整密封垫的位置，使其平整面紧贴患者的脸部，并使其 C 形凹槽紧扣导管。
- 确保使用前检查了包括警报和安全系统在内的治疗设备（即呼吸机）能够有效工作。
- 检查面罩上的蓝色弯管，注意，该面罩未配备在呼吸机出现故障时供患者呼吸的防窒息阀门。
- 请检查面罩，如果胶垫变硬或破损，或任何部件损坏，则予以更换。
- 检查治疗设备压力。

清洗说明

1. 在温水中使用温和的液态洗涤剂手洗面罩。

⚠ 注意：切勿使用漂白剂、酒精、含漂白剂或酒精的清洗液或者含调节剂或湿润剂的清洗液清洗。

2. 彻底漂洗。使用前完全风干。

⚠ 注意：请勿尝试清洗头箍。如果头箍被污染，请进行更换。

调整面罩的尺寸

面罩胶垫应包绕患者的面部且不阻挡视线，即为合适尺寸的面罩。

图 1-A：面罩胶垫的上部应与前额中央（位于眼眉上方）舒适地贴合。

图 1-B：胶垫的下部应与口下方及下颚上方之间的部位舒适地贴合。

连接头箍和面罩

拆下：解开顶部头箍的搭扣片（图 2-B），然后将箍带拉出面板顶部的孔。轻拉底部固定夹（图 2-D），将其从面罩上拆下。请勿取下固定夹上的箍带。这样，便于在连接头箍时进行定位。

连接：利用头箍顶部旁的头冠箍带，对四点式头箍进行定位。将头箍搭扣片穿过面板顶部的孔，然后向后扣上头箍箍带。轻推底部固定夹，将其连接至面罩。

确保佩戴合适

⚠ 警告：检查面罩上的蓝色弯管，注意，该面罩未配备在呼吸机出现故障时供患者呼吸的防窒息阀门。

1. 放松头箍，并将一个（或全部两个）底部固定夹拆下。将头箍和面罩套在患者头部。利用面板的突起部分，将面罩贴合于患者面部。请勿用弯管固定面罩。
2. 将头箍卡到位。头冠箍带将绑定于患者的头冠部（图 2-B）。交叉箍带将固定于患者头后方的下部。连接底部固定夹，并用头箍搭扣片扣紧箍带。切勿勒得过紧。待患者处于仰卧位时，对面罩进行最后调整。
3. 面罩胶垫的上部将与眼眉上方的前额部位贴合（图 2-A）。调整顶部箍带，切勿勒得过紧。面罩胶垫的下部将与下颚上方的面部贴合。整个胶垫应与患者的面部贴紧，同时保持舒适感。若您在使用面罩时，无法置于“调整面罩的尺寸”部分所述的面部接触点，请重新调整面罩尺寸。
4. 应嘱患者采用仰卧位，或调整病床角度让患者处于倚靠位（图 3）。
5. 将无创性呼吸机或治疗设备上的双支管软管连接到 22 mm 长的蓝色标准弯管（SE）。
6. 打开气流，并应用医生建议的 CPAP 或 IPAP/EPAP 压强。在一个完整呼吸周期内，确认置于患者面部的面罩仅出现微小的抬高（6 mm 至 12 mm）。让患者带好面罩后，尝试不同的体位（仰卧、侧卧、俯卧）。
7. 利用头箍搭扣片进行最后的调整。

取下头箍和面罩

若患者仰卧或靠卧于病床上，则先从面罩上拆下一个（或全部两个）底部固定夹并将面罩上提。然后，轻拉头箍，从患者头部取下。若患者可采取坐位，则在拆下一个（或全部两个）底部固定夹后，将面罩和头箍一并取下。

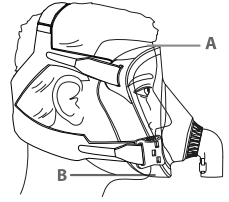


图 1

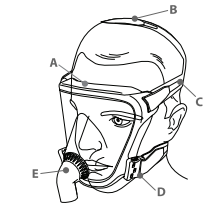


图 2

- A = 面罩胶垫
- B = 头冠箍带
- C = 顶部头箍带
- D = 底部固定夹
- E = 蓝色标准弯管（SE）



图 3

取下或更换面罩弯管 (SE)

取下步骤：固定面板，然后轻拉并扭动弯管，将其从面板接头上取下（图 4-E）。

更换步骤：将面罩弯管按压至面板接头内，然后轻轻扭动。切勿用力过猛或使用任何工具。确保弯管与接头接合牢固，不会在常规使用中脱离。

弃置

请严格按照本地相关法规的规定弃置本设备。

技术规格

死腔大小

小号 = 375 mL

大号 = 550 mL

超大号 = 717 mL

存放条件

温度：-20°C 至 +60°C

相对湿度：15% 至 95%，非冷凝

再订购号

要获取完整的产品清单和再订购信息，请访问 www.philips.com/performax；要获取其他信息，请致电 1-800-345-6443（美国或加拿大）或 1-724-387-4000 联系 Philips Respironics 客户服务部，或致电 +49 8152 93060 联系 Respironics Deutschland。

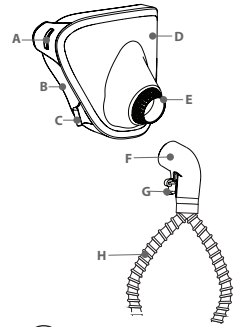


图 4

- A = 头箍箍带孔
- B = 面罩胶垫
- C = 头箍固定夹柱
- D = 面板
- E = 面板接头
- F = 蓝色标准弯管 (SE)
(无内置呼气口或防
窒息阀门)
- G = 压力传感器端口
- H = 双肢管



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
保留所有权利。

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 德国



0123

RESPIRONICS

繁體中文

使用說明

PerforMax SE 一次性使用 (SU) 全面罩

預期用途

PerforMax SE SU 全面罩可做為無創通氣應用的患者介面。該面罩用作呼吸機的配件，使用該面罩的呼吸機必須滿足以下條件：具有完善的呼吸機故障警報和安全系統，用於進行 CPAP 或正壓通氣以治療呼吸衰竭、呼吸功能不全或阻塞型睡眠呼吸暫止症。此面罩僅供在醫院/醫療機構中一次性使用。此小尺寸面罩可供適合進行無創通氣的年齡不小於 7 歲的患者（體重 20 kg 以上）使用。該大尺寸和超大尺寸面罩將用於適合接受無創性通氣治療的患者 (>30 kg)。

 **重要事項：**PerforMax SE SU 全面罩內無呼吸孔。此面罩必須與單獨的呼氣裝置配合使用。

 **注意：**該面罩不含天然乳膠或 DEHP。

符號



警告或警示



注意



提示



不含天然乳膠



參閱使用說明

警告：

- 此面罩不適合用來提供生命支援通氣。
- 使用前，請用手清洗面罩（檢查面罩是否有損壞或磨損之處（破裂、裂紋、撕破等）。如有需要，丟棄並更換任何元件。
- 此面罩需要單獨的呼氣裝置。
- 此面罩專門與您的專業醫護人員或呼吸治療人員建議的 CPAP 或雙水平系統搭配使用。在 CPAP 或雙水平系統開啟並正常工作前，請勿佩戴此面罩。**請勿堵塞或試圖封閉呼吸孔。****警告說明：**CPAP 系統必須與帶有連接管的特殊面罩配合使用，連接管上有幾個排氣孔，可將連續氣流排出面罩。當 CPAP 呼吸機打開且運轉正常時，來自 CPAP 呼吸機的新鮮空氣能讓呼出的氣體從所連接的面罩呼吸孔排出。然而，當 CPAP 呼吸機未運轉時，透過面罩提供的新鮮空氣不足，可能因此導致呼出氣體再次被吸入。此警告適用於大部份型號的 CPAP 系統。
- 該面罩內不含在呼吸機發生故障時可允許患者自主呼吸的防窒息閥門。
- 若本裝置使用氧氣，在裝置不運轉時必須關閉氧氣流。**警告說明：**當本裝置不運轉時若未關閉氧氣流，透過呼吸機導管輸入的氧氣則可能會聚積在該裝置的機殼內。聚積在裝置機殼內的氧氣可能引發火災。
- 氧氣有助燃性。在吸煙時或有明火的环境中，不應使用氧氣。
- 以固定流率補充氧氣流時，吸入的氧氣濃度會發生變化，實際情況會視壓力設定、患者呼吸模式、面罩選擇和洩漏率而定。此警告適用於大部份型號的 CPAP 和雙水平機器。

PHILIPS

- 與鼻面罩或鼻/口面罩介面相比，Respironics PerforMax 面罩的系統壓力和氧氣療法可能有所不同。更換面罩類型時，應確定適當的壓力水平和氧氣療法。
- 如果 CPAP 或 EPAP 的壓力較低，從導管呼出的氣體可能無法完全經由呼氣孔排出。呼出的部份氣體可能會被再次吸入。
- 如果患者呼吸管路上新增了額外呼氣裝置，您可能需要調節壓力水平以補償呼氣裝置的額外洩漏。
- 某些使用者可能會出現皮膚紅斑、刺激或不適。若出現這種現象，請停止使用並聯絡您的專業醫護人員。
- 若患者在使用時或取下面罩後出現以下症狀，應與患者的醫師聯絡：異常的胸部不適、氣短、胃脹、打嗝或嚴重頭痛；眼幹、眼痛或眼部感染；視力模糊。（若症狀持續存在，請向眼科醫師諮詢。）
- 此面罩不應提供給不合作、無知覺、遲鈍或無法取下面罩的患者使用。
- 對於服用可能引起嘔吐的醫囑藥物的患者，不建議使用此面罩。
- 如有醫療必要，應實施適當的患者監控。
- 此面罩包含的小零件可能會導致窒息危險。
- 使用鼻面罩或全面罩可能會導致牙齒、牙齦或下巴疼痛，或使現有的牙齒狀況惡化。如果出現這些症狀，請諮詢您的醫師或牙醫。
- 此面罩僅供單次使用，不可在患者使用後進行消毒或清潔。面罩在患者使用後必須棄置。未經消毒在多位患者中使用會增加感染風險。
- 此面罩不可重複使用。若對患者使用後的面罩進行消毒或清潔，則 Respironics 無法保證其效能規格。

禁忌症

此面罩可能不適合出現以下疾患的患者使用：青光眼、近期進行了眼部手術或眼幹、食道裂孔疝氣、反流過度、咳嗽反射受損、賁門括約肌功能受損；或無法自行取下面罩的患者。

使用前

- 閱讀並充分理解使用說明。
- 用手清洗面罩。
- 洗淨患者的臉部。
- 確保面罩和頭套的尺寸合適。
- 若患者裝有鼻胃管或類似裝置，請選用鼻胃管密封墊。調整密封墊的位置，使其平整面緊貼患者的臉部，並使其 C 型凹槽緊扣導管。
- 確認治療裝置（即呼吸機，包括警報和安全系統在內）在使用之前經過驗證。
- 請檢查面罩上的藍色彎管，同時注意此面罩不含在呼吸機發生故障時可允許患者自主呼吸的防窒息閥門。
- 檢查面罩，若面罩墊變硬或撕裂，或任何零件損壞，請更換面罩。
- 確認治療裝置壓力。

清潔說明

1. 在溫水中使用溫和的液體洗潔精手洗面罩。

⚠️ 警告：請勿使用漂白劑、酒精、含漂白劑或酒精的清潔劑，或含柔軟劑或保濕劑的清潔劑。

2. 徹底沖洗乾淨。使用前請完全晾乾。

⚠ 警告：請勿嘗試清潔頭部箍帶。如果頭部箍帶被污染，請更換。

調整面罩的尺寸

若要選擇合適尺寸的面罩，請注意面罩墊應包住患者的面部且不得阻擋其視線。

圖 1-A：面罩墊的上部應與前額中央（位於眼眉上方）舒適地貼合。

圖 1-B：面罩墊的下部應與嘴巴下方與下巴上方的部位舒適地貼合。

連接頭套與面罩

取下：解開上方的頭套調整片（圖 2-B），然後將箍帶穿過面罩頂部的插槽。輕拉底部固定夾，將其從面罩（圖 2-D）上拆下。不要將箍帶從固定夾取下。這樣便於在連接頭套時進行定位。

連接：利用上方的頭頂箍帶，對四點式頭套進行定位。將頭套調整片穿過面罩頂部的插槽，然後向後扣上頭套箍帶。輕推底部固定夾，將其連接至面罩。

與臉部貼合妥當

⚠ 警告：請檢查面罩上的藍色彎管，同時注意此面罩不含在呼吸機發生故障時可允許患者自主呼吸的防窒息閥門。

1. 將頭套調整至較大設定位置，並將一個（或兩個）底部固定夾拆下。將頭套和面罩套在患者頭部上。握住面罩的突起部份，將面罩貼合于患者面部。請勿透過握住彎管固定面罩。
2. 將頭套推到位。頭頂箍帶將固定于患者的頭頂部（圖 2-B）。交叉箍帶將固定于患者頭後部的下方。連接底部固定夾，並用頭套調整片扣緊箍帶。請勿勒得過緊。待患者躺下做最後調整。
3. 面罩墊的上部將與眼眉上方的前額部位貼合（圖 2-A）。調整上方箍帶，但不要調得過緊。面罩墊的下部將與下巴上方的部位貼合。整個面罩墊應與患者的面部貼緊，同時保持舒適感。如果您在使用面罩時，無法將面罩貼合至**調整面罩的尺寸**部份所述的面部接觸點，請重新調整面罩尺寸。
4. 應讓患者躺下，或將病床調整為躺位（圖 3）。
5. 將彈性雙管路導管從無創式呼吸機或治療裝置連接至 22 mm 藍色標準彎管（SE）。
6. 套用醫生建議的 CPAP 或 IPAP/EPAP 壓強，打開氣流。在一個完整呼吸週期內，確認患者面部上的面罩僅出現微小程度的抬高（6 mm 至 12 mm）。讓患者帶好面罩後，嘗試不同的睡姿（仰臥、側臥、俯臥）。
7. 用頭套調整片做最終調整。

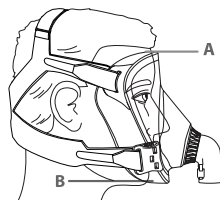


圖 1



圖 2

取下頭套與面罩

若患者平躺或靠臥於病床上，則先從面罩上拆下一個（或兩個）底部固定夾並將面罩上提。輕拉頭套，從患者頭部取下。如果患者可採取坐位，則在拆下一個或兩個底部固定夾後，將面罩和頭套一起取下。

- A = 面罩墊
B = 頭頂箍帶
C = 頭套上方箍帶
D = 底部固定夾
E = 藍色標準彎管（SE）



圖 3

取下或重裝面罩彎管 (SE)

如要取下：手持面罩，然後輕拉並扭動面罩接頭上的彎管（圖 4-E）。

如要重裝：按壓面罩彎管將其裝在面罩接頭上，然後輕輕扭動。不要用力過大或借用其他工具。確保彎管與接頭接合牢固，不會在日常使用中脫落。

棄置

請按照當地相關法規的規定棄置本裝置。

規格

死腔體積

小號 = 375 mL

大號 = 550 mL

超大號 = 717 mL

儲存條件

溫度：- 20 ℃ 至 +60 ℃

相對濕度：15% 至 95% 非冷凝

追加訂貨編號

請造訪 www.philips.com/performax 以取得產品與追加訂貨資料之完整清單，也可撥打電話 1-800-345-6443（美國或加拿大）或 1-724-387-4000 聯絡客戶服務部或撥打 +49 8152 93060 聯絡 Respirationics Deutschland 以取得更多資料。

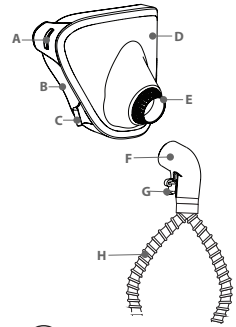


圖 4

- A = 頭套箍帶插槽
- B = 面罩墊
- C = 頭套固定夾柱
- D = 面罩
- E = 面罩接頭
- F = 藍色標準彎管 (SE)
(無內建呼氣孔或防窒息閥門)
- G = 壓力傳感器端口
- H = 雙管路導管



Respirationics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 美国



©2014 Koninklijke Philips N.V.
保留所有權利。

Respirationics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 統辦



0123

Инструкция по применению

Полнолицевая маска PerforMax SE для индивидуального использования (SU)

Назначение

Полнолицевая маска PerforMax SE для индивидуального использования предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для устройств неинвазивной вентиляции. Данная маска должна использоваться как дополнительное устройство с дыхательными аппаратами, оснащенными соответствующими системами оповещения и безопасности на случай отказа аппарата, которые предназначены для создания положительного давления в дыхательных путях (CPAP) при лечении нарушений дыхания, дыхательной недостаточности или синдрома обструктивного апноэ во сне. Маска предназначена только для однократового применения в условиях больницы или другого медицинского учреждения. Маска малого размера предназначена для пациентов от 7 лет и старше (весом > 20 кг), которым предписана неинвазивная вентиляция. Маски большого и очень большого размера предназначены для пациентов весом (> 30 кг), которым предписана неинвазивная вентиляция.

 **Внимание!** Клапан выдоха не встроен в полнолицевую маску PerforMax SE SU. С данным типом маски необходимо использовать отдельное устройство выдоха.

 **Примечание.** Маска не содержит натурального каучукового латекса или DEHP (ди[2-этилгексил]фталата).

Обозначения



*Предостереже-
ние или
предупре-
ждение*



Примечание



Совет



*Не содержит
натурального
каучукового
латекса*



*См.
инструкции
по приме-
нению*



Предостережения

- Эта маска не может применяться для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
- Перед использованием промойте маску вручную. Осмотрите маску на наличие повреждений или износа (изломы, микротрещины, разрывы и т. п.). При необходимости удалите непригодные компоненты и замените их.
- Для данной маски требуется отдельное устройство выдоха.
- Маска предназначена для использования с системами CPAP или двухуровневыми системами, рекомендованными медицинским работником или специалистом по респираторной терапии. Маска надевается только тогда, когда система CPAP или двухуровневой терапии включена и работает надлежащим образом. **Не закрывайте и не пытайтесь закупорить клапан выдоха. Пояснение к предостережению.** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, имеющими разъемы с вентиляционными отверстиями, которые обеспечивают постоянный отток воздуха из маски. Когда устройство CPAP включено и работает правильно, поступающий из устройства свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух через клапан выдоха маски. Однако, если устройство CPAP не работает, через маску поступает недостаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Данное предостережение распространяется на большинство моделей аппаратов CPAP.
- Данная маска не оснащена клапаном, предотвращающим асфиксию и позволяющим пациенту дышать при отказе дыхательного аппарата.
- При использовании в устройстве кислорода его подача должна быть отключена, когда устройство не работает. **Пояснение к предостережению.** Если устройство не работает, а подача кислорода продолжается, то кислород, поступающий в трубку дыхательного аппарата, может скапливаться в корпусе устройства. Накопление кислорода в корпусе устройства создает опасность возгорания.
- Кислород поддерживает процесс горения. Запрещается использовать кислород во время курения или вблизи открытого огня.
- При фиксированной скорости подачи кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от настроек давления, характеристик дыхания пациента, модели маски и степени утечки. Данное предостережение распространяется на большинство аппаратов CPAP и двухуровневой терапии.

- Параметры давления системы и кислородной терапии для полнолицевой маски Respiration PerforMax могут отличаться от аналогичных параметров для носовой или носо-ротовой гарнитуры. При смене типов масок определите соответствующие параметры уровня давления и кислородной терапии.
- При низких уровнях давления CPAP или EPAP скорость проходящего через выдыхательный клапан потока может оказаться недостаточной для удаления из трубки всего выдыхаемого воздуха. Возможно частичное повторное вдыхание выдыхаемого воздуха.
- Если в контуре пациента используется дополнительное устройство выдоха, может потребоваться регулировка уровня давления для компенсации дополнительной утечки на устройстве выдоха.
- У некоторых пациентов может наблюдаться покраснение кожи, раздражение или дискомфорт. В этом случае следует прекратить использование маски и обратиться к врачу.
- Пациент должен обратиться к лечащему врачу при появлении следующих симптомов во время использования маски или после ее снятия: необычные боли в груди, одышка, вздутие живота, отрыжка, сильные головные боли, сухость глаз, боль в глазах, глазные инфекции или затуманенное зрение. (Если симптомы не проходят, обратитесь к офтальмологу.)
- Нельзя использовать маску, если пациент конфликтен, находится под воздействием успокаивающих средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии самостоятельно снять маску.
- Не рекомендуется использовать данную маску, если пациент принимает лекарство, которое может вызывать рвоту.
- При наличии медицинских показаний следует установить постоянное наблюдение за пациентом.
- Маска содержит мелкие детали, которые могут вызвать удушье при попадании в дыхательные пути.
- Использование носовой или полнолицевой маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях, либо обострить существующие стоматологические заболевания. В случае возникновения симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.
- Маска предназначена для индивидуального пользования и не подлежит дезинфекции или очистке после применения пациентом. Утилизируйте маску после ее использования пациентом. Использование трубки у нескольких пациентов без ее промежуточной дезинфекции повышает риск передачи инфекции.
- Маска не предназначена для повторного применения. В случае дезинфекции или очистки маски после завершения ее использования пациентом компания Respiration не гарантирует соответствие рабочих характеристик маски заявленным спецификациям.

Противопоказания

Данную маску не рекомендуется использовать при наличии у пациентов следующих состояний: глаукома, недавно перенесенная операция на глазах или сухость глаз, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, избыточный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса, нарушение функции сфинктера пищевода, а также если пациент не может самостоятельно снять маску.

Перед началом применения

- Полностью и внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией.
- Промойте маску вручную.
- Очистите лицо пациента.
- Убедитесь в правильности размера маски и наголовного крепления.
- Если используется назогастральная трубка или похожее устройство, применяйте дополнительную уплотнительную прокладку для назогастральной трубки. Располагайте подушку так, чтобы ее плоская поверхность соприкасалась с лицом пациента, а С-образное отверстие охватывало трубку.
- Убедитесь, что прибор для терапии (т. е. аппарат ИВЛ), включая системы оповещения и безопасности, прошел предэксплуатационную проверку.
- Проверьте синюю изогнутую трубку на маске и обратите внимание, что данная маска не оснащена клапаном, предотвращающим удушье и позволяющим пациенту дышать при отказе дыхательного аппарата.
- Осмотрите маску и замените ее, если уплотнитель затвердел или износился, а также если повреждена какая-либо деталь маски.
- Проверьте настройку(-и) давления в приборе для терапии.

Инструкция по очистке

1. Вымойте маску вручную в теплом водном растворе мягкодействующего жидкого средства для мытья посуды.

⚠ Предупреждение. Не используйте отбеливатель, спирт, а также чистящие растворы, содержащие спирт, отбеливатель, кондиционирующие или увлажняющие вещества.

2. Тщательно промойте водой. Перед использованием просушите маску на воздухе.

⚠ Предупреждение. Наголовный ремешок не подлежит очистке. В случае его загрязнения произведите замену ремешка.

Выбор размера маски

Чтобы выбрать маску соответствующего размера, уплотнитель маски должен располагаться вокруг лица пациента, не создавая препятствий обзору.

Рисунок 1-А. Верхняя часть уплотнителя должна удобно упираться в середину лба выше бровей.

Рисунок 1-В. Нижняя часть уплотнителя должна удобно располагаться подо ртом и выше подбородка.

Подсоединение наголовного крепления и маски

Отсоединение. Отстегните верхние петли наголовного крепления (рис. 2-В) и протяните ремешки через прорези в верхней части лицевой панели. Отсоедините нижние зажимы от маски (рис. 2-Д), потянув с небольшим усилием. Не снимайте ремешки с зажимов. Это поможет правильно сориентировать наголовное крепление при подсоединении.

Подсоединение. Расположите четырехточечное наголовное крепление таким образом, чтобы верхний ремешок был вверх. Проденьте петли наголовного крепления через прорези в верхней части лицевой панели и отверните их назад так, чтобы они зацепились за ремешки наголовного крепления. Подсоедините нижние зажимы к маске, нажав с небольшим усилием.

Правильная подгонка

⚠ Предостережение. Проверьте синюю изогнутую трубку на маске и примите к сведению тот факт, что данная маска не оснащена клапаном, предотвращающим удушье и позволяющим пациенту дышать при отказе дыхательного аппарата.

1. Раскройте наголовное крепление в положение большого размера и отсоедините один (или оба) нижний зажим. Наденьте наголовное крепление и маску на голову пациента. Удерживайте маску над лицом пациента за выступ лицевой панели. Не держите маску за патрубок.

2. Переместите наголовное крепление в правильное положение. Верхний ремешок должен расположиться на макушке головы пациента (рис. 2-В). Перекрестный ремешок должен расположиться внизу на затылке пациента. Подсоедините нижние зажимы и затяните ремешки при помощи петель наголовного крепления. Не затягивайте слишком сильно. Окончательная подгонка маски выполняется, когда пациент находится в положении лежа.

3. Верхняя часть уплотнителя должна соприкасаться с лицом пациента выше линии бровей (рис. 2-А). Отрегулируйте длину верхнего ремешка соответствующим образом, но не затягивайте его слишком сильно. Нижняя часть уплотнителя должна соприкасаться с лицом пациента непосредственно над подбородком. Уплотнитель должен по всему периметру плотно прилегать к лицу пациента, не вызывая при этом ощущения дискомфорта. Повторно определите размер маски, если она не касается точек на лице, которые описаны в разделе *Выбор размера маски*.

4. Пациент должен находиться в положении лежа или на кровати, установленной в положение полулежа (рис. 3).

5. Подсоедините гибкую двойную трубку от внешнего дыхательного аппарата или терапевтического устройства к стандартной изогнутой трубке синего цвета (SE) диаметром 22 мм.

6. Включите воздушный поток с настройками предписанного давления СРАР или ІРАР/ЕРАР. Убедитесь, что во время полного дыхательного цикла маска лишь незначительно приподнимается над лицом (6–12 мм). Попросите пациента с надетой маской принять разные положения (на спине, на боку, на животе).

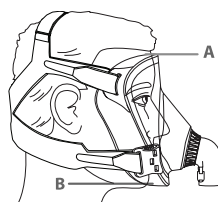


Рис. 1

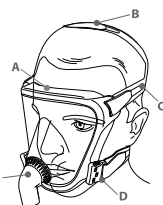


Рис. 2

А — уплотнитель маски
В — верхний ремешок
С — верхняя петля наголовного крепления
Д — нижний зажим
Е — стандартная синяя изогнутая трубка (SE)

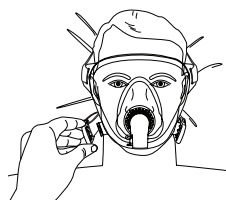


Рис. 3

7. При помощи петель наголовного крепления завершите окончательную подгонку маски.

Снятие наголовного крепления и маски

Если пациент лежит ровно или опираясь на кровать, сначала отсоедините от маски один (или оба) нижний зажим и потяните маску вверх. Аккуратно снимите наголовное крепление с пациента. Если пациент может сидеть, отсоедините один или оба нижних зажима и полностью снимите маску и наголовное крепление.

Снятие или замена изогнутой трубки маски (SE)

Снятие. Удерживая маску за лицевую панель, аккуратно потяните и поверните патрубков, вынимая его из гнезда лицевой панели (рис. 4-E).

Замена. Прижмите патрубок маски к гнезду лицевой панели и аккуратно поверните его. Не прикладывайте слишком больших усилий и не используйте никаких инструментов. Убедитесь, что створка установлена надежно и не отсоединится от гнезда при обычном использовании.

Утилизация

Утилизация производится в соответствии с местными нормативными предписаниями.

Технические характеристики

Объем мертвого пространства

Малый размер = 375 мл

Большой размер = 550 мл

Очень большой размер = 717 мл

Условия хранения

Температура: от -20 °C до +60 °C

Относительная влажность: от 15 % до 95 % без конденсации

Номера изделий для повторного заказа

Полный перечень продукции и сведения для повторного заказа см. на веб-сайте www.philips.com/performax либо обратитесь в службу работы с клиентами компании Philips Respironics по телефону 1-800-345-6443 (США или Канада) или 1-724-387-4000, либо в компанию Respironics Deutschland по телефону +49 8152 93060 для получения дополнительных сведений.

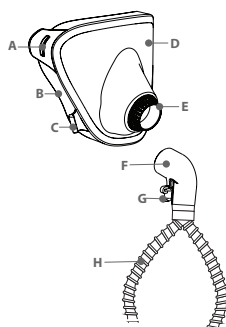


Рис. 4

- A — прорезь для ремешка наголовного крепления
- B — уплотнитель маски
- C — выступ для зажима наголовного крепления
- D — лицевая панель
- E — гнездо лицевой панели
- F — стандартная синяя изогнутая трубка (SE); отсутствует встроенный выдыхательный клапан или клапан, предотвращающий асфиксию
- G — гнездо для датчика давления
- H — двойная трубка



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

© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия



0123

Пайдалану нұсқаулары

Бір рет пайдаланылатын PerforMax SE толық бет маскасы (SU)

Пайдалану мақсаты

Бір рет пайдаланылатын PerforMax SE толық бет маскасы науқасқа тигізбей желдетуді қолдануға арналған өзара байланыспен қамтамасыз етуге арналған. Маска желдеткіш ақаулығына дабылдары мен қауіпсіздік жүйелері жеткілікті және ТЖОУҚ немесе тыныс алу қиындығына, дем жетпей қалғанда немесе ұйқы кезінде апное ұстамасына қолдану үшін оң қан қысымын желдетуді реттеуге арналған желдеткіштерге аксессуар ретінде пайдаланылады. Маска ауруханада/оқу орындарында ғана науқастың бір рет пайдалануына арналған. Кішкентай маска жарақатсыз желдетуге сәйкес үміткер болып табылатын 7 жастағы не одан үлкен (>20 кг) науқастарға пайдаланылады. Үлкен және өте үлкен маскалар жарақатсыз желдетуге сәйкес үміткер болып табылатын (>30 кг) науқастарға пайдаланылады.

Маңызды ескертпелер: дем шығару саңылауы PerforMax SE SU толық бет маскасына орнатылмаған. Бөлек дем шығару құрылғысын маскамен бірге пайдалану керек.

Ескертпе: Бұл масканың құрамында табиғи латекс немесе DEHP жоқ.

Таңбалар

 **Ескерту**
немесе
Абайлаңыз

 **Ескертпе**

 **Кеңес**

 **Құрамында**
табиғи
латекс жоқ

 **Пайдалану**
нұсқауларын
қараңыз

Ескертулер:

- Бұл маска жасанды тыныс алдырумен қамтамасыз етуге қолайсыз.
- Пайдаланардан бұрын қолмен жуыңыз. Масканың зақымдалған-зақымдалмағанын немесе килген-киілмегенін (жарық, сызылу, жыртықтар, т.б.) тексеріңіз. Компоненттерін қажетінше алып, ауыстырыңыз.
- Бұл маскаға бөлек дем шығару құрылғысы қажет етіледі.
- Бұл маска денсаулық сақтау саласының маманы немесе терапевт кеңес берген ТЖОУҚ немесе екі деңгейлі жүйелермен пайдалануға арналған. ТЖОУҚ немесе екі деңгейлі жүйе қосылып, дұрыс жұмыс істемейінше, бұл масканы қимеңіз. **Дем шығару саңылауын жаппаңыз немесе тығындамаңыз. Ескертуді түсіндіру:** ТЖОУҚ жүйелері маскадан ауаның үздіксіз шығып отыруына мүмкіндік беретін желдету тесіктері бар коннекторлы арнайы маскалармен бірге пайдалануға арналған. ТЖОУҚ құрылғысы қосылып, дұрыс істеп тұрғанда, ТЖОУҚ келген таза ауа шыққан ауаны масканың бекітілген дем шығару саңылауынан шығарады. Дегенмен, ТЖОУҚ құрылғысы істемей тұрғанда, маскаға таза ауа жеткілікті келмейді және шыққан ауамен қайта дем алуы мүмкін. Бұл ескерту ТЖОУҚ жүйелерінің көптеген модельдеріне қатысты.
- Бұл маскада желдеткіш істемей қалғанда науқастың дем алуына мүмкіндік беретін тұншықтыруға қарсы клапан жоқ.
- Егер оттегі құрылғымен пайдаланылса, құрылғы істемей тұрған кезде оттегі ағыны өшірілуі керек. **Ескертуді түсіндіру:** құрылғы істемей тұрғанда, оттегі ағыны қосуды болса, желдеткіш түтігімен жеткізілген оттегі құрылғының корпусына жиналып қалуы мүмкін. Құрылғы корпусына жиналған оттегі өрттің шығуына себеп болады.
- Оттегі жанады. Темекі шегіп тұрғанда немесе ашық алау бар кезде оттегіні пайдаланбау керек.
- Қосымша оттегі ағыны тұрақты мөлшермен келіп тұрғанда, кірген оттегі шоғыры қысым параметрлеріне, науқастың дем алу үлгісіне, масканы таңдауға және ауа жіберу мөлшеріне байланысты әр түрлі болады. Бұл ескерту ТЖОУҚ және екі деңгейлі құрылғылардың көптеген түріне қатысты.

- Жүйенің қысымы мен оттегі терапиясы мұрын немесе мұрын/ауыз ішкі бетіне қарағанда RespiroNics PerforMax маскасы үшін басқаша болуы мүмкін. Маскаларды ауыстырғанда, тиісті қысым деңгейі мен оттегі терапиясына қараңыз.
- Төмен ТЖОУҚ (тыныс алу жолдарындағы оң үздіксіз қысым) немесе ТЖДОҚ (тыныс алу жолдарымен дем шығарғандағы оң қысым) қысымы кезінде дем шығару саңылауынан өтетін ауа ағыны түтікті барлық тыныс алудан шыққан газдан тазалауға жеткіліксіз болуы мүмкін. Шыққан ауамен біраз қайта дем алуы мүмкін.
- Егер қосымша дем шығару құрылғысы науқас тізбегіне қосылса, қосымша ауаның дем шығару құрылғысынан дұрыс жіберілуі үшін қысым деңгейін реттеу қажет болуы мүмкін.
- Кейбір пайдаланушылардың терісі қызаруы, тітіркенуі немесе қолайсыз жағдай туындауы мүмкін. Егер осылай болса, пайдалануды тоқтатып, денсаулық сақтау саласының маманына хабарласыңыз.
- Науқас маскаларды пайдаланған кезде немесе оны шешкеннен кейін онда мынадай белгілер кездессе, оның дәрігерге хабарласуы керек: жақтың өзгеше қолайсыздығы, қиналып дем алу, іштің созылуы, кекірік немесе бастың қатты ауруы; көздің құрғауы, көз ауруы немесе жұқпалы көз аурулары; бұлыңғыр көру. (Егер осы белгілер болса, офтальмологтан кеңес сұраңыз.)
- Бұл масканы байланысқа түспейтін, ақыл-есі кем, жауап бере алмайтын немесе масканы шеше алмайтын науқастарға пайдаланбау керек.
- Бұл масканы құсқысын келтіретін дәрі жазып беретін науқасқа пайдалануға кеңес берілмейді.
- Медициналық тұрғыдан науқасты тиісінше бақылап отыру керек.
- Масканың құрамында тұншықтыратын қауіп бар кішкентай бөлшектер бар.
- Мұрын немесе толық бет маскасын пайдалану тістің, қызыл иектің немесе жақтың ауруына немесе бар тіс ауруының қозуына себеп болуы мүмкін. Егер осындай белгілер пайда болса, дәрігеріңізден немесе тіс дәрігеріңізден ақыл-кеңес сұраңыз.
- Бұл маска бір-ақ рет пайдалануға арналған және науқас пайдаланғаннан кейін оны зарарсыздандырудың немесе тазалаудың қажеті жоқ. Науқас пайдаланғаннан кейін масканы қоқысқа тастаңыз. Науқастар арасында зарарсыздандырмай көп пайдаланушының пайдалануынан ауру жұқтыру қаупі артады.
- Бұл маска қайта пайдалануға арналмаған. Науқас пайдаланғаннан кейін маска зарарсыздандырылғанда немесе тазаланғанда, RespiroNics компаниясы оның жұмыс өнімділігінің сипаттамасына кепілдік бермейді.

Кері әсерлер

Бұл масканы мынадай жағдайларда науқастардың пайдалануына болмайды: глаукома, көзге жақында жасалған операция немесе көздің құрғауы, асқорыту тесігінің жарығы, артық рефлекс, бұзылған жетел рефлексі, бұзылған жүрек сфинктер функциясы; немесе масканы өздері шеше алмайтын науқастар.

Пайдаланбас бұрын

- Нұсқауларды толығымен оқып шығып түсінізіз.
- Масканы қолыңызбен жуыңыз.
- Науқастың бетін тазалаңыз.
- Маска мен бас киім өлшемінің дұрыс екенін тексеріңіз.
- Егер назогастральды түтік немесе ұқсас құрылғы орнында болса, таңдаулы назогастральды түтіктің аралық қабатын пайдаланыңыз. Аралық қабаттың тегіс бетін науқастың бетіне қаратып, ал С пішінді ашық жағын түтікті қоршайтын етіп қойыңыз.
- Пайдаланбас бұрын терапиялық құрылғының, басқаша айтқанда, желдеткіштің, оның ішінде дабылдар мен қауіпсіздік жүйелерінің тексерілгеніне көз жеткізіңіз.
- Масканың көк иінін тексеріңіз және маскада желдеткіш істемей қалған жағдайда науқастың тыныс алуына мүмкіндік беретін тұншықтыруға қарсы клапан бар екенін ескеріңіз.
- Масканы қарап шығып, жастықша қатайып кетсе не жыртылса немесе кез келген бөлшектері сынып қалса, оны ауыстырыңыз.
- Терапиялық құрылғының қысым(дар)ын тексеріңіз.

Тазалау нұсқаулары

1. Масканы қолмен ыдыс жуатын жеңіл сұйықтық қосылған жылы сумен жуыңыз.

⚠ Абайлаңыз: ағартқыш, алкоголь, құрамында ағартқыш немесе алкоголь бар тазалайтын ерітінділер немесе құрамында кондиционерлер не ылғалдағыш бар тазалайтын ерітінділер пайдаланбаңыз.

2. Жақсылап сумен шайыңыз. Пайдаланбас бұрын толығымен кептіріңіз.

⚠ Абайлаңыз: бауын тазаламаңыз. Бауы былғанып қалса, ауыстырыңыз.

Масканы өлшеу

Сәйкес келетін өлшемдегі масканы таңдаған кезде масканың жастықшасы науқастың жан жағына кедергі келтірмей, науқастың бетін жауып тұруы керек.

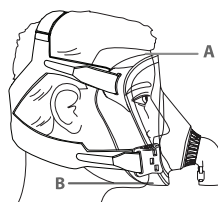
1-А сурет: Жастықшаның жоғарғы жағы қастан жоғары шекенің ортасында ыңғайлы тұруы керек.

1-В сурет: Жастықшаның төменгі жағы ауыздан төмен, иектен жоғары қолайлы тұруы керек.

Бас киім мен масканы қосу

Ажырату: бас киімнің құлақтарын ашып (2-В сурет), алдыңғы әйнегінің жоғарғы жағындағы тесіктерден бауларын тартыңыз. Төменгі қысқыштарды маскадан (2-Д сурет) ақырын сілкіп босатыңыз. Қысқыштардың бауларын шешпеніз. Ол қосылған кезде бас киімнің бағытына көмектеседі.

Қосу: Төрт бөліктен тұратын бас киімді бауын жоғары келтіріп қойыңыз. Бас киім құлақтарын алдыңғы әйнектің жоғарғы жағындағы тесіктерден өткізіп, бас киім бауларын қысып қалуы үшін оларды қайтадан бүктеңіз. Төменгі қысқыштарды маскаға ақырын басып қосыңыз.

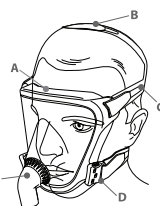


1-сурет

Дұрыс сәйкестікке қол жеткізу

⚠ Ескерту: Масканың көк иінін тексеріңіз және маскада желдеткіш істемей қалған жағдайда науқастың тыныс алуына мүмкіндік беретін тұншықтыруға қарсы клапан жоқ екенін ескеріңіз.

1. Бас киімнің үлкен өлшемді жағын дұрыстап, төменгі қысқыштарының біреуін (немесе екеуін де) ажыратыңыз. Науқастың басындағы бас киім мен масканы сырғытып жылжытыңыз. Науқастың бетіндегі масканы алдыңғы шығыңқы әйнегінен ұстаңыз. Масканы иінінен ұстамаңыз.
2. Бас киімді сырғытып жылжытыңыз. Жоғарғы бау науқас басының жоғарғы жағында болады (2-В сурет). Айқас бау науқас басының артқы жағында жатады. Төменгі қысқыштарды қосып, бауларды бас киім құлақшаларымен тартыңыз. Қатты тартпаңыз. Науқас жатқанда, соңғы реттеу жұмыстары жасалады.
3. Жастықшаның жоғарғы жағы бетке қастан жоғары тиіп тұрады (2-А сурет). Жоғарғы бауды дұрыстаңыз, бірақ қатты тартпаңыз. Жастықшаның төменгі жағы бетке иектен жоғары тиіп тұрады. Жастықша толығымен науқастың бетіне қолайлы киіледі. *Масканы өлшеу* бөлімінде сипатталған беттің бөліктеріне жетпесе, масканы қайтадан өлшеніз.
4. Науқас жатуы керек немесе төсекті көлбеу күйге келтіру керек (3-сурет).
5. Тимейтін желдеткішті немесе терапиялық құрылғыны 22 мм көк стандартты иінге (SE) иілгіш қос ұшты түтікпен жалғаңыз.
6. Дәрігер нұсқауымен ТЖОУҚ (тыныс алу жолдарындағы оң үздіксіз қысым) немесе ТЖДАОҚ (тыныс алу жолдарымен дем алғандағы оң қысым) / ТЖДШОҚ (тыныс алу жолдарымен дем шығарғандағы оң қысым) қысымы қолданылғанда, ауа ағынын қосыңыз. Толық тыныс алу циклында науқастың бетінен масканың кішкене ғана (6 мм - 12 мм) көтерілгеніне көз жеткізіңіз. Науқас масканы киіп алып, әр түрлі күйлерде (шалқасынан, бір қырынан, етпетінен) болды делік.
7. Бас киім құлақтарымен соңғы реттеулер жасаңыз.



2-сурет

A = Маска жастықшасы
B = Төбе бауы
C = Бас киімнің жоғарғы бауы
D = Төменгі қысқыш
E = Көк стандартты иін (SE)

Бас киім мен масканы шешу

Егер науқас тегіс жерде немесе төсекте жатса, алдымен төменгі қысқыштардың біреуін (не екеуін де) маскадан ажыратып, масканы жоғары сырғытыңыз. Бас киімді науқастан ақырын шешіңіз. Егер науқас отыра алса, төменгі қысқыштардың біреуін не екеуін де ажыратып, маска мен бас киімді толық шешіңіз.



3-сурет

Маска иінін (SE) шешу немесе ауыстыру

Шешу үшін: алдыңғы әйнектен ұстап, иінді алдыңғы әйнек ойығынан ақырын тартып бүгіңіз (4-Е сурет).

Орнына кигізу үшін: маска иінін алдыңғы әйнектің ойығынан басып, ақырын бүгіңіз. Артық күш немесе құралдар пайдаланбаңыз. Иіннің орнына толық түскеніне және күнділікті пайдалану кезінде тығыннан ажырап кетпейтініне көз жеткізіңіз.

Қоқысқа тастау

Жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.

Техникалық сипаттамалар

Зиянды кеңістік көлемі

Кішкентай = 375 мл

Үлкен = 550 мл

Өте үлкен = 717 мл

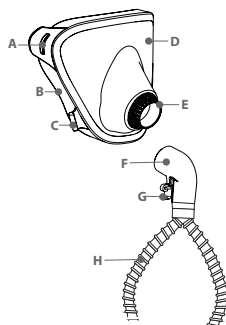
Сақтау жағдайлары

Температура: -20°C — $+60^{\circ}\text{C}$

Қатысты ылғалдылығы: 15% бастап 95% дейін, конденсатсыз

Тапсырыс беру нөмірлері

Толық бұйымдар тізімі және қайта тапсырыс беру туралы ақпарат алу үшін www.philips.com/performax веб-сайтына кіріңіз немесе қосымша ақпарат алу үшін Philips Respironics тұтынушыларға қолдау көрсету қызметіне 1-800-345-6443 (АҚШ немесе Канада) немесе 1-724-387-4000 нөмірі бойынша немесе Respironics Deutschland компаниясына +49 8152 93060 нөмірі бойынша хабарласыңыз.



4-сурет

- A = Бас киім бауының тесігі
- B = Маска жастықшасы
- C = Бас киім қысқышының орны
- D = Алдыңғы әйнек
- E = Алдыңғы әйнек ойығы
- F = Көк стандартты иін (SE) (Ішкі орнатылған дем шығару тесігі немесе тұншықтыруға қарсы клапан жоқ)
- G = Қысым босату саңылауы
- H = Қос ұшты түтік



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Барлық құқықтары қорғалған.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия



CE
0123

Kullanma Talimatları

PerforMax SE Tam Yüz Maskesi Tek Kullanımlık (SU)

Kullanım Amacı

PerforMax SE Tam Yüz Maskesi, invazif olmayan ventilasyon uygulaması için bir hasta arabirimi sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske, ventilasyon arızasına karşı gerekli alarm ve güvenlik sistemlerine sahip olan ve solunum rahatsızlığı, solunum yetersizliği ya da obstrüktif uyku apnesinin tedavisinde CPAP veya pozitif basınçlı ventilasyon uygulamak üzere kullanılan ventilatörler için aksesuar olarak kullanılmaktadır. Bu maske hastanede/kurumsal ortamda tek kullanım içindir. Küçük maske, invazif olmayan ventilasyon için uygun olan 7 yaşındaki veya daha büyük hastalarda (>20 kg) kullanılmaktadır. Büyük ve ekstra büyük maskeler, invazif olmayan ventilasyon için uygun olan hastalarda (>30 kg) kullanılmaktadır.

Önemli Notlar: PerforMax SE Tam Yüz Maskesi üzerinde dahili ekshalasyon portu yoktur. Bu maske ile birlikte ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanılmalıdır.

Not: Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP içermez.

Semboller



Uyarı veya
Dikkat



Not



İpucu



Doğal Kauçuk
Lateks İçermez



Kullanma
Talimatlarına Bakınız



Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Kullanmadan önce maskeyi elde yıkayın. Hasar veya aşınma (parçalanma, çatlama, yırtıklar, vs.) olup olmadığını görmek için maskeyi inceleyin. Gerektiğinde herhangi bir bileşeni atın ve değiştirin.
- Bu maske ayrı bir ekshalasyon cihazı gerektirmektedir.
- Bu maske, sağlık hizmetleri uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP ya da iki seviyeli (bi-level) sistemlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya iki seviyeli sistem açık ve düzgün şekilde çalışır halde değilken bu maskeyi takmayın. **Ekshalasyon portunu bloke etmeyin veya kapatmaya çalışmayın. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri havanın sürekli olarak maskeden dışarı üflenmesini sağlamak için havalandırma deliklerine sahip konektörleri bulunan özel maskelerle kullanılmaktadır. CPAP makinesi açık ve düzgün şekilde çalışırken, CPAP makinesinden gelen temiz hava, nefesle verilen havanın takılı maskenin ekshalasyon portundan dışarı atılmasını sağlar. Ancak, CPAP makinesi çalışmadığında, maske üzerinden yeterince temiz hava sağlanamaz ve nefesle verilen hava hasta tarafından tekrar solunabilir. Bu uyarı, CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.
- PerforMax SE Tam Yüz Maskesinde, ventilatörün arızalanması durumunda hastanın nefes almasına imkan veren bir anti-asfiksi valfi bulunmamaktadır.
- Cihazla oksijen kullanılması durumunda, cihaz çalışmadığında oksijen akışının kapatılması gerekir. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz çalışır durumda değilken ve oksijen akışı açık bırakıldığında, ventilatör borusuna gönderilen oksijen cihaz haznesinde birikebilir. Cihaz haznesinde biriken oksijen yangın riskine yol açacaktır.
- Oksijen yanmayı güçlendirir. Oksijen sigara içerken ya da açık ateş bulunan ortamda kullanılmamalıdır.
- Ek oksijen akış hızının sabit olması durumunda, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunum şekline, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterir. Bu uyarı çoğu CPAP ve iki seviyeli cihaz tipi için geçerlidir.

- Bir Respironics PerforMax maskesindeki sistem basıncı ve oksijen tedavisi ayarları, bir nazal veya nazal/oral arabilirimdekinden farklı olabilir. Maske tipini değiştirirken, uygun basınç düzeyini ve oksijen tedavisini belirleyin.
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında, ekshalasyon portundaki akış, nefesle verilen gazın borudan tamamen temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Verilen nefesin tekrar solunması söz konusu olabilir.
- Hasta devresine ilave bir ekshalasyon cihazı eklenmesi halinde, basınç düzeyini bu ekshalasyon cihazından kaynaklanan ilave sızıntıyı dengeleyecek şekilde ayarlamamız gerekebilir.
- Bazı kullanıcıların cildinde kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık hissi oluşabilir. Bu durumda ürünü kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.
- Hasta maskeleri kullanırken veya çıkardıktan sonra aşağıdaki semptomlar yaşıyorsa, hastanın doktoruyla temasa geçilmelidir: Göğüs bölgesinde rahatsızlık, nefesin çabuk kesilmesi, midede şişme, geğirme ya da şiddetli baş ağrısı; gözlerin kuruması, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme. (Semptomlar devam ederse göz doktoruna başvurun.)
- Bu maske işbirliği yapmayan, zihinsel olarak durgunlaşmış, tepkisiz veya maskeyi çıkaramayacak durumda olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kusmaya neden olan reçeteli ilaçlar alan hastalarda maskenin kullanılması önerilmez.
- Tıbbi olarak gerekli, uygun hasta izleme işlemi uygulanmalıdır.
- Maske boğulma tehlikesine neden olabilecek küçük parçalar içerir.
- Nazal maskenin veya tüm yüz maskesinin kullanımı dişlerde, dişetinde veya çenede ağrıya veya mevcut bir dental durumun ağırlaşmasına neden olabilir. Semptomların görülmesi halinde doktorunuza veya diş hekiminize danışın.
- Bu maske tek kullanımlıktır ve hasta kullanımından sonra dezenfekte edilmemeli veya temizlenmemelidir. Hasta kullandıktan sonra maskeyi atın. Hastalar arasında dezenfeksiyon uygulanmadan çoklu kullanımı enfeksiyon riskini artırmaktadır.
- Maske tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Respironics bu maske hasta kullanımından sonra dezenfekte edildiğinde veya temizlendiğinde performans teknik belirtilerini garantilememektedir.

Kontrendikasyonlar

Bu maske şu sorunların görüldüğü hastalarda kullanım için uygun olmayabilir: Glokom, yakın bir geçmişte yapılan göz ameliyatı veya göz kuruması, hiyatus hernisi, kalp sfinkter fonksiyon yetersizliği, aşırı reflü, bozuk öksürme refleksi veya maskeyi kendi başına çıkaramayacak durumda olan hastalar.

Kullanımdan Önce

- Tüm talimatları okuyun ve anlayın.
- Maskeyi elde yıkayın.
- Hastanın yüzünü temizleyin.
- Maske ve başlığın uygun boyutta olduğundan emin olun.
- Nazogastrik tüp ya da benzer bir cihaz takılıysa, isteğe bağlı nazogastrik tüp sızdırmazlık pedini kullanın. Padi, düz yüzeyi kullanıcının yüzüne gelecek ve C biçimindeki açıklığı tüpün etrafını saracak şekilde yerleştirin.
- Tedavi cihazının (örn. ventilatör), alarmlar ve güvenlik sistemleri de dahil olmak üzere kullanımdan önce kontrol edildiğinden emin olun.
- Maskedeki mavi dirseği kontrol edin ve maskede ventilatörün arızalanması durumunda hastanın nefes almasını sağlayan bir anti-asfiksi valfi bulunmadığını unutmayın.
- Maskeyi inceleyin ve tampon sertleşmiş veya yırtılmışsa ya da herhangi bir kısmı kırılmışsa değiştirin.
- Tedavi cihazı basınçlarını kontrol edin.

Temizleme Talimatları

1. Yumuşak sıvı bulaşık deterjanı kullanarak maskeyi ılık suyla elde yıkayın.

⚠ Dikkat: Ağartıcı, alkol, ağartıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları ya da yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

2. İyice durulayın. Kullanmadan önce tamamen kurumaya bırakın.

⚠ Dikkat: Kayışı temizlemeyi denemeyin. Kirlenirse kayışı değiştirin.

Maskenin Boyutlandırılması

Uygun boyutta bir maske seçmek için, maske tamponunun hastanın görüşünü engellemeyecek şekilde yüzü çevrelemesi gerekir.

Şekil 1-A: Tamponun üst kısmı kaşların üzerindeki alın kısmının ortasına rahat bir şekilde oturmalıdır.

Şekil 1-B: Tamponun alt kısmı ağzın alt kısmına ve çenenin üst kısmına rahat bir şekilde oturmalıdır.

Başlığın ve Maskenin Takılması

Çıkartılması: Başlık bantlarını açın (Şekil 2-B) ve kayışları yüz plakasının tepesindeki yuvaların içinden çekerek çıkartın. Alt klipsleri hafifçe çekerek maskeden çıkartın (Şekil 2-D). Kayışları klipslerden çıkartmayın. Bu, bağlantı sırasında başlığın yönlendirilmesine yardımcı olacaktır.

Takılması: Dört noktali başlığı tepe kayışı üstte kalacak şekilde konumlandırın. Başlık bantlarını yüz plakasının tepesindeki yuvalardan geçirin ve geriye doğru katlayarak başlık kayışlarına yapışmasını sağlayın.

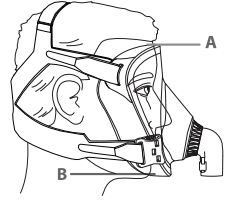
Doğru Şekilde Yerleştirilmesi

⚠ Uyarı: Maskedeki mavi dirseği kontrol edin ve maskede ventilatörün arızalanması durumunda hastanın nefes almasını sağlayan bir anti-asfiksi valfi bulunmadığını unutmayın.

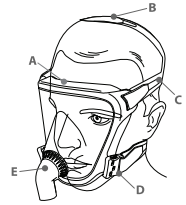
1. Başlığı büyük boy ayarında açın ve alt klipslerden birini (veya her ikisini de) çıkarın. Başlığı ve maskeyi hastanın kafasının üzerine yerleştirin. Maskeyi, yüz plakasındaki çıkıntıdan tutarak hastanın yüzüne yerleştirin. Maskeyi dirseği kullanarak tutmayın.
2. Başlığı takılması gereken yere doğru kaydırın. Tepe kayışı hastanın tepesinde kalacaktır (Şekil 2-B). Çapraz kayış hastanın kafasının arka tarafında alt kısımda olacak şekilde oturacaktır. Alt klipsleri takın ve başlık bantlarını kullanarak kayışları sıkın. Fazla sıkmayın. Son ayarlamalar hasta yatırıldıktan sonra yapılır.
3. Tamponun üst kısmı yüzün kaşların hemen üzerindeki kısmıyla temas edecektir (Şekil 2-A). Üst kayışı ayarlayın ancak aşırı sıkmayın. Tamponun alt kısmı çenenin hemen üzerinden yüzle temas edecektir. Tamponun tamamı güvenli fakat rahat bir şekilde hastanın yüzüne oturmalıdır. *Maskenin Boyutlandırılması* bölümünde anlatıldığı gibi yüze temas eden noktaların yüzle temas etmesini sağlayamadıysanız, maske boyutunu tekrar gözden geçirin.
4. Hasta sırt üstü yatırılmalı veya yatak yaslanma konumuna ayarlanmalıdır (Şekil 3).
5. Esnek iki kollu tüpleri invazif olmayan ventilatör veya tedavi cihazına 22 mm'lik mavi standart dirsek (SE) ile bağlayınız.
6. Önerilen CPAP veya IPAP/EPAP basıncı uygulanmış haldeyken hava akışını açınız. Tam bir solunum döngüsü sırasında, maskenin hastanın yüzünden çok az düzeyde kalktığını (6 mm ila 12 mm) doğrulayın. Hastanın maske takılıyken farklı konumlarında olacağını (sırt üstü, yan, yüzükoyun) unutmayın.
7. Başlık kayışlarını kullanarak son ayarlamaları yapın.

Başlığın ve Maskenin Çıkarılması

Hasta sırt üstü veya yüzükoyun yatıyorsa, öncelikle maskedeki alt klipslerden birini (veya her ikisini) çıkarın ve maskeyi yukarı doğru kaydırın. Başlığı hastadan çıkacak şekilde hafifçe çekin. Hasta oturabilecek durumdaysa, alt klipslerden birini (veya her ikisini) çıkarın ve maskenin ve başlığın tamamını hastanın başından çıkarın.



➡ Şekil 1



➡ Şekil 2

A = Maske Tamponu
B = Tepe Kayışı
C = Üst Başlık Kayışı
D = Alt Klips
E = Mavi Standart Dirsek (SE)



➡ Şekil 3

Maske Dirseğinin (SE) Çıkartılması veya Yerleştirilmesi

Çıkarmak için: Yüz plakasını tutun ve dirseği yüz plakası göbeğinden hafifçe çekip döndürün (Şekil 4-E).

Yerleştirmek için: Maske dirseğini yüz plakası göbeğine bastırın ve nazıkçe döndürün. Gereğinden fazla kuvvet veya herhangi bir alet kullanmayın. Dirseğin yerine tam olarak oturduğundan ve rutin kullanım sırasında göbekten ayrılmayacağından emin olun.

Atma

Yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

Teknik Belirtilimler

Ölü Hacim

Küçük = 375 mL

Büyük = 550 mL

Ekstra Büyük = 717 mL

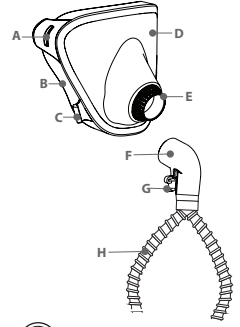
Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20° ila +60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95, yoğunlaşmayan

Sipariş Numaraları

Ürünler tam listesi veya sipariş bilgileri için www.philips.com/performax adresini ziyaret edin veya daha fazla bilgi için şu telefon numaralarından Philips Respironics Müşteri Hizmetleri'yle bağlantı kurun: 1-800-345-6443 (ABD veya Kanada) veya 1-724-387-4000 ya da +49 8152 93060 (Respironics Deutschland).



Şekil 4

A = Başlık Kayışı Yuvası

B = Maske Tamponu

C = Başlık Klipsi Kolu

D = Yüz plakası

E = Yüz Plakası Göbeği

F = Mavi Standart Dirsek (SE) (Dahili ekshalasyon havalandırması veya anti-asfiksi valfi bulunmamaktadır)

G = Basınç Çıkarma Portu

H = İki kollu Tüpler



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



© 2014 Koninklijke Philips N.V.
Her hakkı saklıdır.

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Almanya

EC REP



0123

取扱説明書

PerforMax SEトータルフェイスマスク単回使用(SPU)

使用目的

PerforMax SEトータルフェイスマスク単回使用(SPU)は、患者に非侵襲的換気を行うためのインターフェイスとして使用することを目的としています。このマスクは、人工呼吸器の故障に対する適切なアラームおよび安全システムを備え、呼吸機能不全や閉塞性睡眠時無呼吸治療のためにCPAP療法または陽圧換気療法を施すことを目的とした人工呼吸器のアクセサリとして使用します。このマスクは、病院や医療施設において単回使用するものです。Sサイズのマスクは、非侵襲的換気の適切な対象である7歳以上の患者（体重20 kgを超える）に使用します。LサイズおよびXLサイズのマスクは、非侵襲的換気の適切な対象である患者（体重30 kgを超える）に使用します。

重要注記： PerforMax SE トータルフェイスマスク単回使用(SPU)は呼吸ポートを内蔵していません。このマスクには呼吸具を別に装着して使用する必要があります。

注記： このマスクは天然ゴムラテックスまたはDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））は含有していません。

記号

 警告または注意  注記  ヒント  天然ゴムラテックスを含有しない  取扱説明書を参照

警告：

- このマスクは、生命維持換気には適していません。
- 使用前に手洗いをしてください。損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目など）がないか、マスクを点検してください。必要に応じて部品を破棄し、交換してください。
- このマスクには別の呼吸具が必要です。
- このマスクは、医療従事者または呼吸療法士が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置と併用するよう設計されています。CPAP装置またはバイレベル装置の電源がオンの状態で正しく作動しているとき以外は、このマスクを着用しないでください。**呼吸ポートを塞いだり、密閉しようとししないでください。**警告の説明：CPAP装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用するようにになっています。CPAP装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼吸ポートから呼吸が排出されます。ただし、CPAP装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。この警告は、CPAPシステムのほとんどのモデルに適用されます。
- このマスクは人工呼吸器が故障した場合にも患者が呼吸できるための安全弁を備えています。
- 装置で酸素を添加する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければなりません。**警告の説明：**装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する場合があります。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険が生じます。
- 酸素は燃焼を促進します。喫煙中や裸火の存在下では、酸素を使用しないでください。
- 添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動します。この警告は、ほとんどのタイプのCPAP装置およびバイレベル装置に適用されます。

- ・装置の圧力および酸素濃度は、Respironics PerforMaxマスクを使用する場合と、ネーザルまたはフルフェイスマスクを使用する場合とで異なることがあります。異なるタイプのマスクを使用するときは、適切な圧力レベルと酸素流量を選択してください。
- ・CPAP圧またはEPAP圧が低いと、呼気ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼気ガスをすべて除去できない場合があります。患者が呼気を再吸入する可能性があります。
- ・呼吸回路に別の呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もあります。
- ・使用者によっては、皮膚の発赤、刺激、または不快感が生じることがあります。このような症状が見られた場合は、使用を中止して医療従事者に連絡してください。
- ・マスクの使用または取り外した後で、患者に次の症状が現れた場合は、主治医に連絡してください：異常な胸の不快感、息切れ、腹部膨満、げっぷ、激しい頭痛；眼の乾き、眼の痛み、眼感染症；かすみ目。（症状が続く場合は、眼科医に相談してください。）
- ・協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない患者には、本マスクを使用しないでください。
- ・嘔吐を起こす可能性のある薬剤を患者が服用している場合は、このマスクの使用は推奨できません。
- ・適切な患者の監視が医学上必要です。
- ・このマスクには窒息の危険のある小さな部品が含まれています。
- ・ネーザルマスクやフルフェイスマスクの使用により、歯、歯茎、顎の痛みが生じたり、既存の歯の症状が悪化する場合があります。症状が現れた場合は、医師または歯科医に相談してください。
- ・このマスクの使用は1回に限られます。使用後の消毒や洗浄に適するようには設計されていません。患者に使用した後はマスクを廃棄してください。消毒せずに複数の患者に使用すると、感染のリスクが高まります。
- ・このマスクは再使用するようには設計されていません。Respironics社は、患者への使用後に消毒や洗浄を行った場合の本製品の性能については保証できません。

禁忌

このマスクは次の症状を有する患者には適さない場合があります：緑内障、眼の手術の直後、ドライアイ、裂孔ヘルニア、噴門括約筋の機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害。患者がマスクを自身で取り外せない場合は、本マスクを使用しないでください。

使用の前に

- ・取扱説明書をよく読んで内容を理解してください。
- ・マスクを手洗いをしてください。
- ・患者の顔を洗ってください。
- ・マスクとヘッドギアのサイズが正しいことを確認してください。
- ・経鼻胃チューブまたはそれと同様の器具を使用している場合は、オプションのNGチューブシーリングパッドを使用してください。このパッドは、平らな方の面を患者の顔に当て、C型の開口部がチューブを覆うように装着します。
- ・使用前に、治療装置（すなわち人工呼吸器）がそのアラームと安全装置を含めて適正に機能していることを確認します。
- ・マスクの青いエルボーをチェックします。このマスクには、人工呼吸器の故障時に患者の呼吸を維持するための窒息防止弁（安全弁）が付いていないので注意してください。
- ・マスクを点検し、クッションに硬化や裂け目がある場合、または破損した部分がある場合にはマスクを交換します。
- ・治療装置の圧力を確認します。

洗浄方法

1. マスクは食器用液体中性洗剤を溶かしたぬるま湯で手洗いしてください。

⚠ 注意：漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤は使用しないでください。

2. 十分にすすぎ洗してから空気乾燥させ、完全に乾いてから使用します。

▲注意：ヘッドストラップは洗わないでください。ヘッドストラップが汚れたら、新しく交換します。

マスクサイズの選択

適切なサイズのマスクを選択するには、マスクのクッションが患者の顔全体を覆い、視界を妨げないサイズを選択します。

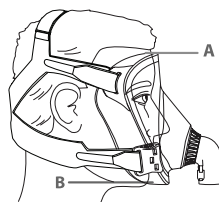
図1のA：クッションの上部は、額中央の眉の上に違和感なくぴったりつくようにします。

図1のB：クッション下部が、口と顎の間に違和感なくぴったりつくようにします。

ヘッドギアとマスクの取り付け

取り外し：ヘッドギアのタブ（図2のC）を外し、フェイスプレート上部のスロットからストラップを引き抜きます。下部のクリップを軽く引いてマスクから取り外します（図2のD）。ストラップはクリップから取り外さないでください。こうすると、接続するときにはヘッドギアの位置を合わせやすくなります。

取り付け：頭頂部ストラップが患者の頭頂近くになるようにして、4点式ヘッドギアの位置を合わせます。ヘッドギアのタブをフェイスプレート上部のスロットに通し、後ろに折り返してヘッドギアのストラップに留めます。下部のクリップをマスクに軽く押しつけて固定します。



● 図1

マスクの正しい装着

▲警告：マスクの青いエルボーをチェックします。このマスクには、人工呼吸器の故障時に患者の呼吸を維持するための窒息防止弁（安全弁）が付いていないので注意してください。

1. 大きいサイズの位置までヘッドギアを広げ、下部のクリップの片方（または両方）を外します。ヘッドギアとマスクを患者の頭上からスライドさせます。フェイスプレートの突出部を持って、マスクを患者の顔に軽く押しあてます。エルボー部分は持たないでください。
2. ヘッドギアを所定の位置にスライドさせます。頭頂部ストラップは患者の頭頂に当て（図2のB）、ストラップのクロスしている部分が後頭部の下方に位置するようにします。下部のクリップを留め、ヘッドギアのタブでストラップを締めます。締めすぎないように注意してください。患者を寝かせた状態で、最終的な調整を行います。
3. クッションの上部は、眉のすぐ上で顔にぴったりつくようにします（図2のA）。上部のストラップを締め付けすぎないように注意して調整します。クッション下部は、顎のすぐ上で顔にぴったりつくようにします。クッション全体を、患者の顔にぴったりと、心地よくフィットさせます。「マスクサイズの選択」で説明した顔の位置にマスクが当たらない場合は、別のサイズのマスクを試してください。
4. 患者は横になるか、またはベッドのリクライニングを平らな位置に調整します（図3）。
5. 非侵襲的人工呼吸器または治療装置からの呼吸回路（2本回路）を22mmの青いスタンダードエルボー（SE）に接続します。
6. 処方されたCPAP圧またはIPAP/EPAP圧をかけて、エアフローをオンにします。呼吸サイクル全体を通して、患者の顔からマスクがわずかに（6mm～12mm）上昇していることを確認します。マスクを装着した状態で、患者に様々な体勢（仰臥、横臥、腹臥位）をとらせませす。
7. ヘッドギアのタブを使用して、最終的な調整を行います。



● 図2

A = マスククッション
B = 頭頂部ストラップ
C = 上部ヘッドギア
ストラップ
D = 下部のクリップ
E = 青いスタンダード
エルボー（SE）



● 図3

ヘッドギアとマスクの取り外し

患者が仰臥位または横臥位の場合、まず下部のクリップの片方（または両方）をマスクから外し、マスクを上方にスライドさせます。

ヘッドギアを静かに引き、患者から外します。患者が起き上がれる場合は、マスクから下部のクリップの片方または両方を外し、マスクとヘッドギアを患者から外します。

マスクエルボー (SE) の交換または取り外し

取り外し：フェイスプレートを持ち、エルボーを静かに引きながらひねってフェイスプレートハブ（図4のE）から外します。

交換：マスクエルボーをフェイスプレートハブに押し込み、軽くひねります。余分な力を入れたり、工具を使用したりしないでください。エルボーが正しい位置に確実に固定され、通常の使用下ではハブから外れないことを確認します。

廃棄

各地域の規則に従って廃棄してください。

仕様

死腔量

S = 375 mL

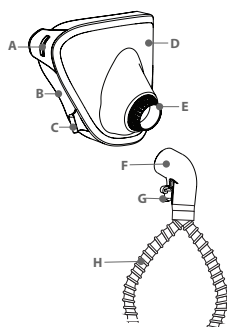
L = 550 mL

XL = 717 mL

保管条件

温度：-20℃～60℃

相対湿度：15～95%（結露なし）



● 図 4

A = ヘッドギアストラップ用スロット

B = マスククッション

C = ヘッドギアクリップ留め

D = フェイスプレート

E = フェイスプレートハブ

F = 青いスタンダードエルボー (SE) (呼吸ポートまたは窒息防止弁は装備していません)

G = 圧力ピックオフポート

H = 2本回路



フィリップス・レスピロニクス合同会社

www.philips-respironics.jp

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



0123

1080531 R03
LZ 4/28/2014