

УТВЕРЖДАЮ  
Представитель  
ООО «РИТМАНН»



Захаров Д.Г.  
2023 г.

"Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021"

Инструкция по применению  
RIT.92072059.004 ИП

Выпуск 2.0  
Дата введения 02.10.2021 г.  
Дата последнего пересмотра 23.03.2023 г.  
Срок действия: бессрочно

\*

г. Санкт-Петербург

**1. Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие: «Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021» (далее – маска, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.**

**Варианты исполнения - маска лицевая, маска полнолицевая.**



**Информация, важная для безопасного применения масок, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.**



**ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!**

**1.1. В зависимости от потенциального риска применения маска относится к классу 2а**

**Наименование области медицинского применения медицинских изделий - 0205100 реаниматология.**

**Вид медицинского изделия - 109720.**

**1.2 Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ Р 15150.**

**1.3 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.**

**1.4 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий группы 3- 5 по ГОСТ 15150.**

**1.5 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделия относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444.**

**1.6 Изделие поставляется нестерильным, подлежит стерилизации при повторном использовании. Требуется периодическая очистка изделия не реже одного раза в сутки. Требуется дезинфекция перед первым применением. Стерилизация, очистка и дезинфекция по МУ 287-113.**

**1.7 Гарантийный срок эксплуатации - не менее 12 мес.**

**Срок годности изделия - 5 лет.**

1.8 Вид контакта с пациентом: кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками – корпус маски, кратковременный контакт с кожей – головной ремень. Опосредованный контакт со слизистыми оболочками верхних дыхательных путей - кислородный порт маски, антиасфиксийный клапан коннектора, коннектор угловой, заглушка коннектора углового.

1.9 По всем вопросам, касающимся использования масок, необходимо обращаться к производителю.

Эксплуатационная документация выполнена по ГОСТ 2.601 и ГОСТ 2.610

1.10 Комплект поставки медицинского изделия:

**"Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021:**

**1. Маска лицевая, вариант исполнения полуventedлируемая:**

1.1 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventedлируемая, в размерах:

1.1.1 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventedлируемая, размер S, арт. RIT7600040-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.1.2 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventedлируемая, размер M, арт. RIT7600040-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.1.3 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полуventedлируемая, размер L, арт. RIT7600040-L, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventedлируемая, в размерах:

1.2.1 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventedлируемая, размер S, арт. RIT7600606-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.2.2 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventedлируемая, размер M, арт. RIT7600606-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.2.3 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полуventedлируемая, размер L, арт. RIT7600606-L, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

1.3 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полуventedлируемая, в размерах:

1.3.1 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полуventedлируемая, размер S, арт. RIT7600903-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.3.2 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полувентилируемая, размер М, арт. RIT7600903-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

1.3.3 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полувентилируемая, размер L, арт. RIT7600903-L, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

## **2. Маска лицевая, вариант исполнения невентилируемая:**

2.1 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения невентилируемая, в размерах:

2.1.1 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения невентилируемая, размер S, арт. RIT7600041-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.1.2 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения невентилируемая, размер М, арт. RIT7600041-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.1.3 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения невентилируемая, размер L, арт. RIT7600041-L, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

2.2 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения невентилируемая, в размерах:

2.2.1 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения невентилируемая, размер S, арт. RIT7600607-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.2.2 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения невентилируемая, размер М, арт. RIT7600607-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.2.3 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения невентилируемая, размер L, арт. RIT7600607-L, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

2.3 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения невентилируемая, в размерах:

2.3.1 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения невентилируемая, размер S, арт. RIT7600904-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

2.3.2 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения невентилируемая, размер М, арт. RIT7600904-M, в составе:



- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
  - Головной ремень с клипсой - 1 шт.
- 2.3.3 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения неветилируемая, размер L, арт. RIT7600904-L, в составе:
- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
  - Головной ремень с клипсой - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

### **3. Маска лицевая, вариант исполнения вентилируемая:**

3.1 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, в размерах:

3.1.1 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, размер S, арт. RIT7600042-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.1.2 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7600042-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.1.3 Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7600042-L, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

3.2 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, в размерах:

3.2.1 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, размер S, арт. RIT7600608-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.2.2 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7600608-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.2.3 Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7600608-L, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

3.3 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, в размерах:

3.3.1 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, размер S, арт. RIT7600905-S, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

3.3.2 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7600905-M, в составе:

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

**3.3.3 Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7600905-L, в составе:**

- Маска лицевая в сборе - 1 шт.,
  - Головной ремень с клипсой - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

**4. Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах:**

**4.1 Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, размер S, арт. RIT7601054-S, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

**4.2 Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, размер M, арт. RIT7601054-M, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

**4.3 Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, размер L, арт. RIT7601054-L, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

**4.4 Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, размер XL, арт. RIT7601054-XL, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

**5. Маска полнолицевая, вариант исполнения невентилируемая, в размерах:**

**5.1 Маска полнолицевая, вариант исполнения невентилируемая, размер S, арт. RIT7601055-S, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

**5.2 Маска полнолицевая, вариант исполнения невентилируемая, размер M, арт. RIT7601055-M, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

**5.3 Маска полнолицевая, вариант исполнения невентилируемая, размер L, арт. RIT7601055-L, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

**5.4 Маска полнолицевая, вариант исполнения невентилируемая, размер XL, арт. RIT7601055-XL, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

**6. Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, в размерах:**

**6.1 Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, размер S, арт. RIT7601056-S, в составе:**

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

6.2 Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, размер M, арт. RIT7601056-M, в составе:

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

6.3 Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, размер L, арт. RIT7601056-L, в составе:

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

6.4 Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, размер XL, арт. RIT7601056-XL, в составе:

- Маска полнолицевая в сборе - 1 шт.,
- Головной ремень с клипсой - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт."

Инструкция по применению поставляется в транспортном коробе в количестве 1 штуки.

Инструкция по применению помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена в транспортный короб. По запросу потребителя предоставляются печатные экземпляры инструкции по применению.

Если поставляется несколько изделий одному пользователю по одному адресу, то предоставляется один печатный экземпляр инструкции по применению.

Полный текст инструкции по применению размещен на сайте производителя; на этикетку индивидуальной упаковки нанесен QR-код, который содержит ссылку на соответствующую страницу с инструкцией по применению на сайте производителя.

Производитель рекомендует сохранять индивидуальную упаковку на протяжении всего срока службы масок.

#### 1.11 Номенклатурный перечень вариантов исполнения медицинского изделия:

| №        | Наименование вариантов исполнения медицинского изделия                                                  | Артикул по Ритманн                             | Размер: |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------|
| <b>1</b> | <b>Маска лицевая, вариант исполнения полувентилируемая:</b>                                             |                                                |         |
| 1.1      | Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах                        | RIT7600040-S,<br>RIT7600040-M,<br>RIT7600040-L | S, M, L |
| 1.2      | Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах                      | RIT7600606-S,<br>RIT7600606-M,<br>RIT7600606-L | S, M, L |
| 1.3      | Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах | RIT7600903-S,<br>RIT7600903-M,<br>RIT7600903-L | S, M, L |
| <b>2</b> | <b>Маска лицевая, вариант исполнения невентилируемая:</b>                                               |                                                |         |
| 2.1      | Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения невентилируемая, в размерах                          | RIT7600041-S,<br>RIT7600041-M,<br>RIT7600041-L | S, M, L |
| 2.2      | Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения невентилируемая, в размерах                        | RIT7600607-S,<br>RIT7600607-M,<br>RIT7600607-L | S, M, L |
| 2.3      | Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения невентилируемая, в размерах   | RIT7600904-S,<br>RIT7600904-M,                 | S, M, L |

|          |                                                                                                     |                                                                  |            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------|
|          |                                                                                                     | RIT7600904-L                                                     |            |
| <b>3</b> | <b>Маска лицевая, вариант исполнения вентилируемая:</b>                                             |                                                                  |            |
| 3.1      | Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, в размерах                        | RIT7600042-S,<br>RIT7600042-M,<br>RIT7600042-L                   | S, M, L    |
| 3.2      | Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, в размерах                      | RIT7600608-S,<br>RIT7600608-M,<br>RIT7600608-L                   | S, M, L    |
| 3.3      | Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, в размерах | RIT7600905-S,<br>RIT7600905-M,<br>RIT7600905-L                   | S, M, L    |
| <b>4</b> | <b>Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах</b>                         | RIT7601054-S,<br>RIT7601054-M,<br>RIT7601054-L,<br>RIT7601054-XL | S, M/L, XL |
| <b>5</b> | <b>Маска полнолицевая, вариант исполнения невентилируемая, в размерах</b>                           | RIT7601055-S,<br>RIT7601055-M,<br>RIT7601055-L,<br>RIT7601055-XL | S, M/L, XL |
| <b>6</b> | <b>Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, в размерах</b>                             | RIT7601056-S,<br>RIT7601056-M,<br>RIT7601056-L,<br>RIT7601056-XL | S, M/L, XL |

## 2. Производитель:

Юридический/почтовый адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «РИТМАНН»

(ООО «РИТМАНН»)

190020, Россия, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 223-225, литер «С»,  
помещение 1Н.

Тел.: +7 (931) 319-70-50; E-mail: info@ritmann.ru, сайт: www.ritmnn.ru

## Место производства:

29 Еким Мах. 10007 Сокак: № 26/Б Улукент, Менемен, Измир, Турция.

## Наименование компании места-производства на языке оригинала:

KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE KİMYASAL MADDELER  
İTHALAT VE İHRACAT LIMITED ŞİRKETİ

29 EKİM MAH. 10007.SOK. NO:26B MENEMEN/İZMİR/TÜRKİYE

## 3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Назначение - «Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021» (далее – маска, изделие), предназначена для направления воздушного потока к пациенту от устройств с положительным давлением (РАР). Используется у пациентов, которым назначена терапия дыхательных путей положительным давлением.

Потребители - обученный и аттестованный медицинский персонал не моложе 18 лет, детально изучивший инструкцию по применению. Применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

#### **4. Функциональные характеристики медицинского изделия**

Это изделие, размещаемое над носом и ртом пациента и принимающее соответствующую форму, для сопряжения с аппаратом для поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях или двухфазного положительного давления в дыхательных путях (СРАР/ВРАР) для обеспечения прямого притока окружающего воздуха или медицинского кислорода (O<sub>2</sub>) и воздуха к дыхательным путям, при более высоком давлении, чем давление окружающего воздуха для неинвазивной вентиляции с положительным давлением. Маска сделана из пластика и силиконового материала для создания герметичного уплотнения вокруг носа и рта. Она доступна в различных размерах и вариантах исполнения (вентилируемая, полувентилируемая, невентилируемая) крепится с помощью головного ремня.

Используется у пациентов, которым назначена терапия дыхательных путей положительным давлением.

Принцип действия маски: воздух нагнетается специальным дыхательным аппаратом и попадает в герметичную трубку. Далее воздух направляется в маску. Маска для аппарата СИПАП, БИПАП предназначена для того, чтобы воздух как можно равномернее направлялся через нос или рот к дыхательным путям пациента.

**Лицевая маска.** Закрывает и нос, и рот. Используется при насморке, в случае ночного дыхания через рот, а также когда для лечения требуется достаточно высокое давление.

Лицевая маска наиболее часто используются в больничных условиях, где надежная подача воздушного потока имеет приоритет над комфортом пациента. Для создания замкнутой среды используется подушка, она охватывает как ротовое, так и носовое отверстия. Лицевая маска подходит для тех, кто склонен к проблемам с носовыми пазухами.



**Полнолицевая маска.** Закрывает все лицо. Имеет наибольший контакт с кожей. Выполняет ту же функцию для дыхательных путей, что и модели лицевых масок, но зоны контакта с кожей смещены от переносицы и области рта, что потенциально повышает комфорт в зависимости от строения лица пациента.



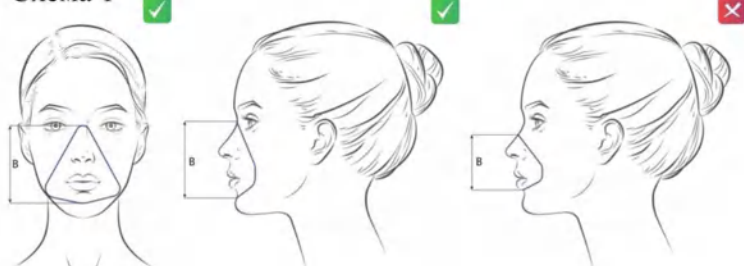
### Размерный ряд масок

Изделия выпускаются в размерах: S - маленький, M - средний, L - большой и XL - очень большой. Изделие подбирается исходя из анатомических особенностей пациента. Подобранный размер должен обеспечивать плотное прилегание к лицу пациента.

*Критерии подбора размера изделия, рекомендуемые производителем:*

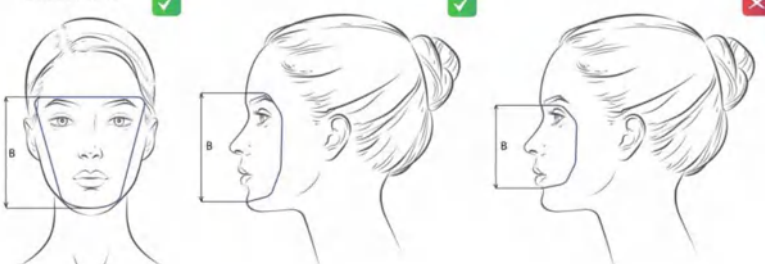
1. Измерьте расстояние (B) от середины переносицы до выступающей части подбородка как показано на схеме 1 для подбора размера лицевой маски /расстояние (B) от верхней части брови до выступающей части подбородка как показано на схеме 2 для подбора размера полнолицевой маски. По полученному измерению выберите из представленного диапазона соответствующий размер изделия.

Схема 1



| Размер | Высота (B), мм     |
|--------|--------------------|
| S      | $80 < B \leq 90$   |
| M      | $90 < B \leq 100$  |
| L      | $100 < B \leq 115$ |

Схема 2



| Размер | Высота (B), мм     |
|--------|--------------------|
| S      | $100 < B \leq 115$ |
| M/L    | $115 < B \leq 125$ |
| XL     | $125 < B \leq 130$ |

### Головной ремень

Маски крепятся с помощью головного ремня, выполненного из эластичного материала, ремни головного ремня можно регулировать, что позволяет подогнать маску по размеру и надежно зафиксировать ее.

### Упор лобный



Налобное крепление, обеспечивает более равномерное распределение давления маски на кожу лица. Снабжен для удобства пользователя силиконовым вкладышем.

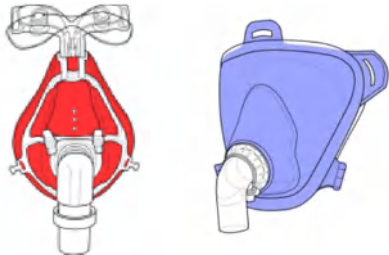
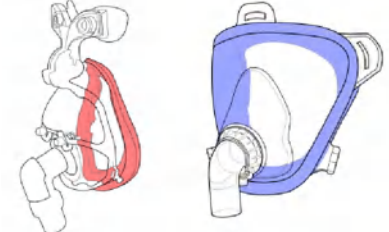
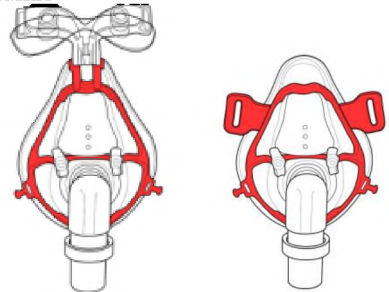
Упор для подбородка (фиксатор подбородка) обеспечивает плотное прилегание и более равномерное распределение давления маски на кожу лица.

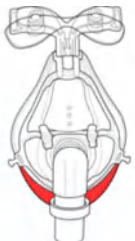
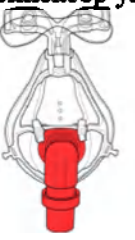
### Коннектор угловой

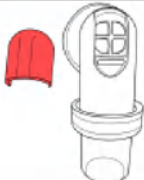
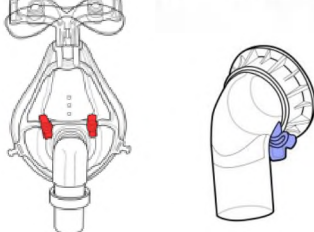
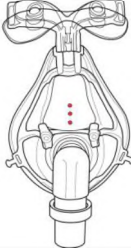
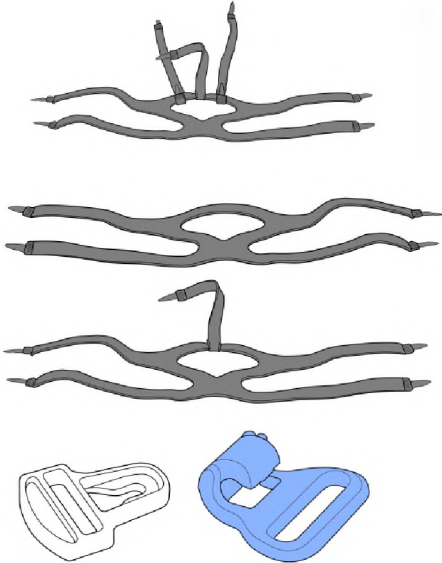
Все варианты исполнения масок имеют в своей конструкции коннектор угловой. Коннектор конический стандартный 22 мм, изготовлен из неметаллических материалов, предназначен для общего применения в дыхательных контурах. Для облегчения идентификации варианта исполнения маски, коннектор имеет цветовую кодировку: синий - невентилируемый коннектор, бесцветный - вентилируемый.

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия:

Маска лицевая и маска полнолицевая

| № | Наименование элемента                                                                                                                                                                                                             | Описание                                                                                                                                                                                                  |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p><b>Тело маски</b></p>  <p><b>Уплотнитель лицевой</b></p>  | <p>Силиконовая или полимерная основа. Вместе с лицевым уплотнителем обеспечивает плотное прилегание маски, чтобы снизить до минимума потерю рабочего давления</p> <p>Лицевой уплотнитель из силикона.</p> |
| 2 | <p><b>Корпус маски с шарниром/без шарнира и фиксаторами головного ремня</b></p>                                                                | <p>Конструктивная основа маски</p>                                                                                                                                                                        |
| 3 | <p><b>Упор лобный с регулировочной ручкой</b></p>                                                                                                                                                                                 | <p>Обеспечивает более равномерное распределение давления маски на кожу лица</p>                                                                                                                           |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 4 | <p><b>Вкладыш упора лобного</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Силиконовая мягкая часть - вкладыш лобного упора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5 | <p><b>Упор для подбородка (фиксатор подбородка)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                     | Силиконовая мягкая часть - обеспечивает более плотное прилегание маски к пациенту                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6 | <p><b>Коннектор угловой вентилируемый</b></p>  <p><b>Коннектор невентилируемый</b>      <b>угловой</b></p>  <p><b>Клапан анти - асфиксийный</b></p>  | <p>Коннектор конический стандартный 22 мм, изготовлен из неметаллических материалов, предназначен для общего применения в дыхательных контурах. Вентилируемый и невентилируемый.</p> <p>Для облегчения идентификации варианта исполнения маски, коннектор имеет цветовую кодировку.</p> <p>Цветовая кодировка: синий - невентилируемый коннектор. Нет возможности поступления воздуха в маску из окружающей среды. Используется с двухконтурными дыхательными системами. Применяется в невентилируемых вариантах исполнения масок</p> <p>Цветовая кодировка: прозрачный - вентилируемый коннектор. Есть возможность поступления воздуха в маску из окружающей среды. Применяется в вентилируемых вариантах исполнения масок.</p> <p>Коннектор угловой вентилируемый с анти-асфиксийным клапаном.</p> <p>Анти - асфиксийный клапан. Автоматически открывается в случае непредвиденных ситуаций при вентилировании или при расстыковке дыхательной системы, если давление генератора потока падает, например, во время сбоя питания, позволяя пациенту дышать из атмосферы.</p> |
| 7 | <b>Заглушка коннектора углового</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Заглушка применяется на коннекторах с анти-                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|    |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                                         | асфиксией клапаном, служит для предохранения анти-асфиксического клапана.                                                                                                                                                                                 |
| 8  | <p>Порты кислородные с заглушками</p>                                   | Порт для подачи дополнительного кислорода. Также применяется для стандартного отбора проб CO2 без снятия маски.                                                                                                                                           |
| 9  | <p>Отверстия вентиляционные (встроенные порты утечки)</p>               | Встроенные порты утечки (в варианте исполнения маски - вентилируемый) для удаления CO2 во время фазы выдоха                                                                                                                                               |
| 10 | <p>Ремень головной и клипсы для фиксации головного ремня к маске</p>  | <p>Средство фиксации, позволяющее регулировать положение маски на лице и надежно фиксировать её в выбранном после регулировки положении.</p> <p>Ремень головной маски лицевой</p> <p>Ремень головной маски полнолицевой</p> <p>Клипсы ремня головного</p> |

## 5. Обобщенные результаты клинических испытаний

Результаты клинических испытаний доступны на официальном сайте производителя.

Методические рекомендации Министерства Здравоохранения РФ "Применение неинвазивной вентиляции легких":

<https://apicr.minzdrav.gov.ru/Files/recomend/MP0112.PDF>

**6. Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, определенному производителем.**

## 6.1 Противопоказания

- открытые раны, склонные к инфекции;
- остановка дыхания;
- высокий риск аспирации;
- избыточная бронхиальная секреция;
- признаки нарушения сознания (возбуждение или угнетение сознания), неспособность пациента к сотрудничеству с медицинским персоналом;
- анатомические особенности, препятствующие установке маски;
- неспособность пациента убрать маску с лица в случае рвоты;
- баротравма, обструкция верхних дыхательных путей;
- повышенный дискомфорт;
- перенесённые операции на верхних дыхательных путях, пищеводе или желудке;
- ожоги и травмы лица;
- пациенты, получающие лекарственные препараты, которые могут вызвать рвоту;
- применение не по назначению.

## 6.2 Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований прилагаемой инструкции по применению и показаний к применению.

## 6.3. Остаточные риски

- избегать еды или питья в течение трех (3) часов до использования маски, чтобы свести к минимуму риск рвоты во время сна;
- перед применением маски рекомендуется мыть лицо пациента для улучшения прилегания маски;
- при неправильно подобранном размере маски возможно раздражение/сухость глаз, снижение эффективности терапии;
- превышение времени использования маски (более 24 часов) и/или неправильно подобранный размер маски может привести к раздражению кожных покровов;
- следует проинформировать пациентов, что в случае снятия маски во время проведения терапии, будет снижена эффективность лечения;
- использование неочищенного изделия после применения ведет к распространению инфекций, аллергии, перекрестное инфицирование.

## 7. Технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем.

### 7.1 Основные технические характеристики

Таблица 1

| Наименование параметра                                           | Значение      |
|------------------------------------------------------------------|---------------|
| Рабочее давление, см вод. ст.                                    | От 4 до 20    |
| Соппротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин, см вод. ст.  | 0,048         |
| Соппротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин, см вод. ст. | 0,054         |
| Давление закрытия клапана антиасфиксин, см вод. ст.              | 2,5           |
| Давление открытия клапана антиасфиксии, см вод. ст.              | 1,7           |
| Мертвое пространство лицевой маски, мл (приблизительно)          | 123/ 137/ 125 |

|                                                                                          |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Для размеров S/ M/ L                                                                     |               |
| Мертвое пространство полнолицевой маски, мл (приблизительно)<br>Для размеров S/ M/L / XL | 340/ 490/ 570 |

Таблица 2 – Основные габаритные размеры и масса маски

Основные габаритные размеры и масса частей маски должны соответствовать таблице 2.

Допускаемое отклонение линейных размеров  $\pm 10\%$ . Допускаемое отклонение массы  $\pm 10\%$ .

| №        | Наименование вариантов исполнения медицинского изделия                                                  | Габаритные размеры (Ш x В x Г)                                    | Масса, г                      | Внутренний просвет (В x Ш), мм                |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Маска лицевая, вариант исполнения полувентилируемая:</b>                                             |                                                                   |                               |                                               |
| 1.1      | Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах                        | S: 105 x 193 x 96<br>M: 105 x 190 x 96<br>L: 120 x 190 x 96       | S: 106<br>M: 119<br>L: 124    | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| 1.2      | Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах                      | S: 116 x 137 x 99<br>M: 116 x 138 x 99<br>L: 120 x 138 x 99       | S: 88<br>M: 102<br>L: 106     | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| 1.3      | Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах | S: 105 x 202 x 104<br>M: 105 x 202 x 104<br>L: 120 x 202 x 104    | S: 127<br>M: 124<br>L: 130    | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| <b>2</b> | <b>Маска лицевая, вариант исполнения неvented:</b>                                                      |                                                                   |                               |                                               |
| 2.1      | Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения неvented, в размерах                                 | S: 105 x 193 x 96<br>M: 105 x 190 x 96<br>L: 120 x 190 x 96       | S: 103<br>M: 117<br>L: 122    | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| 2.2      | Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения неvented, в размерах                               | S: 116 x 137 x 99<br>M: 116 x 138 x 99<br>L: 120 x 138 x 99       | S: 85<br>M: 100<br>L: 104     | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| 2.3      | Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения неvented, в размерах          | S: 105 x 202 x 104<br>M: 105 x 202 x 104<br>L: 121 x 202 x 104    | S: 124<br>M: 122<br>L: 128    | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| <b>3</b> | <b>Маска лицевая, вариант исполнения вентилируемая:</b>                                                 |                                                                   |                               |                                               |
| 3.1      | Маска лицевая, с лобным упором, вариант исполнения вентилируемая, в размерах                            | S: 105 x 193 x 96<br>M: 105 x 190 x 96<br>L: 120 x 190 x 96       | S: 106<br>M: 119<br>L: 124    | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| 3.2      | Маска лицевая, без лобного упора, вариант исполнения вентилируемая, в размерах                          | S: 116 x 137 x 99<br>M: 116 x 138 x 99<br>L: 120 x 138 x 99       | S: 87<br>M: 101<br>L: 106     | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| 3.3      | Маска лицевая, с лобным упором и фиксацией подбородка, вариант исполнения вентилируемая, в размерах     | S: 105 x 202 x 104<br>M: 105 x 202 x 104<br>L: 120 x 202 x 104    | S: 127<br>M: 124<br>L: 130    | S: 88 x 60<br>M: 93 x 65<br>L: 93 x 75        |
| <b>4</b> | <b>Маска полнолицевая, вариант исполнения полувентилируемая, в размерах</b>                             | S: 170 x 153 x 139<br>M/L: 188 x 170 x 154<br>XL: 197 x 176 x 161 | S: 130<br>M/L: 170<br>XL: 189 | S: 97 x 95<br>M/L: 117 x 104<br>XL: 123 x 111 |
| <b>5</b> | <b>Маска полнолицевая, вариант исполнения неvented, в размерах</b>                                      | S: 170 x 153 x 139<br>M/L: 188 x 170 x 154<br>XL: 197 x 176 x 163 | S: 126<br>M/L: 169<br>XL: 187 | S: 97 x 95<br>M/L: 117 x 104<br>XL: 123 x 111 |



|   |                                                                  |                                                                   |                               |                                               |
|---|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
| 6 | Маска полнолицевая, вариант исполнения вентилируемая, в размерах | S: 170 x 153 x 139<br>M/L: 188 x 170 x 154<br>XL: 197 x 176 x 161 | S: 128<br>M/L: 170<br>XL: 189 | S: 97 x 95<br>M/L: 117 x 104<br>XL: 123 x 111 |
|---|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|

Сопротивление маски и подключаемого оборудования меняется в зависимости от потока, и это соотношение зависит от конкретного порядка подключения. Следовательно, единичная точка измерения давления не является достаточной. Сопротивление измеряется при двух типичных (стандартных) потоках на порте подключения пациента — 50 и 100 л/мин.

Вместо высчитанного сопротивления также приводится падение давления. Падение давления лучше подходит для наблюдающего врача или медработника.

Определение сопротивления потоку маски и подключаемого оборудования позволяет наблюдающему врачу или медработнику подобрать подходящее (совместимое) оборудование для применения изделия. Зависимость давления от потока для лицевой/полнолицевой масок приведены на графиках 1 и 2 соответственно.

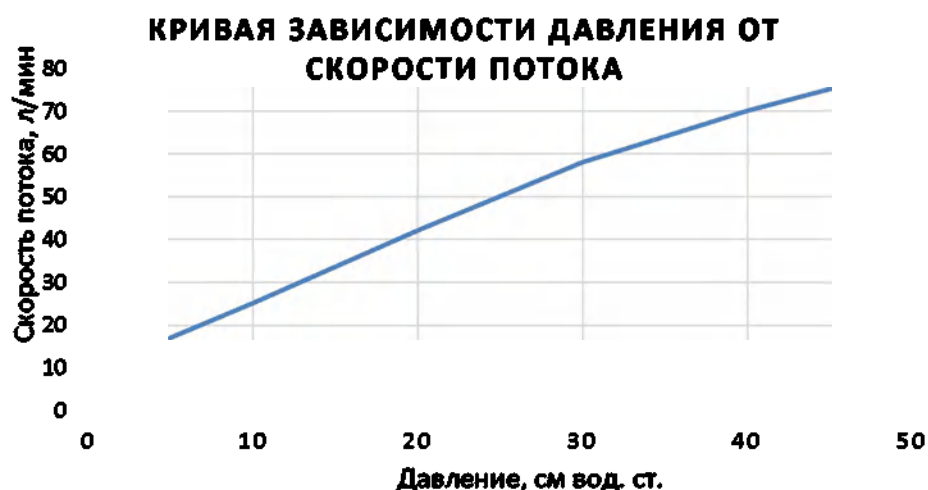


График 1. Зависимость давления от потока в лицевой маске

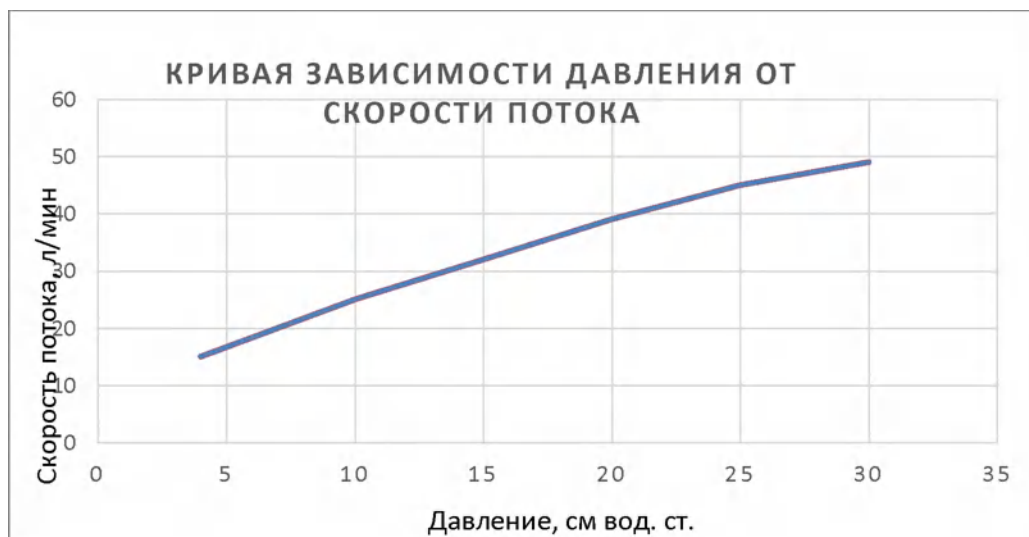




График 2. Зависимость давления от потока в полнолицевой маске

## 7.2 Информация о входящих в состав медицинского изделия материалах.

Основные материалы, входящие в состав медицинского изделия - силикон и поликарбонат. Головной ремень изготовлен из трехслойного текстильного материала. Используемые материалы не являются канцерогенными, мутагенными или токсичными. Изделие не содержит натуральный латекс.

## 8. Информация о наличии лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала.

Изделия не включают в себя лекарственные средства, биологические материалы и наноматериалы.

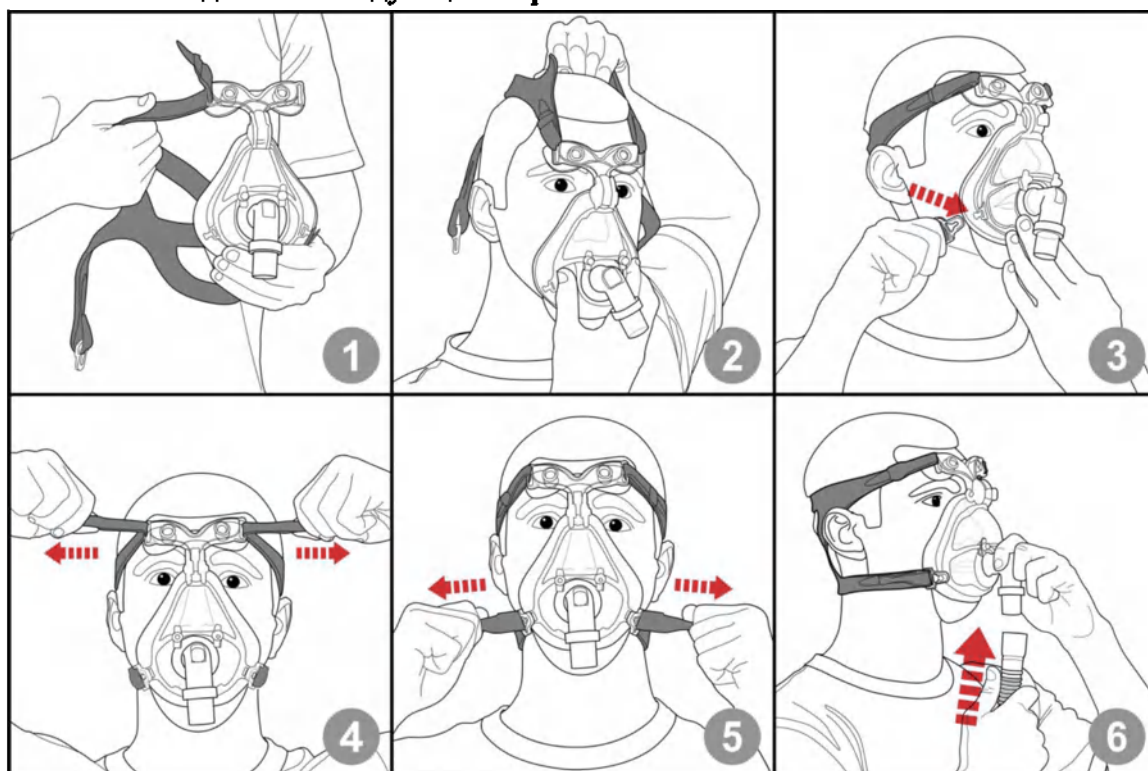
## 9. Информация о порядке установки и ввода в эксплуатацию (при необходимости), а также о необходимости предварительной подготовки к использованию медицинского изделия.

### 9.1 Установка\*

9.1.1 Маска упаковывается в полностью собранном виде, перед применением маску необходимо продезинфицировать.

9.1.2 Подберите соответствующий анатомическим особенностям пациента размер маски по критериям подбора размера изделия (смотри стр. 10).

9.1.3 Маска надевается следующим образом:



1. Проденьте края (без клипсы) головного ремня в петли на лобном упоре или на корпусе маски (в зависимости от модели).
2. Растяните головной ремень и наденьте на голову.
3. Зафиксируйте клипсу головного ремня на фиксаторе головного ремня.

4, 5. Отрегулируйте посадку маски посредством регулировки головного ремня, как показано на рисунках, добиваясь плотного прилегания маски к лицу. Отрегулируйте лобный упор для удобного и герметичного прилегания маски. Неправильная подгонка головного ремня изделия ведет к неплотному прилеганию.

6. Подсоедините маску к устройству с положительным давлением (РАР).

*\* Внешний вид маски может отличаться в зависимости от варианта исполнения маски. Данная схема приведена для примера.*

## 9.2 Снятие маски

для снятия маски следует:

- отсоединить одну из клипс головного ремня
- отдалить маску от носа и приподнять головной ремень. Нет необходимости в ослаблении отсоединенных других частей головного ремня.

## 9.3 Порт для подачи кислорода

Если требуется дополнительный кислород, то можно использовать кислородный порт. Для этого следует открыть пробку кислородного порта и присоединить прочно трубку кислорода в отверстие.

## 10. Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или третьих лиц)

Изделие предназначено для применения специально обученным и аттестованным медицинским персоналом не моложе 18 лет, детально изучившим инструкцию по применению.

Применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

## 11. Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:

### 11.1 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

Изделие поставляется нестерильным, подлежит стерилизации при повторном использовании. Требуется дезинфекция перед первым применением. Перед первым применением необходимо удалить полностью упаковку с частей маски, маску продезинфицировать согласно МУ-287-113. Подробная инструкция по обработке масок приведена в руководстве по очистке и дезинфекции РОД92072059.001 (см. Приложение 1).

Требуется периодическая очистка изделия не реже одного раза в сутки.

Головной ремень не подлежит дезинфекции и стерилизации. Обработка головного ремня допускается с использованием теплой воды и мыльного раствора. Не сушить в сушильном шкафу.

### 11.2 Наличие расходных компонентов медицинского изделия и процедура их замены:

не применимо

*11.3 Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей работы медицинского изделия в течение срока его службы:*

не применимо

*11.4 Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или обслуживанием медицинского изделия:*

- перед применением внимательно изучите инструкцию и маркировку изделия;
- изделие должно использоваться по назначению, определенному производителем;
- запрещается курить или использовать открытое пламя при использовании кислорода;
- следить, чтобы все технологические отверстия в маске были в чистом открытом состоянии;
- при низком PАР давлении поток через порт для выдоха может не выходить полностью, и может происходить его повторное вдыхание;
- определиться с типом маски. Выбирать следует с учетом рекомендаций врача;
- подобрать изделие по размеру с учетом анатомических особенностей лица.
- провести тестирование маски с помощью СИПАП - аппарата, который, как правило, имеет специальную функцию: извещает пользователя, если она пропускает воздух.

Маска выбрана правильно, если:

- нет утечки воздуха или она в допустимых пределах;
- ношение не приносит никакого дискомфорта;
- утром после процедуры нос нормально дышит, отсутствует сухость и чувство жжения в горле и в носу, нет раздражения на лице.

Маска подключена правильно, если нет утечки воздуха в местах соединений и нет непреднамеренных утечек.

## **12. Информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия.**

Транспортирование медицинского изделия производится при температуре от - 20 до +58°C, атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.), относительная влажность воздуха: (25-95)%. После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать маски в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ Р 15150.

## **13. Информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным).**

Изделие поставляется нестерильным.

**14. Информация о методе стерилизации медицинского изделия (если медицинское изделие поставляется нестерильным с указанием необходимости его стерилизации перед использованием).**

Изделие поставляется нестерильным. Подлежит дезинфекции перед первым применением. Дезинфекция, очистка и стерилизация по МУ-287-113.

**15. Информация о надлежащей обработке медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования медицинского изделия.**

Изделие многоразового использования. Подлежит дезинфекции, очистке и стерилизации по МУ-287-113. Рекомендуемое производителем дезинфицирующее средство в условиях стационара - раствор для дезинфекции для ЛПУ "САЙДЕКС ОПА" (CIDEX OPA). Изделие выдерживает стерилизацию в автоклаве не более 5 раз.

Условия стерилизации (рекомендуемые производителем): при  $134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  в течение 5 мин, давление 2 атм.\*.

*\* Параметры стерилизации следует подбирать в соответствии с моделью стерилизатора.*

Головной ремень не подлежит дезинфекции и стерилизации. Обработка головного ремня допускается с использованием теплой воды и мыльного раствора. Не сушить в сушильном шкафу.

Использование изделия является потенциально опасным при нарушении рекомендаций по стерилизации и дезинфекции.

*Критерии непригодности:* при превышении допустимого числа циклов стерилизации на медицинском изделии возникают очевидные для пользователя признаки износа изделия - трещины, сколы, расслоения. При обнаружении подобных дефектов - замените изделие. Изменение цвета изделия может произойти после первой стерилизации, является приемлемым, не ведет к ухудшению потребительских свойств.

*Учет количества выполненных циклов стерилизации* проводится пользователем визуально по критериям непригодности изделия. Учет выполненных циклов стерилизации и проведенной дезинфекции проводится согласно правилам внутреннего распорядка лечебно-профилактического учреждения и регистрации в журнале учета работ по дезинфекции и работы стерилизатора по МУ-287-113.

При использовании изделия в условиях стационара применяется руководство по очистке и дезинфекции РОД92072059.001 - смотри приложение 1. Данное руководство содержит указания для пользователя по применимости методов очистки, дезинфекции и стерилизации в случае применения одним или несколькими пациентами. Пациент должен быть

проинструктирован персоналом лечебно-профилактического учреждения о правилах очистки изделия.

**16. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения).**

- Разъем для подключения к СИПАП, БИПАП стандартный, конический 22 мм и соответствует ГОСТ 31518.1. Не предназначены для соединения с нестандартными устройствами.

- В лечебно-профилактических учреждениях рекомендовано использование совместно с аппаратами искусственной вентиляции легких (ИВЛ), которые имеют надлежащие сигналы тревоги и системы безопасности в отношении отказа такого аппарата, и которые предназначены для управления вентиляцией с положительным давлением для терапии дыхательных путей.

Рекомендуемые производителем аппараты ИВЛ, прошедшие валидацию для использования: Hamilton C3 (ПУ № ФСЗ 2009/04268 от 19.09.2016) и Hamilton S1 (ПУ № ФСЗ 2008/02845 от 19.09.2016).

Несовместимые части могут привести к ухудшению функциональных характеристик.

Производитель изделия несет ответственность за обеспечение совместимости указанных аппаратов с изделием.

**17. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) интенсивности и распределении излучаемой медицинским изделием радиации и способах защиты пользователей или третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе использования медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень радиации в медицинских целях).**

Не применимо.

**18. Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия).**

18.1

- Во время использования состояние пациента должно постоянно контролироваться медицинским персоналом. Также медицинскому персоналу следует проинструктировать пациента о мерах предосторожности при использовании изделия.

- маска не содержит латекса;



- в случае возникновения раздражений на коже или аллергических реакций на любой компонент маски, следует прекратить использование и обратиться к врачу;
- некоторые компоненты маски из-за своих размеров могут быть проглочены детьми. Не следует оставлять без присмотра эти компоненты. Требуется постоянное присутствие взрослого;
- запрещается использовать маску при наличии рвоты или тошноты;
- проверьте маску на наличие видимых повреждений, загрязнений, инородных частиц. При обнаружении - не использовать изделие и связаться с продавцом/организацией, принимающей претензии;
- не использовать изделия с истекшим сроком годности;
- не использовать продукт, если есть повреждения на продукте.

## 18.2

- провести тестирование маски с помощью СИПАП - аппарата, который, как правило, имеет специальную функцию: извещает пользователя, если она пропускает воздух.

Маска выбрана правильно, если:

- нет утечки воздуха или она в допустимых пределах;
- ношение не приносит никакого дискомфорта;
- утром после процедуры нос нормально дышит, отсутствует сухость и чувство жжения в горле и в носу, нет раздражения на лице.

## 18.3 Неисправности/отклонения в функционировании и способы их устранения

| Наименование неисправности, внешнее проявление, дополнительные признаки | Возможная причина                                                                                                  | Способ устранения                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| не выходит воздух из маски или воздуха недостаточно                     | - генератор потока выключен;<br>- генератор потока отрегулирован плохо;<br>- трубка контура пациента не вставлена. | - включить генератор потока;<br>- настроить генератор потока;<br>- соединить соединительную трубку с генератором потока и маской. |
| маска производит много шума                                             | - рото-носовая подушечка установлена неправильно;<br>- утечка воздуха.                                             | Проверить установку рото-носовой подушечки                                                                                        |
| маска не адаптируется к лицу пациента                                   | маска установлена неправильно                                                                                      | Проверить установку головного ремня и лобного упора (при наличии)                                                                 |

## 18.4 Использованные медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21:

- не использованные маски с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как эпидемиологически безопасные отходы класса А.
- изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б.

В случае контакта с больными инфекционными возбудителями инфекционных заболеваний 3-4 групп патогенности, изделия относят к классу медицинских отходов В.

18.5

- выдыхаемый пациентом объем может отличаться от измеренного выдыхаемого объема из-за утечек вокруг маски.

18.6

- аппарат искусственной вентиляции легких необходимо оснастить оборудование мониторинга для измерения концентрации выдыхаемого углекислого газа, например, в патрубке выдоха или отверстии для присоединения пациента.

**19. Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для медицинских изделий, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования.)**

Не применимо.

## **20. Данные о выпуске и последнем пересмотре инструкции.**

Выпуск 2.0

Дата введения 02.10.2021 г.

Дата последнего пересмотра 23.03.2023 г.

**21. Информация о необходимости направления сообщения производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).**

При возникновении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо направить сообщение производителю.

## **22. Сведения о стандартах применяемых производителем.**

| Обозначение документа, на который дана ссылка | Наименование документа                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 2.104-2006                               | ЕСКД Основные надписи                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ Р 2.105-2019                             | ЕСКД Общие требования к текстовым документам                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 2.114-2016                               | ЕСКД. Технические условия                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 15150-69                                 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ Р 50444-2020 раздел 6, 7                 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                              |
| ГОСТ 24297-2013                               | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля (с Поправкой). о качестве и т.д.), оформленной в установленном порядке.                                                                  |

|                         |                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.               |
| ГОСТ 14192-96           | Маркировка грузов                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 31518.1-2012       | Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1 Конические патрубки и гнезда.                                          |
| ГОСТ Р 55223-2012       | Динамометры. Общие метрологические и технические требования                                                                                                               |
| ГОСТ 2405-88            | Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия.                                                                |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.                                     |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»                                                    |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.                                       |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.                               |
| ГОСТ ISO 10993-11-2021  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                 |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                               |
| ГОСТ Р 52770-2016       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний                                                                   |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.                              |
| ГОСТ 31214-2016         | Изделия медицинские. Требования к образцам и документациям, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность |
| ГН 2.3.3.972-00         | Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы                             |
| МУ 1.1.037-95           | Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология, санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов                                  |
| ГОСТ 31209-2003         | Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний                                                              |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| МУК 4.1.3166-14     | Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава |
| РД 52.24.492-2006   | Массовая концентрация формальдегида в водах. Методика выполнения измерений фотометрическим методом с ацетилацетоном                                                                                                                                                                                                                                                            |
| МР 1436-76          | Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами                                                                                                                                             |
| МР 1503-76          | Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности                                                                                                                                                                                           |
| -                   | Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, 1986                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ Р 8.568-2017   | Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 18321-73       | Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 7502-98        | Рулетки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 427-56         | Линейки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 166-89         | Штангенциркуль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ГОСТ ISO 14971-2011 | Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 15.101-98      | Система разработки и постановки продукции на производство. Порядок выполнения научно-исследовательских работ                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ГОСТ Р 15.011-96    | Система разработки и постановки продукции на производство. Патентные исследования. Содержание и порядок проведения                                                                                                                                                                                                                                                             |
| ГОСТ Р 8.568-2017   | Национальный стандарт Российской Федерации. Государственная система обеспечения единства измерений.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| МУ 287-113          | Методические указания. По дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СанПиН 2.1.3684-21                                            | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |
| ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013<br>п.201.102.1, 201.102.2, 201.4.6 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии                                                                                                                                                                   |

### 23. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия.

23.1 Маркировка масок должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

23.2 На поверхности тела маски и/или корпуса маски возможно нанесение фирменного наименования предприятия-производителя "РИТМАНН" и фирменного наименования производственной площадки "KNGMED". Также допускается изделие без фирменных наименований на теле и /или корпусе маски.

23.3 На коннекторе угловом маски лицевой нанесен размер маски (допускается нанесение размеров полным словом или соответствующей литерой): SMALL или S, MEDIUM или M, LARGE или L.

На корпусе маски полнолицевой нанесен размер: S, M, L, XL.

Нанесение размеров производится путем лазерной маркировки как показано на рис.1.



рис.1

23.4 Постоянные данные наносятся на этикетку типографским способом, переменные данные наносятся штампованием или от руки.

23.5 На задней и/или боковой части потребительской упаковки маски лицевой должна быть прикреплена маркировка способом, обеспечивающим сохранность информационных данных на протяжении всего срока службы масок, и содержать следующую информацию:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- адрес места производства;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- описание комплектации;



- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- дата изготовления: ;
- срок годности: ;
- символ «Код партии» ;
- символ «Номер по каталогу» ;
- символ «Не стерильно» ;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Температурный диапазон» ;
- символ «Особая утилизация» ;
- символ «Отсутствует натуральный латекс» ;
- наименование и обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ);
- штрих-код товара;
- «не содержит лекарственных средств и биологических материалов»;
- QR-код с инструкцией для потребителя.

### 23.6 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены этикетки, содержащие манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

«Хрупкое. Осторожно» , «Беречь от влаги» , «Верх» , «Температурный диапазон» ,  
 «Не допускать воздействия солнечного света» ,  
 и надписи:

- товарный знак изготовителя;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя ;
- адрес места производства;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- дата изготовления: ;
- срок годности: ;
- символ «Код партии» ;
- символ «Номер по каталогу» ;
- наименование и обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ);
- штрих-код товара;
- количество индивидуальных упаковок

## Руководство по очистке и дезинфекции РОД92072059.001

Данное руководство предназначено для медицинского изделия "Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021" (далее - маска, изделие) производства ООО «РИТМАНН» при эксплуатации в условиях стационара.

Изделие поставляется нестерильным.

Подлежит дезинфекции перед первым применением (см. раздел *Дезинфекция*).

При использовании изделия одним пациентом требуется периодическая очистка изделия не реже одного раза в сутки (см. раздел *Очистка*).

Пациент должен быть проинструктирован персоналом лечебно-профилактического учреждения о правилах очистки изделия.

При использовании изделия одним пациентом может быть произведена очистка и дезинфекция изделия на усмотрение персонала лечебно-профилактического учреждения.\*

*\*При выборе применимости методов очистки и дезинфекции необходимо руководствоваться правилами внутреннего распорядка лечебно-профилактического учреждения.*

Ниже приведены рекомендуемые производителем правила дезинфекции, очистки и стерилизации не противоречащие МУ-287-113.

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ограничения при повторной обработке               | При проведении повторной обработки согласно инструкции изделие выдерживает проведение цикла стерилизации 5 раз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации | Транспортировка должна осуществляться в жестких контейнерах или на лотках в закрытом виде.<br>Контейнеры и лотки для транспортировки масок должны подвергаться дезинфекции после каждого использования.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Подготовка перед очисткой                         | Необходимо открыть все технологические отверстия<br>Отсоединить головной ремень от маски.<br>Для проведения подготовки, сборки/разборки изделия не требуется специальных инструментов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Очистка                                           | <p>Приспособления для очистки: мягкая щетка, анионное моющее средство /мыло, проточная вода питьевого качества*</p> <p><i>*Для очистки изделия не используются химические реагенты</i></p> <p>Очистите все поверхности маски и компонентов мягкой щеткой с мылом</p> <p>Убедитесь, что все видимые загрязнения удалены</p> <p>Тщательно промойте под проточной питьевой водой, чтобы удалить моющее средство</p> <p>Дайте изделию высохнуть на воздухе перед процессом дезинфекции</p> <p>Проводить очистку не менее 1 раза в сутки</p> <p><b>Внимание! Не допускается автоматизированная очистка! Изделие не выдерживает такого типа обработки.</b></p> |
| Дезинфекция                                       | Перед первым применением необходимо удалить полностью упаковку с                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | частей маски.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Химическая дезинфекция  | <p>Приспособления для дезинфекции: Орто-фталальдегид 0,55 % (например, "САЙДЕКС ОПА"/CIDEX OPA/ или аналог в соответствии с МУ-287-113), продезинфицированная емкость для раствора, стерильные перчатки, продезинфицированная моечная ванная, проточная вода питьевого качества.</p> <p>Погрузите изделие в раствор, каналы и полости должны быть заполнены дезинфицирующим раствором.</p> <p>Выдержать в течение 20 мин</p> <p>Тщательно промойте компоненты маски в питьевой воде (расход воды не менее пяти литров на изделие)</p> |
|                         | <b>Внимание! Не допускается автоматизированный метод дезинфекции! Изделие не выдерживает такого типа обработки.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Сушка                   | Сушка изделий производится на воздухе, вдали от прямых солнечных лучей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Осмотр и проверка       | При превышении допустимого числа циклов стерилизации на медицинском изделии возникают очевидные для пользователя признаки износа изделия - трещины, сколы, расслоения. При обнаружении подобных дефектов - замените изделие. Изменение цвета изделия может произойти после первой стерилизации, является приемлемым, не ведет к ухудшению потребительских свойств.                                                                                                                                                                    |
| Упаковка                | Вложите в стерилизационный пакет маску без головного ремня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Стерилизация*           | <p>Стерилизация осуществляется паровым методом</p> <p>Средством стерилизационного процесса является пар под давлением</p> <p>Время воздействия стерилизующего агента 5 минут</p> <p>Давление при стерилизации устанавливается равным 2 атм.</p> <p>Температура стерилизации <math>134^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}</math></p> <p>Поместите в автоклав</p> <p>Проведите стерилизацию с соблюдением необходимых условий стерилизации</p> <p>Извлеките маску из автоклава</p>                                                   |
| Очистка головного ремня | <p>Головной ремень не требует дезинфекции. Мытье головного ремня осуществляется между использованиями маски разными пациентами.</p> <p>Ручная стирка головного ремня осуществляется мылом в воде с температурой <math>30^{\circ}\text{C}</math>.</p> <p>Хорошо промойте ремень и дайте ему высохнуть на воздухе</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| Хранение                | <p>В чистых условиях.</p> <p>Срок сохранения стерильности изделия зависит от упаковочного материала и приведен в МУ-287-113</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

*\* Внимание! Подлежит обязательной стерилизации при повторном использовании!*

*\*Параметры стерилизации следует подбирать в соответствии с моделью стерилизатора*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Общие предупреждения и предостережения:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Не очищайте изделие средствами, содержащими спирт, отбеливатели, хлор или увлажнители.</li> <li>- Не храните и не сушите маску под прямыми солнечными лучами.</li> <li>- Не мойте изделие в посудомоечной машине.</li> <li>- Не гладьте головной ремень утюгом, так как</li> </ul> | <p><u>Обработка головного ремня:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Головной ремень не подлежит дезинфекции и стерилизации. Обработка головного ремня допускается с использованием теплой воды и мыльного раствора.</li> <li>- Не сушить в сушильном шкафу.</li> <li>- Обработка (стирка) головного ремня</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <p>материал ремня повредится, не сушить в сушильном шкафу</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Вышеуказанные действия могут привести к ухудшению или повреждению изделия и сокращению срока ее службы.</li> <li>- Если на изделии появились признаки износа изделия - трещины, сколы, расслоения - замените изделие.</li> </ul> | <p>обязательна при использовании разными пациентами.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

Передача изделия другому пациенту (повторное использование) возможна только после очистки, дезинфекции и стерилизации изделия по МУ-287-113. Обращайте внимание на *критерии непригодности изделия* при превышении допустимого числа циклов стерилизации: на медицинском изделии возникают очевидные для пользователя признаки износа изделия - трещины, сколы, расслоения. При обнаружении подобных дефектов - замените изделие. Изменение цвета изделия может произойти после первой стерилизации, является приемлемым, не ведет к ухудшению потребительских свойств.

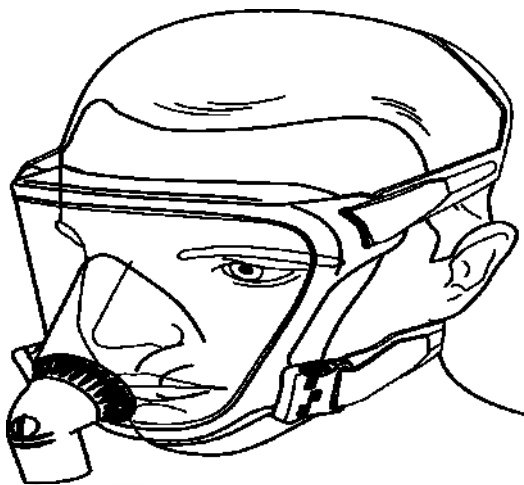
Всего прошито  
и пронумеро-  
вано 30  
(тридцать)  
листов



*СЗ*



# RESPIRONICS



PerforMax EE/SE

Instructions for use

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

**PHILIPS**

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

## Intended Use

The **PerforMax EE Total Face Mask** is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. This mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The small size mask is to be used on patients 7 years or older (>20 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed. The large and extra large size masks are to be used on patients (>30 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

 **Important Note:** An exhalation port is built into the PerforMax EE Total Face Mask so a separate exhalation device is not required.

The **PerforMax SE Total Face Mask** 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 ventilation failure, and which are intended to administer CPAP or positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure, respiratory insufficiency or obstructive sleep apnea. This mask is for multi-patient 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 Note:** An exhalation port is not built into the PerforMax SE Total Face Mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

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

 **Note:** This mask does not contain natural rubber latex or DEHP.

## ⚠ Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- The **PerforMax SE Total Face Mask** requires a separate exhalation device.
- The **PerforMax SE Total Face Mask** does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.

- 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. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- A minimum of 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) must be maintained when using the Performax EE Total Face mask.
- Do not block or try to seal the entrainment valve on the Performax EE Total Face Mask.
- If the Performax EE Total Face Mask is dropped, verify that the exhalation vents have not been obstructed prior to use.
- 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 Respirationics Performax mask than for a nasal or nasal/oral interface. When changing mask types, determine the appropriate pressure level and oxygen therapy. When using the elbow with built-in exhalation and air entrainment valve, continuous intentional leak exists at the exhalation ports, you must ensure that the pressure and oxygen therapy are maintained against this higher leak level.
- 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.)
- 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 should not be used for patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- This mask is not recommended for patients who are 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.

#### Contraindications

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

#### Symbols



Warning or Caution



Note



Tip



Consult instructions for use



Leak Symbol and Value



Does Not Contain Natural Rubber Latex

## 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.
- For the EE, verify that the air entrainment valve functions correctly.
- For the SE, 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.

**Institutional Disinfection:** For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada) or 1-724-387-4000 or Respironics Deutschland ☎ +49 8152 93060.

## 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 eyebrows.

**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 headgear tabs and pull the straps through the slots on the top of the faceplate. Disengage the bottom clips from the mask with a gentle tug.

**Connecting:** Thread the headgear tabs through the slots on the top of the faceplate and fold them back to catch onto the headgear straps. Engage the bottom clips to the mask with gentle push.

## Mask Elbows

**Exhalation Elbow (EE):** The amber EE has built-in exhalation and an air entrainment valve.

**Standard Elbow (SE):** The blue SE does not have built-in exhalation or an air entrainment valve.

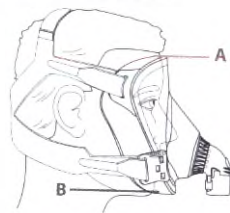
## Leak Symbol for the EE Elbow

Some ventilators may incorporate the use of a leak symbol and value in the mask selection setup procedures. The leak characteristics of this mask with the EE elbow is leak symbol (1 2). The leak symbol and value represents the intentional leak characteristics of the interface. On ventilators equipped with a Mask Selection control, enter the leak symbol value (1 2) that corresponds with the leak symbol value on the mask.

## Achieving the Right Fit

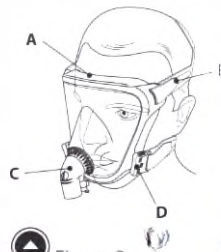
**⚠ Warning:** Verify the correct mask elbow is in place.

1. Install the elbow that is appropriate for the non-invasive ventilator with which the PerformMax will be used.



**Figure 1**

2. If using the EE elbow with built-in exhalation/air entrainment valve, verify that the air entrainment valve is functioning correctly. Locate the air entrainment valve flapper inside the mask elbow and verify it functions as follows:
  - With the airflow turned off, verify that the entrainment valve flapper is lying flat so that room air can flow through the large opening in the valve. Next, with the airflow on, the flapper should now cover the large opening, and air from the CPAP or bi-level device should flow into the mask. If the flapper does not close or does not function properly, replace.
  - **⚠ Warning:** Do not block the fresh air inlet on the entrainment valve. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry. Do not block or seal the exhalation vents.
3. Open the headgear to a large size setting and disconnect one (or both) of the bottom clips (Figure 2-D). 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.
4. Slide the headgear into position. The top strap will lay at the crown of the patient's head. 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.
5. 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.
6. The patient should be lying down or the bed should be adjusted to a reclining position.
7. If using the EE elbow with the built-in Exhalation/Air Entrainment valve, connect the flexible tubing from the therapy device to the female 22 mm port. If using the SE elbow, connect the patient circuit to the SE elbow.



**Figure 2**  
 A = Mask Cushion  
 B = Headgear Tabs  
 C = Mask Elbow (EE shown)  
 D = Bottom Clip

8. Turn on the airflow. Verify there is only minor lifting of the mask from the patient's face (6.35 mm to 12.7 mm) during a full respiratory cycle. Have the patient assume various sleeping positions (supine, lateral, prone) with the mask in place.
9. Make any final adjustments using the headgear tabs (Figure 2-B).

### 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 slide the entire mask and headgear over the patient's head.

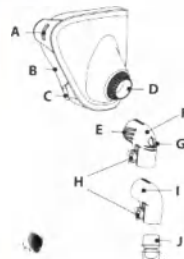
### Replacing the Mask Elbow

**To remove:** Hold the faceplate hub and gently pull and twist the elbow from the faceplate hub.

**To replace or change:** Press the mask elbow into the faceplate hub and slightly twist while holding the faceplate hub. Do not use excessive force or any tools.



**Figure 3**

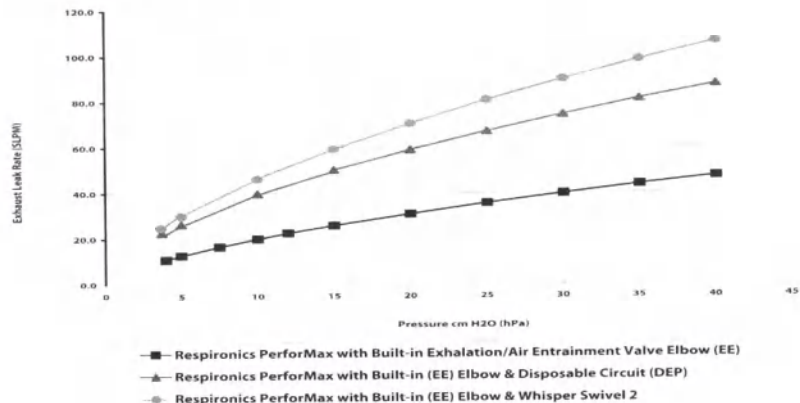


**Figure 4**  
 A = Slot for Top Headgear Strap  
 B = Mask Cushion  
 C = Post for Bottom Headgear Clip  
 D = Faceplate Hub  
 E = Exhalation Port  
 F = Elbow with built-in Exhalation Ports and Air Entrainment Valve (EE)  
 G = Flapper (inside)  
 H = Pressure Pick-off Ports  
 I = Blue Standard Elbow (SE)  
 J = Accessory Swivel (connects elbows to tubing)

## Specifications

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

### Intentional Leak for EE Elbow



### pressure Drop cm H<sub>2</sub>O (hPa) for EE Elbow

|                         | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-------------------------|---------|----------|
| Small/Large/Extra Large | 0.52    | 1.07     |

### Deadspace

Small = 375 mL

Large = 550 mL

Extra Large = 717 mL

### Storage Conditions

Temperature: -20° to +60°C

Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

### Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

### Reorder Numbers

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



## Usage préconisé

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

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

Le **masque facial intégral PerforMax SE** sert d'interface patient lorsqu'une ventilation non invasive est nécessaire. Ce masque doit être utilisé avec un ventilateur, disposant d'un système d'alarme et de sécurité suffisant en cas de panne, destiné à administrer une ventilation à pression positive ou PPC dans le traitement des défaillances et insuffisances respiratoires, ou de l'apnée obstructive du sommeil. Ce masque est conçu pour un usage sur plusieurs patients uniquement en milieu hospitalier/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.

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

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

## Avertissements :

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

- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Portez ce masque uniquement lorsque le système PPC ou à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **Évitez d'obstruer ou de chercher à boucher la valve d'expiration. Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux disposant de connecteurs munis d'orifices d'expiration afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration du masque. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est en revanche plus suffisant et l'air expiré peut être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes PPC. Une telle situation, si elle se prolonge pendant plusieurs minutes, risque dans certaines circonstances de provoquer une asphyxie.
- Une pression minimale de 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) doit être maintenue lors de l'utilisation du masque facial intégral PerforMax EE.
- Évitez de bloquer ou de tenter de boucher la valve d'entraînement du masque facial intégral PerforMax EE.
- En cas de chute du masque facial intégral PerforMax EE, vérifiez que les événements d'expiration ne sont pas obstrués avant de l'utiliser.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'en couper le flux quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une telle situation entraîne un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme nue ou d'une cigarette allumée.
- À un débit fixe d'oxygène, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et à deux niveaux de pression.
- La pression du système et l'oxygénothérapie du masque facial intégral PerforMax de Respirationics peuvent être différentes de celles d'une interface nasale ou bucco-nasale. Lors de tout changement de masque, déterminez la pression et l'oxygénothérapie appropriées. Une fuite d'air continue intentionnelle se produit au niveau des valves d'expiration lors de l'utilisation du coude avec valve d'expiration/entraînement d'air intégrée. Veillez à ce que la pression et l'oxygénothérapie soient maintenues malgré ce taux de fuite plus élevé.
- À basses pressions PPC ou PEP, le débit d'air dans la valve d'expiration risque d'être trop faible pour évacuer tous les gaz expirés du tuyau, ce qui peut entraîner une 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).
- L'utilisation d'un masque nasal ou naso-buccal peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou aggraver un problème dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, confus, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
- L'utilisation de ce masque est déconseillée chez les patients qui prennent un médicament pouvant provoquer des vomissements.
- Une surveillance médicale appropriée des patients doit être assurée au besoin.
- Ce masque contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement.

### Contre-indications

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

### Symboles



*Avertissement  
ou mise en  
garde*



*Remarque*



*Conseil*



*Consultez le  
mode d'emploi*



*Symbole  
et valeur  
de fuite*



*Ne contient pas de  
latex de caoutchouc  
naturel*

### Avant utilisation

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

### Consignes de nettoyage

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



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

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



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

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

## Choix du masque

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

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

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

## Raccordement du harnais et du masque

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

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

## Coudes du masque

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

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

## Symbole de fuite du coude EE

Certains ventilateurs peuvent intégrer l'utilisation d'un symbole et d'une valeur de fuite dans les directives de configuration du choix du masque. Les caractéristiques de fuite de ce masque équipé d'un coude EE sont indiquées par le symbole de fuite (I 2). Le symbole et la valeur de fuite représentent les caractéristiques de fuite intentionnelle de l'interface. Sur les ventilateurs équipés d'une commande de choix du masque, saisissez la valeur/le symbole de fuite (I 2) correspondant à la valeur/le symbole de fuite figurant sur le masque.

## Obtention d'une mise en place correcte

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

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

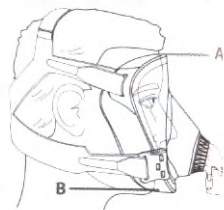


Figure 1

2. En cas d'utilisation d'un coude EE à valve d'expiration/entraînement d'air intégrée, vérifiez que la valve d'entraînement d'air fonctionne correctement. Repérez le clapet de la valve d'entraînement d'air à l'intérieur du coude du masque et vérifiez qu'il fonctionne de la façon suivante :
  - Après avoir arrêté la circulation d'air, vérifiez que le clapet de la valve d'entraînement d'air repose bien à plat pour que l'air ambiant puisse s'écouler par la grande ouverture de la valve. Ensuite, activez la circulation d'air ; le clapet doit alors recouvrir la grande ouverture, et l'air de l'appareil PPC ou à deux niveaux de pression doit circuler dans le masque. Si le clapet ne se ferme pas ou s'il ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.
- **⚠ Avertissement :** N'obstruez pas l'entrée d'air frais de la valve d'entraînement. Vérifiez que la valve n'est pas bloquée par des sécrétions et que le clapet est sec. N'obstruez pas ou ne bouchez pas les événements d'expiration.

3. Réglez le harnais en l'ouvrant grand et défaitez l'une des attaches du bas (ou les deux) (figure 2-D). Faites glisser le harnais et le masque par-dessus la tête du patient. Tenez le masque au-dessus du visage du patient par la saillie de la plaque faciale. Ne tenez pas le masque par le coude.
4. Faites glisser le harnais en place. La sangle supérieure repose au sommet de la tête du patient. La sangle croisée est maintenue basse à l'arrière de la tête du patient. Raccordez les attaches du bas et serrez les sangles à l'aide des languettes du harnais. Ne les serrez pas trop. Le patient allongé, effectuez les derniers ajustements.
5. Le haut du coussinet touche le visage juste au-dessus des sourcils (figure 2-A). Ajustez la sangle supérieure en évitant de trop serrer. Le bas du coussinet touche le visage juste au-dessus du menton. Le coussinet doit être bien ajusté, mais reposer confortablement contre le visage du patient. Réévaluez la taille du masque si vous n'arrivez pas à obtenir les points de contact faciaux indiqués dans la section Choix du masque.

6. Le patient doit être allongé ou le lit doit être ajusté en position inclinée.

7. En cas d'utilisation du coude EE à valve d'expiration/entraînement d'air intégrée, raccordez le tuyau de l'appareil de thérapie à un port femelle de 22 mm. En cas d'utilisation d'un coude SE, raccordez-y le circuit patient.

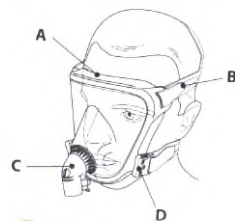


Figure 2  
A = Coussinet de masque  
B = Languette du harnais  
C = Coude du masque  
(EE illustré)  
D = Attache du bas



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



Figure 3

### Retrait du harnais et du masque

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

### Remplacement du coude du masque

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

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

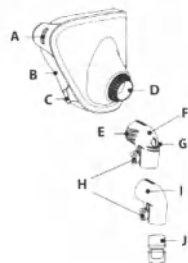


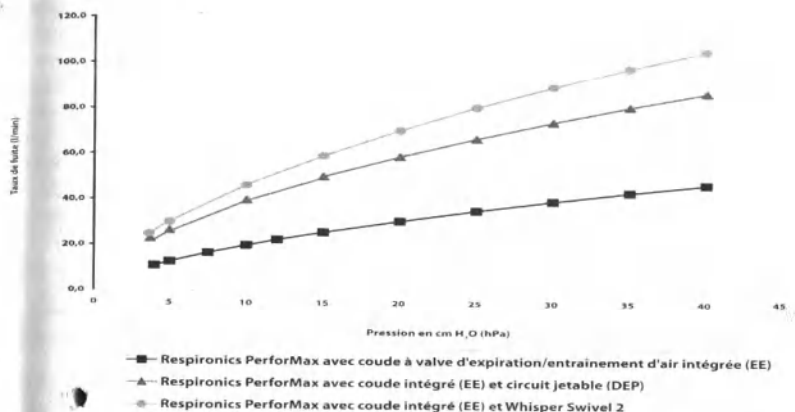
Figure 4

- A = Fente pour la sangle supérieure du harnais
- B = Coussinet de masque
- C = Goupille pour l'attache inférieure du harnais
- D = Embase de la plaque faciale
- E = Valve d'expiration
- F = Coude avec valve d'expiration et valve d'entraînement d'air (EE) intégrées
- G = Clapet (intérieur)
- H = Valves de prise de pression
- I = Coude bleu standard (SE)
- J = Raccord-pivot (raccorde les coudes au tuyau)

### Spécifications

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

### Fuite intentionnelle du coude EE



## Chute de pression en cm H<sub>2</sub>O (hPa) du coude EE

|                                   | 50 litres/minute<br>(standard) | 100 litres/minute<br>(standard) |
|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Tailles petite/grande/très grande | 0,52                           | 1,07                            |

### Espace mort

Petite taille = 375 ml

Grande taille = 550 ml

Très grande taille = 717 ml

### Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 à 95 %, sans condensation

### Mise au rebut

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

### Références de commande

Pour obtenir la liste complète des produits et des informations pour passer commande, visitez le site [www.philips.com/performax](http://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.

### Uso previsto

La **maschera facciale totale PerforMax EE** è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di terapia CPAP o bi-level. Questa maschera è indicata per l'uso monopaziente in ambito domestico o per il riutilizzo su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera misura small deve essere utilizzata su pazienti dell'età minima di 7 anni, di peso corporeo > 20 kg, per i quali sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level. La maschera misura large ed extra large deve essere utilizzata su pazienti di peso corporeo > 30 kg ai quali sia stata prescritta la somministrazione di terapia CPAP o bi-level.

**Nota importante:** poiché nella maschera facciale totale PerforMax EE è integrata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.

La **maschera facciale totale PerforMax SE** è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di ventilazione non invasiva. La maschera viene usata come componente opzionale nell'impiego di ventilatori dotati di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro l'interruzione della ventilazione, e realizzati in modo specifico per la somministrazione di ventilazione CPAP o a pressione positiva nel trattamento di deficit respiratori, insufficienze respiratorie e apnea ospedaliero/sanitario. La maschera può essere utilizzata su più pazienti esclusivamente in ambiente di 7 anni e peso > 20 kg che siano idonei a ricevere ventilazione non invasiva. La maschera misura large ed extra large deve essere utilizzata su pazienti di peso > 30 kg che siano idonei a ricevere ventilazione non invasiva.

**Nota importante:** nella maschera facciale totale PerforMax SE non è incorporata una valvola espiratoria, pertanto è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.

**Nota:** questa maschera non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

### Avvertenze:

- Questa maschera non è indicata per la ventilazione fornita da strumenti per supporto vitale.
- Lavare a mano prima dell'uso iniziale. Controllare che la maschera non presenti danni o segni di usura (crepe, strappi, tagli, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.
- La maschera facciale totale PerforMax SE richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- La maschera facciale totale PerforMax SE non include una valvola antiasfissia, che permette al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.

- Questa maschera è indicata per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dagli operatori sanitari o dagli specialisti di terapia respiratoria. Indossare questa maschera solo quando il sistema CPAP o bi-level è acceso e funziona correttamente. **Non ostruire né sigillare la valvola espiratoria.**  
**Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono indicati per l'utilizzo con maschere speciali con connettori dotati di fori di sfogo che consentono il flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP consente la fuoriuscita dell'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera collegata. Se al contrario il dispositivo CPAP non è in funzione, l'aria fresca non viene erogata in quantità sufficiente attraverso la maschera e l'aria espirata viene reinalata. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP. La reinalazione di aria espirata per più di qualche minuto in alcune circostanze può causare il soffocamento.
- Quando si usa la maschera facciale totale PerforMax EE è necessario mantenere una pressione minima di 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Non ostruire né sigillare la valvola di sicurezza della maschera facciale totale PerforMax EE.
- Qualora la maschera facciale totale PerforMax EE venga fatta cadere, prima dell'uso controllare che le valvole espiratorie non presentino ostruzioni.
- Se si utilizza ossigeno con il dispositivo, il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il dispositivo non è in funzione. **Spiegazione dell'avvertenza:** se l'erogazione è attivata quando il ventilatore non è in funzione, l'ossigeno erogato nei tubi del ventilatore si può accumulare all'interno dell'unità con conseguente rischio di incendio.
- L'ossigeno alimenta la combustione; evitare l'uso di ossigeno quando si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Nell'erogazione di ossigeno supplementare a flusso fisso, la concentrazione di ossigeno inspirato varia in funzione di diversi fattori, quali le impostazioni della pressione, il pattern respiratorio del paziente, la maschera in uso e l'entità delle perdite. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei tipi di ventilatori CPAP o bi-level.
- La pressione di sistema e l'ossigenoterapia per una maschera facciale PerforMax Respironics possono essere diverse da quelle di un'interfaccia nasale o oronasale. Quando viene cambiato il tipo di maschera, determinare il livello di pressione e l'ossigenoterapia adeguati. Quando si utilizza il gomito con valvole espiratorie e di sicurezza dell'aria incorporate, in corrispondenza delle valvole espiratorie si registra una perdita volontaria costante; è pertanto necessario assicurarsi che la pressione e il livello di ossigenoterapia vengano mantenuti tenendo conto di questo maggiore livello di perdita.
- A basse pressioni CPAP o EPAP, il flusso attraverso la valvola espiratoria può essere inadeguato a garantire la rimozione completa dal circuito dei gas espirati. Una parte dell'aria espirata potrebbe venire reinalata.
- Se viene aggiunto un altro dispositivo espiratorio al circuito paziente, potrebbe essere necessario regolare il livello di pressione per compensare la perdita ulteriore del dispositivo.
- Alcuni pazienti possono notare arrossamento, irritazione o fastidio cutaneo. In tal caso, interrompere l'uso della maschera e consultare l'operatore sanitario di fiducia.
- Contattare il medico se il paziente è affetto dai seguenti sintomi durante l'uso della maschera o dopo averla tolta: insoliti sintomi di disagio al torace, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione o forti dolori alla testa; secchezza oculare, dolori agli occhi o infezione oculare; vista sfocata (se i sintomi persistono consultare un oftalmologo).
- L'uso di una maschera nasale o facciale può causare indolenzimento a denti, gengive o mascella o aggravare una patologia dentale preesistente. Qualora si presentino dei sintomi, consultare il medico o il dentista.
- Non utilizzare la maschera su pazienti che non siano in grado di cooperare o che siano sotto l'effetto di sedativi, in stato di incoscienza o incapaci di rimuovere la maschera.
- Questa maschera è controindicata per i pazienti a cui vengono somministrati farmaci che possono indurre vomito.
- Il paziente deve essere monitorato adeguatamente, in base alle esigenze cliniche.
- La maschera contiene pezzi di dimensioni ridotte che, qualora ingeriti, possono comportare il rischio di soffocamento.

#### Controindicazioni

Questa maschera non è indicata per l'uso su pazienti affetti da glaucoma, recente chirurgia oculare o secchezza oculare, ernia iatale, ridotta funzionalità dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato o su pazienti che non sono in grado di rimuovere da soli la maschera.

#### Simboli



Avvertenza o  
Attenzione



Fare riferimento alle  
istruzioni per l'uso



Nota



Simbolo e  
valore della  
perdita



Suggerimento



Non contiene lattice  
di gomma naturale



### Prima dell'uso

- Leggere le istruzioni, assicurandosi di comprenderle a fondo.
- Lavare a mano la maschera.
- Pulire il viso del paziente.
- Verificare che la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo siano della misura corretta.
- Se è stato inserito un tubo nasogastrico o un dispositivo simile, usare il cuscinetto opzionale di tenuta per tubi nasogastrici. Posizionare il cuscinetto in modo che la parte piatta sia appoggiata sul viso del paziente e l'apertura a C circonda il tubo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo terapeutico sia stato approvato; ciò include il ventilatore, gli allarmi e i sistemi di sicurezza.
- Per la maschera EE, controllare che la valvola di sicurezza dell'aria funzioni correttamente.
- Per la maschera SE, accertarsi che il gomito blu sia stato installato e tenere presente che la maschera non include una valvola antisiffla che permette al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.
- Ispezionare la maschera e sostituirla se il cuscinetto si è irrigidito o è lacerato, oppure se si notano altri componenti danneggiati.
- Controllare la pressione del dispositivo terapeutico.

### Istruzioni per la pulizia

1. Lavare la maschera a mano in acqua calda con un detersivo liquido delicato per stoviglie.

**⚠ Attenzione:** non usare candeggina, alcool o soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, né soluzioni per la pulizia contenenti ammorbidenti o idratanti.

2. Risciacquare a fondo. Lasciare asciugare all'aria completamente prima dell'uso.

**⚠ Attenzione:** non pulire la cinghia di fissaggio sul capo. Quando è sporca, sostituirla.

**Disinfezione sanitaria:** per l'uso su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, consultare la Guida alla disinfezione per sterilizzare la maschera tra un paziente e l'altro. Tali istruzioni possono essere ottenute visitando il sito web [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) o contattando l'Assistenza clienti Philips Respironics al numero verde 1-800-345-6443 (solo per USA o Canada) o al numero 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

### Sceita della misura della maschera

Per selezionare la misura della maschera più adatta al paziente, il cuscinetto della maschera deve circondare il viso del paziente senza bloccare la visuale.

**Figura 1-A:** la parte superiore del cuscinetto deve poggiare comodamente al centro della fronte, al di sopra delle sopracciglia.

**Figura 1-B:** la parte inferiore del cuscinetto deve poggiare comodamente sotto la bocca e al di sopra del mento.

### Collegamento del dispositivo di fissaggio sul capo e della maschera

**Scollegamento:** sganciare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirare le cinghie attraverso le fessure sulla parte superiore della flangia. Sbloccare i fermagli inferiori dalla maschera tirando delicatamente.

**Collegamento:** fare passare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo attraverso le fessure sulla parte superiore della flangia e ripiegarle per farle aderire alle cinghie del dispositivo. Agganciare i fermagli inferiori alla maschera, spingendo delicatamente.

### Gomiti della maschera

**Gomito espiratorio (EE):** il gomito giallo EE è dotato di valvola espiratoria e di valvola di sicurezza dell'aria incorporate.

**Gomito standard (SE):** il gomito blu SE non è dotato di valvola espiratoria e di valvola di sicurezza dell'aria incorporate.

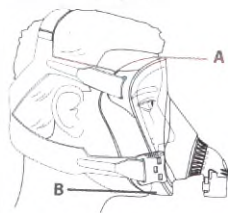
### Simbolo di perdita per il gomito EE

Alcuni ventilatori possono presentare un simbolo e valore di perdita nelle procedure di impostazione per la selezione della maschera. Le caratteristiche di perdita di questa maschera con il gomito EE corrispondono al simbolo (1 2). Il simbolo e il valore di perdita rappresentano le caratteristiche di perdita montaria dell'interfaccia. Sui ventilatori dotati di controllo per la selezione della maschera, immettere il valore del simbolo di perdita (1 2) corrispondente al valore del simbolo di perdita presente sulla maschera.

### Regolazione della maschera

**⚠ Avvertenza:** controllare che sia utilizzato il gomito corretto per la maschera.

Installare il gomito corretto per il ventilatore non invasivo con cui viene utilizzata la maschera Performax.



**Figura 1**

- Se si usa il gomito EE con valvole espiratorie/di sicurezza dell'aria incorporate, controllare che la valvola di sicurezza dell'aria funzioni correttamente. Individuare la membrana della valvola di sicurezza dell'aria nel gomito della maschera e controllarne il funzionamento attenendosi alla procedura seguente:

- Disattivare il flusso dell'aria e verificare che la membrana della valvola di sicurezza sia piatta, in modo che vi sia un flusso di aria dall'ambiente attraverso l'apertura grande della valvola. Quindi, una volta attivato il flusso dell'aria, la membrana deve coprire l'apertura grande e l'aria proveniente dal dispositivo CPAP o bi-level deve fluire nella maschera. Sostituire la membrana in caso non si chiuda o non funzioni correttamente.

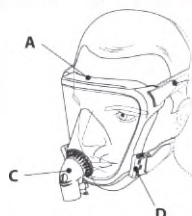
- ⚠ Avvertenza:** non ostruire l'ingresso dell'aria fresca sulla valvola di sicurezza. Accertarsi che la valvola non sia intasata a causa delle secrezioni del paziente e che la membrana sia asciutta. Non ostruire o sigillare le valvole espiratorie.

- Aprire il dispositivo di fissaggio sul capo su una misura grande e scollegare uno o entrambi i fermagli inferiori (figura 2-D). Fare scivolare il dispositivo di fissaggio sul capo e la maschera sulla testa del paziente. Tenere la maschera sul viso del paziente afferrandola per la sporgenza della flangia. Non afferrarla per il gomito.

- Fare scorrere il dispositivo di fissaggio sul capo in posizione. La cinghia superiore deve poggiare sulla cima della testa del paziente. L'altra cinghia deve poggiare in basso, sotto la nuca del paziente. Collegare i fermagli inferiori e tendere le cinghie fissandole con le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo. Non stringere eccessivamente. Le regolazioni finali devono essere effettuate quando il paziente è sdraiato.

- La parte superiore del cuscinetto deve essere a contatto con il viso, appena al di sopra delle sopracciglia (figura 2-A). Regolare la cinghia superiore, senza stringere troppo. La parte inferiore del cuscinetto deve essere a contatto con il viso, appena sopra il mento. L'intero cuscinetto deve aderire perfettamente, ma in modo confortevole, al viso del paziente. Se non si ottengono i punti di contatto facciali descritti nella sezione Scelta della misura della maschera, la misura della maschera potrebbe essere scorretta.

- Il paziente deve essere sdraiato o il letto deve essere in posizione



**Figura 2**  
 A = Cuscinetto della maschera  
 B = Linguette del dispositivo di fissaggio sul capo  
 C = Gomito della maschera (EE in figura)  
 D = Fermaglio inferiore

- Se si utilizza il gomito EE con la valvola espiratoria e/o la valvola di sicurezza dell'aria incorporate, collegare il tubo flessibile proveniente dal dispositivo terapeutico all'attacco femmina da 22 mm. Se si usa il gomito SE, collegare il circuito paziente al gomito SE.
- Attivare il flusso d'aria. Assicurarsi che la maschera si sollevi appena dal viso del paziente (da 6,35 mm a 12,7 mm) durante un ciclo respiratorio completo. Far assumere al paziente diverse posizioni di riposo (supina, laterale, prona) mentre indossa la maschera.
- Regolare eventualmente la maschera, servendosi delle linguette del dispositivo di fissaggio sul capo (figura 2-B).



**Figura 3**

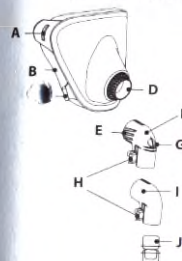
### Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo e della maschera

Se il paziente è completamente sdraiato o comunque adagiato a letto, scollegare uno o entrambi i fermagli inferiori dalla maschera, quindi fare scorrere la maschera verso l'alto. Togliere il dispositivo di fissaggio sul capo dal paziente tirando con cautela. Se il paziente può sedersi, scollegare uno o entrambi i fermagli inferiori e far scorrere il gruppo della maschera e del dispositivo di fissaggio sul capo sopra la testa del paziente.

### Sostituzione del gomito della maschera

**Rimozione:** impugnare il raccordo della flangia, tirando e torcendo con cautela il gomito dal raccordo stesso.

**Riposizionamento o cambio:** tenendo il raccordo della flangia, spingere il gomito della maschera nel raccordo, torcendolo leggermente. Non applicare una forza eccessiva e non utilizzare utensili.



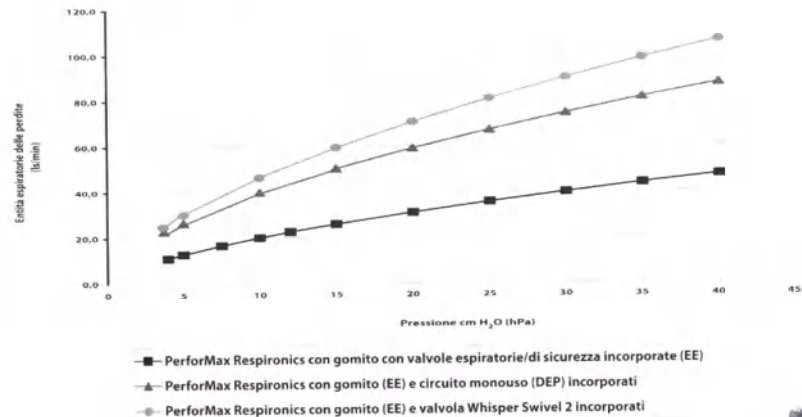
**Figura 4**

- A = Fessura per cinghia superiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- B = Cuscinetto della maschera
- C = Asta per fermaglio inferiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- D = Raccordo della flangia
- E = Valvola espiratoria
- F = Gomito con valvole espiratorie e valvola di sicurezza dell'aria incorporate (EE)
- G = Membrana (interna)
- H = Porte di pressione
- I = Gomito standard (SE) blu
- J = Snodo opzionale (collega i gomiti al tubo)

## Specifiche

**⚠ Avvertenza:** le specifiche tecniche della **maschera facciale totale PerforMax EE** sono fornite per il personale sanitario al fine di stabilire la compatibilità con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level utilizzato. Se la maschera viene utilizzata senza rispettare le suddette specifiche o con dispositivi non compatibili, potrà causare disagio, risultare inefficiente dal punto di vista della tenuta, impedire di raggiungere la terapia ottimale e presentare perdite o variazioni nell'entità delle perdite in grado di compromettere il funzionamento del dispositivo.

### Perdita volontaria per gomito EE



## Calo di pressione cm H<sub>2</sub>O (hPa) per gomito EE

|                         | 50 ls/min | 100 ls/min |
|-------------------------|-----------|------------|
| Small/Large/Extra Large | 0,52      | 1,07       |

### Spazio morto

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra Large = 717 ml

### Condizioni di conservazione

Temperatura: da -20 °C a +60 °C

Umidità relativa: dal 15 al 95%, senza condensa

### Smaltimento

Smaltire in conformità alle norme locali.

### Codici per l'ordinazione

Per un elenco completo dei prodotti e per le informazioni per l'ordinazione, visitare il sito web [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax), oppure rivolgersi all'Assistenza clienti Philips Respironics al numero verde 1-800-345-6443 (solo per USA o Canada) o al numero 1-724-387-4000 oppure a Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060 per informazioni aggiuntive.



## Verwendungszweck

Die **PerforMax EE Vollgesichtsmaske** dient als Patientenanschluss bei der CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Diese Maske ist bei Heimgebrauch für einen einzelnen Patienten bestimmt. Bei Gebrauch in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen kann die Maske für mehrere Patienten verwendet werden. Die kleine Maske (Small) wurde für Patienten über 7 Jahre (>20 kg) konzipiert, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet wurde. Die große und extragroße Maske (Large und Extra Large) wurde für Patienten (>30 kg) konzipiert, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet wurde.

 **Wichtiger Hinweis:** Ein Ausatemventil ist in der Vollgesichtsmaske PerforMax EE integriert, so dass eine separate Ausatemvorrichtung nicht erforderlich ist.

Die **PerforMax SE Vollgesichtsmaske** dient als Patientenanschluss bei der nichtinvasiven Beatmung. Die Maske darf nur als Zubehörteil für Beatmungsgeräte verwendet werden, die über entsprechende Alarme und Sicherheitssysteme für einen Geräteausfall verfügen und die zur Verabreichung von CPAP oder für eine Beatmung mit positivem Atemwegsdruck für die Behandlung von Atemversagen, respiratorischer Insuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe bestimmt sind. Diese Maske darf nur in Krankenhäusern/anderen Gesundheitseinrichtungen an mehreren Patienten verwendet werden. 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 extragroße Maske (Large und Extra Large) ist für Patienten (>30 kg) geeignet, die für die nichtinvasive Beatmung in Frage kommen.

 **Wichtiger Hinweis:** Die Vollgesichtsmaske PerforMax SE ist nicht mit einem Ausatemventil ausgestattet. Diese Maske muss mit einem separaten Ausatemventil verwendet werden.

 **Hinweis:** Diese Maske enthält keinen natürlichen Latex und kein DEHP.

## Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für die lebenserhaltende Beatmung.
- Die Maske vor der ersten Verwendung von Hand waschen. Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Haarrisse, Einrisse usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und ersetzen.
- Die PerforMax SE Vollgesichtsmaske erfordert ein separates Ausatemventil.
- Die PerforMax SE Vollgesichtsmaske besitzt kein Anti-Asphyxie-Ventil, mit dessen Hilfe Patienten

 ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

- 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. **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. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten wieder eingeatmet wird, besteht u. U. Erstickungsgefahr.
- Bei Verwendung der PerforMax EE Vollgesichtsmaske muss ein Druck von mindestens 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) aufrechterhalten werden.
- Das Belüftungsventil der PerforMax EE Vollgesichtsmaske nicht verschließen oder abdichten.
- Wenn die PerforMax EE Vollgesichtsmaske fallen gelassen wird, vor dem erneuten Gebrauch sicherstellen, dass die Ausatemventile nicht blockiert sind.
- 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 Leckagerate. 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 Nasen-/Mundmaske. Beim Wechsel von Maskentypen das richtige Druckniveau und die Sauerstofftherapie bestimmen. Wenn das gekrümmte Anschlussstück mit integriertem Ausatem- und Belüftungsventil verwendet wird, besteht an den Ausatemventilen ein kontinuierliches, beabsichtigtes Leck. Darauf achten, dass Druck und Sauerstofftherapie gegen dieses höhere Leckageniveau aufrechterhalten werden.
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck 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 anderweitigen 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.)
- 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.
- Die Maske darf 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 können.

### Gegenanzeigen

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

### Symbole



Warn- oder  
Vorsichtssymbol



Hinweis



Tippsymbol



Gebrauchsanweisungssymbol



Leckagesymbol



Enthält keinen natürlichen Latex

### 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 eines Magensondenschlauchs oder einer ähnlichen Vorrichtung ist das als Sonderzubehör erhältliche Dichtungspolster für den Magensondenschlauch zu verwenden. Das Polster so anlegen, dass die flache Seite am Gesicht des Patienten anliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umschließt.
- Sicherstellen, dass das Therapiegerät, d. h. das Beatmungsgerät inklusive aller Alarml- und Sicherheitssysteme, vor dem Gebrauch geprüft wurde.
- An der EE-Maske die ordnungsgemäße Funktion des Belüftungsventils am gekrümmten Anschlussstück prüfen.
- An der SE-Maske das blaue gekrümmte Anschlussstück 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. Die 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.

**Desinfektion im Krankenhaus und in anderen Einrichtungen:** Bei der Verwendung an mehreren Patienten in einer Krankenhausumgebung oder in anderen Einrichtungen die Maske vor der Verwendung an einem anderen Patienten entsprechend den Desinfektionsanweisungen wiederzubereiten. Diese Anweisungen sind unter [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) oder auf Anfrage beim Kundendienst von Philips Respironics unter 1-800-345-6443 (in den USA oder in Kanada) oder 1-724-387-4000 oder bei Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 erhältlich.



## 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 lösen und die Bänder durch die Schlitze an der Oberseite der Gesichtsplatte ziehen. Die unteren Clips durch leichtes Ziehen von der Maske lösen.

**Befestigen:** Die Maskenhalterungslaschen durch die Schlitze an der Oberseite der Gesichtsplatte ziehen und auf die Bänder an der Maskenhalterung zurückfalten. Die unteren Clips mit leichtem Druck an der Maske befestigen.

## Gekrümmte Anschlussstücke

**Gekrümmtes Ausatemanschlussstück (EE):** Das orangefarbene EE-Anschlussstück verfügt über ein integriertes Ausatemventil und ein Belüftungsventil.

**Standard-Anschlussstück (SE):** Das blaue SE-Anschlussstück ist nicht mit einem integrierten Ausatemventil oder Belüftungsventil ausgestattet.

## Leckagesymbol für das Ausatemstück EE

Bei einigen Beatmungsgeräten umfasst das Einstellungsverfahren für die Maskenauswahl die Verwendung eines Leckagesymbols und eines Leckagewerts. Die Leckagemerkmale dieser Maske mit dem EE-Anschlussstück werden durch dieses Leckagesymbol ausgedrückt (12). Das Leckagesymbol und der Leckagewert stellen die beabsichtigten Leckagemerkmale des Anschlusses dar. Bei Beatmungsgeräten, die mit einer Maskenauswahlsteuerung ausgestattet sind, den Leckagesymbolwert (12) eingeben, der mit dem Leckagesymbolwert auf der Maske übereinstimmt.

## Optimale Anpassung

**Warnhinweis:** Sicherstellen, dass das richtige gekrümmte Maskenanschlussstück verwendet wird.

1. Das gekrümmte Anschlussstück montieren, das zu dem nichtinvasiven Beatmungsgerät passt, an dem die Perfomax Maske verwendet werden soll.

000 ЦПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

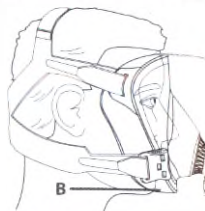


Abbildung 1

- Prüfen, ob das Belüftungsventil ordnungsgemäß funktioniert, wenn das EE-Anschlussstück mit dem integrierten Ausatem-/Belüftungsventil verwendet wird. Die Klappe des Belüftungsventils befindet sich im gekrümmten Anschlussstück der Maske. Sicherstellen, dass die Klappe wie folgt funktioniert:
  - Bei ausgeschaltetem Luftstrom sicherstellen, dass die Klappe am Belüftungsventil flach anliegt, so dass durch die große Öffnung im Ventil Raumluft eindringen kann. Bei eingeschaltetem Luftstrom sollte die Klappe die große Luftöffnung bedecken und Luft vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät sollte in die Maske strömen. Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss sie ausgetauscht werden.
  - Warnhinweis:** Den Frischlufteinlass am Belüftungsventil nicht blockieren. Sicherstellen, dass das Ventil nicht durch Sekrete blockiert wird und dass die Klappe trocken ist. Die Ausatemöffnungen weder blockieren noch abdichten.
- Die Maskenhalterung auf eine große Größe einstellen und einen (oder beide) der unteren Clips lösen (Abbildung 2-D). Die Maskenhalterung und Maske über den Kopf des Patienten ziehen. Die Maske am Vorsprung an der Gesichtsplatte über das Gesicht des Patienten halten. Die Maske nicht am Anschlussstück festhalten.
- Die Maskenhalterung in Position schieben. Das obere Band liegt auf dem Scheitel des Patienten. 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.
- 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. Falls die unter „Größenanpassung der Maske“ beschriebenen Kontaktstellen auf dem Gesicht nicht eingehalten werden können, muss eventuell eine andere Maskengröße gewählt werden.
- Der Patient sollte flach oder mit leicht hochgestelltem Kopfteil liegen.
- Wenn das gekrümmte Anschlussstück mit dem integrierten Ausatem-/Belüftungsventil (EE) verwendet wird, den flexiblen Schlauch des Therapiegeräts an den 22-mm-Buchsenanschluss anschließen. Bei Verwendung des gekrümmten Standardanschlusses (SE) das Patientenschlauchsystem an diesen anschließen.

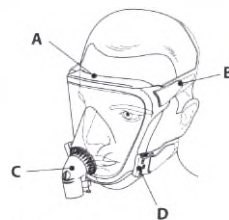


Abbildung 2  
A = Maskenpolster  
B = Laschen der Maskenhalterung  
C = Gekrümmtes Maskenanschlussstück (hier EE)  
D = Unterer Clip

8. Den Luftstrom einschalten. Sicherstellen, dass sich die Maske während der gesamten Ein- und Ausatmung nur wenig (6,35 mm bis 12,7 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).
9. Letzte Einstellungen mithilfe der Laschen an der Maskenhalterung vornehmen (Abbildung 2-B).

### 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 gesamte Maske mit der Halterung vom Kopf des Patienten abnehmen.

### Auswechseln des gekrümmten Anschlussstücks

**Abnehmen:** Den Gesichtsplattenanschluss festhalten und das gekrümmte Anschlussstück durch behutsames Ziehen und Drehen von diesem entfernen.

**Ersetzen oder Einsetzen:** Den Gesichtsplattenanschluss festhalten und gleichzeitig das gekrümmte Anschlussstück der Maske mit einer leichten Dreh-/Drückbewegung in den Anschluss stecken. Hierfür keine übermäßige Kraft anwenden bzw. keine Werkzeuge verwenden.

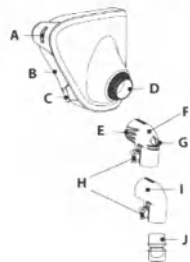


Abbildung 4

- A = Schlitz für oberes Maskenhalterungsband
- B = Maskenpolster
- C = Stift für unteren Maskenhalterungsclip
- D = Gesichtplatte
- E = Ausatemventil
- F = Gekrümmtes Anschlussstück mit integrierten Ausatemventilen und Belüftungsventil (EE)
- G = Klappe (innen)
- H = Druckventile
- I = Gekrümmtes blaues Standard-Anschlussstück (SE)

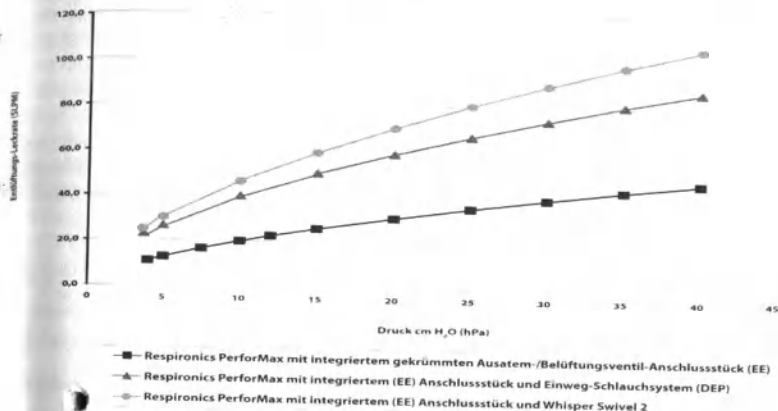
Abbildung 3



### Spezifikationen

**Warnhinweis:** Die technischen Daten der Vollgesichtsmaske PerforMax EE sind für den medizinischen Betreuer bestimmt, damit dieser feststellen kann, ob die Maske mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Wird die Maske abweichend von diesen technischen Daten oder mit nicht kompatiblen Geräten verwendet, kann die Maske unbequem sein, nicht richtig abdichten, eine optimale Therapie nicht erreicht werden, oder die Funktion der Vorrichtung kann durch Lecks oder variierende Leckageraten beeinträchtigt werden.

### Beabsichtigte Leckage für das EE-Anschlussstück



|                         | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-------------------------|---------|----------|
| Small/Large/Extra Large | 0,52    | 1,07     |

### Totraum

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra Large = 717 ml

### Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % nicht kondensierend

### Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

### Bestellnummern

Eine vollständige Liste der Produkte und Bestellnummern finden Sie unter [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) oder 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, um weitere Informationen zu erhalten.

### Uso previsto

La mascarilla facial completa PerforMax EE está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. La mascarilla está destinada para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla pequeña sólo debe utilizarse en pacientes a partir de los 7 años (>20 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel. Las mascarillas grande y extra grande sólo deben utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

**Nota importante:** la mascarilla facial completa PerforMax EE dispone de un conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un dispositivo espiratorio independiente.

La mascarilla facial completa PerforMax SE 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 de ventilación, 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. Esta mascarilla está indicada para el uso en más de un paciente sólo en un 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.

**Nota importante:** la mascarilla facial completa PerforMax SE 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.

### Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- Lávela a mano antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- La mascarilla facial completa PerforMax SE requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- La mascarilla facial completa PerforMax SE no incluye una válvula antiasfixia que permitiría que el



paciente respirara en caso de fallo del ventilador.

- 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 se aplica a la mayoría de modelos de sistemas CPAP. La reinhalación del aire espirado durante varios minutos puede producir asfixia en algunos casos.
- Al utilizar la mascarilla facial completa PerforMax EE se debe mantener una presión mínima de 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- No bloquee ni intente sellar la válvula anti-asfixia de la mascarilla facial completa PerforMax EE.
- Si la mascarilla facial completa PerforMax EE se cae al suelo, compruebe que no se hayan obstruido los orificios espiratorios antes de su uso.
- 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 Respironics 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. Si utiliza el codo con válvula anti-asfixia y espiratoria incorporada, tenga en cuenta que en el conector espiratorio existe una fuga intencional continua, por lo que debe garantizar que la presión y la terapia de oxígeno se mantengan contra este mayor nivel de fuga.

- 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, debe 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).
- 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 no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que están tomando un medicamento recetado por un médico que pueda inducir el vómito.
- Deberá supervisarse al paciente con los medios médicos adecuados y necesarios.
- Esta mascarilla contiene pequeñas piezas que pueden provocar atragantamiento.

#### 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, afección de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tusígeno o pacientes que no puedan quitarse la mascarilla.

#### Símbolos



Advertencia o precaución



Consulte las instrucciones de uso



Nota



Valor y símbolo de fuga



Sugerencia



No contiene látex de caucho natural

## 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 el paciente tiene colocada 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 descansa sobre la cara del paciente y la abertura en C rodea 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.
- Compruebe que la válvula antiasfixia del codo (EE) funcione correctamente.
- En el caso de la SE, 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.

**Desinfección en instituciones:** para uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, siga la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Puede consultar estas instrucciones si nos visita en [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) o se pone en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics en el número 1-800-345-6443 (EE. UU. o Canadá) o 1-724-387-4000 o Respironics Deutschland en el número +49 8152 93060.

## 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.

**Figure 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:** desprenda las lengüetas del arnés y tire de las correas a través de las ranuras de la parte superior del soporte facial. Suelte las presillas inferiores de la mascarilla con un tirón suave.

**Conexión:** 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.

## Codos de la mascarilla

**Codo espiratorio (EE):** el codo espiratorio ámbar tiene una válvula antiasfixia y espiratoria incorporada.

**Codo estándar (SE):** el codo estándar azul no tiene una válvula antiasfixia y espiratoria incorporada.

## Símbolo de fuga del codo (EE)

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un símbolo y un valor de fuga en los procedimientos de configuración de selección de mascarillas. Las características de fuga de esta mascarilla con el codo EE se representan con un símbolo de fuga (1 2). El valor y el símbolo de fuga indican las características de la fuga intencionada de la mascarilla. En los ventiladores que incorporan la función de control de selección de mascarilla, introduzca el valor de símbolo de fuga (1 2) que corresponde al valor de símbolo de fuga de la mascarilla.

## Cómo lograr el ajuste adecuado

**⚠ Advertencia:** compruebe que se ha colocado el codo de la mascarilla adecuado. Coloque el codo que sea apropiado para el ventilador no invasivo con el que vaya a utilizar la mascarilla PerforMax.

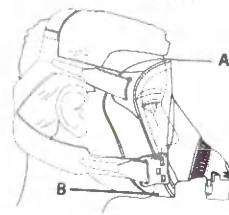


Figura 1



- Si utiliza el codo EE con válvula antiasfíxia y espiratoria incorporada, compruebe que la válvula antiasfíxia funcione correctamente. Ubique la aleta de la válvula antiasfíxia dentro del codo de la mascarilla y verifique que funcione de la siguiente manera:

- Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta de la válvula antiasfíxia esté en posición horizontal, de manera que el aire ambiente pueda fluir a través de la abertura grande de la válvula. A continuación, conecte el flujo de aire y compruebe que la aleta cubra la entrada de aire grande y que el aire del dispositivo CPAP o binivel fluya hacia el interior de la mascarilla. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cámbiela.

- ⚠ Advertencia:** no bloquee la entrada de aire nuevo en la válvula antiasfíxia. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y de que la aleta esté seca. No bloquee ni selle los orificios espiratorios.

- Abra el arnés en una posición amplia y desconecte una de las presillas inferiores (o ambas) (Figura 2-D). 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.

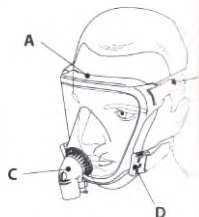
- Deslice el arnés hasta su posición. La correa superior se apoyará sobre la coronilla del paciente. La correa transversal se colocará en una posición baja sobre la parte posterior de la cabeza del paciente. Conecte las presillas inferiores y apriete las correas por medio de las lengüetas del arnés. No apriete demasiado. Los ajustes finales se realizarán una vez que el paciente se haya recostado.

- 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.

- El paciente debe estar recostado o la cama debe ajustarse en una posición reclinada.

- Si utiliza el codo EE con válvula antiasfíxia y espiratoria incorporada, conecte el tubo flexible

del paciente al codo SE. Si utiliza el codo SE, conecte el tubo



**Figura 2**  
 A = Almohadillado de la mascarilla  
 B = Lengüetas del arnés  
 C = Codo de la mascarilla (se muestra el EE)  
 D = Presilla inferior

- Encienda el flujo de aire. Verifique que la mascarilla sólo se eleve levemente sobre la cara del paciente (de 6,35 mm a 12,7 mm) durante un ciclo respiratorio completo. Haga que el paciente adopte diferentes posiciones para dormir (supina, lateral, decúbito prono) con la mascarilla colocada.

- Realice los ajustes finales usando las lengüetas del arnés (Figura 2-B).

### 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. Con suavidad, separe el arnés de la cara del paciente. Si el paciente puede incorporarse, desconecte una de las presillas inferiores (o ambas) y deslice el arnés y la mascarilla sobre la cabeza del paciente.

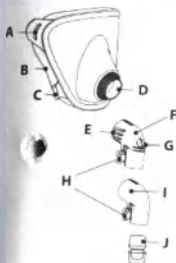
### Cómo sustituir el codo de la mascarilla

**Para retirarlo:** sostenga la parte central del soporte facial y tire del codo girando con cuidado desde el centro del soporte facial.

**Para sustituirlo o cambiarlo:** presione el codo de la mascarilla contra la parte central del soporte facial y gírelo ligeramente mientras sostiene la parte central del soporte facial. No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta.



**Figura 3**



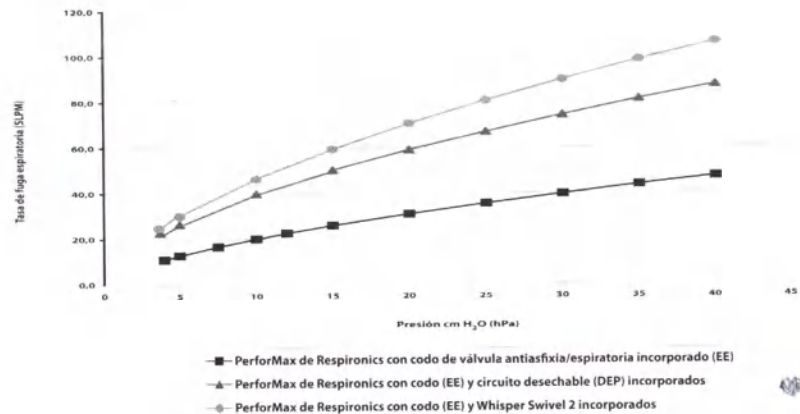
**Figura 4**

A = Ranura para la correa superior del arnés  
 B = Almohadillado de la mascarilla  
 C = Enganche para la presilla inferior del arnés  
 D = Parte central del soporte facial  
 E = Conector espiratorio  
 F = Codo con válvula antiasfíxia (EE) y conectores espiratorios incorporados  
 G = Aleta (interior)  
 H = Orificios de salida de la presión  
 I = Codo estándar azul (SE)  
 J = Conector giratorio auxiliar (conecta los codos al tubo)

## Especificaciones

**⚠ Advertencia:** las especificaciones técnicas de la mascarilla facial completa PerforMax EE se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si la mascarilla se utiliza fuera de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden producirse las situaciones siguientes: que la mascarilla resulte incómoda, que el hermetismo de la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

### Fuga intencional para el codo EE



### Caída de presión cm H<sub>2</sub>O (hPa) para el codo EE

|                             | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-----------------------------|---------|----------|
| Pequeña/Grande/Extra grande | 0,52    | 1,07     |

### 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

### Desecho de la unidad

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

### Números de pedidos

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

## Utilização prevista

A **máscara de rosto inteiro PerforMax EE** foi concebida para servir como uma interface para a aplicação de terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis aos pacientes. Esta máscara foi concebida para uso em um único paciente no ambiente doméstico ou em vários pacientes no ambiente hospitalar/clínico. A máscara de tamanho pequeno deve ser utilizada em pacientes de mais de 7 anos (>20 kg) para os quais a terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis tenha sido indicada. As máscaras grande e extra grande devem ser utilizadas em pacientes (>30 kg) para os quais a terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis tenha sido indicada.

**Observação importante:** A máscara de rosto inteiro PerforMax EE possui uma porta de expiração embutida, portanto não há necessidade de um dispositivo de expiração separado.

A **máscara de rosto inteiro PerforMax SE** 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 apnéia obstrutiva do sono. Esta máscara deve ser usada em vários pacientes somente 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 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.

**Observação importante:** A máscara de rosto inteiro PerforMax SE não possui porta de expiração embutida. Um dispositivo de expiração individual deve ser usado com esta máscara.

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

## Advertências:

- Esta máscara não é adequada para oferecer ventilação de suporte à vida.
- Lave à mão antes do primeiro uso. Verifique se a máscara não está danificada ou desgastada (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua os componentes que forem necessários.
- A máscara de rosto inteiro PerforMax SE requer um dispositivo de expiração separado.
- A máscara de rosto inteiro PerforMax SE não inclui válvula anti-asfixia que permite ao paciente respirar no caso do ventilador apresentar defeito.

- Esta máscara só deve ser usada com sistemas de CPAP ou de nível duplo recomendados pelo seu profissional médico ou terapeuta respiratório. Só use a máscara se o sistema de CPAP ou de nível duplo 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 operando corretamente, o ar novo da máquina de CPAP elimina o ar expirado pela 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 inspirado novamente. Este aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP. A reinspiração do ar expirado por mais de alguns minutos pode, em alguns casos, provocar a sufocação do paciente.
- Uma pressão mínima de 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) deve ser mantida enquanto a máscara de rosto inteiro PerforMax EE estiver sendo usada.
- Não bloqueie nem tente vedar a válvula de controle de ar da máscara de rosto inteiro PerforMax EE.
- Caso a máscara de rosto inteiro PerforMax EE tenha sido derrubada, verifique se a abertura da expiração não está obstruída antes de usá-la.
- Se oxigênio for utilizado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento. Explicação da advertência: quando o dispositivo não se encontra 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 dispositivo. 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 Respironics 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 utilização do cotovelo com válvula de expiração e de controle de ar embutida gera um vazamento intencional e contínuo nas portas da expiração e é necessário certificar-se de que a pressão e a terapia de oxigênio sejam mantidas apesar deste nível de vazamento mais alto.
- 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 contatado 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.)
- 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 não deve ser utilizada em pacientes que não cooperem, que apresentem deficiências que afetem o uso do equipamento, não reajam ou sejam incapazes de removê-la.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que estejam tomando medicamentos que possam 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.

### Contraindicações

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

### Símbolos



Advertência  
ou Cuidado



Observação



Dica



Consulte as  
instruções  
de uso



Símbolo  
e valor de  
vazamento



Este produto não  
contém látex de  
borracha natural

### Antes de usar

- Leia e entenda as instruções completamente.
- 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 sua superfície plana posicione-se contra o rosto do paciente e que a abertura em forma de C posicione-se 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.
- Para a EE, verifique se a válvula de controle do ar está funcionando corretamente.
- Para a SE, 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 cefálico. Substitua-o quando estiver sujo.

**Desinfecção clínica:** Para uso em vários pacientes em ambiente hospitalar/clínico, use o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara para outro paciente. Estas instruções podem ser obtidas no site [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) ou através do Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone 1-800-345-6443 (EUA ou Canadá) ou 1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland pelo telefone +49 8152 93060 (Alemanha).

## 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 na 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 cefálico e da máscara

**Desconexão:** Solte as linguetas superiores do fixador cefálico e puxe as tiras através das ranhuras na parte superior da placa da face. Solte os grampos inferiores da máscara aplicando uma pressão suave.

**Conexão:** Passe as linguetas do fixador cefálico através das ranhuras na parte superior da placa da face e dobre-as para trás para prendê-las sobre as tiras do fixador cefálico. Prenda os grampos inferiores na máscara aplicando uma pressão suave.

## Cotovelos da máscara

**Cotovelo de expiração (EE):** O cotovelo EE âmbar tem uma válvula de expiração e de controle do ar embutida.

**Cotovelo padrão (SE):** O cotovelo SE azul não tem uma válvula de expiração embutida nem de controle do ar.

## Símbolo de vazamento do cotovelo EE

Alguns ventiladores podem incorporar o uso de um símbolo e valor de vazamento nos procedimentos de configuração da seleção da máscara. As características de vazamento desta máscara com o cotovelo EE têm este símbolo de vazamento (12). O símbolo e valor de vazamento representam as características de vazamento intencional da interface. Nos ventiladores equipados com o controle de Seleção de Máscara, insira o valor de símbolo de vazamento (12) que corresponde ao valor de símbolo de vazamento da máscara.

## Obtenção do ajuste correto

**Aviso:** Verifique se o cotovelo da máscara é o correto.

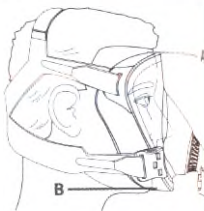


Figura 1

2. Se o cotovelo EE com válvula de expiração/controle de ar embutida estiver sendo utilizado, verifique se a válvula de controle de ar está funcionando corretamente. Localize a lingueta da válvula de controle do ar dentro do cotovelo da máscara e verifique se ela funciona como descrito abaixo:

- Com o fluxo de ar desligado, verifique se a lingueta da válvula de segurança se encontra na posição horizontal de forma que o ar possa passar pela abertura grande da válvula. A seguir, com o fluxo de ar ligado, a lingueta da válvula agora deve cobrir a abertura grande e o ar proveniente do dispositivo de CPAP ou de dois níveis deve fluir para dentro da máscara. Substitua a máscara caso a lingueta não feche ou não funcione corretamente.

**Advertência:** Não bloqueie a entrada de ar fresco na válvula de controle de ar. Certifique-se de que a válvula não esteja bloqueada com secreções e de que a lingueta da válvula esteja seca. Não bloqueie nem vede as aberturas de expiração.

3. Abra o fixador cefálico em uma configuração de tamanho grande e desconecte um (ou os dois) grampo(s) inferior(es) (Figura 2-D). Deslize o fixador cefálico 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.

4. Deslize o fixador cefálico até a sua posição. A tira superior fica posicionada sobre o topo da cabeça do paciente. A faixa transversal ficará apoiada na parte inferior da cabeça do paciente. Conecte os grampos inferiores e aperte as tiras usando as linguetas do fixador cefálico. Não aperte demais. Os ajustes finais são feitos quando o paciente estiver deitado.

5. A parte superior da almofada fica em contato com o rosto, imediatamente acima das sobrancelhas (Figura 2-A). Ajuste a tira superior, mas não 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 contato descritos na seção Dimensionamento da Máscara.

6. O paciente deve estar deitado ou a cama deve estar ajustada em posição reclinada.

7. Se estiver usando o cotovelo EE com uma válvula de expiração/controle de ar embutida, conecte o tubo flexível do dispositivo de terapia com a porta fêmea de 22 mm. Se estiver usando o cotovelo padrão SE, conecte o circuito do paciente ao cotovelo SE.

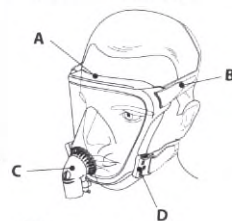


Figura 2

A = Almofada da máscara  
B = Linguetas do fixador cefálico

C = Cotovelo da máscara (EE mostrado)  
D = Grampo inferior



8. Ligue o fluxo de ar. Verifique se a distância entre a máscara e o rosto do paciente é pequena (6,35 a 12,7 mm) durante um ciclo respiratório completo. Faça o paciente deitar em diferentes posições (supino, lateral, pronação) com a máscara colocada.
9. Faça os ajustes finais usando as linguetas do fixador cefálico (Figura 2-B).

### Remoção do fixador cefálico 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 cefálico do paciente com cuidado. Se o paciente puder sentar, desconecte um dos (ou os dois) grampos inferiores e deslize a máscara e o fixador cefálico sobre a cabeça do paciente.

### Reinstalação do cotovelo da máscara

**Para remover:** Segure o conector da placa da face, puxe e torça delicadamente o cotovelo do conector da placa da face.

**Para substituir ou trocar:** Pressione o cotovelo da máscara no conector da placa da face torcendo-o ligeiramente e segurando o conector da placa da face. Não force demais nem use qualquer ferramenta.

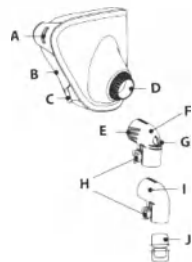


Figura 4

- A = Ranhura para a tira do fixador cefálico superior
- B = Almofada da máscara
- C = Poste para o grampo do fixador cefálico inferior
- D = Conector da placa da face
- E = Porta de expiração
- F = Cotovelo com portas de expiração e válvula de controle de ar embutidas (EE)
- G = Lingueta (interna)
- H = Portas de controle da pressão
- I = Cotovelo padrão (SE) azul
- J = Acessório articulado (conecta os cotovelos com o tubo)

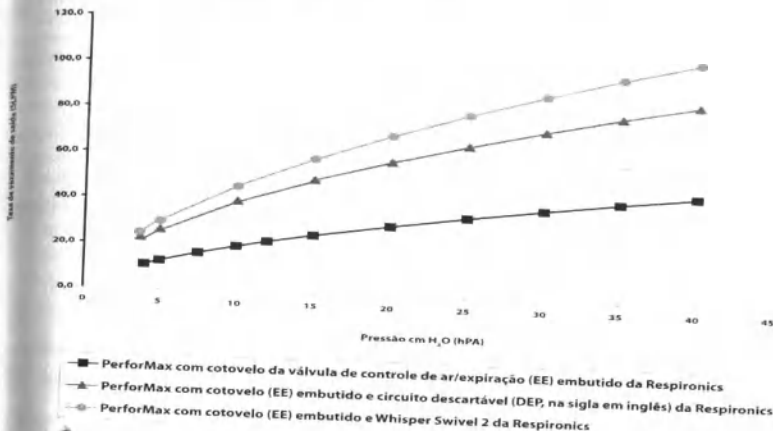


Figura 3

### Especificações

**Aviso:** As especificações técnicas da máscara de rosto inteiro PerforMax EE são fornecidas para o seu profissional de cuidado da saúde para determinar se ela é compatível com o seu dispositivo de terapia CPAP ou de dois níveis. Se usada fora destas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode ficar desconfortável, a vedação da máscara pode não ser eficaz, a terapia ideal pode não ser alcançada e vazamentos ou variação da taxa de vazamento podem afetar o funcionamento do dispositivo.

### Vazamento intencional para o cotovelo EE



Queda de pressão cm H<sub>2</sub>O (hPa) para o cotovelo EE

|                             | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-----------------------------|---------|----------|
| Pequena/Grande/Extra Grande | 0,52    | 1,07     |

### Εσπαço morto

Pequeno = 375 mL

Grande = 550 mL

Extra Grande = 717 mL

### Condições de armazenamento

Temperatura: -20°C a +60°C

Umidade relativa: 15% a 95% sem condensação

### Descarte

Descarte o equipamento de acordo com as normas locais.

### Números para fazer novos pedidos

Visite o site [www.philips.com/performax](http://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 Respironics Deutschland pelo telefone +49 8152 93060 (Alemanha) para obter informações adicionais.

### προοριζόμενη χρήση

Η ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax EE προορίζεται να παρέχει στους ασθενείς διασύνδεση για την εφαρμογή θεραπείας CPAP (Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών) ή θεραπείας δύο επιπέδων. Η μάσκα αυτή προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή σε οικιακό περιβάλλον ή για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/νοσηλευτικού ιδρύματος. Η μάσκα μικρού μεγέθους προορίζεται για χρήση σε ασθενείς 7 ετών και άνω (>20 κιλών) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή θεραπεία δύο επιπέδων. Οι μάσκες μεγάλου και πολύ μεγάλου μεγέθους προορίζονται για χρήση σε ασθενείς (>30 κιλών) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή θεραπεία δύο επιπέδων.

**Σημαντική επισήμανση:** Μια θύρα εκπονής είναι ενσωματωμένη στην ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax EE, ώστε να μην απαιτείται ξεχωριστή συσκευή εκπονής.

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

**Σημαντική επισήμανση:** Η ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax SE δεν διαθέτει ενσωματωμένη θύρα εκπονής. Με αυτή τη μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστή συσκευή εκπονής.

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

### Προειδοποιήσεις:

\* Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών. Πλύντε στο χέρι τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση. Επιθεωρήστε τη μάσκα για ζημιά ή φθορά (σπασίματα, θραύση, σχισίματα, κλπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα, όπως

Η ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax SE χρειάζεται μια ξεχωριστή συσκευή εκπονής.

Η ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax SE δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.

- 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 το σύστημα CPAP ή το σύστημα δύο επιπέδων είναι ενεργοποιημένα και λειτουργούν κανονικά. **Μην 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 απελευθερωθεί για να είναι δυνατή η συνεχής ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχανήμα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά, ο νέος αέρας από το μηχανήμα CPAP απομακρύνει το εκπνεόμενο αέρα προς τα έξω μέσω της θύρας εκπνοής της προσαρτημένης μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχανήμα 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 των συστημάτων CPAP. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από λίγα λεπτά μπορεί, σε μερικές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία.
- Απαιτείται η διατήρηση ελάχιστης πίεσης των 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) κατά τη χρήση της ολοπρόσωπης μάσκας PerforMax EE.
- Μην φράζετε, ούτε να προσπαθήσετε να σφραγίσετε τη βαλβίδα κατά της ασφυξίας στην ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax EE.
- Αν η ολοπρόσωπη μάσκα PerforMax EE πέσει κάτω, επαληθεύστε ότι οι οπές εκπνοής δεν έχουν αποφραχθεί πριν από τη χρήση.
- 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 στη σωλήνωση της συσκευής αερισμού 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 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.
- Η πίεση του συστήματος και η οξυγονοθεραπεία μπορεί να είναι διαφορετικές για τη μάσκα PerforMax της Respirationics από ότι για τη ρινική ή τη ρινική/στοματική διασύνδεση. Όταν αλλάζετε τύπο μάσκας, καθορίστε το κατάλληλο επίπεδο πίεσης και την κατάλληλη οξυγονοθεραπεία. Όταν χρησιμοποιείτε τη γωνία με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής/ροής αέρα, υπάρχει συνεχής εσκεμμένη διαρροή στις θύρες εκπνοής, οπότε πρέπει να διασφαλίσετε ότι η πίεση και η οξυγονοθεραπεία διατηρούνται πάνω από το υψηλότερο επίπεδο διαρροής.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή μέσω της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Μπορεί, έως ένα βαθμό, να υπάρξει

- Αν χρησιμοποιηθεί πρόσθετη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα του ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο της πίεσης, ώστε να αντισταθμιστεί η πρόσθετη διαρροή της συσκευής εκπνοής.
- Ενδεχομένως να προκύψει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμός ή δυσφορία σε ορισμένους χρήστες. Αν 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: 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 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 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 για ασθενείς που λαμβάνουν 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.

#### Ανενδείξεις

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

#### Σύμβολα

 Προειδοποίηση ή ούσαση προσοχής



Επισήμανση



Συμβουλή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σύμβολο και τιμή διαρροής



Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ)



## 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 επίπεδη επιφάνειά του να ακουμπά στο πρόσωπο του ασθενούς και το ημικυκλικό άνοιγμα να περιβάλλει το σωλήνα.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, π.χ. ο αναπνευστήρας, συμπεριλαμβανομένων των συναγερμών και των συστημάτων ασφαλείας, έχει επικυρωθεί πριν από τη χρήση.
- Για τη γωνία εκπνοής (EE), βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ροής αέρα λειτουργεί σωστά.
- Για τη στάνταρ γωνία (SE), 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 αν 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 την 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.

**Απολύμανση σε περιβάλλον νοσηλευτικού ιδρύματος:** Για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/νοσηλευτικού ιδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για να επανεπεξεργαστείτε τη μάσκα πριν τη χρησιμοποιήσετε σε διαφορετικό ασθενή. Για να λάβετε αυτές τις οδηγίες, επισκεφτείτε το δικτυακό τόπο [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) ή επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips Respiration στο 1-800-345-6443 (ΗΠΑ ή Καναδάς) ή στο 1-800-345-6443 (Ελλάδα).

19 8152 93060.

## 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.

## Σύνδεση του κεφαλοδέτη και της μάσκας

**Αποσύνδεση:** Αποσυνδέστε τις επάνω γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τα λουράκια μέσα τραβώντας τα απαλά.

**Σύνδεση:** 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. Κουμπώστε τα κάτω κλιπ στη μάσκα πιέζοντάς τα απαλά.

## Γωνίες μάσκας

**Γωνία εκπνοής (EE):** Η πορτοκαλί γωνία εκπνοής (EE) διαθέτει ανωματωμένη βαλβίδα εκπνοής και βαλβίδα ροής αέρα.

**Στάνταρ γωνία (SE):** Η μπλε στάνταρ γωνία (SE) δεν διαθέτει ανωματωμένη βαλβίδα εκπνοής ή βαλβίδα ροής αέρα.

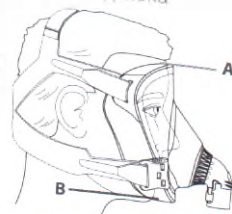
## Σύμβολο διαρροής για τη γωνία εκπνοής (EE)

Ορισμένοι αναπνευστήρες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τη χρήση συμβόλου και τιμής διαρροής στις διαδικασίες ρύθμισης επιλογής μάσκας. Τα χαρακτηριστικά διαρροής αυτής της μάσκας με τη γωνία εκπνοής EE είναι το σύμβολο διαρροής (1 2). Το σύμβολο και η τιμή διαρροής αντιπροσωπεύουν το ποσοστό διαρροής. Οριστικά εσκευμενής διαρροής της διασύνδεσης. Στους αναπνευστήρες που είναι εξοπλισμένοι με έλεγχο επιλογής μάσκας, εισαγάγετε την τιμή του συμβόλου διαρροής (1 2) που αντιστοιχεί στην τιμή συμβόλου διαρροής που φαίνεται στη μάσκα.

## Επитеυση της σωστής εφαρμογής

**Προειδοποίηση:** Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί η σωστή γωνία της μάσκας.

Εγκαταστήστε τη γωνία που είναι κατάλληλη για τον μη επεμβατικό αναπνευστήρα με τον οποίο θα χρησιμοποιηθεί η μάσκα PerforMax.



Σχήμα 1



2. Αν χρησιμοποιείτε τη γωνία εκπνοής ΕΕ με ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής/ροής αέρα, επαληθεύστε ότι η βαλβίδα ροής αέρα λειτουργεί σωστά. Εντοπίστε τη στρόφιγγα της βαλβίδας ροής αέρα στο εσωτερικό της γωνίας της μάσκας και επαληθεύστε ότι λειτουργεί ως εξής:

- Όταν η ροή αέρα είναι απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα της βαλβίδας ροής βρίσκεται σε επίπεδη θέση, έτσι ώστε να είναι δυνατή η είσοδος του αέρα του δωματίου μέσω του μεγάλου ανοίγματος της βαλβίδας. Στη συνέχεια, με τη ροή αέρα ενεργοποιημένη, η στρόφιγγα θα πρέπει πλέον να καλύπτει το μεγάλο άνοιγμα και ο αέρας από τη συσκευή CPAP ή τη συσκευή δύο επιπέδων θα πρέπει να ρέει εντός της μάσκας. Αν η στρόφιγγα δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε την.

- **⚠ Προειδοποίηση:** Μη φράζετε την είσοδο φρέσκου αέρα στη βαλβίδα ροής αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη από εκκρίσεις και ότι η στρόφιγγα είναι στεγνή. Μη φράζετε, ούτε να σφραγίζετε τις οπές εκπνοής.

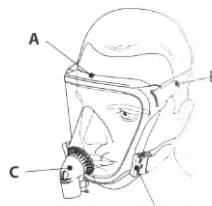
3. Ανοίξτε τον κεφαλοδέτη σε ρύθμιση μεγάλου μεγέθους και αποσυνδέστε το ένα (ή και τα δύο) κάτω κλιπ (Σχήμα 2-D). Σύρετε τον κεφαλοδέτη και τη μάσκα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Κρατήστε τη μάσκα πάνω από το πρόσωπο του ασθενούς πιάνοντάς την από την προεξοχή της προσωπίδας. Μην κρατάτε τη μάσκα από τη γωνία.

4. Σύρετε τον κεφαλοδέτη στη θέση του. Το επάνω λουράκι θα βρίσκεται στην κορυφή της κεφαλής του ασθενούς. Το σταυρωτό λουράκι θα βρίσκεται στο πίσω μέρος της κεφαλής του ασθενούς. Συνδέστε τα κάτω κλιπ και σφίξτε τα λουράκια χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες κεφαλοδέτη. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Οι τελικές ρυθμίσεις θα γίνουν όταν ο ασθενής είναι ξαπλωμένος.

5. 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 μην το 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 «Επιλογή του μεγέθους της μάσκας».

6. Ο ασθενής πρέπει να είναι ξαπλωμένος ή το κρεβάτι πρέπει να ρυθμιστεί σε θέση ανάκλισης.

7. Αν χρησιμοποιείτε τη γωνία με την ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής/ροής αέρα (ΕΕ), συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνωση της συσκευής θεραπείας με τη θηλυκή θύρα 22 mm. Αν χρησιμοποιείτε τη στάνταρ γωνία (ΣΕ),



Σχήμα 2

- A = Μαξιλαράκι μάσκας  
B = Γλωττίδες κεφαλοδέτη  
C = Γωνία της μάσκας [φαίνεται η γωνία εκπνοής (ΕΕ)]  
D = Κάτω κλιπ

8. Ενεργοποιήστε τη ροή αέρα. Επαληθεύστε ότι υπάρχει μόνο ελάχιστη ανύψωση της μάσκας από το πρόσωπο του ασθενούς (6,35 mm έως 12,7 mm) κατά τη διάρκεια ενός πλήρους αναπνευστικού κύκλου. Ζητήστε από τον ασθενή να ξαπλώσει σε διαφορετικές θέσεις ύπνου (ύπτια θέση, στο πλάι, πρηνή θέση) ενώ φορά τη μάσκα.

9. Κάντε τυχόν τελικές ρυθμίσεις χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη (Σχήμα 2-B).

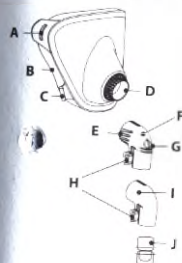
### Αφαίρεση του κεφαλοδέτη και της μάσκας

Αν 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 σύρετε ολόκληρη τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη πάνω από την κεφαλή του ασθενούς.

### Αντικατάσταση της γωνίας της μάσκας

**Για την αφαίρεση:** Κρατώντας την πλήμνη της προσωπίδας, τραβήξτε απαλά και στρέψτε τη γωνία ώστε να τη βγάλετε από την πλήμνη της προσωπίδας.

**Για την αντικατάσταση ή την αλλαγή:** Πιέστε τη γωνία της μάσκας μέσα στην πλήμνη της προσωπίδας και στρέψτε την ελαφρά ενώ κρατάτε την πλήμνη της προσωπίδας. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη ή οποιαδήποτε εργαλεία.



Σχήμα 4

- A = Σχισμή για το επάνω λουράκι του κεφαλοδέτη  
B = Μαξιλαράκι μάσκας  
C = Στυλίδιο για το κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη  
D = Πλήμνη προσωπίδας  
E = Θύρα εκπνοής  
F = Γωνία με ενσωματωμένες θύρες εκπνοής και βαλβίδα ροής αέρα (ΕΕ)  
G = Στρόφιγγα (εσωτερικά)  
H = Θύρες λήψης πίεσης  
I = Μπλε στάνταρ γωνία (ΣΕ)  
J = Προαιρετικός στροφέας (συνδέει τις γωνίες με τη σωλήνωση)

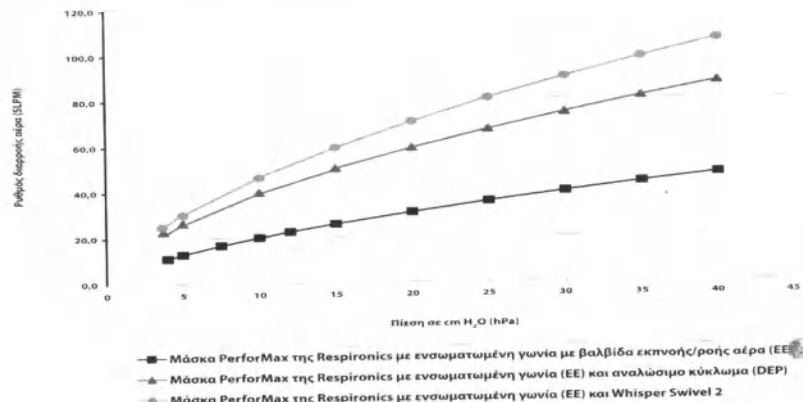


Σχήμα 3

## Προδιαγραφές

**⚠ Προειδοποίηση:** Οι τεχνικές προδιαγραφές της ολοπρόσωπης μάσκας PerforMax EE παρέχονται με σκοπό ο επαγγελματίας υγείας να προσδιορίσει αν η μάσκα είναι συμβατή με τη συσκευή θεραπείας CPAP (Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών) ή θεραπείας δύο επιπέδων. Αν χρησιμοποιηθεί χωρίς να τηρηθούν οι προδιαγραφές αυτές ή αν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα μπορεί να μην εφαρμόζει άνετα, η στεγανοποίηση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική, μπορεί να μην επιτευχθεί βέλτιστη θεραπεία και η διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού διαρροής μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

## Εσκεμμένη διαρροή για τη γωνία εκπνοής (EE)



## Πτώση πίεσης σε cm H<sub>2</sub>O (hPa) για τη γωνία εκπνοής (EE)

|                                                  | 50 τυπικά λίτρα<br>ανά λεπτό (SLPM) | 100 τυπικά λίτρα<br>ανά λεπτό (SLPM) |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Μικρό μέγεθος/Μεγάλο μέγεθος/Πολύ μεγάλο μέγεθος | 0,52                                | 1,07                                 |

## Κενός χώρος

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

## Απορρίψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

## Αριθμοί παραγγελίας

Επισκεφτείτε το δικτυακό τόπο [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) για έναν πλήρη κατάλογο των 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.

## Tilsigtet anvendelse

**PerforMax EE-helansigtsmasken** fungerer som en grænseflade mellem systemer til CPAP- eller bilevelbehandling og patienten. Denne maske er beregnet til brug på en enkelt patient i hjemmet eller til brug til flere patienter på hospitalet/institutionen. Masker i størrelsen small er beregnet til patienter, der er 7 år eller ældre (> 20 kg), som har fået ordineret CPAP- eller bilevelbehandling. Størrelserne large og extra large er beregnet til patienter > 30 kg, som har fået ordineret CPAP- eller bilevelbehandling.

 **Vigtigt:** Der er indbygget en udåndingsport i PerforMax EE-helansigtsmasken, således at det ikke er nødvendigt med et separat udåndingsapparat.

**PerforMax SE-helansigtsmasken** er beregnet som en patientgrænseflade til anvendelse af 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 søvnnapnø. Masken må kun anvendes til flere patienter på et 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 på > 30 kg, som er egnede kandidater til non-invasiv ventilation.

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

 **Bemærk:** Denne maske indeholder ikke naturgummilætex eller DEHP.

## ⚠ Advarsler:

- Denne maske er ikke beregnet til brug i forbindelse med respiratorbehandling.
- Masken skal håndvaskes, før den tages i brug første gang. Efterse masken for skader eller slitage (revner, krakeleringer, rifter etc.). Kassér og udskift delene efter behov.
- PerforMax SE-helansigtsmasken kræver et separat udåndingsapparat.
- PerforMax SE-helansigtsmasken inkluderer ikke en anti-asfyksi-ventil, som ville gøre det muligt for patienten at trække vejret, hvis ventilationssystemet skulle svigte.

- 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 forsejlet.**
- 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 tilstrækkeligt med frisk luft gennem masken, og udåndingsluften kan blive genindåndet. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-systemer. Genindånding af udåndet luft i mere end nogle minutter kan, under visse omstændigheder, føre til kvælning.
- Der kræves et minimumstryk på 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) ved brug af PerforMax EE-helansigtsmasken.
- Undlad at blokere eller prøve at forsegle inspirationsventilen på PerforMax EE-helansigtsmasken.
- Hvis PerforMax EE-helansigtsmasken tapes, skal det før brug kontrolleres, at udåndingsåbningerne ikke er tilstoppede.
- 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, 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 anvendelse af drejeleddet med indbygget udåndings- og iltinspirationsventil findes der konstant tilsigtet lækage ved udåndingsportene, og det skal sikres, at tryk og iltbehandlingen vedligeholdes i forhold til dette højere lækageniveau.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan strømmen gennem udåndingsporten være utilstrækkelig til at fjerne al udåndet luft fra slangen. 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 øjnlæge, hvis symptomerne varer ved).
- Brug af en næsemaske eller helansigtsmaske kan forårsage ømme tænder, gummer eller kæber eller forværre et eksisterende dentalt problem. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.
- 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.
- 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.

### Kontraindikationer

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

### Symboler



Advarsel eller Forsigtig



Bemærk



Tip



Se brugsanvisningen



Lægesymbol og -værdi



Indeholder ikke naturgummilatex



### Før brug

- Brugsanvisningen skal læses grundigt igennem.
- 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 forseglingsspolstringen til den nasogastriske slang (ekstraudstyr). Placer polstringen 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.
- For EE-masken skal det kontrolleres, at luftinspirationsventilen fungerer korrekt.
- For SE-masken skal det kontrolleres, at det blå drejeled er på masken. 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 pudren 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.
2. Skyl grundigt. Lufttørres helt før brug.

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

**Desinficering på hospital/institution:** Følg desinficeringsvejledningen til desinficering af masken mellem brug på forskellige patienter på hospitalet/institutionen. Vejledningen kan hentes på [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) eller kan fås ved at kontakte Philips Respironics kundeservice på 1-800-345-6443 (USA eller Canada) eller 1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 49060



## 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 på hovedtøjet, og træk remmene gennem hullerne øverst på ansigtspladen. Frigør de nederste klemmer på masken med et forsigtigt ryk.

**Påsætning:** 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 tryk.

## Maskens drejeled

**Udåndingsdrejeled (EE):** Den gule EE har en indbygget udåndings- og luftinspirationsventil.

**Standarddrejeled (SE):** Den blå SE har ikke nogen indbygget udåndings- eller luftinspirationsventil.

## Lækagesymbol for EE-drejeledet

Nogle ventilationssystemer kan omfatte brug af et lækagesymbol og -værdi i opsætningsprocedurene for valg af maske.

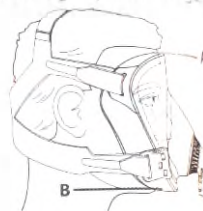
Lækageegenskaberne for denne maske med EE-drejeled er lækagesymbolet (1 2). Lækagesymbolet og -værdien repræsenterer de tilsigtede lækageegenskaber for grænsefladen.

På ventilationssystemer, hvor der kan foretages maskevalg, indtastes den lækagesymbolværdi (1 2), der svarer til lækagesymbolværdien på masken.

## Den rigtige pasform

**⚠ Advarsel:** Kontrollér, at det rigtige maskedrejeled er på plads.

1. Monter det drejeled, der passer til det non-invasive ventilationssystem, som PerforMax skal bruges sammen med.



Figur 1

2. Hvis der bruges et EE-drejeled med indbygget udåndings-/luftinspirationsventil, skal det kontrolleres, at luftinspirationsventilen fungerer korrekt. Find flappen til inspirationsventilen inden i maskens drejeled og se efter, om det fungerer som følger:

- Når luftstrømmen er slået fra, skal inspirationsventilens flapper ligge fladt ned, så rummets luft kan strømme igennem den store ventilåbning. Når luftstrømmen er tændt, skal flapperne nu dække den store åbning, således at luft fra CPAP- eller bilevelsystemet strømmer ind i masken. Hvis flappen ikke lukker eller ikke fungerer rigtigt, skal masken udskiftes.

- **⚠ Advarsel:** Friskluftsindgangen på inspirationsventilen må ikke blokeres. Kontrollér, at ventilen ikke er blokeret på grund af sekret, og at ventilflappen er tør. Udåndingsåbningerne må ikke blokeres eller forsegles.

3. Åbn hovedtøjet til stor indstilling, og løsn en (eller begge) af de nederste klemmer (figur 2-D). 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 drejeledet.

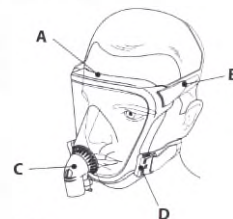
4. Skub hovedtøjet på plads. Den øverste rem skal ligge på patientens isse. Krydsremmen skal sidde nederst i patientens nakke. Sæt de nederste klemmer på og spænd remmene med hovedtøjets tapper. Stram ikke for meget. De endelige justeringer foretages, når patienten ligger ned.

5. 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 kan opnås kontakt på de steder på ansigtet, som er beskrevet i afsnittet om valg af maskestørrelse.

6. Patienten skal ligge ned, eller sengen skal justeres, så patienten er tilbagelænet.

7. Hvis drejeledet med den indbyggede udåndings-/luftinspirationsventil (EE) anvendes, tilsluttes den bøjelige slange fra behandlingsapparatet på 22 mm hunporten. Hvis SE-drejeledet anvendes, tilsluttes patientkredsløbet til SE-drejeledet.



Figur 2

A = Maskepude  
B = Hovedtøjets tapper  
C = Maskens drejeled (EE vist)  
D = Nederste klemme

8. Tænd for luftstrømmen. Kontrollér, at masken kun løftes ganske lidt fra patientens ansigt (6,35–12,7 mm) under en hel respirationscyklus. Få patienten til at indtage forskellige sovepositioner (på ryggen, siden og maven) med masken på.
9. Finjustér masken med tapperne på hovedtøjet (figur 2-B).

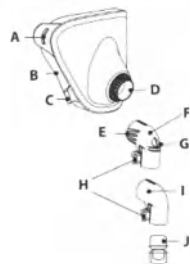
### Aftagning af hovedtøj og maske

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

### Udskiftning af maskens drejeled

**Aftagning:** Hold ansigtspladens muffe og træk og drej forsigtigt drejeleddet af ansigtspladens muffe.

**Udskiftning eller ændring:** Tryk maskens drejeled ind i ansigtspladens muffe og drej den let, mens ansigtspladens muffe fastholdes. Anvend ikke overdreven kraft eller værktøj.



Figur 4

- A = Hul til hovedtøjets rem
- B = Maskepude
- C = Fastgørelsespunkt til hovedtøjets nederste klemme
- D = Ansigtspladens muffe
- E = Udåndingsport
- F = Drejeled med indbyggede udåndingsporte og luftinspirationsventil (EE)
- G = Flap (indvendig)
- H = Porte til trykudslip
- I = Blåt standarddrejeled (SE)
- J = Tilbehørsdrejeled (tilslutter drejeled til slange)

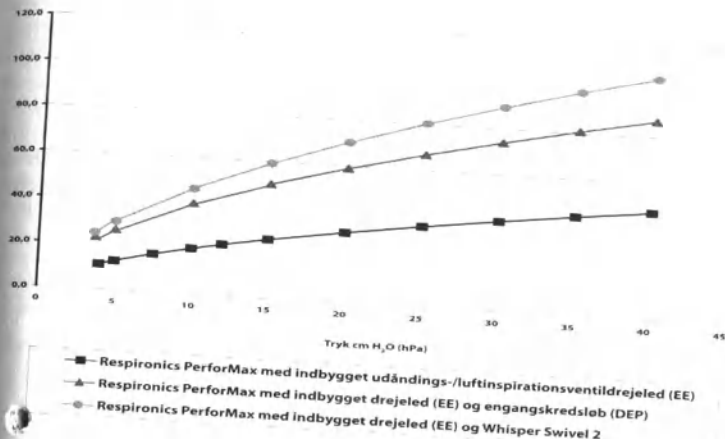


Figur 3

### Specifikationer

**⚠ Advarsel:** De tekniske specifikationer for **PerforMax EE-helansigtsmasken** medfølger, så plejepersonalet kan bestemme, om masken er kompatibel med CPAP- eller bilevelsystemet. Hvis masken anvendes i modstrid med disse specifikationer eller sammen med ikke-kompatible apparater, kan masken være ukomfortabel, forseglingen på masken kan blive ineffektiv, den optimale behandling kan ikke opnås, og lækager eller variation i lækagehastigheden kan påvirke apparatets funktion.

### Tilsluttet lækage på EE-drejeleddet



Trykfald cm H<sub>2</sub>O (hPa) for EE-drejeled

|                         | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-------------------------|---------|----------|
| Small/Large/Extra Large | 0,52    | 1,07     |

#### Dødrum

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra Large = 717 ml

#### Opbevaringsbetingelser

Temperatur: -20° til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 % uden kondens

#### Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokalt gældende regler.

#### Bestillingsnr.

På [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) findes en komplet liste over produkter og genbestillingsoplysninger. Du kan også kontakte Philips Respironics kundeservice på 1-800-345-6443 (USA eller Canada) eller 1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060 for at få yderligere oplysninger.

#### Beoøgd gebruik

Het **PerforMax EE-volgezichtsmasker** is bedoeld als interface voor de toepassing van CPAP- of bi-niveautherapie bij patiënten. Dit masker is bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt thuis en voor gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis of instelling. Het masker in de maat klein moet worden gebruikt voor patiënten van 7 jaar of ouder (> 20 kg) aan wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven. Het masker in de maten groot en extra groot is bedoeld voor gebruik bij patiënten (>30 kg) aan wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

**Belangrijk:** Er is een uitademingspoort in het PerforMax EE-volgezichtsmasker ingebouwd zodat er geen afzonderlijk uitademingsapparaat nodig is.

Het **PerforMax SE-volgezichtsmasker** 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 in geval van een storing bij de beademing en die bedoeld zijn om CPAP- of positieve drukbeademing toe te dienen ter behandeling van een falende ademhalingsfunctie, respiratoire insufficiëntie of obstructieve slaapapneu. Dit masker is uitsluitend in de maat klein moet worden gebruikt bij patiënten van 7 jaar of ouder (>20 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing. Het masker in de maat groot en extra groot moet worden gebruikt bij patiënten (> 30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing.

**Belangrijk:** Er is in het PerforMax SE-volgezichtsmasker geen uitademingspoort ingebouwd. Bij dit masker moet een afzonderlijk uitademingsapparaat worden gebruikt.

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

#### Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Voor het eerste gebruik op de hand wassen. Inspecteer het masker op beschadigingen en slijtage (barsten, haarscheurtjes, scheuren, enz.). Gooi eventuele beschadigde onderdelen weg en vervang ze.
- Voor het PerforMax SE-volgezichtsmasker is een apart uitademingsapparaat nodig.
- Het PerforMax SE-volgezichtsmasker heeft geen anti-asfyxiieklep waarmee een patiënt kan ademen indien het beademingsapparaat defect raakt.

- 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 echter niet is ingeschakeld, wordt er 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. Wanneer uitgeademde lucht langer dan een paar minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden verstikking tot gevolg hebben.
- Bij gebruik van het PerforMax EE-volgezichtsmasker moet een druk van minimaal 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) in stand worden gehouden.
- Blokkeer de afvoerklap op het PerforMax EE-volgezichtsmasker niet en probeer deze ook niet af te sluiten.
- Mocht het PerforMax EE-volgezichtsmasker vallen, controleer dan vóór gebruik of de uitademingsopeningen daardoor niet zijn geblokkeerd.
- 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 naar de slang van het beademingsapparaat toegevoerde zuurstof 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 naargelang 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 Resipronics PerforMax-masker kunnen verschillen van die bij een neus- of neus-/mond-interface. Bepaal het juiste drukniveau en de juiste zuurstoftherapie als het 500 masker wordt veranderd. Bij gebruik van de elleboog met ingebouwde uitademings- en luchtafvoerklap is er continu een opzettelijke lekkage bij de uitademingspoorten. U moet dan controleren of de druk en zuurstoftherapie gehandhaafd blijven bij dit hogere lekkagepeil.
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk zal de stroom door de uitademingspoort mogelijk onvoldoende zijn om alle uitgeademde lucht uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat een beperkte hoeveelheid

- Indien een extra uitademingsapparaat aan het patiëntcircuit wordt toegevoegd, moet u mogelijk het drukniveau 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.)
- Het gebruik van een neusmasker of volgezichtsmasker 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 mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.
- Gebruik van dit masker wordt afgeraden voor patiënten die een voorgeschreven geneesmiddel innemen dat braken kan veroorzaken.
- De patiënt dient te worden bewaakt zoals medisch vereist.
- Het masker bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar zouden kunnen opleveren.

#### Contra-indicaties

Dit masker is wellicht niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: glaucoom, recente oogoperatie of droge ogen, hernia hiatus, verminderde functie onderste slokdarmsfincter, brandend maagzuur, verminderde hoestreflex; of bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen.

#### Symbolen



Waarschuwing of aandachtspunt



Opmerking



Tip



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Lekkagesymbool met waarde



Bevat geen latex van natuurlijk rubber



## Vóór gebruik

- Lees de instructies en zorg dat u ze helemaal begrijpt.
- Was het masker op de hand.
- Was het gezicht van de patiënt.
- Controleer of het masker en de hoofdbeugel 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, is gevalideerd.
- Controleer of de luchtafvoerklap op het EE-elleboogstuk goed werkt.
- Controleer bij de SE of het blauwe elleboogstuk op het masker is bevestigd en houd rekening met het feit dat het masker geen anti-asfyxieklep heeft die de patiënt in staat stelt te 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 met 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 hoofdbeugel schoon te maken. Vervang de hoofdbeugel als deze vuil is.

**Desinfectie in de instelling:** Voor gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling behandelt u het masker na elke patiënt volgens de instructies voor desinfectie. Deze instructies zijn online beschikbaar op [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax), maar u kunt hiervoor ook contact opnemen 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.

## 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.

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

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

## De hoofdbeugel en het masker aansluiten

**Losmaken:** Maak de lipjes van de hoofdbeugel los en trek de bandjes door de gleuven boven op de gezichtsplaat. Maak de onderste clips met een voorzichtig rukje los van het masker.

**Aanbrengen:** Haal de hoofdbeugellipjes door de gleuven boven op de gezichtsplaat en vouw ze terug zodat ze vast blijven zitten op de hoofdbeugelbandjes. Druk de onderste clips voorzichtig vast op het masker.

## Maskerelleboogstukken

**Elleboogstuk voor uitademing (EE):** De oranje EE heeft een ingebouwde uitademings- en luchtafvoerklap.

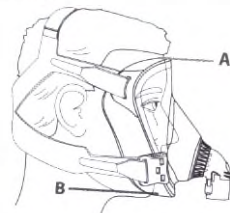
**Standaardelleboogstuk (SE):** Het blauwe standaardelleboogstuk heeft geen ingebouwde uitademings- of luchtafvoerklap.

## Lekkagesymbool voor het EE-elleboogstuk

Bij sommige beademingsapparatuur kan het gebruik van een lekkagesymbool met waarde geïntegreerd zijn in de configuratieprocedures voor maskersselectie. De lekkagekenmerken van het masker met de EE-elleboogstuk worden weergegeven met lekkagesymbool (1 2). Het lekkagesymbool met waarde vertegenwoordigt de kenmerken van opzettelijke lekkage van de interface. Op beademingsapparatuur die is uitgerust met een maskersselectieregeling voert u de lekkagesymboolwaarde (1 2) in die overeenkomt met de lekkagesymboolwaarde op het masker.

## De juiste passing verkrijgen

**⚠ Waarschuwing:** Controleer of het juiste maskerelleboogstuk op zijn plaats zit. Installeer de elleboog die geschikt is voor het niet-invasieve beademingsapparaat waarmee de PerforMax wordt gebruikt.



**Abbeelding 1**

2. Bij gebruik van het elleboogstuk met ingebouwde uitademings-/luchtafvoerlepel dient u te controleren of de luchtafvoerlepel naar behoren werkt. Kijk naar de flap van de afvoerlepel in het elleboogstuk van het masker en controleer als volgt of deze goed werkt:

- Controleer met de luchtstroom uitgeschakeld of de flap van de afvoerlepel plat ligt zodat er kamerlucht door de grote opening in de klep kan stromen. Dan zet u de luchtstroom aan; de flap dient nu de grote opening te bedekken en lucht van het CPAP- of biniveau-apparaat dient in het masker te stromen. Vervang de flap als hij niet sluit of niet goed werkt.

- **⚠ Waarschuwing:** De verseluchtinlaat op de afvoerlepel niet blokkeren. Zorg dat de klep niet wordt geblokkeerd door afscheidingen van de patiënt en dat de flap droog is. De uitademingspoorten mogen niet worden geblokkeerd of afgedicht.

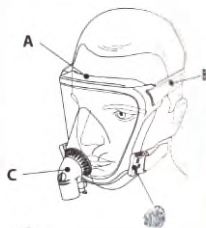
3. Open de hoofdbeugel op een grote maatinstelling en koppel één van de onderste clips (of beide) los (afbeelding 2-D). Schuif de hoofdbeugel en het masker over het hoofd van de patiënt. Houd het masker boven het gezicht van de patiënt vast bij het uitsteeksel van de bodemplaat. Houd het masker niet bij het elleboogstuk vast.

4. Schuif de hoofdbeugel op zijn plaats. De bovenste band komt op de kruin van de patiënt te liggen. De dwarsband komt laag op het achterhoofd van de patiënt te liggen. Zet de onderste clips vast en trek de bandjes aan de hoofdbeugellipjes strak aan. Niet te strak aantrekken. De laatste aanpassingen worden verricht terwijl de patiënt ligt.

5. De bovenkant van het kussen raakt het gezicht net boven de wenkbrauwen (afbeelding 2-A). Trek het bovenste bandje stevig, maar 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'.

6. De patiënt dient te liggen of het bed dient naar achteren te worden versteld.

7. Bij gebruik van het EE-elleboogstuk met ingebouwde uitademings-/luchtafvoerlepel sluit u de flexibele slang uit het behandelapparaat aan op de vrouwelijke poort van 22 mm. Bij gebruik van het standaardelleboogstuk sluit u het patiëntcircuit aan op het



**⬤ Afbeelding 2**

- A = maskerkussen  
B = hoofdbeugellipjes  
C = maskerelleboogstuk (EE afgebeeld)  
D = onderste clip

8. Schakel de luchtstroom in. Controleer of het masker tijdens een complete ademhalingscyclus slechts minimaal (6,35 mm tot 12,7 mm) van het gezicht van de patiënt omhoog komt. Laat de patiënt diverse slaapposities aannemen (achterover, op de zij, voorover) terwijl hij het masker draagt.

9. Verricht de laatste afstellingen met behulp van de hoofdbeugellippen (afbeelding 2-B).

### De hoofdbeugel 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 één (of beide) onderste clips los en schuift u het gehele masker en de hoofdbeugel over het hoofd van de patiënt.

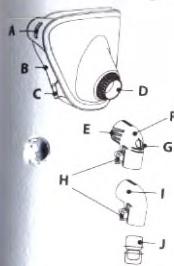


**⬤ Afbeelding 3**

### Het maskerelleboogstuk vervangen

**Verwijderen:** Houd de connector van de gezichtsplaat vast en trek het elleboogstuk al draaiend voorzichtig uit de connector van de gezichtsplaat.

**Terugplaatsen of vervangen:** Druk het maskerelleboogstuk in de connector van de gezichtsplaat en draai deze enigszins terwijl u de connector van de gezichtsplaat vasthoudt. Gebruik niet te veel kracht en gebruik er geen gereedschap bij.



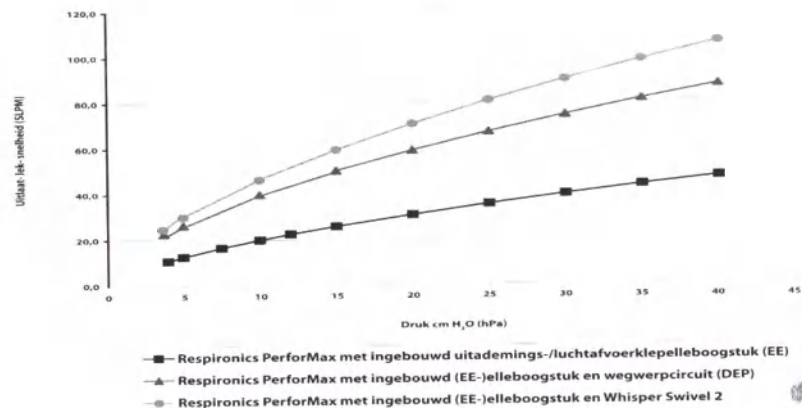
**⬤ Afbeelding 4**

- A = gleuf voor hoofdbeugelriem  
B = maskerkussen  
C = pal voor onderste hoofdbeugelclip  
D = middelpunt gezichtsplaat  
E = uitademingspoort  
F = elleboogstuk met ingebouwde uitademingspoorten en luchtafvoerlepel (EE)  
G = flap (binnenzijde)  
H = drukaflaatpoorten  
I = blauw standaardelleboogstuk (SE)  
J = opklapset hulpapparaat (hiermee wordt elleboogstuk op de slang aangesloten)

## Specificaties

**⚠ Waarschuwing:** De technische specificaties van het **PerforMax EE-volgezichtsmasker** worden verstrekt aan uw medische zorgverlener om te bepalen of het masker compatibel is met uw apparaat voor CPAP- of bi-niveautherapie. Als het masker buiten deze specificaties of met incompatibele apparatuur wordt gebruikt, bestaat er kans dat het niet prettig zit, dat de maskerafdichting niet effectief is, en dat de optimale behandeling niet wordt verkregen. Bovendien kunnen eventuele lekken of variaties in de leksnelheid de werking van de apparatuur nadelig beïnvloeden.

### Opzettelijke lekkage voor EE-elleboogstuk



## Drukdaling cm H<sub>2</sub>O (hPa) voor EE-elleboogstuk

|                         | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-------------------------|---------|----------|
| Klein/groot/extra groot | 0,52    | 1,07     |

### 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

### Afvoer

Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.

### Bestelnummers

Bezoek [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) voor een complete 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.



## Avsedd användning

**PerforMax EE helmask** är avsedd att användas som kontaktdel vid CPAP- eller bilevel-behandling av patienter. Masken är avsedd för användning på en patient i hemmet eller flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken i storlek S är avsedd att användas på minst 7 år gamla patienter (> 20 kg) som har ordinerats CPAP- eller bilevel-terapi. Maskerna i storlek L och XL är avsedda att användas på patienter (> 30 kg) som har ordinerats CPAP- eller bilevel-terapi.

 **Viktigt!** En utandningsöppning är inbyggd i PerforMax EE helmask och därför behövs inte någon separat utandningsenhet.

**PerforMax SE helmask** är avsedd att fungera som 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 andningsstillestånd, andningsinsufficiens eller obstruktiv sömnapné. Denna mask är endast avsedd för flera patienter 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 helmask har ingen inbyggd utandningsöppning och därför måste en separat utandningsenhet användas med den här masken.

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

## Varningar:

- Masken är inte avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Handtvätta produkten innan den används första gången. Inspektera masken med avseende på skador eller slitage (sprickor, råmror, revor o.s.v.). Släng eller byt ut komponenter vid behov.
- PerforMax SE helmask kräver en separat utandningsenhet.
- PerforMax SE helmask har ingen anti-asfyxiventil som gör det möjligt för patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.

- Denna mask är avsedd för användning 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-apparaten är igång och fungerar ordentligt blåser ny luft från CPAP-apparaten ut den utandade luften ur maskens utandningsöppning. När CPAP-apparaten inte är igång tillförs dock inte tillräckligt med ny luft via masken, vilket kan leda till att den utandade luften inandas på nytt. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-system. Återinandning av utandad luft i mer än några minuter kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Ett minsta tryck på 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) måste upprätthållas när PerforMax EE helmask används.
- Undvik att blockera eller täppa igen luftandningsventilen på PerforMax EE helmask.
- Om PerforMax EE helmask utsätts för slag eller stötar ska du kontrollera att utandningsventilerna inte har blockerats innan du använder den.
- 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 kan den inandade syrgaskoncentrationen variera 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 Respiroics PerforMax-mask än för en nasal eller nasal-oral kontaktdel. Vid byte av masktyp ska du fastställa lämplig trycknivå och syrgasbehandling. När du använder knäroret med inbyggd utandnings- och luftandningsventil uppstår ett kontinuerligt avsiktligt läckage vid utandningsöppningarna. Du måste säkerställa att tryck- och syrgasbehandlingen bibehålls även vid denna högre läckagenivå.
- 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 utandningsenhet 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).
- Användning av en näs- eller helmask kan leda till ömhet i tänder, tandkött eller käke eller förvärra ett befintligt dentaltillstånd. Konsultera läkare eller tandläkare om du får dessa symptom.
- Masken ska inte användas på patienter som inte är samarbetsvilliga, inte är kontaktbara, inte svarar på tilltal eller inte själva kan avlägsna masken.
- Masken rekommenderas inte för 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 kan utgöra en kvävningsrisk.

### Kontraindikationer

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

### Symboler



Varning eller försiktighetsåtgärd



Obs!



Tips!



Se bruksanvisningen



Läckagesymbol och värde



Innehåller inte naturgummi (latex)

### 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 slangtätningssdyna användas. Placera dynan så att dess platta yta ligger 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.
- För modell EE: Kontrollera att luftandningsventilen fungerar korrekt.
- För modell SE: Kontrollera att masken har ett blått knärrör. Observera att masken inte har någon antiasfyxiventil som gör det möjligt för patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
- Kontrollera masken och byt ut den om tätningen har hårdnat eller är skadad eller om det finns trasiga delar.
- Kontrollera trycket/trycken i terapiheten.

### Rengöringsanvisningar

1. Handtvätta masken i varmt vatten med ett mildt flytande diskmedel.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd!** Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol och ej heller rengöringsmedel som innehåller mjukmedel eller fuktighetsbevarande ämnen.
2. Skölj noggrant. Låt lufttorka fullständigt före användning.

⚠ **Försiktighetsåtgärd!** Försök inte rengöra huvudremmen. Byt ut den om den blir smutsig.

**Institutionell desinficering:** För användning på flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö ska anvisningarna för desinficering följas vid behandling av masken mellan patienter. Dessa anvisningar kan erhållas från vår webbplats, [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax), eller genom att kontakta Philips Respironics kundtjänst på +1-800-345-6443 (USA och Kanada) eller +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49-8152-93060.

## 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 huvudet och mask

**Lossa:** Lossa flikarna på huvudetset och dra remmarna genom skårorna på ansiktsplattan. Lossa de nedre klämmorna på masken med ett lätt ryck.

**Fästa:** Trä huvudetsets flikar genom skårorna längst upp på ansiktsplattan och vik tillbaka dem så att de fäster på huvudetsets remmar. Fäst de nedre klämmorna på masken med ett lätt tryck.

## Maskknärör

**Utandningsknärör (EE):** Det gula EE-knäröret har inbyggd utandning samt en luftandningsventil.

**Standardknärör (SE):** Det blå SE-knäröret har inte någon inbyggd utandning eller luftandningsventil.

## Läckagesymbol för EE-knäröret

Det kan hända att vissa ventilatorer använder en läckagesymbol och ett värde i inställningsrutinerna för maskval. Läckageegenskaperna för denna mask med EE-knäröret indikeras av läckagesymbolen (1 2). Läckagesymbolen och -värdet representerar de avsiktliga läckageegenskaperna för kontaktdelen. På ventilatorer utrustade med ett maskvalsreglage ska du ange det läckagesymbolvärde (1 2) som motsvarar läckagesymbolvärdet på masken.

## Få rätt passform

**⚠ Varning!** Kontrollera att rätt maskknärör är påsatt.

1. Installera det knärör som är lämpligt för den icke-invasiva ventilator som PerforMax ska användas med.

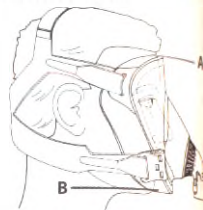


Fig. 1

2. Om du använder EE-knäröret med inbyggd utandnings-/luftandningsventil ska du kontrollera att knärör och kontrollera att den fungerar enligt följande:

- Stäng av luftflödet och kontrollera att luftandningsventilens klaff ligger plant så att rumsluften kan passera genom den stora öppningen i ventilen. Slå därefter på luftflödet. Klaffen ska nu täcka den stora öppningen, och luft från CPAP- eller bilevel-enheten ska flöda in i masken. Byt ut klaffen om inte den sluter eller inte fungerar som den ska.

- **⚠ Varning!** Blockera inte intaget för frisk luft på luftandningsventilen. Se till att ventilen inte är blockerad med sekret och att klaffen är torr. Utandningsventilerna får inte blockeras eller

3. Öppna huvudetset till en större storlek och lossa den ena (eller båda) av de nedre klämmorna (fig. 2-D). Dra huvudetset och masken över patientens huvud. Håll masken över patientens ansikte med hjälp av den utstickande delen på ansiktsplattan. Håll inte masken i knäröret.
4. För huvudetset på plats. Den övre remmen ska ligga på patientens hjässa. Korsremmen ska sitta lågt på patientens bakhuvud. Anslut de nedre klämmorna och dra åt remmarna med hjälp av huvudetsets flikar. Dra inte åt för hårt. De slutliga justeringarna ska göras när patienten ligger ned.
5. 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".

6. Patienten bör ligga ned eller också bör sängen justeras till liggande ställning.

- Om du använder EE-knäröret med den inbyggda utandnings-/luftandningsventilen ska du ansluta den böjliga slangen från behandlingsenheten till honporten (22 mm). Om SE-knäröret används ska du ansluta patientkretsen till SE-knäröret.

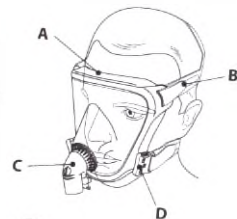


Fig. 2

- A = Masktätning
- B = Huvudetsets flikar
- C = Maskknärör (EE visas)
- D = Nedre klämma

8. Slå på luftflödet. Kontrollera att masken endast lättar en aning från patientens ansikte (6,35–12,7 mm) under en fullständig andningscykel. Låt patienten inta olika sovpositioner (på ryggen, sidan eller magen) med masken på sig.
9. Utför eventuella slutliga justeringar med hjälp av huvudsetets flikar (fig. 2-B).

#### Ta av huvudset och mask

Om patienten ligger raklång eller mot sängen lossar du först den ena (eller båda) av de nedre klämmorna från masken och för masken uppåt. Dra försiktigt av huvudsetet från patienten. Om patienten kan sitta upp ska du koppla loss den ena eller båda av de nedre klämmorna och sedan dra hela masken och huvudsetet över patientens huvud.

#### Sätta tillbaka maskens knärör

**Avlägsna:** Fatta tag i fattningen på ansiktsplattan och dra och vrid varsamt knäröret från plattans fattning.

**Byta ut eller sätta tillbaka:** Tryck in maskknäröret i ansiktsplattans fattning och vrid en aning medan du håller i plattans fattning. Ta inte i för mycket och använd inga verktyg.



Fig. 3

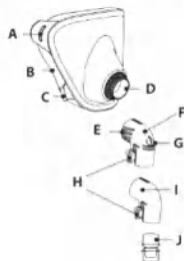


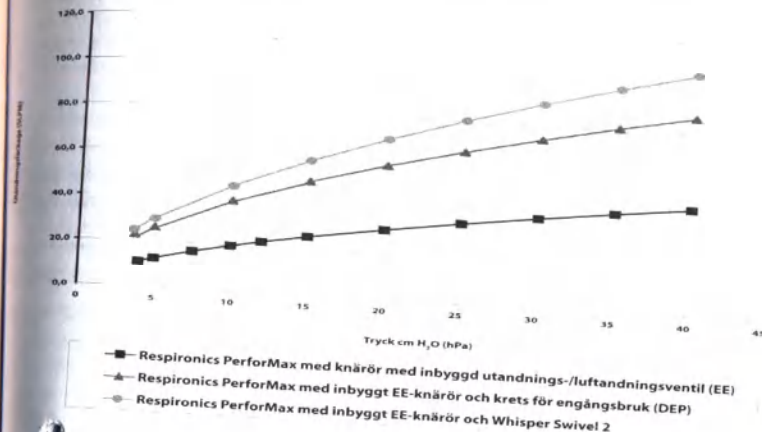
Fig. 4

- A = Skåra för huvudsetets övre rem
- B = Masktätning
- C = Stag för huvudsetets nedre klämma
- D = Ansiktsplattans fattning
- E = Utandningsöppning
- F = Knärör med inbyggda utandningsöppningar och luftandningsventil (EE)
- G = Klaff (invändigt)
- H = Övertrycksventiler
- I = Blått standardknärör (SE)
- J = Tillbehörssvivel (ansluter knärör till slang)

#### Specifikationer

**Varning!** Tekniska specifikationer för **PerforMax EE helmask** tillhandahålls till läkaren för att bestämma om masken är kompatibel med din CPAP- eller bilevel-terapienhet. Om den används utanför dessa specifikationer eller med icke-kompatibla enheter finns det risk för att masken sitter obekvämt eller inte håller tätt som den ska, optimal behandling kanske inte uppnås eller att läckage eller variationer i läckagehastigheten påverkar maskens funktion.

#### Avsettigt läckage för EE-knärör



Tryckfall cm H<sub>2</sub>O (hPa) för EE-knärör

|        | 50 SLPM | 100 SLPM |
|--------|---------|----------|
| S/L/XL | 0,52    | 1,07     |

#### Dödotrymme

S = 375 ml

L = 550 ml

XL = 717 ml

#### Förvaring

Temperatur: -20 till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15-95 % icke-kondenserande

#### Bortskaffande

Kassera i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

#### Beställningsnummer

Se [www.philips.com/performax](http://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.

#### Käyttötarkoitus

**PerforMax EE -kokokasvomaski** on tarkoitettu potilasliitännäksi annettaessa CPAP- tai kaksitasohoitoa. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotiympäristössä tai usean potilaan käyttöön sairaala- tai laitospäristössä. Pieni maski on tarkoitettu vähintään 7 vuotta vanhoille potilaille (>20 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa. Suuret ja erittäin suuret maskit on tarkoitettu potilaille (>30 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa.

**Tärkeä huomautus:** PerforMax EE -kokokasvomaskissa on uloshengitysportti, joten erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.

**PerforMax SE -kokokasvomaski** on tarkoitettu liitännäksiksi potilaille noninvasiivista ventilaatiota varten. Maski on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena ventilaattoreissa, joissa on asianmukaiset häilytykset ja turvallisuusjärjestelmät ventilaattorin ongelmatilanteita varten. Järjestelmien käyttöä on oltava CPAP- tai ylipainehoidon antaminen hengityskatkoksia, hengitysvajasta tai obstruktiivista uniapneaa hoidettaessa. Maski on tarkoitettu usean potilaan käyttöön vain sairaala- tai laitospäristössä. 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.

**Tärkeä huomautus:** PerforMax SE -kokokasvomaskiin ei sisälly uloshengitysporttia. Maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.

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

#### 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.
- PerforMax SE -kokokasvomaskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.
- PerforMax SE -kokokasvomaskissa ei ole turvaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen siinä tapauksessa, että ventilaattori pettäisi.



- 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 liittimisessä on ilman jatkuvan ulosvirtauksen mahdollistavia ilmakanaavia. Kun CPAP-laite kytketään päälle ja se toimii oikein, CPAP-laitteesta tuleva uusi ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskiin asennetun uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-laite ei toimi, maskin kautta ei tule riittävästi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja. Uloshengitetyn ilman hengittäminen uudelleen usean minuutin ajan voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen.
- PerforMax EE -kokokasvomaskia käytettäessä on pidettävä yllä vähintään 4 cm H<sub>2</sub>O:n (hPa) painetta.
- Älä tuki tai yritä sulkea PerforMax EE -kokokasvomaskin virtausventtiiliä.
- Jos PerforMax EE -kokokasvomaski on pudonnut lattialle, varmista ennen käyttöä, etteivät uloshengitysausot ole tukkeutuneet.
- 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 Respiration PerforMax -maskia käytettäessä poiketa nenä- tai nenä-/suomaskin käytöstä. Maskityyppiä vaihdettaessa tulee määritellä asianmukainen painetaso ja happihoito. Käytettäessä polviputkea, johon sisältyy uloshengitys- ja virtausventtiili, uloshengitysportissa on jatkuva tarkoituksellinen vuoto. Käyttäjän tulee varmistaa, että paine ja happihoito säilytetään myös korkeamman vuodon tasolla.
- 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 uloshengityslaitte, 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 lääkäriille 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.)
- Nenä- tai kokokasvomaskin käyttö voi aiheuttaa hammas-, ien- tai leukasärkyä tai pahentaa olemassa olevaa hammassairautta. Kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä, jos oireita esiintyy.
- Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava tai reagoimaton tai jos hän ei itse pysty irrottamaan maskia.
- Maskin käyttöä ei suositella, jos potilaalle annetaan oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä.
- Potilasta on valvottava asianmukaisella tavalla hoitotarpeen mukaan.
- Maski sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.

#### Alueaiheet

Tämän maskin käyttö ei ehkä sovi potilaille, joilla on jokin seuraavista vaivoista: glaukooma, heikentynyt silmäleikkaus tai silmien kuivuminen, palloleikkaukset, heikentynyt ruokatorven suljatoiminta, heikentynyt yskänrefleksi; tai potilaille, jotka eivät itse pysty irrottamaan maskia.

#### Merkit



Varoitus tai huomiota vaativa seikka



Huomautus



Vihje



Tutustu käyttöohjeisiin



Vuotosymboli ja -arvo



Ei sisällä luonnonkumilateksia

## 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 sileä 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.
- Varmista virtausventtiilin toiminta EE-polviputkea käytettäessä.
- Tarkista maskin sininen polviputki SE-polviputkea käytettäessä. Muista, ettei maskissa 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 kosteutusaineita sisältäviä puhdistusaineita.

2. Huuhtelee huolellisesti. Anna kuivua täysin ennen käyttöä.

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

**Desinfiointi laitosympäristössä:** Usean potilaan käytössä sairaala- tai laitosympäristössä maski tulee käsitellä desinfiointiohjeiden mukaisesti, ennen kuin se siirretään potilaalta toiselle. Nämä ohjeet ovat saatavissa osoitteesta [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) tai ottamalla yhteyttä Philips Respirationin asiakaspalvelunumeroon 1-800-345-6443 (Yhdysvallat tai Kanada) tai 1-724-387-4000 tai Respirationin Deutschlandin numeroon +49 8152 93060.

## Maskin mitoitus

Oikeankokoisen maskin pehmusteen pitäisi ympäröidä potilaan kasvot 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 ja vedä hihnat kasvovälyn yläreunassa olevien aukkojen läpi. Irrota alasulkimet maskista nykäisemällä niitä varovasti.

**Liittäminen:** Pujota päähineen kiinnikkeet kasvovälyn yläreunassa olevien aukkojen läpi ja taita ne takaisin kiinni päähineen hihnoin. Kytke alasulkimet maskiin painamalla niitä varovasti.

## Maskin polviputket

**Uloshengityspolviputki (EE):** Oranssinkeltainen EE sisältää uloshengitys- ja virtausventtiilin.

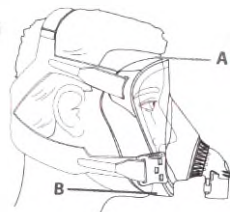
**Vakio-polviputki (SE):** Sininen SE ei sisällä uloshengitys- tai virtausventtiiliä.

## Uloshengityspolviputken vuotosymboli

Maskin ventilaattoreissa saattaa olla vuotosymboli ja -arvo maskinvalinnan asetustoimenpiteitä varten. Tämän EE-polviputkella varustetun maskin vuoto-ominaisuuksia edustaa vuotosymboli (12). Vuotosymboli ja -arvo edustavat liitännän tarkoituksellisia vuoto-ominaisuuksia. Syötä maskin vuotosymbolin arvoa vastaava vuotosymbolin arvo (12) ventilaattoreihin, joissa on maskinvalinnan asetus.

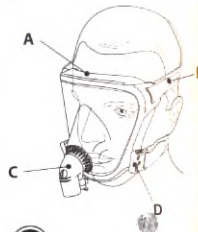
## Sovittaminen

**Varoitus:** Varmista, että oikea maskin polviputki on paikallaan. Asenna PerforMax-maskin kanssa käytettävälle noninvasiiviselle ventilaattorille sopiva polviputki.



**Kuva 1**

2. Jos käytät EE-polviputkea, jossa on uloshengitys-/virtausventtiili, varmista virtausventtiilin oikea toiminta. Paikanna virtausventtiilin läppä maskin polviputkiliittimen sisältä ja varmista, että se toimii seuraavasti:
  - Kytke ilmavirtaus pois. Varmista, että virtausventtiililäppä on alhaalla siten, että huoneilmaa pääsee virtaamaan venttiilin suuren aukon kautta. Ilmavirtauksen ollessa päällä läpän tulisi nyt peittää iso aukko ja CPAP- tai kaksitasohoitolaitteesta tulevan ilman tulisi virrata maskiin. Jos läppä ei sulkeudu tai toimi oikein, vaihda se.
  - **⚠ Varoitus:** Älä tuki virtausventtiilin raitisilma-aukkoa. Varmista, ettei venttiili ole eritteiden tukkima ja että läppä on kuiva. Älä tuki tai tiivistä uloshengitysaukkoja.
3. Säädä päähine suurikokoiseen asetukseen ja irrota toinen (tai kumpikin) alasuljin (kuva 2-D). Liu'uta päähine ja maski potilaan pään yli. Pitele maskia potilaan kasvoilla kasvovlevyn ulkonemasta. Älä pitele maskia polviputkesta.
4. Liu'uta päähine paikalleen. Ylähihna ulottuu potilaan päälleen yli. Poikkihihna istuu matalalla potilaan takaraivolla. Liitä alasulkimet ja kiristä hihnat päähineen kiinnikkeistä. Älä kiristä liikaa. Loppusäädöt tehdään potilaan ollessa makuulla.
5. 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.
6. Potilaan tulee olla makuulla tai vuode tulee säätää kallistusasentoon.
7. Jos käytät EE-polviputkea, jossa on uloshengitys-/virtausventtiili, yhdistä hoitolaitteesta tuleva taipuisa putki 22 mm:n naarasporttiin. Jos käytät SE-polviputkea, yhdistä potilasletkusto SE-polviputkeen.
8. Käynnistä ilmavirtaus. Varmista, että maski pääsee kohoamaan potilaan kasvoilta vain hieman (6,35–12,7 mm) koko hengityskierron aikana. Pyydä potilasta kokeilemaan eri makuuasentoja (selällään, vatsallaan, kyljellään) maski kiinnitettynä.



**Kuva 2**

A = Maskin pehmuste  
B = Päähineen kiinnikkeet  
C = Maskin polviputki (kuvassa EE)  
D = Alasuljin

9. Säädä tarvittaessa päähineen kiinnikkeitä (kuva 2-B).

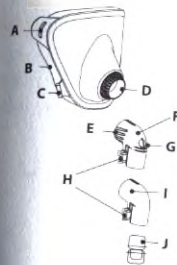
### päähineen ja maskin irrottaminen

Jos potilas on makuullaan tai vuodetta vasten, irrota ensin toinen (tai kumpikin) alasuljin maskista ja liu'uta maskia ylöspäin. Vedä päähine kumpikin alasuljin ja liu'uta koko maski ja päähine potilaan pään yli.

### Maskin polviputken vaihtaminen

**Poistaminen:** Pitele kasvovlevyn keskiötä ja vedä polviputki irti kasvovlevyn keskiöstä varovasti kiertäen.

**Korvaaminen tai vaihtaminen:** Paina maskin polviputki kasvovlevyn keskiöön ja kierrä varovasti pitäen samalla kiinni kasvovlevyn keskiöstä. Älä käytä liiallista voimaa tai ökaluja.



**Kuva 4**

A = Päähineen ylähihnan aukko  
B = Maskin pehmuste  
C = Päähineen alasulkimen tappi  
D = Kasvovlevyn keskiö  
E = Uloshengitysportti  
F = Polviputki, jossa sisäänrakennetut uloshengitysportit ja virtausventtiili (EE)  
G = Läppä (sisäpuoli)  
H = Paineenmittausportti  
I = Sininen vakiopolviputki (SE)  
J = Kääntyvä lisävarusteliitin (kiinnittää polviputken letkustoon)

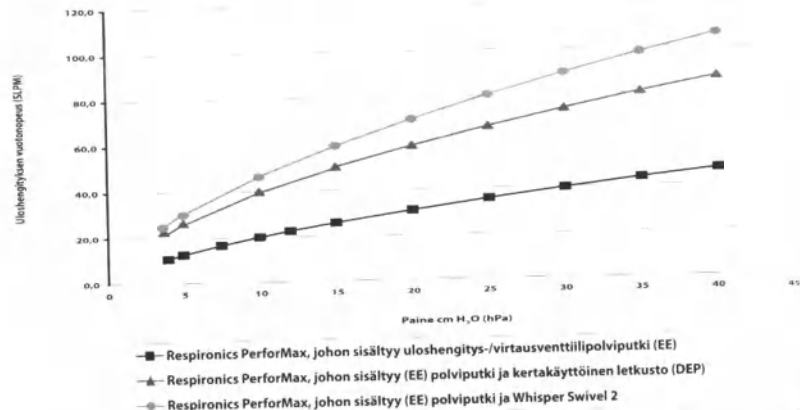


**Kuva 3**

## Tekniset tiedot

**Varoitus:** PerforMax EE -kokokasvomaskin tekniset tiedot on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaiselle sen toteamiseksi, sopiiko maski yhteen CPAP- tai kaksitasohoitolaitteesi kanssa. Jos maskin käytössä ei noudateta näitä tietoja tai sitä käytetään yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämukava, maskin tiivistys ei ole ehkä tehokas, optimihoitoa ei ehkä saavuteta ja vuoto tai vuotonopeuden vaihtelu saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan.

## Tarkoituksellinen vuoto EE-polviputkea käytettäessä



EE-polviputkea käytettäessä painealenema on cm H<sub>2</sub>O (hPa)

| Pieni/Suuri/Erittäin suuri | 50 SLPM | 100 SLPM |
|----------------------------|---------|----------|
|                            | 0,52    | 1,07     |

## Kuollut tilavuus

Pieni = 375 ml

Suuri = 550 ml

Erittäin suuri = 717 ml

## Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C – +60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

## Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Tilausnumerot

Tuotusta kattavaan tuoteluetteloon ja tilaustietoihin osoitteessa [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) tai pyydä tietoa soittamalla Philips Respironicsin asiakaspalvelunumeroon 1-800-345-6443 (Yhdysvallat tai Kanada) tai 1-724-387-4000 tai Respironics Deutschlandin numeroon +49 8152 93060.



**PerforMax EE heldekkende ansiktsmaske** brukes som et pasientgrensesnitt ved administrering av CPAP-behandling eller behandling med to nivåer. Masken er beregnet for bruk på én pasient i hjemmemiljø eller på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø. Den lille masken brukes på pasienter fra og med 7 år (> 20 kg) som har fått foreskrevet CPAP-behandling eller behandling med to nivåer. Den store og ekstra store masken brukes på pasienter (> 30 kg) som har fått foreskrevet CPAP-behandling eller behandling med to nivåer.

**Viktig merknad:** PerforMax EE heldekkende ansiktsmaske har en integrert utåndingsport, og det er derfor ikke nødvendig med en separat utåndingsanordning.

**PerforMax SE heldekkende ansiktsmaske** 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 CPAP-ventilasjon eller overtrykksventilasjon for behandling av respirasjonssvikt, respiratorisk insuffisiens eller obstruktiv søvnåpne. Denne masken kan kun brukes på flere pasienter 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.

**Viktig merknad:** PerforMax SE heldekkende maske har ikke en integrert utåndingsport. Det må brukes en separat utåndingsanordning med denne masken.

**Merk:** Denne masken inneholder ikke naturgummilateks eller DEHP.

#### ⚠ Advarsler:

- Denne masken er ikke egnet for å gi livsoppretholdende ventilasjon.
- Håndvaskes før første gangs bruk. Undersøk om masken er skadet eller slitt (sprekker, krakelering, rifter osv.). Kast og erstatt komponenter etter behov.
- Det må brukes en separat utåndingsanordning med PerforMax SE heldekkende ansiktsmaske.
- PerforMax SE heldekkende ansiktsmaske har ikke en antiasfyksiventil som lar pasienten puste hvis ventilatoren svikter.

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 maskens systemer. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan, under visse omstendigheter, føre til kvelning.

Oppretthold et trykk på minst 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) ved bruk av PerforMax EE heldekkende ansiktsmaske. **Ikke blokker eller forsøk å forsegle innåndingsventilen** på PerforMax EE heldekkende ansiktsmaske. Hvis PerforMax EE heldekkende ansiktsmaske faller i gulvet, må du før bruk kontrollere at utåndingsventilene ikke er tilstoppet.

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, utgjør en brannfare. Oksygen er brannfarlig. Oksygen som har samlet seg opp i apparatets kabinett, utgjør en brannfare.

Oksygen må ikke brukes ved røyking eller i nærheten av åpen ild. Ved en konstant strøm av ekstra oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere. Hengig 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 Respironics PerforMax-maske.

Forhold til et nese- eller nese/munn-grensesnitt. Når du skifter masketype, må du bestemme passende trykknivå og oksygenbehandling. Ved bruk av albue med integrert utåndingsport og utåndingsventil vil det være en tilsiktet kontinuerlig lekkasje ved utåndingsportene, og du må sørge for at trykk og oksygenbehandling opprettholdes selv om lekkasjenivået er høyere. Ved lavt CPAP- eller EPAP-trykk kan luftstrømmen gjennom utåndingsporten være utilstrekkelig til å fjerne all den utåndede luften 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.)
- 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.
- Masken skal ikke brukes på pasienter som ikke er samarbeidsvillige, pasienter som ikke er i stand til å oppfatte hva som foregår, pasienter som ikke responderer, eller pasienter som ikke selv kan fjerne masken.
- Denne masken anbefales ikke for pasienter som tar reseptbelagte legemidler som kan fremkalle oppkast.
- Sørg for tilstrekkelig pasientovervåking når det er medisinsk nødvendig.
- Masken inneholder små deler som kan forårsake kvelning.

### 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.

### Symboler



Advarsel eller  
forholdsregel



Merknad



Tips



Les bruks-  
anvisningen



Lekkasjesymbol  
og -verdi



Inneholder ikke  
naturgummilateks

### 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 C-formede åpningen omgir sonden.
- Bekreft at behandlingssenheten, dvs. ventilatoren med alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt kontrollert før bruk.
- For EE: Kontroller at innåndingsventilen fungerer som den skal.
- For SE: 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 behandlingssenheten.

### Rengjøringsanvisninger

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. Skyll godt. Lufttørkes helt før bruk.

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

**Desinfisering på sykehus/institusjon:** Når masken brukes på flere pasienter på sykehus/institusjoner, skal masken reproduseres i henhold til anvisningene for desinfisering mellom hver pasient. Disse anvisningene finner du i elektronisk format på [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax). De kan også skaffes fra Philips Respironics' kundeservice på 1-800-345-6443 (USA eller Canada) eller 1-724-387-4000, eller fra Philips Respironics Deutschland på +49 8152 93060.

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 ligge behagelig mot pannens midtparti 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 flikene på hodeutstyret og trekk stroppene gjennom slissene øverst på dekkplaten. Løsne de nedre klemmene på masken med et forsiktig rykk.

**Koble sammen:** Trø 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.

### Maskealbuer

**Utåndingsalbue (EE):** Den gule EE-albuen har en integrert utåndingsport og innåndingsventil.

**Standardalbue (SE):** Den blå SE-albuen har ikke integrert utåndingsport eller innåndingsventil.

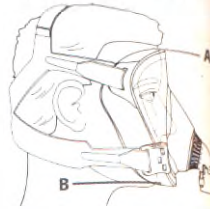
### Lekkasjesymbol for EE-albuen

Noen ventilatorer kan omfatte bruk av lekkasjesymbol og -verdi i oppsettprosedyrene for maskevalg. Lekkasjeegenskapene for denne masken med EE-albue angis av lekkasjesymbolet (1 2). Lekkasjesymbolet og -verdien representerer de tilsiktede lekkasjeegenskapene til grensesnittet. På ventilatorer med maskevalgkontroll angir du en lekkasjesymbolverdi (1 2) som samsvarer med lekkasjesymbolverdien på masken.

### Oppnå riktig tilpasning

**⚠ Advarsel:** Kontroller at riktig albue er på plass.

1. Bruk albuen som egner seg for den ikke-invasive ventilatoren som PerforMax skal brukes med.



**Figur 1**

innåndingsventilen fungerer som den skal. Finn innåndingsventilens klaff i albuen, og kontroller på følgende måte at den fungerer som den skal:

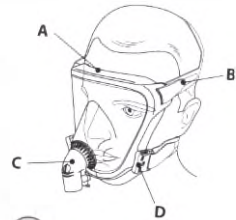
- La luftstrømmen være slått av, og kontroller at innåndingsventilens klaff ligger flatt slik at luften i rommet kan strømme gjennom den store ventilåpningen. La så luftstrømmen være tonivåapparatet strømmer inn i masken. Skift ut klaffen hvis den ikke lukker seg eller ikke fungerer som den skal.

- **⚠ Advarsel:** Pass på at friskluftsåpningen i innåndingsventilen ikke blokkeres. Forsikre deg om at ventilen ikke er blokkert av sekreter, og at klaffen er tørr. Ikke blokker eller tett til utåndingsportene.

3. Juster hodeutstyret til en stor størrelse og løsne én (eller begge) av de nedre klemmene (figur 2-D). Trekk hodeutstyret og masken over pasientens hode. Hold masken over pasientens ansikt ved å ta tak i fremspringet på dekkplaten. Hold ikke i maskealbuen.
4. Før hodeutstyret på plass. Issestroppen skal ligge over pasientens isse. 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.

5. Øvre del av puten skal være i kontakt med ansiktet like over øyenbrynene (figur 2-A). Juster issestroppen, men stram den ikke for mye. Nedre del av puten skal være i kontakt med ansiktet rett over haken. Hele puten skal være i kontakt med ansiktet rett over ansikt. Vurder en annen maskestørrelse hvis masken ikke har kontakt med ansiktet ved punktene som er beskrevet under "Finne riktig maskestørrelse".

6. Pasienten skal ligge, eller sengen skal justeres til liggende stilling.
7. Ved bruk av EE-albuen med integrert utåndingsport og innåndingsventil skal den bøyelige slangen fra behandlingseenheten kobles til porten med 22 mm hunnkobling. Ved bruk av SE-albuen skal pasientkretsen kobles til SE-albuen.



**Figur 2**  
A = maskepute  
B = hodeutstyrets fliker  
C = maskealbue (EE vist)  
D = nedre klemme



8. Slå på luftstrømmen. Kontroller at masken kun løfter seg minimalt fra pasientens ansikt (6,35 til 12,7 mm) under en full pustesyklus. Få pasienten til å prøve forskjellige sovestillinger med masken på (på rygg, på mage, sideleie).
9. Foreta endelige justeringer av hodeutstyrets stropper om nødvendig (figur 2-B).

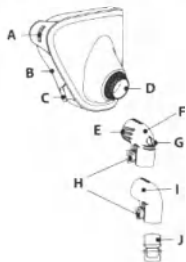
### Fjerne hodeutstyret og masken

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 trekker hele masken og hodeutstyret av pasientens hode.

### Fjerne og montere maskealbuen

**Fjerne:** Hold i dekkplatens muffe og lirk forsiktig albuen av muffen.

**Montere eller skifte:** Press maskealbuen inn i dekkplatens muffe og vri litt mens du holder i muffen. Bruk ikke makt eller noen form for verktøy.



Figur 4

- A = slisse for issestroppen på hodeutstyret
- B = maskepute
- C = feste for nedre klemme på hodeutstyret
- D = dekkplatens muffe
- E = utåndingsport
- F = albue med integrert utåndingsport og innåndingsventil (EE)
- G = klaff (innvendig)
- H = trykkavslasningsporter
- I = blå standardalbue (SE)
- J = tilbehørssvivel (kobler albue til slange)

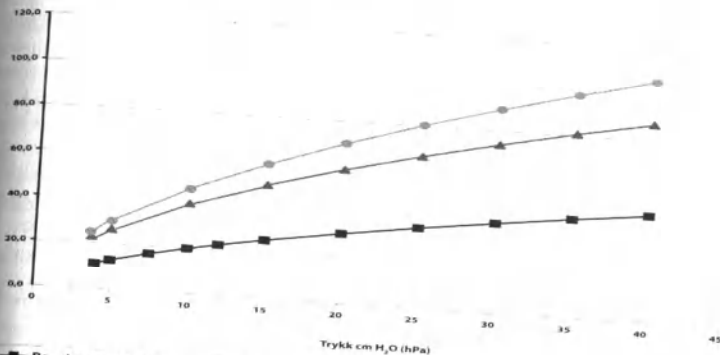


Figur 3

### Spesifikasjoner

**Advarsel:** De tekniske spesifikasjonene for PerforMax EE heldekkende ansiktsmaske er oppgitt for at helsepersonellet skal kunne finne ut om den er kompatibel med apparatet som leverer CPAP- eller tonivåbehandling. Hvis masken brukes utenfor disse spesifikasjonene eller sammen med ikke-kompatible apparater, kan det føre til at masken føles ubehaglig, at det ikke blir tilstrekkelig tetning rundt masken, og at optimal behandling ikke oppnås. Lekkasje, eller variasjoner i lekkasjefrekvensen, kan påvirke utstyrets funksjon.

### Tilsluttet lekkasje for EE-albue



- Respironics PerforMax med albue med integrert utåndingsport/innåndingsventil (EE)
- ▲ Respironics PerforMax med integrert (EE) albue og engångskrets (DEP)
- Respironics PerforMax med integrert (EE) albue og Whisper Swivel 2



Trykfall cm H<sub>2</sub>O (hPa) for EE-albue

|                             | 50 l/min | 100 l/min |
|-----------------------------|----------|-----------|
| Small / Large / Extra Large | 0,52     | 1,07      |

#### Dødvolum

Small = 375 ml

Large = 550 ml

Extra Large = 717 ml

#### Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 til +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15-95 %, ikke-kondenserende

#### Avhending

Utstyret må avhendes i henhold til gjeldende regelverk.

#### Bestillingsnumre

På nettstedet [www.philips.com/performax](http://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 eller Canada) eller 1-724-387-4000, eller med Respironics Deutschland på +49 8152 93060 for ytterligere informasjon.

#### Przeznaczenie

Pełna maska twarzowa Performax EE służy jako połączenie z pacjentem w terapii oddechowej CPAP lub BiPAP. Maska ta jest przeznaczona do użycia przez jednego pacjenta w domu lub wielokrotnego użycia u wielu pacjentów w środowisku szpitala/zakładu opieki zdrowotnej. Maska o małym rozmiarze jest przeznaczona dla pacjentów od 7 roku życia (o masie ciała powyżej 20 kg), którym przepisano terapię CPAP lub BiPAP. Maska o rozmiarach dużym i bardzo dużym jest przeznaczona dla pacjentów (o masie ciała większej niż 30 kg), którym przepisano terapię CPAP lub BiPAP.

**Ważna uwaga:** Pełna maska twarzowa Performax EE zawiera wbudowany port wydechowy, co sprawia, że nie jest wymagane użycie oddzielnego urządzenia wydechowego.

Pełna maska twarzowa Performax SE jest przeznaczona do połączenia pacjenta z systemem nieinwazyjnej wentylacji. Maska może być używana w połączeniu z respiratorami mającymi odpowiednie systemy alarmowe i systemy bezpieczeństwa na wypadek niedostatecznej wentylacji oraz wyposażonymi w funkcję wentylacji CPAP lub wentylacji dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych przy leczeniu niewydolności oddechowej lub obturacyjnego bezdechu sennego. Maska ta może być stosowana u wielu pacjentów 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.

**Ważna uwaga:** Pełna maska twarzowa Performax SE nie jest wyposażona we wbudowany port wydechowy. Wymaga ona stosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.

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

#### Ostrzeżenia:

Maska nie jest odpowiednia do prowadzenia wentylacji podtrzymującej życie. Umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub zużycia (rysy, pęknięcia, rozdarcia itd.). W razie konieczności wyrzucić i wymienić uszkodzone elementy. Pełna maska twarzowa Performax SE wymaga stosowania oddzielnego urządzenia wydechowego. Pełna maska twarzowa Performax SE nie jest wyposażona w zawór zapobiegający asfiksji, pozwalający na oddychanie nawet w przypadku awarii respiratora.

- 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 zatykać ani nie uszczelniać portu wydechowego. Wyjaśnienie ostrzeżenia:** Systemy CPAP są przeznaczone do współpracy ze specjalnymi maskami wyposażonymi w złącza posiadające 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. Oddychanie takim powietrzem przez okres dłuższy niż kilka minut w pewnych okolicznościach może prowadzić do uduszenia.
- W trakcie używania pełnej maski twarzowej PerforMax EE musi być utrzymywane ciśnienie o wartości minimalnej 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Nie wolno zatykać lub usiłować uszczelniać zaworu wdechowego pełnej maski twarzowej PerforMax EE.
- Po upuszczeniu pełnej maski twarzowej PerforMax EE należy przed użyciem sprawdzić, czy otwory wydechowe nie zostały zasłonięte.
- Jeśli w systemie jest wykorzystywany 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 ułatwia 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. Podczas stosowania połączenia kolankowego z wbudowanym zaworem wydechowym i wdechowym powietrza w portach wydechowych istnieje zamierzony wyciek, dlatego należy się upewnić, że stosowane ciśnienie i tlenoterapia uwzględniają zwiększony wyciek.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ powietrza przez port wydechowy może nie 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).
- 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 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 stosowania maski u pacjentów przyjmujących leki mogące wywoływać wymioty. Jeśli jest to konieczne ze względów medycznych, należy odpowiednio monitorować pacjenta.
- Maski zawierają drobne elementy, które mogą spowodować zadławienie.

## Przeciwwskazania

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

## Symbol

 Ostrzeżenie lub  
przeostrożność

 Należy zapoznać  
się z instrukcją  
obsługi



Uwaga



Symbol  
i wartość  
wycieku



Wskazówka



Produkt nie zawiera  
naturalnego lateksu  
kautczukowego

## 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 używana 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 przylegała do twarzy pacjenta, a sonda 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.
- W przypadku połączenia kolankowego EE sprawdzić, czy zawór wdechowy powietrza działa prawidłowo.
- W przypadku modelu SE 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.

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

**Dezynfekcja w zakładach opieki zdrowotnej:** W przypadku stosowania u wielu pacjentów w środowisku szpitala/zakładu opieki zdrowotnej przed użyciem u kolejnego pacjenta skorzystać z instrukcji dezynfekcji maski. Instrukcje takie znajdują się na stronie internetowej [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax). Można je również uzyskać, kontaktując się z działem obsługi klienta Philips Respironics Customer Service pod numerem telefonu 1-800-345-6443 (Stany Zjednoczone lub Kanada) lub pod numerem telefonu +49 8152 93060.

## 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

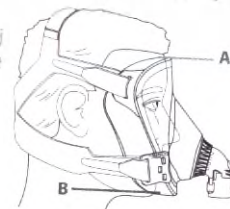
**Odcłaczenie:** Odczepić zaczepy uprząży i wyciągnąć paski przez szczeliny na górze części twarzowej maski. Odczepić dolne zaciski uprząży od maski, delikatnie pociągając.

**Podłączenie:** Włożyć zaczepy uprząży do szczelin na górze części twarzowej maski i odciągnąć je z powrotem, tak aby połączyły paski uprząży. Delikatnie nacisnąć dolne zaciski uprząży, przymocować je do maski.

## Połączenia kolankowe maski

**Połączenie kolankowe wydechowe (EE)** — bursztynowe połączenie kolankowe EE ma wbudowany zawór wydechowy i wdechowy powietrza.

**Standardowe połączenie kolankowe (SE)** — niebieskie połączenie kolankowe SE nie ma wbudowanego zaworu wydechowego ani wdechowego powietrza.



**⬆ Rysunek 1**

## Symbol wycieku dla połączenia kolankowego EE

W niektórych respiratorach możliwe jest korzystanie z symbolu i wartości nieszczelności w ramach procedur wyboru ustawień maski. Parametry wycieku niniejszej maski z połączeniem kolankowym EE przedstawia symbol wycieku (1 2). Symbol i wartość nieszczelności określają charakterystykę maski Selection (Dobór maski) należy wprowadzić wartość symbolu wycieku (1 2), odpowiadającą wartości symbolu wycieku na masce.

## Dopasowywanie maski

**⚠ Ostrzeżenie:** Sprawdzić, czy założono prawidłowe połączenie kolankowe maski. Zainstalować połączenie kolankowe odpowiednie dla respiratora nieinwazyjnego, z którym będzie używana maska Performax.



- Jeżeli używane jest połączenie kolankowe z wbudowanym zaworem wydechowym/wdechowym powietrza, sprawdzić, czy zawór wdechowy powietrza działa prawidłowo. Zlokalizować płatek zaworu wdechowego wewnątrz połączenia kolankowego maski i sprawdzić jego działanie w następujący sposób:

- Przy wyłączonym przepływie powietrza należy sprawdzić, czy płatek zaworu wdechowego spoczywa na płasko, tak żeby powietrze z pomieszczenia mogło przedostawać się przez duży otwór w zaworze. Przy włączonym przepływie powietrza płatek zaworu powinien zakrywać duży otwór, wskutek czego powietrze z aparatu CPAP lub BiPAP powinno napłynąć do maski. Jeśli płatek nie zakrywa otworu lub nie działa prawidłowo, należy go wymienić.

- ⚠ Ostrzeżenie:** Nie wolno blokować otworu wlotowego świeżego powietrza na zaworze wdechowym. Należy sprawdzić, czy zawór nie został zablokowany wydzielinami oraz czy płatek zaworu jest suchy. Nie wolno zatykać ani uszczelniać otworów wydechowych.

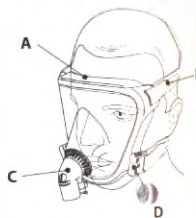
- Otworzyć uprząż do ustawienia dużego rozmiaru i wypchnąć co najmniej jeden zacisk dolny (Rysunek 2-D). Nasunąć uprząż i maskę na głowę pacjenta. Przytrzymać maskę nad twarzą pacjenta, chwytając za wypukłość w części twarzowej. Nie trzymać maski za przegub.

- Umieścić uprząż we właściwym położeniu. Pasek górny uprząży powinien się znajdować przy czubku głowy pacjenta. 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 ponad 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 powyżej jego brody. 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 znajdować się w pozycji leżącej lub łóżko powinno być dostosowane do pozycji półleżącej pacjenta.

- Jeżeli używane jest połączenie kolankowe EE z wbudowanym zaworem wydechowym/wdechowym powietrza, podłączyć przewód elastyczny od urządzenia terapeutycznego do żeńskiego portu 22 mm. Jeżeli używane do standardowego połączenia kolankowego EE...



**⬤ Rysunek 2**

- A = Poduszka maski  
B = Zaczepy uprząży  
C = Połączenie kolankowe maski (pokazane EE)  
D = Zacisk dolny

- Włączyć przepływ powietrza. Upewnić się, że w trakcie pełnego cyklu oddechowego maska tylko nieznacznie unosi się nad twarzą pacjenta (od 6,35 mm do 12,7 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-B).

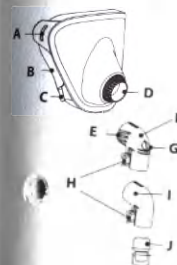
### Zdejmowanie uprząży i maski

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 zsunąć całą maskę wraz z uprzążą z głowy pacjenta.

### Wymiana kolanka maski

**Wymowa:** Przytrzymując gniazdo części twarzowej, delikatnie pociągnąć i odkręcić kolanko od gniazda części twarzowej.

**Wymienianie lub zmienianie:** Wcisnąć kolanko maski do gniazda części twarzowej i nieznacznie obrócić, przytrzymując gniazdo części twarzowej. Nie używać nadmiernej siły ani żadnych narzędzi.



**⬤ Rysunek 4**

- A = Szczelina do górnego paska uprząży  
B = Poduszka maski  
C = Element mocujący dolnego zacisku uprząży  
D = Gniazdo części twarzowej  
E = Port wydechowy  
F = Połączenie kolankowe z wbudowanymi portami wydechowymi i zaworem wdechowym powietrza (EE)  
G = Płatek (wewnątrz)  
H = Porty do monitorowania ciśnienia w masce  
I = Niebieskie połączenie kolankowe standardowe (SE)  
J = Dodatkowy element obrotowy (łączy połączenie kolankowe z przewodem)



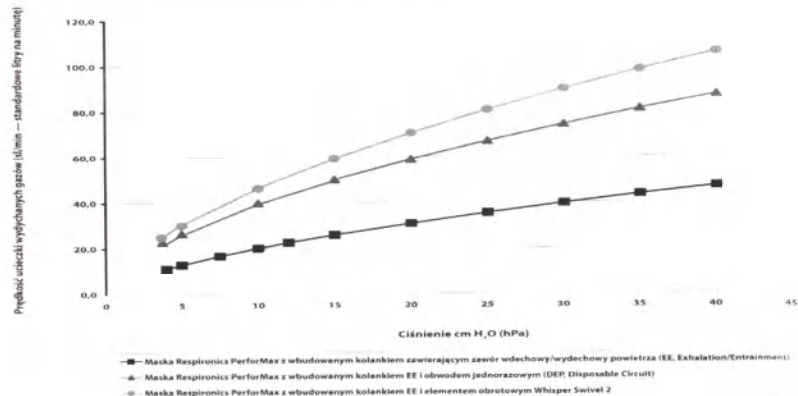
**⬤ Rysunek 3**



## Parametry techniczne

**⚠ Ostrzeżenie:** Podane parametry techniczne pełnej maski twarzowej PerforMax EE umożliwiają lekarzowi ustalenie, czy jest zgodna z urządzeniem terapeutycznym CPAP lub BiPAP. W przypadku przekroczenia takich parametrów lub użytkowania maski z niezgodnymi urządzeniami maska może powodować dyskomfort, jej uszczelnienie może być nieskuteczne, terapia może nie być optymalna, a ucieczka powietrza lub jej zmienna prędkość może wpływać na działanie urządzenia.

### Zamierzony wyciek dla połączenia kolankowego EE



### Spadek ciśnienia cm H<sub>2</sub>O (hPa) dla połączenia kolankowego EE

|                         | 50 sl/min | 100 sl/min |
|-------------------------|-----------|------------|
| Rozmiar mały/duży/maksi | 0,52      | 1,07       |

### Objętość martwa

Mały = 375 ml

Duży = 550 ml

Maksi = 717 ml

### Warunki przechowywania

Temperatura: Od -20° do +60°C

Wilgotność względna: Od 15% do 95% bez skraplania

### Utylizacja

Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi przepisami.

### Numery katalogowe

Pełna lista produktów i informacje na temat powtórznego zamawiania znajdują się pod adresem [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax). Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy zadzwonić do zespołu 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.

## Účel použití

**Celoobličejová maska PerforMax EE** poskytuje pacientům rozhraní pro aplikaci terapie CPAP nebo dvojúrovňové terapie. Masky jsou určeny pro použití u jednoho pacienta v domácí péči nebo u více pacientů v nemocnicích a zdravotnických zařízeních. Malá maska je určena pro pacienty starší 7 let (> 20 kg), jimž byla předepsána terapie CPAP nebo dvojúrovňová terapie. Velké a extra velké masky jsou určeny pro pacienty (> 30 kg), jimž byla předepsána terapie CPAP nebo dvojúrovňová terapie.

**Důležité upozornění:** Do celoobličejové masky PerforMax EE je zabudován výdechový port, takže samostatné výdechové zařízení není potřeba.

**Celoobličejová maska PerforMax SE** poskytuje pacientům rozhraní pro aplikaci neinvazivní ventilace. Tato maska se používá jako doplněk ventilátorů, které mají adekvátní alarmy a bezpečnostní systémy pro případ selhání ventilátoru a které jsou určeny k poskytnutí léčby CPAP neboli ventilace pozitivním přetlakem pro léčbu selhání dýchání, dechové insuficience nebo obstrukční spánkové apnoe (zástavy dýchání). Tato maska je určena pro opakované použití u pacientů 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.

**Důležité upozornění:** Do celoobličejové masky PerforMax SE není zabudován výdechový port. Je nutné použít samostatné výdechové zařízení.

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

## Varování:

- Tato maska není vhodná k ventilaci při podpoře životních funkcí.
- Před prvním použitím masky ručně vyčistěte. Zkontrolujte, zda není poškozena nebo opotřebována (praskliny, trhliny, roztržení apod.). Podle potřeby jednotlivé díly nahraďte a nevyhovující díly zlikvidujte.
- U celoobličejové masky PerforMax SE je nutné použít samostatné výdechové zařízení.
- Tato maska neobsahuje antiafkytickou zátku, která by mohla pacientovi umožnit dýchat v případě selhání ventilátoru.

Tato maska je určena k použití se systémy CPAP nebo dvojúrovňovými systémy, které vám doporučí váš lékař nebo pneumolog. Masky nenasazujte, dokud není systém CPAP nebo dvojúrovňový systém zapnutý a nefunguje správně. **Výdechový port ničím neblokuje ani jej neutěsňujte.** **Vysvětlení k varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami 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 opětnému vdechování vydechovaného vzduchu. Toto varování platí pro většinu modelů může v některých případech vést k udušení.

Při používání celoobličejové masky PerforMax EE je třeba dodržet minimální hodnotu tlaku 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).

Neblokuje ani nezkoušejte uzavřít velký otvor nebo výdechové porty na ventilu masky PerforMax EE.

Pokud maska PerforMax EE spadne, před dalším použitím zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání ventilů.

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 přídavného kyslíku bude koncentrace vdechovaného kyslíku

závislá 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 Respiroics PerforMax a u nosního anebo nosníku způsobu aplikace lišit. Při změně typu masky určete přiměřenou hodnotu tlaku a kyslíkovou terapii. Při použití kolena se zabudovaným výdechovým a unášecím ventilem dochází k záměrnému stálému úniku. Proto musíte u výdechových portů zajistit, aby byla tlaková kyslíková léčba udržena i při této vyšší úrovni úniku.

Při nízkých tlacích CPAP nebo EPAP nemusí průtok přes výdechový port stačit k odstranění některého 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: nepřijemný 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.)
- Použití nosní nebo celoobličejové masky může způsobit bolest zubů, dásní nebo čelisti nebo zhoršit stávající stav chrupu. Projeví-li se u vás některý z uvedených příznaků, obraťte se na svého ošetřujícího nebo zubního lékaře.
- Masku nepoužívejte u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupení, nereagují nebo nejsou schopni masku sejmout.
- Pokud pacient užívá lék předepisovaný na lékařský předpis, který může vyvolat zvracení, použití této masky se nedoporučuje.
- Pacienta je podle potřeby nutné vhodným způsobem monitorovat.
- Masku obsahuje malé součástky, které mohou představovat riziko udušení.

### Kontraindikace

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

### Symbody



Varování nebo upozornění



Poznámka



Tip



Nahlédněte do návodu k použití



Symbol netěsnosti a hodnoty



Neobsahuje přírodní gumový latex

### 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 nasogastrická sonda nebo podobné zařízení, použijte doplňkový těsnicí polštářek pro nasogastrickou 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 správnou funkci vzduchového unášecího ventilu kolena EE.
- Zkontrolujte modré koleno masky SE a všimněte si, že maska neobsahuje antiasfyktickou záklopu, která by pacientovi umožnila dýchat v případě, že by ventilátor selhal.
- Prohlédněte masku a v případě, že došlo k ztvrdnutí nebo natržení polštářku či poškození jiných částí, ji vyměňte.
- Zkontrolujte tlak léčebného zařízení.

### Pokyny pro čištění

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.

Důkladně opláchněte. Před použitím nechte úplně oschnout.

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

**Dezinfekce ve zdravotnickém zařízení:** V případě použití masky u více pacientů v nemocnici nebo ve zdravotnickém zařízení postupujte při čištění masky před použitím u dalšího pacienta podle pokynů z příručky týkající se dezinfekce. Tyto speciální pokyny můžete získat na našich internetových stránkách [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) nebo se můžete obrátit na zákaznické centrum 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.



## Stanovení rozměrů masky

Při správně zvolené velikosti masky by měla výstelka masky obklopotovat pacientův obličej, aniž by mu bránila ve výhledu.

Obr. 1-A: Horní část polštářku by měla být pohodlně usazena ve 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:** Odepněte hlavové úchyty a vytáhněte pásy z otvorů v horní části obličejové krytky. Opatrným zatáhnutím sejměte z masky spodní svorky.

**Připojení:** Protáhněte pásy hlavového popruhu skrze otvory v horní části obličejové krytky a přehněte je zpět tak, aby se zachytily na páscích hlavového popruhu. Lehkým zatlačením připevněte spodní svorky k masce.

## Kolena masky

**Výdechové koleno (EE):** Žluté koleno EE má zabudovaný výdechový a vzduchový unášecí ventil.

**Standardní koleno (SE):** Modré koleno SE nemá zabudovaný výdechový ani vzduchový unášecí ventil.

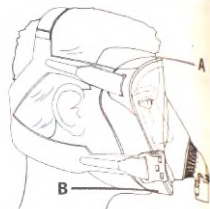
## Symbol úniku pro koleno EE

U některých ventilátorů se během nastavení používá symbol a hodnota úniku. Charakteristikou úniku této masky s kolenem EE je symbol pro únik (12). Symbol a hodnota úniku představují vlastnosti záměrného úniku rozhraní. U ventilátorů s funkcí výběru masky zadejte hodnotu symbolu úniku (12), která odpovídá symbolu zobrazenému na masce.

## Abyste maska padla

**Varování:** Zkontrolujte správné umístění kolena masky.

1. Nainstalujte koleno vhodné pro neinvazivní ventilátor, se kterým bude maska PerforMax použita.



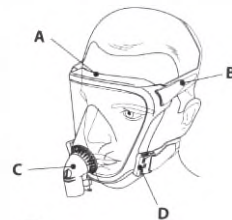
Obrázek 1

2. Pokud používáte koleno EE se zabudovaným výdechovým nebo vzduchovým unášecím ventilem, ověřte, že vzduchové unášecí ventily fungují správně. Najděte klapku vzduchového unášecího ventilu uvnitř kolena masky a ověřte jeho funkčnost následujícím způsobem:

- Při vypnutém proudu vzduchu ověřte, že klapka vzduchového unášecího ventilu leží naplocho, takže do ventilu může velkým otvorem proudit vzduch z místnosti. Poté zapněte proud vzduchu. Klapka by nyní měla velký otvor zakrývat a vzduch ze systému CPAP nebo dvojúrovňového zařízení by měl proudit do masky. Pokud klapka nezajišťuje dostatečné uzavření nebo nefunguje správně, vyměňte ji.

- **Varování:** Neblokujte vstup čerstvého vzduchu na unášecím ventilu. Ujistěte se, že ventil není blokován sekrety a že je klapka suchá. Neblokujte ani neutěsňujte výdechové průduchy.
1. Povolte hlavový popruh a rozepněte jednu (nebo obě) dolní spony (Obr. 2-D). Přetáhněte hlavový díl a masku přes hlavu pacienta. Přiložte pacientovi masku na obličej. Držte ji přitom za výstupek na obličejové krytce. Nikdy ji nadržte za koleno.
  4. Upravte hlavový popruh do správné polohy. Horní pásek by měl být umístěn na temeni hlavy. Příčný pásek by měl pacientovi sedět v týle. Sepněte spodní spony a pásy utáhněte pomocí poutek na hlavovém popruhu. Neutahujte je příliš pevně. Konečné úpravy můžete provést, až bude pacient ležet.
  5. 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 vám masku nedaří umístit doporučeným způsobem (jak je popsáno v části Stanovení rozměrů masky), zvažte, zda by pro pacienta nebyla vhodnější jiná velikost masky.

6. Pacient by měl ležet nebo by měl mít sklopené lůžko.
- Pokud používáte koleno EE se zabudovaným výdechovým nebo vzduchovým unášecím ventilem, připojte ohebnou hadici z terapeutického zařízení k 22 mm portu s vnitřním závitem. Pokud používáte koleno SE, připojte k němu okruh pacienta.



Obrázek 2  
A = Výstelka masky  
B = Poutka na hlavovém popruhu  
C = Koleno masky (zobrazeno koleno EE)  
D = Spodní spona



8. Zapněte průtok vzduchu. Ověřte, že se během celého respiračního cyklu maska jen minimálně zvedá z pacientova obličeje (o 6,35 až 12,7 mm). Požádejte pacienta, aby s připevněnou maskou zaujal různé pozice jako při spánku (na zádech, na boku, na břiše).
9. Pomocí hlavových pásků proveďte jakékoli potřebné konečné úpravy (Obr. 2-B).

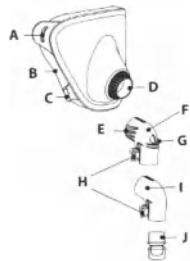
### Sejmutí hlavového dílu a masky

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. Může-li pacient sedět, odpojte jednu (nebo obě) spodní svorky a celou masku i hlavový díl přetáhněte pacientovi přes hlavu.

### Výměna kolena masky

**Sejmutí:** Přidržte střední část obličejové krytky a lehce zatlačte a otočte kolenem směrem od střední části obličejové krytky.

**Postup výměny nebo změny:** Zatlačte koleno masky směrem do střední části obličejové krytky a lehce obličejovou krytkou otáčejte a přitom ji pevně držte. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani žádné nástroje.



Obrázek 4

- A = Otvor pro horní popruh hlavového dílu
- B = Výstelka masky
- C = Místo pro spodní sponu hlavového dílu
- D = Střední část obličejové krytky
- E = Výdechový port
- F = Koleno se zabudovanými výdechovými porty a vzduchovým unášecím ventilem (EE)
- G = Klapka (uvnitř)
- H = Port pro snímání tlaku
- I = Modré standardní koleno (SE)
- J = Doplňkový otočný port (slouží k připojení kolena k hadičce)

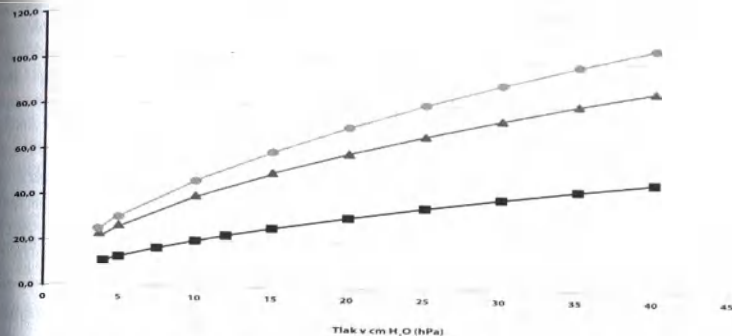


Obrázek 3

### Technické parametry

**Varování:** Údaje o technických parametrech celoobličejové masky Performax EE jsou určeny pro lékaře, aby mohl stanovit kompatibilitu masky se zařízením CPAP nebo se zařízením dvojúrovňové léčby. Pakliže je maska použita mimo tyto specifikace nebo s nekompatibilním zařízením, nemusí být pohodlná, mohou vznikat netěsnosti, nemusí být dosaženo optimální terapie a funkčnost zařízení může být ovlivněna úniky nebo rozdíly v míře úniků.

### Zaměrný únik u kolena EE



- Maska Respirationics Performax s kolenem se zabudovaným výdechovým / vzduchovým unášecím ventilem (EE)
- ▲ Maska Respirationics Performax se zabudovaným kolenem (EE) a okruhem na jedno použití (DEP)
- Maska Respirationics Performax se zabudovaným kolenem (EE) a zařízením Whisper Swivel 2

## Pokles tlaku v cm H<sub>2</sub>O (hPa) u kolena EE

|                        | 50 l/min | 100 l/min |
|------------------------|----------|-----------|
| Malá/Velká/Extra velká | 0,52     | 1,07      |

## Mrtvý prostor

Malá = 375 ml

Velká = 550 ml

Extra velká = 717 ml

## Skladovací podmínky

Teplota: -20 až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 až 95 %, bez kondenzace

## Likvidace

Likvidaci provádějte v souladu s místními předpisy.

## Objednací čísla

Úplný seznam produktů a objednacích čísel naleznete na internetové stránce [www.philips.com/performax](http://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, kde můžete získat další informace.

## Az eszköz rendeltetése

A **PerforMax EE teljesárcos maszk** CPAP- vagy kétszintű nyomástámogatást nyújtó (bi-level) kezelésben részesülő betegek számára szolgál illesztési felületként. A maszk otthoni használat során egy betegen, kórházi/intézeti körülmények között pedig több betegen használható. A kis méretű maszk olyan 7 éves vagy annál idősebb (20 kg-nál nagyobb testtömegű) betegek esetében használható, akiknél CPAP- vagy kétszintű nyomástámogatást nyújtó (bi-level) terápiát írtak elő. A nagy és extra nagy méretű maszkok olyan (30 kg-nál nagyobb testtömegű) betegeken alkalmazhatók, akiknek az orvos CPAP- vagy kétszintű nyomástámogatást nyújtó (bi-level) kezelést írt elő.

**Fontos megjegyzés:** A PerforMax EE teljesárcos maszkban beépített kilégzőnyílás található, így nincs szükség külön kilégzőeszköze.

A **PerforMax SE teljesárcos maszk** illesztési felületként szolgál a beteg számára, nem invazív lélegeztetés alkalmazásakor. A maszk olyan lélegeztetőgépekkel használható kiegészítő eszköz, amelyek megfelelő – légzés-kimaradást jelző – riasztó- és biztonsági rendszerekkel vannak ellátva, és amelyek CPAP- vagy pozitív nyomású lélegeztetés célját szolgálják, légzészavar, légzési elégtelenség vagy obstruktív alvási apnoe esetében. Ezen maszk több betegen történő felhasználása kizárólag kórházi/intézményi körülmények között javasolt. 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 megjegyzés:** A PerforMax SE teljesárcos maszkba nincs beépítve kilégzőnyílás. Ehhez a maszkhoz külön kilégzőeszközt kell használni.

**Megjegyzés:** Ez a maszk nem tartalmaz természetes gumilátexet vagy DEHP-t [di-(2-etilhexil)-ftalátot].

## Figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas életben tartó lélegeztetésre.
- Az első használat előtt mossa meg kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott (nincsen-e rajta megtörés, repedés, szakadás stb.). Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.
- A PerforMax SE teljesárcos maszkhoz külön kilégzőeszköze van szükség.
- A PerforMax SE teljesárcos maszknak nem tartozéka az antiaszthmás szelep, amely lehetővé tenné a beteg légzését a lélegeztető meghibásodása esetén.

- 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-rendszerek legtöbb típusára érvényes. Bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet, ha a kilégzett levegő visszalégzése néhány percnél tovább tart.
- A PerforMax EE teljesarcos maszk használata során legalább 4 H<sub>2</sub>Ocm (hPa) nyomást kell fenntartani.
- Ne takarja el és ne ragassza le a PerforMax EE teljesarcos maszk légbeszívószelepét!
- Ha leejtette a PerforMax EE teljesarcos maszkot, használat előtt ellenőrizze, hogy a kilégzőnyílások nem tömődtek-e el.
- 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 maradt, előfordulhat, hogy a lélegeztetőgép csövezetékebe 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 nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a választott maszktól és a szivárgás 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-, illetve orr-száj illeszték használata esetén. Amikor maszk típust vált, határozza meg a megfelelő nyomásszintet és oxigénterápiát. A beépített kilégzési és légbeszívószeleppel ellátott könyök használatakor a kilégzőnyílásokon keresztül folyamatos a szándékolt szivárgás, ezért gondoskodnia kell arról, hogy a nyomás és az oxigénterápia emellett az emelkedett szivárgási szint mellett is megfelelő legyen.
- Alacsony CPAP- vagy EPAP-nyomás esetén előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztül létrejövő áramlás nem elegendő az összes kilégzett gáz eltávolításához a csövezetékben. Előfordulhat kismértékű visszalégzés.

- Ha a beteg légzőköréhez további kilégzőeszközt csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz többszivárgását.
- 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.)
- Az orrmaszk vagy a teljes arcos maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- A maszkot nem szabad alkalmazni olyan beteg esetében, 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 belélegzés esetén fulladást okozhatnak.

#### Ellenjavallatok

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

#### Szimbólumok



Figyelmeztetés  
vagy  
ővintézkedés



Megjegyzés



javaslat



Olvassa el a  
használati  
utasítást



Szivárgási  
szimbólum  
és értéke



Nem tartalmaz  
természetes  
gumilátexet

## 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 szonda vagy hasonló eszköz alkalmazása esetén használja az opcionális nasogastricus csőtömítő párnát. Helyezze el úgy a párnát, hogy a lapos felszíne a beteg arca felé nézzen, a C-alakú nyílás pedig vegye körbe a szondát.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy megfelelően hitelesítették-e a terápiás eszközt, vagyis a lélegeztető készüléket, beleértve a riasztóberendezéseket és a biztonsági rendszereket is.
- Az EE használata esetén ellenőrizze, hogy a légbeszívószelep megfelelően működik-e.
- Az SE használata esetén ellenőrizze a kék színű szelepkönyököket a maszkon, és vegye figyelembe azt is, hogy a maszk nem tartalmaz antiaszfíxiás szelepet, amely biztosíthatná a beteg légzését a lélegeztetőgép 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, kimélő, folyékony mosogatószerrel.

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

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

**Vigyázat!** A fejpántot ne próbálja megtisztítani! Szennyeződés esetén cserélje ki a fejpántot.

**Intézeti fertőtlenítés:** Kórházi/intézeti környezetben, több betegen történő használat esetén fertőtlenítse a maszkot a Fertőtlenítési útmutató alapján, mielőtt egy újabb betegnél használná azt. Ezeket az utasításokat a [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) internetoldalon találja meg, vagy beszerezheti a Philips Respironics ügyfélszolgálatától, az 1-800-345-6443 telefonszámon (USA-ból vagy Kanadából történő hívás esetén), vagy az 1-724-387-4000 számon, illetve a Respironics Deutschlandtól a +49 8152 93060 telefonszámon.

## 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 része simuljon kényelmesen a homlok közepére, a szemöldökök felett.

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

## A fejpánt és a maszk csatlakoztatása

**Szétkapcsolás:** Nyissa szét a fejpánt tépőzárait, és húzza át a szíjakat az arclemez tetején lévő nyílásokon. A maszk alsó csatlajainak kikapcsolásához, finoman húzza meg azokat.

**Csatlakoztatás:** Fűzze át a fejpánt tépőzárak fűleit az arclemez tetején lévő nyílásokon, majd hajtva vissza a fűleket, hogy a fejpántszíjakhoz rögzíthesse azokat. A maszk alsó csatlajainak bekapcsolásához finoman nyomja össze azokat.

## A maszk szelepkönyökei

**Kilégzési szelepkönyökök (EE):** A borostyánsárga EE-ben beépített kilégzési és légbeszívószelep van.

**Standard szelepkönyökök (SE):** A kék színű SE-ben nincs beépített kilégzési és légbeszívószelep.

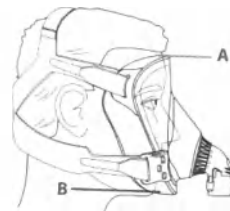
## Az EE könyök szírvárgási szimbóluma

Egyes lélegeztetőgépek esetében a szírvárgási szimbólumot és a szírvárgás értékét is figyelembe lehet venni a maszk kiválasztása során. Ennek az EE könyökkel felszerelt maszknak a szírvárgási jellemzőit a (I 2) szírvárgási szimbólummal jelölik. A szírvárgási szimbólum és a szírvárgás értéke az illeszték mindkét szírvárgási jellemzőit jelöli. A maszkválasztási lehetőséggel felszerelt lélegeztetőgépeken írja be a maszkon feltüntetett (I 2) szírvárgási szimbólumnak megfelelő szírvárgási értéket.

## Megfelelő illeszkedés kialakítása

**Figyelem!** Ellenőrizze, hogy a megfelelő szelepkönyök van-e behelyezve.

Helyezze be a Performax maszkkal használandó nem invazív lélegeztetőgépnek megfelelő szelepkönyököket.



1. ábra



2. Ha a beépített kilégzési és légbeszívószeleppel ellátott EE könyöket használja, ellenőrizze, hogy a légbeszívószelep megfelelően működik-e. Keresse meg a légbeszívószelep szárnyát a maszkkönyökben, és ellenőrizze a működését a következők szerint:

- Kikapcsolt légáramlás mellett ellenőrizze, hogy a légbeszívószelep szárnya vízszintes állásban van-e, hogy a külső levegő átáramolhasson a szelep nagyobbik nyílásán. Ezt követően, bekapcsolt légáramlás mellett, a szelepszárnyak el kell takarnia a nagyobbik nyílást, és a CPAP- vagy a kétszintű nyomástámogatást nyújtó (bi-level) készülék felől érkező levegőnek kell a maszkba áramolnia. Ha a szelepszárny nem zár vagy nem működik megfelelően, cserélje azt ki.

- **Figyelmeztetés:** Ne zárja el a friss levegő bemenetet a beszívószelepen. Bizonyosodjon meg arról, hogy a szelepet nem zárja el váladék és, hogy a szelepszárny száraz. Ne takarja el és ne ragassza le a kilégzőnyílásokat!

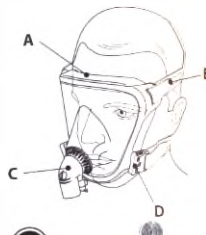
3. Állítsa a fejpántot nagy fejméretre, majd kapcsolja ki az egyik (vagy mindkét) alsó kapcsot (2. ábra - D). Csúsztassa a fejpántot és a maszkot a beteg fejére. Tartsa a maszkot a beteg arca elé, az arclemez kiálló részénél fogva. Ne tartsa a maszkot a szelepkönyöknél fogva.

4. Csúsztassa a fejpántot a helyére. A felső szíj a fejtetőn fekszik. A keresztszíj alul, a tarkó alsó részén fut végig. Kapcsolja össze az alsó csatokat, és húzza szorosra a szíjakat a fejpántfülek segítségével. Ne húzza túl szorosra. A finombeállítást akkor végezze el, ha a beteg már lefeküdt.

5. A maszkpárna felső része közvetlenül a szemöldökök fölött érintkezik az arccal (2. ábra - A). Állítsa be 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 fejezetben leírt pontokon érintkezzen a beteg arcával.

6. A beteg fekdüdjön le, illetve az ágyát hajtsák le fekvő helyzetbe.

7. Ha a beépített kilégzési és légbeszívószeleppel ellátott EE könyöket használja, csatlakoztassa a terápiás eszközből kilépő hajlékony csövet a 22 mm-es belső menetes porthoz. Ha az SE könyöket használja, csatlakoztassa a beteg légzőkörét az SE könyökhöz.



2. ábra

A = maszkpárna  
B = fejpántfülek  
C = maszk könyökszelepe  
(EE típus van az ábrán)  
D = alsó kapocs

8. Kapcsolja be a légáramlást. Bizonyosodjon meg arról, hogy egy teljes légzési ciklusban a maszk csak minimális mértékben (maximum 6,35–12,7 mm-re) emelkedik el a beteg arcától. Fektesse a maszkot viselő beteget különböző alvási pozíciókba (hanyatt, oldalt és hason fekvő helyzetbe).

9. A fejpántfülek segítségével végezze el a végső beállításokat (2. ábra - B).

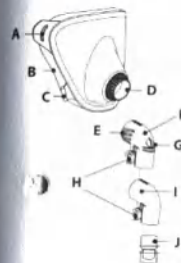
#### A fejpánt és a maszk eltávolítása

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 emelje át az egész maszkot a fejpánttal együtt a beteg fején.

#### A maszk szelepkönyökeinek cseréje

Az eltávolításhoz: Fogja meg az arclemez csatlakozóját és óvatosan csavarja le a szelepkönyöket a csatlakozóról.

A visszahelyezéshez vagy cseréhez: Nyomja a maszk szelepkönyökét az arclemez csatlakozójába és tekerje meg a csatlakozót. Ne nyomja túl nagy erővel, és ne használjon ehhez semmilyen szerszámot.



4. ábra

A = nyílás a fejpánt felső szíja számára  
B = maszkpárna  
C = tűske az alsó fejpántkapocs számára  
D = arclemez csatlakozója  
E = kilégzőnyílás  
F = szelepkönyök beépített kilégzőnyílásokkal és légbeszívószeleppel (EE)  
G = szelepszárny (belül)  
H = nyomásérzékelő portok  
I = kék standard szelepkönyök (SE)  
J = kiegészítő forgógyűrű (a szelepkönyöket csatlakoztatja a csővezetékhez)

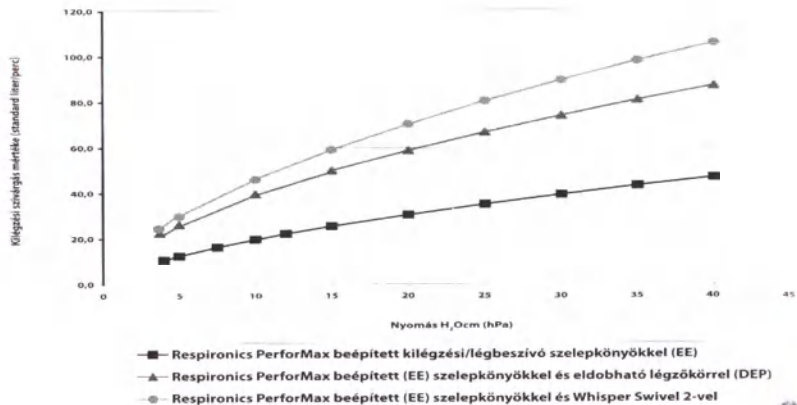


3. ábra

## Műszaki jellemzők

**Figyelem!** A PerforMax EE teljesarcsos maszk műszaki jellemzőit az Ön szakorvosa kapja meg, aki ezek alapján megállapíthatja, hogy az kompatibilis-e az Ön CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápiás készülékével. Ha az adott műszaki jellemzőket figyelmen kívül hagyják, vagy a maszkot nem kompatibilis készülékekkel alkalmazzák, előfordulhat, hogy a maszk viselése kényelmetlen lesz, tömítése nem lesz megfelelő, a kezelés nem lesz optimális, illetve a szívárgás, és a szívárgás mértékének eltérései befolyásolhatják a készülék működését.

## Szándékolt szívárgás az EE szelepkönyvek esetében



## Nyomáscsökkenés H<sub>2</sub>Ocm (hPa) az EE szelepkönyvek esetében

|                       | 50 standard liter/perc | 100 standard liter/perc |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|
| Kicsi/Nagy/Extra nagy | 0,52                   | 1,07                    |

## Holtter

Kicsi = 375 ml

Nagy = 550 ml

Extra nagy = 717 ml

## Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 ° – +60 °C

Relatív páratartalom: 15–95%, nem lecsapódó

## Ártalmatlanítás

Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.

## Utánrendelési számok

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

## Účel použitia

**Celotvárová maska PerforMax EE** slúži ako rozhranie pre aplikáciu liečby CPAP alebo dvojúrovňovej liečby pacientov. Maska je určená len pre jedného pacienta v domácej starostlivosti alebo pre viacerých pacientov v nemocnici, či zdravotníckom zariadení. Malá maska je určená pre pacientov vo veku 7 rokov a starších (> 20 kg), ktorým bola predpísaná liečba CPAP alebo dvojúrovňová liečba. Veľká a extra veľká maska je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná liečba CPAP alebo dvojúrovňová liečba.

**Dôležitá poznámka:** Výdychový otvor je do celotvárovej masky PerforMax EE zabudovaný, takže samostatné výdychové zariadenie nie je potrebné.

**Celotvárová maska PerforMax SE** zabezpečuje pripojenie pacienta pri aplikácii neinvazívnej ventilácie. Táto maska je určená na použitie ako prídavné zariadenie k ventilátorom, ktoré majú adekvátne alarmy a bezpečnostné systémy pre prípad zlyhania ventilácie, a ktoré sú určené na aplikovanie liečby CPAP alebo ventilácie pozitívnym tlakom pri liečbe respiračného zlyhania, respiračnej insuficiencie alebo obštrukčného spánkového apnoe. Táto maska je určená na používanie u viacerých pacientov len v nemocnici alebo zdravotníckom zariadení. 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.

**Dôležitá poznámka:** Do celotvárovej masky PerforMax SE nie je zabudovaný výdychový port. S maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.

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



### Výstrahy:

- Maska nie je vhodná na ventiláciu pri podpore životných funkcií.
- Pred prvým použitím masku ručne umyte. Skontrolujte, či nie je poškodená alebo opotrebovaná (praskliny, trhliny atď.). Zlikvidujte a vymeňte všetky poškodené dielce.
- S celotvárovou maskou PerforMax SE sa musí použiť samostatné výdychové zariadenie.
- Celotvárová maska PerforMax SE neobsahuje ventil zabraňujúci asfyxii, ktorý by pacientovi umožnil dýchanie v prípade zlyhania ventilátora.

Maska je určená na použitie so systémami CPAP a dvojúrovňovými systémami, ktoré odporučil lekár alebo respiračný terapeut. Nenasadzujte masku, pokiaľ liečba CPAP alebo dvojúrovňový systém nie sú zapnuté a nefungujú správne. **Neblokujte ani neuzatvárajte výdychový otvor.**

**Vysvetlenie výstrahy:** Systémy CPAP sa majú používať so špeciálnymi maskami, ktoré majú pripojky s vetracími otvormi zabezpečujúcimi nepretržité prúdenie vzduchu von z masky. Ak je prístroj CPAP zapnutý a funguje správne, čerstvý vzduch z prístroja CPAP vytlačí vydychnutý vzduch von z masky cez výdychový otvor. Ak však prístroj CPAP nie je v prevádzke, cez masku nebude dodávané dostatočné množstvo čerstvého vzduchu a vydychnutý vzduch môže byť znovu vdychnutý. Táto výstraha sa týka väčšiny modelov systémov CPAP. Opätovné vdychovanie vydychnutého vzduchu môže za určitých okolností po niekoľkých minútach viesť k uduseniu. V prípade použitia celotvárovej masky PerforMax EE sa musí udržiavať tlak minimálne 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).

Nádychový ventil celotvárovej masky PerforMax EE neblokujte ani neutesňujte.

Ak celotvárová maska PerforMax EE spadne, pred ďalším použitím skontrolujte, či sa neupchali výdychové otvory.

Ak sa so zariadením používa kyslík, musí sa prietok kyslíka vypnúť vždy, keď zariadenie nie je v prevádzke. **Vysvetlenie 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 Respirationics PerforMax iný ako pri použití nosovej a nosovo-ústnej masky. Pri zmene typu masky stanovte príslušný tlak a prietok kyslíka. Pri použití kolenového ventilu so vstavaným výdychovým a nádychovým ventilom spôsobuje výdychový otvor zámerne nepretržitý únik, preto je potrebné tlak a prietok kyslíka tomuto vyššiemu úniku prispôbiť.

Pri nízkych tlakoch systému CPAP alebo EPAP nemusí prietok cez výdychový otvor postačovať na vytlačenie všetkého vydychovaného plynu z trubice. Môže nastať jeho opätovné vdychnutie.



- 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.
- Ak má pacient počas použitia masky alebo po jej odobratí nasledujúce symptómy, kontaktujte pacientovho lekára: 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.)
- Použitie nosovej alebo celotvárovej masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien a čeľustí alebo zhoršiť stav chrupu. V prípade výskytu uvedených príznakov sa obráťte na lekára alebo zubného lekára.
- Táto maska by sa nemala používať u nespolupracujúcich, utlmených, neodpovedajúcich pacientov alebo u osôb neschopných odstrániť si masku.
- Používanie masky sa neodporúča u pacientov používajúcich lieky, ktoré môžu vyvolať zvracanie.
- Pacienta je potrebné vhodne lekárske monitorovať.
- Masku obsahuje malé dielce, ktoré môžu predstavovať riziko udusenía.

### Kontraindikácie

Maska nie je vhodná pre pacientov s nasledujúcimi stavmi: glaukóm, nedávna operácia očí alebo suché oči, hiátová hernia, narušená funkcia srdiečného svalu, masívny reflux, oslabený kašľový reflex alebo ak si pacient nedokáže zložiť masku.

### Symboly



Výstraha alebo upozornenie



Poznámka



Tip



Pozrite návod na použitie



Symbol a hodnota úniku



Neobsahuje prírodný gumový latex



### 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.
- Vo verzii EE skontrolujte, či funguje správne nádychový ventil.
- Na maske SE skontrolujte modré koleno a všimnite si, že maska nemá ventil zabráňujúci asfyxiu, 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

- Masku vyčistíte 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.

- Dôkladne opláchnite. Pred použitím musí maska úplne vyschnúť na vzduchu.

**Upozornenie:** Hlavový remeň sa nesmie čistiť. Ak dôjde k jeho znečisteniu, vymeňte ho.

**Dezinfekcia v zdravotníckom zariadení:** V prípade použitia viacerými pacientmi v nemocnici alebo v zdravotníckom zariadení masku pred každým použitím u ďalšieho pacienta vyčistíte podľa pokynov na dezinfekciu masky. Uvedené pokyny získate na webovej adrese [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) alebo v zákazníckom centre 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.



## 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 by mala byť pohodlne umiestnená v strede čela nad obočím.

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

## Pripojenie hlavových popruhov a masky

**Odpojenie:** Rozpojte pútku na hlavových popruhoch a vytiahnite popruhy cez otvory v hornej časti tvárovej platničky. Jemným zatlačením odpojte spodné sponky od masky.

**Pripojenie:** Prevlečte pútku hlavových popruhov cez otvory v hornej časti tvárovej platničky a upevnite ich k hlavovým popruhom. Jemným zatlačením pripojte spodné sponky k maske.

## Kolená masky

**Výdychové koleno (EE):** Oranžové koleno EE má zabudovaný výdychový a nádychový ventil.

**Standardné koleno (SE):** Modré koleno SE nemá vstavaný výdychový ani nádychový ventil.

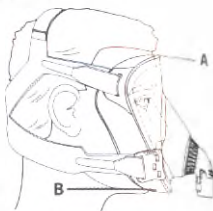
## Symbol úniku kolena EE

Niektoré ventilátory môžu v postupoch nastavenia výberu masky zahrňať použitie symbolu a hodnoty úniku. Údaje o úniku tejto masky s kolenom EE udáva symbol (12). Symbol a hodnota úniku uvádzajú vlastnosti zámerného úniku rozhrania. Na ventilátoroch vybavených ovládaním výberu masky zadajte hodnotu symbolu úniku (12) podľa symbolu úniku uvedeného na maske.

## Správne nasadenie masky

**⚠ Výstraha:** Skontrolujte, či je na maske správne koleno.

1. Namontujte koleno vhodné pre neinvazívny ventilátor, ktorý sa bude používať s maskou PerforMax.



⬤ Obrázok 1

Ak používate koleno EE so zabudovaným výdychovým/nádychovým ventilom, skontrolujte, či nádychový ventil funguje správne. Vyhľadajte membránu nádychového ventilu vnútri kolena masky a nasledujúcim spôsobom overte, či funguje správne:

- Kým je prívod vzduchu vypnutý, skontrolujte, či membrána pripájacieho ventilu prilieha presne, tak aby vzduch z miestnosti mohol prúdiť cez veľký otvor ventilu. Zapnite prívod vzduchu: Membrána by mala prikryvať veľký otvor a vzduch z prístroja CPAP alebo z dvojúrovňového prístroja by mal prúdiť do masky. Ak membrána neprilieha alebo nefunguje správne, masku vymeňte.

- **⚠ Výstraha:** Neblokujte nasávací otvor nádychového ventilu. Skontrolujte, či ventil nie je upchaný sekrétmi a či je membrána suchá. Neblokujte ani neutesňujte výdychové ventily.

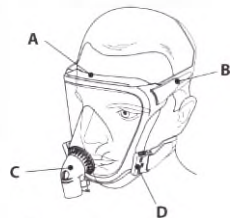
Uvoľnite hlavové popruhy na nastavenie veľkej veľkosti a odpojte jednu (alebo obidve) spodné sponky (obrázok 2-D). Pretiahnite hlavové popruhy a masku cez hlavu pacienta. Pridržiť masku na tvári pacienta za výstupok na tvárovej platničke. Nedržiť masku za klbový ventil.

Hlavové popruhy pretiahnite do správnej polohy. Vrch popruhu bude umiestnený na temene hlavy pacienta. 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. Uťahnutie dokončíte až keď si pacient ľahne.

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.

Pacient by mal ležať, prípadne môžete sklopiť posteľ.

Ak používate koleno so zabudovaným výdychovým/nádychovým ventilom EE, pripojte ohybnú hadicu vedúcu z prístroja do zásuvkového otvoru s priemerom 22 mm. Ak používate koleno SE, pripojte k nemu okruh pacienta.



⬤ Obrázok 2

A = Vankúšik masky  
B = Pútku na hlavovom popruhu  
C = Koleno masky (zobrazená verzia EE)  
D = Spodná sponka

8. Zapnite prietok vzduchu. Skontrolujte, či sa počas celého respiračného cyklu maska na tvári pacienta zdvíha len mierne (6,35 až 12,7 mm). Nechajte pacienta s nasadenou maskou zaujať rôzne spánkové polohy (na chrbte, na boku, tvárou k zemi).

9. Dokončite úpravu masky pomocou suchých zipsov (obrázok 2-B).

### Odstánenie hlavových popruhov a masky

Ak pacient leží priamo alebo naprieč posteľe, 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) spodné sponky a celú masku s hlavovými popruhmi snímte stiahnutím ponad hlavu pacienta.

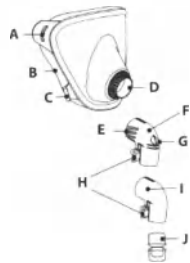
### Výmena kolena masky

**Odstánenie:** Pridržiňte prípojnú miestu tvárovej platničky a jemne z nej stiahnite a otočte koleno.

**Výmena alebo zmena:** Zatlačte koleno masky do prípojného miesta tvárovej platničky, prípojnú miestu podržte a koleno pomaly otočte. Nepoužívajte nadmernú silu ani nástroje.



▲ Obrázok 3



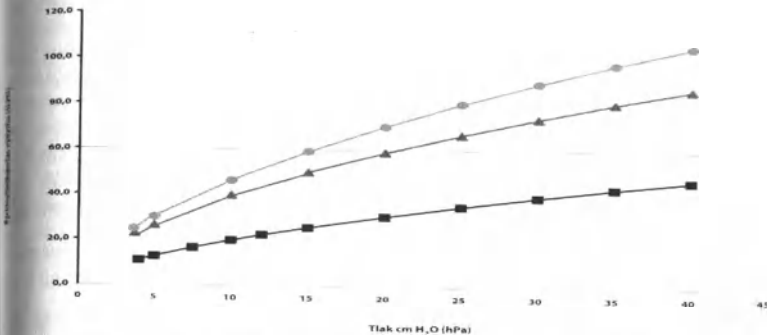
▲ Obrázok 4

- A = Otvor horného hlavového popruhu
- B = Vankúšik masky
- C = Miesto pre sponu spodného hlavového popruhu
- D = Prípojnú miestu tvárovej platničky
- E = Výdychový otvor
- F = Koleno so zabudovanými výdychovými otvormi a nádychovým kolenným ventilom (EE)
- G = Membrána (vnútorná)
- H = Vedľajšie vstupy na meranie tlaku
- I = Modré štandardné koleno (SE)
- J = Otočná prípojka príslušenstva (prípoja kolena k hadici)

### Technické parametre

▲ **Výstraha:** Technické vlastnosti celotvárovej masky PerforMax EE sú určené ako informácie pre lekárov, ktoré im pomôžu určiť kompatibilitu masky so zariadením CPAP alebo zariadením na dvojúrovňovú liečbu. Ak sa maska použije mimo týchto parametrov alebo ak sa použije s nekompatibilnými zariadeniami, nemusí byť pohodlná, utesnenie masky nemusí byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a funkciu zariadenia môžu ovplyvniť úniky, prípadne rôzna miera únikov.

### Zámerný únik kolena EE



- Zariadenie Respiration PerforMax so zabudovaným výdychovým/nádychovým kolenným ventilom (EE)
- ▲ Zariadenie Respiration PerforMax so zabudovaným kolenným ventilom (EE) a okruhom na jedno použitie (DEP)
- Zariadenie Respiration PerforMax so zabudovaným kolenným ventilom (EE) a hadicou Whisper Swivel 2

## Pokles tlaku cm H<sub>2</sub>O (hPa) kolena EE

|                        | 50 SLPM | 100 SLPM |
|------------------------|---------|----------|
| Malá/velká/Extra velká | 0,52    | 1,07     |

### Mŕtvy priestor

Malá = 375 ml

Velká = 550 ml

Extra velká = 717 ml

### Skladovacie podmienky

Teplota: -20° až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 až 95 % nekondenzujúca

### Likvidácia

Likvidácia sa musí uskutočniť v súlade s miestnymi predpismi.

### Objednávacie čísla

Úplný zoznam produktov a objednávacích čísel nájdete na internetovej adrese [www.philips.com/performax](http://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.

## Predvídaná uporaba

Celoobrazna maska PerforMax EE je vmesnik za izvajanje terapije CPAP ali dvostopenjske terapije pri bolnikih. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku v domačem okolju in uporabi pri večjem številu bolnikov v bolnišnici/zdravstveni ustanovi. Masko majhne velikosti je dovoljeno uporabljati pri bolnikih, starejših od 7 let (> 20 kg), s predpisano terapijo CPAP ali dvostopenjsko terapijo. Maska velike in ekstra velike velikosti se uporablja pri bolnikih (> 30 kg), ki jim je bila predpisana terapija CPAP ali dvostopenjska terapija.

**Pomembna opomba:** v celoobrazno masko PerforMax EE je vgrajen izhod za izdihavanje, tako da poseben izhod za izdihavanje ni potreben.

Celoobrazna maska PerforMax SE za celoten obraz bolniku predstavlja vmesnik pri uporabi neinvazivne ventilacije. Masko uporabljajte kot dodatek ventilatorjem, ki imajo ustrezne alarme in varnostne sisteme, če bi se ventilacija pokvarila, in ki so namenjeni uporabi naprave CPAP ali ventilacije s pozitivnim tlakom za zdravljenje odpovedi pljuč, respiratorne insuficience ali obstrukcijske apneje v spanju. Maska je namenjena uporabi pri več bolnikih samo v bolnišnici/zdravstveni ustanovi. Masko majhne velikosti je dovoljeno uporabljati pri bolnikih, starejših od 7 let (> 20 kg), ki so primerni kandidati za neinvazivno ventilacijo. Masko velike in ekstra velike velikosti je dovoljeno uporabljati pri bolnikih (> 30 kg), ki so primerni kandidati za neinvazivno ventilacijo.

**Pomembna opomba:** celoobrazna maska PerforMax SE ni opremljena z izhodom za izdihavanje. Z masko je treba uporabljati ločeno napravo za izdihavanje.

**Opomba:** maska ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP.

### Opozorila:

- Maska ni primerna za ventilacijo pri ohranjanju življenjskih funkcij.
- Masko pred prvo uporabo ročno operite. Preverite, da maska ni poškodovana oziroma obrabljena (razpoke, lasne razpoke, raztrganine itd.). Sestavne dele po potrebi zavrzite in zamenjajte z novimi.
- Celoobrazna maska PerforMax SE potrebuje posebno napravo za izdihavanje.
- Celoobrazna maska PerforMax SE ne vključuje ventila proti zadušitvi, ki bi bolniku omogočil dihanje, če bi se ventilator pokvaril.

- Maska je namenjena uporabi s sistemi CPAP ali dvostopenjskimi sistemi, ki jih priporoča vaš zdravnik ali terapevt za dihalo. Maske ne uporabljajte, če sistem CPAP ali dvostopenjski sistem ni vklopljen ali ne deluje pravilno. **Ne blokirajte in ne poskušajte zapreti odprtine za izdihavanje.** **Pojasnilo opozorila:** sistemi CPAP so namenjeni uporabi s posebnimi maskami, ki imajo priključke z ventilacijskimi odprtinami za neprekinjen pretok zraka iz maske. Ko je naprava CPAP vklopljena in pravilno deluje, svež zrak iz naprave CPAP izpiha izdihan zrak skozi priključeno odprtino za izdihavanje na maski. Ko naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne bo posredovanega dovolj svežega zraka, zato se izdihan zrak lahko znova vdihne. To opozorilo velja za večino modelov sistemov CPAP. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka, ki traja dlje kot sedem minut, lahko v nekaterih okoliščinah povzroči zadušitev.
- Pri uporabi celoobrazne maske PerforMax EE je treba v njej ohranjati tlak najmanj 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Na celoobrazni maski PerforMax EE ne blokirajte in ne poskušajte zapreti ventila za izdihavanje na celoobrazni maski PerforMax EE.
- Če celoobrazna maska PerforMax EE pade, pred uporabo preverite, da ni prišlo do zastrtja ventilov za izdihavanje.
- Če z napravo uporabljate kisik, mora biti pretok kisika izklopljen, kadar naprava ne deluje. **Pojasnilo opozorila:** Kadar naprava ne deluje in je pretok kisika vklopljen, se lahko kisik, dovajan v cevi ventilatorja, zbira v ohišju naprave. Kisik, ki se zbira v ohišju naprave, predstavlja tveganje za nastanek požara.
- Kisik spodbuja gorenje, kisika ne uporabljajte med kajenjem ali pri odprtem ognju.
- Pri stalni hitrosti dovajanja kisika se bo koncentracija vdihnjene kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, vzorec dihanja bolnika, izbiro maske in hitrost puščanja. To opozorilo se nanaša na večino naprav CPAP in dvostopenjskih naprav.
- Tlak sistema in terapija s kisikom sta lahko pri maski Respironics PerforMax drugačna od tistih za nazalni ali nazooralni vmesnik. Ko zamenjate vrsto maske, ugotovite primerno raven tlaka in terapijo s kisikom. Pri uporabi kolena z vgrajenim ventilom za izdihavanje in ventilom za dotok zraka iz izhodov za izdihavanje neprestano pušča, zato morate poskrbeti, da ostane zdravljenje s tlakom in kisikom enako kljub večjemu puščanju.
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP pretok skozi izhod za izdihavanje morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do ponovnega vdihavanja izdihanega zraka.

- Po priključitvi dodatne naprave za izdihavanje na bolnikov krogotok boste morda morali prilagoditi raven tlaka, da nadomestite morebitno dodatno puščanje iz naprave za izdihavanje.
- Pri nekaterih uporabnikih se lahko pojavi rdečina, draženje ali neugodje. V tem primeru prekinite uporabo in se obrnite na svojega zdravnika.
- Če se med uporabo maske ali po njej pri bolniku pojavi kateri od teh simptomov, se obrnite na njegovega zdravnika: nenavadno nelagodje v prsih, zadihanost, napihovanje trebuha, spahovanje ali hud glavobol, suhost oči, bolečina ali okužbe oči, zamegljen vid. (Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z oculistom.)
- Uporaba nazalne ali obrazne maske lahko povzroči občutljivost zob, dlesni ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Maske naj ne uporabljajo bolniki, ki ne sodelujejo, so otopeli, se ne odzivajo ali si maske ne morejo sneti.
- Če bolnik jemlje predpisana zdravila, ki lahko povzročijo bruhanje, uporabo maske odsvetujemo.
- Bolnika spremljajte na način, ki ustreza njegovim zdravstvenim potrebam.
- Naprava vsebuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve.

#### Kontraindikacije

Maska ni primerna za osebe z naslednjimi boleznimi: glavkom, nedavna operacija na očeh ali suhe oči, kila prepone, poslabšano delovanje sfinkterja kardije, čezmerni refluks, poslabšan refleks kašlja; maska ni primerna tudi za bolnike, ki si je ne morejo sneti.

#### Simboli



Opozorilo  
ali svarilo



Opomba



Nasvet



Glejte  
navodila  
za uporabo



Symbol in  
vrednost  
puščanja



Ne vsebuje lateksa  
iz naravnega  
kavčuka



## Pred uporabo

- Preberite navodila in se prepričajte, da jih popolnoma razumete.
- Masko ročno operite.
- Umijte bolnikov obraz.
- Preverite, ali sta maska in naglavni sistem pravilne velikosti.
- Če ima bolnik nameščeno nazogastrično cevko ali podobno napravo, uporabite neobvezno tesnilo za nazogastrične cevke. Tesnilo postavite tako, da je ploska površina obrnjena proti obrazu bolnika in odprtina v obliki črke C obdaja cevko.
- Preverite, ali je bila naprava za terapijo, t.j. ventilator vključno z alarmi in varnostnimi sistemi, pred uporabo odobrena.
- Pri kolenu EE preverite, ali ventil za dotok zraka pravilno deluje.
- Pri kolenu SE preverite modro koleno na maski in upoštevajte, da maska nima ventila proti zaдушitvi, ki bi bolniku omogočil dihanje v primeru okvare ventilatorja.
- Preverite masko in jo zamenjajte, če se je blazinica strdila ali strgala, oziroma če je zlomljen kateri koli del maske.
- Preverite tlake naprave za terapijo.

## Navodila za čiščenje

1. Masko ročno operite v topli vodi z blagim detergentom za pomivanje posode.

**⚠ Pozor:** ne uporabljajte belil, alkohola ali čistil, ki vsebujejo belilo oz. alkohol, ali takih, ki vsebujejo balzame ali vlažilna sredstva.

2. Temeljito sperite. Pred uporabo masko temeljito osušite na zraku.

**⚠ Pozor:** ne poskušajte očistiti naglavnega traka. Če se naglavni trak umaže, ga zamenjajte.

**Razkuževanje v zdravstvenih ustanovah in javnih prostorih:** pri uporabi pri več bolnikih v bolnišnici/zdravstveni ustanovi upoštevajte navodila za razkuževanje maske za nadaljnjo uporabo pri drugih bolnikih. Ta navodila najdete na spletnem mestu [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax), lahko pa tudi pokličete Philipsovo Respironics službo za pomoč strankam na telefonsko številko 1-800-345-6443 (ZDA ali Kanada) ali 1-724-387-4000 ali Respironics Deutschland na telefonsko številko +49 8152 93060.

## Določanje velikosti maske

Za izbiro maske primerne velikosti mora blazinica maske obdajati obraz bolnika, ne da bi pri tem ovirala njegov pogled.

**Slika 1-A:** vrh blazinice se mora udobno prilegati sredini čela nad obrvema.

**Slika 1-B:** spodnji del blazinice se mora udobno prilegati predelu pod usti in nad brado.

## Povezovanje naglavnega sistema in maske

**Odpenjanje:** odprite jezičke naglavnega sistema in jih povlecite skozi reže na vrhu obrazne plošče. Spodnji sponki nežno povlecite stran od maske.

**Zapenjanje:** jezičke naglavnega sistema povlecite skozi reže na vrhu obrazne plošče in jih prepognite nazaj, da se bodo sprijeli s trakovi naglavnega sistema. Spodnji sponki z nežnim pritiskom pritrdite na masko.

## Kolena maske

**Koleno za izdihavanje (EE):** oranžno koleno EE ima vgrajena izhoda za izdihavanje in ventil za dotok zraka.

**Standardno koleno (SE):** modro standardno koleno (SE) nima vgrajenega izhoda za izdihavanje oziroma ventil za dotok zraka.

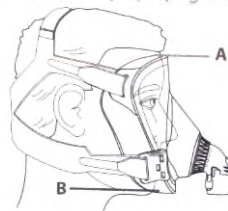
## Simbol puščanja za koleno EE

Pri nekaterih ventilatorjih se lahko v postopkih izbire maske uporabljata simbol in vrednost za puščanje. Lastnost puščanja maske z EE kolonom je prikazana s simbolom puščanja (12). Simbol puščanja in vrednost predstavljata lastnost namernega puščanja vmesnika. Na ventilatorjih, ki so opremljeni s kontrolnikom za izbiro maske, vnesite vrednost puščanja (12), ki ustreza vrednosti s simbola puščanja na maski.

## Primerno prileganje maske

**⚠ Opozorilo:** preverite, ali je nameščeno pravilno koleno maske.

1. Namestite koleno, ki je primerno za neinvazivni ventilator, s katerim boste uporabljali masko Performax.



**● Slika 1**

2. Če uporabljate koleno EE z vgrajenim ventilom za izdihavanje/ventilom za dotok zraka, preverite, ali ventila pravilno delujeta. Poiščite odbojno ploščo ventila za dotok zraka, ki je v kolenu maske, in jo preverite, kot je opisano:

- Pri izklopljenem pretoku zraka preverite, ali odbojna plošča ventila za dotok zraka leži zravnano, tako da sobni zrak lahko doteka skozi veliko odprtino v ventilu. Nato mora odbojna plošča pri vklopljenem pretoku zraka prekrivati veliko odprtino, zrak iz naprave CPAP ali dvostopenjske naprave pa mora dotekati v masko. Če se odbojna plošča ne zapira ali ne deluje pravilno, jo zamenjajte.

- **⚠ Opozorilo:** ne zaslanjajte vhoda za svež zrak na ventilu za dotok zraka. Poskrbite, da ventil ni blokiran z izločki in da je odbojna plošča suha. Ne blokirajte ali zatesnite odprtin za izdihavanje.

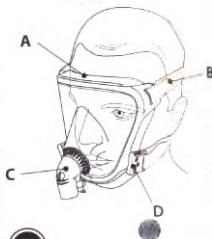
3. Naglavni sistem nastavite na največjo velikost in odpnite eno ali obe spodnji sponki (slika 2-D). Poveznite naglavni sistem in masko na bolnikovo glavo. Masko primite za izbočeni del obrazne ploščice in jo držite nad bolnikovim obrazom. Maske ne držite za koleno.

4. Naglavni sistem povlecite v pravi položaj. Zgornji trak se mora prilegati temenu bolnikove glave. Križni trak mora biti nameščen nizko na zatilju bolnikove glave. Pripnite spodnji sponki in zategnite trakove z jezičkoma naglavnega sistema. Trakov ne zategnite preveč. Dokončne popravke namestitve boste naredili, ko bolnik leži.

5. Vrh blazinice se bo dotikal obraza tik nad obrvmi (slika 2-A). Popravite zgornji trak, vendar ga ne zategnite preveč. Dno blazinice se bo dotikalo obraza tik nad brado. Celotna blazinica se mora tesno in hkrati udobno prilegati bolnikovemu obrazu. Če stičnih točk obraza, opisanih v poglavju Določanje velikosti maske, ne dosežete, ponovno ocenite velikost maske.

6. Bolnik naj leži na postelji ali pa jo prestavite v polsedeči položaj.

7. Če uporabljate koleno z vgrajenim ventilom za izdihavanje/ventilom za dotok zraka (EE), priključite upogljivo cevje iz terapevtske naprave na 22-milimetrsko žensko vtičnico. Če uporabljate standardno koleno (SE), priključite krogotok bolnika na standardno koleno.



**⬤ Slika 2**

A = blazinica maske  
B = jezički naglavnega sistema  
C = koleno maske  
(prikazano je koleno EE)  
D = spodnja sponka

8. Vključite pretok zraka. Prepričajte se, da se maska na obrazu bolnika med celotnim dihalnim ciklom minimalno dviga (od 6,35 mm do 12,7 mm). Bolnik z masko naj zamenja več spalnih položajev (ležeč na hrbtu, na boku, dvignjen).
9. Morebitne zadnje popravke naredite z jezički naglavnega sistema (slika 2-B).

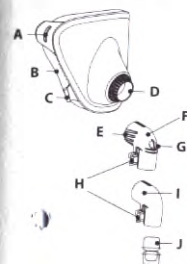
### Odstranjevanje naglavnega traku in maske

Če bolnik leži ali se naslanja na posteljo, najprej odpnite eno ali obe spodnji sponki z maske, nato pa jo potisnite navzgor. Naglavni sistem nežno snemite z bolnika. Če se bolnik lahko usede, odpnite eno ali obe spodnji sponki in masko skupaj z naglavnim sistemom povlecite čez bolnikovo glavo.

### Zamenjava kolena maske

**Odstranjevanje:** primite priključni del obrazne plošče in nežno vlecite ter obenem vrtite koleno stran od priključnega dela na obrazni plošči.

**Vnovična namestitvev ali zamenjava:** koleno maske potisnite v priključni del obrazne plošče ter ga nežno vrtite, hkrati pa držite priključni del obrazne plošče. Ne uporabite čezmerne sile ali orodja.



**⬤ Slika 4**

A = reza za zgornji trak naglavnega sistema  
B = blazinica maske  
C = opornik za spodnjo sponko naglavnega sistema  
D = priključni del obrazne plošče  
E = odprtina za izdihavanje  
F = koleno z vgrajenimi izhodi za izdihavanje in ventilom za dotok zraka (EE)  
G = odbojna plošča (znotraj)  
H = vhodi za odčitavanje tlaka  
I = modro standardno koleno (SE)  
J = pomožni vrtljivi tečaj (za povezavo kolen in cevja)

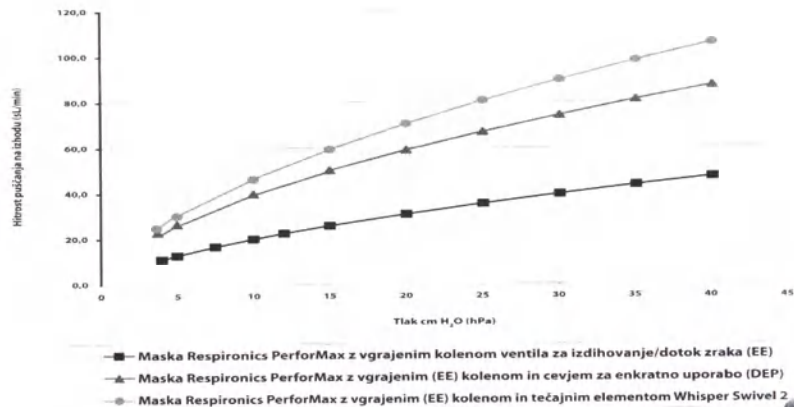


**⬤ Slika 3**

## Tehnični podatki

**⚠ Opozorilo:** tehnični podatki celobrazne maske **PerforMax EE** so priloženi, da lahko zdravnik ugotovi, ali je združljiva z napravo CPAP oziroma z napravo za dvostopenjsko terapijo. Če maske ne uporabljate v skladu s tehničnimi podatki ali jo uporabljate z nezdružljivimi napravami, maska morda ne bo udobna, tesnjenje maske morda ne bo učinkovito, optimalnega zdravljenja morda ne boste dosegli, puščanje ali spremembe v hitrosti puščanja pa lahko vplivajo na delovanje naprave.

### Simbol puščanja za koleno EE



## Znižanje tlaka v cm H<sub>2</sub>O (hPa) za koleno EE

|                             | 50 stand. l/min | 100 stand. l/min |
|-----------------------------|-----------------|------------------|
| Majhna/Velika/Ekstra velika | 0,52            | 1,07             |

### Mrtva prostornina

Majhna = 375 ml

Velika = 550 ml

Ekstra velika = 717 ml

### Pogoji za shranjevanje

Temperatura: -20 do +60°C

Relativna vlažnost: 15- do 95-odstotna brez kondenzacije

### Odlaganje

Zavržite skladno z lokalnimi predpisi.

### Številke za ponovno naročilo

Za celoten seznam izdelkov in številke za ponovno naročanje ter dodatne informacije obiščite spletno mesto [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) ali pa se obrnite na službo za stranke podjetja Philips Respiroics na številki 1-800-345-6443 (ZDA ali Kanada) ali 1-724-387-4000 ali Respiroics Deutschland na +49 8152 93060.



## Paskirtis

„PerforMax EE“ viso veido kaukė skirta naudoti kaip pacientų, kuriems taikoma CPAP arba dviejų lygių terapija, sąsaja. Šią kaukę gali naudoti vienas pacientas namuose arba keli pacientai ligoninėje / kitoje medicinos įstaigoje. Mažą kaukę galima naudoti gydant 7 metų amžiaus ir vyresnius pacientus (> 20 kg), kuriems skirta CPAP arba dviejų lygių terapija. Dideles ir labai dideles kaukes galima naudoti gydant pacientus (> 30 kg), kuriems skirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

**➊ Svarbi pastaba:** į „PerforMax EE“ viso veido kaukę iškvėpimo jungtis įtaisyta, todėl atskiro iškvėpimo įtaiso nereikia.

„PerforMax EE“ viso veido kaukė skirta naudoti kaip pacientų, kuriems taikoma neinvazinė ventiliacija, sąsaja. Kaukė naudojama kaip ventiliatorių, kurie ventiliacijos sutrikimų atveju turi tinkamus įspėjimo signalus ir saugumo sistemas ir kurie skirti CPAP arba teigiamo slėgio ventiliacijai teikti gydant kvėpavimo nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją, priedas. Šią kaukę keli pacientai gali naudoti tik ligoninėje / kitoje medicinos įstaigoje. Mažą kaukę galima naudoti gydant 7 metų amžiaus ir vyresnius pacientus (> 20 kg), kuriems gali būti taikoma neinvazinė ventiliacija. Didelę ir labai didelę kaukę galima naudoti gydant pacientus (> 30 kg), kuriems gali būti taikoma neinvazinė ventiliacija.

**➋ Svarbi pastaba:** į „PerforMax SE“ viso veido kaukę iškvėpimo jungtis neįtaisyta. Su šia kauke reikia naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.

**➌ Pastaba:** medžiagoje, iš kurios pagaminta kaukė, nėra natūraliojo kaučiuko lateksas ir DEHP.

## ⚠ Įspėjimai:

- Ši kaukė nėra skirta gyvybės palaikomajai ventiliacijai teikti.
- Prieš naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Patikrinkite, ar nėra kaukės pažeidimo ar susidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įskilimų, įplyšimų ir pan.). Prireikus komponentus išmeskite ir pakeiskite.
- „PerforMax SE“ viso veido kaukei reikalingas atskiras iškvėpimo įtaisas.
- „PerforMax SE“ viso veido kaukėje nėra nuo asfiksijos apsaugančio vožtuvo, leidžiančio pacientui kvėpuoti sugedus ventiliatoriui.

- 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 ventiliacijos angos, skirtos nepertraukiamam oro srauto judėjimui iš kaukės užtikrinti. Kai CPAP prietaisas įjungtas ir tinkamai veikia, šviežias oras iš CPAP prietaiso per prijungtą kaukės iškvėpimo jungtį išstumia iškvėptą orą. Tačiau, jei CPAP prietaisas neveikia, per kaukę nebus tiekiamas pakankamai gryno oro ir iškvėpto oro gali būti vėl įkvėpta. Šis įspėjimas taikomas daugeliui CPAP sistemų modelių. Jeigu iškvėpto oro pakartotinai įkvėpiama ilgiau nei keletą minučių, pasitaiko uždusimo atvejų.
- Naudojant „PerforMax EE“ viso veido kaukę turi būti užtikrinamas ne mažesnis kaip 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa) slėgis.
- Neužblokuokite ir nemėginkite užsandarinti „PerforMax EE“ viso veido kaukės tiekimo vožtuvo.
- Jei „PerforMax EE“ viso veido kaukė nukrito, prieš naudodami patikrinkite, ar neužsikimšusios iškvėpimo angos.
- 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 parametru, 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 ir terapijos naudojant nosies arba nosies / burnos sąsajas. Keisdami kaukės tipą nustatykite tinkamą slėgį ir deguonies terapiją. Naudojant alkūnę su įtaisytu iškvėpimo ir oro tiekimo vožtuvu, ties iškvėpimo jungtimis nuolat vyksta numatytas nuotėkis. Privalote užtikrinti, kad slėgis ir deguonies terapija būtų palaikomi esant didesniai nuotėkiui.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, iškvėpimo jungtimi tiekiamo srauto gali nepakakti visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelio 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, besiliejantis vaizdas. (Jei simptomai neišnyksta, pasikonsultuokite su oftalmologu.)
- 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.
- Nebendraujantys, apduję, 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 paspręgti.

### Kontraindikacijos

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

### Ženkilai



Jspėjimas arba perspėjimas



Pastaba



Patarimas



Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis



Nuotėkio ženklas ir vertė



Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso

### Prieš naudodami

- Atidžiai perskaitykite 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 pasirinktinę 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. ventiliatorius, įskaitant įspėjimo ir saugumo sistemas.
- Tikrindami EE alkūnę įsitikinkite, kad tinkamai veikia oro tiekimo vožtuvas.
- Tikrindami SE alkūnę įsitikinkite, kad prie kaukės prijungta mėlyna alkūnė, ir atminkite, kad į kaukę neįtaisytas nuo uždusimo apsaugantis vožtuvas, ventiliatoriaus 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.

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

**Dezinfekavimas medicinos įstaigoje.** Jei kaukė skirta naudoti keliems pacientams ligoninėje ar kitose medicinos įstaigoje, prieš duodami naudoti kitam pacientui kaukę pakartotinai apdorokite pagal dezinfekavimo instrukcijas. Šias instrukcijas rasite apsilankę [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) arba kreipkitės į „Philips Respironics“ klientų aptarnavimo skyrių telefonu 1-800-345-6443 (JAV ar Kanadoje) ar 1-724-387-4000 arba į „Respironics Deutschland“ telefonu +49 8152 93060.

## 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 diržinio laikiklio ąselės ir ištraukite dirželius per angas, esančias veido plokštės viršuje. Atsargiai traukėdami nuo kaukės atjunkite apatinius spaustukus.

**Pritvirtinimas.** Diržinio laikiklio ąselės perverkite per angas, esančias veido plokštės viršuje, ir atlenkite ąselės atgal, kad sujungtumėte su diržinio laikiklio dirželiais. Atsargiai spustelėdami prie kaukės pritvirtinkite apatinius spaustukus.

## Kaukės alkūnės

**Iškvėpimo alkūnė (EE):** į gintaro spalvos EE įtaisyta iškvėpimo ir oro tiekimo vožtuvas.

**Standartinė alkūnė (SE):** mėlynoje SE nėra įtaisyto iškvėpimo arba oro tiekimo vožtuvo.

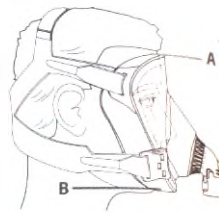
## EE alkūnės nuotėkio ženklas

Kai kurių ventiliatorių kaukės parinkties nustatymo procedūrose gali būti naudojamas nuotėkio ženklas ir jo vertė. Šios kaukės su EE alkūne nuotėkio duomenis nurodo nuotėkio ženklas (1 2). Nuotėkio ženklas ir vertė rodo numatytojo sąsajos nuotėkio duomenis. Naudodami ventiliatorius, turinčius kaukės parinkties valdiklį, įveskite nuotėkio ženklo vertę (1 2), atitinkančią nuotėkio ženklo, esančio ant kaukės, vertę.

## Kaip tinkamai pritaikyti

**⚠ Įspėjimas:** patikrinkite, ar yra reikiama kaukės alkūnė.

1. Prijunkite alkūnę, tinkamą neinvaziniam ventiliatoriui, naudojamam su „PerforMax“.



1 pav.

2. Jei naudojate EE alkūnę, į kurią įtaisyta iškvėpimo / oro tiekimo vožtuvas, patikrinkite, ar oro tiekimo vožtuvas tinkamai veikia. Kaukės alkūnės viduje suraskite oro tiekimo vožtuvo sklendę ir patikrinkite, ar ji veikia, kaip nurodyta toliau.

- Išjungę oro srautą patikrinkite, ar tiekimo vožtuvo sklendės padėtis horizontali, o per didžiąją vožtuvo angą laisvai cirkuliuoja kambario oras. Paleidus oro srautą sklendė turi uždengti didžiąją angą, o į kaukę turi būti tiekiamas oras iš CPAP arba dviejų lygių slėgio prietaiso. Jei sklendė neužsidaro arba veikia netinkamai, kaukę pakeiskite.

- **⚠ Įspėjimas:** srovės tiekimo vožtuve neužblokuokite gyno oro įleidimo angų. Žiūrėkite, kad vožtuvas nebūtų užkimštas išskyry ir kad sklendė būtų sausa. Neužblokuokite ir neužsandarinkite iškvėpimo angų.

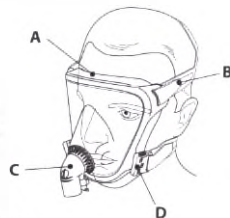
3. Diržinį laikiklį išplėskite iki didelio dydžio ir atjunkite vieną iš apatinių spaustukų (arba abu) (2-D pav.). Diržinį laikiklį ir kaukę užmaukite pacientui ant galvos. Kaukę laikykite virš paciento veido už plokštės išsikišimo vietas. Nelaikykite kaukės už alkūnės.

4. Tinkamai užmaukite diržinį laikiklį. Viršutinis dirželis turi prisispaušti prie paciento viršugalvio. Kryžminis dirželis turi prisispaušti prie pakaušio. Prijunkite apatinius spaustukus ir, naudodami diržinio laikiklio ąselės, priveržkite dirželius. Nepriveržkite per stipriai. Paskutinius derinimo veiksmus atlikite pacientui atsigulus.

5. 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.

6. Pacientas turi gulėti arba lova turi būti nustatyta į beveik gulščią padėtį.

7. Jei naudojate EE alkūnę su įtaisytu iškvėpimo / oro tiekimo vožtuvu, prie lizdinės 22 mm jungties prijunkite lankstų vamzdelį, einantį iš terapijos prietaiso. Jei naudojate SE alkūnę, prijunkite paciento grandinę prie SE alkūnės.



2 pav.

A = kaukės pagalvėlė  
B = diržinio laikiklio ąselės  
C = kaukės alkūnė (parodyta EE)  
D = apatinis spaustukas

8. Paleiskite oro srautą. Žiūrėkite, kad per visą kvėpavimo ciklą kaukė nuo paciento veido pakiltų tik truputį (nuo 6,35 iki 12,7 mm). Paprašykite paciento, kad su uždėta kauke atsigultų skirtingomis padėtimis (aukštelininkas, ant šono, kniūbsčias).
9. Diržinio laikiklio ašėmis galutinai ją pareguliuokite (2-B pav.).

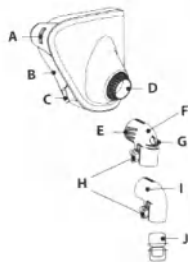
#### Diržinio laikiklio ir kaukės numovimas

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

#### Kaukės alkūnės pakeitimas

Jei norite nuimti, laikykite veido plokštės įvorę ir pamažu sukdami ir traukdami nuo įvorės atskirkite alkūnę.

Jei norite grąžinti į vietą arba pakeisti, kaukės alkūnę įsrauskite į veido plokštės įvorę ir laikydami už įvorės pamažu pasukite. Nenaudokite per didelės jėgos ar jrankių.



4 pav.

A = viršutinio diržinio laikiklio dirželio anga

B = kaukės pagalvėlė

C = apatinio diržinio laikiklio spausdų jungtis

D = veido plokštės įvorė

E = iškvėpimo jungtis

F = alkūnė su įtaisytomis iškvėpimo jungtimis ir oro tiekimo vožtuvu (EE)

G = sklendė (viduje)

H = slėgio reguliavimo prievadai

I = mėlyna standartinė alkūnė (SE)

J = papildoma lankstinė jungtis (sujungia alkūnes su vamzdeliais)

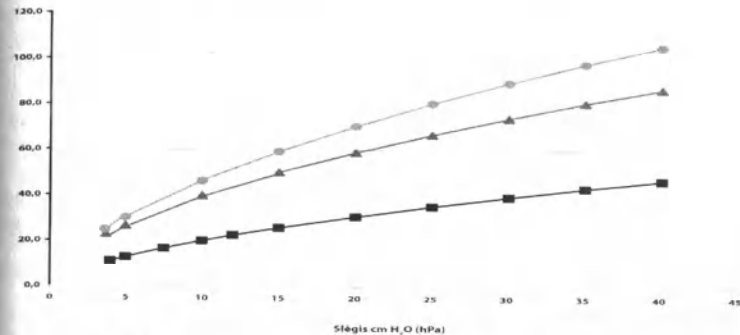


3 pav.

#### Specifikacijos

⚠ **Įspėjimas:** techniniai „PerforMax EE“ viso veido kaukės duomenys pateikiami sveikatos priežiūros specialistui, kuris nustato, ar kaukė suderinama su CPAP arba dviejų lygių slėgio terapijos prietaisu. Kaukė, naudojama neatsižvelgiant į turimus duomenis arba naudojama su nesuderinamais įtaisais, gali būti nepatogi, nesandari, terapija gali būti neoptimali, o nuotekis arba tam tikras nuotėkio srauto pokytis gali sutrikdyti įtaiso veikimą.

#### Numatytas EE alkūnės nuotėkis



- — „Respironics PerforMax“ su įtaisyta iškvėpimo / oro tiekimo vožtuvu alkūne (EE)
- ▲— „Respironics PerforMax“ su įtaisyta (EE) alkūne ir vienkartinę grandinę (DEP)
- „Respironics PerforMax“ su įtaisyta (EE) alkūne ir „Whisper Swivel 2“

Slēgio kritimas cm H<sub>2</sub>O (hPa) (EE alkūnē)

|                              | 50 SLPM | 100 SLPM |
|------------------------------|---------|----------|
| Maža / didelē / labai didelē | 0,52    | 1,07     |

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

Išmetimas

Išmeskite taip, kaip numato vietos taisyklės.

Pakartotinio užsakymo numeriai

Apsilankykite adresu [www.philips.com/performax](http://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.

Kasutusetstarve

**PerforMax EE kogu nāgu kattev mask** on mõeldud kasutamiseks liidesena CPAP-i või kaheastmelise ravi rakendamisel patsientidele. Mask on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil kodus või mitmel patsiendil haiglas või meditsiiniuasutuses. Väike mask on mõeldud kasutamiseks vähemalt 7-aastastel patsientidel (> 20 kg), kellele on määratud CPAP- või kaheastmeline ravi. Suur ja väga suur mask on mõeldud kasutamiseks patsientidel (> 30 kg), kellele on määratud CPAP või kaheastmeline ravi.

**Oluline märkus:** kogu nāgu katval maskil PerforMax EE on sisseehitatud väljahingamisava, nii et eraldi väljahingamiseseadet ei ole vaja.

**Kogu nāgu katvat maski PerforMax SE** kasutatakse patsientidele mitteinvasiivse ventilatsiooni võimaldamiseks. Maski kasutatakse tarvikuna koos hingamisaparaadiga, millel on rikete tuvastamiseks vastavad alarimid ja ohutuseseadmed ning mille eesmärk on CPAP või positiivse rõhuga ventilatsiooni rekitamine hingamisprobleemide, -puudulikkuse või obstruktiivse uneapnoe ravimiseks. Mask on mõeldud kasutamiseks ainult mitmel patsiendil haiglas või meditsiiniuasutuses. 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.

**Oluline märkus.** Kogu nāgu katval maskil PerforMax SE ei ole sisseehitatud väljahingamisava. Maskiga koos tuleb kasutada eraldi väljahingamiseseadet.

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

**Hoiatused**

- Mask ei sobi elustamise eesmärgil ventileerimiseks.
- Erine esmakordselt kasutamist tuleb maski käsitsi pesta. Kontrollige maski kahjustuste ja kulumisjälgede (mõrade, pragude, rebendite jne) suhtes. Vajaduse korral vahetage kahjustatud komponendid välja ja visake ära.
- Kogu nāgu katva maskiga PerforMax SE tuleb kasutada eraldi väljahingamiseseadet.
- Kogu nāgu kattev mask PerforMax SE ei sisalda asfüksiavastast klappi, mis võimaldaks patsiendil hingata hingamisaparaadi rikke korral.



- 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 ventilatsioonivahetuste 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 CPAP-süsteemide mudelite kohta. Väljahingatud õhu sissehingamine kauem kui mõne minuti jooksul võib teatud olukordades põhjustada lämbumist.
- Kogu nägu katva maski PerforMax EE kasutamisel tuleb säilitada minimaalne rõhk 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Ärge blokeerige ega püüdke sulgeda kogu nägu katva maski PerforMax EE õhuklappi.
- Kui kogu nägu kattev mask PerforMax EE kukub maha, kontrollige enne kasutamist, ega väljahingamisavad ei ole blokeeritud.
- 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 Respironics PerforMax kasutatav süsteemi rõhk ja hapnikuravi võivad olla teistsugused kui nina- või nina-suumaskide korral. Maski tüüpi vahetades tehke kindlaks sobiv rõhutase ja hapnikuravi. Sisseehitatud väljahingamis- ja õhuklapiga liigendi kasutamisel on väljahingamisavades pidev lahtine lekke; veenduge, et rõhu ja hapnikuravi tase säilib ka selle kõrgema lekketaseme korral.
- Madala positiivse hingamisteede rõhu (CPAP) või väljahingatava positiivse hingamisteede rõhu (EPAP) juures ei pruugi õhusurve väljahingamisavas olla piisav, et kõrvaldada kogu väljahingatud gaas voolikutest. Võib esineda mõningal määral õhu korduvat sissehingamist.

- Kui patsiendi ventileerimissüsteemile lisatakse täiendav väljahingamiseseade, võib olla vajalik rõhu taseme kohandamine, et kompenseerida väljahingamiseseadme täiendavat lekke.
- 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: ebataoline ebamugavustunne rinnus, hingeldamine, puhitus, rõhutsused või tugev peavalu, silmade kuivus, valu silmades või silmapõletik, hägune nägemine. (Sümptomite püsimisel pidage nõu silmaarstiga.)
- Nina- või täismaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust ja süvendada olemasolevaid hambaprobleeme. Sümptomite ilmnemisel pidage nõu arsti või hambaarstiga.
- Maski ei tohi kasutada patsiendid, kes ei tee koostööd, on apaatsed, ei ole kontaktivõimelised või ei suuda ise maski eemaldada.
- Maski ei soovitata kasutada patsientidel, kes võtavad ravimit, mis võib põhjustada oksendamist.
- Patsienti tuleb meditsiinilise vajaduse järgi sobival viisil jälgida.
- Mask sisaldab väikesi osi, mis võivad põhjustada lämbumisohtu.

#### Vastunäidustused

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

#### Sümbolid



Hoiatus või ettevaatus



Märkus



Nõuanne



Madala kasutusjuhendit



Lekke sümbol ja väärtus



Ei sisalda looduslikku kummilateksit

## Enne kasutamist

- Lugege juhised korralikult läbi, nii et saaksite neist täielikult aru.
- Peske maski käsitsi.
- Puhastage patsiendi nägu.
- Veenduge, et mask ja peakomplekt on õige suurusega.
- Kui paigaldatud on nasogastraalsond või muu sarnane seade, kasutage valikulist nasogastraalsondi hermetiseerimispolstrit. Paigutage polster nii, et selle lame pind on suunatud patsiendi nää poole ja C-kujuline ava ümbritseb toru.
- Enne kasutamist veenduge, et raviseade, st hingamisaparaat koos alarmide ja ohutussüsteemidega, on valideeritud.
- EE puhul veenduge, et õhuklapp töötab korralikult.
- SE puhul 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 käsitsi, 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.

**Meditasiiniline desinfitseerimine:** kasutamisel mitmel patsiendil haiglas või mõnes muus meditsiiniuasutuses töödelge maski enne järgmist patsiendil kasutamist vastavalt maski desinfitseerimisjuhuisele. Need juhised saate veebilehelt [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) või ettevõtte Philips Respironics klienditeenindusest telefonil 1 800 345 6443 (USA või Kanada) või 1 724 387 4000 või ettevõttest Respironics Deutschland telefonil +49 8152 93060.

## 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

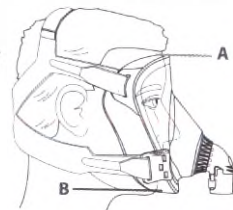
**Lahutamine:** võtke peakomplekti kinnitused lahti ja tõmmake rihmad läbi näoplaadi ülaosas olevate aasade. Eemaldage alumised klambrid kergelt tõmmates maski küljest.

**Ühendamine:** 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.

## Maski liigendid

**Väljahingamisliigend (EE):** oranžkollasel väljahingamisliigendil on sisseehitatud väljahingamis- ja õhuklapp.

**Standardliigend (SE):** sinisel standardliigendil ei ole sisseehitatud väljahingamis- või õhuklappi.



**Joonis 1**

## EE-liigendi lekke sümbol

Mõnedes hingamisaparaatides kasutatakse maski valiku seadistamisprotseduurideks mõeldud lekke sümbolit ja väärtust. Selle EE-liigendiga maski leket iseloomustab lekke sümbol (1 2). Lekke sümbol ja väärtus iseloomustavad liidese tahtliku lekke parameetreid. Maski valiku juhtseadmega varustatud hingamisaparaatide puhul sisestage lekke sümboli väärtus (1 2), mis vastab maskil olevale lekke sümboli väärtusele.

## Õige sobitumise saavutamine

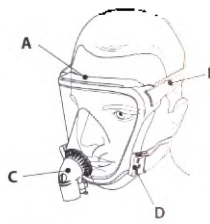
**⚠ Hoiatus.** Veenduge, et paigaldatud on õige maski liigend.

1. Paigaldage liigend, mis sobib mitteinvasiivsele hingamisaparaadile, millega maski PerforMax kasutatakse.

2. Kui kasutate sisseehitatud väljahingamis-/õhuklapiga EE-liigendit, siis veenduge, et õhuvool töötab korralikult. Otsige ules maski liigendis oleva õhuklapi sulgur ja kontrollige selle tööd järgmiselt.

- Kui õhuvool on välja lülitatud, veenduge, et klapi sulgur on tasane, nii et ruumihõhk pääsks klapi suurest avast läbi. Lülitage õhuvool sisse ning klapi sulgur peaks nüüd katma suurt osa ja CPAP- või kaheaastmelise ravi seadmeist pärinev õhk peaks maski voolama. Kui klapi sulgur ei sulgu või klapp ei tööta korralikult, tuleb see välja vahetada.
- ⚠ Hoiatus.** Ärge blokeerige värsket õhu juurdepääsu õhuklapile. Veenduge, et klapp ja selle eritistega blokeeritud ning et sulgur on kuiv. Ärge blokeerige ega sulgege väljahingamisavaid.

3. Reguleerige peakomplekt võimalikult suureks ja eemaldage üks (või mõlemad) alumistest klambritest (joonis 2-D). Lükake peakomplekt ja mask üle patsiendi pea. Hoidke maski patsiendi näol, hoides kinni näoplaadi väljaulatuvast osast. Ärge hoidke maski liigendist.
4. Libistage peakomplekt paika. Ülemine rihm on patsiendi pealael. 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 pikali asendis.
5. Polstri ülaosa puutub vastu patsiendi nägu tema kulmude kohal (joonis 2-A). Reguleerige ülemise 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.
6. Patsient heidab pikali või voodi reguleeritakse lamamisasendis.
7. Kui kasutate sisseehitatud väljahingamis-/õhuklapiga EE-liigendit, ühendage raviseadme painduvad voolikud 22 mm haardporti. Kui kasutate SE-liigendit, ühendage patsiendi ventileerimissüsteemi SE-liigendi külge.
8. Lülitage õhuvool sisse. Veenduge, et kogu hingamistsükli jooksul tõuseb mask patsiendi näolt ainult veidi (6,35–12,7 mm). Laske patsiendil võtta maski kandes erinevaid magamisasendeid (selili, küllili, kõhuli).



**Joonis 2**

- A = maski polster  
B = peakomplekti kinnitused  
C = maski liigend (näidatud lii)  
D = alumine klambri

Lõplikuks kohandamiseks kasutage peakomplekti kinnitusi (joonis 2-B).

### Peakomplekti ja maski eemaldamine

Kui patsient on pikali asendis, 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 ja libistage kogu mask ja peakomplekt üle patsiendi pea.

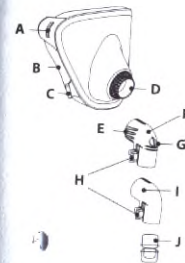
### Maski liigendi väljavahetamine

**Eemaldamiseks:** hoidke näoplaadi rõngast kinni ning eemaldage liigend näoplaadi rõnga küljest seda tõmmates ja pöörates.

**Väljavahetamiseks:** suruge maski liigend näoplaadi rõngasse ja pöörake veidi, hoides näoplaadi rõngast. Ärge kasutage liigset jõudu ega mingeid tööriistu.



**Joonis 3**



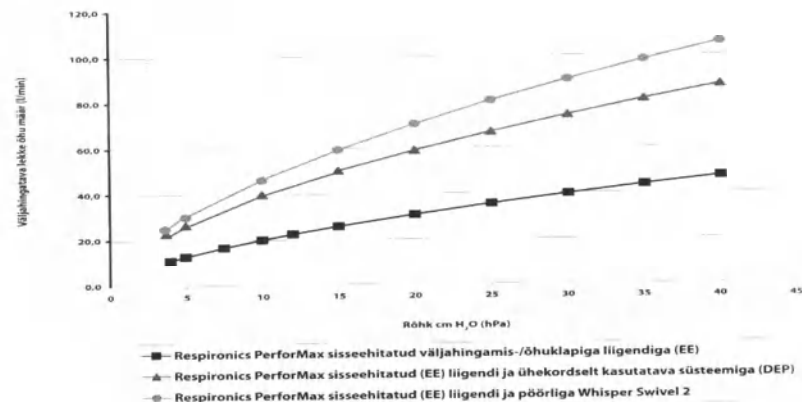
**Joonis 4**

- A = peakomplekti ülemise rihma aas  
B = maski polster  
C = peakomplekti alumise klambri koht  
D = näoplaadi rõngas  
E = väljahingamisava  
F = liigend sisseehitatud väljahingamisavade ja õhuklapiga (EF)  
G = klapi sulgur (sisemine)  
H = rõhuvahendusavad  
I = sinine standardliigend (SE)  
J = lisapöörel (ühendab liigendeid voolikutega)

## Tehnilised andmed

**⚠ Hoiatus.** Kogu nägu katva maski PerforMax EE tehnilised andmed on mõeldud selleks, et teie arst saaks kindlaks teha, kas see sobib teie CPAP- või kaheastmelise ravi seadmega. Kui maski kasutatakse teisiti, kui ette nähtud, või mitteühilduvate seadmetega, võib mask olla ebamugav, tihendid ei pruugi tõhusalt toimida, optimaalset ravitulemust ei pruugita saavutada ning lekked või lekkemäära muutumine võivad mõjutada seadme tööd.

## EE-liidese tahklik leke



## EE-liidese rõhulangus cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|                          | 50 l/min | 100 l/min |
|--------------------------|----------|-----------|
| Väike / suur / väga suur | 0,52     | 1,07      |

## Tühimaht

Väike = 375 ml

Suur = 550 ml

Väga suur = 717 ml

## Hoiustamistingimused

Temperatuur: -20 kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15–95% (mittekondenseeruv)

## Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage seade kasutusest kohalike eeskirjade järgi.

## Kordustellimise numbrid

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



## Domeniul de utilizare

**Masca pentru întreaga față PerforMax EE** este proiectată să asigure o interfață în cadrul aplicării presiunii continue pozitive în căile respiratorii (CPAP) sau a terapiei cu două niveluri de presiune pentru pacienți. Masca se va utiliza acasă, de către un singur pacient sau se va utiliza de către mai mulți pacienți, în spital/într-un mediu instituțional. Masca de dimensiuni mici se va utiliza la pacienți cu vârsta de cel puțin 7 ani (> 20 kg) cărora li s-a prescris terapie CPAP sau pe două niveluri. Măștile de dimensiuni mari și foarte mari vor fi utilizate pe pacienți (> 30 kg) cărora li s-a prescris CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau terapia pe două niveluri.

 **Notă importantă:** Un port de expirație este integrat în masca pentru întreaga față PerforMax EE, astfel încât nu este necesar un dispozitiv separat de expirație.

**Masca pentru întreaga față PerforMax SE** 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 întrerupere a respirației artificiale și care sunt destinate administrării CPAP sau respirației artificiale cu presiune pozitivă pentru tratarea insuficienței respiratorii, detresei respiratorii sau apneei obstructive în somn. Această mască este destinată utilizării la mai mulți pacienți în spital/într-un mediu 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.

 **Notă importantă:** Masca pentru întreaga față PerforMax SE 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.

## Avertismente:

- Această mască nu este adecvată pentru a asigura o respirație artificială ca măsură de suport vital.
- Spălați manual înainte de prima 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.
- Masca pentru întreaga față PerforMax SE necesită un dispozitiv separat de expirație.

 **Notă:** Masca pentru întreaga față PerforMax SE nu include o supapă antisufocare care i-ar permite pacientului să respire în caz de defectare a dispozitivului de expirație artificială sau defectare.

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. Purtați 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 expirare 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 ar putea fi reînhalat. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP. Reînhalarea aerului expirat pentru mai mult de câteva minute poate, în anumite circumstanțe, să conducă la sufocare.

- În timpul utilizării măștii pentru întreaga față PerforMax EE trebuie menținută o presiune minimă de 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Nu blocați și nu încercați să sigilați supapa de antrenare a măștii pentru întreaga față PerforMax EE.
- Dacă masca pentru întreaga față PerforMax EE este scăpată pe jos, verificați dacă orificiile de expirație nu au fost obstrucționate înainte de utilizare.
- 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.
- Presiunile 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. Când se utilizează cotul cu supapă încorporată de expirație și de antrenare a aerului, există o scurgere intenționată continuă la porturile de expirație; trebuie să vă asigurați că presiunea și oxigenoterapia sunt menținute în pofida acestui nivel de scurgere mai mare.
- 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.)
- Utilizarea unei măști nazale sau a unei măști faciale 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 nu trebuie utilizată în cazul pacienților care sunt necooperanți, cu deficiențe, fără reacție sau se află în incapacitate de a-și scoate masca.
- Această mască nu este recomandată în cazul pacienților cărora li se administrează un medicament pe bază de rețetă ce poate provoca vărsături.
- 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.

### 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, disfuncție a sfincterului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse diminuat sau la pacienții care se află în incapacitate de a-și scoate singuri masca.

### Simboluri



Avertisment  
sau  
atenționare



Notă



Sfat



Consultați  
instrucțiunile  
de utilizare



Simbolul  
și valoarea  
scurgerilor



Nu conține latex din  
cauciuc natural

### 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 tubului nazogastric. 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.
- Pentru EE, verificați dacă supapa de antrenare a aerului funcționează corect.
- Pentru SE, 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. Uscați complet la aer înainte de utilizare.  
**⚠️ Atenție:** Nu încercați să curățați cureaua pentru cap. Înlocuiți cureaua pentru cap dacă se murdărește.

**Dezinfectare în mediu instituțional:** Pentru utilizare la mai mulți pacienți în spital/într-un mediu instituțional, utilizați Ghidul de dezinfectare pentru a reprocesa masca între pacienți. Aceste instrucțiuni pot fi obținute vizitându-ne online la [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) sau contactând Serviciul de asistență pentru clienți Philips Respironics la 1-800-345-6443 (SUA sau Canada) sau 1-724-387-4000 sau Respironics Deutschland la +49 8152 93060.

## 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 dispozitivului de fixare și scoateți curelele prin fantele de pe partea de sus a plăcii. Decuplați clemele inferioare de pe mască trăgând ușor de acestea.

**Conectare:** Introduceți agățătorile dispozitivului de fixare în fantele din partea de sus a plăcii și îndoiți-le pentru a prinde curelele dispozitivului de fixare a măștii. Cuplați clemele inferioare la mască împingându-le ușor.

## Coturi de mască

**Cot de expirație (EE):** Cotul EE de culoarea chihlimbarului este prevăzut cu supapă încorporată de expirație și de antrenare a aerului.

**Cot standard (SE):** Cotul SE albastru nu este prevăzut cu supapă încorporată de expirație sau de antrenare a aerului.

## Simbolul scurgerilor pentru cotul EE

Unele aparate de respirație artificială pot include utilizarea unui simbol și a unei valori a scurgerilor în cadrul procedurilor de configurare a selecției de mască. Caracteristicile de scurgere ale acestor măști cu cotul EE sunt reprezentate prin simbolul de scurgere (1 2). Simbolul și valoarea scurgerilor reprezintă caracteristicile de scurgere intenționată ale interfeței. La aparatele de respirație artificială prevăzute cu control de selecție a măștii, introduceți valoarea simbolului scurgerilor (1 2) corespunzătoare valorii simbolului scurgerilor de pe mască.

## Obținerea ajustării corecte

**⚠ Avertisment:** Verificați amplasarea corectă a cotului de mască.

1. Montați cotul adecvat pentru aparatul de respirație artificială neinvaziv împreună cu care va fi

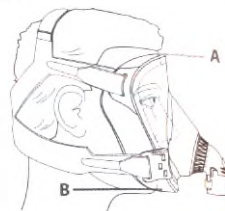


Figura 1

2. Dacă utilizați cotul EE cu supapă încorporată de expirație/de antrenare a aerului, verificați dacă supapa de antrenare a aerului funcționează corect. Localizați clapeta supapei de antrenare a aerului din interiorul cotului măștii și verificați dacă funcționează, în modul următor:
  - Cu debitul de aer oprit, verificați clapeta supapei de antrenare, dacă aceasta este în poziția orizontală astfel încât aerul din încăpere să poată circula prin deschiderea largă din supapă. Apoi, cu debitul de aer pornit, clapeta trebuie să acopere deschiderea de mari dimensiuni, iar aerul din dispozitivul CPAP sau pe două niveluri trebuie să pătrundă în mască. Înlocuiți în cazul în care clapeta nu se închide sau nu funcționează corespunzător.
  - **⚠ Avertisment:** Nu blocați admisia pentru aer proaspăt de pe valva de antrenare. Asigurați-vă că supapa nu este blocată cu secreții, iar clapeta este uscată. A nu se bloca sau sigila orificiile de expirație.
3. Deschideți dispozitivul de fixare a măștii la o setare mai largă și deconectați una din cleme (sau ambele) (Figura 2-D). Glisați peste capul pacientului dispozitivul de fixare și masca. Țineți masca pe fața pacientului de protuberanța plăcii. Nu țineți masca de cot.
4. Glisați dispozitivul de fixare a măștii în poziție. Cureaua superioară va fi poziționată pe creștetul capului pacientului. 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.
5. 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.
6. Pacientul trebuie să fie culcat sau patul trebuie reglat într-o poziție orizontală.
7. Dacă utilizați cotul EE cu supapă încorporată de expirație/antrenare a aerului, conectați tubul flexibil de la dispozitivul de terapie la portul conectorului-mamă de 22 mm. Dacă utilizați cotul SE, conectați circuitul pacientului la cotul SE.

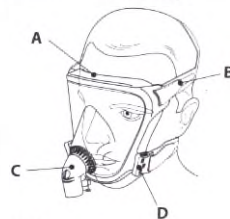


Figura 2  
A = Căptușeală de mască  
B = Agățători ale dispozitivului de fixare a măștii  
C = Cot de mască (în imagine EE)  
D = Clemă inferioară



8. Porniți debitul de aer. Verificați ca masca să se ridice doar într-o mică măsură de pe fața pacientului (între 6,35 mm și 12,7 mm) în timpul unui întreg ciclu respirator. Spuneți pacientului să simuleze diferite poziții pentru dormit (culcat pe spate, lateral, cu fața în jos) cu masca poziționată pe față.
9. Efectuați orice reglări finale utilizând agățătorile dispozitivului de fixare (Figura 2-B).



Figura 3

#### Îndepărtarea dispozitivului de fixare și a măștii

Dacă pacientul este întins la orizontală sau lipit de pat, deconectați întâi una din clemele inferioare (sau ambele) de la mască 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 glisați întregul ansamblu al măștii și dispozitivului de fixare peste capul pacientului.

#### Repoziționarea cotului măștii

**Pentru detașare:** Țineți corpul de atașare al plăcii și trageți ușor, prin răsucire, cotul de pe acesta.

**Pentru repoziționare sau schimbare:** Apăsăți cotul măștii în corpul de atașare al plăcii și răsuciți ușor ținând de corpul de atașare. Nu exercitați o forță excesivă și nu folosiți unelte.

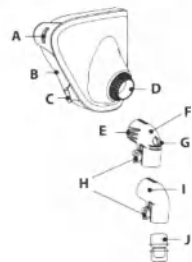


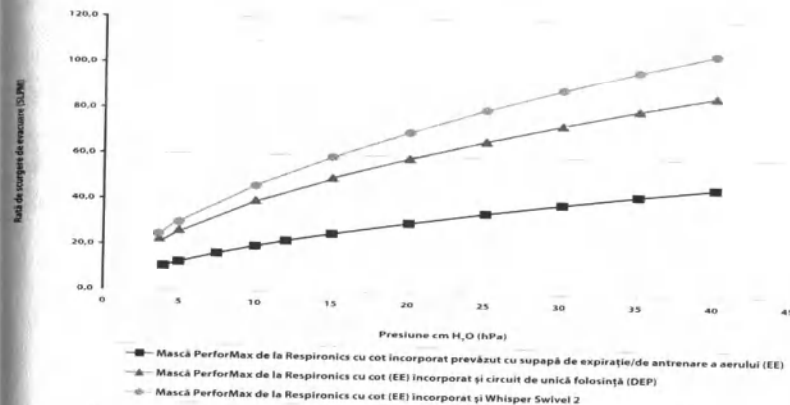
Figura 4

- A = Fantă pentru cureaua superioară a dispozitivului de fixare
- B = Căptușeală de mască
- C = Știft pentru clema inferioară a dispozitivului de fixare
- D = Corp de atașare al plăcii
- E = Port de expirație
- F = Cot cu porturi de expirație încorporate și supapă de antrenare a aerului (EE)
- G = Clapetă (interior)
- H = Porturi de selectare a presiunii
- I = Cot standard (SE) albastru
- J = Accesoriu pivotant (conectează coturile la tub)

#### Specificații

**⚠ Avertisment:** Specificațiile tehnice ale măștii pentru întreaga față PerforMax EE sunt furnizate pentru medicul dumneavoastră, astfel încât acesta să determine dacă masca este compatibilă cu dispozitivul de terapie CPAP sau pe două niveluri. Dacă este utilizată în afara acestor specificații sau dacă este utilizată cu dispozitive incompatibile, este posibil ca masca să devină incomodă, etanșarea măștii să nu fie eficientă, să nu se obțină o terapie optimă, iar scurgerile sau variațiile din rata scurgerilor să afecteze funcționarea dispozitivului.

#### Scurgere intenționată pentru cotul EE





## Cădere de presiune cm H<sub>2</sub>O (hPa) pentru cotul EE

|                      | 50 SLPM | 100 SLPM |
|----------------------|---------|----------|
| Mic/Mare/Foarte mare | 0,52    | 1,07     |

### 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

### Eliminarea deșeurilor

A se elimina la deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

### Numere de comenzi noi

Vizitați [www.philips.com/performax](http://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.

## 设计用途

**PerforMax EE 全面罩**主要用作患者接受 CPAP 或双水平治疗的接口。该面罩适用于单个患者在家或多位患者在医院/研究所使用。该小尺寸面罩将用于医生建议进行 CPAP 或双水平治疗的年满 7 周岁及以上的患者 (>20 kg)。该大尺寸和特大尺寸的面罩将用于医生建议进行 CPAP 或双水平治疗的患者 (>30 kg)。

**重要事项:** PerforMax EE 全面罩已内置呼气口, 因此无需另外配置呼气装置。

**PerforMax SE 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通气故障, 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。该面罩仅适用于多位患者在医院/研究所使用。该小尺寸面罩将用于适合接受无创性通气治疗的年满 7 周岁及以上的患者 (>20 kg)。该大尺寸和特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 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。

### 警告:

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- 首次使用前, 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。
- PerforMax SE 全面罩需要一个独立呼气设备。
- PerforMax SE 全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。

- 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。如果再次吸入呼出气体的时间达到几分钟，在某些情况下可能会引起窒息。
- 使用 PerforMax EE 全面罩时须保持的最低压强为 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa)。
- 切勿堵塞或试图封闭 PerforMax EE 全面罩上的通气阀。
- 如果 PerforMax EE 全面罩发生掉落，使用前请确保呼气口未被阻塞。
- 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存积在该设备的外壳中。设备外壳中聚积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 Respiration 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。使用带内置呼气 and 通气阀的弯管时，若呼气口持续存在故意漏气情况，则须确保维持的压力和氧气治疗可补偿这一较大的漏气量。
- 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、嗝气或严重头痛；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）。
- 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。
- 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。
- 对于正在服用可能引起呕吐的处方药的患者，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。

### 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、近期接受过眼部手术或眼干、食管裂孔疝、贲门括约肌功能受损、反流过度、咳嗽反射受损；或无法自行取下面罩的患者。

### 标识



警告或  
注意



注



提示



参阅使用  
说明



漏气符号  
和值



不含天然乳胶

## 使用前

- 通读并完全理解说明。
- 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, 请使用可选的鼻胃管密封垫。调整密封垫的位置, 使其平整而紧贴患者的脸部, 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。
- 对于 EE, 确认通气阀能正常工作。
- 对于 SE, 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。

**研究所消毒:** 如果面罩供医院/研究所的多位患者使用, 则请在不同患者使用时根据《消毒说明》重新处理面罩。要获取这些说明信息, 可访问 [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) 或致电 1-800-345-6443 (美国或加拿大) 或 1-724-387-4000 联系 Philips Respiration 客户服务部, 或致电 +49 8152 93060 联系 Respiration Deutschland。

## 调整面罩的尺寸

面罩胶垫应包裹患者的面部且不阻挡视线, 即为合适尺寸的面罩。

图 1-A: 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颌上方之间的部位舒适地贴合。

## 连接头箍和面罩

**拆下:** 解开头箍搭扣片, 然后将箍带拉出面板顶部的孔。轻拉底部固定夹, 将其从面罩上拆下。

**连接:** 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。

## 面罩弯管

**呼气弯管 (EE):** 琥珀色 EE 有内置呼吸和通气阀。

**标准弯管 (SE):** 蓝色 SE 没有内置呼吸或通气阀。

## EE 弯管漏气符号

一些呼吸机可能会在面罩选择设置程序中结合使用漏气符号和值。带有 EE 弯管的此面罩的漏气特征为漏气符号 (12)。漏气符号和值反映了接口的故意漏气特征。在配有面罩选择控件的呼吸机上, 请输入与面罩上所示的漏气符号值相对应的漏气符号值 (12)。

## 确保佩戴合适

**⚠ 警告:** 确保将正确的面罩弯管安装到位。

1. 安装弯管, 确保其适用于配合 PerforMax 使用的无创呼吸机。

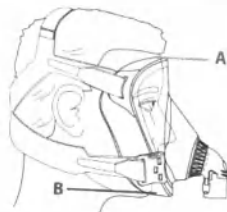


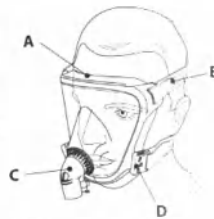
图 1

2. 如果使用带内置呼气/通气阀的 EE 弯管, 请确保通气阀能正常工作。找到面罩弯管内的通气阀挡板, 并验证它按如下方式工作:

- 当气流关闭时, 保证通气阀的挡板平置, 从而使房间空气能从阀内的敞口处流入。此外, 当气流打开时, 挡板应挡盖在敞口上, 从而使来自 CPAP 或双水平设备的气体流入面罩。若挡板未紧盖在敞口上, 或未正常工作, 请将其更换。
- **警告:** 同时切勿堵塞通气阀上的新鲜空气入口。确保通气阀未被分泌物堵塞, 且挡板保持干燥。切勿阻塞或封闭呼气口。

3. 放松头箍, 并将一个 (或全部两个) 底部固定夹拆下 (图 2-D)。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。
4. 将头箍卡到位。顶部箍带将绑定于患者的头冠部。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。
5. 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颏上方的面部贴合。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, 请重新估计面罩尺寸。
6. 应嘱患者采用仰卧位, 或调整病床角度让患者处于倚靠位。
7. 如果使用带内置呼气/通气阀的弯管, 请将治疗设备上的软管连接至 22 mm 母端口。如果使用 SE 弯管, 请将患者回路连接至 SE 弯管。

8. 打开气流。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 (6.35 mm 至 12.7 mm)。让患者戴好面罩后, 尝试不同的睡姿 (仰卧、侧卧、俯卧)。



**图 2**  
A = 面罩胶垫  
B = 头箍搭扣片  
C = 面罩弯管  
(图中为 EE)  
D = 底部固定夹

9. 使用头箍搭扣片进行最后调整 (图 2-B)。

### 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, 将面罩和头箍一并从患者头部拉出。

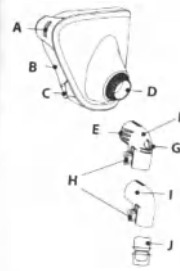
### 更换面罩弯管

**取下步骤:** 握住面板接头, 然后轻拉并扭动弯管, 将其从面板接头上取下。

**更换步骤:** 握住面板接头, 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。



**图 3**



**图 4**

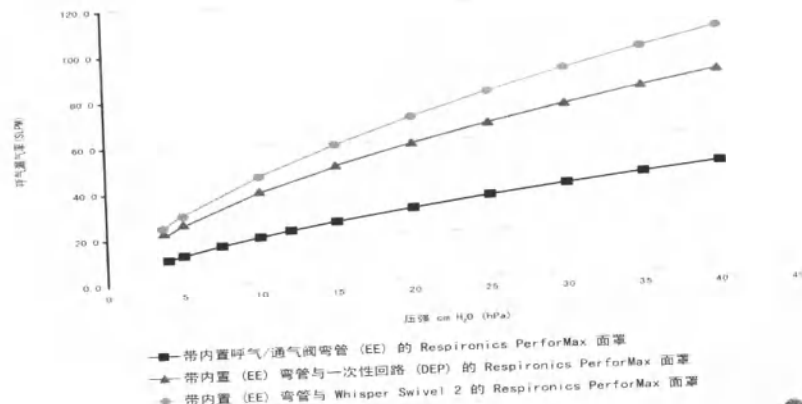
- A = 顶部头箍带孔
- B = 面罩胶垫
- C = 底部头箍固定夹柱
- D = 面板接头
- E = 呼气口
- F = 带内置呼气口和通气阀 (EE) 的弯管
- G = 挡板 (内部)
- H = 压力传感器端口
- I = 蓝色标准弯管 (SE)
- J = 附件旋转接头 (将弯管连接到软管)



## 技术规格

**警告：**提供 PerforMax EE 全面罩技术规格的目的是为了方便专业医护人员确定该面罩是否可与 CPAP 或双水平治疗设备配合使用。在超出规格的情况下使用面罩，或将面罩与不兼容的设备一起使用时，面罩可能会带来不适，面罩的密封性可能会失效，可能无法达到最佳治疗效果，并且会出现漏气或漏气率改变的情况，进而可能会影响设备的功能。

## EE 弯管故意漏气



## EE 弯管压降 cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|           | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-----------|---------|----------|
| 小号/大号/特大号 | 0.52    | 1.07     |

## 死腔

小号 = 375 mL

大号 = 550 mL

特大号 = 717 mL

## 存放条件

温度: -20° 至 +60°C

相对湿度: 15% 至 95%, 非冷凝

## 弃置

请严格按照本地相关法规的规定弃置本设备。

## 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](http://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。

## 預期用途

PerforMax EE 全面罩可做為患者進行 CPAP 或雙水平治療時的介面。此面罩適用於單個患者在家中使用或多位患者在醫院/醫療機構使用。此小尺寸面罩用於醫師建議進行 CPAP 或雙水平治療的年齡不小於 7 歲的患者（體重 20 公斤以上）。此大尺寸和特大尺寸面罩用於醫師建議進行 CPAP 或雙水平治療的患者（體重 30 公斤以上）。

**重要事項：**PerforMax EE 全面罩內有呼氣孔，因而不需要單獨的呼氣裝置。

PerforMax SE 全面罩可作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停症。此面罩適用於多位患者在醫院/醫療機構使用。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 公斤以上）使用。此大尺寸和特大尺寸面罩可供適合進行無創通氣的患者（體重 30 公斤以上）使用。

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

**注意：**該面罩不含天然膠乳或 DEHP。

## 警告：

- 此面罩不適合用來提供生命支援通氣。
- 初次使用前用手清洗面罩。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。
- PerforMax SE 全面罩需要單獨的呼氣裝置。
- PerforMax SE 全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。

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 或雙水平系統開啓並正常工作前，請勿佩戴此面罩。請勿堵塞或試圖封閉呼氣孔。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氣孔排出。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。此警告適用於大多數型號的 CPAP 系統。在某些情況下，呼出氣體再次被吸入的時間如果超過數分鐘，可能會導致窒息。

- 在使用 PerforMax EE 全面罩時，應保持的最低壓強為 4 cm H<sub>2</sub>O (hPa)。
- 請勿堵塞或試圖封閉 PerforMax EE 全面罩上的通氣閥。
- 如 PerforMax EE 全面罩跌落，請在使用前確定呼氣孔未被堵塞。
- 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環境中，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。
- 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。當使用帶內建呼氣和通氣閥的彎管時，呼氣孔存在持續的有意洩漏情況，請務必保持壓力和氧氣療法可以補償這一較大的漏氣量。
- 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。）
- 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。

#### 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、賁門括約肌功能受損、反流過度、咳嗽反射受損；或無法自行取下面罩的患者。

#### 符號



警告或警示



注意



提示



參閱使用說明



漏氣符號和值



不含天然乳膠

#### 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設備，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。
- 對於 EE，確認通氣閥正常工作。
- 對於 SE，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。

**醫療機構消毒：**若要在醫院/醫療機構內供多位患者使用，每次患者使用完後，請遵循《消毒說明》重新處理面罩。透過造訪 [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax)、撥打 1-800-345-6443（美國或加拿大）或 1-724-387-4000 聯絡 Philips Respironics 公司客戶服務部或撥打 +49 8152 93060 聯絡 Respironics Deutschland，可取得該說明。

## 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和下巴上方的部位舒適地貼合。

## 連接頭套與面罩

取下：解開頭套調整片，然後將箍帶穿過面罩頂部的插槽。輕拉底部固定夾，將其從面罩上拆下。

連接：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。

## 面罩彎管

呼氣彎管 (EE)：琥珀色 EE 有內建呼氣和通氣閥。

標準彎管 (SE)：藍色 SE 沒有內建呼氣和通氣閥。

## EE 彎管的漏氣符號

一些呼吸機可能在面罩選擇設定程序中同時使用了漏氣符號和值。帶有 EE 彎管的面罩的漏氣特性表示為漏氣符號 (I2)。漏氣符號和值表示介面的有意洩漏特徵。在配備了面罩選擇控制的呼吸機上，輸入與面罩上的漏氣符號值相對應的漏氣符號值 (I2)。

## 與臉部貼合妥當

⚠ 警告：確保正確的面罩彎管安裝到位。

1. 安裝適合無創呼吸機（配合 PerforMax 使用）的彎管。

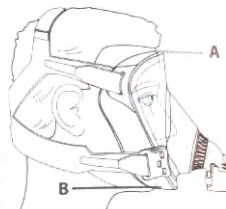


圖 1

2. 如使用帶內建呼氣/通氣閥的 EE 彎管，請確認通氣閥工作正常。找到面罩彎管內的通氣閥擋板，並確認它按如下方式工作：

- 當氣流關閉時，請確保通氣閥的擋板平放，使得房間空氣能從閥內的敞口流入及流出。接著，當氣流開啟時，擋板應擋蓋在敞口上，且來自 CPAP 或雙水平設備的氣體應流入面罩。如果擋板未緊蓋在敞口上，或未正常工作，請更換。

⚠ 警告：請勿堵塞通氣閥上的新鮮空氣入口。確保通氣閥未被分泌物堵塞，且擋板保持乾燥。請勿堵塞或封閉呼氣孔。

3. 將頭套打開至較大設定位置，並將一個（或兩個）底部固定夾拆下（圖 2-D）。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。

4. 將頭套推到位。上方箍帶將固定于患者的頭頂部。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。

5. 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。

6. 應讓患者躺下，或將病床調整為躺位。

7. 如果使用帶內建呼氣/通氣閥的 EE 彎管，將彈性導管從治療裝置連接至 22 mm 母接頭。如果使用 SE 彎管，則將患者呼吸管路連接至 SE 彎管。

8. 開啓氣流。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（6.35 mm 至 12.7 mm）。

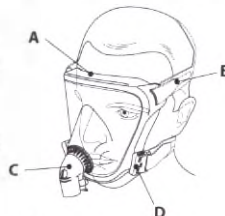


圖 2

- A = 面罩墊
- B = 頭套調整片
- C = 面罩彎管  
(所示為 EE)
- D = 底部固定夾



9. 讓患者帶好面罩後，嘗試不同的睡姿（仰臥、側臥、俯臥）。  
使用頭套調整片進行最後調整（圖 2-B）。

### 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，將面罩和頭套拉過頭部一起取下。

### 更換面罩彎管

如要取下：手持面罩接頭，然後輕拉並扭動面罩接頭上的彎管。

如要替換或更換：按壓面罩彎管將其裝在面罩接頭上，然後輕輕扭動同時按住面罩接頭。不要用力過大或借用其他工具。



圖 3

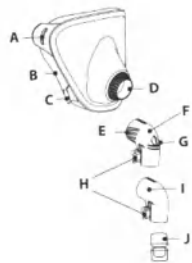


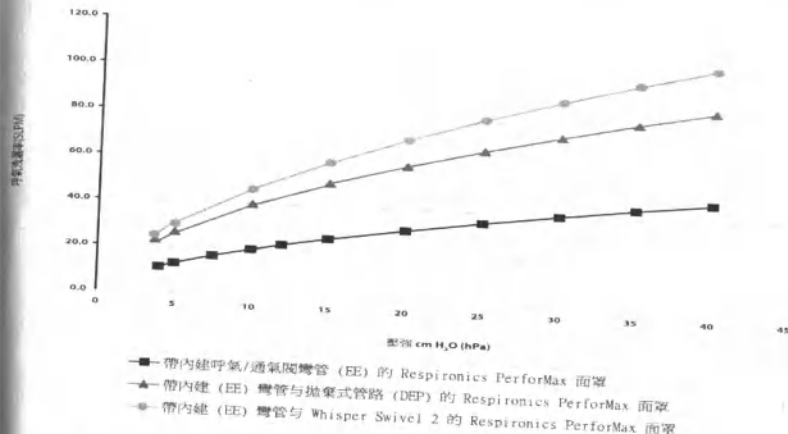
圖 4

- A = 頭套上方箍帶插槽
- B = 面罩墊
- C = 底部頭套固定夾柱
- D = 面罩接頭
- E = 呼氣孔
- F = 帶內建呼氣孔和通氣閥 (EE) 的彎管
- G = 擋板 (內側)
- H = 壓力傳感器端口
- I = 藍色標準彎管 (SE)
- J = 配件旋轉接頭 (連接彎管至導管)

### 規格

**警告：**將 PerformMax EE 全面罩的技術規格提供給您的專業醫護人員以確定其是否與您的 CPAP 或雙水平治療裝置相容。若在這些規格範圍外使用，或配合不相容的裝置使用，該面罩可能不舒適，面罩的密封可能無效，最佳治療可能無法實現，並且洩漏或洩漏率的變化可能影響裝置功能。

### EE 彎管有意洩漏



EE 彎管壓強降 cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|           | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-----------|---------|----------|
| 小號/大號/特大號 | 0.52    | 1.07     |

死腔

小號 = 375 mL

大號 = 550 mL

特大號 = 717 mL

儲存條件

溫度：- 20° 至 +60°C

相對濕度：15% 至 95% 非冷凝

棄置

請按照當地相關法規的規定棄置本裝置。

追加訂貨編號

請造訪 [www.philips.com/performax](http://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 Philips Respironics 客戶服務部或撥打電話 +49 8152 93060 聯絡 Respironics Deutschland 以取得更多資料。

## Назначение

Полнолицевая маска PerforMax EE предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для устройств CPAP или двухуровневой терапии. Эта маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях и многократного использования несколькими пациентами в условиях больницы или другого медицинского учреждения. Маска малого размера предназначена для пациентов 7 лет или старше (>20 кг), которым назначена терапия CPAP или двухуровневая терапия. Маски большого и сверхбольшого размеров применяются пациентами весом более (30 кг), которым назначена CPAP или двухуровневая терапия.

**Важное примечание.** Клапан выдоха встроен в полнолицевую маску PerforMax EE. Установка отдельного клапана не требуется.

Полнолицевая маска PerforMax SE предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для устройств неинвазивной вентиляции. Данная маска используется 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 при лечении нарушений дыхания, дыхательной недостаточности или синдрома обструктивного апноэ во сне. Для применения несколькими пациентами в условиях больницы или другого медицинского учреждения. Маска малого размера предназначена для пациентов 7 лет или старше (>20 кг), которым предписана неинвазивная вентиляция. Маски большого и сверхбольшого размеров предназначены для пациентов (>30 кг), которым предписана неинвазивная вентиляция.

**Важное примечание.** Клапан выдоха не встроен в полнолицевую маску PerforMax SE. С данным типом маски необходимо использовать отдельное устройство выдоха.

**Примечание.** Маска не содержит натуральный каучуковый латекс или диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

## Предостережения

- Эта маска не может применяться для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
- Перед первым использованием маски промойте ее вручную. Осмотрите маску на наличие повреждений или износа (изломы, микротрещины, разрывы и т. п.). При необходимости утилизируйте и замените соответствующие компоненты.
- Для полнолицевой маски PerforMax SE требуется отдельное устройство выдоха.
- Полнолицевая маска PerforMax SE не оснащена клапаном, предотвращающим асфиксию и позволяющим пациенту дышать при отказе дыхательного аппарата.

- 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 блокируйте и не пытайтесь заклеить клапан выдоха.**  
**Объяснение:** 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 предупреждение распространяется на большинство моделей систем CPAP. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха, продолжающееся более нескольких минут, при определенных обстоятельствах может стать причиной аспиксии.
- При использовании полнолицевой маски PerforMax EE следует поддерживать минимальное давление 4 см водного столба (гПа).
- Не блокируйте и не пытайтесь заклеить вдыхательный клапан на полнолицевой маске PerforMax EE.
- Если полнолицевая маска PerforMax EE подверглась падению, перед ее использованием убедитесь в том, что выдыхательные клапаны ничем не заблокированы.
- При использовании в устройстве кислорода его подача должна быть отключена, если устройство не работает. **Объяснение:** 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 предупреждение распространяется на большинство аппаратов CPAP и двухуровневой терапии.
- Параметры давления системы и кислородной терапии для полнолицевой маски Respirationics PerforMax могут отличаться от аналогичных параметров для носовой или носо-ротовой аппаратуры. При смене типов масок определите соответствующие параметры уровня давления и кислородной терапии. Если используется изогнутая трубка со встроенным выдыхательным и вдыхательным клапаном, на выдыхательных клапанах имеет место непрерывная естественная утечка. Во избежание повышенного уровня утечки следует постоянно поддерживать давление и кислородную терапию.
- При низких давлениях CPAP или EPAP скорость проходящего через клапан выдоха потока может повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Возможно частичное

- 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.)
- Использование носовой или полнолицевой маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях, либо обострять имеющиеся стоматологические заболевания. В случае возникновения симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.
- Данную маску не следует использовать, если пациент неконтактен, находится под действием успокаивающих средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску.
- Не рекомендуется использовать маску, если пациент принимает препарат, способный 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.

### Противопоказания

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

### Обозначения

- |                                                                                     |                                    |                                                                                     |                                 |                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Предостережение или предупреждение |  | Примечание                      |  | Совет                                     |
|  | См. инструкцию по применению       |  | Символ и значение уровня утечки |  | Не содержит натуральный каучуковый латекс |

## Перед началом применения

- Полностью прочтите и примите к сведению данные инструкции.
- Промойте маску вручную.
- Очистите лицо пациента.
- Убедитесь в правильности размера маски и наголовного крепления.
- Если используется назогастральная трубка или подобное устройство, применяйте дополнительную уплотнительную подушку для назогастральной трубки. Расположите 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.
- Убедитесь в правильной работе выдыхательного клапана на изогнутой трубке ЕЕ.
- Проверьте синюю стандартную изогнутую трубку SE на маске и примите к сведению тот факт, 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 замените ремешок.

**Дезинфекция в медицинском учреждении.** В случае использования несколькими пациентами в условиях медицинского учреждения для обработки маски перед передачей другому пациенту следует выполнить инструкции, содержащиеся в «Указаниях по дезинфекции масок». Эти инструкции можно получить, посетив сайт [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) или обратившись в службу поддержки клиентов компании Philips Respironics по телефону 1-800-345-6443 (США или Канада) и по электронной почте [info@cirml.ru](mailto:info@cirml.ru) или телефону +49 8152 93060.

## Выбор размера маски

При подборе маски соответствующего размера, убедитесь, что уплотнитель маски располагается вокруг лица пациента, не создавая препятствий обзору.

**Рисунок 1-A:** Верхняя часть уплотнителя должна удобно упираться в середину лба выше бровей.

**Рисунок 1-B:** Нижняя часть уплотнителя должна удобно располагаться под подбородком и выше подбородка.

## Подсоединение наголовного крепления и маски

**Отсоединение.** Отстегните петли наголовного крепления и протяните ремешки через прорези в верхней части лицевой панели. Отсоедините нижние зажимы от маски, нажав с небольшим усилием.

**Подсоединение.** 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.

## Изогнутые трубки маски

**Выдыхательная изогнутая трубка (ЕЕ).** Выдыхательная изогнутая трубка (ЕЕ) желтого цвета имеет встроенный выдыхательный/вдыхательный клапан.

**Стандартная изогнутая трубка (SE).** В синей стандартной изогнутой трубке (SE) не установлен встроенный выдыхательный/вдыхательный клапан.

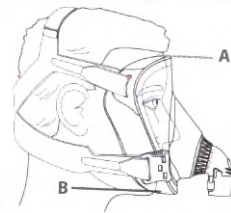
## Символ уровня утечки для изогнутой трубки ЕЕ

Для некоторых дыхательных аппаратов в процедурах настройки при выборе маски могут применяться символ и значение уровня утечки. Характеристикой уровня утечки данной маски является символ уровня утечки (1 2). Символ и значение уровня утечки представляют собой характеристику уровня предусмотренной утечки гарнитуры. На дыхательных аппаратах, оснащенных функцией контроля выбора маски, введите значение символа уровня утечки (1 2), указанное на маске.

## Правильная подгонка

**⚠ Предостережение.** Убедитесь в том, что к маске прикреплен соответствующий изогнутая трубка.

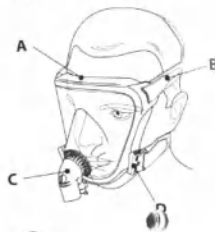
1. Установите изогнутую трубку, предназначенную для неинвазивного дыхательного аппарата, с которой будет использоваться маска PerforMax.



**Рисунок 1**



2. Если используется изогнутая трубка со встроенным выдыхательным/вдыхательным клапаном, убедитесь в правильном функционировании выдыхательного клапана. Найдите створку выдыхательного клапана внутри изогнутой трубки маски и проверьте ее функционирование, как описано ниже.
  - При отключенной подаче воздуха убедитесь, что створка клапана вдоха расположена ровно так, чтобы комнатный воздух поступал через большое отверстие в клапане. После включения подачи воздуха створка должна перекрывать большое отверстие, и воздух в маску должен подаваться из аппарата CPAP или аппарата двухуровневой терапии. Если створка не перекрывает отверстие или функционирует неправильно, замените ее.
  - **⚠ Предостережение.** Не загромождайте отверстие для впуска свежего воздуха на выдыхательном клапане. Следите за тем, чтобы клапан не забивался выделениями, а его створка оставалась сухой. Не блокируйте и не заклеивайте выдыхательные отверстия.
3. При помощи наголовного крепления установите большой размер и отсоедините один из нижних зажимов (или оба зажима) (Рисунок 2-D). Наденьте наголовное крепление и маску на голову пациента. Удерживайте маску над лицом пациента за выступ лицевой панели. Верхний ремешок должен
4. Переместите наголовное крепление в правильное положение. Верхний ремешок должен расположиться на макушке головы пациента. Перекрестный ремешок должен расположиться впереди 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.
5. Верхняя часть уплотнителя касается лица непосредственно над бровями (Рисунок 2-A). Отрегулируйте верхний ремешок, 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. Выберите другой размер маски, если не удалось добиться прилегания маски к лицу в точках соприкосновения, описанных в разделе «Выбор размера маски».
6. Пациент должен лежать, или кровать должна быть в наклонном положении.
7. Если используется изогнутая трубка со встроенным выдыхательным/вдыхательным клапаном, подсоедините гибкую трубку от терапевтического устройства к отверстию 22 мм с внутренней резьбой. Если используется изогнутая трубка SE, подсоедините к ней контур пациента.



**Рисунок 2**

- A = Уплотнитель маски  
B = Петли наголовного крепления  
C = Изогнутая трубка маски (показана EE)  
D = Нижний зажим

8. Включите подачу воздуха. Убедитесь, что во время полного дыхательного цикла маска отходит от лица пациента на незначительное расстояние (от 6,35 до 12,7 мм). Пациент с надетой маской должен иметь возможность принимать разные положения во время сна (на спине, на боку, на животе).
9. Выполните окончательную подгонку маски с помощью петель наголовного крепления (Рисунок 2-B).

### 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 сесть, отсоедините один или оба нижних зажима и снимите маску и наголовное крепление с головы пациента.

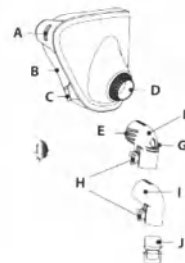
### Замена изогнутой трубки маски

**Снятие.** Удерживая гнездо лицевой панели, аккуратно вытяните вращательным движением изогнутую трубку из гнезда лицевой панели.

**Повторная установка или замена.** Удерживая гнездо лицевой панели, вдавите изогнутую трубку маски в гнездо лицевой панели и слегка поверните трубку. Не следует нажимать слишком сильно или использовать какие-либо инструменты.



**Рисунок 3**



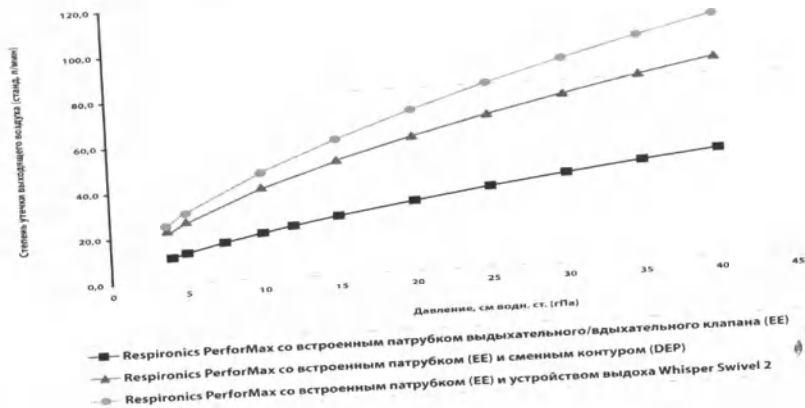
**Рисунок 4**

- A = Прорезь для верхнего ремешка наголовного крепления  
B = Уплотнитель маски  
C = Выступ для нижнего зажима наголовного крепления  
D = Гнездо лицевой панели  
E = Выдыхательное отверстие  
F = Изогнутая трубка со встроенными выдыхательными отверстиями и выдыхательным клапаном (EE)  
G = Створка (внутри)  
H = Гнезда для датчиков давления  
I = Синяя стандартная изогнутая трубка (SE)  
J = Дополнительное шарнирное соединение (подключает изогнутые трубки к трубке)

## Технические характеристики

**⚠ Предостережение.** Технические характеристики полнолицевой маски PerforMax EE предоставляются вашему лечащему врачу для определения совместимости маски с аппаратом СРАР или аппаратом двухуровневой терапии. Несоблюдение может привести к дискомфорту, использование маски с несовместимыми устройствами может привести к достижению оптимального режима недостаточной герметизации маски и невозможности достижения оптимального режима терапии, а возникающие при этом утечка или изменение скорости утечки дыхательной смеси могут отрицательно сказаться на работе устройства.

### Предусмотренная утечка для изогнутой трубки EE



## Перепад давления, см водного столба (гПа) для изогнутой трубки EE

|                            | 50 станд. л/мин | 100 станд. л/мин |
|----------------------------|-----------------|------------------|
| Малый/Большой/Сверхбольшой | 0,52            | 1,07             |

### Мертвое пространство

Малый размер = 375 мл

Большой размер = 550 мл

Сверхбольшой размер = 717 мл

### Условия хранения

Температура: -20° – +60°C

Относительная влажность: От 15% до 95% без конденсации

### Утилизация

Утилизация производится с соблюдением местных норм и правил.

### Номера изделий для повторного заказа

Посетите веб-сайт [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) для получения полного списка продукции и номеров для повторного заказа или позвоните в службу поддержки клиентов компании Philips Respironics по телефону 1-800-345-6443 (США или Канада) и 1-724-387-4000 либо компании Respironics Deutschland по телефону +49 8152 93060, чтобы получить более подробную информацию.

## Пайдалану мақсаты

**PerforMax EE толық бет маскасы** ТЖОУҚ немесе екі деңгейлі терапияны қолдануға арналған өзара байланыспен науқастарды қамтамасыз етуге арналған. Маска үйде бір науқастың пайдалануына немесе ауруханада/оқу орындарында көп науқастың пайдалануына арналған. Кішкентай масканы тыныс алу жолдарындағы оң үздіксіз қысым (ТЖОУҚ) немесе екі деңгейлі терапия тағайындалған 7 жастағы не одан үлкен науқастар (>20 кг) пайдаланады. Үлкен және өте үлкен маскарды тыныс алу жолдарындағы оң үздіксіз қысым (ТЖОУҚ) немесе екі деңгейлі терапия тағайындалған науқастар (>30 кг) пайдаланады.

**Маңызды ескертпе:** дем шығару саңылауы PerforMax EE толық бет маскасына орнатылған, сондықтан бөлек дем шығару құрылғысы қажет етілмейді.

**PerforMax SE бет маскасы** науқасты тигізбей желдетуді қолдануға арналған өзара байланыспен қамтамасыз етуге арналған. Маска желдету 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 пайдаланылуға тиісті. Бұл маска ауруханада/оқу орындарында ғана көп науқастың пайдалануына арналған. Кішкентай маска жарақатсыз желдетуге сәйкес үміткер болып табылатын 7 жастағы не одан үлкен (>20 кг) науқастарға пайдаланылады. Үлкен және өте үлкен маскарлар жарақатсыз желдетуге сәйкес үміткер болып табылатын (>30 кг) науқастарға пайдаланылады.

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

**Ескертпе:** бұл маска құрамында DEHP немесе табиғи резеңкелі латекс жоқ.

## Ескертулер:

- Бұл маска жасанды тыныс алдырумен қамтамасыз етуге қолайсыз.
- Бірінші рет пайдаланардан бұрын қолмен жуыңыз. Масканың зақымдалған-зақымдалмағанын немесе киілген-киілмегенін (жарық, сызылу, жыртықтар, т.б.) тексеріңіз. Компоненттерін қажетінше алып, ауыстырыңыз.
- PerforMax SE толық бет маскасына бөлек дем шығару құрылғысы қажет.
- PerforMax SE толық бет маскасында желдеткіш істемей қалғанда, науқастың дем алуына мүмкіндік беретін тұншықтыруға қарсы клапан жоқ.

000 ЦПРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

деңгейлі жүйе қосылып, дұрыс жұмыс істемейінше, бұл масканы киімеңіз. **Дем шығару саңылауын жаппаңыз немесе тығындамаңыз. Ескертуді түсіндіру:** ТЖОУҚ жүйелері маскадан ауаның үздіксіз шығып отыруына мүмкіндік беретін желдету тесіктері бар коннекторлы арнайы маскарлармен 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. Кейбір жағдайларда шыққан ауамен бірнеше рет қайта дем алу салдарынан тұншығып қалуы мүмкін.

- PerforMax EE толық бет маскасы пайдаланылғанда, кемінде 4 см H<sub>2</sub>O (гПа) қолданылуға тиісті.
- PerforMax EE толық бет маскасындағы ауа сору клапанын бірдеңемен жаппаңыз немесе тығындамаңыз.
- Егер PerforMax EE толық бет маскасы түсіп кетсе, пайдаланбас бұрын дем шығару тесіктеріне ештеңе тұрмағанына көз жеткізіңіз.
- 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 шеріп 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 Respiroics PerforMax маскасы үшін басқаша болуы мүмкін. Маскарды ауыстырғанда, тиісті қысым деңгейі мен оттегі терапиясына қараңыз. Ішке орнатылған дем шығару және ауа сору клапаны бар иінді пайдаланғанда, дем шығару саңылауларынан ауа үздіксіз әдейі шығып тұрса, қысым мен оттегі терапиясының мұндай жоғары деңгейде ауаның шығуына қарсы қолданылатынына көз жеткізу керек.
- 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 жұпалы көз аурулары; бұлыңғыр көру. (Егер осы белгілер болса, офтальмологтан кеңес сұраңыз.)
- Мұрын немесе толық бет маскасын пайдалану тістің, қызыл иектің немесе жақтың ауруына немесе бар тіс ауруының козуына себеп болуы мүмкін. Егер осындай белгілер пайда болса, дәрігеріңізден немесе тіс дәрігеріңізден ақыл-кеңес сұраңыз.
- Бұл масканы байланысқа түспейтін, ақыл-есі кем, жауап бере алмайтын немесе масканы шеше алмайтын науқастарға пайдаланбау керек.
- Бұл масканы құсқысын келтіруі мүмкін дәрі қабылдап жүрген науқастарға пайдалануға кеңес берілмейді.
- Медициналық тұрғыдан науқасты тиісінше бақылап отыру керек.
- Масканың құрамында тұншықтыратын қаупі бар кішкентай бөлшектер бар.

### Кері әсерлер

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

### Таңбалар



Ескерту  
немесе  
Абайлаңыз



Ескертпе



Кеңес



Пайдалану  
нұсқауларын



Ауа жіберу  
таңбасы  
мен мәні



Құрамында  
табиғи  
латекс жоқ

### Пайдаланбас бұрын

- Нұсқауларды толығымен оқып шығып түсініңіз.
- Масканы қолыңызбен жуыңыз.
- Науқастың бетін сүртіңіз.
- 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.
- ЕЕ иіні үшін ауа сору клапанының дұрыс істейтінін тексеріңіз.
- SE үшін масканың көк иінін тексеріңіз және маскада желдеткіш істемей қалған жағдайда науқастың тыныс алуына мүмкіндік беретін тұншықтыруға қарсы клапан жоқ екенін ескеріңіз.
- Масканы қарап шығып, жастықша қатайып кетсе не жыртылса немесе көз 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.

**Зарарсыздандыру:** ауруханада/оқу орындарында көп пайдаланушының пайдалануы үшін зарарсыздандыру нұсқауларын пайдаланып, науқастар арасындағы масканы қайта өңдеңіз. Интернеттегі [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) веб-сайтына кіріп немесе 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 хабарласып, осы нұсқауларды алуға болады.



## 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, алдыңғы әйнегінің жоғарғы жағындағы тесіктерден бауларын тартыңыз. Төменгі қысқыштарды маскадан ақырын сілкіп босатыңыз.

**Қосу:** бас киім құлақтарын алдыңғы әйнектің жоғарғы жағындағы тесіктерден өткізіп, бас киім бауларын қысып қалуы үшін оларды қайтадан бүктеңіз. Төменгі қысқыштарды маскаға ақырын басып бекітіңіз.

## Маска иіндері

**Дем шығару иіні (ЕЕ):** сары ЕЕ иінінде ішке орнатылған дем шығаратын және ауа соратын клапан бар.

**Стандартты иін (SE):** көк SE иінінде ішке орнатылған дем шығаратын немесе ауа соратын клапан жоқ.

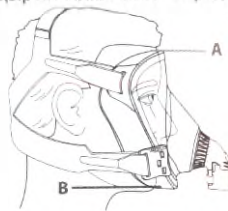
## ЕЕ иінінің ауа жіберу таңбасы

Кейбір желдеткіштер ауа жіберу таңбасын және маска таңдау процедураларындағы клапанды пайдаланумен байланысты болуы мүмкін. ЕЕ иіні бар бұл масканың ауа жіберу сипаттамасы ауа жіберу таңбасы (і 2) болып табылады. Ауа жіберу таңбасы мен клапан ішкі бетінен ауа жіберудің арнаулы сипаттамасын білдіреді. Маска таңдауды басқару элементімен жабдықталған желдеткіштерде маскадағы ауа жіберу таңбасы клапанына сәйкес келетін ауа жіберу таңбасы клапанының мәнін (і 2) енгізіңіз.

## Дұрыс сәйкестікке қол жеткізу

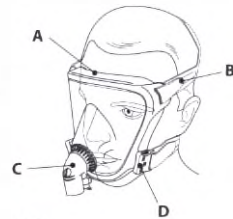
**⚠ Ескерту:** маска иінінің орнында дұрыс екенін тексеріңіз.

1. PerforMax бірге пайдаланылатын тимейтін желдеткішке сәйкес келетін иінді орнатыңыз.



1-сурет

- Егер ішке орнатылған дем шығару/ауа сору клапаны бар ЕЕ иіні пайдаланылса, ауа сору клапанының дұрыс істейтініне көз жеткізіңіз. Маска иініндегі ауа сору клапаны жарғағының орнын анықтап, оның былайша істейтінін тексеріңіз:
  - Ауа ағыны өшірілгенде, ауа сору клапаны жарғағының тегіс жатқанын тексеріңіз, сонда ауа клапандағы үлкен тесіктен өтеді. Сосын ауа ағыны қосылғанда, жарғақ үлкен тесікті жабуы керек, сонда ТЖОУҚ немесе екі деңгейлі құрылғыдан келетін ауа маскаға өтуі керек. Егер жарғақ жабылмаса немесе дұрыс істемесе, ауыстырыңыз.
  - ⚠ Ескерту:** ауа сору клапанындағы таза ауа кіретін тесікті жаппаңыз. Клапанның бөлінген сілекеймен бітелмегеніне және жарғақтың құрғақ екеніне көз жеткізіңіз. Дем шығару тесіктерін жаппаңыз немесе тығындамаңыз.
- Бас киімнің үлкен өлшемді жағын ашып, төменгі қысқыштарының біреуін (немесе екеуін де) ажыратыңыз (2-D сурет). Науқастың басындағы бас киім мен масканы сырғытып жылжытыңыз. Науқастың бетіндегі масканы алдыңғы шығыңқы әйнегінен ұстаңыз. Масканы иінінен ұстамаңыз.
- Бас киімді сырғытып жылжытыңыз. Жоғарғы бау науқас басының жоғарғы жағында болады. Айқас бау науқас басының артқы жағында жатады. Төменгі қосқыштарды қосып, бауларды бас киім құлақтарымен тартыңыз. Қатты тартпаңыз. Науқас жатқанда, соңғы реттеу жұмыстары жасалады.
- Жастықшаның жоғарғы жағы бетке қастан жоғары тиіп тұрады (2-A сурет). Жоғарғы бауды дұрыстаңыз, бірақ қатты тартпаңыз. Жастықшаның төменгі жағы бетке иектен жоғары тиіп тұрады. Жастықша толығымен науқастың бетіне қолайлы киледі. «Масканы өлшеу» бөлімінде сипатталған беттің бөліктеріне жетпесе, масканы қайтадан өлшеніз.
- Науқас жатуы керек немесе төсекте көлбеу күйге келтіру керек.
- Егер ішке орнатылған дем шығару/ауа сору клапаны бар ЕЕ иіні пайдаланылса, терапиялық құрылғы мен ішкі 22 мм тесігіне иілгіш түтікпен қосыңыз. Егер SE иіні пайдаланылса, науқастағы тізбекті SE иініне жалғаңыз.



2-сурет

A = Маска жастықшасы  
B = Бас киім құлақшалары  
C = Маска иіні (ЕЕ көрсетілген)  
D = Төменгі қысқыш

8. Ауа ағынын қосыңыз. Толық тыныс алу циклында науқастың бетінен масканың кішкене ғана (6.35 – 12.7 мм) көтерілгеніне көз жеткізіңіз. Науқасқа масканы кигізіп, әр түрлі күйде (шалқасынан, қырынан, етпетінен) ұйқытатыңыз.
9. Бас киімдегі құлақшалармен дұрыстаңыз (2-B сурет).

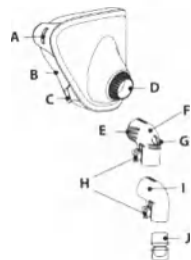
### Бас киім мен масканы шешу

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 науқастың басынан толығымен шешіп алыңыз.

### Маска иінін ауыстыру

**Шешу үшін:** алдыңғы әйнектің ойығынан ұстап, иінді алдыңғы әйнек ойығынан ақырын тартып бүгіңіз.

**Ауыстыру немесе өзгерту үшін:** маска иінін алдыңғы әйнек ойығынан басып, алдыңғы әйнек ойығын ұстап тұрып бүгіңіз. Артық күш немесе құралдар пайдаланбаңыз.



4-сурет

- A = Бас киім бауының тесігі
- B = Маска жастықшасы
- C = Төменгі бас киім қысқышының орны
- D = Алдыңғы әйнек ойығы
- E = Дем шығару саңылауы
- F = Ішке орнатылған дем шығару саңылаулары және ауа соратын клапаны бар иіні (EE)
- G = Жарғақ (ішкі)
- H = Қысым босату саңылаулары
- I = Көк стандартты иіні (SE)
- J = Аксессуарлық ұршық (иіндерді түтікке қосады)

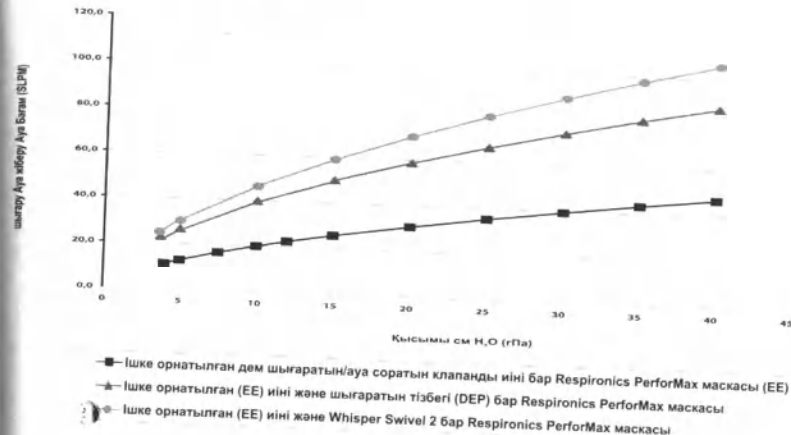


3-сурет

### Техникалық сипаттамалар

**⚠ Ескерту:** PerforMax EE толық бет маскасының техникалық сипаттамалары оның ТЖОУК немесе екі деңгейлі терапиялық құрылғымен үйлесімділігін анықтау үшін денсаулық сақтау саласының маманына беріледі. Егер бұл техникалық сипаттамалардан тыс пайдаланылса немесе үйлеспейтін құрылғылармен пайдаланылса, маска қолайсыз болуы мүмкін, масканың тығыздағышы тиімді болмауы мүмкін, оңтайлы терапияға қол жетпеуі мүмкін, сондай-ақ, ауа жіберу немесе ауа жіберу жиілігіндегі өзгеріс құрылғы функциясына әсер етуі мүмкін.

### EE иінінен қажетінше ауа жіберу



ЕЕ иіні үшін қысымның төмендеуі см H<sub>2</sub>O (гПа)

|                           | 50 SLPM | 100 SLPM |
|---------------------------|---------|----------|
| Кішкентай/Үлкен/Өте үлкен | 0,52    | 1,07     |

#### Зиянды кеңістік

Кішкентай = 375 мл

Үлкен = 550 мл

Өте үлкен = 717 мл

#### Сақтау жағдайлары

Температура: -20°C – +60°C

Қатысты ылғалдылығы: 15% бастап 95% дейін, конденсатсыз

#### Қоқысқа тастау

Жергілікті ережелерге сәйкес қоқысқа тастаңыз.

#### Тапсырыс беру нөмірлері

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

#### Кullanım Amacı

**PerforMax EE Total Yüz Maskesi**, hastalara CPAP ya da iki seviyeli tedavi uygulaması sırasında bir arabirim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu maske evde tek hastada veya hastanede/kurumsal ortamda birden çok hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Küçük maske, CPAP veya iki seviyeli tedavinin reçete edildiği 7 yaş ve üzerindeki hastalarda (>20 kg) kullanılmalıdır. Büyük ve ekstra büyük maske, CPAP veya BIPAP tedavisinin reçete edildiği, 30 kg'dan daha ağır hastalarda kullanılmalıdır.

**Önemli Not:** PerforMax EE Tam Yüz Maskesinde dahili bir ekshalasyon portu bulunduğundan ayrı bir ekshalasyon portu kullanılması gerekmez.

**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 kullanılmalıdır. Bu maske hastanede/kurumsal ortamda birden çok hastada kullanım içindir. Küçük maske, invazif olmayan ventilasyon için uygun olan 7 yaşındaki veya daha büyük hastalarda (>20 kg) kullanılmalıdır. Invazif olmayan ventilasyon için uygun olan hastalarda (>30 kg) büyük ve ekstra büyük maskeler kullanılacaktır.

**Önemli Not:** 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.

#### Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskeyi hasar veya aşınma olup olmadığını görmek üzere inceleyin (parçalanma, çatlama, yırtıklar, vs.). Gerektiğinde herhangi bir bileşeni atın ve değiştirin.
- PerforMax SE Tam Yüz Maskesi ayrı bir ekshalasyon cihazı gerektirmektedir.
- PerforMax SE Tam Yüz Maskesinde, ventilatörün arızalanması durumunda hastanın nefes almasına imkan verecek bir anti-asfiksi valfi bulunmamaktadır.



- 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 maskayı 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 kullanılmalıdır. 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. Dışarı atılan havanın birkaç dakikadan daha uzun süre solunması, bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir.
- PerforMax EE Tam Yüz Maskesi kullanılırken, minimum 4 cm H<sub>2</sub>O'luk (hPa) basınç korunmalıdır.
- PerforMax EE Tam Yüz Maskesindeki hava sürüklenme valfini bloke etmeyin veya kapatmayın.
- PerforMax EE Tam Yüz Maskesi düşürülmüşse, ekshalasyon havalandırmalarının kullanımdan önce tıkalı olmadığından emin olun.
- 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 Respiromics PerforMax yüz maskesindeki sistem basıncı ve oksijen tedavisi ayarları, bir nazal veya nazal/oral arabirimdekinden farklı olabilir. Maske tipini değiştirirken, uygun basınç düzeyini ve oksijen tedavisini belirleyin. Dirseği yerleşik ekshalasyon ve hava sürüklenme valfi ile birlikte kullanırken, ekshalasyon portlarında kasıtlı olarak sürekli bir sızıntı bulunmaktadır, basıncın ve oksijen tedavisinin bu yüksek düzeydeki sızıntıya uygun olarak sürdürülmesini sağlamalısınız.
- 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 ayarlamaz 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.)
- 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 işbirliği yapmayan, zihinsel olarak durgunlaşmış, tepkisiz veya maskayı çıkaramayacak durumda olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kusmaya neden olan ilaçlar alan hastalarda maskenin kullanılması önerilmez.
- Tıbbi olarak gerekli, uygun hasta izleme işlemi uygulanmalıdır.
- Maske boğulma tehlikesine neden olabilecek küçük parçalar içerir.

### 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 maskayı kendi başına çıkaramayacak durumda olan hastalar.

### Semboller



Uyarı veya  
Dikkat



Not



İpucu



Kullanma  
Talimatlarına  
Bakınız



Sızıntı Sembölü  
ve Değeri



Doğal Kauçuk  
Lateks İçermez



## Kullanımdan Önce

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

## Temizleme Talimatları

1. Yumuşak sıvı bulaşık deterjanı kullanarak maskeyi sıcak 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.

**Kurumsal Dezenfeksiyon:** Hastanede/kurumsal ortamda birden çok hastada kullanımda maskeyi bir hastadan diğerine geçirirken Dezenfeksiyon Kılavuzunu kullanın. Bu talimatlar çevrimiçi olarak [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) adresinin ziyaret edilmesi veya 1-800-345-6443 (ABD veya Kanada) veya 1-724-387-4000 numarasından Philips Respironics Müşteri Hizmetleriyle veya +49 8152 93060 numarasından Respironics Deutschland ile temasa geçilerek elde edilebilir.

## 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 açınız ve kayışları yüz plakasının tepesindeki yuvaların içinden çekerek çıkartın. Alt klipsleri hafifçe çekerek maskeden çıkartın.

**Takılması:** Başlık bantlarını yüz plakasının tepesindeki yuvalardan geçirin ve geriye doğru katlayarak başlık kayışlarına yapışmasını sağlayın. Alt klipsleri hafifçe iterek maskeye takın.

## Maske Dirsekleri

**Ekshalasyon Dirseği (EE):** Amber renkli EE dahili bir ekshalasyon ve hava sürüklenme valfine sahiptir.

**Standart Dirsek (SE):** Mavi SE dahili bir ekshalasyon veya hava sürüklenme valfine sahip değildir.

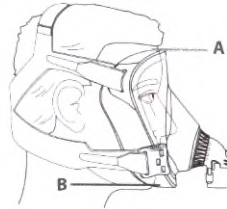
## EE Dirseği için Sızıntı Sembolü

Bazı ventilatörlerde, maske seçim ayarı prosedürlerinde bir sızıntı sembolü ve değeri kullanılıyor olabilir. EE dirseği olan bu maskenin sızıntı niteliği, (1/2) sızıntı sembolüdür. Sızıntı sembolü ve değeri, arabirimin kasıtlı sızıntı niteliğini temsil eder. Maske Seçimi kontrolü bulunan ventilatörlerde, maskedeki sızıntı sembol değerine karşılık gelen (1/2) sızıntı sembol değerini girin.

## Doğru Şekilde Yerleştirilmesi

**⚠ Uyarı:** Doğru maske dirseğinin takılı olduğundan emin olun.

1. PerforMax ile birlikte kullanılacak olan invazif olmayan ventilatöre uygun dirseği kurun.



Şekil 1

2. EE dirseğini yerleşik ekshalasyon/hava sürüklenme valfi ile kullanacaksanız, hava sürüklenme valfinin doğru çalıştığını doğrulayın. Maske dirseği içindeki hava sürüklenme valf kanatçığını bulun ve aşağıda belirtildiği şekilde çalıştığını doğrulayın:
  - Hava akışı kapatıldığında, odadaki havanın valfteki büyük açıklığa doğru akabilmesi için sürüklenme valfi kanatçığının düz konumda olduğunu doğrulayın. Sonra, hava akışı açıldığında, kanatçık büyük açıklığı kapatmalı ve CPAP ya da iki seviyeli cihazdan çıkan hava maskenin içine gitmelidir. Kanatçık kapanmıyorsa veya doğru şekilde çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin.
  - **⚠ Uyarı:** Inspirasyon valfindeki temiz hava girişini engellemeyin. Valfin hasta salgıları ile tıkanmadığından ve kanatçığın kuru olduğundan emin olun. Ekshalasyon havalandırmalarının tıkalı veya kapalı olmamasına dikkat edin.

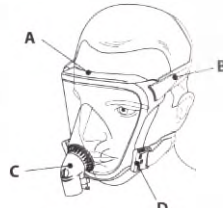
3. Başlığı büyük boy ayarında açınız ve alt klipslerden birini (veya her ikisini de) çıkartınız (Şekil 2-D). Başlığı ve maskeyi hastanın kafasının üzerine yerleştiriniz. Maskeyi, yüz plakasındaki çıkıntıdan tutarak hastanın yüzüne yerleştirin. Maskeyi dirseği kullanarak tutmayın.

4. Başlığı takılması gereken yere doğru kaydırın. Üst kayış hastanın kafasında en üst bölgeye oturacaktır. 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.

5. 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. Maskeyi Boyutlandırma bölümünde anlatıldığı gibi yüzle temas eden noktaların yüzle temas etmesini sağlamadıysanız, maske boyutunu tekrar gözden geçirin.

6. Hasta sırt üstü yatırılmalı veya yatak yaslanma konumuna ayarlanmalıdır.

7. EE dirseğini yerleşik Ekshalasyon/Hava Sürüklenme (EE) valfi ile kullanacaksanız, esnek boruyu tedavi cihazından 22 mm'lik dışı porta bağlayın. Eğer SE dirseğini kullanacaksanız, hasta devresini SE dirseğine bağlayın.



**Şekil 2**  
A = Maske Tamponu  
B = Başlık Bantları  
C = Maske Dirseği  
(EE gösterilmiş)  
D = Alt Klips

8. Hava akışını açın. Tam bir solunum döngüsü sırasında, maskenin hastanın yüzünden çok az düzeyde kalktığını (6,35 mm ila 12,7 mm) doğrulayın. Hastayı maske takılı haldeyken çeşitli yatış pozisyonlarında yatırın.
9. Başlık kayışlarını kullanarak herhangi bir nihai ayarlamayı yapın (Şekil 2-B).

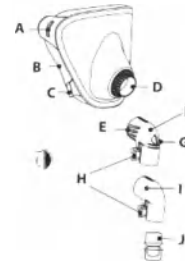
### Başlığın ve Maskenin Çıkarılması

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

### Maske Dirseğini Değiştirme

**Çıkarmak için:** Yüz plakasını göbeğinden tutun ve dirseği yüz plakası göbeğinden hafifçe çekip döndürün.

**Yenilemek veya değiştirmek için:** Maske dirseğini yüz plakası göbeğine bastırın ve yüz plakası göbeğini tutarken yavaşça döndürün. Gereğinden fazla kuvvet veya herhangi bir alet kullanmayın.



**Şekil 4**  
A = Üst Başlık Kayışı Yuvası  
B = Maske Tamponu  
C = Alt Başlık Klipsi İçin Destek  
D = Yüz Plakası Göbeği  
E = Ekshalasyon Portu  
F = Yerleşik Ekshalasyon Portları ve Hava Sürüklenme Valfi ile birlikte Dirsek (EE)  
G = Kanatçık (içeride)  
H = Basınç Çıkarma Portları  
I = Mavi Standart Dirsek (SE)  
J = Döner Aksesuar (dirsekleri boruya bağlar)

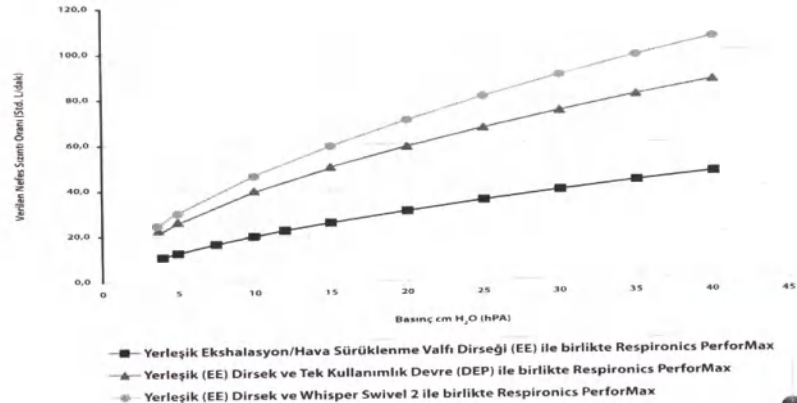


**Şekil 3**

## Teknik Belirtilimler

**⚠ Uyarı: PerforMax Tam Yüz Maskesinin** CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazınızla uyumlu olup olmadığının belirlenebilmesi için ürünün teknik spesifikasyonları sağlık hizmetleri uzmanlarınıza yönelik olarak sağlanmıştır. Bu teknik spesifikasyonlara aykırı olarak veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanılması halinde maske rahatsız edebilir, maske sızdırmazlığı etkin olmayabilir, optimum tedavi sağlanamayabilir ve sızıntıdaki ya da sızıntı oranındaki değişimler cihaz fonksiyonlarını etkileyebilir.

### EE Dirseği için Kasıtlı Sızıntı



## Basınç Düşüşü cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|                          | 50 SLPM | 100 Std L/dak |
|--------------------------|---------|---------------|
| Küçük/Büyük/Ekstra Büyük | 0,52    | 1,07          |

### Ölöl Alan

Küçük = 375 mL

Büyük = 550 mL

Ekstra Büyük = 717 mL

### Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20° ila +60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95, yoğunlaşmayan

### Atma

Yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.

### Sipariş Numaraları

Ürünlerin tam listesi veya tekrar sipariş bilgileri için [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax) adresini ziyaret ediniz veya ek bilgi için 1-800-345-6443 (ABD veya Kanada) 1-724-387-4000 numaralarından Philips Respironics Müşteri Hizmetleriyle veya +49 8152 93060 numarasından Respironics Deutschland ile temasa geçin."

## 사용 목적

PerforMax EE 전면 마스크는 환자에게 CPAP 또는 이중 양압 치료를 적용하기 위한 인터페이스를 제공하는 용도로 사용됩니다. 가정에서 한 명의 환자에게 사용하거나 병원/시설 환경에서 여러 명의 환자에게 사용합니다. 이 소형 마스크는 CPAP 또는 이중 양압 치료가 처방된 7세 이상의 환자(20kg 초과)에게 사용합니다. 대형 및 특대형 마스크는 CPAP 또는 이중 양압 치료가 처방된 30kg을 초과하는 환자에게 사용합니다.

☞ **중요 참고 사항:** PerforMax EE 전면 마스크에는 호기 포트가 내장되어 있어 별도의 호기 장치가 필요하지 않습니다.

PerforMax SE 전면 마스크는 환자에게 비침습 환기를 적용할 수 있는 인터페이스를 제공합니다. 마스크는 환기 장치 고장에 대한 적절한 경보 및 안전 시스템이 있는 환기 장치의 부속 장치로 사용하며 호흡 장애, 호흡 부족 또는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료에 CPAP 또는 양압 환기를 수행하는 데 사용합니다. 이 마스크는 병원/시설 환경에서만 여러 명의 환자에게 사용합니다. 이 소형 마스크는 비침습 환기 수행에 적합한 7세 이상의 환자(20kg 초과)에게 사용합니다. 이 대형 및 특대형 마스크는 비침습 환기 수행에 적합한 환자(30kg 초과)에게 사용합니다.

☞ **중요 참고 사항:** 호기 포트는 PerforMax SE 전면 마스크에 내장되어 있지 않습니다. 별도의 호기 장치를 이 마스크와 함께 사용해야 합니다.

☞ **참고:** 이 마스크에는 천연 고무 라텍스나 DEHP가 들어 있지 않습니다.

## ⚠ 경고:

- 이 마스크는 생명 유지 환기를 제공하는 데에는 적합하지 않습니다.
- 첫 사용 전에 손으로 세척하십시오. 마스크가 손상되거나 마모되었는지(금이 갔거나, 균열이 있거나, 찢어진 경우 등) 검사하십시오. 필요한 경우 구성품을 폐기하고 교체하십시오.
- PerforMax SE 전면 마스크에는 별도의 호기 장치가 필요합니다.
- PerforMax SE 전면 마스크에는 환기 장치가 고장났을 때 환자를 호흡할 수 있게 해 주는 질식 방지 밸브가 포함되어 있지 않습니다.

- 이 마스크는 의료 전문가이나 호흡기 치료사가 권장하는 CPAP 또는 이중 양압 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. CPAP 또는 이중 양압 시스템이 켜져 제대로 작동하지 않을 경우 마스크를 착용하지 마십시오. 호기 포트를 막거나 밀봉하려 하지 마십시오. 경고에 대한 설명: CPAP 시스템은 환기 구멍이 있어 마스크에서 빠져나온 공기를 계속해서 흐르게 할 수 있는 커넥터가 달린 특수한 마스크와 함께 사용해야 합니다. CPAP 기계가 켜져 제대로 기능하고 있을 때는 CPAP 기계에서 나오는 새로운 공기가 부착된 마스크 호기 포트를 통해 내쉬는 공기를 씻어냅니다. 그러나 CPAP 기계가 작동하지 않을 때는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않게 되어 내쉬는 공기를 다시 들이마시게 될 수 있습니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 시스템 모델에 적용됩니다. 내쉬는 공기를 몇 분 이상 계속해서 다시 들이마실 경우 어떤 상황에서는 질식으로 이어질 수 있습니다.
- PerforMax EE 전면 마스크를 사용하는 경우 최소 4 cm H<sub>2</sub>O(hPa)가 필요합니다.
- PerforMax EE 전면 마스크의 유입 밸브를 차단하거나 밀봉하지 마십시오.
- PerforMax EE 전면 마스크를 떨어뜨린 경우 호기 환기구가 막혔는지 확인한 후 사용하십시오.
- 이 장치에 산소를 사용하는 경우 장치가 작동하지 않을 때는 산소 흐름을 반드시 꺼야 합니다. 경고에 대한 설명: 장치가 작동 중이 아닌데 산소 흐름이 남아 있다면 환기 장치 관내로 유입된 산소가 장치 외장 내에 축적될 수 있습니다. 외장에 축적된 산소는 화재 위험을 일으킵니다.
- 산소는 연소 작용을 촉진시키는 역할을 합니다. 담배를 피우고 있거나 화기가 있을 때는 산소를 사용하면 안 됩니다.
- 고정된 유량의 보충 산소 흐름에서, 들이쉴 산소 농도는 압력 설정, 환자 호흡 양상, 마스크 선택 및 누출률에 따라 달라집니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 및 이중 양압 기계 유형에 적용됩니다.
- Respiration PerforMax 마스크에 대한 시스템 압력 및 산소 요법은 코 또는 코/입 인터페이스의 경우와 다를 수 있습니다. 마스크 종류를 바꿀 때는 적절한 압력 수준과 산소 요법을 결정해야 합니다. 내장된 호기 및 공기 유입 밸브가 있는 굽은 이음매를 사용하는 경우 호기 포트에는 지속적인 의도적 누출이 발생하므로 이런 높은 누출 수준에 대해 압력 및 산소 요법을 유지해야 합니다.
- 낮은 CPAP 또는 EPAP 압력에서 호기 포트를 통한 흐름은 관을 통해 내쉬는 모든 가스를 처리하기에 충분하지 않을 수 있습니다. 내쉬 숨을 다시 들이마시는 일이 발생할 수 있습니다.



- 환자 회로에 추가 호기 장치를 추가할 경우 압력 수준을 조정하여 호기 장치의 추가 누출을 보완해야 할 수 있습니다.
- 일부 사용자는 피부 홍조, 자극, 불쾌감 등을 경험할 수 있습니다. 이러한 일이 발생할 경우 사용을 중단하고 의료 전문인에게 문의하십시오.
- 환자가 마스크를 사용하는 동안 또는 마스크를 벗은 후 다음 증상을 보이면 환자 담당 의사에게 알려야 합니다. 비정상적인 흉부 불쾌감, 숨가쁨, 위 팽만감, 트림, 심한 두통, 안구 건조, 안구 통증, 안구 감염, 시야가 흐려짐. (증상이 계속되면 안과 의사에게 문의.)
- 코 마스크 또는 전면 마스크를 사용할 경우 치아, 잇몸, 또는 턱 쓰림이 발생하거나 기존 치아 상태가 악화될 수 있습니다. 이러한 징후가 발생할 경우 의사나 치과 의사에게 문의하십시오.
- 이 마스크는 비협조적이거나 둔감하거나 반응이 늦거나 마스크를 제거할 수 없는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.
- 이 마스크는 구토를 유발할 수 있는 처방 약물을 복용하고 있는 환자에게는 권장하지 않습니다.
- 의학적 필요에 따라 적절한 환자 모니터링을 수행해야 합니다.
- 마스크에는 질식 위험을 일으킬 수 있는 작은 부품이 들어 있습니다.

## 금기 사항

이 마스크는 다음의 조건을 지닌 환자에게는 적합하지 않을 수 있습니다: 복내장, 최근 눈을 수술한 경우 또는 눈이 건조한 경우, 열공 탈장, 들문 조임근 기능 장애, 과도한 역류, 기침 반사 장애, 환자 스스로 마스크를 제거할 수 없는 경우.

## 기호



경고 또는 주의



참고



팁



사용 지침 참조



누출 기호 및 값



천연 고무 라텍스가 들어 있지 않음

## 사용하기 전에

- 지침을 완전히 읽고 이해하십시오.
- 마스크를 손으로 세척하십시오.
- 환자의 얼굴을 닦아내십시오.
- 마스크와 헤드기어가 알맞은 크기인지 확인하십시오.
- 비위관이나 유사한 장치가 제자리에 있는 경우 선택 사항인 비위관 밀봉 패드를 사용하십시오. 패드를 평평한 표면이 환자의 얼굴에 닿도록 하고 C 모양의 입구가 관을 에워싸도록 배치하십시오.
- 사용하기 전에 경보 및 안전 시스템을 비롯한 치료 장치(환기 장치 등)가 유효한지 확인하십시오.
- EE의 경우에는 공기 유입 밸브 기능이 정상인지 확인하십시오.
- SE의 경우에는 마스크의 파란색 굵은 이음매를 점검하십시오. 마스크에는 환기 장치 고장 시 환자를 호흡할 수 있게 해 주는 질식 방지 밸브가 포함되어 있지 않습니다.
- 마스크를 검사하고 쿠션이 딱딱해졌거나 찢어진 경우, 또는 부품이 망가진 경우 마스크를 교체하십시오.
- 치료 장치 압력을 확인하십시오.

## 청소 지침

1. 부드러운 액체 식기세척용 세제를 사용하여 따뜻한 물에서 마스크를 손으로 세척합니다.



주의: 표백제, 알코올, 표백제나 알코올이 함유된 세정 용액, 또는 첨가제나 보습제가 함유된 세정 용액을 사용하지 마십시오.

2. 완전히 헹구어 냅니다. 사용하기 전에 공기 중에서 완전히 말립니다.



주의: 머리끈을 세척하지 마십시오. 머리끈이 더러워지면 교체하십시오.

시설 소독: 병원/시설 환경에서 여러 명의 환자에게 사용할 경우에는 소독 안내서에 따라 환자까지 사용하는 마스크를 재처리하십시오. 이 지침은 웹 사이트 [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax)를 방문하거나 Philips Respironics 고객 서비스부 1-800-345-6443(미국 및 캐나다 고객), 1-724-387-4000 또는 Respironics Deutschland +49 8152 93060번으로 전화하여 구할 수 있습니다.

올바른 크기의 마스크 선택

적절한 크기의 마스크를 선택하려면 마스크 쿠션으로 환자의 시야가 가리지 않도록 환자의 얼굴을 감싸야 합니다.

그림 1-A: 쿠션의 뒷부분이 눈썹 위의 이마 가운데에 와야 합니다.

그림 1-B: 쿠션의 아랫부분이 턱과 입 사이에 와야 합니다.

헤드기어 및 마스크 연결

분리: 헤드기어의 턱을 끈 다음 끈을 안전 보호판의 위쪽 홈에서 당겨 뺍니다. 아래 클립을 부드럽게 당겨 마스크에서 분리합니다.

연결: 헤드기어의 턱을 안전 보호판 위쪽의 홈에 끼운 후 다시 접어 헤드기어 끈을 잡습니다. 아래 클립을 부드럽게 밀어 마스크에 연결합니다.

마스크 굵은 이음매

호기 굵은 이음매(EE): 노란색 EE에는 내장된 호기 및 공기 유입 밸브가 있습니다.

표준 굵은 이음매(SE): 파란색 SE에는 내장된 호기나 공기 유입 밸브가 없습니다.

EE 굵은 이음매의 누출 기호

일부 환기 장치의 경우 마스크 선택 설정 절차에 누출 기호 및 값의 사용이 설명되어 있습니다. EE 굵은 이음매가 있는 이 마스크의 누출 특성은 누출 기호(12)입니다. 누출 기호 및 값은 인터페이스의 의도적 누출 특성을 나타냅니다. 마스크 선택 기능이 장착된 환기 장치에 마스크의 누출 기호 값에 해당하는 누출 기호 값(12)을 입력합니다.

마스크 착용 및 조정

**경고:** 올바른 마스크 굵은 이음매가 제자리에 있는지 확인합니다.

1. PerforMax를 사용하는 비침습 환기 장치에 적합한 굵은 이음매를 설치하십시오.

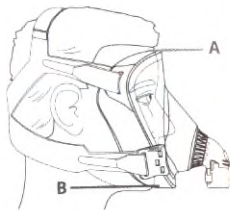


그림 1

2. 내장된 호기/공기 유입 밸브가 있는 EE 굵은 이음매를 사용하는 경우 공기 유입 밸브가 올바르게 작동하는지 확인합니다. 마스크 굵은 이음매 안에 있는 공기 유입 밸브 플레퍼가 제대로 작동하는지 다음과 같이 확인합니다.

- 기류 작동이 꺼져 있는 상태에서는 유입 밸브 플레퍼가 명명하게 놓여 있는지 확인하여 실내 공기가 밸브의 큰 입구를 통해 흐를 수 있도록 합니다. 다음으로 기류 작동이 켜진 상태에서 플레퍼는 어째 큰 입구를 덮게 되며 CPAP 또는 이중 양압 장치에서 나온 공기가 마스크 안으로 흘러들어갑니다. 플레퍼가 닫히지 않거나 제대로 기능하지 않을 경우 교체합니다.

- **경고:** 유입 밸브의 신선한 공기 입구를 막지 마십시오. 분비물로 인해 밸브가 막히지 않고 플레퍼가 건조하도록 합니다. 호기 환기구를 막거나 밀봉하지 마십시오.

3. 헤드기어를 대형 크기 설정으로 연 다음, 아래 클립 중 하나(또는 둘 다)를 분리합니다(그림 2-D). 헤드기어 및 마스크를 환자의 머리 위로 올립니다. 환자의 얼굴 위에서 마스크의 안전 보호판 돌출부를 잡습니다. 마스크의 굵은 이음매를 잡지 마십시오.

4. 헤드기어를 제자리로 밀어 넣습니다. 위쪽 끈이 환자 머리의 정수리에 놓입니다. 십자 끈을 조입니다. 과도하게 조이지 마십시오. 환자가 누우면 최종적으로 조정합니다.

5. 쿠션의 뒷부분이 눈썹 바로 위에 닿게 됩니다(그림 2-A). 위쪽 끈을 과도하지 않게 조절합니다. 쿠션 아래 부분이 턱 바로 위에 닿게 됩니다. 전체 쿠션이 잘 맞아야 하며 환자의 얼굴에 불편함이 없어야 합니다. 올바른 크기의 마스크 선택 절차에서 설명한 대로 얼굴에 제대로 잘 맞출 수 없는 경우 마스크 크기를 다시 확인합니다.

6. 환자를 누워 있도록 하거나 침대를 누울 수 있는 상태로 조절해야 합니다.

7. 내장된 호기/공기 유입 밸브가 있는 EE 굵은 이음매를 사용하는 경우 치료 장치와 양 22mm 포트를 연성 관으로 연결합니다. SE 굵은 이음매를 사용하는 경우에는 환자의 회로를 SE 굵은 이음매에 연결합니다.

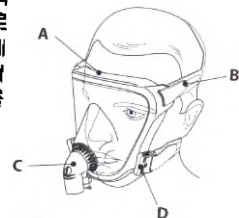


그림 2

A = 마스크 쿠션  
B = 헤드기어 턱  
C = 마스크 굵은 이음매(그림은 EE)  
D = 아래 클립

- 기류를 작동시킵니다. 전체 호흡 주기 동안, 환자의 얼굴에서 마스크가 약간 떠오르는지(6.35mm ~ 12.7mm) 확인합니다. 마스크를 착용한 상태에서 환자가 다양한 수면 자세(눕기, 측면, 엎드리기)를 취하도록 합니다.

- 헤드기어 탭을 사용하여 최종적으로 조정합니다(그림 2-B).

### 헤드기어 및 마스크 제거

환자가 똑바로 누워 있거나 침대에 누운 경우 먼저 마스크에서 아래 클립 하나(또는 둘 다)를 분리하고 마스크를 위쪽으로 밀어 올립니다. 헤드기어를 천천히 당겨 벗깁니다. 환자가 앉을 수 있는 경우 아래 클립 하나(또는 둘 다)를 분리한 다음, 전체 마스크와 헤드기어를 환자의 머리 위쪽으로 밀어 올립니다.



그림 3

### 마스크 굽은 이음매 교체

분리 방법: 안면 보호판 허브를 잡고 천천히 당기면서 안면 보호판 허브에서 굽은 이음매를 돌립니다.

교체 또는 변경 방법: 마스크 굽은 이음매를 안면 보호판 허브 안으로 누르고 안면 보호판 허브를 잡은 상태에서 약간 돌립니다. 과도하게 누르거나 다른 도구를 사용하지 마십시오.

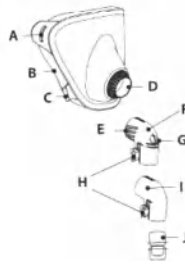


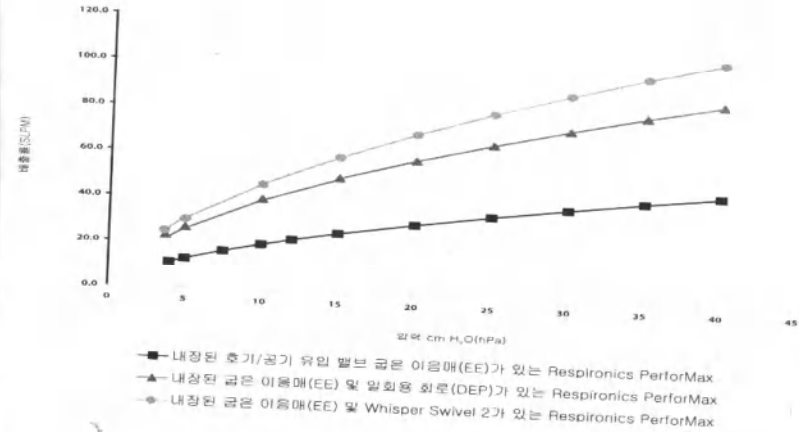
그림 4

- A = 위쪽 헤드기어 끈을 넣는 홈
- B = 마스크 쿠션
- C = 아래 헤드기어 클립용 포스트
- D = 안면 보호판 허브
- E = 호기 포트
- F = 내장된 호기 포트 및 공기 유입 밸브가 있는 굽은 이음매(EE)
- G = 플래퍼(내부)
- H = 압력 제어 포트
- I = 파란색 표준 굽은 이음매(SE)
- J = 부속 회전 이음쇠(굽은 이음매와 관 연결)

### 규격

⚠ 경고: PerformMax EE 전면 마스크가 CPAP 또는 이중 양압 치료 장치와 호환되는지 여부를 의료 전문인이 판단할 수 있도록 마스크의 기술 규격이 제공됩니다. 이 규격을 벗어나는 범위에서 사용하거나 호환되지 않는 장치와 함께 사용할 경우, 마스크가 불편하거나, 마스크의 기밀성이 떨어지거나, 최적의 치료를 수행하지 못하거나, 누출이나 누출률의 변화로 인해 장치 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

### EE 굽은 이음매에 대한 의도적 누출



EE 굽은 이음매에 대한 압력 강하 cm H<sub>2</sub>O(hPa)

|           | 50SLPM | 100SLPM |
|-----------|--------|---------|
| 소형/대형/특대형 | 0.52   | 1.07    |

#### 사강

소형 = 375mL

대형 = 550mL

특대형 = 717mL

#### 보관 조건

온도: -20° ~ +60°C

상대 습도: 15 ~ 95% 비응축

#### 폐기 처분

해당 지역 규정에 따라 처분하십시오.

#### 재주문 번호

전체 제품 목록과 재주문 정보는 [www.philips.com/performax](http://www.philips.com/performax)를 방문하여 확인하시거나 Philips Respironics 고객 서비스부 1-800-345-6443(미국 및 캐나다 고객), 1-724-387-4000 또는 Respironics Deutschland +49 8152 93060번으로 연락하여 자세한 정보를 문의하십시오.



Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью

10 ( сто двадцать ) листов

Должность: Начальник отдела координации  
экспериментальных и клинических  
исследований Клиники высоких медицинских  
технологий им. Н.И. Пирогова СПбГУ

Подпись: [Signature] / Карнаухов И.В./

М.П.



**AUSTRIAN SPONSOR DETAILS:**

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



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

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



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germany



0123

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «РИТМАНН»



Захаров Д.Г.  
09.10. 2021 г.

## Руководство по очистке и дезинфекции РОД92072059.001

на медицинское изделие: «Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного  
положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования, в  
вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021»

## Руководство по очистке и дезинфекции РОД92072059.001

Данное руководство предназначено для медицинского изделия "Маска лицевая аппарата постоянного/двухфазного положительного давления в дыхательных путях, многоразового использования, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-004-92072059-2021" (далее - маска, изделие) производства ООО «РИТМАНН» при эксплуатации в условиях стационара.

Изделие поставляется нестерильным.

Подлежит дезинфекции перед первым применением (см. раздел *Дезинфекция*).

При использовании изделия одним пациентом требуется периодическая очистка изделия не реже одного раза в сутки (см. раздел *Очистка*).

Пациент должен быть проинструктирован персоналом лечебно-профилактического учреждения о правилах очистки изделия.

При использовании изделия одним пациентом может быть произведена очистка и дезинфекция изделия на усмотрение персонала лечебно-профилактического учреждения.\*

*\*При выборе применимости методов очистки и дезинфекции необходимо руководствоваться правилами внутреннего распорядка лечебно-профилактического учреждения.*

Ниже приведены рекомендуемые производителем правила дезинфекции, очистки и стерилизации не противоречащие МУ-287-113.

|                                                   |                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ограничения при повторной обработке               | При проведении повторной обработки согласно инструкции изделие выдерживает проведение цикла стерилизации 5 раз.                                                                                         |                                                                                                                                                                                  |
| Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации | Транспортировка должна осуществляться в жестких контейнерах или на лотках в закрытом виде.<br>Контейнеры и лотки для транспортировки масок должны подвергаться дезинфекции после каждого использования. |                                                                                                                                                                                  |
| Подготовка перед очисткой                         | Необходимо открыть все технологические отверстия<br>Отсоединить головной ремень от маски.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Для проведения подготовки, сборки/разборки изделия не требуется специальных инструментов.                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  |
| Очистка                                           | Приспособления для очистки: мягкая щетка, анионное моющее средство/мыло, проточная вода питьевого качества*                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | <i>*Для очистки изделия не используются химические реагенты</i>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Очистите все поверхности маски и компонентов мягкой щеткой с мылом                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Убедитесь, что все видимые загрязнения удалены                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Тщательно промойте под проточной питьевой водой, чтобы удалить моющее средство                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Дайте изделию высохнуть на воздухе перед процессом дезинфекции                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Проводить очистку не менее 1 раза в сутки                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  |
| Дезинфекция                                       | <b>Внимание! Не допускается автоматизированная очистка! Изделие не выдерживает такого типа обработки.</b>                                                                                               |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Перед первым применением необходимо удалить полностью упаковку с частей маски.                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                  |
|                                                   | Химическая дезинфекция                                                                                                                                                                                  | Приспособления для дезинфекции: Орто-фталальдегид 0,55 % (например, "САЙДЕКС ОПА"/CIDEX OPA/ или аналог в соответствии с МУ-287-113), продезинфицированная емкость для раствора, |

|                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |  | стерильные перчатки, продезинфицированная моечная ванная, проточная вода питьевого качества.<br>Погрузите изделие в раствор, каналы и полости должны быть заполнены дезинфицирующим раствором.<br>Выдержать в течение 20 мин<br>Тщательно промойте компоненты маски в питьевой воде (расход воды не менее пяти литров на изделие)                                          |
|                         |  | <b>Внимание! Не допускается автоматизированный метод дезинфекции! Изделие не выдерживает такого типа обработки.</b>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Сушка                   |  | Сушка изделий производится на воздухе, вдали от прямых солнечных лучей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Осмотр и проверка       |  | При превышении допустимого числа циклов стерилизации на медицинском изделии возникают очевидные для пользователя признаки износа изделия - <b>трещины, сколы, расслоения</b> . При обнаружении подобных дефектов - замените изделие. Изменение цвета изделия может произойти после первой стерилизации, является приемлемым, не ведет к ухудшению потребительских свойств. |
| Упаковка                |  | Вложите в стерилизационный пакет маску без головного ремня                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Стерилизация*           |  | Стерилизация осуществляется паровым методом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                         |  | Средством стерилизационного процесса является пар под давлением                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                         |  | Время воздействия стерилизующего агента 5 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                         |  | Давление при стерилизации устанавливается равным 2 атм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                         |  | Температура стерилизации 134 °C ± 1 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                         |  | Поместите в автоклав                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                         |  | Проведите стерилизацию с соблюдением необходимых условий стерилизации                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                         |  | Извлеките маску из автоклава                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Очистка головного ремня |  | <b>Головной ремень не требует дезинфекции.</b> Мытье головного ремня осуществляется между использованиями маски разными пациентами.                                                                                                                                                                                                                                        |
|                         |  | Ручная стирка головного ремня осуществляется мылом в воде с температурой 30 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                         |  | Хорошо промойте ремень и дайте ему высохнуть на воздухе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Хранение                |  | В чистых условиях.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                         |  | Срок сохранения стерильности изделия зависит от упаковочного материала и приведен в МУ-287-113                                                                                                                                                                                                                                                                             |

*\* Внимание! Подлежит обязательной стерилизации при повторном использовании!*

*\*Параметры стерилизации следует подбирать в соответствии с моделью стерилизатора*

Общие предупреждения и предостережения:

- Не очищайте изделие средствами, содержащими спирт, отбеливатели, хлор или увлажнители.
- Не храните и не сушите маску под прямыми солнечными лучами.
- Не мойте изделие в посудомоечной машине.
- Не гладьте головной ремень утюгом, так как материал ремня повредится, не сушить в сушильном шкафу
- Вышеуказанные действия могут привести к ухудшению или повреждению изделия и

Обработка головного ремня:

- Головной ремень не подлежит дезинфекции и стерилизации. Обработка головного ремня допускается с использованием теплой воды и мыльного раствора.
- Не сушить в сушильном шкафу.
- Обработка (стирка) головного ремня обязательна при использовании разными пациентами.



сокращению срока ее службы.

- Если на изделии появились признаки износа изделия - трещины, сколы, расслоения - замените изделие.

Передача изделия другому пациенту (повторное использование) возможна только после очистки, дезинфекции и стерилизации изделия по МУ-287-113. Обращайте внимание на *критерии непригодности изделия* при превышении допустимого числа циклов стерилизации: на медицинском изделии возникают очевидные для пользователя признаки износа изделия - трещины, сколы, расслоения. При обнаружении подобных дефектов - замените изделие. Изменение цвета изделия может произойти после первой стерилизации, является приемлемым, не ведет к ухудшению потребительских свойств.

всего  
примено  
процентов  
всего  
4/4 (четыре)  
мста



*[Handwritten signature]*