

Instructions for Use

PerformaTrak Full Face Mask

Intended Use

The PerformaTrak Full Face Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

 **Note:** An exhalation port is not built into the PerformaTrak Full Face Mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

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

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

Symbols



Warning or
Caution



Note



Leak Symbol and
Value



Do Not Reuse



Not Made with
Natural Rubber
Latex

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask requires a separate exhalation device.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. **Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. **Explanation of the Warning:** When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- 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.
- Monitor or intervene if the patient experiences skin redness, irritation, or discomfort.
- Monitor or intervene if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, blurred vision, drying of the eyes, eye pain or eye infections.

- 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.
- A minimum of 3 cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- 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.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- This mask is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the mask after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection.
- This mask is not designed for reuse. Respiration cannot guarantee the performance specifications once this mask has been disinfected or cleaned after patient use.
- Monitor or intervene if the patient encounters tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate a patient's existing dental conditions.
- Do not block or try to seal the entrainment valve.

Contraindications

This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unable to remove the mask by themselves.

Before Use

- Read and understand the instructions completely.
 - Wipe with a 70% v/v isopropyl alcohol swab, or hand wash the mask in warm water with liquid dishwashing detergent and rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the mask is dry before use.
- ⚠ Caution:** Do not use bleach, cleaning solutions containing bleach, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
- ⚠ Caution:** Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.
- ⚠ Caution:** Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc.). Discard and replace any components as necessary.
- Wash the patient's face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or the patient's face.
 - Verify that the mask and headgear are the correct size.
 - If a nasogastric (NG) tube or similar device is in place, use the optional NG tube sealing pad. Position the pad so that its flat surface is against the patient's face and the C-shaped opening surrounds the tube.
 - Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
 - Check the entrainment valve (Figure 1). With the noninvasive ventilator turned off, verify that the entrainment valve flapper is positioned so that room air can flow through the large opening in the valve. Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow into the mask. If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the entrainment valve or the openings on the exhalation device. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

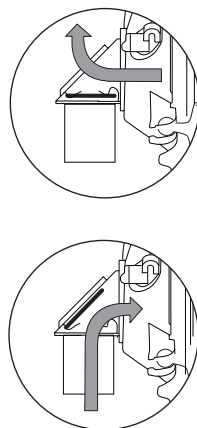


Figure 1

- 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).

Leak Symbol and Port Settings

Some ventilators may incorporate the use of a leak symbol and value in the mask selection setup procedures. The leak characteristics of this mask is leak symbol (K1). 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 (K1) that corresponds with the leak symbol value on the mask.

Achieving the Right Fit

1. Hold the mask lightly against the patient's face and slide the headgear over their head. You may want to disconnect one of the swivel clips before putting the headstrap on the patient. Reconnect the swivel clip after the headstrap is in position.
2. Adjust the four position Forehead Arm to ensure minimal mask contact pressure on the nasal bridge while achieving minimal mask cushion leak. The lowest position provides the highest contact pressure at the bridge of the nose and provides the best mask cushion seal. The highest position provides the lowest contact pressure at the bridge of the nose and provides lower mask cushion seal. Position the forehead arm until you achieve a comfortable fit for the patient with minimal mask cushion leak in the nasal bridge area.
3. Connect the patient circuit (exhalation device and flexible tubing) to the entrainment valve.
4. Unfasten the Velcro tabs on the headstrap and gradually tighten to ensure the mask is tight enough to achieve minimal mask cushion leak and a comfortable fit.
5. Turn on the noninvasive ventilator. Instruct the patient to breathe normally.
6. Adjust the headstrap until the mask has minimal cushion leaks and fits comfortably. Adjust the upper side straps first, making sure that they are above the ears. Adjust the lower straps, making sure the headstrap securely fits the back of the head. Re-adjust the strap tension if leaks occur as the patient's position changes.

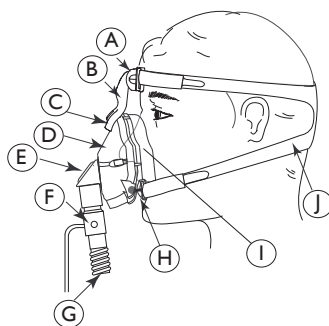


Figure 2

A = Forehead Support
 B = Support Arm
 C = Adjustment Tabs
 D = Mask Faceplate
 E = Entrainment Valve
 (Do not block)
 F = Exhalation Device
 (Separate from Mask)
 G = Flexible Tubing
 H = Swivel Clip
 I = Mask Cushion
 J = Headstrap

⚠ Caution: Do not overtighten the straps. Overtightening can cause or worsen leaks.

Removing the Mask

Disconnect the neck straps by removing the swivel clips from their sockets.

Reconnecting the Mask and Headgear

1. Slide the headgear swivel clips into the faceplate until they lock.
2. Insert the two lower straps through the appropriate swivel clip. Fold back and press the hook tab on each strap until the strap is secure.
3. Insert the upper straps through the slots in the forehead support. Fold back and press the hook tab on each strap until the strap is secure.
4. Position the upper straps so they are comfortably above the ears, and tighten as necessary.

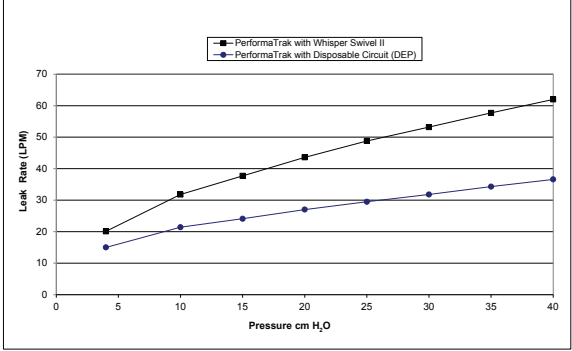
Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Specifications

⚠Warning: The technical specifications of the 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. The pressure flow curve shown below is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

Intentional Leak



Pressure Drop cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0.4	1.0

Deadspace

Between 244 cc and 366 cc

Storage Conditions

Temperature: -4° to +140° F (-20° to +60° C)

Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

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



1071614 R10
LZ 11/4/2015

© 2016 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.

Mode d'emploi

Masque PerformaTrak

Utilisation prévue

Le masque PerformaTrak sert d'interface dans l'administration d'un traitement respiratoire à pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression. Le masque est à usage unique en milieu hospitalier/institutionnel. Ce masque convient aux patients (de plus de 30 kg) auxquels un traitement PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

Remarque : le masque PerformaTrak ne comporte pas de valve d'expiration intégrée. Une valve d'expiration séparée doit être utilisée avec ce masque.

Remarque : ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ni avec du DEHP.

Symboles



Avertissement ou mise en garde



Remarque



Symbole de fuite et valeur



Ne pas réutiliser



Fabriqué sans latex naturel

⚠ Avertissements :

- Ce masque n'est pas conçu pour procurer une ventilation de support vital.
 - Ce masque nécessite un dispositif d'expiration séparé.
 - Ce masque est prévu pour les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC/à deux niveaux de pression est allumé et qu'il fonctionne correctement.
- N'obstruez pas l'orifice d'expiration. Explication de l'avertissement :** les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs avec évents d'aération 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 attaché. 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 inhalé à nouveau. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'arrêter le flux d'oxygène quand l'appareil n'est pas en service. **Explication de l'avertissement :** quand l'appareil n'est pas en marche et que le débit d'oxygène fonctionne, l'oxygène acheminé dans la tubulure du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil, ce qui peut provoquer 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 supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, du profil respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de type PPC et à deux niveaux de pression.
 - Surveillez ou intervenez si le patient présente des rougeurs cutanées ou perçoit une sensation d'irritation ou d'inconfort.
 - Surveillez ou intervenez si l'un des symptômes suivants se produit : gêne thoracique inhabituelle, essoufflement, distension de l'estomac, éruption, maux de tête importants, vision floue, sécheresse, douleurs ou infections oculaires.
 - À de faibles pressions de PPC ou expiratoires, le débit au niveau de la valve d'expiration peut ne pas être suffisant pour éliminer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinhalation peut alors se produire.

PHILIPS

- Il convient de maintenir une pression minimum de 3 cm H₂O (hPa) lors de l'emploi de ce masque.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
- L'usage de ce masque n'est pas recommandé aux patients suivant un traitement médicamenteux susceptible de provoquer des vomissements.
- En cas de fixation d'un dispositif expiratoire supplémentaire sur le circuit du patient, il peut être nécessaire d'ajuster le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- Lavez le masque à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas usé ou endommagé (craquelure, fissuration, déchirures, etc.). Éliminez et remplacez tout composant, si nécessaire.
- Ce masque est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après l'utilisation sur le patient. Éliminez le masque après l'utilisation sur le patient. Une utilisation sur plusieurs patients, sans désinfection entre les patients, augmente le risque d'infection.
- Ce masque n'est pas conçu pour être réutilisé. Respiration ne garantit pas les spécifications de performance une fois que ce masque a été désinfecté ou nettoyé après l'utilisation sur le patient.
- Surveillez ou traitez les patients ressentant des douleurs au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires du patient.
- N'obstruez pas la valve d'entraînement.

Contre-indications

Ce masque est contre-indiqué pour les personnes présentant l'un des états suivants : troubles fonctionnels du sphincter cardiaque, reflux gastro-œsophagien excessif, réflexe de toux affaibli et hernie hiatale. Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient incapable d'enlever le masque lui-même.

Avant utilisation

- Lisez et assimilez l'intégralité du mode d'emploi.
 - Nettoyez le masque avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou lavez-le dans un mélange d'eau chaude et de liquide vaisselle, puis rincez-le abondamment.
- ⚠ Attention :** n'utilisez ni eau de Javel, ni solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou des agents hydratants/revitalisants.
- ⚠ Attention :** tout manquement à ces instructions peut dégrader les performances du produit.
- ⚠ Attention :** vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants concernés au besoin.
- Lavez le visage du patient. Évitez d'utiliser une lotion ou une crème hydratante sur vos mains ou sur le visage du patient.
 - Vérifiez que le masque et le harnais sont de taille correcte.
 - Si un tube N-G (naso-gastrique) ou un dispositif similaire est en place, utilisez le tampon d'étanchéité optionnel. Positionnez le tampon de sorte que la surface plane soit placée contre le visage du patient et que l'ouverture en forme de C entoure le tube.
 - Vérifiez que l'appareil de thérapie, c.-à-d. le ventilateur, y compris les systèmes d'alarmes et de sécurité, a été validé avant utilisation.
 - Vérifiez la valve d'entraînement (figure 1). Le ventilateur non invasif étant arrêté, vérifiez que le clapet de la valve d'entraînement repose bien à plat de sorte que l'air ambiant puisse s'écouler dans la grande ouverture de la valve. Mettez l'appareil en marche ; l'évent doit se fermer et l'air en provenance du système doit s'écouler dans le masque. Si le clapet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque. Ne bloquez pas le mécanisme de la valve d'entraînement ni les ouvertures du dispositif expiratoire. Vérifiez si la valve n'est pas bloquée par des sécrétions et si le clapet est sec.

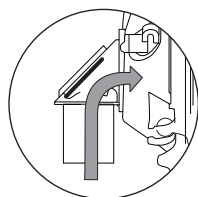
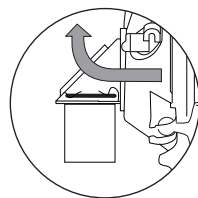


Figure 1

- Inspectez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci ou présente des déchirures, ou si certaines des pièces sont endommagées.
- Vérifiez la ou les pressions de l'appareil de thérapie.

Symbole de fuite et réglage des orifices

Certains ventilateurs peuvent incorporer l'utilisation d'un symbole et d'une valeur de fuite dans les procédures de réglage de la sélection du masque. Les caractéristiques de fuite de ce masque sont indiquées par le symbole de fuite ($\frac{K}{1}$). Le symbole et la valeur de fuite représentent les caractéristiques de fuite intentionnelle de l'interface. Sur les ventilateurs équipés d'une commande de sélection du masque, entrez la valeur du symbole de fuite ($\frac{K}{1}$) qui correspond à celle figurant sur le masque.

Réglage et ajustement du masque

1. Tenez le masque contre le visage du patient et passez le harnais au-dessus de sa tête. Si nécessaire, détachez un des clips pivotants avant de mettre le harnais sur le patient. Reconnectez le clip pivotant une fois le harnais en place.
2. Ajustez le bras de support frontal à quatre positions pour assurer une pression minimale de contact du masque sur la voûte nasale tout en minimisant la fuite au niveau du coussinet du masque. La position la plus basse procure la pression de contact la plus élevée sur la voûte nasale et permet d'obtenir la meilleure étanchéité du coussinet du masque. La position la plus haute procure la pression de contact la plus basse sur la voûte nasale et permet d'obtenir une étanchéité moindre du coussinet du masque. Positionnez le bras de support frontal de manière à obtenir un réglage confortable pour le patient, avec une fuite minimale du coussinet du masque au niveau de la voûte nasale.
3. Connectez le circuit patient (dispositif d'expiration et tubulure souple) à la valve d'entraînement.
4. Desserrez les languettes à velcro sur le harnais et réglez progressivement jusqu'à ce que le masque soit suffisamment serré pour obtenir une fuite minimale du coussinet du masque et un confort optimal.
5. Mettez le ventilateur non invasif sous tension. Demandez au patient de respirer normalement.
6. Ajustez le harnais de façon que le masque présente un minimum de fuite au niveau du coussinet et soit confortablement en place. Réglez d'abord les sangles latérales supérieures en vous assurant qu'elles se trouvent au-dessus des oreilles. Réglez les sangles inférieures en vous assurant que le harnais s'adapte bien à l'arrière de la tête. Réajustez la tension des sangles si des fuites se produisent lors des changements de position du patient.

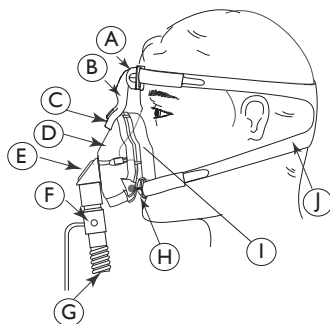


Figure 2

- A = Support frontal
- B = Bras d'appui
- C = Languettes de réglage
- D = Plaque faciale du masque
- E = Valve d'entraînement (ne pas boucher)
- F = Dispositif d'expiration (séparé du masque)
- G = Tubulure souple
- H = Clip pivotant
- I = Coussinet du masque
- J = Harnais

⚠ Attention : ne serrez pas excessivement les sangles. Un serrage excessif risque de provoquer des fuites ou d'aggraver les fuites existantes.

Retrait du masque

Détachez les sangles de cou en sortant les clips pivotants de leur logement.

Raccordement du masque et du harnais

1. Glissez les clips pivotants du harnais dans la plaque faciale jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent.
2. Insérez les deux sangles inférieures dans les clips pivotants appropriés. Repliez les sangles vers l'arrière et appuyez la languette contre celles-ci jusqu'à obtenir une bonne fixation.
3. Glissez les sangles supérieures dans les fentes du support frontal. Repliez les sangles vers l'arrière et appuyez la languette contre celles-ci jusqu'à obtenir une bonne fixation.
4. Placez les sangles supérieures dans une position confortable au-dessus des oreilles. Serrez autant que nécessaire.

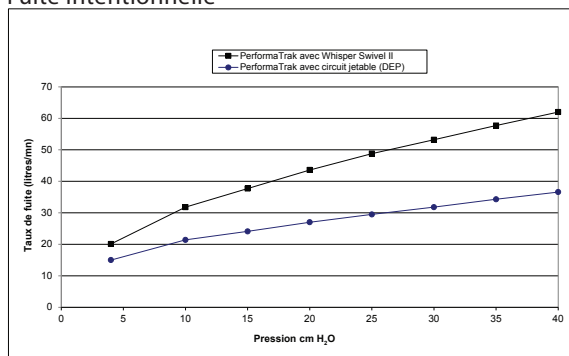
Mise au rebut

Le masque doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Spécifications

Avertissement : les spécifications techniques permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil PPC ou à deux niveaux de pression. En cas de non-respect de ces spécifications ou d'utilisation d'appareils incompatibles, le port du masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque peut être compromise, il peut être difficile d'obtenir un traitement optimal et le fonctionnement de l'appareil peut être détérioré par une fuite ou une variation du taux de fuite. La courbe pression/débit ci-dessous est une approximation de la performance attendue. Les mesures exactes peuvent être différentes.

Fuite intentionnelle



Chute de pression en cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
P-M-G	0,4	1,0

Espace mort

Entre 244 cc et 366 cc

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative 15 à 95 %, sans condensation

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne



0123

Finalità d'uso

Maschera PerformaTrak

Finalità d'uso

La maschera nasale PerformaTrak costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera può essere utilizzata su un singolo paziente in ambiente ospedaliero/sanitario. È stata concepita per essere utilizzata un'unica volta in ambito ospedaliero/sanitario ed è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg a cui sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Nota: poiché nella maschera PerformaTrak non è incorporata alcuna valvola espiratoria, è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.

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

Simboli



Avvertenza o
Attenzione



Nota



Simbolo e valore
perdite



Non riutilizzare



Non realizzata con
lattice di gomma
naturale

⚠ Avvertenze:

- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione per il supporto vitale.
- Questa maschera richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- La maschera è stata progettata per essere utilizzata con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dal proprio operatore sanitario o terapeuta della respirazione. Indossare la maschera solo quando il sistema CPAP o bi-level è attivato e funziona normalmente. **Non ostruire o sigillare la valvola espiratoria. Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali provviste di connettori dotati di fori di sfogo che consentono la fuoriuscita di un flusso di aria continuo dalla maschera. Quando il sistema CPAP è attivato e funziona in modo normale, l'aria nuova aspirata dal sistema spinge via l'aria espirata dalla valvola della maschera. Tuttavia, quando il sistema CPAP non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente ed è quindi possibile che l'aria espirata venga inspirata nuovamente. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli CPAP.
- Se si utilizza ossigeno con il dispositivo, il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il dispositivo non è in funzione. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivo, l'ossigeno alimentato nel tubo del ventilatore può accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo. L'ossigeno accumulato nell'involucro del dispositivo potrebbe generare un incendio.
- L'ossigeno alimenta la combustione e non deve essere usato quando si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Quando il flusso di ossigeno supplementare è fisso, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera in uso e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei dispositivi CPAP e bi-level.
- Monitorare o intervenire se il paziente lamenta arrossamento cutaneo, irritazione o fastidio.
- Monitorare o intervenire se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: insolito dolore toracico, respiro affannoso, distensione dello stomaco, eruttazioni, forte mal di testa, visione offuscata, secchezza degli occhi, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- A basse pressioni CPAP o EPAP, il flusso che attraversa la valvola espiratoria potrebbe non essere sufficiente per rimuovere tutti i gas espirati dal tubo. Una parte dell'aria espirata può venire reinalata.
- Durante l'utilizzo di questa maschera è necessario mantenere una pressione minima di 3 cm H₂O (hPa).

PHILIPS

- La maschera non deve essere applicata a pazienti non cooperativi, non lucidi, non reattivi o non in grado di rimuovere il dispositivo.
- La maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo medicinali che possono causare il vomito.
- Se al circuito del paziente viene collegato un ulteriore dispositivo espiratorio, sarà necessario regolare il livello della pressione in modo da compensare la perdita aggiuntiva causata dal dispositivo espiratorio.
- Lavarsi le mani prima di utilizzare la maschera per la prima volta. Esaminare la maschera per assicurarsi che non presenti segni di deterioramento o usura (incrinature, crepe, strappi etc). Rimuovere e sostituire tutti i componenti eventualmente danneggiati, come necessario.
- Questa maschera può essere utilizzata un'unica volta e, dopo l'applicazione a un paziente, non deve essere disinfettata né pulita. Dopo l'applicazione della maschera al paziente, procedere allo smaltimento. L'utilizzo di un dispositivo per più pazienti senza sterilizzazione tra un'applicazione e un'altra aumenta il rischio di infezione.
- Questa maschera non è stata progettata per essere usata più volte. Respironics non garantisce che le specifiche relative alle prestazioni rimarranno invariate se dopo l'applicazione a un paziente la maschera viene disinfettata o pulita.
- Monitorare o intervenire se il paziente lamenta dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare le condizioni dentali pre-esistenti di un paziente.
- Non ostruire né tentare di sigillare la valvola di sicurezza.

Controindicazioni

L'utilizzo di questa maschera potrebbe non risultare appropriato per pazienti con deterioramento della funzionalità dello sfintere cardiaco, né per pazienti che soffrono di reflusso eccessivo, presentano difficoltà nel riflesso della tosse o sono affetti da ernia iatale. La maschera non deve essere applicata se il paziente non è in grado di rimuoverla autonomamente.

Prima dell'uso

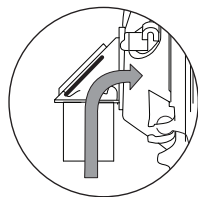
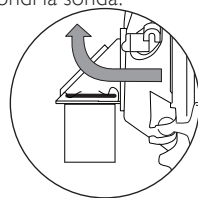
- Leggere attentamente tutte le istruzioni.
- Strofinare con un tampone imbevuto di una soluzione al 70% di alcool isopropilico o lavare a mano la maschera in acqua tiepida con detersivo per piatti liquido e sciacquare bene. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

⚠ Attenzione: non usare candeggina, soluzioni detergenti contenenti candeggina o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.

⚠ Attenzione: qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.

⚠ Attenzione: ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.

- Lavare il viso del paziente. Non utilizzare crema idratante/lozione sulle mani o sul viso del paziente.
- Verificare che la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo siano della misura appropriata.
- Se viene impiegata una sonda nasogastrica (NG) o un dispositivo simile, utilizzare un cuscinetto di tenuta per sonda NG opzionale. Posizionare l'imbottitura in modo che la superficie piatta poggi sul viso del paziente e l'apertura a forma di C circondi la sonda.
- Prima dell'uso, verificare che sia stata comprovata la validità del dispositivo terapeutico, ovvero il ventilatore, inclusi gli allarmi e i sistemi di sicurezza.
- Controllare la valvola di sicurezza (figura 1). Quando il sistema di ventilazione non invasiva è disattivato, la membrana della valvola di sicurezza deve essere posizionata in modo che l'aria della stanza possa fluire nell'apertura grande della valvola stessa. All'accensione del sistema, la membrana dovrà essere chiusa e l'aria del sistema dovrà fluire nella maschera. Se la membrana non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non bloccare l'apertura della valvola di sicurezza né le aperture del dispositivo espiratorio. Accertarsi che la valvola non sia bloccata dalle secrezioni e che la membrana sia asciutta.
- Controllare lo stato della maschera e, se il cuscinetto si è indurito o si è strappato, sostituirla.
- Verificare la(e) pressione(i) del dispositivo terapeutico.



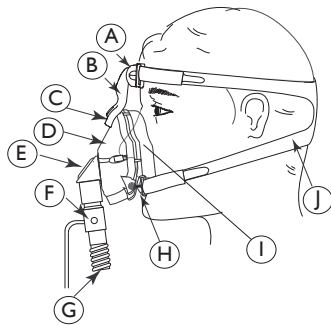
▲ Figura 1

Impostazioni del simbolo relativo alle perdite e della valvola

Le procedure di impostazione per la selezione della maschera di alcuni ventilatori possono richiedere la specifica di un simbolo e di un valore indicanti le perdite. Il simbolo utilizzato in questa maschera per indicare le funzionalità connesse alle perdite è (**K1**). Insieme al valore, il simbolo rappresenta le funzionalità fornite dall'interfaccia per le perdite volontarie. In caso di ventilatori provvisti di un controllo per la selezione di una maschera, è necessario immettere il valore e il simbolo delle perdite (**K1**) corrispondenti a quelli della maschera.

Adattamento e regolazione della maschera

1. Tenere la maschera leggermente premuta sul viso del paziente e far scivolare sulla testa il dispositivo di fissaggio sul capo. Prima di far indossare la cinghia di fissaggio sul capo al paziente, può essere opportuno sganciare uno dei morsetti di snodo. Dopo aver posizionato la cinghia di fissaggio sul capo nel modo appropriato, fissare di nuovo il morsetto di snodo.
2. Regolare il montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni in modo che la pressione di contatto della maschera sul dorso del naso e la perdita da parte del cuscinetto della maschera siano minime. Tenere presente che quando il montante è regolato sulla posizione più bassa, la pressione di contatto in corrispondenza del dorso del naso è massima e la tenuta del cuscinetto della maschera risulta migliore. Quando il montante è regolato sulla posizione più alta, invece, la pressione di contatto in corrispondenza del dorso del naso è minima e la tenuta del cuscinetto risulta ridotta. Regolare il posizionamento del montante del sostegno per la fronte fino a ridurre al minimo le perdite dal cuscinetto della maschera nella zona del dorso del naso pur assicurando il confort del paziente.
3. Collegare il circuito del paziente (dispositivo espiratorio e tubo flessibile) alla valvola di sicurezza.
4. Slacciare le linguette in Velcro della cinghia di fissaggio sul capo e stringerle gradualmente finché la maschera non aderisce sufficientemente per ridurre al minimo le perdite del cuscinetto, senza risultare fastidiosa per il paziente.
5. Accendere il sistema di ventilazione non invasiva. Invitare il paziente a respirare normalmente.
6. Regolare la cinghia di fissaggio sul capo in modo che la maschera risulti comoda da indossare e le perdite da parte del relativo cuscinetto siano minime. Regolare innanzitutto le cinghie superiori, accertandosi che rimangano sopra gli orecchi. Quindi, regolare le cinghie inferiori verificando che la cinghia di fissaggio sul capo aderisca bene al retro della testa. Se quando il paziente cambia posizione si verificano delle perdite, regolare di nuovo la tensione della cinghia.



▲ Figura 2

- A = Sostegno per la fronte
B = Montante del sostegno
C = Linguette di regolazione
D = Flangia della maschera
E = Valvola di sicurezza (non bloccare)
F = Dispositivo espiratorio (separato dalla maschera)
G = Tubo flessibile
H = Morsetto di snodo
I = Cuscinetto della maschera
J = Cinghia di fissaggio sul capo

⚠ Attenzione: per evitare perdite o per non aumentarne l'entità, non stringere eccessivamente le cinghie.

Rimozione della maschera

Distaccare le cinghie inferiori rimuovendo i morsetti di snodo dalle prese corrispondenti.

Ricollegamento della maschera e del dispositivo di fissaggio sul capo

1. Far scivolare i morsetti di snodo del dispositivo di fissaggio sul capo sulla flangia finché non si bloccano in posizione.
2. Inserire le due cinghie inferiori nel morsetto di snodo appropriato. Piegare all'indietro la linguetta di fissaggio di ciascuna cinghia e premere finché la cinghia non si fissa.
3. Inserire le cinghie superiori nelle fessure del sostegno per la fronte. Piegare all'indietro la linguetta di fissaggio di ciascuna cinghia e premere finché la cinghia non si fissa.
4. Posizionare le cinghie superiori in modo che si trovino comodamente sopra gli orecchi e stringerle come necessario.

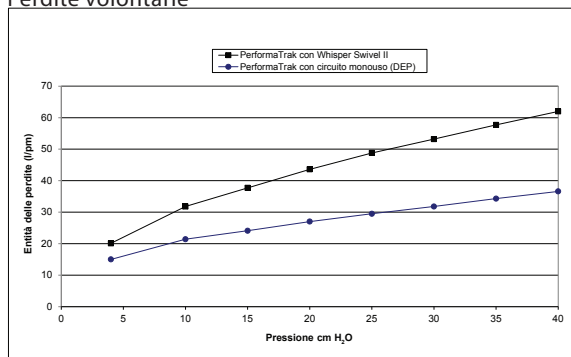
Smaltimento

Smaltire il dispositivo in modo conforme alle normative locali.

Specifiche

⚠ Avvertenza: le specifiche tecniche relative alla maschera vengono fornite per consentire all'operatore sanitario di determinare se la maschera sia compatibile o meno con il dispositivo utilizzato per la terapia CPAP o bi-level. 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. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le misure esatte possono variare.

Perdite volontarie



Caduta di pressione cm H₂O (hPa)

	50 ls/min	100 ls/min
S-M-L	0,4	1,0

Spazio morto

Tra 244 cc e 366 cc

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a +60 °C

Umidità relativa: da 15% a 95%, senza condensa

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania



0123

© 2016 Koninklijke Philips N.V. Tutti i diritti riservati.

Gebrauchsanweisung

PerformaTrak Maske

Verwendung

Die PerformaTrak Maske ermöglicht die Beatmung des Patienten bei CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Die Maske ist für einzelne Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen. Sie ist für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg bestimmt, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

Anmerkung: Die PerformaTrak Nasen-/Mundmaske hat kein integriertes Ausatemventil und erfordert daher eine separate Ausatemvorrichtung.

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

Symbole



Warn- oder
Vorsichtshinweis



Anmerkung



Lecksymbol
und wert



Nicht
wiederverwenden



Ohne Naturkautschuk
hergestellt

Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatnungsmaßnahmen.
- Diese Maske erfordert eine separate Ausatemvorrichtung.
- Diese Maske ist für die Verwendung mit von Ärzten oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- und Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Diese Maske nur tragen, wenn das CPAP- oder Bi-Level-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. **Das Ausatemventil niemals blockieren oder luftdicht verschließen. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für den Gebrauch mit speziellen Masken oder Anschlüssen vorgesehen, die über Lüftungsöffnungen verfügen, um einen kontinuierlichen, aus der Maske austretenden Luftstrom zu gewährleisten. Wenn die CPAP-Maschine eingeschaltet ist und korrekt funktioniert, drückt die vom Gerät einströmende Luft die ausgeatmete Luft durch das Ausatemventil an der Maske heraus. Ist die CPAP-Maschine jedoch nicht in Betrieb, strömt nicht genug frische Luft durch die Maske, so dass die ausgeatmete Luft u. U. wieder eingeatmet wird. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Geräte.
- Falls das Gerät mit Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Schlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Innern des Gerätegehäuses sammeln. Sauerstoff, der sich im Innern des Gerätegehäuses sammelt, stellt eine Brandgefahr dar.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. In der Nähe offener Flammen oder brennender Zigaretten keinen Sauerstoff verwenden.
- Bei Zuführung einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Maskentyp und Leckrate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Geräte.
- Bei Auftreten von Hautrötungen, Reizungen oder sonstigen Beschwerden beobachten und ggf. eingreifen.
- Bei Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome beobachten und ggf. eingreifen: Ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Bauchauftreibung, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Augentrockenheit, Augenschmerzen oder Augenentzündungen.
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck ist der Luftstrom durch das Ausatemventil 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.

PHILIPS

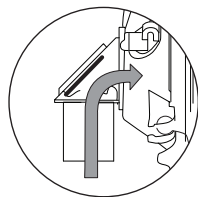
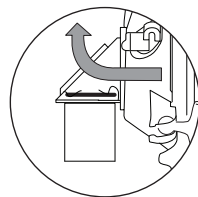
- Diese Maske erfordert einen konstanten Mindestdruck von 3 cm H₂O (hPa).
- Diese Maske sollte nicht an Patienten verwendet werden, die nicht kooperieren, betäubt sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen.
- Diese Maske ist nicht für Patienten geeignet, die verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, die einen Brechreiz verursachen können.
- Wird eine zusätzliche Ausatemvorrichtung an den Patientenschlauch angeschlossen, muss der Druck ggf. nachgestellt werden, um das zusätzliche Leck dieser Ausatemvorrichtung zu kompensieren.
- Vor dem ersten Gebrauch von Hand waschen und auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen wie grobe oder feine Risse usw. überprüfen. Beschädigte Teile entsorgen und austauschen.
- Die Maske ist nur zum einmaligen Gebrauch und nicht zur Desinfektion oder Reinigung nach Patientengebrauch vorgesehen. Nach Patientengebrauch entsorgen. Bei Verwendung durch mehrere Patienten ohne zwischenzeitliche Desinfektion besteht erhöhte Infektionsgefahr.
- Diese Maske ist nicht zur wiederholten Verwendung vorgesehen. Respirationics kann die Leistungsparameter der Maske nach einer dem Patientengebrauch folgenden Desinfektion oder Reinigung nicht garantieren.
- Bei Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer beobachten und ggf. eingreifen. Die Anwendung einer Maske kann bereits bestehende dentale Beschwerden des Patienten verstärken.
- Das Belüftungsventil nicht blockieren oder abdichten.

Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich unter Umständen nicht für Personen mit folgenden Beschwerden: Funktionsstörung des unteren Ösophagussphinkters, übermäßiger Säurereflux, Hustenreflexstörung und Hiatushernie. Sie sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Maske abzunehmen.

Vor dem Gebrauch

- Lesen Sie sich alle Anweisungen sorgfältig durch.
- Die Maske mit einem Isopropylalkohol-Tupfer (70 % V/V) abwischen oder in warmem Wasser mit Flüssigspülmittel von Hand waschen und gründlich abspülen. Vor Gebrauch vollständig an der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass die Maske vor Gebrauch trocken ist.
- ⚠ **Vorsicht:** Kein Bleichmittel, keine bleichmittelhaltigen Reinigungslösungen oder Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitszusätzen verwenden.
- ⚠ **Vorsicht:** Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.
- ⚠ **Vorsicht:** Die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen untersuchen (Sprünge, Haarrisse, Risse usw.). Komponenten gegebenenfalls entsorgen und ersetzen.
- Das Gesicht des Patienten waschen. Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf den eigenen Händen oder dem Gesicht des Patienten anwenden.
- Sicherstellen, dass Maske und Halterung die richtige Größe haben.
- Bei Verwendung einer nasalen Magensonde oder einer ähnlichen Vorrichtung ist das optionale Dichtungspolster für den Magensondenschlauch zu verwenden. Das Polster so anlegen, dass die flache Seite auf dem Gesicht des Patienten aufliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umschließt.
- Sicherstellen, dass das Atemtherapiegerät, inklusive Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen, vor der Verwendung geprüft wurde.
- Überprüfen Sie das Belüftungsventil (Abbildung 1). Bei ausgeschaltetem Luftfluss prüfen, dass sich die Ventilklappe in einer Stellung befindet, in der Raumluft durch die große Öffnung des Ventils strömen kann. Das Gerät einschalten. Die Klappe sollte schließen und Luft aus dem Gerät sollte in die Maske fließen. Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss die Maske ausgewechselt werden. Die Öffnung des Belüftungsventils oder der Ausatemvorrichtung nicht blockieren oder abdichten. Sicherstellen, dass das Ventil nicht durch Sekrete blockiert wird und die Klappe trocken ist.
- Die Maske überprüfen und austauschen, falls sich das Polster verhärtet hat oder Risse aufweist oder falls sonstige Teile beschädigt sind.
- Den/die Druckwert(e) des Therapiegerätes prüfen.



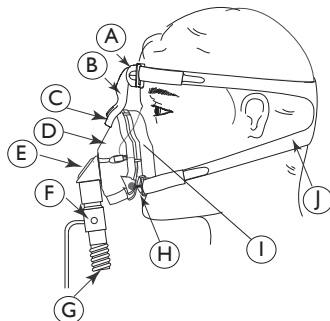
➤ **Abbildung 1**

Lecksymbol und Anschlusseinstellungen

Bei einigen Beatmungsgeräten werden bei der Maskenkonfiguration u. U. ein Lecksymbol und Leckwert verwendet. Die Leckeigenschaften dieser Maske entsprechen dem Lecksymbol ($\frac{1}{1}$). Es repräsentiert die Größe des beabsichtigten Lecks der Schnittstelle. An Geräten mit einer Maskenwahlkontrolle geben Sie den Lecksymbolwert ($\frac{1}{1}$) ein, der auf der Maske angegeben ist.

Optimale Anpassung

1. Die Maske mit leichtem Druck an das Gesicht des Patienten halten und die Halterung über den Kopf streifen. Falls notwendig, vor dem Überstreifen der Maske einen der Drehgelenklips am Kopfband lösen. Nach Anlegen des Kopfbands den Drehgelenklip wieder befestigen.
2. Den auf vier Stellungen verstellbaren Stirnstützarm so einstellen, dass so wenig Druck wie möglich auf den Nasenrücken ausgeübt wird und gleichzeitig so wenig Luft wie möglich am Maskenpolster entweicht. In der untersten Stellung ist der Berührungsdruck auf den Nasenrücken und die Abdichtung des Maskenpolsters am größten. In der höchsten Stellung ist der Berührungsdruck auf den Nasenrücken am geringsten und das Maskenpolster liegt weniger dicht an. Den Stirnstützarm so einstellen, dass ein für den Patienten bequemer Sitz mit minimalem Leck im Bereich des Nasenrückens gewährleistet ist.
3. Den Atemschlauchsatz des Patienten (Ausatemvorrichtung und biegsamen Schlauch) an das Belüftungsventil anschließen.
4. Die Klettflaschen am Kopfband lösen und schrittweise fester stellen, um eine optimale Abdichtung und einen bequemen Sitz der Maske zu gewährleisten.
5. Das nichtinvasive Beatmungsgerät einschalten. Den Patienten anweisen, normal zu atmen.
6. Die Klettbänder des Kopfbands nachstellen, bis die Maske keine merklichen Lecks aufweist und bequem anliegt. Die oberen Seitenbänder zuerst einstellen. Dabei darauf achten, dass sie über den Ohren anliegen. Dann die unteren Bänder einstellen und dabei darauf achten, dass das Kopfband fest am Hinterkopf anliegt. Die Bänder fester ziehen, wenn bei Stellungsänderungen Luftlecks auftreten.



➡ **Abbildung 2**

- A = Stirnstütze
- B = Stützarm
- C = Stellflaschen
- D = Gesichtsplatte
- E = Belüftungsventil
(nicht blockieren)
- F = Ausatemvorrichtung
(getrennt von der Maske)
- G = Flexibler Schlauch
- H = Drehgelenklip
- I = Maskenpolster
- J = Kopfband

⚠ Vorsicht: Die Bänder nicht zu fest anziehen. Zu festes Anziehen kann Lecks verursachen oder vergrößern.

Abnehmen der Maske

Die Nackenbänder durch Herausziehen der Drehgelenklips aus ihren Anschlussbuchsen von der Maske trennen.

Wiederbefestigen der Halterung an der Maske

1. Die Drehgelenklips der Halterung in die Gesichtsplatte drücken, bis sie einrasten.
2. Jedes der beiden unteren Bänder der Halterung durch den jeweiligen Drehgelenklip führen. Zurückfalten und das jeweilige Band durch Aufdrücken der Klettflaschen sichern.
3. Die oberen Bänder der Halterung durch die Schlitze an der Stirnstütze fädeln. Zurückfalten und das jeweilige Band durch Aufdrücken der Klettflaschen sichern.
4. Die oberen Bänder sollten bequem über den Ohren anliegen. Falls notwendig, fester ziehen.

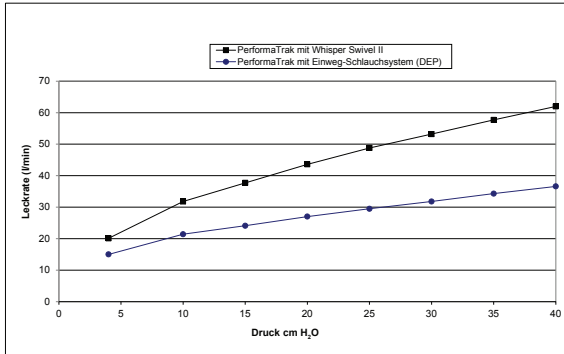
Entsorgung

Den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.

Technische Daten

⚠ Warnung: Ihr Arzt ermittelt anhand der technischen Daten, ob diese Maske zum Gebrauch mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Gerät geeignet ist. Die Verwendung der Maske außerhalb dieser Vorgaben oder mit inkompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Fluss-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

Beabsichtigtes Leck



Druckabfall in cm H₂O (hPa)

	50 l/min	100 l/min
S-M-L	0,4	1,0

Totraum

244 cc bis 366 cc

Lagerung

Temperatur: -20 ° bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % nichtkondensierend

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Deutschland



0123

Instrucciones de uso

Mascarilla PerformaTrak

Uso previsto

La mascarilla PerformaTrak está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. La mascarilla está indicada para un solo uso en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes con un peso superior a 30 kg a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

 **Nota:** la mascarilla PerformaTrak no dispone de conector espiratorio integrado. Es necesario utilizar un dispositivo espiratorio independiente con esta mascarilla

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

Símbolos



Advertencia
o precaución



Nota



Valor y símbolo
de fuga



Utilizar sólo
una vez



No fabricado con látex
de caucho natural

Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla requiere el uso de un dispositivo espiratorio independiente.
- Esta mascarilla está diseñada para su uso con 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 su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla conectada. 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 los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- El oxígeno es combustible. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Con 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 se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- Observe o intervenga si el paciente experimenta enrojecimiento cutáneo, irritación o molestias.
- Observe o intervenga si se produce cualquiera de los síntomas siguientes: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad de ojos, dolor de ojos o infecciones en los ojos.

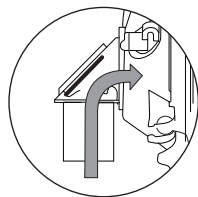
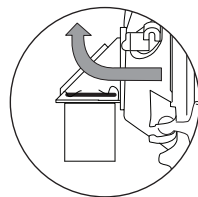
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo y este aire podría reinhalarse.
- Al utilizar esta mascarilla se debe mantener una presión mínima de 3 cm H₂O (hPa).
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- No se recomienda utilizar esta mascarilla si el paciente está tomando algún medicamento de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- 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.
- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.).
- Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- Esta mascarilla es de un solo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla tras su uso. El uso en varios pacientes sin desinfección entre pacientes aumenta el riesgo de infección.
- Esta mascarilla no está diseñada para un uso repetido. Si la mascarilla se desinfecta o se limpia después de su uso, Respironics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- Observe o intervenga si el paciente siente dolor en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar los problemas dentales preexistentes de un paciente.
- No bloquee ni intente sellar la válvula antiasfíxia.

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: afección de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tusígeno y hernia de hiato. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.

Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Frote la mascarilla con una torunda humedecida con alcohol isopropílico al 70 % v/v, o bien lávela a mano con agua templada y un detergente para lavavajillas líquido. Deje secar completamente antes de utilizar. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.
- ⚠ Precaución: no utilice lejía, soluciones de limpieza que contengan lejía ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o suavizantes.
- ⚠ Precaución: si no se siguen estrictamente estas instrucciones, el rendimiento del producto puede verse afectado.
- ⚠ Precaución: examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, etc.). Deseche y sustituya cualquier componente cuando resulte necesario.
- Lave la cara del paciente. No utilice cremas ni lociones hidratantes en sus manos ni en la cara del paciente.
- Compruebe que la mascarilla y el arnés sean del tamaño adecuado.
- Si se ha instalado una sonda nasogástrica (NG) 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 rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico (es decir, el ventilador; incluidos los sistemas de seguridad y alarma) se haya validado antes de su uso.
- Compruebe la válvula antiasfíxia (Figura 1). Con el ventilador no invasivo apagado, compruebe que la aleta de la válvula antiasfíxia esté colocada de tal forma que el aire del ambiente pueda entrar y salir por la abertura grande de la válvula. Encienda el sistema; la aleta debe estar cerrada y el aire del sistema debe llegar a la mascarilla. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No bloquee la abertura de la válvula antiasfíxia ni las aberturas del dispositivo espiratorio. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y que la aleta esté seca.



 **Figura 1**

- Inspeccione la mascarilla y sustitúyala si el almohadillado se ha endurecido o está deteriorado, o si alguna de las piezas está rota.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Configuración del conector y el símbolo de fuga

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un valor y un símbolo de fuga en los procedimientos de configuración de selección de la mascarilla. Las características de fuga de esta mascarilla están representadas por el símbolo de fuga ($\frac{K}{1}$). El valor y el símbolo de fuga representan las características de fuga intencionada de la mascarilla. En los ventiladores equipados con un control de selección de mascarilla, introduzca el valor del símbolo de fuga ($\frac{K}{1}$) que corresponda con el valor del símbolo de fuga de la mascarilla.

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Apoye ligeramente la mascarilla sobre la cara del paciente y deslice el arnés sobre su cabeza. Se aconseja desconectar uno de los ganchos giratorios antes de colocarle al paciente el arnés. Vuelva a conectar el gancho giratorio una vez que el arnés esté colocado correctamente.
2. Ajuste el brazo de soporte de cuatro posiciones para garantizar que la presión de contacto de la mascarilla en el puente nasal sea mínima, a la vez que se minimizan las fugas del almohadillado de la mascarilla. La posición inferior ofrece una mayor presión de contacto en el puente de la nariz y mejora el sellado del almohadillado de la mascarilla. La posición superior ofrece una presión de contacto menor en el puente de la nariz y menor sellado del almohadillado de la mascarilla. Ajuste el brazo de soporte para la frente hasta que el paciente se sienta cómodo y que las fugas del almohadillado de la mascarilla en la zona del puente nasal sean mínimas.
3. Conecte el circuito del paciente (dispositivo espiratorio y tubo flexible) a la válvula antiasfíxia.
4. Desabroche las lengüetas de velcro de las correas del arnés y apriételas gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo.
5. Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire con normalidad.
6. Ajuste el arnés hasta minimizar las fugas de la mascarilla y conseguir que esta se adapte cómodamente. En primer lugar, ajuste las correas de la parte superior, asegurándose de que queden por encima de las orejas. Ajuste las correas inferiores y asegúrese de que el arnés quede fijado a la parte trasera de la cabeza. Vuelva a ajustar la tensión de las correas si se producen fugas al cambiar la posición del paciente.

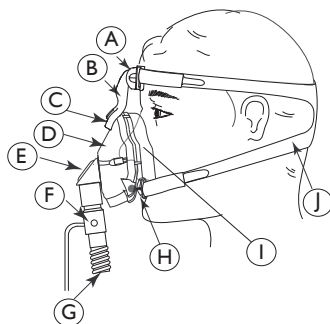


Figura 2

- A = Soporte de la frente
- B = Brazo de soporte
- C = Lengüetas de ajuste
- D = Almohadillado del soporte facial
- E = Válvula antiasfíxia (No bloquear)
- F = Dispositivo espiratorio (independiente de la mascarilla)
- G = Tubo flexible
- H = Gancho giratorio
- I = Almohadillado de la mascarilla
- J = Arnés

⚠ Advertencia: No apriete demasiado las correas, ya que podría provocar fugas o agravarlas.

Cómo quitar la mascarilla

Desconecte las correas del cuello retirando los ganchos giratorios de sus receptáculos.

Cómo volver a conectar la mascarilla y el arnés

1. Deslice los ganchos giratorios del arnés hacia el interior del soporte facial hasta que encajen.
2. Introduzca las dos correas inferiores a través del gancho giratorio adecuado. Dóblelas hacia atrás y presione las lengüetas del gancho hasta que la correa esté fija.
3. Introduzca las correas superiores a través de las ranuras del soporte de la frente. Dóblelas hacia atrás y presione las lengüetas del gancho hasta que la correa esté fija.
4. Coloque las correas superiores de manera que se ajusten cómodamente por encima de las orejas y apriételas todo lo necesario.

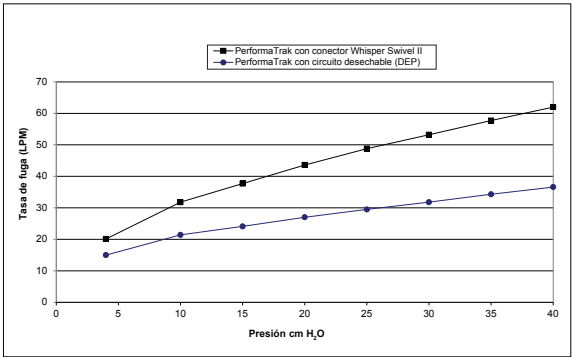
Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

Especificaciones

⚠ Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, el sellado de la misma puede no ser efectivo, puede que no se consiga una terapia óptima y las fugas o la variación en la tasa de fugas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. La curva de flujo de presión siguiente es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas precisas pueden variar.

Fuga intencionada



Caída de presión cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Espacio muerto

Entre 244 cc y 366 cc

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

Instruções de utilização

Máscara facial completa PerformaTrak

Utilização prevista

A máscara facial completa PerformaTrak destina-se a servir como uma interface para a aplicação de terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de nível duplo nos pacientes. A máscara destina-se a uma única utilização em ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes (> 30 kg) aos quais tenha sido prescrita terapia de CPAP ou de nível duplo.

Nota: A máscara facial completa PerformaTrak não tem uma porta de expiração integrada. É necessário utilizar um dispositivo de expiração separado para utilização com esta máscara.

Nota: Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos



Advertência ou precaução



Nota



Símbolo e valor da fuga



Não reutilizar



Não é fabricada com látex de borracha natural

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara necessita de um dispositivo de expiração separado.
- Esta máscara foi concebida para ser utilizada com sistemas CPAP ou de nível duplo recomendados pelo seu profissional de cuidados médicos ou terapeuta respiratório. Use esta máscara apenas se o sistema CPAP ou de nível duplo estiver ligado e a funcionar adequadamente. **Não bloqueie nem tente selar a porta de expiração. Explicação da advertência:** Os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais com conectores que tenham portas de ventilação que permitam o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina CPAP for ligada e estiver a funcionar adequadamente, o ar novo da máquina CPAP expulsa o ar exalado para fora através da porta de expiração da máscara fixa. Contudo, quando a máquina CPAP não estiver a funcionar, poderá não ser fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado poderá ser reinalado. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos dos sistemas CPAP.
- Se for usado oxigénio com o dispositivo, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo não estiver a funcionar. **Explicação da advertência:** Quando o dispositivo não estiver a funcionar e o fluxo de oxigénio ficar ligado, o oxigénio administrado, existente na tubagem do ventilador, poderá acumular-se no interior da caixa do dispositivo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo poderá criar um risco de incêndio.
- O oxigénio alimenta a combustão. Não se deve usar oxigénio enquanto se fuma ou na presença de chamas.
- Numa taxa do fluxo fixa de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado variará consoante as definições da pressão, o padrão de respiração do paciente, a selecção da máscara e a taxa de fuga. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos dos sistemas CPAP e de nível duplo.
- Monitore ou intervenha caso o paciente apresente vermelhidão, irritação ou desconforto cutâneo.
- Monitore ou intervenha se ocorrer algum dos seguintes sintomas: Desconforto involuntário no peito, falta de ar, distensão gástrica, arrotos, cefaleia grave, visão turva, secura ocular, dor ou infecções oculares.
- Em pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado da tubagem. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Quando se utiliza esta máscara, é necessário manter um mínimo de 3 cm de H₂O (hPa).
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperantes, com embotamento, não reactivos ou incapazes de tirar a máscara.

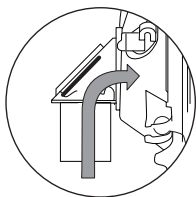
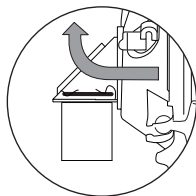
- Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver a tomar um fármaco sujeito a receita médica que possa causar vômitos.
- Se for adicionado ao circuito do paciente mais um dispositivo de expiração, poderá ser necessário ajustar o nível de pressão para compensar a fuga adicional do dispositivo de expiração.
- Lave as mãos antes da primeira utilização. Inspeccione a máscara e verifique se está danificada ou gasta (fendas, rachas, rasgões, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.
- Esta máscara destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser desinfetada ou limpa após utilização no paciente. Elimine a máscara depois de ter sido utilizada no paciente. A utilização em vários pacientes sem desinfecção entre pacientes aumenta o risco de infecção.
- Esta máscara não foi concebida para reutilização. A Respirationics não pode garantir as especificações do desempenho depois de esta máscara ser desinfetada ou limpa após utilização num paciente.
- Monitorize ou intervenha caso o paciente manifeste dor de dentes, nas gengivas ou maxilas. A utilização de uma máscara pode agravar as condições dentárias já existentes de um paciente.
- Não bloqueie nem tente selar a válvula de segurança.

Contra-indicações

Esta máscara poderá não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: reduzido funcionamento do esfíncter do cárdia, refluxo excessivo, diminuição do reflexo da tosse e hérnia do hiato. Não deve ser utilizada em pacientes incapazes de tirar a máscara sozinhos.

Antes da utilização

- Leia e compreenda na íntegra as instruções.
- Limpe com uma compressa com álcool isopropílico a 70% v/v ou lave manualmente a máscara em água morna com detergente líquido para a loiça e enxágue completamente. Deixe secar completamente ao ar antes de utilizar. Certifique-se de que a máscara está bem seca antes de utilizar.
- ⚠ **Precaução:** Não utilize lixívia, soluções de limpeza que contenham lixívia ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.
- ⚠ **Precaução:** Qualquer incumprimento destas instruções pode afectar o desempenho do produto.
- ⚠ **Precaução:** Inspeccione a máscara para verificar a existência de danos ou desgaste (fendas, rachas, rasgões, etc.). Elimine e substitua quaisquer componentes conforme necessário.
- Lave a face do paciente. Não utilize hidratante/loção nas mãos ou face do paciente.
- Verifique se a máscara e a ligação à cabeça têm o tamanho correcto.
- Se estiver colocada uma sonda nasogástrica (NG) ou dispositivo semelhante, utilize o acolchoado de vedação da sonda nasogástrica opcional. Posicione o acolchoado de modo a que a sua superfície plana esteja encostada à face do doente e a abertura em forma de “C” rodeie o tubo.
- Verifique se o dispositivo de terapia, ou seja, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado antes da utilização.
- Verifique a válvula de segurança (figura 1). Com o ventilador não invasivo desligado, verifique se a lingueta da válvula de segurança está posicionada de modo a que o ar ambiente possa fluir através da abertura larga da válvula. Ligue o sistema; a lingueta deve fechar e o ar do sistema deve fluir para a máscara. Se a lingueta não fechar ou não funcionar devidamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura da válvula de segurança ou as aberturas do dispositivo de expiração. Certifique-se de que a válvula não está bloqueada com secreções e que a lingueta está seca.
- Inspeccione a máscara e substitua-a se o acolchoado estiver endurecido ou rasgado, ou se houver alguns componentes rasgados.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.



● Figura 1

Definições do símbolo de fuga e da porta

Alguns ventiladores podem ter incorporada a utilização de um símbolo e valor de fuga nos procedimentos de configuração de selecção da máscara. As características de fuga desta máscara correspondem ao símbolo de fuga (1). O símbolo e o valor de fuga representam as características de fuga intencional da interface. Em ventiladores equipados com um controlo de selecção de máscara, introduza o valor do símbolo de fuga (1) que corresponda ao valor do símbolo de fuga da máscara.

Conseguir o ajuste certo

1. Encoste a máscara ligeiramente à face do paciente e faça deslizar a ligação à cabeça sobre a cabeça. Pode querer desligar um dos cliques giratórios antes de colocar a ligação à cabeça no doente. Volte a ligar o clipe giratório depois de a ligação à cabeça estar em posição.
2. Ajuste o braço de apoio para a testa para garantir uma pressão de contacto mínima na ponte do nariz enquanto obtém uma fuga mínima no acolchoado da máscara. A posição mais baixa fornece a pressão de contacto mais elevada na ponte do nariz e fornece a melhor vedação para o acolchoado da máscara. A posição mais elevada fornece a pressão de contacto mais baixa na ponte do nariz e fornece uma vedação mais baixa do acolchoado da máscara. Posicione o braço de apoio para a testa até conseguir um ajuste confortável para o doente com fuga mínima do acolchoado da máscara na área da ponte nasal.
3. Ligue o circuito do paciente (dispositivo de expiração e tubagem flexível) à válvula de segurança.
4. Desaperte as presilhas de Velcro da ligação à cabeça e aperte gradualmente para garantir que a máscara está suficientemente apertada para conseguir uma fuga mínima do acolchoado da máscara e um ajuste confortável.
5. Ligue o ventilador não invasivo. Peça ao paciente para respirar normalmente.
6. Ajuste o suporte para a cabeça até a máscara ter uma fuga mínima no acolchoado e estar confortável. Ajuste primeiro as correias laterais superiores, certificando-se de que estão acima das orelhas. Ajuste as correias inferiores, certificando-se de que o suporte para a cabeça se adapta em segurança na parte de trás da cabeça. Volte a ajustar a tensão da correia caso ocorram fugas, à medida que o doente mudar de posição.

⚠️ Precaução: Não aperte excessivamente as correias. Se o fizer, pode originar ou agravar fugas.

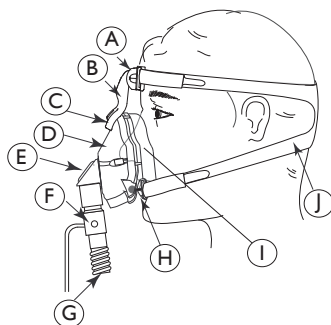


Figura 2

A = Apoio da testa
B = Braço de apoio
C = Patilhas de ajustamento
D = Placa facial da máscara
E = Válvula de segurança (não bloquear)
F = Dispositivo de expiração (separado da máscara)
G = Tubagem flexível
H = Clipe giratório
I = Acolchoado da máscara
J = Ligação à cabeça

Remoção da máscara

Desligue as correias do pescoço removendo os cliques giratórios das respectivas cavidades.

Voltar a ligar a máscara e a ligação à cabeça

1. Faça deslizar os cliques giratórios da ligação à cabeça para a placa facial até ficarem presos.
2. Insira as duas correias inferiores através do clipe giratório adequado. Puxe para trás e pressione a parte saliente do Velcro em cada correia até a correia estar segura.
3. Insira as correias superiores através das ranhuras no suporte de apoio para a testa. Puxe para trás e pressione a parte saliente do Velcro em cada correia até a correia estar segura.
4. Posicione as correias superiores até que estejam confortavelmente acima das orelhas, e aperte-as conforme necessário.

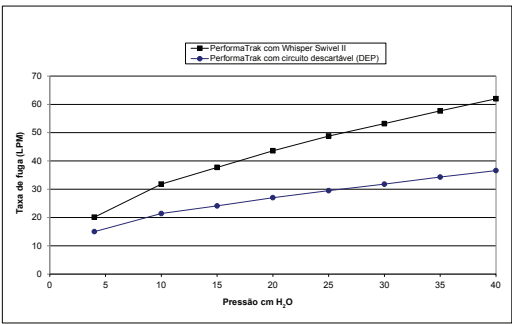
Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Especificações

⚠️ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o seu profissional de cuidados médicos determine se é compatível com o seu dispositivo CPAP ou terapia de dois níveis. Se utilizada fora destas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode não ser eficaz, pode não se atingir a terapêutica ideal e a ocorrência de fuga ou variação da taxa de fuga podem afectar o funcionamento do dispositivo. A curva do fluxo de pressão apresentada em baixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medições exatas podem variar.

Fuga intencional



Queda de pressão em cm de H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Espaço morto

Entre 244 ml e 366 ml

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humidade relativa: 15% a 95%, sem condensação

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha



0123

Instruções de uso

Máscara PerformaTrak

Indicação de uso

A máscara PerformaTrak foi projetada para oferecer aos pacientes uma interface para a aplicação de terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAP. A máscara é para uso único, em ambiente hospitalar / de instituição. A máscara deve ser utilizada em pacientes (com mais de 30 kg) para os quais tenha sido prescrita terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAP.

Observação: Não há uma porta de expiração embutida na máscara PerformaTrak. Um dispositivo de expiração separado deve ser usado com esta máscara.

Observação: Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos



Cuidado
ou Aviso



Observação



Símbolo e valor
de vazamento



Não reutilize



Não é feita com
látex de borracha
natural

⚠ Avisos:

- Esta máscara não é adequada para suporte ventilatório vital.
- Esta máscara exige um dispositivo de expiração separado.
- Esta máscara foi projetada para uso com sistemas de nível duplo ou de CPAP recomendados pelo seu profissional da área da saúde ou fisioterapeuta respiratório. Só utilize esta máscara se o sistema de expiração separado estiver ligado e funcionando adequadamente.

Não bloqueie ou tente vedar a porta de expiração. Explicação do aviso: os sistemas de CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais com conectores que possuem orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando adequadamente, o novo ar proveniente dela expulsa o ar expirado por meio da porta de expiração da máscara conectada. No entanto, quando a máquina de CPAP não está em funcionamento, não há fornecimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser reinalado. Esse aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP.

- O fluxo de oxigênio, se usado com o aparelho, deve ser desligado quando o aparelho não estiver em funcionamento. **Explicação do aviso:** quando o dispositivo não está em funcionamento e o fluxo de oxigênio permanece ligado, o oxigênio que chega à tubulação do ventilador pode ficar acumulado na carcaça do dispositivo. O acúmulo de oxigênio na carcaça do aparelho causa risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão. Evite utilizá-lo na presença de chamas ou de pessoas fumando.
- Com uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração do oxigênio inalado varia dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da seleção da máscara e da taxa de vazamento. Esse aviso se aplica à maioria dos tipos de máquinas de CPAP e de nível duplo.
- Monitore ou intervenha se o paciente apresentar vermelhidão na pele, irritação ou desconforto.
- Monitore ou intervenha se algum dos seguintes sintomas ocorrer: desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão estomacal, arroto, dor de cabeça severa, visão embaçada, ressecamento dos olhos, dor nos olhos ou infecções oculares.
- A baixas pressões de CPAP ou EPAP, o fluxo através da porta de expiração pode ser insuficiente para remover todo o gás expirado da tubulação. Pode ocorrer a reinalação.

PHILIPS

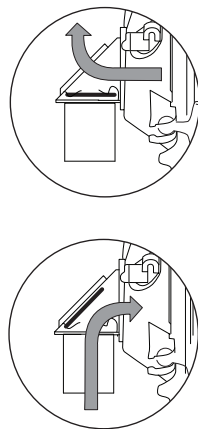
- Durante a utilização desta máscara, uma pressão mínima de 3 cm H₂O (hPa) deve ser mantida.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperativos, debilitados, não responsivos ou que são incapazes de remover a máscara.
- Esta máscara não é recomendável se o paciente está tomando algum medicamento que possa causar vômitos.
- Se um dispositivo de expiração adicional for conectado ao circuito do paciente, talvez seja necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- Lave manualmente antes de usar pela primeira vez. Examine a máscara para verificar se há danos ou desgaste (rachaduras, fendas, rasgos etc.). Descarte e substitua qualquer componente conforme necessário.
- A máscara é descartável e não deve ser desinfetada ou limpa após ser usada pelo paciente. Descarte a máscara após o uso no paciente. O uso em vários pacientes sem desinfecção entre eles aumenta o risco de infecção.
- Esta máscara não foi desenvolvida para ser reutilizada. A Respironics não garante as especificações de desempenho assim que a máscara for desinfetada ou limpa após ser usada no paciente.
- Monitore ou intervenha se o paciente sentir dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar as condições dentárias já existentes do paciente.
- Não bloqueie ou tente vedar a válvula de controle de ar.

Contraindicações

Esta máscara pode não ser adequada para uso em pessoas com os seguintes problemas: insuficiência da válvula cardíaca, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia hiatal. Não deve ser utilizada se o paciente for incapaz de remover a máscara sozinho.

Antes de usar

- Leia e compreenda as instruções completamente.
- Limpe com uma haste flexível com ponta de algodão embebida em álcool isopropílico a 70% v/v ou lave a máscara à mão com água quente com detergente líquido e enxágue completamente. Deixe secar completamente antes de usar. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.
- ⚠ Cuidado: não use alvejante, soluções de limpeza que contenham alvejante ou soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.
- ⚠ Cuidado: qualquer procedimento fora destas instruções pode afetar o desempenho do produto.
- ⚠ Cuidado: inspecione a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua algum componente, se necessário.
- Lave o rosto do paciente. Não use cremes hidratantes/loção em suas mãos ou no rosto do paciente.
- Verifique se o tamanho da máscara e do fixador cefálico estão corretos.
- Se um tubo NG (nasogástrico) ou um dispositivo semelhante estiver em uso, utilize a almofada opcional de vedação do tubo NG. Posicione a almofada de modo que a superfície plana fique em contato com o rosto do paciente e a abertura côncava circunde o tubo.
- Verifique se o dispositivo de terapia, ou seja, o ventilador, incluindo os sistemas de alarme e segurança, foi aprovado antes do uso.
- Verifique a válvula de controle de ar (figura 1). Com o ventilador não invasivo desligado, verifique se a lingueta da válvula de controle de ar está posicionada de forma que o ar ambiente possa fluir através da abertura grande da válvula. Ligue o sistema. A lingueta deve fechar, e o ar do sistema deve fluir pela máscara. Substitua a máscara se a lingueta não fechar ou não funcionar corretamente. Não bloqueie a abertura da válvula de controle de ar ou as aberturas do dispositivo de expiração. Certifique-se de que a válvula não esteja bloqueada com secreções e de que a lingueta esteja seca.
- Examine a máscara e substitua-a se a almofada estiver endurecida ou rasgada ou se alguma peça estiver quebrada.
- Verifique a pressão dos dispositivos de terapia.



 **Figura 1**

Símbolo de vazamento e configurações da porta

Alguns ventiladores podem incorporar o uso de um símbolo e valor de vazamento no procedimento de configuração da seleção da máscara. A característica de vazamento desta máscara é o símbolo de vazamento ($\frac{K}{1}$). O símbolo e valor de vazamento representa a característica de vazamento intencional da interface. Em ventiladores equipados com um controle Mask Selection (Seleção da máscara), insira o valor do símbolo de vazamento ($\frac{K}{1}$) que corresponda ao valor do símbolo de vazamento na máscara.

Ajuste correto

1. Segure a máscara fazendo uma leve pressão no rosto do paciente e deslize o fixador cefálico sobre a cabeça. Talvez seja necessário desconectar um dos prendedores giratórios antes de colocar o fixador cefálico no paciente. Reconecte o prendedor giratório quando o fixador cefálico estiver posicionado.
2. Ajuste o Braço da testa com quatro posições para garantir uma pressão de contato mínima da máscara no dorso nasal ao atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara. A posição mais baixa fornece a pressão de contato maior do dorso do nariz e fornece a melhor vedação da almofada da máscara. A posição mais alta fornece a pressão de contato menor do dorso do nariz e fornece a menor vedação da almofada da máscara. Posicione o braço da testa até atingir um ajuste confortável para o paciente com um vazamento mínimo da almofada da máscara na área do dorso nasal.
3. Conecte o circuito do paciente (dispositivo de expiração e tubulação flexível) à válvula de controle de ar.
4. Solte as abas de velcro do fixador cefálico e aperte-as gradualmente para garantir que a máscara fique apertada o suficiente para atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara e proporcionar um ajuste confortável.
5. Ligue o ventilador não invasivo. Instrua o paciente a respirar normalmente.
6. Ajuste o fixador cefálico até que a máscara tenha o mínimo de vazamentos da almofada e fique encaixada confortavelmente. Ajuste as faixas laterais superiores primeiro, certificando-se de que fiquem acima das orelhas. Ajuste as faixas inferiores, certificando-se de que o fixador cefálico fique bem encaixado na parte posterior da cabeça. Reajuste a tensão da faixa se ocorrerem vazamentos conforme o paciente mudar de posição.

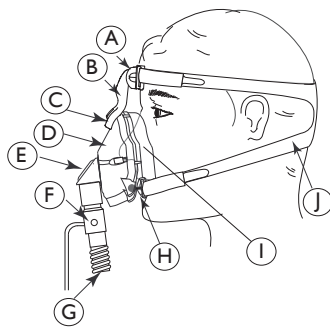


Figura 2

- A = Apoio para a testa
- B = Braço do apoio
- C = Abas de ajuste
- D = Anteparo facial da máscara
- E = Válvula de controle de ar (não bloqueie)
- F = Dispositivo de expiração (separado da máscara)
- G = Tubulação flexível
- H = Prendedor giratório
- I = Almofada da máscara
- J = Fixador cefálico

⚠ Cuidado: não aperte excessivamente as faixas. O excesso de pressão pode provocar ou piorar os vazamentos.

Remoção da máscara

Desconecte as faixas do pescoço removendo os prendedores giratórios de suas taças.

Reconexão da máscara e do fixador cefálico

1. Deslize os prendedores giratórios do fixador cefálico em direção ao anteparo facial até que travem.
2. Insira as duas faixas inferiores no prendedor giratório adequado. Dobre a aba do gancho para trás e pressione-a em cada faixa até que a faixa fique firme.
3. Insira as faixas superiores nos encaixes do apoio para a testa. Dobre a aba do gancho para trás e pressione-a em cada faixa até que a faixa fique firme.
4. Posicione as faixas superiores de forma que fiquem confortavelmente acima das orelhas e aperte-as conforme necessário.

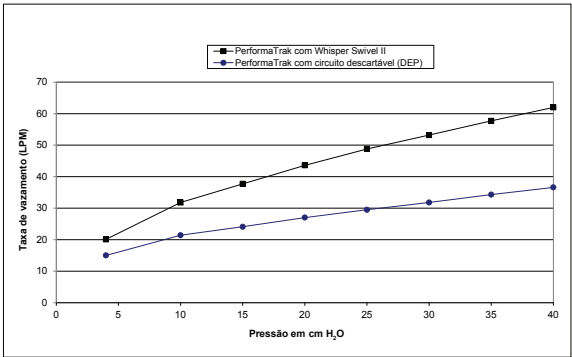
Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Especificações

Aviso: As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao profissional de saúde para determinar se ela é compatível com o seu dispositivo de terapia de nível duplo ou de CPAP. Se for utilizada fora dessas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá gerar desconforto, a vedação da máscara poderá não funcionar adequadamente, um nível ideal de terapia talvez não seja alcançado e vazamentos ou variações na taxa de vazamento poderão afetar o funcionamento do dispositivo. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Vazamento intencional



Queda de pressão em cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
P-M-G	0,4	1,0

Espaço morto

Entre 244 cc e 366 cc

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: 15% a 95%, sem condensação

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha



0123

Οδηγίες χρήσης Μάσκα PerformaTrak

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα PerformaTrak προορίζεται για να παρέχει μια διασύνδεση κατά την εφαρμογή CPAP (Συνεχούς Θετικής Πίεσης Αεραγωγού) ή θεραπείας δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βάρος >30 κιλά για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

Σημείωση: Η μάσκα PerformaTrak δεν έχει ενσωματωμένη θύρα εκπονής. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστή συσκευή εκπονής με αυτή τη μάσκα.

Σημείωση: Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

Σύμβολα



Προειδοποίηση ή προσοχή



Σημείωση



Σύμβολο διαρροής και τιμή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Αυτή η μάσκα απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπονής.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από το υγειονομικό προσωπικό ή τον πνευμονολόγο. Μην φοράτε αυτή τη μάσκα παρά μόνον εάν έχει ανοιχτεί και λειτουργεί σωστά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων. **Μη φράσσετε ή προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπονής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP δεν προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν σπές εξαέρωσης για να επιτρέπει τη συνεχή εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν είναι ανοιγμένοι και λειτουργεί σωστά το μηχανήμα CPAP, ο φρέσκος αέρας από το μηχανήμα CPAP βγάζει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της προσαρτημένης θύρας εκπονής της μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχανήμα CPAP, δεν θα παρέχεται αρκετός αέρας μέσω της μάσκας και ενδέχεται να εισπνευστεί ξανά ο εκπνεόμενος αέρας. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, πρέπει να κλείσετε τη ροή του οξυγόνου όταν δεν λειτουργεί η συσκευή. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή και η ροή οξυγόνου είναι ανοιχτή, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση αναπνευστήρα ενδέχεται να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος της συσκευής. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο φωτιάς.
- Το οξυγόνο υποστηρίζει την ανάφλεξη. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ καπνίζετε ούτε όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τρόπο αναπνοής του ασθενή, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Παρακολουθήστε ή παρέμβετε σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ερυθρότητα, ερεθισμό του δέρματος ή δυσφορία.
- Παρακολουθήστε ή παρέμβετε εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: Αουνήθιστη θωρακική δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές, βαριά κεφαλαλγία, θόλωση της όρασης, ξηροφθαλμία, οφθαλμικός πόνος ή οφθαλμικές λοιμώξεις.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θύρας εκπονής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την εκκένωση όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να υπάρξει κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
- Πρέπει να διατηρείται ελάχιστη πίεση 3 cm H₂O (hPa) όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα.

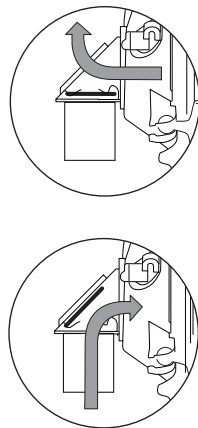
- Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μη συνεργάσιμους, βραδύνους, μη ανταποκρινόμενους, ή ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα οι ίδιοι.
- Η μάσκα αυτή δεν συνιστάται εάν ο ασθενής παίρνει συνταγογραφούμενο φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει εμετό.
- Εάν προστεθεί μια πρόσθετη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο πίεσης για αντιστάθμιση της πρόσθετης διαρροής στη συσκευή εκπνοής.
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν την πρώτη χρήση. Επιθεωρήστε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορά (ρωγμές, παραμορφώσεις, σχισίματα, κλπ). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξαρτήματα όπως είναι αναγκαίο.
- Αυτή η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για απολύμανση ή καθαρισμό μετά από τη χρήση της σε έναν ασθενή. Απορρίψτε τη μάσκα μετά τη χρήση στον ασθενή. Η χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς χωρίς απολύμανση μετά τη χρήση σε κάθε ασθενή αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης/λοίμωξης.
- Αυτή η μάσκα δεν έχει σχεδιαστεί για επαναληπτική χρήση. Η Respirationics δεν μπορεί να εγγυηθεί τις προδιαγραφές απόδοσης μετά την απολύμανση ή τον καθαρισμό της μάσκας μετά από χρήση της σε έναν ασθενή.
- Παρακολουθήστε ή παρέμβετε εάν ο ασθενής παρουσιάσει ερεθισμό των δοντιών, των ούλων ή πόνο στη γνάθο. Η χρήση μάσκας ενδέχεται να επιδεινώσει τυχόν υφιστάμενες οδοντικές παθήσεις του ασθενούς.
- Μην φράσετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη βαλβίδα ροής.

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: διακυβευμένη λειτουργία του καρδιακού σφικτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση γαστρικών υγρών, εξασθενημένος αντανακλαστικός βήχας και διαφραγματική δια του οισοφαγικού τρήματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα ο ίδιος.

Πριν από τη χρήση

- Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.
- Σκουπίστε τη μάσκα με ένα μακτρό εμποτισμένο με 70% όγκο προς όγκο (v/v) ισοπροπυλική αλκοόλη ή πλύντε τη με ζεστό νερό, χρησιμοποιώντας ένα υγρό καθαριστικό πιάτων και ξεβγάλτε την καλά. Στεγνώστε στον αέρα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση.
- ⚠ Συστάση προσοχής: Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.
- ⚠ Συστάση προσοχής: Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- ⚠ Συστάση προσοχής: Ελέγχετε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορές (ρωγμές, χαράγες, σκισίματα, κλπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
- Πλύνετε το πρόσωπο του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε ενυδατικό προϊόν/λοσιόν στα χέρια σας ή στο πρόσωπο του ασθενούς.
- Επαληθεύστε το σωστό μέγεθος της μάσκας και του κεφαλοδέτη.
- Εάν είναι συνδεδεμένος ένας ρινογαστρικός (ΡΓ) σωλήνας ή παρόμοια συσκευή, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό επίθεμα σφράγισης του ΡΓ σωλήνα. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνειά του να εφάπτεται στο πρόσωπο του ασθενούς και το άνοιγμα σχήματος C να περικλείει το σωλήνα.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, δηλ. η αναπνευστική συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων συναγερμών και ασφαλείας, έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί πριν τη χρήση.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα ροής αέρα (εικόνα 1). Με την μη επεμβατική αναπνευστική συσκευή απενεργοποιημένη, επαληθεύστε ότι η στρόφιγγα της βαλβίδας ροής αέρα βρίσκεται σε τέτοια θέση ώστε ο αέρας του δωματίου να μπορεί να περνά μέσα από το μεγάλο άνοιγμα της βαλβίδας. Ενεργοποιήστε το σύστημα. Το πτερύγιο θα πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος πρέπει να ρέει εντός της μάσκας. Εάν δεν κλείνει το πτερύγιο ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Μην φράσετε το άνοιγμα της βαλβίδας ροής αέρα ή τα ανοίγματα της συσκευής εκπνοής. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη με εκκρίσεις και ότι το πτερύγιο είναι στεγνό.
- Επιθεωρήστε τη μάσκα και αντικαταστήστε την εάν το μαξιλαράκι έχει σκληρύνει ή σχιστεί, ή εάν έχουν σπάσει οποιαδήποτε εξαρτήματα.
- Επαληθεύστε την πίεση (ή τις πιέσεις) της συσκευής θεραπείας.



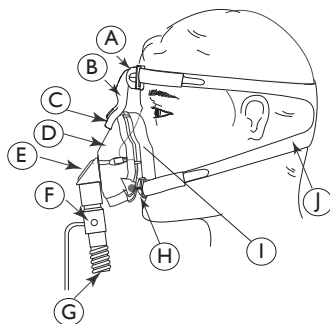
🔍 Εικόνα 1

Σύμβολο διαρροής και ρυθμίσεις θύρας

και μιας τιμής στις διαδικασίες επιλογών ρύθμισης της μάσκας. Τα χαρακτηριστικά διαρροής αυτής της μάσκας απεικονίζονται με το σύμβολο (¶1). Το σύμβολο διαρροής και η σχετική τιμή αντιπροσωπεύουν τα χαρακτηριστικά εκούσιας διαρροής της διασύνδεσης. Σε αναπνευστήρες εξοπλισμένους με σύστημα ελέγχου επιλογής μάσκας, εισαγάγετε την τιμή (¶1) του συμβόλου διαρροής που αντιστοιχεί με την τιμή του συμβόλου διαρροής στη μάσκα.

Επίτευξη της κατάλληλης προσαρμογής

1. Κρατήστε τη μάσκα ελαφρά στο πρόσωπο του ασθενούς και σύρετε τον κεφαλοδέτη επάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Μπορεί να πρέπει να αποσυνδέσετε ένα από τα κλιπ του περιστροφικού συνδέσμου πριν φορέσετε τον κεφαλοδέτη στον ασθενή. Συνδέστε και πάλι το κλιπ περιστροφικού συνδέσμου αφού έχετε τον κεφαλοδέτη στη θέση του.
2. Ρυθμίστε το βραχίονα μετώπου τεσσάρων θέσεων για να διασφαλίσετε ελάχιστη πίεση επαφής της μάσκας στη ρινική γέφυρα, επιτυγχάνοντας ελάχιστη διαρροή από το μαξιλαράκι της μάσκας. Η χαμηλότερη θέση παρέχει την υψηλότερη πίεση επαφής στη ρινική γέφυρα και παρέχει την καλύτερη δυνατή στεγάνωση του μαξιλαριού της μάσκας. Η υψηλότερη θέση παρέχει τη χαμηλότερη πίεση επαφής στη ρινική γέφυρα και παρέχει λιγότερη στεγάνωση του μαξιλαριού της μάσκας. Τοποθετήστε το βραχίονα μετώπου έτσι ώστε να επιτύχετε άνετη προσαρμογή για τον ασθενή με ελάχιστη διαρροή από τα μαξιλαράκια της περιοχής της ρινικής γέφυρας.
3. Συνδέστε το κύκλωμα του ασθενούς (συσσκευή εκπνοής και εύκαμπτη σωλήνωση) στη βαλβίδα ροής αέρα.
4. Χαλαρώστε τις γλωττίδες Velcro του κεφαλοδέτη και σφίξτε σταδιακά για να διασφαλίσετε ότι η μάσκα είναι αρκετά σφιχτή για την επίτευξη ελάχιστης διαρροής από το μαξιλαράκι της μάσκας και για άνετη προσαρμογή.
5. Ανοίξτε την μη επεμβατική αναπνευστική συσκευή. Πείτε στον ασθενή να αναπνέει κανονικά.
6. Ρυθμίστε τον κεφαλοδέτη έως ότου η μάσκα να έχει ελάχιστη διαρροή από τα μαξιλαράκια και να εφάπτεται άνετα. Ρυθμίστε πρώτα τα επάνω λουράκια, διασφαλίζοντας ότι θα εφάπτονται πάνω από τα αυτιά σας. Ρυθμίστε τα κάτω λουράκια, διασφαλίζοντας ότι ο κεφαλοδέτης έχει προσαρμοστεί ασφαλώς στο πίσω μέρος του κεφαλιού σας. Επαναρυθμίστε την τάνυση του λουριού εάν παρουσιαστεί διαρροή καθώς ο ασθενής αλλάζει θέσεις.



Εικόνα 2

- A = Μαξιλαράκι υποστήριξης μετώπου
B = Βραχίονα υποστήριξης
C = Γλωττίδες προσαρμογής
D = Προμετωπίδα μάσκας
E = Βαλβίδα ροής αέρα (μην αποφράζετε)
F = Συσσκευή εκπνοής (ξεχωριστή από τη μάσκα)
G = Εύκαμπτη σωλήνωση
H = Κλιπ περιστροφικού συνδέσμου
I = Μαξιλαράκι μάσκας
J = Κεφαλοδέτης

Προσοχή: Μην σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τυχόν διαρροές.

Αφαίρεση της μάσκας

Αποσυνδέστε τα λουράκια αυχένα αφαιρώντας τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου από τις εσοχές τους.

Επανασύνδεση της μάσκας και του κεφαλοδέτη

1. Σύρετε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου του κεφαλοδέτη στην προμετωπίδα έως ότου ασφαλισουν στη θέση τους.
2. Εισάγετε τα δύο κάτω λουράκια μέσω του κατάλληλου κλιπ περιστροφικού συνδέσμου. Διπλώστε προς τα πίσω και πιέστε τη γλωττίδα αγκίστρωσης σε κάθε λουράκι έως ότου το λουράκι να είναι ασφαλώς τοποθετημένο.
3. Εισάγετε τα άνω λουράκια μέσω των υποδοχών στο μαξιλαράκι υποστήριξης μετώπου. Διπλώστε προς τα πίσω και πιέστε τη γλωττίδα αγκίστρωσης σε κάθε λουράκι έως ότου το λουράκι να είναι ασφαλώς τοποθετημένο.
4. Τοποθετήστε τα άνω λουράκια έτσι ώστε να εφάπτονται άνετα πάνω από τα αυτιά και σφίξτε όπως είναι αναγκαίο.

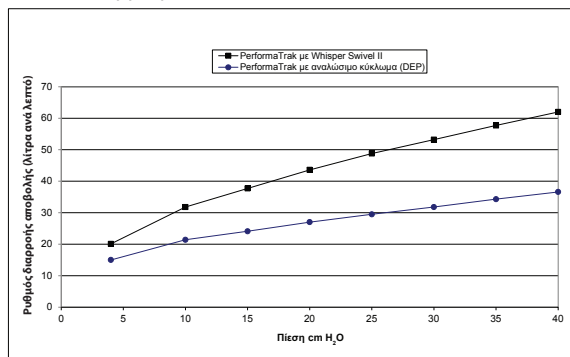
Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Προδιαγραφές

⚠ Προειδοποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε ο επαγγελματίας του τομέα υγείας να προσδιορίσει εάν είναι συμβατή με τη συσκευή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν η μάσκα χρησιμοποιηθεί εκτός αυτών των προδιαγραφών, ή εάν χρησιμοποιηθεί με ασύμβατες συσκευές, μπορεί να μην προσφέρει άνεση, να μην είναι αποτελεσματική η σφράγιση της μάσκας, να μην επιτυγχάνεται η βέλτιστη δυνατή θεραπεία και η τυχόν διαρροή, ή η διακύμανση του ρυθμού διαρροής ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής. Η καμπύλη πίεσης-ροής που φαίνεται παρακάτω είναι κατ' εκτίμηση αναπαράσταση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να ποικίλλουν.

Εκούσια διαρροή



Πτώση πίεσης cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Νεκρός χώρος

Μεταξύ 244 cc και 366 cc

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Γερμανία



CE
0123

Brugsanvisning PerformaTrak-maske

Tilsigtet brug

PerformaTrak-masken er beregnet som en grænseflade til patienter, når den anvendes sammen med CPAP eller BiPAP-terapi. Masken er til engangsbrug i hospitals-/institutionsmiljøet. Masken skal anvendes til patienter (30 kg) for hvem CPAP eller BiPAP-terapi er blevet ordineret.

Bemærk: Der er ikke bygget en udåndingsport ind i PerformaTrak-masken. En separat udåndingsanordning skal bruges med denne maske.

Bemærk: Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex eller DEHP.

Symbolforklaring



Advarsel eller forsigtighed



Bemærk



Lækagesymbol og -værdi



Må ikke genbruges



Ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex

⚠ Advarsler:

- Denne maske egner sig ikke til at yde respiratorventilation.
- Denne maske kræver en separat udåndingsanordning.
- Denne maske er udformet til brug med CPAP- eller BiPAP-systemer, der er anbefalet af din læge eller respiratoriske terapeut. Bær ikke denne maske med mindre CPAP- eller BiPAP-systemet er slået til og fungerer rigtigt. **Udåndingsporten må ikke blokeres eller forsøges forseglet. Forklaring på advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug med specielle masker med konnektorer, der har udluftningshuller, som gør en kontinuerlig luftstrøm ind og ud af masken mulig. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP-apparatet den udåandede luft ud gennem den tilsluttede maskeudåndingsport. Når CPAP-apparatet ikke er i drift, vil tilstrækkelig frisk luft imidlertid ikke blive leveret gennem masken, og den udåandede luft kan indåndes igen. Denne advarsel gælder de fleste CPAP-system-modeller.
- Hvis der anvendes ilt sammen med apparatet, skal der slukkes for ilttilførslen, når apparatet ikke er i gang. **Forklaring på advarslen:** Når anordningen ikke er i drift, og iltstrømmen ikke er slukket, kan ilt, der forsyner ventilatorslangen, akkumulere inden i anordningens indkapsling. Ilt, der er akkumuleret i indkapslingen, kan udgøre en risiko for brand.
- Ilt nærer forbrænding. Ilt bør ikke anvendes i forbindelse med rygning eller i nærheden af åben ild.
- Når der tilføres en fast mængde supplerende ilt, kan den inhalerede iltmængde variere, afhængig af trykindstillinger, patientens vejrtrækningsmønster, maskevalg og lækagerate. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP- og BiPAP-apparater.
- Overvåg eller grib ind, hvis patienten får rødmen af huden, irritation eller ubehag.
- Overvåg eller grib ind, hvis et eller flere af følgende symptomer forekommer: Usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, luft i maven, opstød, alvorlig hovedpine, sløret syn, udtørring af øjnene, øjensmerter eller øjeninfektioner.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan strømmen gennem udåndingsporten være utilstrækkelig til at fjerne alt udåndet luft fra slangen. Genindånding kan forekomme i et mindre omfang.
- Et minimumstryk på 3 cm H₂O (hPa) skal opretholdes under brug af denne maske.

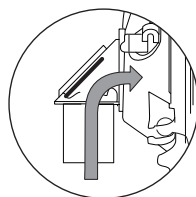
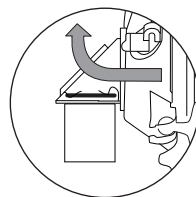
- Denne maske bør ikke anvendes på patienter, der ikke er samarbejdsvillige eller er ude af stand til at reagere, eller patienter, der ikke kan fjerne masken selv.
- Masken anbefales ikke, hvis patienten tager receptpligtig medicin, der kan forårsage opkast.
- Hvis der tilføjes en ekstra udåndingsanordning til patientens kredsløb, skal trykniveauet muligvis justeres for at kompensere for den yderligere lækage af udåndingsanordningen.
- Skal vaskes manuelt før den tages i brug. Undersøg masken for beskadigelse eller slitage (revner, krakelering, flænger osv.). Bortskaf og udskift eventuelle komponenter efter behov.
- Denne maske er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter patientbrug. Bortskaf masken efter patientbrug. Hvis masken anvendes af flere patienter uden desinficering mellem brugen, øges risikoen for infektion.
- Masken er ikke beregnet til genbrug. Respirationics kan ikke garantere ydelsestestspecifikationer, hvis masken bliver desinficeret eller rengjort efter patientbrug.
- Overvåg eller grib ind, hvis patienten oplever ømhed i tænder, gummer eller kæber. Brug af en maske kan forværre en patients eksisterende tandproblemer.
- Medrivningsventilen må ikke blokeres eller forsøges forseglet.

Kontraindikationer

Helandsigtsmasken er muligvis ikke egnet til brug på personer med følgende tilstande: svækket funktion af cardia sphincter, overdrevet reflux, svækket hosterefleks og hiatus hernie. Den skal ikke anvendes, hvis patienten er ude af stand til at fjerne masken selv.

Inden brug

- Læs og forstå instruktionerne til fulde.
- Aftør masken med en 70 % v/v isopropyl-spritserviet, eller vask den i hånden med varmt vand og flydende opvaskemiddel, og skyl den grundigt. Skal lufttørre fuldstændigt inden brug. Sørg for, at masken er tør, inden den anvendes.
- ⚠ Forsigtig! Undlad at benytte blegemiddel, rengøringsopløsninger, der indeholder blegemiddel, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgøringsmidler eller fugtighedscremer.
- ⚠ Forsigtig! Enhver afvigelse fra disse anvisninger kan forringe produktets ydeevne.
- ⚠ Forsigtig! Efterse masken for beskadigelse eller slid (revner, sprækker, rifter osv.). Bortskaf og udskift komponenter efter behov.
- Vask patientens ansigt. Der må ikke anvendes fugtighedscreme/-lotion på brugerens hænder eller på patientens ansigt.
- Kontrollér, at maske og hovedtøj er den rette størrelse.
- Hvis en nasogastrisk (NG) slange er på plads, anvendes den valgfrie (NG) slangeforseglingspude. Placer puden således, at forseglingspudens flade overflade vender imod patientens ansigt og den C-formede åbning omgiver slangen.
- Kontrollér, at terapanordningen, dvs. respiratoren, inklusive alarmer og sikkerhedssystemer, er blevet godkendt, inden den tages i brug.
- Kontrollér medrivningsventilen (Figur 1). Mens den non-invasive ventilator er slået fra, skal det bekræftes, at medrivningsventilens flapper er anbragt således, at værelsets luft kan strømme igennem den store ventilåbning. Tænd for systemet; flappen bør nu lukke og systemluft bør nu strømme ind i masken. Hvis flappen ikke lukker eller ikke fungerer rigtigt, skal masken udskiftes. Hverken åbningen på medrivningsventilen eller åbningerne på udåndingsanordningen må blokeres. Kontrollér, at der ikke er nogen form for blokering på grund af patientsekret, og at ventilflappen er tør.
- Undersøg masken og udskift den, hvis puden er blevet hård eller er iturevet, eller hvis nogle dele er gået i stykker.
- Kontrollér trykket i terapanordningen/erne.



Figur 1

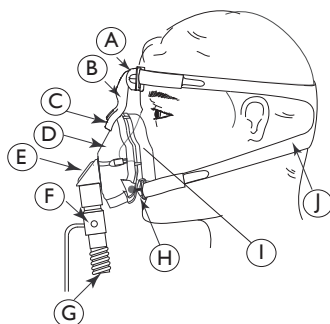
Lækagesymbol og portindstillinger

Visse ventilatorer kan inkorporere anvendelsen af et lækagesymbol og en lækageværdi i maskens opsætningsprocedurer. Denne maskes lækageegenskaber er lækagesymbol (K1). Lækagesymbolet og -værdien repræsenterer interfacets tilsigtede lækageegenskaber. På ventilatorer, der er udstyret med en maskevalgsknap, indtastes lækagesymbolværdien (K1) der svarer til lækagesymbolværdien på masken.

Sådan opnår du den rette tilpasning

1. Hold masken let mod patientens ansigt og skub hovedtøjet over patientens ansigt. En af drejeklemmerne kan frakobles, før hovedstroppen påsættes på patienten. Tilkobl på ny drejeklemmen med hovedstroppen på plads.
2. Justér pandearmen med de fire indstillinger for at sikre minimalt maskekontakttryk på næsebroen, mens der samtidig opnås minimal maskepudelækage. Den laveste position giver det højeste kontakttryk på næsebroen og giver den bedste maskepudeforsegling. Den højeste position giver det laveste kontakttryk på næsebroen og giver ringere maskepudeforsegling. Anbring pandearmen således, at du opnår en behagelig tilpasning for patienten med minimal maskepudelækage i næsebroområdet.
3. Tilslut patientkredsløbet (udåndingsanordning og fleksibel slange) til medrivningsventilen.
4. Løsn Velcro-fligene på hovedstroppen og stram den gradvist for at sikre, at masken er stram nok til at opnå minimal maskepudelækage og en komfortabel tilpasning.
5. Tænd for den non-invasive ventilator. Bed patienten om at trække vejret normalt.
6. Justér hovedstroppen, indtil masken har minimale utætheder fra puderne og passer behageligt. Justér de øverste sidestropper først og sørg for, at de sidder over ørerne. Justér de nederste stropper og sørg for, at hovedtøjet passer og sidder fast på baghovedet. Genjustér stropstramningen, hvis der opstår utætheder, når patienten skifter stilling.

⚠ Forsigtig: Stropperne må ikke strammes for meget. Overstramning kan medføre eller forværre utætheder.



Figur 2

- A = Pandestøtte
- B = Støttearm
- C = Justeringstapper
- D = Maskeansigtsplade
- E = Medrivningsventil
(Må ikke blokeres)
- F = Udåndingsanordning
(separat fra masken)
- G = Flexibel slange
- H = Drejeklemme
- I = Maskepude
- J = Hovedstrop

Sådan fjernes masken

Nakkestropperne frakobles ved at fjerne drejeklemmerne fra holderne.

Gentilslutning af maske og hovedtøj

1. Skub hovedtøjets drejeklemmer ind i ansigtspladen, til de låser fast.
2. Træk de to nederste stropper gennem den rigtige drejeklemme. Buk tilbage og tryk på krogappen på hver strop, til stroppen sidder fast.
3. Træk de øverste stropper gennem åbningerne i pandestøtten. Buk tilbage og tryk på krogappen på hver strop, til stroppen sidder fast.
4. Anbring de øverste stropper, så de sidder komfortabelt over ørerne, og stram til, efter behov.

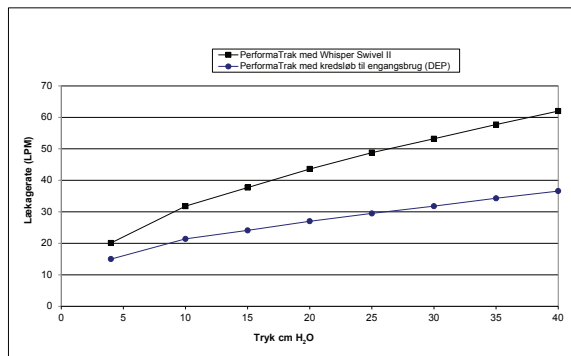
Bortskaffelse

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Specifikationer

⚠ Advarsel: Maskens tekniske specifikationer er beregnet til din læge for at bestemme, om den er kompatibel med dit CPAP- eller BiPAP-apparat. Hvis udstyret anvendes uden for specifikationerne eller sammen med inkompatible anordninger, er der mulighed for, at masken ikke slutter tæt og ikke er så behagelig at have på, at optimal behandling ikke kan opnås, og at lækage eller variation i lækageraten kan påvirke apparatets funktion. Trykflowkurven nedenfor er en tilnærmet værdi af forventet ydeevne. De nøjagtige værdier kan variere.

Tilsluttet lækage



Trykfald cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Deadspace

Mellem 244 ml og 366 ml

Opbevaringsbetingelser

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ luftfugtighed: 15 % til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland



CE
0123

Gebruiksaanwijzing

PerformaTrak masker

Beoogd gebruik

Het PerformaTrak masker is bedoeld als interface voor de toepassing van CPAP- of bi-niveautherapie bij patiënten. Het masker is voor eenmalig gebruik in een ziekenhuis of medische instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van meer dan 30 kg voor wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

Opmerking: Er is geen uitademingspoort in het PerformaTrak masker ingebouwd. Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt.

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

Symbolen



Waarschuwing of voorzorgsmaatregel



Opmerking



Lekkagesymbool en waarde



Niet opnieuw gebruiken



Bevat geen latex van natuurlijk rubber

⚠ Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt.
- Dit masker is bestemd voor gebruik met CPAP- of bi-niveausystemen die zijn aanbevolen door uw gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut. Draag dit masker niet tenzij het CPAP- of bi-niveausysteem is ingeschakeld en goed werkt. **De uitademingspoort niet blokkeren of trachten deze af te dichten. Toelichting op de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn uitgerust met een connector met ventilatieopening, die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaat. Wanneer de CPAP-machine is ingeschakeld en goed werkt, wordt de uitgeademde lucht door de nieuwe lucht die uit de CPAP-machine komt, uit de uitademingspoort die aan het masker is bevestigd, geduwd. Wanneer de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan de uitgeademde lucht weer worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het apparaat moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer het apparaat niet werkt. **Toelichting op de waarschuwing:** Wanneer het apparaat niet in bedrijf is en de zuurstofstroom aan blijft, kan in de slang van het beademingsapparaat toegediende zuurstof zich ophopen binnen de behuizing van het apparaat. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het apparaat levert brandgevaar op.
- Zuurstof wakkert verbranding aan. Zuurstof mag niet worden gebruikt als er gerookt wordt of in de aanwezigheid van open vuur.
- Bij toediening van aanvullende zuurstof met een vaste stroomsnelheid verschilt de ingeademde zuurstofconcentratie naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, selectie van het masker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveausystemen.
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de patiënt last heeft van een rode huid, irritatie of ongemak.
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de volgende symptomen optreden: Onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, wazig zien, uitdroging van de ogen, oogpijn of ooginfecties.

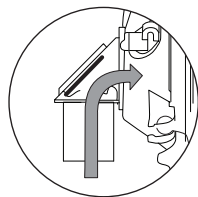
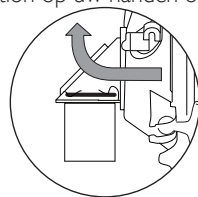
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat dit opnieuw ingeademd wordt.
- Bij gebruik van dit masker moet een druk van ten minste 3 cm H₂O worden gehandhaafd.
- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.
- Dit masker wordt niet aanbevolen als de patiënt een medicijn heeft voorgeschreven gekregen dat braken kan veroorzaken.
- Als een aanvullend uitademingshulpmiddel wordt aangesloten op het patiëntcircuit, zult u het drukniveau mogelijk moeten aanpassen om te compenseren voor de extra lekkage bij het uitademingshulpmiddel.
- Vóór gebruik met de hand wassen. Inspecteer het masker op beschadigingen of slijtage (barsten, haarscheurtjes, scheuren enz.). Gooi beschadigde onderdelen weg en vervang ze indien nodig.
- Dit masker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag na gebruik bij de patiënt niet worden gedesinfecteerd of gereinigd. Werp het masker na gebruik bij een patiënt weg. Gebruik bij meerdere patiënten zonder desinfectie tussen patiënten vergroot het infectierisico.
- Dit masker is niet bestemd voor hergebruik. Respirationics kan de prestatiespecificaties niet waarborgen nadat dit masker na gebruik bij een patiënt is gedesinfecteerd of gereinigd.
- Houd de patiënt in de gaten of grijp in als de patiënt last heeft van pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of een pijnlijke kaak. Het gebruik van een masker kan bestaande aandoeningen van de tanden van de patiënt verergeren.
- De afvoerlep niet blokkeren of proberen af te sluiten.

Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij personen met de volgende aandoeningen: verzwakte functie van de gastro-oesofageale sfincter; overmatige reflux, verzwakte hoestreflex en hiathernia. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen.

Vóór gebruik

- De instructies volledig lezen en begrijpen.
- Neem het masker af met een wattenstaafje bevochtigd met 70% v/v isopropylalcohol of was het met de hand in warm water met vloeibaar afwasmiddel en spoel grondig af. Laat het vóór gebruik volledig aan de lucht drogen. Verzeker u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.
- ⚠ Let op: Gebruik geen bleekmiddel, reinigingsoplossingen die bleekmiddel bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.
- ⚠ Let op: Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kunnen de prestaties van het product worden aangetast.
- ⚠ Let op: Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar]scheuren, enz.). Gooi indien nodig onderdelen weg en vervang deze.
- Was het gezicht van de patiënt. Breng geen vochtinbrengend middel/lotion op uw handen of op het gezicht van de patiënt aan.
- Controleer of het masker en het hoofdstel de juiste maat hebben.
- Als er een neus-maagsonde of vergelijkbaar hulpmiddel is geïnstalleerd, moet u het optionele afdichtingskussen voor de neus-maagsonde 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 behandeltoestel, d.w.z. het beademingsapparaat inclusief de alarm- en veiligheidssystemen, gevalideerd is.
- Controleer de afvoerlep (afbeelding 1). Controleer met het niet-invasieve beademingsapparaat uitgeschakeld of de flap van de afvoerlep zo is geplaatst dat er kamerlucht door de grote opening in de lep kan stromen. Schakel het systeem in; de flap moet sluiten en systeemlucht moet in het masker stromen. Als de flap niet sluit of niet goed werkt, vervangt u het masker. De opening op de afvoerlep of de openingen op het uitademingshulpstuk niet blokkeren. Zorg ervoor dat de lep niet wordt geblokkeerd door afscheiding en dat de flap droog is.



➡ Afbeelding 1

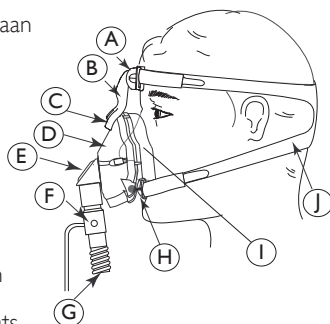
- Inspecteer het masker en vervang het indien het kussen hard geworden of gescheurd is of indien er onderdelen zijn beschadigd.
- Controleer de drukinstelling(en) van het behandeltoestel.

Lekkagesymbool en poortinstellingen

Sommige beademingsapparaten kunnen een lekkagesymbool en waarde hebben in de instelprocedures van de maskersselectie. De lekeigenschappen van dit masker is lekkagesymbool (k1). Het lekkagesymbool en de waarde vertegenwoordigen de intentionele lekeigenschappen van de interface. Bij beademingsapparaten met een maskersselectieregelaar voert u de lekkagesymboolwaarde (k1) in die overeenkomt met de lekkagesymboolwaarde op het masker.

Verkrijgen van de juiste passing

1. Houd het masker licht tegen het gezicht van de patiënt aan gedrukt en schuif het hoofdstel over zijn of haar hoofd. Het is mogelijk dat u een van de wartelclips moet loskoppelen voordat u het hoofdstel aanbrengt bij de patiënt. Sluit de wartelclip weer aan nadat u het hoofdstel hebt aangebracht.
2. Stel de voorhoofdsarm met vier standen zo af dat er een minimale druk van het masker op de neusbrug is, waarbij de lekkage bij het maskerkussen zo klein mogelijk wordt gehouden. De laagste stand geeft de hoogste druk op de neusbrug en sluit het maskerkussen het beste af. De hoogste stand geeft de laagste druk op de neusbrug en sluit het maskerkussen het minst af. Plaats de voorhoofdsarm totdat het masker comfortabel past bij de patiënt met een zo klein mogelijk lek bij het maskerkussen bij de neusbrug.
3. Bevestig het patiëntcircuit (uitademingshulpmiddel en flexibele slang) op de afvoerklap.
4. Trek de klittenbandjes van het hoofdstel los en trek ze geleidelijk strak zodat het masker strak genoeg maar comfortabel zit met zo min mogelijk lekkage bij het maskerkussen.
5. Schakel het niet-invasieve beademingsapparaat in. Laat de patiënt normaal ademen.
6. Stel het hoofdstel af totdat het masker praktisch geen lekken heeft bij het kussen en comfortabel past. Stel eerst de bovenste zijbandjes af en zorg dat ze boven de oren komen te liggen. Stel vervolgens de onderste bandjes af en zorg dat het hoofdstel goed tegen de achterkant van het hoofd past. Stel de spanning van de bandjes opnieuw af als er lekken zijn wanneer de patiënt van positie verandert.



➤ Afbeelding 2

- A = voorhoofdsteen
- B = steunarm
- C = afstellipjes
- D = gezichtsplaat masker
- E = afvoerklap (niet blokkeren)
- F = uitademingshulpmiddel (los van masker)
- G = flexibele slang
- H = wartelclip
- I = maskerkussen
- J = hoofdstel

⚠ Let op: De bandjes niet te strak aantrekken. Te strak aantrekken kan lekken veroorzaken of verergeren.

Het masker afnemen

Koppel de halsriempjes los door de wartelclips uit hun fittingen te trekken.

Het masker en hoofdstel opnieuw bevestigen

1. Schuif de wartelclips van het hoofdstel in de gezichtsplaat totdat ze vastklikken.
2. Steek de twee onderste bandjes door de toepasselijke wartelclip. Vouw ze om en druk het haaklipje op elk bandje totdat het bandje goed vastzit.
3. Steek de bovenste bandjes door de gleuven in de voorhoofdsteen. Vouw ze om en druk het haaklipje op elk bandje totdat het bandje goed vastzit.
4. Plaats de bovenste bandjes zodat ze comfortabel boven de oren komen te liggen en trek ze aan indien nodig.

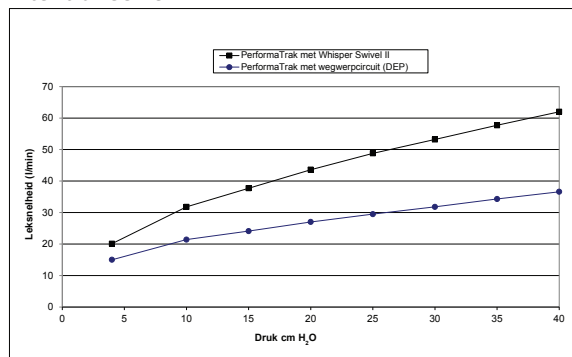
Afvoeren

Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

Specificaties

⚠ Waarschuwing: De technische specificaties van het masker worden verstrekt voor uw gezondheidszorgverlener 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 hulpmiddelen wordt gebruikt, zal het mogelijk oncomfortabel zijn, zal de maskerafdichting mogelijk niet effectief zijn, wordt mogelijk niet de optimale therapie verkregen en zullen lekken of variaties in de leksnelheid van negatieve invloed kunnen zijn op de werking van het hulpmiddel. Onderstaande druk-stroomcurve geeft een schatting van te verwachten prestaties. Exacte meetwaarden kunnen afwijken.

Intentioneel lek



Drukval cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Dode ruimte

Tussen 244 ml en 366 ml

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

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

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 V.S.



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland



0123

© 2016 Koninklijke Philips N.V. Alle rechten voorbehouden.

Bruksanvisning

PerformaTrak-helmask

Avsedd användning

PerformaTrak-helmasken är avsedd som en kontaktyta mot patienten vid tillämpning av CPAP- eller bilevel-terapi. Masken är avsedd för engångsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken ska användas av patienter (>30 kg) som har föreskrivits CPAP- eller bilevel-terapi.

Obs: PerformaTrak-helmasken har ingen inbyggd utandningsport. En separat utandningsenhet måste användas med denna mask.

Obs: Denna mask tillverkas inte med naturgummilatex eller DEHP.

Symboler



Varning eller försiktighet



Obs



Läckagesymbol och -värde



Återanvänd inte



Tillverkas inte med naturgummilatex

⚠ Varningar:

- Denna mask är inte lämplig att användas för livsuppehållande ventilation.
- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- Denna mask är konstruerad för användning med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderats av din vårdgivare eller andningsterapeut. Ta inte på dig masken om CPAP- eller bilevel-systemet inte är påslaget och fungerar som det ska. **Blockera eller förslut inte utandningsporten. Förklaring av varningen:** CPAP-system är avsedda att användas med speciella masker med kopplingar som har ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är påslagen och fungerar som den ska, trängs utandningsluften ut av ny luft från CPAP-maskinen genom maskens utandningsport. Men när CPAP-maskinen inte är i funktion, passerar inte tillräckligt med frisk luft genom masken, och den utandade luften riskerar att återinandas. Denna varning gäller för de flesta modeller av CPAP-system.
- Om syrgas används med enheten, måste syrgasflödet stängas av när enheten inte används. **Förklaring av varningen:** När enheten inte används och syrgasflödet fortfarande är påslaget, kan syrgas som levereras genom ventilatorslangen ackumuleras inom enhetens hölje. Syrgas som ackumuleras inom enhetens hölje kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närheten av öppen låga.
- Vid ett fast flöde av kompletterande syrgas kan den inandade syrgaskoncentrationen variera, beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskval och läckagehastighet. Denna varning gäller för de flesta slag av CPAP- och bilevel-maskiner.
- Övervaka och ingrip om patienten upplever hudrodnad, irritation eller obehag.
- Övervaka och ingrip om om något av följande symptom uppstår: Ovanligt obehag i bröstet, andfäddhet, utspänd buk, rapning, allvarlig huvudvärk, oskarp syn, uttorkning av ögonen, smärtor eller infektioner i ögonen.
- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsventilen vara otillräckligt för att rensa ut all utandad gas ur slangen. Viss återinandning kan förekomma.

PHILIPS

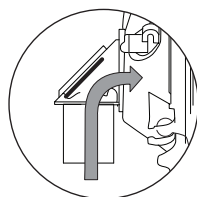
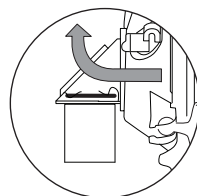
- Ett minimalt tryck av 3 cm H₂O (hPa) måste bibehållas under användning av masken.
- Denna mask ska inte användas på patienter som inte är samarbetsvilliga, är slöa, inte svarar på tilltal eller inte kan ta av sig masken själva.
- Masken rekommenderas inte om patienten tar receptbelagd medicin som kan orsaka kräkning.
- Om ytterligare en utandningsenhet läggs till i patientkretsen, behöver du eventuellt justera trycknivån för att kompensera för utandningsenhetens ytterligare läckage.
- Handtvätta före första användningen. Inspektera masken för skada eller slitage (sprickor, krackelering, revor, o.s.v.). Kassera och byt ut komponenter vid behov.
- Masken ska endast användas en gång och är inte avsedd att desinficeras eller rengöras efter patientanvändning. Kassera den på korrekt sätt efter patientanvändning. Om den används av flera patienter utan desinficering mellan patientanvändningar, ökar risken för infektion.
- Masken är inte konstruerad för återanvändning. Respirationics kan inte garantera prestandaspecifikationerna om masken har desinficerats eller rengjorts efter patientanvändning.
- Övervaka och ingrip om om patienten upplever ömhet i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra patientens befintliga dentala problem.
- Blockera eller förslut inte luftandningsventilen.

Kontraindikationer

Masken är eventuellt inte lämplig för patienter med följande tillstånd: försämrad funktion i den övre magmunnen, kraftiga uppstötningar, försämrad hostreflex och hiatusbräck. Den ska inte användas om patienten inte kan ta av sig masken själv.

Före användning

- Läs och förstå instruktionerna fullständigt.
- Torka med en bomullssudd med 70 volymprocent isopropylalkohol eller handtvätta masken i varmt vatten med flytande diskmedel och skölj grundligt. Låt lufttorka helt före användning. Se till att masken är torr innan den används.
- ⚠ Försiktighet: Använd inte blekmedel, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktkrämer.
- ⚠ Försiktighet: Alla avvikelser från dessa anvisningar kan påverka produktens prestanda.
- ⚠ Försiktighet: Inspektera masken med avseende på skador och slitage (sprickor, krackelering, revor, osv.). Kassera eller byt ut komponenter när så krävs.
- Tvätta patientens ansikte. Använd inte fuktkrämer/lotion på dina händerna eller på patientens ansikte.
- Bekräfta att masken och maskhållaren har korrekt storlek.
- Om en nasogastrisk (NG) slang eller liknande används, ska NG-slangens valfria tätningsdyna användas. Placera dynan så att dess platta yta ligger mot patientens ansikte och den C-formade öppningen omger slangen.
- Bekräfta att terapienheten, d.v.s. ventilatorn, inklusive larm och säkerhetssystem, har kontrollerats före användning.
- Kontrollera luftandningsventilen (Figur 1). När den icke-invasiva ventilatorn är avstängd, bekräfta att luftandningsventilens klaff är positionerad så att rumsluft kan flöda genom ventilens stora öppning. Sätt på systemet. Klaffen ska stängas och systemluft ska flöda in i masken. Om klaffen inte stängs eller inte fungerar korrekt ska du byta ut masken. Blockera inte öppningen på luftandningsventilen eller öppningarna på utandningsenheten. Se till att ventilen inte blockeras av sekret och att klaffen är torr.
- Inspektera masken och byt ut den om kudden har hårdnat eller är trasig eller om någon annan del är trasig.
- Bekräfta terapienhetens tryck.



Figur 1

Läckagesymbol och portinställningar

Vissa ventilatorer använder en läckagesymbol och ett värde vid inställningen för val av mask. Läckageegenskaperna för denna mask är läckagesymbol ($\frac{\text{K}}{1}$). Läckagesymbolen och -värdet representerar kontaktytans avsedda läckageegenskaper. När det gäller ventilatorer som har ett reglage för maskval, ska det läckagesymbolvärde ($\frac{\text{K}}{1}$) som motsvarar läckagesymbolen på masken anges.

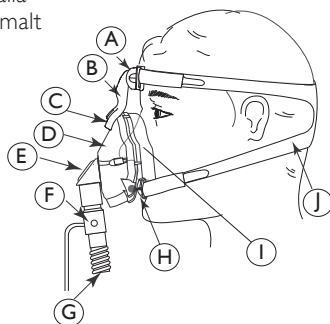
Uppnå rätt passform

1. Håll masken lätt mot patientens ansikte och dra maskhållaren över huvudet. Du kan eventuellt koppla bort en av svivelklämmorna innan maskhållaren sätts på patienten. Koppla in svivelklämman efter att maskhållaren sitter på plats.

2. Justera pannarmen med fyra positioner för att säkerställa minimalt maskkontakttryck på näsbryggan medan minimalt läckage uppnås runt maskkudden.

Den lägsta positionen ger högst kontakttryck vid näsbryggan och ger bäst försegling runt maskkudden. Den högsta positionen ger lägst kontakttryck vid näsbryggan och ger sämre försegling runt maskkudden. Positionera pannarmen tills du uppnår en bekväm passform för patienten med minimalt läckage runt maskkudden i näsbryggans område.

3. Anslut patientkretsen (utandningsenhet och flexibel slang) till luftandningsventilen.
4. Koppla loss Velcro-flikarna på maskhållaren och dra åt successivt för att säkerställa att masken är tillräckligt tät för att uppnå minimalt läckage runt maskkudden och en bekväm passform.
5. Sätt på den icke-invasiva ventilatorn. Instruera patienten att andas normalt.
6. Justera maskhållaren tills masken har minimalt kudde-läckage och sitter bekvämt. Justera de övre sidoremmarna först och se till att de sitter ovanför öronen. Justera de lägre remmarna och se till att maskhållaren sitter fast ordentligt på bakhuvudet. Justera remmarna om läckage uppstår när patienten ändrar position.



Figur 2

- A = Pannstöd
- B = Stödarm
- C = Justeringsflikar
- D = Maskens ansiktsplatta
- E = Luftandningsventil
(Blockera inte)
- F = Utandningsenhet
(Separat från masken)
- G = Flexibel slang
- H = Svivelklämma
- I = Maskkudde
- J = Maskhållare

⚠ Försiktighet: Dra inte åt remmarna för hårt. Om remmarna dras åt för hårt kan läckaget förvärras.

Ta bort masken

Koppla loss nackremmarna genom att ta bort svivelklämmorna från sina hållare.

Koppla ihop masken och maskhållaren

1. För in maskhållarens svivelklämmor i ansiktsplattan tills de låser fast.
2. För in de två lägre remmarna genom en lämplig svivelklämma. Vik tillbaka och tryck ner hakfliken på varje rem tills remmen sitter fast ordentligt.
3. För in de övre remmarna genom skårorna i pannstödet. Vik tillbaka och tryck ner hakfliken på varje rem tills remmen sitter fast ordentligt.
4. Positionera de övre remmarna så de sitter bekvämt ovanför öronen och dra åt efter behov.

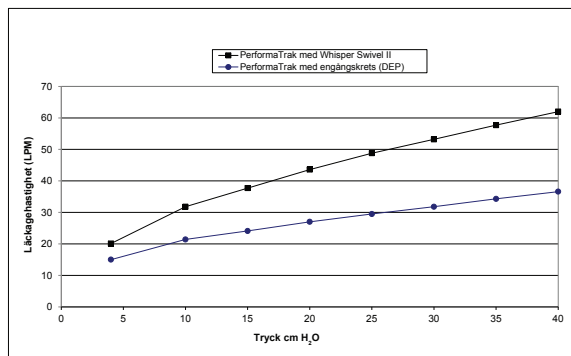
Bortskaffande

Kassera i enlighet med gällande miljöföreskrifter.

Specifikationer

⚠ Varning: Maskens tekniska specifikationer förses så att din vårdgivare kan fastställa om den är kompatibel med din CPAP- eller bilevel-terapienhet. Om den används utanför dessa specifikationer, eller om den används med inkompatibla enheter, kan masken bli obekväm, maskens försegling kan bli ineffektiv, optimal terapi uppnås eventuellt inte, och läckage, eller variationer i läckagehastigheten, kan påverka enhetens funktion. Den tryckflödeskurva som visas nedan är en approximering av förväntade prestanda. Faktiska mätvärden kan variera.

Avsiktligt läckage



Tryckfall cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Dödotrymme

Mellan 244 ml och 366 ml

Förvaring

Temperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 %, ej kondenserande

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



Respironics Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland



0123

© 2016 Koninklijke Philips N.V. Med ensamrätt.

Käyttöohjeet

PerformaTrak-maski

Käyttötarkoitus

PerformaTrak-maski on tarkoitettu käyttöliittymäksi CPAP- tai kaksitasohoitoa saaville potilaille. Maski on tarkoitettu kertakäyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maski on tarkoitettu käytettäväksi yli 30 kg painavilla potilailla, joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa.

Huomautus: PerformaTrak-maskissa ei ole uloshengitysporttia. Tämän maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.

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

Symbolit



Varoitus tai varotoimi



Huomautus



Vuotosymboli ja arvo



Ei saa käyttää uudelleen



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Varoitukset:

- Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityskoneena tai elvytystarkoitukseen.
- Tämän maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.
- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- ja kaksitasojärjestelmän kanssa. Älä käytä tätä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmää ole kytketty päälle tai ellei se toimi oikein. **Älä peitä tai yritä tiivistää uloshengitysporttia. Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskien kanssa, joiden liittimissä on ilma-aukot ilman jatkuvaan virtaamiseen ulos maskista. Kun CPAP-laite on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, CPAP- laitteesta virtaava raitis ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskista laitteeseen yhdistetyn uloshengitysportin kautta. Jos CPAP-laite ei ole käytössä, maskin kautta ei virtaa riittävästi raitista ilmaa, ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudestaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmiä.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus on sammutettava, kun laite ei ole käytössä. **Varoituksen selitys:** Jos happivirtaus jätetään päälle, kun laite ei ole käytössä, hengityslaitteen letkuun virtaavaa happea voi kerääntyä laitteen kotolon sisälle. Koteloon kerääntynyt happi voi aiheuttaa tulipalovaaran.
- Happi edistää palamista. Happea ei saa käyttää tupakoidessa tai avotulen läheisyydessä.
- Kiinteällä lisähapen virtausnopeudella sisäänhengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystaajuuden, käytössä olevan maskityypin ja vuoto nopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja kaksitasolaitteita.
- Tarkkaile potilasta tai ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos potilaalla esiintyy ihon punoitusta, ihoärsytystä tai epämukavuuden tunnetta.
- Tarkkaile potilasta tai ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos seuraavia oireita ilmenee: Poikkeava epämukavuuden tunne rintakehässä, hengästyneisyys, vatsan pullistuminen, röyhtäily, voimakas päänsärky, näön hämärtyminen, silmien kuivuminen, kipu silmissä tai silmätulehdukset.
- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengityssaukon kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan kaikkea uloshengitettyä ilmaa letkustosta. Potilas saattaa hengittää tätä ilmaa uudelleen.

PHILIPS

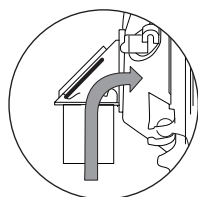
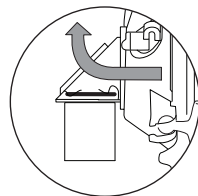
- Tätä maskia käytettäessä on ylläpidettävä vähintään 3 cm H₂O:n (hPa) painetta.
- Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai jos potilas ei pysty itse irrottamaan maskia.
- Maskin käyttöä ei suositella, jos potilas saa oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä.
- Jos potilasletkustoon liitetään ylimääräinen uloshengityslaitte, käyttäjän on ehkä säädettävä painetusta uloshengityslaitteen aiheuttaman lisävuodon kompensoimiseksi.
- Pese käsin ennen ensimmäistä käyttöä. Tarkista maski vaurioiden tai kulumisen varalta (halkeamat, naarmut, repeämät jne.). Hävitä ja vaihda komponentit uusiin tarvittaessa.
- Tämä maski on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu desinfiotavaksi tai puhdistettavaksi potilaskäytön jälkeen. Hävitä maski potilaskäytön jälkeen. Käyttö usealla potilaalla ilman desinfiointia potilaiden välillä lisää infektion vaaraa.
- Tätä maskia ei ole suunniteltu uudelleenkäyttäväksi. Respironics ei voi taata maskin toimivuutta, kun se on desinfioitu tai puhdistettu potilaskäytön jälkeen.
- Tarkkaile potilasta tai ryhdy tarvittaviin toimenpiteisiin, jos potilaalla esiintyy kipua hampaissa, ikenissä tai leuoissa. Maskin käyttö saattaa pahentaa potilaan olemassa olevia hammasongelmia.
- Älä peitä tai yritä tiivistää virtausventtiiliä.

Kontraindikaatiot

Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on jokin seuraavista tiloista: heikentynyt sydämen suljelijahaksen toiminta, liiallinen takaisinvirtaus, heikentynyt yskänrefleksi tai palleatyry. Ei saa käyttää potilailla, jotka eivät pysty poistamaan maskia itse.

Ennen käyttöä

- Lue käyttöohjeet niin, että ymmärrät ne perusteellisesti.
- Pyyhi 70-prosenttiseen (v/v) isopropyylialkoholiin kostutetulla vanutupolla tai pese maski käsin lämpimällä vedellä ja nestemäisellä astianpesuaineella ja huuhtelee huolellisesti. Anna kuivua täysin ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.
- ⚠ **Huomio:** Älä käytä valkaisuainetta, valkaisuainetta sisältäviä puhdistusaineita tai hoitoaineita tai kosteuttavia aineita sisältäviä puhdistusaineita.
- ⚠ **Huomio:** Näistä ohjeista poikkeaminen saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.
- ⚠ **Huomio:** Tarkista maski vaurioiden ja kulumien (esim. halkeamat, säröt, repeytymät) varalta. Vaihda kuluneet osat uusiin tarpeen mukaan.
- Pese potilaan kasvat. Älä levitä käsiisi tai potilaan kasvoille kosteus-/ihovoidetta.
- Tarkista, että maski ja päähine ovat oikeankokoiset.
- Jos käytössä on nenämahaletku tai vastaava laite, käytä valinnaista nenämahaletkun tiivistepehmustetta. Sijoita pehmuste siten, että sen sileä pinta on potilaan kasvoja vasten ja C:n muotoinen aukko ympäröi letkua.
- Varmista, että hoitolaite eli hengityslaitte ja sen turvajärjestelmä sekä hälytykset, on validoitu ennen käyttöä.
- Tarkista virtausventtiili (kuva 1). Tarkista noninvasiivisen ventilaattorin ollessa pois päältä kytkettynä, että virtausventtiiliin läppä on sellaisessa asennossa, että huoneilma pääsee virtaamaan venttiiliin suuren aukon kautta. Kytke järjestelmä päälle. Läppä tulisi sulkeutua ja järjestelmän ilman virrata maskiin. Jos läppä ei sulkeudu tai toimi oikein, vaihda maski. Älä tuki virtausventtiilin aukkoa tai uloshengityslaitteen aukkoja. Tarkista, etteivät eritteet tuki venttiiliä ja että läppä on kuiva.
- Tarkista maski ja vaihda pehmuste, jos se on kovettunut tai revennyt, tai jos jokin osa on rikkoutunut.
- Tarkista hoitolaitteen paineasetukset.



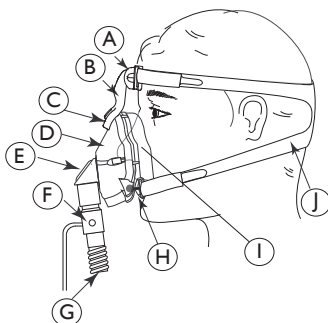
🕒 Kuva 1

Vuotosymboli ja porttiasetukset

Joissain ventilaattoreissa voi olla käytössä vuotosymboli ja arvo maskityypin asetustoimenpiteissä. Tämän maskin vuoto-ominaisuus on vuotosymboli (K1). Vuotosymboli ja arvo vastaavat käyttöliittymän tahallista vuoto-ominaisuutta. Anna ventilaattorissa, joka on varustettu maskityypin valinnalla, maskissa olevaa vuotosymbolia vastaava arvo (K1).

Maskin sovittaminen

1. Pidä maskia kevyesti potilaan kasvoilla ja liu'uta päähine potilaan pään yli. Yksi pyörivän liittimen kiinnittimistä kannattaa ehkä irrottaa ennen päähinnan pukemista päälle. Kytke pyörivän liittimen kiinnitin takaisin sen jälkeen, kun päähihna on paikallaan.
2. Säädä otsatuen 4-pisteen vartta niin, että maskin kosketuspaine nenäsiltan on mahdollisimman pieni ja maskin pehmuste vuotaa mahdollisimman vähän. Alin asento kohdistaa suurimman kosketuspaineen nenäsiltan ja tarjoaa parhaan maskin pehmusteen tiivyyden. Ylin asento kohdistaa pienimmän kosketuspaineen nenäsiltan ja tarjoaa heikoimman maskin pehmusteen tiivyyden. Asemoi otsatuen vartta, kunnes saavutetaan maskin miellyttävä istuvuus potilaalla ja pienin mahdollinen maskin pehmusteen vuoto nenäsillan alueella.
3. Liitä potilasletkusto (uloshengityslaite ja joustava letku) virtausventtiiliin.
4. Avaa päähinnan tarrakielekkeet ja säädä asteittain maskia, jotta saavutetaan mahdollisimman vähäinen vuoto ja miellyttävä istuvuus.
5. Kytke noninvasiivinen ventilaattori päälle. Neuvo potilasta hengittämään normaalisti.
6. Säädä päähihnaa, kunnes maskin pehmuste vuotaa mahdollisimman vähän ja maski istuu miellyttävästi. Säädä ylemmät hihnat ensin ja varmista, että ne kulkevat korvien yläpuolelta. Säädä alemmat hihnat ja varmista, että päähihna istuu kunnolla takaraivolle. Säädä hihnojen kireyttä uudelleen, jos vuotoja esiintyy potilaan vaihtaessa asentoa.



Kuva 2

- A = Otsatuki
B = Otsatuen varsi
C = Säätekielekkeet
D = Maskin kasvosuojus
E = Virtausventtiili (älä tuki)
F = Uloshengityslaite (maskista erillinen)
G = Joustava letku
H = Pyörivän liittimen kiinnitin
I = Maskin pehmuste
J = Päähihna

⚠ Huomio: Hihnoja ei saa kiristää liikaa. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa vuotoja tai pahentaa niitä.

Maskin poistaminen

Irrota niskahihnat poistamalla pyörivän liittimen kiinnittimet vastakepäistä.

Maskin ja päähineen kiinnittäminen

1. Siirrä päähineen pyöriviä liittimiä kasvosuojukseen kunnes ne lukittuvat.
2. Aseta kaksi alahihnaa vastaavaan pyörivään liittimeen. Taita taaksepäin ja paina kunkin hinnan tarrakielekettä, kunnes hihna on kunnolla paikoillaan.
3. Aseta ylähihnat otsatuen lovien kautta. Taita taaksepäin ja paina kunkin hinnan tarrakielekettä, kunnes hihna on kunnolla paikoillaan.
4. Aseta ylähihnat niin, että ne ovat miellyttävästi korvien yläpuolella ja kiristä tarvittaessa.

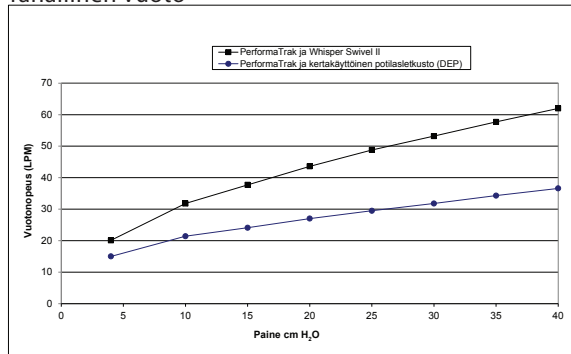
Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Tekniset tiedot

Varoitus: Maskin tekniset tiedot toimitetaan hoitohenkilöstölle. He voivat näiden tietojen perusteella määrittää, onko käyttämäsi CPAP- tai kaksitasolaite yhteensopiva maskin kanssa. Jos maskia käytetään näiden teknisten määritysten ulkopuolella tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämiellyttävä käyttää, sen tiiviste voi vuotaa, hengityshoito ei ole parasta mahdollista ja vuoto tai vuotoprosentin vaihtelut voivat vaikuttaa laitteen toimintaan. Alla oleva paine-/virtauskäyrä on odotetun tehon likiarvo. Tarkat mittaukset tulokset voivat vaihdella.

Tahallinen vuoto



Paineen alenema cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Tyhjä tila

244 ml – 366 ml

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C – 60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % (tiivistymätön)

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksa



0123

© 2016 Koninklijke Philips N.V. Kaikki oikeudet pidätetään.

Bruksanvisning PerformaTrak maske

Tiltenkt bruk

PerformaTrak masken er ment å gi et grensesnitt for CPAP- eller tonivåbehandling av pasienter. Masken er til bruk på en enkelt pasient i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken er til bruk på pasienter (>30 kg) som har fått foreskrevet CPAP- eller tonivåbehandling.

⚠ Merk: En utåndingsport er ikke innebygd i PerformaTrak masken. Et separat utåndingsutstyr må brukes med denne masken.

⚠ Merk: Denne masken inneholder ikke naturlig gummilateks eller DEHP.

Symboler



Advarsel



Merk


Lekkasjesymbol
og -verdi

Må ikke
brukes igjen

Inneholder
ikke naturlig
gummilateks

⚠ Advarsler:

- Denne masken er ikke egnet til å gi livsoppretholdende ventilasjon.
 - Denne masken krever et separat utåndingsutstyr.
 - Denne masken er beregnet til bruk med CPAP- eller tonivåsystemer anbefalt av helsepersonale eller respirasjonsterapeut. Bruk ikke denne masken med mindre CPAP- systemet eller tonivåsystemet er slått på og fungerer som det skal.
- Utåndingsporten må ikke blokkeres eller forsegles. Forklaring til advarselen:** CPAP-systemer skal brukes med spesielle masker med koblingspunkt som har ventilasjonsåpninger slik at det oppnås en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP- maskinen er slått på og fungerer som den skal, vil ny luft fra CPAP-maskinen "skylle" den utåndede luften ut gjennom den tilkoblede utåndingsporten på masken. Hvis CPAP-maskinen ikke er i bruk, kommer derimot ikke nok frisk luft gjennom masken og den utåndede luften kan pustes inn på nytt. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP- systemmodeller.
- Hvis oksygen brukes med apparatet, må oksygenstrømmen slås av når apparatet ikke er i bruk. **Forklaring av advarselen:** Når apparatet ikke er i bruk og oksygenstrømmen er slått på, kan oksygen som strømmer inn i ventilatorslangen, samle seg i apparatets kammer. Oksygen som samler seg i apparatets kammer, kan medføre brannfare.
 - Oksygen er antennelig. Oksygen skal ikke brukes ved røyking eller nær åpen flamme.
 - Ved en fast strømningshastighet av tilleggsoksygenstrøm vil den innpustede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske og lekkasjehastigheten. Denne advarselen gjelder for de fleste typer CPAP- og tonivåmaskiner.
 - Overvåk og grip inn dersom pasienten erfarer rødhet i huden, irritasjon eller ubehag.
 - Hvis noen av de følgende symptomene oppstår, er overvåking og intervensjon nødvendig: uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, brekning, kraftig hodepine, tåket syn, tørrhet i øynene, øyesmerter eller øyeinfeksjoner.
 - Ved lave CPAP- eller EPAP-trykk kan strømmingen gjennom utåndingsventilen være utilstrekkelig til å rense ut all utåndet gass fra rørledningen. Noe gjenpusting kan forekomme.
 - Et minimalt trykk på 3 cm H₂O (hPa) må opprettholdes når denne masken brukes.

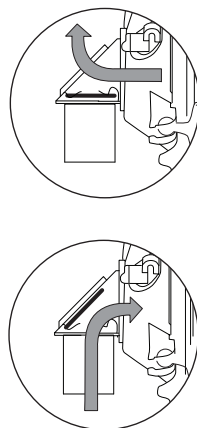
- Denne masken skal ikke brukes for pasienter som ikke samarbeider, er sløvet, ikke- responsive eller ikke selv kan fjerne masken.
- Masken anbefales ikke hvis pasienten tar et medikament på resept som kan forårsake oppkast.
- Hvis et ekstra utåndingsutstyr blir tilføyd til pasientkretsen, må du justere trykknivået for å kompensere for den ekstra lekkasjen til utåndingsutstyret.
- Vask for hånd før første bruk. Kontroller masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, rifter, osv.). Kast og skift ut komponenter etter behov.
- Denne masken er kun til engangsbruk og er ikke beregnet til å bli desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient. Kast masken etter bruk på en pasient. Bruk på flere pasienter uten desinfeksjon mellom pasienter øker risikoen for infeksjon.
- Denne masken er ikke utformet til gjenbruk. Respironics kan ikke garantere ytelsestifikasjonene etter at filteret er blitt desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient.
- Det er nødvendig med overvåkning og intervensjon hvis pasienten opplever sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeven. Bruk av en maske kan forverre en pasients eksisterende tannproblemer.
- Utåndingsporten må ikke blokkeres eller forsegles.

Kontraindikasjoner

Masken er kanskje ikke egnet til bruk på pasienter med følgende tilstander: svekket kardiell sfinkterfunksjon, sterk refluks, svekket hosterefleks og hiatalhernia. Den skal ikke brukes hvis pasienten ikke selv kan ta av masken.

Før bruk

- Les og gjør deg helt kjent med anvisningene.
- Tørk av med en 70 % v/v isopropylalkohol, eller vask masken for hånd i varmt vann med flytende oppvaskmiddel og rens grundig. La den lufttørke helt før bruk. Sørg for at masken er tørr før bruk.
- ⚠ Forsiktig: Ikke bruk blekemiddel, rengjøringsløsninger som inneholder blekemiddel eller rengjøringsløsninger som inneholder mykningsmidler eller fuktighetskrem.
- ⚠ Forsiktig: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan redusere ytelsen til produktet.
- ⚠ Forsiktig: Inspiser masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, revner osv.). Kasser og skift ut eventuelle komponenter etter behov.
- Vask pasientens ansikt. Ikke bruk fuktighetskrem/lotion på hendene dine eller pasientens ansikt.
- Bekreft at masken og hoderemmen er riktig størrelse.
- Hvis en nasogastrisk (NG) slange eller lignende utstyr er på plass, bruk den valgfrie NG-slangeforseglingsputen. Innstill puten slik at den flate overflaten er mot pasientens ansikt og den C-formede åpningen er rundt slangen.
- Bekreft at behandlingssenhetsen, dvs. ventilator, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt bekreftet før bruk.
- Kontroller medførbarsventilen (figur 1). Med den ikke-invasive ventilatoren slått av, bekreft at luftmedførbarsventilplaten er i stilling slik at romluft kan strøme gjennom den store åpningen i ventilen. Slå på systemet; støtplaten skal lukke, og systemluft skal strøme inn i masken. Skift ut masken hvis platen ikke lukker seg eller ikke fungerer på riktig måte. Ikke blokker åpningen på medførbarsventilen eller åpningene på utåndingsutstyret. Påse at ventilen ikke blir blokkert med sekresjoner og at platen er tørr.
- Kontroller masken og skift den ut hvis puten er blitt hard eller har revnet, eller hvis noen del er ødelagt.
- Bekreft behandlingssenhetsens trykk.



Figur 1

Lekkasjesymbol og portinnstillinger

Noen ventilatorer kan innlemme bruken av et lekkasjesymbol og -verdi i oppsettprosedyren for maskevalg. Lekkasjeegenskapene til denne masken er lekkasjesymbol (1). Lekkasjesymbolet og -verdien representerer de beregnede lekkasjeegenskapene til grensesnittet. På ventilatorer som er utstyrt med en kontroll for maskevalg, legg inn lekkasjesymbolverdien (1) som tilsvarer lekkasjesymbolverdien på masken.

For å oppnå riktig tilpassing

1. Hold masken lett mot pasientens ansikt og skyv hoderemmen over hodet. Du kan løse en av svingklipsene før du setter hodestroppen på pasienten. Fest svingklipsen på igjen når du har hodestroppen i riktig stilling.
2. Juster firestillings pannearmen for å sikre minimal maskekontakttrykk på neseryggen mens du oppnår minimal lekkasje i maskepute. Den laveste stillingen gir det høyeste kontakttrykket på neseryggen og gir den beste puteforseglingen. Den høyeste stillingen gir det laveste kontakttrykket på neseryggen og gir den minste puteforseglingen. Innstill pannearmen til du oppnår en behagelig tilpassing for pasienten med minimal maskeputelekkasje i neseryggområdet.
3. Koble pasientkretsen (utåndingsutstyret og fleksibel slange) til medførselsventilen.
4. Løsne borrelåsflikene på hoderemmen og stram gradvis for å sikre at masken er stram nok for å oppnå minimal maskeputelekkasje og en behagelig tilpassing.
5. Slå på den ikke-invasive ventilatoren. Be pasienten om å puste normalt.
6. Juster hodestroppen til masken har minimal putelekkasje og passer på en behagelig måte. Juster de øvre stroppene først og vær sikker på at de sitter over ørene dine. Juster nakkestroppene og påse at hodestroppen passer godt på bakholdet. Stram stroppene igjen hvis det oppstår lekkasjer etter som pasientens stilling forandrer seg.

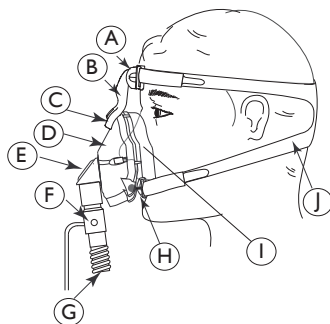
⚠ Forsiktig: Ikke stram stroppene for mye.
Overstramming kan forårsake eller forverre lekkasjer.

Ta av masken

Ta av nakkestroppene ved å fjerne svingklipsene fra muffene.

Koble masken og hoderemmen til igjen

1. Skyv svingklipsene til hoderemmen inn i ansiktsplaten til de låser seg.
2. Sett inn de to nedre stroppene gjennom den egnede svingklipsen. Fold tilbake og trykk på krokfliken på hver stropp til stroppen sitter godt fast.
3. Sett inn de øvre stroppene gjennom slissene i pannestøtten. Fold tilbake og trykk på krokfliken på hver stropp til stroppen sitter godt fast.
4. Sett de øvre stroppene slik at de er behagelige over ørene og stram etter behov.



Figur 2

- A = Pannestøtte
- B = Støttearm
- C = Justeringsfliker
- D = Maskeansiktsplate
- E = Medførselsventil
(må ikke blokkeres)
- F = Utåndingsutstyr
(separat fra masken)
- G = Fleksibel slange
- H = Svingklips
- I = Maskepute
- J = Hodestropp

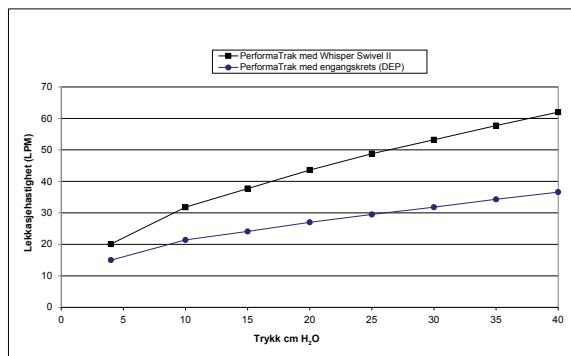
Kassering

Kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: De tekniske spesifikasjonene for masken blir gitt til helsepersonalet slik at de kan vurdere om den er kompatibel med CPAP- eller tonivåbehandlingsutstyr. Hvis den brukes utenfor disse spesifikasjonene, eller brukes med inkompatibelt utstyr, kan masken være ubehagelig, maskens forsegling er kanskje ikke effektivt, optimal behandling oppnås muligens ikke, og lekkasje, eller variasjoner av lekkasjehastigheten, kan innvirke på utstyrets funksjon. Trykkflowkurven angitt nedenfor er en omtrentlig angivelse av forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

Planlagt lekkasje



Trykkfall cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
Liten/middels/stor	0,4	1,0

Dødrom

Mellom 244 og 366 cm³

Oppbevaringsbetingelser

Temperatur: -20 til +60 °C

Relativ fuktighet: 15 - 95 %, ikke-kondenserende

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Tyskland



0123

© 2016 Koninklijke Philips N.V. Med enerett.

Instrukcja użycia

Pełna maska twarzowa PerformaTrak

Przeznaczenie

Pełna maska twarzowa PerformaTrak jest przeznaczona do stosowania jako interfejs przy podawaniu pacjentom terapii CPAP lub dwupoziomowej. Maska jest przeznaczona do jednorazowego użytku w środowisku szpitalnym/institutionalnym. Maskę należy stosować u pacjentów (>30 kg) którym zlecono terapię CPAP lub dwupoziomową.

Uwaga: Pełna maska twarzowa PerformaTrak nie posiada zintegrowanego portu wydechowego. Z maską tą wymagane jest użycie osobnego urządzenia wydechowego.

Uwaga: Maska nie zawiera lateksu naturalnego ani ftalanów.

Symbole



Ostrzeżenie lub
Przeostroża



Uwaga



Symbol i wartość
przecieku



Nie używać ponownie



Produkt nie
zawiera lateksu
naturalnego

⚠ Ostrzeżenia:

- Maska ta nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
- Maska ta wymaga oddzielnego urządzenia wydechowego.
- Niniejsza maska jest przeznaczona do stosowania z systemami CPAP lub systemami dwupoziomowymi, zaleconymi przez lekarza lub terapeutę. Maski nie należy używać, jeśli nie jest do niej podłączony prawidłowo działający system CPAP lub system dwupoziomowy. **Nie blokować ani nie podejmować próby uszczelnienia portów wydechowych. Objaśnienie ostrzeżenia:** Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami z łącznikami, które mają otwory wentylacyjne umożliwiające ciągły odpływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i pracuje prawidłowo, świeże powietrze z aparatu CPAP wymywa wydychane powietrze przez podłączony port wydechowy maski. Jeśli jednak aparat CPAP nie działa, przez maskę nie będzie przepływać wystarczająca ilość świeżego powietrza i wydychane powietrze może być wdychane ponownie. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.
- Jeśli urządzenie jest używane z tlenem, przepływ tlenu musi być wyłączony, gdy urządzenie nie pracuje. **Objaśnienie ostrzeżenia:** Jeśli przepływ tlenu jest włączony przy wyłączonym urządzeniu, tlen podawany do przewodów respiratora może gromadzić się wewnątrz obudowy urządzenia. Tlen nagromadzony wewnątrz obudowy urządzenia stwarza ryzyko pożaru.
- Tlen ułatwia spalanie. Tlenu nie należy używać podczas palenia tytoniu ani w obecności otwartego płomienia.
- Przy stałym natężeniu przepływu suplementacji tlenem stężenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddechowego pacjenta, wyboru maski i szybkości przecieku. To ostrzeżenie odnosi się do większości rodzajów aparatów CPAP i urządzeń do terapii dwupoziomowej.
- Pacjenta należy monitorować lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia zaczerwienienia skóry, podrażnienia lub uczucia dyskomfortu.
- Pacjenta należy monitorować lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów: nietypowego uczucia dyskomfortu, duszności, rozdęcia jamy brzusznej, odbijania się, ostrego bólu głowy, niewyraźnego widzenia, suchości oczu, bólu oczu lub zakażeń oczu.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ przez port wydechowy może być niewystarczający, aby usunąć cały wydychany gaz z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania części wydychanego powietrza.

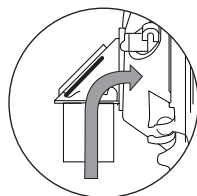
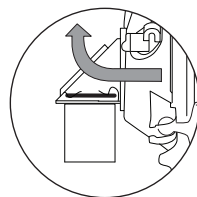
- Przy stosowaniu tej maski należy utrzymać ciśnienie co najmniej 3 cm H₂O (hPa).
- Maski tej nie należy stosować u pacjentów niewspółpracujących, zamoczonych, niereagujących lub niezdolnych do zdjęcia maski.
- Maski ta nie jest zalecana jeśli pacjent przyjmuje przepisany lek, mogący powodować wymioty.
- W przypadku dodania dodatkowego urządzenia wydechowego do obwodu pacjenta może być konieczne dostosowanie poziomu ciśnienia celem przyjęcia poprawki na dodatkowy przeciek z urządzenia wydechowego.
- Należy ją umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia (pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.). Wyrzucić i wymienić każdy element zgodnie z potrzebą.
- Maski ta służy wyłącznie do jednorazowego użytku i nie jest przeznaczona do dezynfekcji ani czyszczenia po zastosowaniu u pacjenta. Po użyciu u pacjenta maskę należy wyrzucić. Stosowanie u więcej niż jednego pacjenta bez dezynfekcji przy zmianie użytkownika stwarza ryzyko zakażenia.
- Maski ta nie jest przeznaczona do ponownego użycia. Firma Respirationics nie jest w stanie zagwarantować parametrów działania po dezynfekcji lub czyszczeniu maski użytej u pacjenta.
- Pacjenta należy monitorować lub podejmować niezbędne czynności w przypadku wystąpienia u pacjenta bólu zębów, dziąseł lub szczęki. Użycie maski może być powodem pogorszenia istniejących chorób zębów.
- Nie blokować ani nie podejmować próby uszczelnienia zaworu regulacyjnego.

Przeciwwskazania

Maski ta może być nieodpowiednia dla osób z następującym schorzeniami: zaburzona funkcja dolnego zwieracza przełyku, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlowy i przepuklina rozworu przełykowego. Maski nie należy stosować u pacjenta, który nie jest w stanie samodzielnie jej zdjąć.

Przed użyciem

- Należy przeczytać i dokładnie zrozumieć całą instrukcję.
- Przetrzeć maskę wacikiem nasączonym alkoholem izopropylowym o stężeniu 70% obj. lub umyć ją ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem detergentu do mycia naczyń i dokładnie opłukać. Całkowicie wysuszyć na powietrzu przed użyciem. Przed użyciem upewnić się, że maski jest sucha.
- ⚠ **Przeostroga:** Nie stosować wybielaczy, roztworów czyszczących zawierających wybielacze ani roztworów czyszczących zawierających odżywki lub nawilżacze.
- ⚠ **Przeostroga:** Postępowanie niezgodnie z powyższą instrukcją może wpływać na wydajność niniejszego produktu.
- ⚠ **Przeostroga:** Skontrolować maskę pod kątem śladów uszkodzenia lub zużycia (tj. pęknięć, spękań siatkowych, rozdarcia itp.). Wyrzucić lub wymienić elementy w razie konieczności.
- Umyć twarz pacjenta. Nie nakładać na dłonie kremów ani balsamów nawilżających; dotyczy to również twarzy pacjenta.
- Sprawdzić, czy maski i część nagłowna są w odpowiednim rozmiarze.
- Jeśli jest założona rurka nosowo-przełykowa lub podobne urządzenie, należy stosować opcjonalną podkładkę uszczelniającą rurki nosowo-przełykowej. Podkładkę należy umieścić tak, aby jej płaska powierzchnia przylegała do twarzy pacjenta, a otwór w kształcie litery „C” otaczał rękę.
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie terapeutyczne, np. respirator, w tym także alarmy i systemy bezpieczeństwa, zostały zatwierdzone.
- Sprawdzić zawór regulacyjny (rysunek 1). Przy wyłączonym nieinwazyjnym respiratorze sprawdzić, czy uszczelka zaworu regulacyjnego jest tak umieszczona, aby powietrze atmosferyczne mogło przepływać przez duży otwór w zaworze. Włączyć system; uszczelka powinna się zamknąć, a powietrze systemu powinno napływać do maski. Jeśli uszczelka się nie zamyka lub nie funkcjonuje prawidłowo, wymienić maskę. Nie blokować otworu na zaworze regulacyjnym ani otworów na urządzeniu wydechowym. Sprawdzić, czy zawór nie jest zablokowany wydzielinami i czy uszczelka jest sucha.
- Sprawdzić maskę i wymienić ją jeśli poduszka jest stwardniała lub rozdarta, lub jeśli jakiekolwiek części są uszkodzone.
- Sprawdzić wartość lub wartości ciśnienia urządzenia terapeutycznego.



➊ Rysunek 1

Symbol przecieku i ustawienia portów

Niektóre respiratory mogą uwzględniać symbol i wartość przecieku w procedurach ustawiania wyboru maski. Parametry przecieku dla tej maski określa symbol przecieku (☞1). Symbol i wartość przecieku oznacza parametry zamierzonego przecieku danego interfejsu. W przypadku respiratorów wyposażonych w regulator wyboru maski należy wprowadzić wartość symbolu przecieku (☞1) odpowiadającą wartości symbolu przecieku podanej na masce.

Właściwe dopasowanie maski

1. Przyłożyć maskę delikatnie do twarzy pacjenta i nasunąć część nagłówną na jego głowę. Przed założeniem części nagłownej pacjentowi dobrze jest odpiąć jeden z zaczepów obrotowych. Po założeniu części nagłownej należy ponownie zapiąć zaczep obrotowy.
2. Dopasować czteropozycyjne ramię wspornika czołowego, aby uzyskać jak najmniejszy nacisk maski na grzbiet nosa przy minimalnych przeciekach poduszki maski. Najniższe położenie powoduje największy ucisk na grzbiet nosa i zapewnia najlepszą szczelność poduszki maski. Najwyższe położenie powoduje najmniejszy ucisk na grzbiet nosa i zapewnia mniejszą szczelność poduszki maski. Dostosować położenie ramienia wspornika czołowego, aby uzyskać dopasowanie wygodne dla pacjenta przy minimalnych przeciekach poduszki maski w okolicach grzbietu nosa.
3. Podłączyć obwód pacjenta (urządzenie wydechowe i elastyczną rurkę) do zaworu regulacyjnego.
4. Odczepić rzepy pasków części nagłownej i stopniowo zaciskać, aby maska była wygodnie dopasowana i na tyle ciasna, by przecieki poduszki były minimalne.
5. Włączyć nieinwazyjny respirator. Polecić pacjentowi, aby oddychał normalnie.
6. Wyregulować paski części nagłownej, aby maska była wygodnie dopasowana przy minimalnych przeciekach. Wyregulować najpierw górne paski boczne i dopilnować, aby znajdowały się nad uszami. Wyregulować dolne paski i dopilnować, aby część nagłowna ściśle przylegała do tyłu głowy. Ponownie wyregulować naprężenie paska jeśli przy zmianie pozycji pacjenta pojawiają się przecieki.

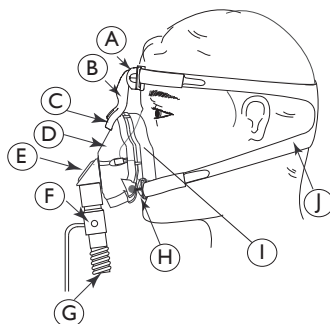
⚠ Przestroga: Nie wolno nadmiernie zaciskać pasków. Nadmierne zaciśnięcie może spowodować lub nasilić przecieki.

Zdejmowanie maski

Odpiąć paski na szyi, wyjmując zaczepy obrotowe z ich gniazd.

Ponowne łączenie maski i części nagłownej

1. Wsunąć zaczepy obrotowe części nagłownej do części twarzowej maski, aż do zablokowania.
2. Wprowadzić dwa dolne paski przez odpowiedni zaczep obrotowy. Złożyć we dwoje i docisnąć końcówkę z rzepami na każdym pasku, aż do zamocowania paska.
3. Wprowadzić górne paski przez szczeliny we wsporniku czołowym. Złożyć we dwoje i docisnąć końcówkę z rzepami na każdym pasku, aż do zamocowania paska.
4. Umieścić górne paski, przeprowadzając je wygodnie nad uszami i zacisnąć według potrzeby.



➤ Rysunek 2

A = Wspornik czołowy
B = Ramię wspornika
C = Elementy regulacyjne
D = Część twarzowa maski
E = Zawór regulacyjny (nie blokować)
F = Urządzenie wydechowe (występuje oddzielnie)
G = Elastyczna rurka
H = Zaczep obrotowy
I = Poduszka maski
J = Część nagłowna

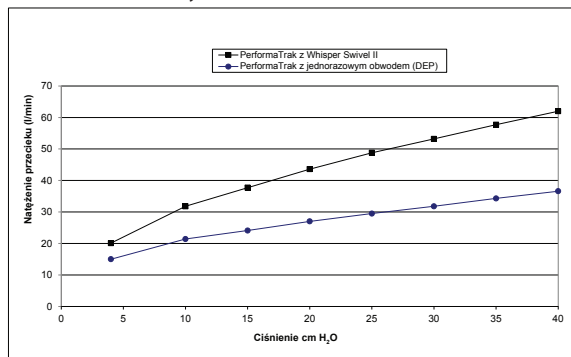
Utylizacja

Wyrzucać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Parametry techniczne

⚠ Ostrzeżenie: Parametry techniczne maski podano po to, aby lekarz mógł ustalić, czy maska jest zgodna z danym urządzeniem do terapii CPAP lub dwupoziomowej. Stosowanie maski poza zakresem tych parametrów lub z niezgodnymi urządzeniami może powodować dyskomfort, nieskuteczność uszczelnienia, nieuzyskanie optymalnej terapii, przy czym przeciek lub wahania natężenia przecieku mogą wpływać na działanie urządzenia. Przedstawiona poniżej krzywa ciśnienia w stosunku do natężenia przepływu jest przybliżeniem oczekiwanej wydajności. Dokładne wyniki pomiarów mogą być nieco inne.

Przeciek zamierzony



Spadek ciśnienia cm H₂O (hPa)

	50 standardowych l/min	100 standardowych l/min
S-M-L (mała-średnia-duża)	0,4	1,0

Przestrzeń martwa

Od 244 ml do 366 ml

Warunki przechowywania

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Wilgotność względna: 15% do 95%, bez kondensacji

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Niemcy



0123

Návod k použití

Celoobličejová maska PerformaTrak

Určené použití

Celoobličejová maska PerformaTrak se u pacientů používá jako rozhraní při aplikaci CPAP nebo při dvojúrovňové terapii. Masku je určena k jednorázovému použití v prostředí nemocnic a zdravotnických zařízení. Tuto masku lze použít u pacientů nad 30 kg, kterým je předepsána terapie pomocí CPAP nebo dvojúrovňová terapie.

Poznámka: Celoobličejová maska PerformaTrak nemá vestavěný exhalační port. S maskou je nutno používat samostatné exhalační zařízení.

Poznámka: Tato maska není vyrobena z přírodního kaučuku ani z DEHP.

Symbody



Varování nebo upozornění



Poznámka



Symbol a hodnota úniku vzduchu



Nepoužívejte opakovaně



Není vyrobena z přírodního kaučuku

⚠ Varování:

- Maska není vhodná k ventilaci pro zajištění životních funkcí.
- Maska vyžaduje samostatné exhalační zařízení.
- Maska je určena k použití se systémy CPAP nebo s dvojúrovňovými systémy, které doporučí váš lékař nebo respirační terapeut. Nepoužívejte tuto masku, pokud systém CPAP nebo dvojúrovňový systém není zapnutý nebo nefunguje správně. **Exhalační port neblokuje ani neuzavírejte. Vysvětlení varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory opatřenými větracími otvory, které umožňují nepřetržitě proudění vzduchu ven z masky. Pokud je zařízení CPAP zapnuto a správně funguje, nový vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechovaný vzduch exhalačním portem připojené masky. Pokud však zařízení CPAP není v činnosti, maskou nebude procházet dostatečné množství čerstvého vzduchu a může docházet k vdechování dříve vydechnutého vzduchu. Toto varování se týká většiny modelů systémů CPAP.
- Pokud je se zařízením používán kyslík, přítok kyslíku musí být uzavřen, pokud není zařízení v činnosti. **Vysvětlení varování:** Pokud zařízení není v provozu a přítok kyslíku se ponechá otevřený, kyslík dodaný do hadic ventilátoru se může hromadit v prostoru zařízení. Při nashromáždění kyslíku v prostoru zařízení hrozí riziko požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Při používání kyslíku se nesmí kouřit ani v blízkosti zacházet s otevřeným plamenem.
- Při stálé rychlosti přítoku doplňkového kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém vzoru pacienta, výběru masky a rychlosti úniku vzduchu. Toto varování se týká většiny typů zařízení CPAP a dvojúrovňových zařízení.
- Sledujte pacienta, a pokud se objeví zarudnutí kůže, podráždění nebo pocit stísněnosti, zasáhněte.
- Sledujte, zda se neobjeví některé z následujících příznaků, a případně zasáhněte: neobvyklá stísněnost na hrudi, dýchavičnost, nafukování břicha, říhání, silné bolesti hlavy, rozmazané vidění, vysychání očí, bolest v očích nebo infekce očí.
- Při nízkém tlaku CPAP nebo EPAP se může stát, že průtok exhalačním portem nebude dostatečný k vytlačení veškerého vydechnutého plynu z hadic. Může dojít k opakovanému vdechování určitého množství dříve vydechnutého vzduchu.
- Při použití této masky se musí udržovat minimální tlak 3 cm H₂O (hPa).

- Maska se nesmí používat u pacientů, kteří nespolupracují nebo je spolupráce s nimi obtížná, nebo neodpovídají na podněty nebo nejsou schopni si masku sejmout.
- Použití této masky se nedoporučuje, pokud pacient užívá předepsaný lék, který může způsobit zvracení.
- Po připojení dalšího exhalačního zařízení do patientského okruhu bude možná zapotřebí znovu nastavit úroveň tlaku, aby se kompenzoval přídavný únik z exhalačního zařízení.
- Před prvním použitím masku ručně umyjte. Prohlédněte, zda maska není poškozená nebo opotřebovaná (prasklá, poškrabaná, natržená atd.). Komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahraďte novými.
- Tato maska je určena pouze pro jednorázové použití a není určena k dezinfekci nebo čištění po použití pacientem. Po použití pacientem masku zlikvidujte. Použití u více pacientů bez dezinfekce mezi jednotlivými pacienty zvyšuje riziko infekce.
- Tato maska není určena pro opakované použití. Společnost Respironics nemůže zaručit funkčnost masky podle specifikací, jakmile byla dezinfikována nebo čistěna po použití u pacienta.
- Sledujte pacienta, a pokud se objeví bolesti zubů, dásní nebo čelisti, zasáhněte. Používání masky by mohlo zhoršit stávající dentální stav pacienta.
- Přidechový ventil neblokuje ani neuzavíráte.

Kontraindikace

Použití masky nemusí být vhodné u osob s následujícími stavy: narušená funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, narušený reflex kašle a hiátová hernie. Masku se nesmí používat, pokud si ji pacient nedokáže sám sejmout.

Před použitím

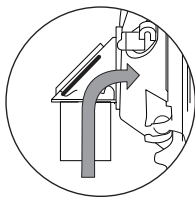
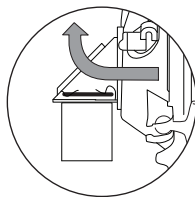
- Je nutné, abyste si přečetli všechny pokyny a porozuměli jim.
- Otvěte masku tampónem navlhčeným 70% roztokem izopropylalkoholu (objemový poměr), nebo ji ručně omyjte v teplé vodě s tekutým saponátem na nádobí a důkladně ji opláchněte. Před použitím ji nechte úplně uschnout na vzduchu. Před použitím se ujistěte, že je maska suchá.

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

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

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

- Umyjte pacientovi obličej. Nezahlčujte si ruce ani obličej pacienta hydratačním krémem/pleťovou vodou.
- Ověřte, že maska a hlavový díl jsou správné velikosti.
- Pokud je zavedena nasogastrická (NG) sonda nebo podobné zařízení, použijte volitelnou těsnicí podložku pro NG sondu. Umístěte podložku tak, aby její plochá část přiléhala na obličej pacienta a otvor tvaru C obklopoval sondu.
- Před použitím ověřte, že funkce terapeutického zařízení, tj. ventilátoru, včetně výstražných a bezpečnostních systémů, byla validována.
- Zkontrolujte přidechový ventil (obrázek 1). Při vypnutém neinvazivním ventilátoru ověřte, zda je klapka přidechového ventilu umístěna tak, aby velkým otvorem ve ventilu mohl proudit vzduch z místnosti. Zapněte systém. Klapka by se měla zavřít a do masky by měl proudit vzduch ze systému. Jestliže se klapka nezavře nebo nefunguje správně, masku vyměňte. Neblokujte otvor na přidechovém ventilu ani otvory na výdechovém zařízení. Ujistěte se, že ventil není ucpaný sekrety a že klapka je suchá.
- Prohlédněte masku a nahraďte ji jinou, pokud je polštářek tvrdý nebo natržený, nebo pokud jsou jakékoli součásti poškozené.
- Ověřte hodnoty tlaku terapeutického zařízení.



🕒 Obrázek 1

Symbol úniku vzduchu a nastavení portu

U některých ventilátorů lze při výběru masky a postupech nastavení využít symbol a hodnotu úniku vzduchu. Únik vzduchu z této masky je charakterizován symbolem úniku (☞1). Symbol a hodnota úniku vzduchu představují funkci záměrného úniku vzduchu z rozhraní. U ventilátorů vybavených ovládacím prvkem pro výběr masky zadejte hodnotu symbolu úniku (☞1), která odpovídá hodnotě u symbolu úniku na masce.

Jak dosáhnout správného nasazení masky

1. Lehce přitiskněte masku pacientovi na obličej a přetáhněte hlavový díl přes hlavu. Před nasazením hlavového popruhu pacientovi můžete odpojit jednu z otočných spon. Jakmile bude hlavový popruh na místě, otočnou sponu opět připojte.
2. Upravte čtyřpolohové opěrné rameno tak, aby maska co nejméně tlačila na kořen nosu a zároveň docházelo k co nejmenšímu úniku kolem polštářku. V nejnižší poloze je vyvíjen nejvyšší tlak na kořen nosu a utěsnění polštářku masky je nejlepší. V nejvyšší poloze je vyvíjen nejmenší tlak na kořen nosu a utěsnění polštářku masky je menší. Umístěte opěrné rameno tak, abyste dosáhli pro pacienta co nejpohodlnější nasazení masky s minimálním únikem zpod polštářku masky v oblasti kořene nosu.
3. Připojte patientský okruh (exhalační zařízení a pružnou hadičku) k příděchovému ventilu.
4. Uvolněte pásky na suchý zip na hlavovém popruhu a postupně je utáhněte, aby maska dostatečně přiléhala a únik zpod polštářku byl minimální a zároveň byla pohodlně nasazená.
5. Zapněte neinvazivní ventilátor. Požádejte pacienta, aby normálně dýchal.
6. Upravujte hlavový popruh, až únik zpod polštářku bude co nejmenší a maska pohodlně přisedne. Upravujte nejdříve horní postranní pásky tak, aby byly nad ušima. Upravte spodní pásky tak, aby pevně přisedaly vzadu na hlavě. Pokud dojde při změně polohy pacienta k unikání vzduchu, znovu upravte napětí pásku.

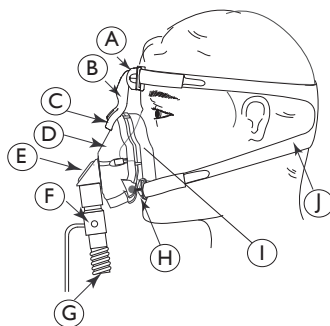
⚠ Upozornění: Neutahujte pásky nadměrně. Přílišné utahnutí může způsobit únik vzduchu nebo jej zhoršit.

Jak masku sejmout

Odpojte krční pásky tak, že vyjmete otočné spony z jejich lůžek.

Opětovné připojení masky a hlavového dílu

1. Nasunujte otočné spony hlavového dílu do obličejové krytky, až zacvaknou.
2. Provlékněte dva spodní pásky odpovídající otočnou sponou. Přehněte zpět pásku s háčky a přitiskněte ji na každý pásek, až se pásek zajistí.
3. Provlékněte horní pásky skrz otvory v čelní opěrce. Přehněte zpět pásku s háčky a přitiskněte ji na každý pásek, až se pásek zajistí.
4. Umístěte horní pásky tak, aby byly pohodlně nad ušima, a podle potřeby je utáhněte.



● Obrázek 2

- A = Čelní opěrka
B = Podpůrné rameno
C = Uťahovací svorka
D = Obličejová krytka masky
E = Příděchový ventil (chráňte před zakrytím)
F = Exhalační zařízení (nezávislé na masce)
G = Pružná hadička
H = Otočná spona
I = Polštářek masky
J = Hlavový popruh

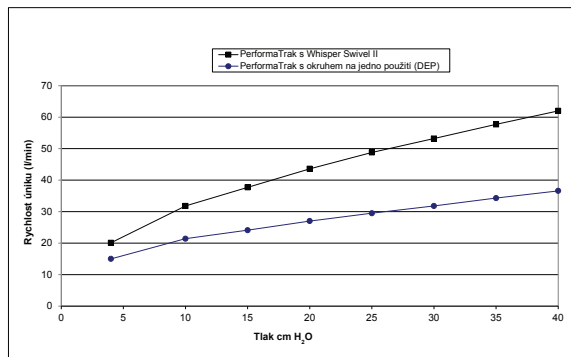
Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Specifikace

⚠ Varování: Technické parametry masky jsou uváděny proto, aby váš lékař mohl posoudit, zda je maska kompatibilní s vaším zařízením pro CPAP nebo pro dvojúrovňovou terapii. Pokud by se maska nepoužívala podle těchto technických parametrů (nebo pokud by se používala s nekompatibilními zařízeními), může být její používání nepohodlné, maska může být netěsná, nemusí být dosaženo optimální terapie nebo může docházet k úniku či ke změnám míry úniku, což může ovlivnit funkci zařízení. Tlaková průtoková křivka znázorněná níže je aproximací předpokládané funkčnosti. Přesně naměřené hodnoty se mohou lišit.

Záměrný únik



Pokles tlaku v cm H₂O (hPa)

50 standard. l/min 100 standard. l/min

Malá, střední, velká 0,4 1,0

Mrtvý prostor

Mezi 244 ml a 366 ml

Podmínky skladování

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Německo



0123

Használati utasítás PerformaTrak teljes arcmaszk

Rendeltetés

A PerformaTrak teljes arcmaszk betegillesztéket nyújt a CPAP vagy kétszintű terápia alkalmazásához. A maszk egyszer használható kórházi/intézményi környezetben. A maszk olyan (> 30 kg testsúlyú) betegekhez szolgál, akik számára CPAP vagy kétszintű terápia lett előírva.

Megjegyzés: A PerformaTrak teljes arcmaszk nem rendelkezik beépített kilégzőnyílással. Ehhez a maszkhoz különálló kilégzőeszközt kell használni.

Megjegyzés: A maszk készítéséhez nem használtak természetes latexgumit, sem DEHP-t.

Szimbólumok



„Vigyázat!” vagy
„Figyelem!” fokozatú
figyelmeztetés



Megjegyzés



Szivárgás
szimbóluma
és értéke



Nem használható fel újra



A termék készítéséhez nem
használtak természetes
latexgumit

⚠ „Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas az életfunkciók fenntartására szolgáló lélegeztetésre.
- Ehhez a maszkhoz különálló kilégzőeszköze van szükség.
- Ez a maszk az egészségügyi szakember vagy a légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy kétszintű rendszerekkel való használat céljára szolgál. Ezt a maszkot csak akkor szabad viselni, amikor a CPAP vagy kétszintű rendszer be van kapcsolva és megfelelően működik. **Tilos a kilégzőnyílást lefedni vagy megkísérelni annak lezárását. A „Vigyázat” szintű figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP rendszerek olyan speciális maszkokkal történő használatra szolgálnak, amelyek a levegőnek a maszkból történő folyamatos kiáramlását lehetővé tevő nyílásokkal ellátott csatlakozókkal rendelkeznek. Amikor a CPAP készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a CPAP készülékből érkező friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzési nyílásán keresztül kiöblíti a kilélegzett levegőt. Azonban amikor a CPAP készülék nem üzemel, a maszkon keresztül nincs biztosítva elegendő friss levegő, és előfordulhat a kilélegzett levegő visszalégzése. Ez a „Vigyázat” szintű figyelmeztetés a CPAP rendszerek legtöbb modelljére érvényes.
- Amennyiben a készülékkel oxigént is használ, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a készülék nem üzemel. **A „Vigyázat” szintű figyelmeztetés magyarázata:** Ha a készülék nem üzemel, és bekapcsolva maradt az oxigénáramlás, akkor a lélegeztetőgép csővezetékébe juttatott oxigén felhalmozódhat a készülék házában. A készülék házában felhalmozódott oxigén tűzveszélyes.
- Az oxigén táplálja az égést. Dohányzás közben, illetve nyílt láng jelenlétében tilos oxigént használni!
- Állandó térfogatáramú kiegészítő oxigén alkalmazása esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállítástól, a beteg légzésintenzitásától, a maszk fajtájától és a szivárgási sebességtől függ. Ez a „Vigyázat” szintű figyelmeztetés a CPAP és kétszintű készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Ha a beteg bőrpírt, irritációt vagy kellemetlen érzést tapasztal, akkor kísérje figyelemmel az állapotát vagy tegye meg a szükséges lépéseket.
- Amennyiben az alábbi tünetek bármelyike fellépne, kísérje figyelemmel a beteg állapotát vagy tegye meg a szükséges lépéseket: szokatlan, szorító mellkasi érzés, légszomj, a gyomor felfúvódása, bőfőgés, erős fejfájás, homályos látás, szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzések.
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomás mellett a kilégzőnyíláson keresztüli áramlás elégtelen lehet ahhoz, hogy eltávolítsa az összes kilélegzett gázt a csővezetékéből. Így bizonyos mértékű visszalégzés következhet be.
- A maszk használata során legalább 3 H₂O cm (hPa) nyomást kell fenntartani.
- A maszk használata nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem együttműködőek, akik tompán vagy egyáltalán nem reagálnak, illetve akik nem tudják eltávolítani a maszkot.

- A maszk használata nem ajánlott, ha a beteg olyan, vényre kapható gyógyszert szed, amely hányást okozhat.
- Ha kiegészítő kilégzési eszközt csatlakoztat a beteglélegezőkörhöz, be kell igazítani a nyomásszintet, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz okozta pluszszívárgást.
- Az első használat előtt kézzel mossa meg. Vizsgálja meg a maszkot, hogy nem sérült vagy nem használódott-e el (repedések, hajszálrepedések, szakadások stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az érintett komponenseket.
- A maszk kizárólag egyszeri használatra szolgál, nem pedig arra, hogy a beteg általi használatot követően fertőtlenítsék vagy megtisztítsák. A beteg általi használat után ártalmatlanítsa a maszkot. A több betegten történő használat a betegek közötti fertőtlenítés nélkül növeli a fertőzés kockázatát.
- A maszk nem többszöri használatra szolgál. A Respironics nem tudja garantálni a teljesítményspecifikációkat, amennyiben a maszk a beteg által történő használat után fertőtlenítvé lett vagy meg lett tisztítva.
- Ha a páciens fog-, íny- vagy állkapocsfájdalomra panaszkodik, kísérvé figyelemmel az állapotát vagy tegye meg a szükséges lépéseket. A maszk használata súlyosbíthatja a páciens fennálló fogászati problémáit.
- Tilos a beszívószelepet lefedni vagy megkísérlni annak lezárását.

Ellenjavallatok

A maszk nem minden esetben megfelelő az olyan személyek számára, akiknél a következők fordulnak elő: a nyelőcső záróizmának csökkent funkciója, túlzott mértékű reflux, csökkent köhögési reflex és hiatus hernia. A maszkot nem szabad használni, ha a beteg nem tudja önállóan eltávolítani a maszkot.

Használat előtt

- Teljes egészében olvassa el és értse meg az utasításokat.
- 70%-os (v/v) izopropil-alkohollal átitatott törülkövel törölje át, vagy pedig folyékony mosogatószeres meleg vízben kézzel mossa el a maszkot, majd öblítse át alaposan. Használat előtt hagyja a levegőn teljesen megszáradni. Használat előtt ellenőrizze, hogy a maszk száraz-e.

⚠ Figyelem! Ne használjon fehérítőt, fehérítőtartalmú tisztítószeret, sem pedig kondicionáló- vagy hidratálóanyagokat tartalmazó tisztítószeret.

⚠ Figyelem! Károsan befolyásolhatja a termék funkcióit, ha az itt megadott utasításoktól akár a legkisebb mértékben is eltér.

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

• Mossa le a páciens arcát. A kezén és a páciens arcán ne használjon hidratáló krémet/bőrápolót.

• Győződjön meg róla, hogy a maszk és a fejszerelék megfelelő méretű.

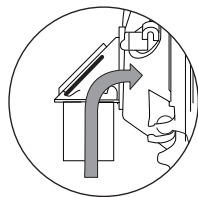
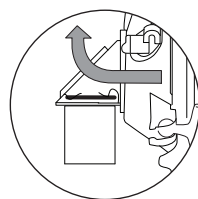
• Ha nasogastricus (NG) szonda vagy hasonló eszköz van behelyezve, akkor használja a nasogastricus szondához való opcionális tömítőpárnát. Úgy helyezze el a párnát, hogy lapos felülete a beteg arca felé álljon, C alakú nyílása pedig a csövet fogja körül.

• Használat előtt győződjön meg róla, hogy a terápiás eszköz – azaz a lélegeztetőgép a riasztókkal és a biztonsági rendszerekkel – jóvá lett hagyva.

• Ellenőrizze a beszívószelepet (1. ábra). A nem invazív lélegeztetőgép kikapcsolt állapotában ellenőrizze, hogy a beszívószelep csappantyúja olyan állásban van, hogy a helyiségbeli levegő át tud áramlani a szelep nagy nyílásán. Kapcsolja be a rendszert; a csappantyúnak ekkor záródnia kell, és a rendszerbéli levegőnek a maszkba kell áramlania. Ha a csappantyú nem záródik vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot. Ne fedje le a beszívószelep nyílását, illetve a kilégzőeszköz nyílásait. Győződjön meg róla, hogy a szelepet nem zárja el váladék, és hogy a csappantyú száraz.

• Vizsgálja meg a maszkot, és cserélje ki, ha a párna megkeményedett vagy szétszakadt, vagy ha bármelyik rész törött.

• Ellenőrizze a terápiás eszköz nyomásértékeit.



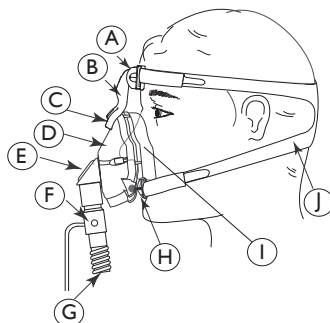
➡ 1. ábra

Szivárgás szimbóluma és a nyílások beállításai

Bizonyos lélegeztetőgépek esetében a szivárgás szimbóluma és értéke használatos a maszk kiválasztásának beállítási eljárásában. A jelen maszk szivárgási jellemzői a (1) szivárgási szimbólumnak felelnek meg. A szivárgás szimbóluma és értéke az illeték szándékos szivárgási jellemzőinek felel meg. Maszkkiválasztási vezérlővel felszerelt lélegeztetőgépek esetében a szivárgás szimbólumánál (1) azt az értéket adja meg, amely a maszk szivárgási szimbóluma értékének felel meg.

A megfelelő illeszkedés megvalósítása

1. Tartsa a maszkot finoman a beteg arcához, és csúsztassa a fejszerelékét a fejére. Célzerű lehet lecsatlakoztatni az egyik forgókapcsot, mielőtt felhelyezné a fejpántot a betegre. Amikor a fejpánt a megfelelő helyzetbe került, csatlakoztassa újra a forgókapcsot.
2. Úgy igazítsa be a négyállású homlokkart, hogy a maszk minimális érintkezési nyomást fejtessen ki az ornyeregére, ugyanakkor minimális legyen a maszkpárna szivárgása. A legalacsonyabb állás nyújtja a legnagyobb érintkezési nyomást az ornyeregnél, és ez biztosítja a maszkpárna legjobb zárását. A legmagasabb állás nyújtja a legkisebb érintkezési nyomást az ornyeregnél, és ez a maszkpárna gyengébb zárását biztosítja. Úgy állítsa be a homlokkart, hogy az eszköz illeszkedése kényelmes legyen a beteg számára, és a maszkpárna szivárgása minimális legyen az ornyeregnél.
3. Csatlakoztassa a beteglégzőkört (a kilégzőeszközt és a hajlékony csővezetékét) a beszívószélephez.
4. Lazítsa meg a fejpánton lévő tépőzárás rögzítőelemeket, és fokozatosan húzza meg őket, hogy a maszk kellően szoros legyen, és ezáltal a maszkpárna szivárgása minimális legyen, ugyanakkor az eszköz illeszkedése kényelmes maradjon.
5. Kapcsolja be a nem invazív lélegeztetőgépet. Utasítsa a beteget, hogy lélegezzon normálisan.
6. Igazítsa be a fejpántot, úgy, hogy a maszkpárna szivárgása minimális legyen, ugyanakkor az eszköz illeszkedése kényelmes maradjon. Először a felső oldalszjakat igazítsa be, ügyelve arra, hogy a fülek fölött legyenek. Igazítsa be az alsó szjakat, úgy, hogy a fejpánt biztonságosan illeszkedjen a tarkóra. Állítsa újra be a szj feszesességét, ha szivárgás lép fel olyankor, amikor a beteg testhelyzete megváltozik.



2. ábra

- A = homloktámasz
B = támasztókar
C = bedíltfülek
D = maszk védőlemez
E = beszívószélep (ne blokkolja)
F = kilégzőeszköz (a maszktól különálló)
G = hajlékony csővezeték
H = forgókapocs
I = maszkpárna
J = fejpánt

Figyelem: Ne húzza meg túlságosan szorosan a szjakat. A szjakk túlzottan szorossra húzása szivárgást okozhat, illetve fokozhatja a szivárgás mértékét.

A maszk eltávolítása

Válassza le a nyakszjakat oly módon, hogy kiveszi a forgókapcsokat az aljzatból.

A maszk és a fejszerelék ismételt csatlakoztatása

1. Csúsztassa a fejszerelék forgókapcsait a védőlemezbe, úgy, hogy rögzüljenek.
2. Vezesse át a két alsó szjakat a megfelelő forgókapcsokon. Hajtsa hátra, és nyomja a tépőzárás rögzítőelemet az egyes szjakra, úgy, hogy a szj biztonságosan rögzítve legyen.
3. Helyezze be a felső szjakat a nyílásokon keresztül a homloktámaszba. Hajtsa hátra, és nyomja a tépőzárás rögzítőelemet az egyes szjakra, úgy, hogy a szj biztonságosan rögzítve legyen.
4. Úgy állítsa be a felső szjakat, hogy kényelmesen haladjanak el a fülek fölött, és szükség szerint húzza meg őket.

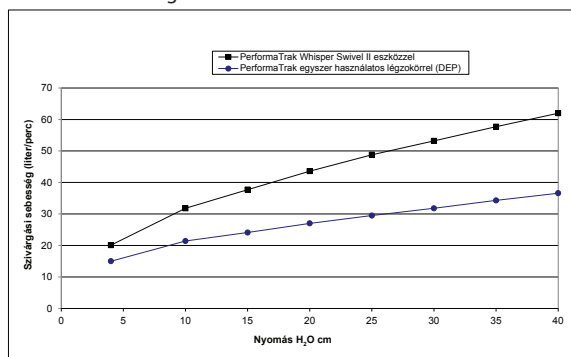
Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Műszaki adatok

Figyelmeztetés: A maszk műszaki specifikációi az egészségügyi dolgozó számára készültek, hogy meghatározza annak kompatibilitását a CPAP vagy kétszintű terápiás eszközzel. Ha annak használata a specifikációban megadott tartományon kívül, vagy inkompatibilis eszközökkel történik, a maszk kényelmetlen lehet, a maszkon lévő tömítés esetleg hatástalanná válik, lehetséges, hogy nem érhető el optimális terápia, és szivárgás, vagy a szivárgási sebesség megváltozása kihat az eszköz működésére. Az alább látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől eltérhetnek.

Szándékos szivárgás



Nyomásesés (H₂O cm)

	50 SLPM (standard liter percenként)	100 SLPM (standard liter percenként)
Kicsi-Közepes-Nagy	0,4	1,0

Holttér

244 ml és 366 ml között

Tárolási körülmények

Hőmérséklet: -20 és +60 °C között

Relatív páratartalom: 15–95%, nem lecsapódó

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Németország



0123

Návod na použitie

Celotvárová maska PerformaTrak

Určené použitie

Celotvárová maska PerformaTrak poskytuje rozhranie na aplikáciu terapie CPAP alebo dvojúrovňovej terapie pacientom. Masku je určená na jedno použitie v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masku je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

Poznámka: Celotvárová maska PerformaTrak nemá vstavaný výdychový port. S touto maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.

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

Symbols



Varovanie alebo upozornenie



Poznámka



Symbol a hodnota úniku



Nepoužívajte opakovane



Pri výrobe nebol použitý prírodný latex

Varovania:

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečovanie ventilácie na podporu životných funkcií.
- Táto maska si vyžaduje samostatné výdychové zariadenie.
- Táto maska je určená na použitie so systémom CPAP alebo dvojúrovňovými systémami, odporúčanými zdravotníckym pracovníkom alebo respiračným terapeutom. Masku nenoste, ak systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. **Neblokujte ani sa nepokúšajte utiesniť výdychový port. Vysvetlenie varovania:** Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú vetracie otvory, ktoré umožňujú kontinuálne prúdenie vzduchu z masky. Keď je prístroj CPAP zapnutý a riadne funguje, nový vzduch z prístroja CPAP vytlačí vydýchnutý vzduch von cez pripojený výdychový port v maske. Keď však prístroj CPAP nefunguje, maska nebude zabezpečovať dostatok čerstvého vzduchu a vydýchnutý vzduch môže byť znovu vdychovaný. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Ak sa v zariadení používa kyslík, prítok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie nie je v prevádzke. **Vysvetlenie varovania:** Keď zariadenie nie je v prevádzke a je ponechaný prítok kyslíka, kyslík privádzaný do hadičky ventilátora sa môže nahromadiť v kryte zariadenia. Kyslík nahromadený v kryte zariadenia predstavuje riziko požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať počas fajčenia ani v prítomnosti otvoreného ohňa.
- Pri pevnej rýchlosti doplnkového prítoku kyslíka sa koncentrácia vdychovaného kyslíka bude líšiť podľa nastavenia tlaku, dychového vzoru pacienta, voľby masky a miery úniku vzduchu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu typov zariadení na poskytovanie terapie CPAP a dvojúrovňovej terapie.
- Ak sa u pacienta prejaví začervenanie kože, podráždenie alebo nepríjemný pocit, situáciu sledujte a v prípade potreby zakročte.
- Situáciu sledujte a v prípade potreby zakročte, ak sa objavia niektoré z nasledujúcich príznakov: neobvyklý nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, distenzia žalúdka, rhanie, silná bolesť hlavy, rozmazané videnie, vysušenie očí, bolesť očí alebo očné infekcie.
- Pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP môže byť prítok cez výdychový port nedostatočný na to, aby sa z hadičky vytlačil všetok vydychovaný plyn. Môže dochádzať k istej miere opätovného vdychovania.
- Pri používaní tejto masky sa musí udržať tlak minimálne 3 cm H₂O (hPa).
- Táto maska sa nesmie používať pri pacientoch, ktorí nespupracujú, sú otupení, nereagujú alebo si nedokážu zložiť masku.

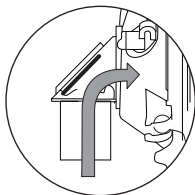
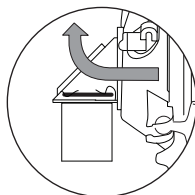
- Táto maska sa neodporúča v prípade, ak pacient užíva liek na predpis, ktorý môže spôsobiť dávenie.
- Ak sa do okruhu pacienta zaradi doplnkové výdychové zariadenie, úroveň tlaku možno bude potrebné nastaviť tak, aby sa vykompenzoval dodatočný únik z výdychového zariadenia.
- Pred prvým použitím ju ručne umyte. Skontrolujte, či maska nie je poškodená alebo opotrebovaná (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.
- Táto maska je určená len na jedno použitie a nie je vhodná na dezinfekciu a čistenie po použití pacientom. Po použití pacientom masku zlikvidujte. Použitie u viacerých pacientov bez dezinfekcie medzi jednotlivými pacientmi zvyšuje riziko infekcie.
- Maska nie je určená na opakované použitie. Spoločnosť Respironics nemôže zaručiť výkonnosť špecifikácie, ak maska bola po použití pacientom dezinfikovaná alebo očistená.
- Ak sa u pacienta prejaví bolesť zubov, ďasien alebo čeluste, situáciu sledujte a v prípade potreby zakročte. Použitie masky môže zhoršiť aktuálne dentálne problémy pacienta.
- Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť vstupný ventil.

Kontraindikácie

Táto maska nemusí byť vhodná u osôb s nasledujúcimi stavmi: zhoršená funkcia sfinktera kardie, nadmerný reflux, narušený reflex kašľania a hiátová hernia. Maska sa nesmie používať, ak si ju pacient nedokáže samostatne zložiť z tváre.

Pred použitím

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny.
- Masku pretrite vatovou tyčinkou napustenou v 70 % v/v izopropylalkohole alebo ju ručne umyte v teplej vode tekutým prostriedkom na umývanie riadu a dôkladne opláchnite. Pred použitím nechajte úplne vysušiť na vzduchu. Pred použitím sa uistite, že je maska suchá.
- ⚠ Upozornenie: Nepoužívajte bielidlá, čistiace roztoky obsahujúce bielicidlo alebo čistiace roztoky obsahujúce kondicionéry alebo zvlhčovače.
- ⚠ Upozornenie: Akýkoľvek odklon od týchto inštrukcií môže ovplyvniť funkciu výrobku.
- ⚠ Upozornenie: Skontrolujte, či maska nenesie známky poškodenia alebo opotrebovania (praskliny, pukliny, trhliny atď.). Akékoľvek komponenty likvidujte a vymieňajte podľa potreby.
- Umyte tvár pacienta. Nepoužívajte zvlhčovač / telové mlieko na vaše ruky alebo na tvár pacienta.
- Skontrolujte, či maska a náhlavná súprava majú správnu veľkosť.
- Ak má pacient zavedenú nazogastrickú sondu (NG) alebo podobnú pomôcku, použite voliteľné tesnenie sondy NG. Tesnenie umiestnite tak, aby jeho plochá strana smerovala k tvári pacienta a otvor v tvare písmena C obklopoval sondu.
- Pred použitím terapeutického zariadenia, napr. ventilátora vrátane výstražných a bezpečnostných systémov, skontrolujte ich funkčnosť.
- Skontrolujte vstupný ventil (obrázok 1). Keď je neinvazívny ventilátor vypnutý, skontrolujte, či klapka vstupného ventilu je v takej polohe, aby vzduch z miestnosti mohol prúdiť cez veľký otvor ventilu. Zapnite systém, klapka by sa mala zatvoriť a vzduch zo systému by mal prúdiť do masky. Ak klapka nepriľieha alebo nefunguje správne, vymeňte masku. Nezakrývajte otvor na vstupnom ventilu ani otvory na výdychovom zariadení. Skontrolujte, či ventil nie je zablokovaný sekretnými a či je klapka suchá.
- Skontrolujte masku a ak je podložka stvrdnutá alebo roztrhnutá alebo ak sú poškodené iné časti, vymeňte ju.
- Skontrolujte tlak (tlaky) v terapeutickom zariadení.



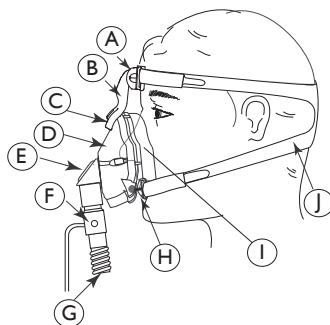
🔍 Obrázok 1

Symbol úniku a nastavenia portu

Pri niektorých ventilátoroch možno pri výbere masky a nastavení využiť symbol a hodnotu úniku. Únik vzduchu z tejto masky charakterizuje symbol úniku (☞1). Symbol a hodnota úniku predstavujú charakteristiku úmyselného úniku z rozhrania. Pri ventilátoroch vybavených ovládačom výberu masky zadajte hodnotu symbolu úniku (☞1), ktorá zodpovedá hodnote symbolu úniku na maske.

Ako dosiahnuť správne nasadenie

1. Masku jemne pridržiňte pri tvári pacienta a náhlavný popruh pretiahnite cez hlavu. Pred nasadením náhlavného popruhu pacientovi je niekedy dobré odpojiť jednu z otočných spon. Po nasadení náhlavného popruhu otočnú sponu znova pripojte.
2. Štvorpolohové rameno opierky nastavte tak, aby maska vyvíjala minimálny kontaktný tlak na koreň nosa a aby sa súčasne dosiahol minimálny únik z podložky masky. Pri najnižšej pozícii sa dosahuje maximálny kontaktný tlak na koreň nosa a zabezpečuje sa najlepšie utesnenie podložky masky. Pri najvyššej pozícii sa dosahuje minimálny kontaktný tlak na koreň nosa a zabezpečuje sa slabšie utesnenie podložky masky. Polohu ramena opierky nastavte tak, aby ste dosiahli nasadenie pohodlné pre pacienta s minimálnym únikom z podložky masky v oblasti koreňa nosa.
3. Okruh pacienta (výdychové zariadenia a pružnú hadičku) pripojte k vstupnému ventilu.
4. Uvoľnite koncovky náhlavného popruhu zo suchého zipsu (Velcro) a postupne ich dotiahnite tak, aby maska bola dostatočne tesná, aby bol únik z podložky masky čo najmenší a aby maska pohodlne sedela.
5. Zapnite neinvazívny ventilátor. Poučte pacienta, aby dýchal normálne.
6. Náhlavný popruh nastavujte, kým sa nedosiahne čo najmenší únik z podložky a maska pohodlne nesedí. Najprv upravte horné bočné popruhy a ubezpečte sa, že sú nad ušami. Upravte spodné popruhy a ubezpečte sa, že náhlavný popruh vyzadu na hlave pevne drží. Ak pri zmene polohy pacienta dôjde k úniku, opätovne upravte napnutie popruhu.



🔍 Obrázok 2

- A = Čelová opierka
B = Rameno opierky
C = Nastavovacie koncovky
D = Tvárová časť masky
E = Vstupný ventil (neblokujte)
F = Výdychové zariadenie (samostatne od masky)
G = Pružná hadička
H = Otočná spona
I = Podložka masky
J = Náhlavný popruh

⚠ Upozornenie: Popruhy neutahujte príliš silno. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť alebo zhoršiť únik vzduchu.

Zloženie masky

Krčné popruhy odpojte vybratím otočných spon z jamiek.

Opätovné pripojenie masky a náhlavnej súpravy

1. Otočné spony náhlavnej súpravy zasúvajte do tvárovej časti, kým nezapadnú.
2. Dva spodné popruhy prevlečte cez príslušnú otočnú sponu. Ohnite a pritláčajte koncovku so slučkami na každom popruhu, až kým sa popruh nezaistí.
3. Horné popruhy prevlečte cez štrbiny v čelovej opierke. Ohnite a pritláčajte koncovku so slučkami na každom popruhu, až kým sa popruh nezaistí.
4. Horné popruhy založte tak, aby spočívali pohodlne nad ušami, a podľa potreby utiahnite.

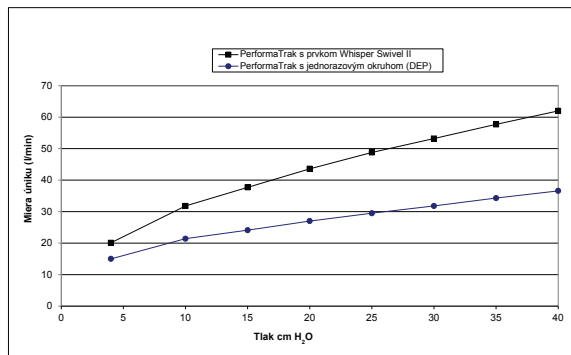
Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Špecifikácie

⚠ Varovanie: Váš zdravotník má k dispozícii technické špecifikácie masky, aby mohol určiť, či je maska kompatibilná so zariadením na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu. Ak sa maska používa nad rámec týchto špecifikácií alebo ak sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, jej nosenie môže byť nepríjemné, tesnenie na maske nemusí byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a fungovanie zariadenia môže ovplyvňovať únik alebo meniaci sa rýchlosť úniku. Pribehová krivka tlaku znázornená nižšie predstavuje približné hodnoty predpokladaného výkonu. Presné merania sa môžu líšiť.

Úmyselný únik



Pokles tlaku cm H₂O (hPa)

	50 štand. l/min	100 štand. l/min
Malá – stredná – veľká	0,4	1,0

Mŕtvy priestor

Od 244 ml do 366 ml

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %, bez kondenzácie

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Nemecko



0123

Lietošanas instrukcija PerformaTrak visas sejas maska

Paredzētā izmantošana

PerformaTrak visas sejas masku ir paredzēts izmantot kā saskares ierīci, nodrošinot pacientiem CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – pastāvīgs pozitīvs spiediens elpceļos) vai divlīmeņu terapiju. Maska paredzēta vienreizējai lietošanai slimnīcas/īestādes vidē. Masku paredzēts izmantot pacientiem (>30 kg), kuriem izrakstīta CPAP vai divlīmeņu terapija.

⚠ Piezīme: PerformaTrak visas sejas maskā nav iestrādāta izelpas atvere. Kopā ar masku jālieto atsevišķa izelpas ierīce.

⚠ Piezīme: Šī maska nav izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa vai DEHP.

Simboli



Brīdinājums vai
piesardzības norāde



Piezīme



Noplūdes simbols
un vērtība



Nelietot atkārtoti



Nav izgatavota no
dabiskā kaučuka
lateksa

⚠ Brīdinājumi

- Šī maska nav piemērota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Šai maskai nepieciešama atsevišķa izelpas ierīce.
- Maska ir paredzēta izmantošanai ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav iezlēgta CPAP vai divlīmeņu sistēma vai arī tā nedarbojas pareizi. **Neaizsprostojiet vai nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Brīdinājuma izskaidrojums:** CPAP sistēmas ir paredzēts izmantot ar speciālām maskām, kurām ir savienotāji ar izplūdes atverēm, lai no maskas nepārtraukti tiktu nodrošināta gaisa izplūde. Ja CPAP ierīce ir iezlēgta un darbojas pareizi, svaigais gaiss no CPAP ierīces izspiež izelpoto gaisu caur maskai pievienoto izelpas atveri. Taču, ja CPAP ierīce nedarbojas, caur masku netiek piegādāts pietiekošs daudzums svaiga gaisa, un izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu modeļu.
- Ja ierīcē tiek izmantots skābeklis, tā plūsma jāizslēdz, ja ierīce nedarbojas. **Brīdinājuma izskaidrojums:** ja ierīce nedarbojas un nav izslēgta skābekļa plūsma, skābeklis, kas tiek pievadīts ventilācijas ierīces caurulē, var uzkrāties ierīces korpusā. Skābekļa uzkrāšanās ierīces korpusā radīs aizdegšanās risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķējot vai atklātās liesmas tuvumā.
- Ja papildus piegādātā skābekļa plūsmai ir noteikts fiksēts plūsmas ātrums, ieelpotā skābekļa koncentrācija atšķirsies atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas tipa, izvēlētas maskas un noplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP un divlīmeņu ierīču tipiem.
- Kontrolējiet stāvokli vai iejaucieties, ja pacientam parādās ādas apsārtums, kairinājums vai neērtības sajūta.
- Kontrolējiet stāvokli vai iejaucieties, ja parādās kāds no šiem simptomiem: neparasta, nepatīkama sajūta krūtīs, elpas trūkums, vēdera uzpūšanās, atraugas, spēcīgas galvassāpes, aizmiglota redze, sausas acis, sāpes acīs vai acu infekcijas.
- Ja CPAP vai EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure – izelpas pozitīvais spiediens elpceļos) spiediens ir zems, plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekoša, lai izspiestu visu izelpoto gāzi no caurules. Var notikt atkārtota ieelpošana.
- Izmantojot šo masku, jānodrošina vismaz 3 cm H₂O (hPa) spiediens.

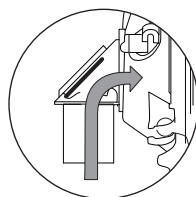
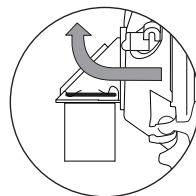
- Šo masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir nelīdzestīgi, kavēti, nereaģējoši vai nespējīgi noņemt masku.
- Šo masku neiesaka pacientiem, kuri lieto recepšu zāles, kas var izraisīt vemšanu.
- Ja pacienta kontūram pievieno papildu izelpas ierīci, var būt nepieciešams noregulēt spiediena līmeni, lai kompensētu izelpas ierīces radīto papildu noplūdi.
- Pirms pirmās lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusī, sasprēgājusī, iepļūsusi u. c.). Izmietiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.
- Šī maska ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to pēc lietošanas pacientam nav paredzēts dezinficēt vai tīrīt. Pēc lietošanas pacientam nododiet masku atkritumos. Lietošana vairākiem pacientiem, neveicot dezinfekciju pirms lietošanas jaunam pacientam, palielina infekciju risku.
- Masku nav paredzēta atkārtotai lietošanai. Respirationics nevar garantēt veikspējas raksturojumu, ja maska pēc lietošanas pacientam tiek dezinficēta vai tīrīta.
- Kontrolējiet stāvokli vai iejaucieties, ja pacientam sāk sāpēt zobi, smaganas vai žoklis. Maskas izmantošana var pasliktināt pacienta mutes dobuma stāvokli.
- Neaizsprostojiet vai nemēģiniet noslēgt vilkmes vārstu.

Kontrindikācijas

Šī maska varētu nebūt piemērota personām ar šādiem traucējumiem: kardiālā sfinktera darbības traucējumi, izteikts atvlinis, nomākts klepus reflekss un hiatāla trūce. Masku nedrīkst lietot, ja patients pats to nespēj noņemt.

Pirms lietošanas

- Pilnībā izlasiet un izprotiet lietošanas instrukciju.
- Masku noslaukiet ar tamponu, kas samērcēts 70% tilp./tilp. izopropilspirta, vai mazgājiet ar rokām siltā ūdenī ar šķidru trauku mazgāšanas līdzekli, tad rūpīgi noskalojiet. Pirms lietošanas ļaujiet pilnīgi nožūt. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka maska ir sausa.
- ⚠ Piesardzības norāde: nelietojiet balinātāju, balinātāju saturošus tīrīšanas šķīdumus un tīrīšanas šķīdumus, kas satur mikstinātājus un mitrinātājus.
- ⚠ Piesardzības norāde: katra novirze no šīm norādēm var ietekmēt izstrādājuma veikspēju.
- ⚠ Piesardzības norāde: pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietota (saplaisājusī, iepļaisājusī, iepļēsta utt.). Izmietiet vai nomainiet sastāvdaļas – atbilstīgi situācijai.
- Nomazgājiet pacienta seju. Ne savām rokām, ne pacienta sejai neizmantojiet mitrinātāju/losjonu.
- Pārbaudiet, vai maskai un cepurītei ir pareizais izmērs.
- Ja ir ievietota nazogastrālā (NG) zonde vai līdzīga ierīce, izmantojiet pēc izvēles pieejamo blīvējuma plāksnīti NG zondei. Novietojiet plāksnīti tā, lai tās plakanā virsma balstītos pret pacienta seju un C veida izgriezumus aptvertu zondi.
- Pārbaudiet, vai terapijas ierīce, t. i., ventilācijas ierīce, tai skaitā trauksmes signālu sistēma un drošības sistēma, ir validētas pirms lietošanas.
- Pārbaudiet vilkmes vārstu (1. attēls). Laikā, kad neinvazīvās ventilācijas ierīce ir izslēgta, pārbaudiet, vai vilkmes vārsta pretvārsts ir novietots tā, lai istabas gaiss varētu plūst cauri vārsta lielajai atverei. Ieslēdziet sistēmu; pretvārstam vajadzētu aizvērties un maskā vajadzētu ieplūst gaisam no sistēmas. Ja pretvārsts neaizveras vai nedarbojas pareizi, nomainiet masku. Neaizsprostojiet vilkmes vārsta atveri vai izelpas ierīces atveres. Nodrošiniet, lai vārstu neaizsprostotu sekrēti un lai pretvārsts būtu sauss.
- Pārbaudiet masku un nomainiet to, ja polsterējums ir sacietējis vai saplēsts vai ja ir bojāta jebkāda tās daļa.
- Pārbaudiet terapijas ierīces spiedienu/-us.



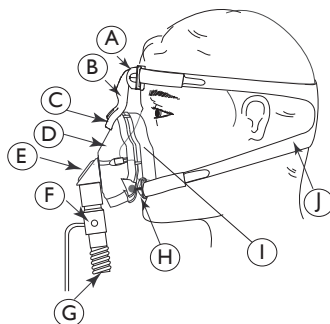
1. attēls

Noplūdes simbols un izelpas atveres iestatījumi

Dažām ventilācijas ierīcēm maskas izvēles iestatīšanas procedūrās var būt iekļauta noplūdes simbola un noplūdes vērtības izmantošana. Šīs maskas noplūdi raksturo noplūdes simbols (1). Noplūdes simbols un vērtība attēlo saskares ierīces paredzēto noplūdi. Strādājot ar ventilācijas ierīcēm, kas ir aprīkotas ar maskas izvēles kontroli, ievadiet noplūdes simbola vērtību (1), kas atbilst uz maskas norādītajai noplūdes simbola vērtībai.

Optimāla pielāgošana galvai

1. Viegli piespiediet masku pacienta sejai un pārvelciet cepurīti pāri galvai. Pirms galvas saites uzlikšanas pacientam var būt nepieciešama viena šarnīrfsatora atvienošana. Kad galvas saite novietota vietā, vēlreiz pievienojiet šarnīrfsatoru.
2. Noregulējiet četras pozīcijās nofiksējamo balsta kājiņu tā, lai nodrošinātu minimālu maskas saskares spiedienu uz deguna pamatni, vienlaicīgi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma. Vismazākā pozīcija rada vislielāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un vislabāko maskas polsterējuma blīvējumu. Visaugstākā pozīcija rada vismazāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un visvājāko maskas polsterējuma blīvējumu. Regulējiet balsta kājiņu, līdz maska komfortabli pieguļ pacientam un deguna pamatnes rajonā ir minimāla noplūde no maskas polsterējuma.
3. Pievienojiet pacienta kontūru (izelpas ierīci un elastīgo cauruli) vilkmes vārstam.
4. Attaisiet Velcro aizdares uz galvas saites un pakāpeniski pievelciet, lai pietiekoši stingri nostiprinātu masku, tādējādi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma un komfortablu novietojumu.
5. Ieslēdziet neinvazīvās ventilācijas ierīci. Lieciet pacientam elpot kā parasti.
6. Pielāgojiet galvas saiti, līdz no maskas polsterējuma ir minimāla noplūde un tā pieguļ komfortabli. Vispirms pielāgojiet augšējās sānu saites, pārliedzinoties, ka tās novietotas virs ausīm. Pielāgojot apakšējās saites, pārliedzinoties, ka galvas saite droši pieguļ pakausim. Ja pēc pacienta pozīcijas maiņas parādās noplūdes, vēlreiz pielāgojiet saites nospirojumu.



2. attēls

- A = pieres balsts
B = balsta kājiņa
C = regulēšanas izcilņi
D = maskas korpusa
E = vilkmes vārsts (neizsprostot)
F = izelpas ierīce (atsevišķi no maskas)
G = elastīgā caurule
H = šarnīrfsators
I = maskas polsterējums
J = galvas saite

⚠ Piesardzības norāde: nepievelciet saites pārāk stingri. Pārāk stingra saišu pievilkšana var izraisīt vai pastiprināt noplūdes.

Maskas noņemšana

Atvienojiet kakla saites, izņemot šarnīrfsatorus no ligzdām.

Maskas un cepurītes atkārtota pievienošana

1. Bīdiet cepurītes šarnīrfsatorus maskas korpusā, līdz tie nofiksējas.
2. Izveriet abas apakšējās saites caur atbilstošo šarnīrfsatoru. Atlokiet atlokāmo aizdari atpakaļ un piespiediet to katrai saitei, līdz tā ir stingri nostiprināta.
3. Izveriet augšējās saites caur atverēm pieres balstā. Atlokiet atlokāmo aizdari atpakaļ un piespiediet to katrai saitei, līdz tā ir stingri nostiprināta.
4. Novietojiet augšējās saites tā, lai tās komfortabli piegulētu virs ausīm, un pievelciet pēc nepieciešamības.

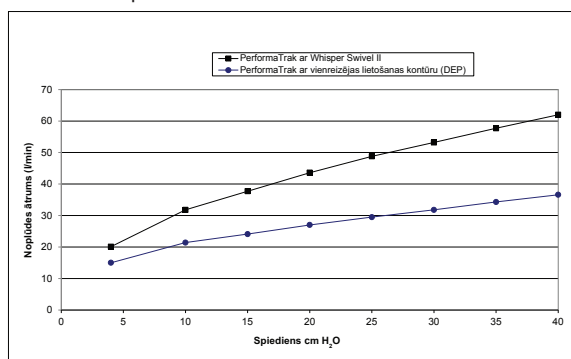
Nodošana atkritumos

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Specifikācijas

⚠ Bīdījums: maskas tehniskā specifikācija ir sniegta, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu CPAP vai divlīmeņu terapijas ierīci. Ja lietošanas laikā netiek ievērotas šīs specifikācijas vai ja masku izmanto ar nesavietojamām ierīcēm, maska var būt neērta, tās blīvējums var būt neefektīvs, var netikt nodrošināta optimāla terapija un noplūde vai mainīgs noplūdes ātrums var ietekmēt ierīces darbību. Tālāk redzamā spiediena plūsmas līkne norāda aptuvenu paredzamo veiktspēju. Precīzi mērījumi var atšķirties.

Paredzētā noplūde



Spiediena kritums cm H₂O (hPa)

	50 standarta l/min	100 standarta l/min
Maza-vidēja-liela	0,4	1,0

Mirusī telpa

No 244 ml līdz 366 ml

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Relatīvais mitrums: no 15% līdz 95%, bez kondensācijas

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vācija



0123

Naudojimo instrukcija „PerformaTrak“ viso veido kaukė

Paskirtis

„PerformaTrak“ viso veido kaukė atlieka sąsajos funkciją pacientams taikant CPAP arba dviejų lygių terapiją. Ši kaukė yra skirta naudoti vieną kartą ligoninės arba kitos gydymo įstaigos sąlygomis. Kaukė yra skirta naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

Pastaba: „PerformaTrak“ viso veido kaukėje nėra integruotos iškvėpimo jungties. Su šia kauke būtina naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.

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

Simboliai



Įspėjimas arba
perspėjimas



Pastaba



Nuotėkio simbolis
ir vertė



Nenaudoti
pakartotinai



Pagaminta nenaudojant
natūraliojo kaučiuko
latekso

⚠ Įspėjimai:

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti taikant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- Šiai kaukei reikia atskiros iškvėpimo įtaiso.
- Ši kaukė yra skirta naudoti su sveikatos priežiūros specialisto ar kvėpavimo terapeuto rekomenduojamomis CPAP ar dviejų lygių terapijos sistemomis. Šios kaukės negalima dėvėti, jei nėra įjungta ar tinkamai neveikia CPAP ar dviejų lygių terapijos sistema. **Iškvėpimo jungties negalima užblokuoti ar mėginti užsandarinti. Įspėjimo paaškinimas:** CPAP sistemos yra numatytos funkcionuoti naudojant specialias kaukes su jungtimis, kuriose yra angos nenutrūkstamai oro srovei iš kaukės garantuoti. CPAP aparatui esant įjungtam ir tinkamai funkcionuojant, šviežias oras iš CPAP aparato per prijungtą kaukės iškvėpimo jungtį ištumia iškvėptą orą. Bet kai CPAP aparatas neveikia, per kaukę nepateks pakankamai šviežio oro ir galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.
- Jei prietaisas yra naudojamas tiekiant deguonį, deguonies srautą būtina išjungti, kai prietaisas neveikia. **Įspėjimo paaškinimas:** Kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas yra paliktas įjungtas, į ventiliacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupus deguonies, kyla gaisro pavojus.
- Deguonis palaiko degimą. Deguonies naudoti negalima rūkant ar netoli atviros liepsnos.
- Papildomą deguonį tiekiant fiksuoto srauto greičiu, įkvėpimo deguonies koncentraciją priklausys nuo slėgio nuostatų, paciento kvėpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio spartos. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP ir dviejų lygių terapijos aparatų tipų.
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų, jei paciento oda parausta, sudirgsta ar jaučiamas nemalonūs pojūtis.
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų pasireiškus bet kuriam iš šių simptomų: neįprastas nemalonūs pojūtis krūtinės srityje, dusulys, pilvo pūtimas, raugėjimas, stiprus galvos skausmas, miglotas regėjimas, išsausę akys, akių skausmas arba akių infekcijos.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptomis dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
- Šią kaukę naudojant, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H₂O (hPa) slėgį.
- Šios kaukės negalima naudoti pacientams, kurie nenusiteikę laikytis nurodymų, neįsitraukę, nereaguojant į aplinką ar nesugebėtų nusiimti kaukės.

- Ši kaukė nerekomenduojama, jei pacientas vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Į paciento kvėpavimo kontūrą įjungus papildomą iškvėpimo įtaisą, gali prireikti pakoreguoti slėgio lygį papildomam nuotėkiui per iškvėpimo įtaisą kompensuoti.
- Prieš naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkimai, suskeldėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.
- Ši kaukė yra skirta naudoti tik vieną kartą; baigus naudoti pacientui, jos negalima dezinfekuoti ar valyti. Baigus naudoti pacientui, kaukę reikia išmesti. Jei kaukę naudojama keliems pacientams ir nedezinfekuojama prieš perduodant ją kitam pacientui, padidėja infekcijos rizika.
- Ši kaukė nėra skirta naudoti pakartotinai. „Respironics“ negali garantuoti kaukės atitikties funkcinėms specifikacijoms, jei panaudojus pacientui ji buvo dezinfekuota ar valyta.
- Stebėkite situaciją arba imkitės atitinkamų veiksmų, jei pacientui pradeda skaudėti dantis, dantenos ar žandikaulį. Naudojant kaukę gali pablogėti paciento dantų būklė.
- Įtraukimo vožtuvo negalima užblokuoti ar sandarinti.

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali netikti asmenims, kuriems nustatyta sutrikusi gastroezofaginio sfinkterio funkcija, stiprus refluksas, silpnas kosulio refleksas ir stemplinės angos išvarža. Kaukės naudoti negalima, jei pacientas jos negali nusiimti pats.

Prieš naudojant

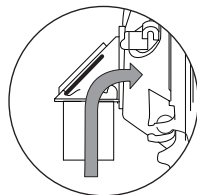
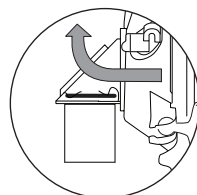
- Perskaitykite ir išsiaiškinkite visą naudojimo instrukciją.
- Kaukę nuvalykite 70 % v/v izopropilo alkoholio tirpalu suvilgytu tamponu arba rankomis išplaukite šiltu vandeniu su skystu indų plovikliu ir gerai išskalaukite. Prieš naudodami leiskite visiškai išdžiūti. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė sausa.

⚠ Perspėjimas: nenaudokite baliklio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkinamųjų medžiagų.

⚠ Perspėjimas: nesilaikant bet kurių šiose instrukcijose pateiktų nurodymų produktas gali veikti netinkamai.

⚠ Perspėjimas: patikrinkite, ar kaukė nėra pažeista ar nusidėvėjusi (ar nėra įskilimų, įtrūkimų, įplyšimų ir t. t.). Jeigu reikia, pažeistas dalis išmeskite ir pakeiskite naujomis.

- Nuplaukite paciento veidą. Nesitępkite rankų ir netepkite paciento veido drėkinamuoju kremu ar losjonu.
- Įsitikinkite, kad kaukė ir galvos diržinis laikiklis yra tinkamo dydžio.
- Jei yra įstatytas nazogastrinis (NG) zondas ar panašus įtaisas, naudokite papildomą NG zondo sandarinimo tarpiklį. Įstatykite tarpiklį į tokią padėtį, kad jo plokščiasis paviršius glaustųsi prie paciento veido, o C formos išpjova apgaubtų zondą.
- Įsitikinkite, kad terapijos prietaisas, t. y. ventiliacijos aparatas, įskaitant signalizavimo ir apsaugines sistemas, prieš naudojant buvo patvirtintas.
- Patikrinkite įtraukimo vožtuvą (1 pav.). Neinvazinės terapijos ventiliacijos aparatui esant išjungtam, patikrinkite, ar įtraukimo vožtuvo oro sklendė yra tokioje padėtyje, kad per didžiąją vožtuvo angą galėtų patekti aplinkos oras. Įjunkite sistemą; sklendė turi užsidaryti, o oras turi iš sistemos tekėti į kaukę. Jei sklendė neužsidaro ar tinkamai neveikia, kaukę pakeiskite. Neužblokuokite įtraukimo vožtuvo angos arba iškvėpimo įtaiso angų. Įsitikinkite, kad vožtuvas neužkimštas susikaupusio sekreto ir kad sklendė yra sausa.
- Kaukę apžiūrėkite ir pakeiskite kita, jei sukietėjusi ar įplyšusi pagalvėlė arba jei yra sulūžusių dalių.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgį.



➤ 1 pav.

Nuotėkio simbolis ir jungčių nuostatos

Jei kurių ventiliacijos aparatų kaukės pasirinkimo parametrų nustatymo procedūrą gali būti įtrauktas nuotėkio simbolis ir vertės nuostatos. Šios kaukės nuotėkio duomenis rodo nuotėkio simbolis (1). Nuotėkio simbolis ir vertė reiškia sąsajos numatyto nuotėkio duomenis. Naudodami ventiliacijos aparatą, kuriame įdiegta „Mask Selection“ (kaukės pasirinkimo) valdymo funkcija, įveskite nuotėkio simbolio vertę (1), kuri atitinka ant kaukės nurodytą nuotėkio simbolio vertę.

Tinkamas pritaikymas

1. Laikydami kaukę laisvai priglaustą prie paciento veido, užmaukite galvos diržinį laikiklį per paciento galvą. Prieš pacientui uždedant galvos dirželius, patartina atsegti vieną iš paslankiųjų sagtelių. Tinkamai pritaikę galvos dirželius, paslankiąją sagtelę vėl susekite.
2. Sureguliuokite keturių padėčių atraminį tiltelį taip, kad kaukė kuo mažiau spautų viršūnosę sąlyčio srityje, bet kartu būtų pasiektas mažiausias įmanomas nuotėkis pro kaukės pagalvėlę. Pasirinkus žemiausią padėtį, viršūnosę sąlyčio srityje spaudžiama stipriausiai, o kaukės pagalvėlės sandarumas yra geriausias. Pasirinkus aukščiausią padėtį, viršūnosę sąlyčio srityje spaudžiama mažiausiai, tačiau sumažėja ir kaukės pagalvėlės sandarumas. Koreguokite atraminio tiltelio padėtį, kol patogiai pritaikysite pacientui ir pasieksite mažiausią įmanomą nuotėkį pro pagalvėlės kraštus viršūnosės srityje.
3. Prie įtraukimo vožtuvo prijunkite paciento kvėpavimo kontūrą (iškvėpimo įtaisą ir lankstųjį vamzdelį).
4. Atlaisvinkite galvos dirželių lipukus ir po truputį veržkite, kad kaukė pakankamai tvirtai priglustų ir nuotėkis pro pagalvėlės kraštus būtų pats mažiausias, o kaukė patogiai tiktų.
5. Įjunkite neinvazinės ventiliacijos aparatą. Paprašykite paciento įprastai kvėpuoti.
6. Reguliuokite galvos dirželius, kol aplink kaukės pagalvėlę beveik nesijaus oro nuotėkio ir ji patogiai priglus. Pirmiausia pritaikykite viršutinius dirželius, užtikrindami, kad jie būtų virš ausų. Sureguliuokite apatinius dirželius, kad galvos dirželiai glaudžiai apjuostų pakaušį. Jei pacientui pakeitus padėtį atsirado nuotėkių, pereguliuokite dirželių įtempimą.

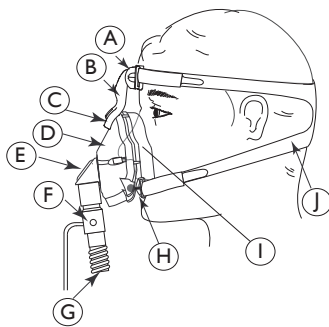
⚠ Perspėjimas: Dirželių nesuveržkite per stipriai. Per stipriai suveržus, galima sukelti ar paspartinti oro nuotėkį.

Kaukės nuėmimas

Atsekite kaklo dirželius, paslankiąsias sagteles ištraukdami iš jų lizdų.

Kaukės ir galvos diržinio laikiklio sujungimas

1. Galvos diržinio laikiklio paslankiąsias sagteles įstumkite į antveidžio pagrindą, kad užsifiksuotų.
2. Per atitinkamas paslankiąsias sagteles perkirkite abu apatinius dirželius. Atlenkite atgal ir prispauskite kiekvieno dirželio užlenkiamąjį lipuką, kad dirželis tvirtai sukibtų.
3. Per kaktos atramoje įtaisytas šseles perkirkite viršutinius dirželius. Atlenkite atgal ir prispauskite kiekvieno dirželio užlenkiamąjį lipuką, kad dirželis tvirtai sukibtų.
4. Viršutinius dirželius pritaikykite taip, kad jie patogiai priglustų virš ausų, ir reikiamai priveržkite.



2 pav.

A = kaktos atrama
B = atraminis tiltelis
C = reguliavimo auselės
D = kaukės antveidžio pagrindas
E = įtraukimo vožtuvas
(neužblokuoti)
F = iškvėpimo įtaisas (atskiras
kaukės priedas)
G = lankstusis vamzdelis
H = paslankioji sagtelė
I = kaukės pagalvėlė
J = galvos dirželiai

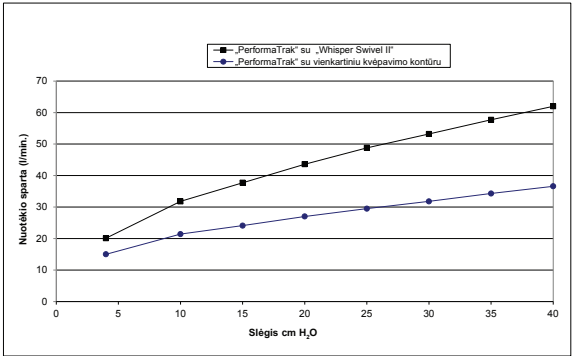
Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkyti laikantis vietinių įstatymų.

Techninės sąlygos

⚠ Įspėjimas: Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis sąlygomis, turi nustatyti, ar kaukė suderinama su jūsų CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu. Naudojant ne pagal šias sąlygas arba naudojant kartu su nesuderinamais prietaisais, kaukė gali būti nepatogi, jos sandarumas gali būti neveiksmingas, galima nepasiekti optimalaus terapijos poveikio, taip pat nuotėkis arba nuotėkio spartos svyravimai gali sutrikdyti prietaiso funkcionavimą. Toliau pateiktoje slėgio ir srauto kreivėje vaizduojamos apytikslių tikėtino veikimo vertės. Tikslūs matavimų duomenys gali būti kitokie.

Numatytas nuotėkis



Slėgio kritis, cm H₂O (hPa)

	50 std. l/min.	100 std. l/min.
Mažas, vidutinis, didelis dydžiai	0,4	1,0

Neveikos tūris

Nuo 244 ml iki 366 ml

Laikymo sąlygos

Temperatūra: Nuo -20 °C iki +60 °C

Santykinis drėgnis: Nuo 15 % iki 95 %, be kondensacijos

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Vokietija



Kasutusjuhised Täismask PerformaTrak

Kasutusotstarve

Ühekordse kasutusega täismask PerformaTrak on ette nähtud patsientidele CPAP- või kahetasandilise ravi liidese loomiseks. Mask on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks haigla/meditsiiniastutuse tingimustes. Mask on ette nähtud kasutamiseks patsientidel (>30 kg), kellele on määratud CPAP- või kahetasandilise ravi.

Märkus: Täismaskil PerformaTrak puudub sisseehitatud ekshalatsiooniport. Mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadme kasutamist.

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

Sümbolid



Hoiatus või
ettevaatusabinõu



Märkus



Lekkesümbol ja
-väärtus



Mitte korduvalt
kasutada



Ei ole valmistatud
looduslikust
kummilateksist

⚠ Hoiatused:

- Mask ei sobi ventilatsiooniks kunstlikul hingamisel.
- Antud mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadet.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks CPAP- või kahetasandiliste süsteemidega, mida on teile soovitanud tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Maski kandmisel peab CPAP- või kahetasandiline süsteem olema sisse lülitatud ja nõuetekohaselt töötama. **Ärge katke ekshalatsiooniporti kinni ega püüdke seda sulgeda. Selgitus hoiatuse kohta:** CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, mille ühendustes olevad õhutid võimaldavad pidevat õhu väljavoolu maskist. Sisselülitatud ja nõuetekohaselt töötava CPAP-aparaadi korral puhub CPAP-aparaadist tulev uus õhk väljahingatud õhu välja maskiga ühendatud ekshalatsioonipordi kaudu. Kui CPAP-aparaat ei tööta, ei tule maski kaudu piisavalt värsket õhku ja väljahingatavat õhku võidakse uuesti sisse hingata. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP-süsteemide mudelitele.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool välja lülitada, kui seade ei tööta. **Selgitus hoiatuse kohta:** Kui seade ei tööta ja hapnikuvool on sisse lülitatud, võib ventilaatori voolikutesse suunatud hapnik koguneda seadme ümbrisesse. Seadme ümbrisesse kogunenud hapnik võib olla tuleohtlik.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise tule lähedal.
- Täiendava hapnikuvoolu püsiva voolukiiruse korral sõltub sissehingatava hapniku kontsentratsioon rõhusätetest, patsiendi hingamismudelist, maski valikust ja lekke määrast. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP- ja kahetasandiliste aparaatide tüüpidele.
- Jälgige patsienti või sekkuge, kui tal esineb nahapunetust ja -ärritust või ta tunneb end ebamugavalt.
- Jälgige patsienti või sekkuge järgmiste sümptomite esinemisel: ebavaline ebamugavustunne rindkeres, õhupuudus, kõhupuhitus, rõhatised, tugev peavalu, hägune nägemine, silmade kuivus, silmavalu või silmainfektsioonid.
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu korral võib ekshalatsiooniporti läbiv õhuvool mitte tagada kogu väljahingatava gaasi kõrvaldamist voolikutest. Võib tekkida mõningane reinhalatsioon.
- Maski kasutamisel tuleb hoida minimaalset rõhku 3 cm H₂O (hPa).
- Maski kasutamisest tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nüristunud, ei reageeri või ei ole suuteline maski eemaldama.

- Maski kasutamine ei ole soovitatav, kui patsient võtab oksendamist põhjustada võivat retseptiravimit.
- Täiendava ekshalatsiooniseadme lisamisel patsiendi hingamissüsteemile võib osutada vajalikuks rõhutaseme reguleerimine lisalekke kompenseerimiseks sellest ekshalatsiooniseadmest.
- Enne esimest kasutamist peske käitsi. Kontrollige maski kahjustuste või kulumise suhtes (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.
- Mask on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ning ei kuulu desinfitseerimisele ega puhastamisele pärast patsiendil kasutamist. Kõrvaldage mask pärast patsiendil kasutamist. Kasutamine mitmel patsiendil ilma vahepealse desinfektsioonita suurendab nakkusohtu.
- Mask ei ole ette nähtud korduvkasutuseks. Respirationics ei saa garanteerida tööomadusi pärast maski desinfitseerimist või puhastamist selle patsiendil kasutamise järel.
- Jälgige või sekkuge, kui patsiendil tekib hamba-, igeme- või lõualuuvalu. Maski kasutamine võib ägestada patsiendi olemasolevaid hambahaigusi.
- Ärge katke sissekandeklappi kinni ega püüdke seda sulgeda.

Vastunäidustused

Mask võib mitte sobida järgmiste seisunditega isikutele: puudulik maolävisel sulgurlihase funktsioon, ülemäärane refluks, puudulik kõharefleks ja söögitorusong. Tuleb hoiduda selle kasutamisest, kui patsient ei ole suuteline maski iseseisvalt eemaldama.

Enne kasutamist

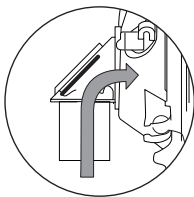
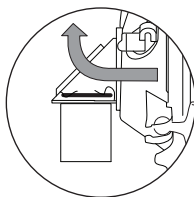
- Lugege juhised läbi ja tehke need endale täielikult selgeks.
- Pühkige maski 70% isopropüülalkoholis niisutatud tampooniga või peske seda käitsi soojas vees vedela nõudepesuvahendiga, seejärel loputage korralikult. Enne kasutamist laske õhu käes täielikult kuivada. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv.

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

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

⚠ Ettevaatust! Kontrollige maski kahjustuste või kulumistunnuste suhtes (mõrad, praod, rebendid jne). Vajaduse järgi visake komponendid ära või vahetage välja.

- Peske patsiendi nägu. Ärge kasutage oma kätel või patsiendi näol niisutavat kreemi/ihupiima.
- Veenduge, et mask ja peakate on õiges suuruses.
- Kui paigaldatud on nasogastraalne (NG) kateeter või muu sarnane seade, kasutage valikulist NG-kateetri kinnituspata. Seadke padi nii, et selle lame pind jääks vastu patsiendi nägu ning C-kujuline avaus ümbritseks toru.
- Veenduge, et raviseade, st ventilator, koos häire- ja turvasüsteemidega on enne kasutamist valideeritud.
- Kontrollige sissekandeklappi (joonis 1). Hoides mitteinvasiivse ventilatori väljalülitatud olekus, veenduge, et sissekandeklapi õhuregulaatori asend võimaldab ümbritseva õhu voolamist läbi suure avause klapis. Lülitage süsteem sisse; õhuregulaator peab sulguma ning süsteemi õhk maski voolama. Kui õhuregulaator ei sulgu või ei tööta nõuetekohaselt, vahetage mask. Ärge sulgege avaust sissekandeklapil ega avausi ekshalatsiooniseadmel. Veenduge, et klapp ei ole eritistega ummistatud ja et õhuregulaator on kuiv.
- Vaadake mask üle ja vahetage see kõvenenud või rebenenud polsterduse või mis tahes katkiste osade korral.
- Kontrollige raviseadme rõhku (rõhke).



➊ Joonis 1

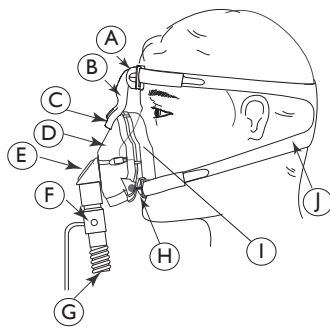
Lekkesümbol ja pordisätted

Mõnede ventilaatorite maski valiku seadistusprotseduurid võivad kasutada lekkesümbolit ja selle väärtust. Maski lekke näitajaid esindab lekkesümbol (¶1). Lekkesümbol koos väärtusega esindab liidese ettenähtud lekke näitajaid. Maski valiku võimalusega ventilaatorite korral sisestage maskile märgitud lekkesümboli väärtusele vastav väärtus (¶1).

Õige asetuse saavutamine

1. Hoidke maski kergelt vastu patsiendi nägu ja libistage peakatte üle tema pea. Enne pearihma patsiendile seadmist võib osutada vajalikuks ühe pöörelklambri lahtiuhendamine. Ühendage pöörelklamber pärast pearihma kohale seadmist uuesti.
2. Reguleerige neljaasendiline otsmikuvarras minimaalse kontakturve tagamiseks ninajuurele maski polsterduse minimaalse lekke juures. Kõige alumine asend vastab kõige tugevemale kontakturvele ninajuurel ning tagab maski polsterduse parima tihenduse. Kõige ülemine asend vastab kõige nõrgemale kontakturvele ninajuurel koos maski polsterduse nõrgema tihendusega. Seadke otsmikuvarras kuni patsiendi mugavuse saavutamiseni maski polsterduse minimaalse lekke juures ninajuure piirkonnas.
3. Ühendage patsiendi hingamissüsteem (ekshalatsiooniseade koos voolikuga) sissekandeklapiga.
4. Tehke lahti pearihma Velcro-kinnitused ja pingutage neid järk-järgult, et tagada maski polsterduse minimaalse lekke saavutamiseks piisavalt tihe ning samal ajal mugav asetus.
5. Lülitage sisse mitteinvasiivne ventilaator. Juhendage patsienti, et ta hingaks normaalselt.
6. Reguleerige pearihma kuni maski polsterduse minimaalse lekke ja mugava asetuse saavutamiseni. Alustage reguleerimist ülemistest külgrihmadest, jälgides, et need jääksid kõrvadest ülespoole. Reguleerige alumised rihmad, jälgides, et pearihm sobituks kindlalt kuklale. Lekete korral patsiendi asendi muutumisel reguleerige uuesti rihmade pingust.

⚠ Ettevaatus! Ärge rihmu üle pingutage. Ülepingutamine võib põhjustada lekkeid või neid suurendada.



➤ Joonis 2

A = laubatugi
B = tugivarras
C = reguleerimiskinnitused
D = maski katteplaat
E = sissekandeklap (mitte blokeerida)
F = ekshalatsiooniseade (maskist eraldi)
G = voolik
H = pöörelklamber
I = maski polsterdus
J = pearihm

Maski eemaldamine

Kaelarihmade lahtivõtmiseks eemaldage pöörelklambriid nende pesadest.

Maski ja peakatte taasühendamine

1. Libistage peakatte pöörelklambriid katteplaati kuni nende lukustumiseni.
2. Pistke kaks alumist rihma läbi sobiva pöörelklambri. Pöörake tagasi ja vajutage haakkinnitusele kummalgi rihmal kuni rihma kinnitumiseni.
3. Sisestage ülemised rihtmud läbi laubatoe pilude. Pöörake tagasi ja vajutage haakkinnitusele kummalgi rihmal kuni rihma kinnitumiseni.
4. Seadke ülemised külgrihmad mugavalt kõrvade kohale ning pingutage neid vastavalt vajadusele.

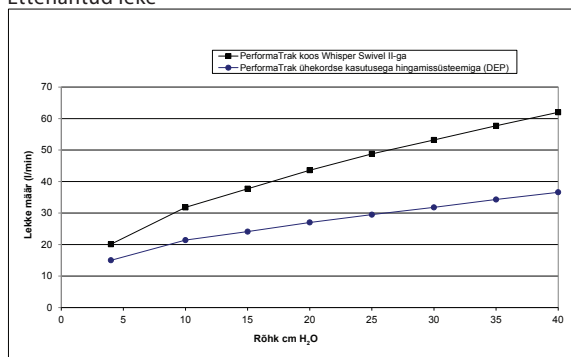
Kõrvaldamine

Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Tehnilised andmed

⚠ Hoiatus: Maski tehnilised andmed võimaldavad teie tervishoiutöötajal määrata kindlaks selle ühilduvuse teie CPAP- või kahetasandilise ravi seadmega. Kasutamisel neid tehnilisi andmeid ületades või koos mitteühilduvate seadmetega võib mask olla ebamugav, maski tihend ei pruugi tõhusalt toimida, ei pruugita saavutada optimaalset ravitulemust ning seadme toimimist võib mõjutada leke või lekke määra varieerumine. Allpool näidatud rõhu voolukõver on eeldatava jõudluse hinnanguline esitus. Täpsed mõõtmistulemused võivad erineda.

Ettenähtud leke



Rõhu langus cm H₂O (hPa)

	50 standardset l/min	100 standardset l/min
S-M-L	0,4	1,0

Tühimaht

Vahemikus 244 ml kuni 366 ml

Säilitamistingimused

Temperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 95%, mittecondenseeruv

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Saksamaa



0123

Instrucțiuni de utilizare

Mască pentru întreaga față PerformaTrak

Destinație

Masca pentru întreaga față PerformaTrak este destinată să furnizeze o interfață pentru administrarea terapiei CPAP sau terapiei cu două niveluri la pacienți. Masca este pentru utilizare unică în mediul spitalicesc/instituțional. Masca trebuie utilizată la pacienți (>30 kg) cărora li s-a prescris terapia CPAP sau cea cu două niveluri.

Notă: Masca pentru întreaga față PerformaTrak nu este prevăzută cu port de expirație încorporat. Trebuie să se utilizeze un port de expirație separat împreună cu această mască.

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

Simboluri



Avertizare sau
Atenționare



Notă



Simbolul scurgerilor și
valoarea aferentă



A nu se reutiliza



Nu este fabricată
cu latex din cauciuc
natural

⚠ Avertizări:

- Această mască nu este corespunzătoare pentru respirația artificială în vederea susținerii activității vitale.
- Această mască necesită un dispozitiv de expirație separat.
- Această mască este destinată utilizării împreună cu sistemele CPAP sau cele de tratament cu două niveluri recomandate de medicul curant sau terapeutul dvs. pe probleme respiratorii. Nu purtați această mască decât dacă sistemul CPAP sau sistemul cu două niveluri este pornit și funcționează corespunzător.

Nu blocați și nu încercați să etanșați portul de expirație. Explicații privind Avertizarea: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării împreună cu măști speciale, care prezintă conectori care au orificii de aerisire ce permit un debit de aer continuu la ieșirea din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul proaspăt provenit din aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expirație al măștii atașate. Pe de altă parte, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt prin mască și este posibil ca aerul expirat să fie reinspirat. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.

- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul nu funcționează. **Explicații privind Avertizarea:** În situația în care dispozitivul nu este în funcțiune și debitul de oxigen este lăsat deschis, oxigenul administrat în tubulatura aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea risc de incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise.
- În condițiile unui debit fix al suplimentării cu oxigen, concentrația oxigenului inspirat va fi variabilă în funcție de parametrii presiunii, de tiparul de respirație al pacientului, de masca folosită și de rata scurgerii. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP și cu două niveluri.
- Supravegheați pacientul și interveniți în cazul în care acesta prezintă semne de înroșire a pielii, iritații sau disconfort.
- Supravegheați pacientul și interveniți în cazul în care apar oricare dintre simptomele de mai jos: disconfort neobișnuit în piept, respirație grea, distensie stomacală, eructație, dureri de cap de intensitate mare, vedere încețoșată, uscăciune a ochilor, dureri ale ochilor sau infecții oculare.
- La presiuni CPAP sau EPAP joase, debitul prin portul de expirație poate fi inadecvat pentru evacuarea integrală a gazului expirat din tubulatură. Este posibil să se reinspire parțial aerul expirat.

- La utilizarea acestei măști, trebuie menținută o presiune minimă de 3 cm H₂O (hPa).
- Această mască nu trebuie utilizată pe pacienți necooperanți, obnubiți, fără reacție sau inapți să își scoată masca.
- Această mască nu este recomandată dacă pacientului i se administrează un medicament cu prescripție medicală care ar putea cauza vărsături.
- În cazul adăugării unui dispozitiv de expirație suplimentar la circuitul pentru pacient, poate fi necesar să ajustați nivelul de presiune pentru a compensa scurgerea suplimentară aferentă dispozitivului de expirație.
- Spălați manual înainte de prima utilizare. Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, în funcție de necesități.
- Această mască este exclusiv de unică folosință și nu este destinată dezinfectării sau curățării după utilizarea pe pacient. Eliminați masca după utilizarea pe pacient. Utilizarea pe mai mulți pacienți, fără dezinfectare între pacienți, crește riscul de infecție.
- Această mască nu este concepută pentru reutilizare. Respironics nu poate garanta specificațiile de performanță în caz de dezinfectare sau curățare a acestei măști după utilizarea pe pacient.
- Supravegheați pacientul și interveniți în cazul în care acesta are dureri de dinți, gingii sau maxilar/mandibulă. Utilizarea măștii poate agrava bolile dentare existente ale pacientului.
- Nu blocați și nu încercați să etanșați supapa de antrenare.

Contraindicații

Această mască poate să nu fie adecvată pentru persoanele cu următoarele afecțiuni: afectarea funcției sfincterului cardiac, reflux excesiv, afectarea reflexului tusigen și hernie hiatală. Nu trebuie utilizată dacă pacientul este inapt să își scoată singur masca.

Înainte de utilizare

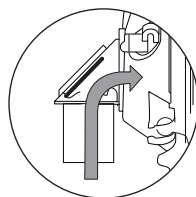
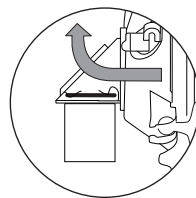
- Citiți și înțelegeți în întregime instrucțiunile.
- Ștergeți masca cu o lavetă înmuiată în alcool izopropilic 70% sau spălați-o manual, folosind apă caldă și un detergent lichid pentru vase, apoi clătiți-o bine. Înainte de utilizare, lăsați masca să se usuce complet la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată.

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

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

⚠ Atenție: Verificați dacă masca prezintă urme de deteriorare sau uzură (fisuri, crăpături, rupturi etc.). Când este necesar, eliminați și înlocuiți componentele.

- Spălați fața pacientului. Nu aplicați produse hidratante/loțiuni pe mâinile dvs. sau pe fața pacientului.
- Verificați ca masca și hamul pentru cap să fie de dimensiune corectă.
- Dacă este montată o sondă nazogastrică (NG) sau un dispozitiv similar, utilizați căptușeala de etanșare opțională pentru sonde NG. Poziționați căptușeala cu suprafața plată pe fața pacientului și deschiderea în formă de C în jurul sondei.
- Verificați ca dispozitivul de terapie, și anume aparatul de respirație artificială, inclusiv sistemele de alarmă și siguranță, să fie validat înainte de utilizare.
- Verificați supapa de antrenare (Figura 1). Cu aparatul de respirație artificială neinvazivă oprit, verificați ca obturatorul supapei de antrenare să fie poziționat astfel încât aerul din încăpere să poată circula prin orificiul mare al supapei. Porniți sistemul; obturatorul ar trebui să se închidă și aerul din sistem ar trebui să pătrundă în mască. Dacă obturatorul nu se închide sau nu funcționează corespunzător, înlocuiți masca. Nu blocați orificiul supapei de antrenare sau orificiile dispozitivului de expirație. Asigurați-vă că supapa nu este înfundată cu secreții și că obturatorul este uscat.
- Inspectați masca și înlocuiți-o dacă pernuța s-a întărit sau este ruptă, sau în caz de defectare a oricăror piese.
- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului de terapie.



▲ Figura 1

Simbolul scurgerilor și setările porturilor

Unele aparate de respirație artificială pot încorpora utilizarea unui simbol al scurgerilor cu valoarea aferentă în procedurile de configurare la selectarea măștii. Caracteristicile de scurgere ale acestei măști sunt reprezentate prin simbolul scurgerilor (K1). Simbolul scurgerilor și valoarea aferentă reprezintă caracteristicile de scurgere intenționată ale interfeței. La aparatele de respirație artificială dotate cu comenzi pentru selecția măștii, introduceți valoarea pentru simbolul scurgerilor (K1) care corespunde cu valoarea pentru simbolul scurgerilor de pe mască.

Potrivirea corectă

1. Țineți masca ușor sprijinită de fața pacientului și treceți-i hamul peste cap. Este recomandabil să desprindeți una dintre clemele cu picioruș înainte de a fixa banda pentru cap pe pacient. Prindeți la loc cleva cu picioruș după ce banda pentru cap este în poziție.
2. Ajustați brațul de suport cu patru poziții astfel încât să asigurați o apăsare de contact minimă a măștii pe puntea nazală și, totodată, o scurgere minimă pe lângă pernuța măștii. Poziția cea mai joasă oferă cea mai mare apăsare de contact la nivelul punții nazale și cea mai bună etanșare pe lângă pernuța măștii. Poziția cea mai înaltă oferă cea mai mică apăsare de contact la nivelul punții nazale și o etanșare mai slabă pe lângă pernuța măștii. Poziționați brațul de suport până când obțineți o potrivire confortabilă pentru pacient, cu scurgeri minime pe lângă pernuța măștii în regiunea punții nazale.
3. Conectați circuitul pentru pacient (dispozitivul de expirație și tubulatură flexibilă) la supapa de antrenare.
4. Desfaceți urechiușele cu arici de pe banda pentru cap și strângeți-o treptat, pentru a vă asigura că masca este suficient de fixă pentru a conferi scurgeri minime pe lângă pernuța măștii și o potrivire confortabilă.
5. Porniți aparatul de respirație artificială neinvazivă. Instruiți pacientul să respire normal.
6. Reglați banda pentru cap până când masca prezintă scurgeri minime pe lângă pernuța și se potrivește confortabil. Reglați mai întâi benzile laterale din partea superioară, asigurându-vă că acestea sunt poziționate deasupra urechilor. Reglați benzile inferioare, asigurându-vă că banda pentru cap se potrivește fix pe ceafă. Reajustați tensiunea benzilor dacă apar scurgeri la schimbarea poziției pacientului.

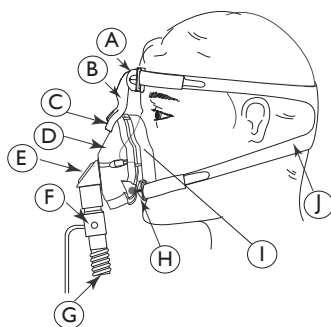


Figura 2

- A = Suport pentru frunte
B = Braț de suport
C = Urechiușe de reglare
D = Placă frontală mască
E = Supapă de antrenare (a nu se bloca)
F = Dispozitiv de expirație (separat de mască)
G = Tubulatură flexibilă
H = Clemă cu picioruș
I = Pernuță pentru mască
J = Bandă de cap

⚠️ Atenție: Nu strângeți benzile în mod excesiv. Strângerea excesivă poate cauza scurgeri sau le poate agrava.

Scoaterea măștii

Deconectați benzile de gât scoțând clevile cu picioruș din soclurile acestora.

Reconectarea măștii și a hamului pentru cap

1. Glisați clevile cu picioruș ale hamului pentru cap în placa frontală până când se fixează.
2. Introduceți cele două benzi din partea inferioară prin cleva cu picioruș corespunzătoare. Pliati și apăsați urechiușă cu arici pe fiecare bandă până la fixarea benzii.
3. Introduceți benzile din partea superioară prin fantele de pe suportul pentru frunte. Pliati și apăsați urechiușă cu arici pe fiecare bandă până la fixarea benzii.
4. Poziționați benzile din partea superioară astfel încât să se așeze confortabil deasupra urechilor și strângeți după cum este necesar.

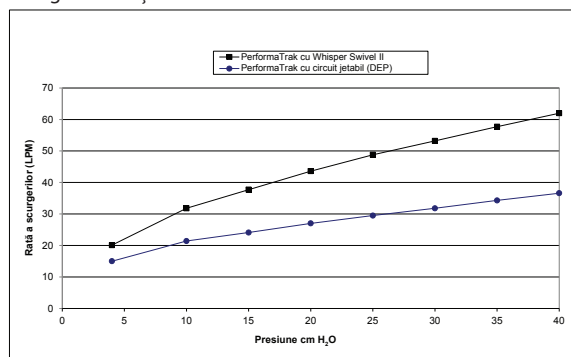
Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Specificații

⚠ Avertizare: Specificațiile tehnice ale măștii sunt oferite astfel încât cadrul dvs. medical să poată determina dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul de terapie CPAP sau cu două niveluri. În cazul utilizării fără a respecta specificațiile sau împreună cu dispozitive incompatibile, masca poate să fie neconfortabilă, etanșarea acesteia poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se obțină terapia optimă, iar scurgerile sau variația ratei acestora pot afecta funcționarea dispozitivului. Curba de presiune/debit prezentată mai jos reprezintă o aproximare a nivelului de performanță așteptat. Măsurătorile reale pot varia.

Scurgeri intenționate



Scădere de presiune în cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0,4	1,0

Spațiu mort

Între 244 ml și 366 ml

Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 °C și +60 °C

Umiditate relativă: între 15% și 95%, fără condens

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania



0123

使用說明

PerformaTrak 全面罩

預定用途

PerformaTrak 全面罩旨在提供 CPAP 或雙階治療應用的患者介面。此面罩適合在醫療院所環境中供單次使用。此面罩用於體重超過 30 公斤且處方規定 CPAP 或雙階治療的患者。

● **備註：** PerformaTrak 全面罩沒有內置呼氣口。此面罩必須搭配獨立的呼氣裝置一起使用。

● **備註：** 此面罩未使用天然橡膠乳膠或 DEHP (鄰苯二甲酸二辛酯) 材料。

符號



警告或注意



備註



漏氣符號和值



請勿重複使用



不含天然橡膠乳膠材料

警告：

- 此面罩不適用於提供生命支持通氣。
- 此面罩需要一個獨立的呼氣裝置。
- 此面罩的設計可搭配醫療保健專業人員或呼吸治療師建議的 CPAP 或雙階系統一起使用。除非 CPAP 或雙階系統開啓且正常運作，否則請勿佩戴此面罩。**請勿堵塞或嘗試封住呼氣口。警告說明：** CPAP 系統適合搭配附有接頭的特殊面罩一起使用，氣流可經由接頭上的通風孔不斷地流出面罩。當 CPAP 機開啓且正常運作時，CPAP 機中的新鮮空氣會迫使呼出的氣體從相連的面罩呼氣口排出。但是，當 CPAP 機不運行時，就不會透過面罩提供充足的新鮮空氣，而呼出的空氣可能會重新吸入。本警告適用於大部分型號的 CPAP 系統。
- 如果裝置使用氧氣，裝置不運行時必須關閉氧氣氣流。**警告說明：** 裝置不運行時，如果繼續輸送氧氣氣流，傳送到呼吸管中的氧氣可能會累積在裝置外殼內。累積於裝置外殼內的氧氣會造成火災的風險。
- 氧氣會助燃。吸菸時或在明火附近時不得使用氧氣。
- 在補充氧氣氣流的流速固定時，吸入的氧濃度會視壓力設定、患者呼吸模式、面罩選擇和漏氣率而有所不同。本警告適用於大部分類型的 CPAP 和雙階治療機器。
- 如果患者皮膚出現發紅、刺激或不適狀況，則須進行監視或干預。
- 如果出現以下任何癥狀，則須進行監視或干預：異常胸悶、呼吸短促、腹脹、噁氣、嚴重頭痛、視力模糊、眼睛乾、眼睛痛或眼睛感染。
- 在低 CPAP 或 EPAP 壓力的情況下，通過呼氣口的氣流可能不足以從管路清除所有呼出的氣體。可能會發生一些重複呼吸的情況。
- 使用此面罩時，必須維持至少 3 cm H₂O (hPa)。
- 此面罩不應使用於不合作、感覺或反應遲鈍，或是無法取下面罩的患者。

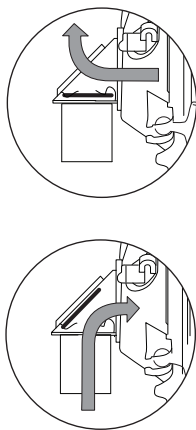
- 如果患者正在服用可能導致嘔吐的處方藥物，不建議使用此面罩。
- 如果在患者迴路加裝其他呼氣裝置，可能需要調整壓力強度，以補償呼氣裝置的額外漏氣。
- 首次使用前，請用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂等）。必要時棄置並替換部件。
- 此面罩僅限單次使用，不可在患者使用後消毒或清潔。患者使用後請處置面罩。多名患者共用面罩而不進行消毒會增加感染風險。
- 此面罩不可重複使用。如果在患者使用後消毒或清潔此面罩，Respironics 不能保證面罩的性能規格。
- 如果患者的牙齒、牙齦或顎部出現酸痛情況，則須進行監視或干預。面罩的使用可能會導致患者現有的牙齒問題惡化。
- 請勿堵塞或嘗試封住輸送閥。

禁忌症

此面罩可能不適合患有以下病況的人使用：責門括約肌功能受損、過度逆流、咳嗽反射作用受損及裂孔疝。如果患者無法自行取下面罩，不應使用此面罩。

使用前

- 閱讀並瞭解整份使用說明。
- 清洗時，請用 70% v/v 的異丙醇棉簽擦拭，或在溫水中用洗碗液手洗面罩，然後徹底沖洗乾淨。完全風乾後再用。使用前，確認面罩已經全乾。
- ⚠ 注意事項：請勿使用漂白水、含漂白水的清潔劑，或是含潤絲精或保濕霜的清潔劑。
- ⚠ 注意事項：任何偏離本說明的做法，都可能影響產品效能。
- ⚠ 注意事項：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂等）。視需要丟棄及更換任何組件。
- 清洗患者面部。請勿在您的手上或患者的臉部塗抹保濕霜/乳液。
- 檢查面罩與頭具的大小是否正確。
- 如有安裝鼻胃（NG）管或類似裝置，請使用可選用的鼻胃管密封墊。調整密封墊的位置，使其平整面緊貼患者的臉部，並使其 C 形開口扣住管路周圍。
- 使用前請確認包括警報和安全系統在內的治療裝置（即呼吸機）能夠有效運作。
- 檢查輸送閥（圖 1）。在關掉非侵入性呼吸機的狀況下，確認輸送閥活動擋板的位置可讓室內空氣流經輸送閥的大型開口。開啓系統；活動擋板應關閉，且系統的空氣應流入面罩。如果活動擋板並未關閉或無法適當運作，請替換面罩。請勿堵塞輸送閥上的開口或呼氣裝置上的開口。請確保輸送閥未遭分泌物堵塞，活動擋板也保持乾燥。
- 檢查面罩，如果軟墊變硬或撕裂，或任何零件損壞，請予以替換。
- 確認治療裝置的壓力。



● 圖 1

漏氣符號和呼氣口設定值

有些呼吸機可能會在面罩的選擇設定程序中使用漏氣符號和值。此面罩的漏氣特徵是漏氣符號(1)。
漏氣符號及值代表介面的蓄意漏氣特徵。在配備面罩選擇控制裝置的呼吸機上，輸入與面罩上漏氣符號值相符的漏氣符號值(1)。

確保正確佩戴

1. 將面罩輕輕貼著患者臉部，並將頭具套在患者頭部。為患者戴上頭帶前，可能需要拆下一個旋轉夾。調整好頭帶位置之後，再裝回旋轉夾。
2. 調整四位置前額支撐臂，確保鼻樑所承受的面罩接觸壓力最小，同時使面罩軟墊的漏氣最少。在最低位置時，鼻樑的接觸壓力最大，面罩軟墊的密封效果最佳。在最高位置時，鼻樑的接觸壓力最小，面罩軟墊的密封效果較低。調整前額支撐臂的位置，直到患者感覺舒適，且面罩軟墊在鼻梁部位的漏氣最少。
3. 將患者迴路（呼氣裝置及軟管） 連接到輸送閥。
4. 鬆開頭帶上的 Velcro 搭扣片，再逐步收緊，確保面罩夠緊，使面罩軟墊的漏氣最少且佩戴舒適。
5. 開啓非侵入性呼吸機。指導患者正常呼吸。
6. 調整頭帶，直至面罩軟墊的漏氣最少且佩戴舒適。首先調整上方側邊拉帶，確保拉帶位於耳朵上方。調整下方拉帶，確保頭帶牢固地固定於頭的後部。患者位置改變時，如果出現漏氣，請重新調整拉帶鬆緊度。

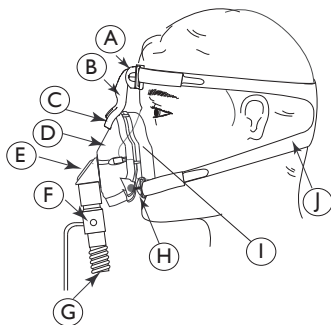
⚠ 注意： 切勿過度收緊拉帶。收緊過度可能導致或加重漏氣。

取下面罩

從滾槽取出旋轉夾，即可拔下頭部拉帶。

裝回面罩及頭具

1. 將頭具的旋轉夾滑進面板，直到鎖住為止。
2. 將兩條下方拉帶穿過適當的旋轉夾。對折後壓下搭扣片，使其扣住每一條拉帶，直到拉帶固定為止。
3. 將上方拉帶穿過前額支撐中的槽孔。對折後壓下搭扣片，使其扣住每一條拉帶，直到拉帶固定為止。
4. 調整上方拉帶的位置，使拉帶舒適地在耳朵上方，並視需要收緊。



● 圖 2

- A = 前額支撐
B = 支撐臂
C = 調整搭扣片
D = 面罩面板
E = 輸送閥（請勿堵塞）
F = 呼氣裝置（與面罩分開）
G = 軟管
H = 旋轉夾
I = 面罩軟墊
J = 頭帶

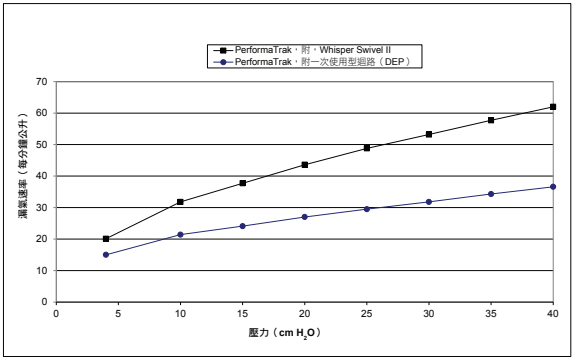
處置

依據當地的法規處置。

規格

警告：提供面罩的技術規格是爲了讓您的醫療保健專業人員判定面罩是否與您的 CPAP 或雙階治療裝置相容。如果未在這些規格內使用，或搭配不相容的裝置，佩戴面罩時可能會不舒適、面罩可能無法有效密封、可能無法達到最佳治療效果，以及漏氣或漏氣速率不一，可能影響裝置的功能。下圖中的壓力流量曲線係對預計性能取近似值之結果，實際測量值可能有所變化。

蓄意漏氣



壓力下降 cm H₂O (hPa)

	每分鐘 50 標準公升	每分鐘 100 標準公升
小號-中號-大號	0.4	1.0

死腔

介於 244 ml 至 366 ml 之間

儲存條件

溫度： -20°C 至 +60°C

相對濕度： 15% 至 95%，無冷凝

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, 德國

CE
0123

EC REP

Инструкция по применению Полнолицевая маска PerformaTrak

Назначение

Полнолицевая маска PerformaTrak предназначена для сопряжения с пациентом при CPAP или двухуровневой терапии. Эта маска предназначена для одноразового применения в условиях больницы или другого лечебного учреждения. Маску следует применять у пациентов с массой тела более 30 кг, которым назначена терапия CPAP или двухуровневая.

Примечание. Полнолицевая маска PerformaTrak не имеет встроенного порта выдоха. С этой маской следует использовать отдельное устройство выдоха.

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

Символы



Предостережение или предупреждение



Примечание



Символ и значение утечки



Не использовать повторно



Изготовлено без использования натурального латекса

Предостережения

- Данная маска непригодна для вентиляции в целях поддержания жизнедеятельности организма.
- Данная маска требует применения отдельного устройства выдоха.
- Данная маска предназначена для применения с системами CPAP-терапии или двухуровневой вентиляции, рекомендованными вашим лечащим врачом или специалистом по респираторной терапии. Не надевайте данную маску, если система CPAP-терапии или двухуровневой вентиляции не включена или функционирует неправильно. **Не блокируйте и не пытайтесь перекрыть порт выдоха.** Разъяснение предостережения: системы CPAP-терапии предназначены для применения со специальными масками, оснащенными соединительными элементами с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими непрерывный поток воздуха из маски. Когда система CPAP-терапии включена и функционирует нормально, поступающий из устройства CPAP-терапии свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через присоединенный к ней порт выдоха. Однако когда система CPAP-терапии не работает, в маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха, и выдыхаемый воздух может вновь попасть в легкие пациента. Это предостережение относится к большинству моделей систем CPAP-терапии.
- Если устройство применяется с добавлением кислорода, подача кислорода должна быть выключена, когда устройство не работает. **Разъяснение предостережения:** когда устройство не работает, а подача кислорода остается включенной, подаваемый в трубку устройства вспомогательной вентиляции кислород может скопиться внутри кожуха устройства. Скопление кислорода внутри кожуха устройства создаст риск возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Во время подачи кислорода нельзя курить. Запрещается применение кислорода при наличии открытого пламени.
- При фиксированной скорости подачи дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от заданных значений давления, характера дыхания пациента, выбора маски и скорости утечки. Данное предостережение относится к большинству типов систем CPAP-терапии и двухуровневой вентиляции.
- Наблюдение или проведение лечебных мероприятий необходимо, если у пациента наблюдается покраснение кожи, раздражение или дискомфорт.
- Наблюдение или проведение лечебных мероприятий необходимо в случае появления любого из перечисленных симптомов: необычный дискомфорт в грудной клетке, одышка, вздутие живота, отрыжка, тяжелая головная боль, нечеткое зрение, сухость глаз, боль в глазах или инфекции глаз.

PHILIPS

- При низком значении давления CPAP или EPAP поток воздуха через порт выдоха может оказаться недостаточным, чтобы вытеснить все выдохнутые газы из трубок. В этом случае некоторая часть объема выдоха может поступить назад в легкие.
- При использовании этой маски следует поддерживать давление не ниже 3 см вод. ст. (гПа).
- Эту маску не следует применять у пациентов, с которыми отсутствует контакт, которые заторможены или неспособны снять маску.
- Не рекомендуется использовать эту маску у пациентов, принимающих средства рецептурного отпуска, способные вызвать рвоту.
- Если в контур пациента встроено добавочное устройство выдоха, может возникнуть необходимость изменения уровня давления для компенсации дополнительной утечки через устройство выдоха.
- Перед первым применением вымойте вручную. Осмотрите маску для выявления повреждений или износа (трещин, микротрещин, разрывов и др.). При необходимости удалите в отходы и замените поврежденные детали.
- Эта маска предназначена только для однократного применения. Ее не следует дезинфицировать или чистить после применения у пациента. После применения у пациента удалите маску в отходы. Использование у нескольких пациентов без промежуточной дезинфекции повышает риск инфекции.
- Эта маска не предназначена для многократного применения. Компания Respironics не может гарантировать работу маски в соответствии со спецификациями в случае дезинфекции или чистки после применения у пациента.
- Наблюдение или проведение лечебных мероприятий необходимо при развитии у пациента болезненности зубов, десен или челюстей. Использование маски может обострить присутствующие у пациента стоматологические заболевания.
- Не блокируйте и не пытайтесь перекрыть клапан вдоха.

Противопоказания

Эта маска может быть непригодной при следующих состояниях: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, снижение кашлевого рефлекса, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы. Эту маску нельзя использовать у пациентов, не способных самостоятельно снять маску.

Перед применением

- Полностью и тщательно ознакомьтесь с инструкцией.
- Протрите тампоном, смоченным в 70 % (об./об.) изопропиловом спирте, или вымойте маску вручную в теплой воде с добавлением жидкого средства для мытья посуды и тщательно прополощите. Полностью высушите перед использованием. Перед применением убедитесь, что маска сухая.

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

⚠ Предупреждение. Любое отклонение от этих инструкций может нарушить функционирование изделия.

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

- Умойте лицо пациента. Не наносите увлажняющее средство или лосьон на свои руки или лицо пациента.
- Проверьте правильность выбора размеров маски и оголовного крепления.
- Если пациенту введены назогастральный зонд или аналогичное устройство, следует применять дополнительную уплотнительную прокладку назогастрального зонда. Располагайте прокладку так, чтобы ее плоская поверхность прилежала к лицу пациента, а С-образное отверстие окружало зонд.
- Убедитесь в том, что терапевтическое устройство, т. е. устройство вспомогательной вентиляции с сигналами тревоги и системами безопасности, было подвергнуто контролю перед применением.
- Проверьте клапан вдоха (рисунок 1). При выключенном устройстве неинвазивной вентиляции убедитесь в том, что мембрана клапана расположена так, что комнатный воздух может проходить через большое отверстие клапана. Включите систему. Мембрана должна закрыть клапан, и воздух из системы должен проходить в маску. Если мембрана не закрывает клапан или работает неправильно, замените маску. Не блокируйте отверстие на клапане вдоха или отверстия на устройстве выдоха. Убедитесь в том, что клапан не перекрыт продуктами секрета и мембрана сухая.

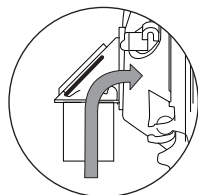
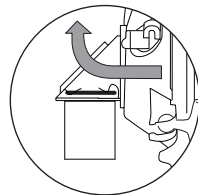


Рисунок 1

- Осмотрите маску и замените ее, если валик затвердел или имеет разрывы, либо некоторые части сломаны.
- Проверьте уровни давления в терапевтическом устройстве.

Символ утечки и настройки порта

Некоторые устройства вспомогательной вентиляции могут использовать символ и значение утечки в процедурах настройки выбора маски. Характеристикой утечки этой маски является символ утечки (¶1). Символ и значение утечки являются характеристиками преднамеренной утечки устройства сопряжения. В устройствах вспомогательной вентиляции, имеющих управление выбором маски, введите значение символа утечки (¶1), соответствующее значению символа утечки на маске.

Правильная подгонка

1. Прижмите маску плотно к лицу пациента и проведите наголовное крепление поверх головы.

Перед надеванием головной лямки на пациента можно отсоединить один из шарнирных держателей. После установки головной лямки в нужное положение восстановите соединение шарнирного держателя.

2. Отрегулируйте четырехпозиционную опорную дужку, чтобы маска оказывала наименьшее возможное давление на спинку носа, одновременно обеспечивая минимальную утечку из-под валика. Самое низкое положение дает наибольшее давление контакта на спинку носа и наилучшую герметизацию валика маски. Самое высокое положение дает наименьшее давление контакта на спинку носа и более слабую герметизацию валика маски. Изменяйте положение опорной дужки, пока не достигнете наиболее комфортного для пациента положения с минимальной утечкой из-под валика маски в области спинки носа.

3. Подключите контур пациента (устройство выдоха и гибкие трубки) к клапану вдоха.

4. Отсоедините язычки головной лямки и постепенно натягивайте до плотного прилегания маски с минимальной утечкой из-под валика и удобным прилеганием маски.

5. Включите устройство неинвазивной вентиляции. Дайте пациенту инструкцию дышать, как обычно.

6. Отрегулируйте длину головной лямки до минимальной утечки из-под валика и удобного прилегания маски. Сначала отрегулируйте верхние боковые лямки, обязательно проводя их над ушами. Отрегулируйте нижние лямки, обеспечивая надежное расположение головной лямки на задней части головы. Повторите регулировку натяжения лямок при возникновении утечки после изменения положения пациента.

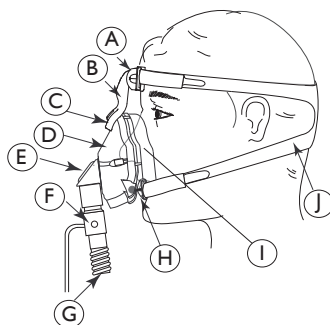


Рисунок 2

A = Лобная опора
B = Опорная дужка
C = Регулируемые язычки
D = Лицевая пластина маски
E = Клапан вдоха (не блокировать!)
F = Устройство выдоха (отдельно от маски)
G = Гибкие трубки
H = Шарнирный держатель
I = Валик маски
J = Головная лямка

Предупреждение. Не перетягивайте лямки. Излишнее натяжение может вызвать или увеличить утечку.

Снятие маски

Отсоедините шейные лямки, вынув шарнирные держатели из гнезд.

Восстановление соединения маски с наголовным креплением

1. Вставьте шарнирные держатели наголовного крепления в лицевую пластину до фиксации.
2. Проведите две нижние лямки через соответствующий шарнирный держатель. Отогните назад и прижмите лепестки «липучек» с крючками к каждой лямке для их закрепления.
3. Проведите верхние лямки через прорези лобной опоры. Отогните назад и прижмите лепестки «липучек» с крючками к каждой лямке для их закрепления.
4. Расположите верхние лямки так, чтобы они удобно располагались над ушами, и подтяните их, если это необходимо.

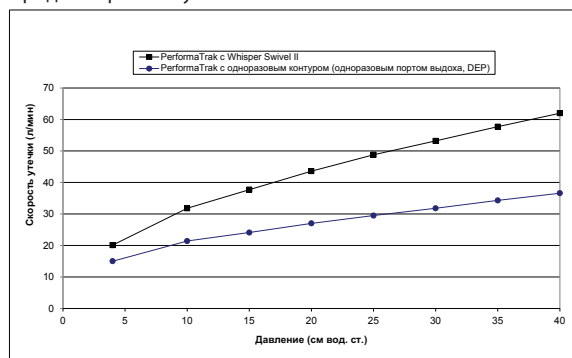
Удаление в отходы

Удаляйте данное устройство в отходы в соответствии с местными нормативами.

Технические характеристики

⚠ Предостережение. Технические характеристики маски приведены для того, чтобы ваш медицинский работник мог определить, совместима ли она с вашим устройством терапии CPAP или двухуровневой терапии. Если маска используется за пределами указанных технических характеристик или с несовместимыми устройствами, она может стать неудобной для пациента, герметичность маски может оказаться неэффективной, оптимальная терапия может не быть достигнута и утечка, или же изменение скорости утечки, может повлиять на функционирование устройства. Кривая зависимости расхода от давления, представленная ниже, является приблизительным отражением ожидаемой производительности. Фактические результаты измерений могут быть другими.

Преднамеренная утечка



Падение давления см вод. ст. (гПа)

	50 ст. л/мин	100 ст. л/мин
М-С-Б	0,4	1,0

Мертвое пространство

От 244 до 366 мл

Условия хранения

Температура: от -20 °C до +60 °C

Относительная влажность: от 15 % до 95 % без конденсации

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия



0123

Қолдану нұсқаулығы

Бетті толық жабатын PerformaTrak бетперде

Қолдану мақсаты

Бетті толық жабатын PerformaTrak бетперде науқастарға CPAP не екі деңгейлік терапия беруге арналған жанасу қамтамасыз ететін жабдық. Бетперде ауруханаларда/жабық мекемелерде жатқан науқастар қауымына бір рет қолдануға арналған. Бетперде CPAP не екі деңгейлік терапия қажет деп танылған науқастарда (>30 кг) қолданылады.

- ⚠ **Ескертпе:** Тыныс шығаратын ауыз тетік PerformaTrak бетті толық жабатын бетпердесі құрамына қондырылмаған. Тыныс шығаратын жеке құрылғы осы бетпердемен бірге қолдану тиіс.
- ⚠ **Ескертпе:** Бұл маска табиғи каучук ақсөлінен немесе диэтилгексилфталаттан (DEHP) жасалмаған.

Белгілер



Ескерту немесе сақтандыру



Ескертпе



Ауа шығып кету белгісі және мөлшері



Қайтадан пайдаланбаңыз



Табиғи каучук ақсөлінен жасалмаған

⚠ Ескертулер:

- Бұл бетперде өмірді сақтап қалу үшін тыныс беруге жарамайды.
- Бұл бетпердеге қосымша бөлек тыныс шығаратын құрылғы болуы міндет.
- Бұл бетперде CPAP немесе екі деңгейлік жүйелермен пайдалану үшін емдеуші дәрігеріңіздің не респираторлық терапевтің нұсқауымен пайдалануға арналған. CPAP немесе екі деңгейлік жүйе қосылмаған болса немесе дұрыс істемей тұрса, бұл бетпердені кимеңіз. **Тыныс шығару ауыз тетігін бөгеп не бітеп тастаушы болмаңыз. Ескерту түсініктемесі:** CPAP жүйелері бетпердеден ауаны сыртқа тұрақты шығарып тұратын булық тесіктері бар қосқыштарға орнатылған арнаулы бетперделермен қолдануға арналған. CPAP машина қосылып дұрыс істеп тұрған кезінде, CPAP машинасынан шыққан жаңа ауа бетперденің тыныс шығару ауыз тетігі арқылы шыққан тыныс ауасын үрлеп кетіреді. Бірақ, CPAP машинасы жұмыс істемей тұрғанда, бетперде арқылы таза ауа жеткілікті мөлшерде берілмейді және тысқа шыққан ауа қайта жұтылуы ықтимал. Бұл ескерту CPAP жүйелерінің көптеген үлгілеріне қатысты.
- Егер бұл құралда оттегі пайдаланылатын болса, құрал істемей тұрған сәттерде оттегі ағынын тоқтату керек. **Ескерту түсініктемесі:** Құрылғы жұмыс істемей тұрғанда, оттегі ағып тұра берсе, онда тыныс алдыратын аппарат түтіктеріне жеткізілген оттегі құрылғы ішінде ірікіліп қалуы мүмкін. Құрылғы ішінде ірікілген оттегі өрт шығу қаупін төндіреді.
- Оттегі жануға қолғабыс етеді. Ашық алау барда немесе шылым шеккен кезде оттегін пайдаланбаңыз.
- Қосалқы оттегі ағынының тегеуіріні тұрақты болған жағдайда тыныспен ішке кіретін оттегінің концентрациясы қысымды икемдеу параметрлеріне, науқастың тыныс алу ерекшеліктеріне, таңдаған бетпердесіне және шығып кететін ауа деңгейіне байланысты құбылып отырады. Бұл ескерту CPAP жүйесінің көптеген үлгілеріне және екі деңгейлік машиналарға қатысты.
- Егер емделушінің терісі қызарса, бөртсе немесе емделуші жайсыздық сезінсе, тексеріп, шара қолданыңыз.
- Келесі белгілер байқалса, тексеріп, шара қолданыңыз: Әдеттен тыс кеуде жайсыздығы, демалысы қиындау, іші кебу, кекіру, басы ауыру, көзі қарауыту, көзі құрғау, көзі ауыру немесе көз инфекциясы.
- CPAP не EPAP қысымы төмен болған кезде, тыныс шығаратын ауыз тетік арқылы шығатын ауа ағыны түтіктен барлық шыққан газды тазарту үшін жеткіліксіз болуы мүмкін. Кейде ауаны қайта жұтуы мүмкін.

PHILIPS

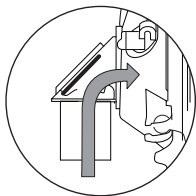
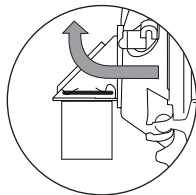
- Бұл бетпердені пайдаланғанда кемінде 3 см H_2O (ГПа) қысымын демдеп отыру керек.
- Бұл бетперде сөзге келмейтін, есеңгіреп қалған, сұрақтарға жауап бере алмайтын немесе бетпердені өздігінен шешуге шамасы келмейтін науқастарда қолданбасын.
- Егер науқас рецепт бойынша лоқсытатын бір дәрі ішетін болса, бұл бетпердені пайдаланбағаны жөн.
- Науқас контурына қосымша тыныс шығаратын құрылғы қосылатын болса, тыныс шығаратын құрылғыдан қосымша шығып кететін ауа ағынының өтеу үшін қысым деңгейін ыңғайлауы қажет болуы мүмкін.
- Алғашқы пайдаланардан бұрын қолымен жуыңыз. Бетпердені қарап тексеріңіз: жарық, сызат, жырттық т. б. залал жоқ па екен не ол тозып қалған жоқ па екен. Қажет болса не бір жарамсыз боп қалған бөлшектерді алмастырып тастаңыз.
- Бұл бетперде бір рет ғана пайдаланылады және науқаста қолданылғаннан кейін зарарсыздандыруға не тазартуға жатпайды. Бетпердені науқас пайдаланғаннан кейін жойыңыз. Зарарсыздандырмай бірнеше науқаста пайдалану түрлі ауруларды жұқтыру қауіп-қатерін арттырады.
- Бұл бетперде қайта қолдануға арналмаған. Бұл бетперде науқас пайдаланғаннан кейін зарарсыздандырып немесе тазартылған болса, оның қызметі техникалық сипаттарға сәйкес келеді дегуге Respironics компаниясы кепілдік бере алмайды.
- Егер емделушінің тісі, қызыл иегі немесе жағы ауырса, тексеріп, шара қолданыңыз. Бетпердені қолдану емделушінің ескі тіс ауруын қоздыруы мүмкін.
- Ауа аулайтын қақпашықты бөгең не бітеп тастаушы болмаңыз.

Қарсы көрсетілімдер

Бұл бетперде төмендегі денсаулық ақаулары бар науқастардың қолдануына жарамауы мүмкін: кардия сфинктерінің қызметі нашарлағанда, шамадан тыс рефлюкс болғанда, жөтел рефлексі бұзылғанда және көк еттің өңеш тесігінің жарығы (грыжа) болғанда. Науқас бетпердені өз бетімен шеше алмайтын болса, оны пайдалануға болмайды.

Қолданудан бұрын

- Нұсқаулықты толық оқып шығып, әбден түсініңіз.
- Бетпердені 70% изопропил спиртімен ылғалданған тампонмен сүртіп алыңыз немесе ыдыс жуатын сұйық қосылған жылы суға қолмен жуып, мұқият шайыңыз. Ауаға әбден құрғатып қолданыңыз. Қолданар алдында бетперденің құрғақтығын тексеріңіз.
- ⚠ Сақтандыру: Ағартатын ерітінділерді, құрамында ағартатын заты бар тазалайтын ерітінділерді немесе құрамында ылғалдатқышы бар ерітінділерді қолданбаңыз.
- ⚠ Сақтандыру: Бұл нұсқаулардан ауытқу өнімнің жұмысына әсер етуі мүмкін.
- ⚠ Сақтандыру: Бетпердені бүлінбегенін және тозбағанын тексеріп алыңыз (сызат, жік, жырттық т.б.). Қажет болса, тозған бөлшектерін ауыстырып алыңыз.
- Емделушінің бетін жуыңыз. Қолыңызға немесе емделушінің бетіне ылғалдандыратын крем/лосьон жақпаңыз.
- Бетперде мен бас жүген өлшемдерінің дұрыстығына көз жеткізіңіз.
- Егер науқастың кеңсірігінде мұрын-асқазан (МА) түтігі не ұқсас бір құрылғы тұрса, онда өзіңіздің қалауыңыз бойынша МА түтігін нығыздайтын төсемді қолданыңыз. Төсемнің жалпақ жағын науқастың бетіне қаратып, ал С-пішінді ауызын түтіктің айнала орнатыңыз.
- Терапиялық құрылғы, яғни тыныс алдыратын аппарат және оның дабылдары мен қауіпсіздік жүйелерінің жарамдылығы пайдаланудан бұрын расталуы керек.
- Ауа аулайтын қақпашықты тексеріңіз (1-ші сурет). Бейинвазивтік тыныс алдыратын аппаратты сөндіріп, ауа аулайтын қақпашық қалқалағышының үлкен ауызынан сырттағы ауа кедергісіз өтетіндей қалпында тұрғанына көз жеткізіңіз. Жүйені тоққа қосыңыз; қалқалағыш жабылуы керек; жүйедегі ауа бетпердеге аға бастау керек. Егер қалқалағыш жабылмайтын болса немесе дұрыс жұмыс істемейтін болса, бетпердені алмастырыңыз. Ауа аулайтын қақпашықтың ауызын немесе тыныс шығаратын құрылғы ауызын бөгеменіз. Қақпашық іркілген сары сумен бітелмегеніне, қалқалағыш құрғақ екендігіне көз жеткізіңіз.
- Бетпердені тексеріп шығыңыз: жастықшасы қатайған немесе жыртылған болса, не бір бөлшегі сынып қалған болса, бетпердені алмастырыңыз.
- Терапия жабдығының қысымын(-дарын) тексеріңіз.



● 1-ші сурет

Ауа шығып кету белгісі және ауыз тетікті икемдеу параметрлері

Кейбір тыныс алдыратын аппараттарда, бетперденің таңдау икемдеу процедурасында бетпердеден ауа шығып кету белгісі мен мөлшерін қатар колдануға мүмкіншілік береді. Бетперденің астынан ауа шығып кету сипаты – ауа шығып кету белгісі (К1). Ауа шығып кету белгісі және мөлшері жанасудың әдейі ауа шығып кету сипаты боп табылады. Бетперде таңдау икемдегіші бар тыныс алдыратын аппараттарда, бетпердедегі ауа шығып кететін белгісінің мөлшеріне сәйкес келетін ауа шығып кететін белгісінің мөлшерін (К1) теріп көрсетіңіз.

Басқа дұрыс жанастырып қондыру

1. Бетпердені науқастың бетіне сәл тигізе ұстап тұрып, басжүгенді басына сырғытып кигізіңіз. Бас бекітетін белдікті науқасқа кигізбей тұрып, айналмалы қысқыштардың біреуін ағытсаңыз да болады. Бас бекітетін белдік киілгеннен соң, айналмалы қысқышты қайта бекітіп қойыңыз.
2. Бетперденің мұрын-кеңсірікке жанасқанда неғұрлым аз батуы үшін әрі оның жастықшасы астынан неғұрлым аз ауа шығып кетуі үшін маңдай сүйеуіштің төрт орналасу қалпын лайықтаңыз. Төменгі қалпында бетперде кеңсірікке ең қатты батады, ал оның жастықшасы мұрынмен ең жақсы жанасады. Ең жоғарғы қалпында бетперде кеңсірікке ең жеңіл батады, ал оның жастықшасының мұрынмен жанасуы азырақ болады. Маңдай сүйеуішті олай-бұлай жылжытып, мұрын-кеңсірік тұсынан жастықша астынан шығып кететін ауаның мөлшері ең аз болатындай етіп, науқас үшін қолайлы жағдай туғанша ыңғайлап орналастырыңыз.
3. Науқас контурын (тыныс шығару құрылғысы мен иілгіш түтікті) ауа аулайтын қақпашығына қосыңыз.
4. Бетперде жайлы орнығып, жастықша астынан шығып кететін ауаның мөлшері неғұрлым аз болу үшін, бас бекітетін белдіктің жабысқақ ілгектерін ағытып, оларды бетперде тығыз жанасқанша біртіндеп тартып қойыңыз.
5. Бейинвазивтік тыныс алдыратын аппаратты қосыңыз. Науқасқа әдеттегідей тыныс ала берсін деп нұсқау беріңіз.
6. Бас бекітетін белдікті бетперденің жастықшасы астынан шығып кететін ауаның мөлшері неғұрлым аз болғанша және ыңғайлы орналасқанша лайықтаңыз. Алдымен, жоғарғы белдіктерді ыңғайлаңыз, олар міндетті түрде құлақтан жоғары өту керек. Бастың желкесіне берік орналасқанына көз жеткізіп, төменгі бас бекітетін белдікті ыңғайлаңыз. Науқастың дене қалпы өзгергеніне байланысты бетперденің астынан ауа шығып кететін болса, белдік тартылу кернеуін лайықтап қалпына келтіріңіз.

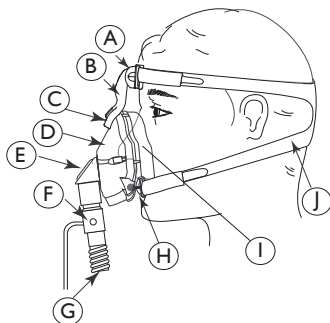
⚠ Сақтандыру: Белдіктерді тым қатты тартпаңыз. Шамадан тыс қатты тарту ауаның шығып кетуіне себеп болады не оны ұлғайтуы мүмкін.

Бетпердені алып тастау

Айналмалы қысқыштарды өз ұяларынан шығарып мойын белдіктерін ағытып жіберіңіз.

Бетпердені басжүгенге қайта қосу

1. Басжүгеннің айналмалы қысқыштарын сыртқы қалқаншаға сырғыта түсіріп бекітіңіз.
2. Төменгі екі белдікті тиісті айналмалы қысқыштардан өткізіңіз. Белдік мықты бекітілуі үшін әрбір белдіктегі бекіткіш ілгекті артқа қайырып басып қойыңыз.
3. Жоғарғы белдіктерді маңдай сүйеуіштегі баулықтар арқылы кіргізіңіз. Белдік мықты бекітілуі үшін әрбір белдіктегі бекіткіш ілгекті артқа қайырып басып қойыңыз.
4. Жоғарғы белдіктерді құлақтан жоғары ыңғайлы жайғастырып, керегінше тартып қойыңыз.



● 2-ші сурет

- A = Маңдай сүйеуіш
B = Тіреуіш
C = Ыңғайландыру ілгектер
D = Бетперденің сыртқы қалқаншасы
E = Ауа аулайтын қақпашық (бөгеуіш болмаңыз)
F = Тыныс шығаратын құрылғы (бетпердеден бөлек)
G = Иілгіш түтіктер
H = Айналмалы қысқыш
I = Бетперде жастықшасы
J = Бас бекітетін белдігі

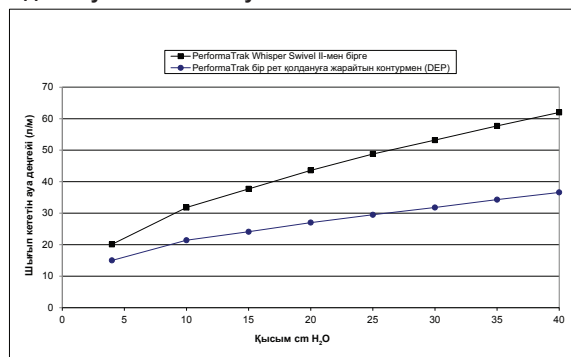
Жою

Жергілікті ережелерге сәйкес жойылады.

Сипаттамалары

⚠ Ескерту: Мынау беттерде сіздің CPAP не екі деңгейлік терапиялық құрылғымен ұйқаса ма жоқ па – соны анықтау үшін бетперденің техникалық спецификациялары сіздің дәрігеріңізге ұсынылып отыр. Осы спецификациялардан тыс немесе ұйқаспайтын құрылғылармен қолданатын болса, бұл беттерде жайсыз жатып, оның бетімен жанасуы жеткіліксіз болып, оңтайлы ем болмауы мүмкін және ауа шығып кетуі, не оны құбылған деңгейі құрылғының қызметіне әсер етуі мүмкін. Төменде көрсетілген қысым ағынының қисық сызығы күтілетін орындалу жақындығын білдіреді. Нақты өлшемдері өзгешеленуі мүмкін.

Өдейі ауа шығып кету



Қысымның төмендеуі см H₂O (гПа)

	50 ст. л./мин	100 ст. л./мин
Ш-О-Ү	0,4	1,0

Өлі (көдеге аспайтын) көңістік

244 мл және 366 мл аралығында

Сақтау шарттары

Температура: -20 °C мен +60 °C аралығында

Салыстырмалы ылғалдылығы: Конденсациясыз, 15% және 95% аралығында

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Германия



0123

Kullanma Talimatı

PerformaTrak Tam Yüz Maskesi

Kullanım Amacı

PerformaTrak Tam Yüz Maskesinin hastalarda CPAP veya iki düzeyli tedavi uygulaması için bir arayüz sağlaması amaçlanmıştır. Maske hastane ortamında/kurumsal ortamda tek kullanım içindir. Maske, CPAP veya iki düzeyli tedavi reçetelenmiş olan hastalarda (>30 kg) kullanılır.

Not: PerformaTrak Tam Yüz Maskesinde yerleşik bir ekshalasyon portu bulunmaz. Bu maskeyle ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanılmalıdır.

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

Semboller



Uyarı veya Dikkat



Not



Sızıntı Sembolü ve Değeri



Tekrar Kullanmayın



Doğal Kauçuk
Latekten
Üretilmemiştir

⚠ Uyarılar:

- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Bu maske ayrı bir ekshalasyon cihazı gerektirir.
- Maske, sağlık uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP veya iki düzeyli sistemlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu maskeyi CPAP veya iki düzeyli sistem açılmadan ve düzgün biçimde çalışmazken ve uygun şekilde çalışmadan takmayın. **Ekshalasyon portunu engellemeyin ve kapatmaya kalkışmayın. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, maske dışına sürekli hava akışı sağlamak için havalandırma delikli konektörleri olan özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açıkken ve düzgün çalışırken CPAP makinesinden gelen temiz hava, solunumla verilen havayı takılı maske ekshalasyon deliğinden dışarı atar. Ancak CPAP cihazı çalışmazken maskeye yeterince temiz hava girmediğinden solunumla verilen havanın yeniden solunması söz konusu olabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Cihazla oksijen kullanılıyorsa cihaz kullanılmadığında oksijen akışının kapatılması şarttır. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz çalışmaz durumdayken oksijen akışı açık bırakıldığında ventilatör tüp sistemi içine verilen oksijen cihazın muhafazası içinde birikebilir. Cihaz muhafazası içinde biriken oksijen bir yangın riski oluşturur.
- Oksijen yanmayı destekler. Sigara içilirken ya da açıkta yanan bir nesne varsa oksijen kullanılmamalıdır.
- İlave oksijen akışının hızı sabit olduğunda solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hasta solunum düzenine, maske seçimine ve hava sızıntısı oranına bağlı olarak değişir. Bu uyarı çoğu CPAP ve iki düzeyli makine tipi için geçerlidir.
- Hasta ciltte kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık yaşarsa takibe alın veya müdahale edin.
- Aşağıdaki durumlardan biri olduğu takdirde takibe alın veya müdahale edin: Göğüste alışılmadık rahatsızlık hissi, nefes darlığı, mide şişkinliği, geğirme, şiddetli baş ağrısı, bulanık görme, gözlerde kuruma, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları.
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında ekshalasyon portundaki akış tüp sisteminden solunumla verilen gazın tümüyle temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Bir miktar tekrar soluma olabilir.
- Bu maskeyi kullanırken minimum 3 cm H₂O (hPa) devam ettirilmelidir.
- Bu maske, hasta işbirliği yapmıyorsa, zihinsel olarak donuksa, tepki gösteremiyorsa veya maskeyi kendisi çıkaramaz durumdaysa kullanılmamalıdır.

- Hasta kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç alıyorsa bu maske önerilmez.
- Hasta devresine ek bir ekshalasyon cihazı eklenirse ekshalasyon cihazının ek kaçağını kompanse etmek üzere basınç düzeyini ayarlamamız gerekebilir.
- İlk kullanımdan önce elle yıkayın. Maskeyi hasar veya aşınma (çatlama, yüz çatlama, yırtıklar, vs.) olup olmadığını görmek üzere inceleyin. Bileşenleri gerektiği şekilde atın ve değiştirin.
- Bu maske sadece tek kullanımlıktır ve hastada kullanıldıktan sonra dezenfekte edilmesi veya temizlenmesi amaçlanmamıştır. Maskeyi hastada kullandıktan sonra atın. Hastalar arasında dezenfekte edilmeden birden çok hastada kullanılması enfeksiyon riskini artırır.
- Bu maske tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Respironics hastada kullanım sonrasında bu maske dezenfekte edildikten veya temizlendikten sonra performans spesifikasyonlarını garanti edemez.
- Hastanın dişlerinde, diş etlerinde veya çenesinde ağrı hissetmesi durumunda takibe alın veya müdahale edin. Maske kullanımı hastanın mevcut dental rahatsızlıklarının şiddetini artırabilir.
- Sürüklenme valfini engellemeyin ve kapatmaya kalkışmayın.

Kontrendikasyonlar

Bu maske şu durumların bulunduğu kişiler için uygun olmayabilir; bozulmuş kardiyak sfinkter fonksiyonu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi. Kendi maskesini çıkaramayan hastalarda bu maske kullanılmamalıdır.

Kullanımdan Önce

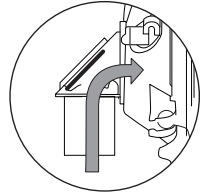
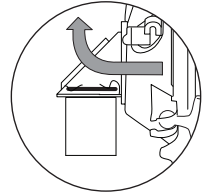
- Talimatı tümüyle okuyun ve anlayın.
- Maskeyi %70 h/h izopropil alkollü ped ile silin veya sıvı bulaşık deterjanı ile ılık suda yıkayın ve iyice durulayın. Kullanmadan önce havayla tamamen kurutun. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.

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

⚠ Dikkat: Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması ürünün performansını etkileyebilir.

⚠ Dikkat: Maskede hasar veya yıpranma (çatlama, kırılma, kopma, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse bileşenleri atın ve değiştirin.

- Hastanın yüzünü yıkayın. Ellerinizde veya hastanın yüzünde nemlendirici/ losyon kullanmayın.
- Maske ve başlığın doğru büyüklükte olduğunu doğrulayın.
- Bir nazogastrik (NG) tüp veya benzeri cihaz yerleştirilmişse isteğe bağlı NG tüp mühürleme pedini kullanın. Padi yassı yüzeyi hastanın yüzüne doğru olacak ve C şekilli açıklık tüpü saracak şekilde konumlandırın.
- Tedavi cihazının yanı alarmları ve güvenlik sistemleri dahil olmak üzere ventilatörün kullanım öncesinde onaylandığını doğrulayın.
- Sürüklenme valfini kontrol edin (Şekil 1). Noninvaziv ventilatör kapatılmış olarak sürüklenme valfi kanatçığının odadaki havanın valfteki büyük açıklık içinden akabilecek şekilde konumlandığını doğrulayın. Sistemi açın; kanatçık kapanmalı ve sistem havası maske içine akmalıdır. Kanatçık kapanmıyorsa veya doğru şekilde çalışmıyorsa maskeyi değiştirin. Sürüklenme valfi üzerindeki açıklık veya ekshalasyon cihazındaki açıklıkları kapatmayın. Valfin sekresyonlarla tıkanmaması ve kanatçığın kuru olmasını sağlayın.
- Maskeyi inceleyin ve yastıkçık kısmı sertleşmiş veya yırtılmış veya herhangi bir kısım kırılmışsa değiştirin.
- Tedavi cihazı basıncı/basınçlarını doğrulayın.



● Şekil 1

Sızıntı Sembolü ve Port Ayarları

Bazı ventilatörlerde maske seçme kurulum işlemlerinde bir sızıntı sembolü ve değeri kullanımı mevcuttur. Bu maskenin sızıntı özellikleri sızıntı sembolü (¶1) şeklindedir. Sızıntı sembolü ve değeri arayüzün kasıtlı sızıntı özelliklerini temsil eder. Maske Seçme kontrolüyle donatılmış ventilatörlerde maskedeki sızıntı sembolü değerine karşılık gelen sızıntı sembolü değerini (¶1) girin.

Doğru Uyumun Elde Edilmesi

1. Maskeyi hastanın yüzü üzerine hafifçe tutun ve başlığı başı üzerinden kaydırın. Başlığı hastaya koymadan önce dönen klipslerden birini ayırmak isteyebilirsiniz. Dönen klipsi başlık doğru konuma geldikten sonra tekrar takın.
2. Dört konumlu Destek Kolunu minimal maske yastıkçık kaçağı elde ederken nazal köprü üzerinde minimal maske temas basıncı sağlamak üzere ayarlayın. En düşük pozisyon burun köprüsünde en yüksek temas basıncına neden olur ve en iyi maske yastıkçık mührünü sağlar. En yüksek pozisyon burun köprüsünde en düşük temas basıncına neden olur ve daha düşük maske yastıkçık mührünü sağlar. Destek kolunu nazal köprü alanında minimal maske yastıkçık kaçağı ile hasta için rahat bir uyum elde edecek şekilde konumlandırın.
3. Hasta devresini (ekshalasyon cihazı ve esnek tüp sistemi) sürüklenme valfine takın.
4. Başlık üzerindeki Velcro çıkıntıları açın ve maskenin minimal maske yastıkçık kaçağı ve rahat bir uyum elde etmek üzere yeterince sıkı olmasını sağlayıncaya kadar aşamalı olarak sıkıştırın.
5. Noninvaziv ventilatörü açın. Hastaya normal nefes alması talimatını verin.
6. Başlığı maskede minimal yastıkçık kaçağı olup rahat bir uyum sağlanıncaya kadar ayarlayın. Önce üst yan bantları kulaklar üzerinde olduklarından emin olarak ayarlayın. Alt bantlarını, başlığın başın arka kısmına sağlam bir şekilde oturduğundan emin olarak ayarlayın. Hastanın pozisyonu değiştiğinde sızıntılar oluşursa bant gerilimini tekrar ayarlayın.

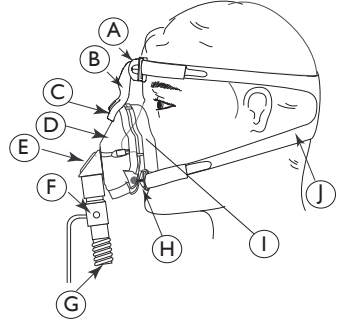
⚠ Dikkat: Bantları fazla sıkmayın. Bantların fazla sıkılması, sızıntıya neden olabilir veya mevcut sızıntıyı artırabilir.

Maskeyi Çıkarma

Boyun bantlarını dönen klipsleri soketlerinden çıkararak ayırın.

Maske ve Başlığı Tekrar Takma

1. Başlık dönen klipslerini kilitleninceye kadar yüz plakası içine kaydırın.
2. İki alt bandı uygun dönen klips içinden yerleştirin. Her banttaki kanca çıkıntısını bant sağlam oluncaya kadar geriye katlayıp bastırın.
3. Üst bantları alın desteği içindeki yuvalardan yerleştirin. Her banttaki kanca çıkıntısını bant sağlam oluncaya kadar geriye katlayıp bastırın.
4. Üst bantları kulakların üzerinde rahat olacak şekilde konumlandırın ve gerektiği şekilde sıkın.



➡ Şekil 2

- A = Alın Desteği
B = Destek Kolu
C = Ayarlama Çıkıntıları
D = Maske Yüz Plakası
E = Sürüklenme Valfi (Kapatmayın)
F = Ekshalasyon Cihazı (Maskeden Ayrın)
G = Esnek Tüp Sistemi
H = Dönen Klips
I = Maske Yastıkçığı
J = Başlık

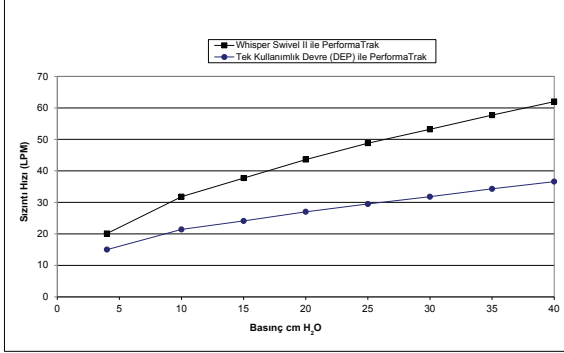
Atma

Yerel düzenlemelere göre atın.

Spesifikasyonlar

⚠ Uyarı: Maskenin teknik spesifikasyonları sağlık bakımı uzmanınızın CPAP veya iki düzeyli cihazınızla uyumlu olup olmadığını belirlemesi için sağlanmıştır. Bu spesifikasyonlar dışında kullanılırsa veya uyumsuz cihazlarla kullanılırsa maske rahatsız edebilir, maske mührü etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilmeyebilir ve sızıntı ya da sızıntı hızındaki değişiklik cihaz işlevini etkileyebilir. Aşağıda gösterilen basınç akış eğrisi, beklenen performansın bir tahminidir. Tam ölçümler farklı olabilir.

Kasıtlı Sızıntı



Basınç Düşmesi cm H₂O (hPa)

	50 SLPM (Standart l/dk)	100 SLPM (Standart l/dk)
S-M-L	0,4	1,0

Ölü Boşluk

244 ml ve 366 ml arasında

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20 °C - +60 °C

Bağıl Nem: %15 - %95, yoğunlaşmayan

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, A.B.D.



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Almanya



0123

取扱説明書

PerformaTrakフルフェイスマスク

使用目的

PerformaTrakフルフェイスマスクは、患者にCPAP治療またはバイレベル治療を行う際のインターフェイスとして使用することを目的としています。このマスクは、病院・医療施設において、一人の患者だけに対して使用してください。このマスクは、CPAP治療またはバイレベル治療を処方された患者（体重30 kgを超える）に使用するものです。

● **注記:** PerformaTrakフルフェイスマスクには、呼吸ポートは内蔵されていません。このマスクには別途呼吸具を装着して使用する必要があります。

● **注記:** このマスクには、天然ゴムラテックスとDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））は含まれていません。

記号



警告または注意



注記



リーク記号および
数値



再使用禁止



天然ゴムラテックス
を含有しない

⚠ 警告:

- このマスクは、生命維持換気には適していません。
- このマスクには別途呼吸具が必要です。
- このマスクは、医療従事者または呼吸療法士が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置と併用するよう設計されています。CPAP装置またはバイレベル装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているとき以外は、このマスクを装着しないでください。呼吸ポートを塞いだり、密閉しようとししないでください。警告の説明: CPAP装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用するようになっています。CPAP装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼吸ポートから呼吸が排出されます。ただし、CPAP装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮なエアフローが十分供給されず、呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。数分以上にわたって呼吸を再呼吸すると、場合によっては窒息に至ることがあります。この警告は、CPAP装置のほとんどのモデルに適用されます。
- 装置で酸素を使用する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければなりません。警告の説明: 装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する場合があります。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険性が生じます。
- 酸素は燃焼を促進します。喫煙中や裸火のある所では酸素を使用しないでください。
- 添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リーク量に応じて吸入される酸素濃度が変動します。この警告は、ほとんどのタイプのCPAP装置およびバイレベル装置に適用されます。
- 患者に皮膚の発赤、刺激、または不快感が起こった場合は、観察するか、対処してください。
- 以下の症状が生じた場合は、観察するか、対処してください: 異常な胸部不快感、息切れ、胃の膨満、おくび、重度の頭痛、目のかすみ、眼の乾燥、眼痛または眼の感染症。
- CPAP圧またはEPAP圧が低いと、呼吸ポートのエアフローが不十分になり、チューブから呼吸ガスをすべて除去できない場合があります。多少の再呼吸が起こることがあります。
- このマスクの使用中は、最低3 cm H₂O (hPa) の圧力を維持する必要があります。
- 患者が協力的でない場合、感覚が鈍い場合、反応を示さない場合、マスクを自分で取り外せない場合には、このマスクを使用しないでください。

PHILIPS

- ・ 嘔吐を起こす可能性のある薬剤を患者が服用している場合は、このマスクの使用は推奨できません。
- ・ 呼吸回路に呼吸具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼吸具により加わるリーク分を補うことが必要な場合もあります。
- ・ 初めて使用する前に手洗いしてください。損傷や磨耗（亀裂、ひび割れ、裂け目など）がないか、マスクを点検してください。必要に応じて部品を破棄して交換してください。
- ・ このマスクは単回使用で、患者への使用後に消毒や洗浄するものではありません。患者への使用後はマスクを廃棄してください。消毒せずに複数の患者に使用すると、感染の危険性が高まります。
- ・ このマスクは再使用するようには設計されていません。レスピロニクス社では、患者への使用後にこのマスクを消毒または洗浄した場合の性能仕様については保証できません。
- ・ 患者の歯、歯茎、または顎に痛みを生じた場合は観察するか、対処してください。マスクの使用は、患者の既存の歯科条件を悪化させる場合があります。
- ・ エントレインメントバルブを塞いだり、密閉しようとししないでください。

禁忌

このマスクは、次の症状を持つ患者には適さない場合があります：噴門括約筋の機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害、裂孔ヘルニア。患者が自身でマスクを取り外せない場合は、このマスクを使用しないでください。

ご使用前に

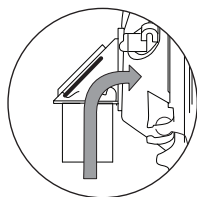
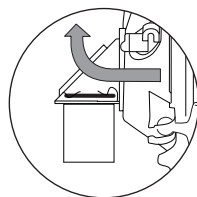
- ・ マスクの取扱説明書をよく読んで内容を理解してください。
- ・ 70%（容量／容量）イソプロピルアルコールスワブで拭くか、または液体食器洗剤を含む温水中でマスクを手洗い十分にリンスします。使用前に完全に空気乾燥します。使用前にマスクが乾いていることを確認してください。

▲ 注意：漂白剤、漂白剤を含む洗浄液、またはコンディショナーや保湿剤を含む洗浄液は使用しないでください。

▲ 注意：これらの説明に従わないと、本製品の性能に影響を及ぼすおそれがあります。

▲ 注意：マスクに損傷や磨耗（割れ、ひび、破れなど）がないか点検してください。必要に応じて部品を破棄し、交換してください。

- ・ 患者の顔を洗浄してください。自分の手や患者の顔に保湿剤／ローションを使用しないでください。
- ・ マスクおよびヘッドギアのサイズが正しいことを確認してください。
- ・ 経鼻胃管（NGチューブ）や類似の装置が装着されている場合は、オプションのNGチューブシーリングパッドを使用してください。パッドの平らな面が患者の顔に当るように、またC字型の開口部がチューブを囲むようにパッドを当てます。
- ・ 人工呼吸器などの治療装置（アラームおよび安全装置）は、使用前に検証済みであることを確認してください。
- ・ エントレインメントバルブをチェックしてください（図1）。非侵襲的人工呼吸器の電源をオフにしたままで、エアエントレインメントバルブのフラッパーの位置を点検し、室内の空気が大きなバルブ開口部から流れ込むことを確認します。装置の電源をオンにすると、フラッパーが閉じて、装置からのエアがマスクに流れ込むことを確認します。フラッパーが閉じなかったり、正しく機能しない場合は、マスクを交換してください。エントレインメントバルブの開口部や呼吸具の開口部を塞がないでください。バルブが分泌物で塞がれていないこと、フラッパーが乾いていることを確認してください。
- ・ マスクを点検し、クッションが硬化したり破れている場合や、部品が破損している場合は、マスクを交換してください。
- ・ 治療装置の圧力を確認してください。



● 図1

リーク記号とポートの設定

人工呼吸器によっては、リーク記号と数値の使用がマスク選択設定手続きの中に組み込まれているものがあります。このマスクのリーク特性は、リーク記号 (K1) です。リーク記号と数値は、インターフェイスの意図的リーク特性を示します。マスク選択コントロール付きの人工呼吸器では、マスクに付いているリーク記号数値に対応するリーク記号の数値 (K1) を入力します。

正しい装着

1. 患者の顔にマスクを軽く当てて、ヘッドギアをすべらせるように頭から被せます。スイベルクリップを1つ外すと、ヘッドストラップが着け易くなります。ヘッドストラップが所定の位置に収まったら、スイベルクリップを留め直します。
2. マスククッションからのリークが最小限となるようにしながら、鼻梁へのマスクの接触圧が最小限となるように、4ポジション調節式フォーヘッドアームを調節します。最下位に調節すると、鼻梁への接触圧が最大となり、マスククッションの密閉度が最も高くなります。最上位に調節すると、鼻梁への接触圧が最小となり、マスククッションの密閉度が低くなります。鼻梁部分でのマスククッションからのリークが最小限になり、患者に快適にフィットするまで、フォーヘッドアームの位置調整を行います。
3. 患者回路（呼気具およびフレキシブルチューブ）をエントレインメントバルブに接続します。
4. ヘッドストラップのマジックテープを剥がしてから徐々に締めつけていき、マスククッションからのリークが最小限となり、かつ快適にフィットするまで、マスクのきつさを調節します。
5. 非侵襲的人工呼吸器の電源を入れます。普通に呼吸するよう患者に指示します。
6. ヘッドストラップを調節し、マスクのクッションからのリークが最小限で快適にフィットするようにします。まず上方の側部ストラップを調節し、両耳の上になるようにします。下方のストラップを調節し、ヘッドストラップが後頭部にしっかりとフィットするようにします。患者の体位が変わってリークが起きた場合は、ストラップの締め加減を再度調節します。

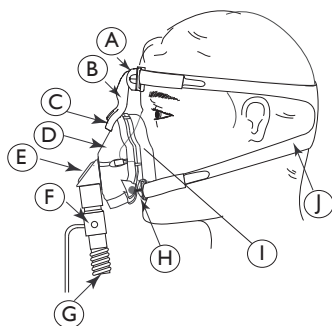


図2

- A = フォーヘッドサポート
B = フォーヘッドアーム
C = 調節タブ
D = マスクフェイスプレート
E = エントレインメントバルブ
（塞がないでください。）
F = 呼気具（マスクとは別になっています）
G = 呼吸回路
H = スイベルクリップ
I = マスククッション
J = ヘッドストラップ

⚠ 注意：ストラップを締め過ぎないでください。締め過ぎは、リークを起こしたり、悪化させる原因となります。

マスクの取り外し

スイベルクリップをソケットから外すことにより、ネックストラップを離脱します。

マスクとヘッドギアの再接続

1. ヘッドギアのスイベルクリップをスライドさせてフェイスプレートにロックします。
2. 下方のストラップ2個に対応するスイベルクリップに通します。フック側タブを折り返し、ストラップがしっかりと固定されるまで各ストラップに押しつけます。
3. 上方のストラップをフォーヘッドサポートのスロットに通します。フック側タブを折り返し、ストラップがしっかりと固定されるまで各ストラップに押しつけます。
4. 上方のストラップを両耳の上で快適になるように位置させ、必要に応じて締めます。

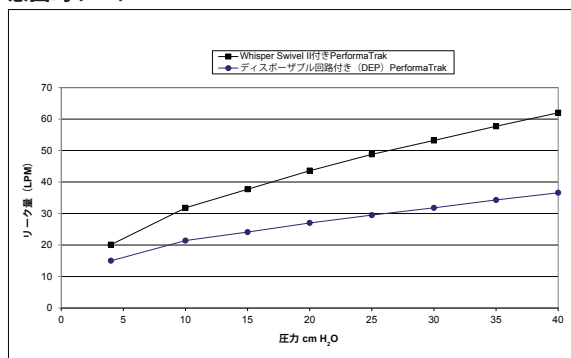
廃棄方法

地域の規制に従って廃棄してください。

仕様

⚠ 警告: お使いのCPAP装置またはバイレベル装置とマスクが適合するかどうか医療従事者が判定できるように、マスクの技術仕様を記載してあります。この仕様からはずれた使用や、適合しない機器との併用を行った場合、マスクが快適に感じられない、マスクが効果的に密封できない、最大の治療効果が得られないなどの事態を招いたり、リークやリーク量の変動が装置の機能に影響を及ぼすことがあります。下図の圧力フロー曲線は、予想性能の近似値であり、精密測定は異なる場合があります。

意図的リーク



圧力低下cm H₂O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
S-M-L	0.4	1.0

死腔量

244 ml～366 ml

保管条件

温度: -20°～+60°C

相対湿度: 15%～95%、結露なきこと

フィリップス・レスピロニクス合同会社

www.philips-respironics.jp

1071614 R10

LZ 11/4/2015

© 2016 Koninklijke Philips N.V.複写および転載禁止。