

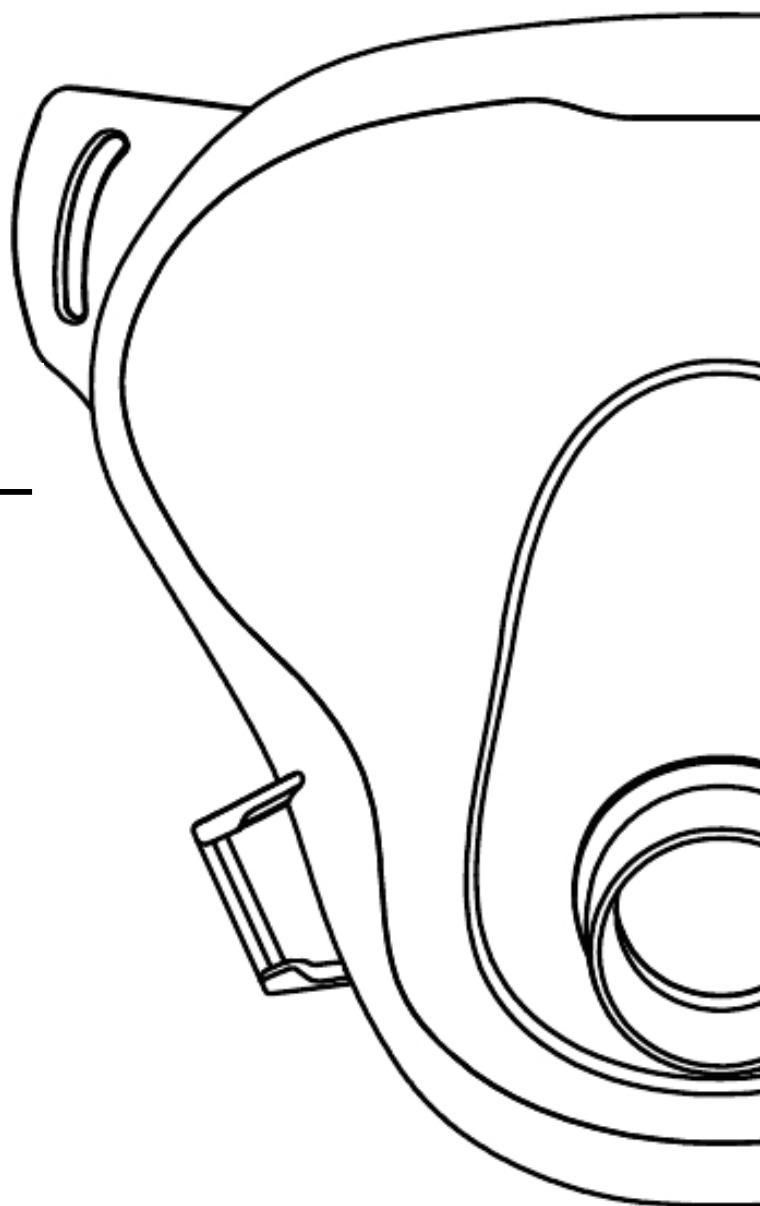
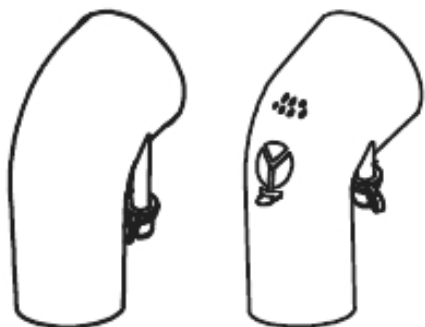


# ***FitMax***®

Maska pełnotwarzowa CPAP  
wielokrotnego użytku

---

## **Instrukcja użytkowania**

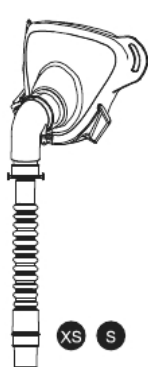


***Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją***

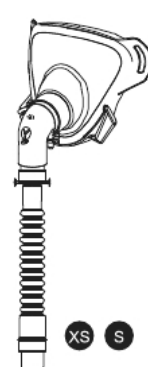
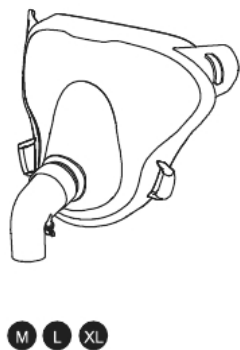
## SPIS TREŚCI

Modele	2
Akcesoria	2
1. Przeznaczenie	3
2. Przed użyciem	3
3. Zawór przeciwasfikcyjny	4
4. Dopasowanie rozmiarów maski	4
5. Połączenie maski i pasków mocujących	4
6. Regulacja pasków	4
7. Zdejmowanie maski	5
8. Odłączanie i podłączanie kolanka	5
9. Instrukcje dotyczące czyszczenia	5
10. Wskazania	6
11. Przeciwwskazania	6
12. Wyciek intencjonalny	7
13. Elementy składowe produktu	8
14. Przechowywanie	9
15. Utylizacja	9
16. Objętość martwej przestrzeni	9
17. Dezynfekcja/sterylizacja	10
Ostrzeżenia	11

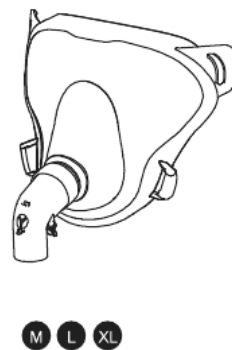
### Modele



Maska CPAP **FitMax®** ze standardowym kolankiem



Maska CPAP **FitMax®** z kolankiem przeciwasfiksyjnym (AAV)



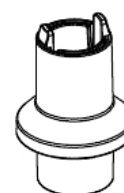
CA-63621 <sup>(XS)</sup>	Maska CPAP <b>FitMax®</b> z kolankiem standardowym oraz przeciwasfiksyjnym i paskami mocującymi
CA-63622 <sup>(S)</sup>	Maska CPAP <b>FitMax®</b> z kolankiem standardowym oraz przeciwasfiksyjnym i paskami mocującymi
CA-63623 <sup>(M)</sup>	Maska CPAP <b>FitMax®</b> z kolankiem standardowym oraz przeciwasfiksyjnym i paskami mocującymi
CA-63624 <sup>(L)</sup>	Maska CPAP <b>FitMax®</b> z kolankiem standardowym oraz przeciwasfiksyjnym i paskami mocującymi
CA-63625 <sup>(XL)</sup>	Maska CPAP <b>FitMax®</b> z kolankiem standardowym oraz przeciwasfiksyjnym i paskami mocującymi

### Akcesoria

CA-63611 kolanko przeciwasfiksyjne (AAV) do maski CPAP  
 CA-63612 standardowe kolanko do maski CPAP

### Akcesoria dodatkowe

CA-14316 złącze obrotowe



**CT-14316**

**UWAGA:** Maski nie zawierają lateksu oraz DEHP

## 1. Przeznaczenie

Maska FitMax<sup>®</sup> CPAP Total Face Mask (rozmiary:XS, S, M, L, XL) przeznaczona jest do użytku z systemami CPAP (system stałego ciśnienia dodatniego) oraz BiLEVEL (system dwupoziomowy). Maskę można używać z respiratorami wyposażonymi w systemy bezpieczeństwa oraz systemy alarmowe monitorujące wartość CPAP lub wartość ciśnienia dodatniego w leczeniu zaburzeń oddechu, niewydolności oddechowej i obturacyjnego bezdechu sennego.

Rozmiar	Waga pacjenta	Uwagi
XS	10-20kg	Przedstawione zakresy mają jedynie wartość orientacyjną; dopasuj maskę tak, by pasowała do twarzy pacjenta
S	>20-30kg	
M	>30-50kg	
L	>50-70kg	
XL	>70kg	

Możliwy jest wybór kolanka standardowego dla obwodów dwuramiennych (dual-limb) lub kolanka przeciwasfiksyjnego (AAV) dla obwodów pojedynczych.

## 2. Przed użyciem

- 2.1 Zapoznaj się z instrukcją
- 2.2 Umyj twarz pacjenta
- 2.3 Sprawdź rozmiar maski oraz pasków mocujących
- 2.4 Upewnij się, że urządzenia medyczne (respiratory – zarówno z systemem podgrzewania, jak i bez) są sprawne.
- 2.5 Upewnij się, że zainstalowano zawór przeciwasfiksyjny (AAV – Anti-Asphyxia Valve) (patrz 3.0)
- 2.6 Sprawdź, czy maska jest w dobrym stanie. Jeśli utraciła swoją elastyczność, jest pęknięta lub którykolwiek z jej komponentów uległ zniszczeniu, maskę należy wymienić.
- 2.7 Sprawdź ciśnienie w urządzeniach medycznych związane z działaniem zaworu przeciwasfiksyjnego AAV (patrz tabela 12.0)

### 3. Zawór przeciwasfiksyjny (AAV)

- 3.1 W przypadku zamknięcia dopływu powietrza, kłapa zaworu wydechowego zostanie zamknięta, a powietrze dostaje się przez zawór przeciwasfiksyjny
- 3.2 Gdy przepływ powietrza zostanie uruchomiony, zawór AAV (zawór bezpieczeństwa umożliwiający dopływ powietrza z zewnątrz) zostaje zamknięty, a powietrze dostaje się do maski za pośrednictwem urządzenia CPAP. W wypadku, gdy dopływ powietrza z zewnątrz nie jest całkowicie blokowany, należy wymienić kolanko.

**UWAGA:** Nie należy samodzielnie blokować dopływu powietrza przez zawór AAV. Upewnij się, że zawór nie jest blokowany, a kłapa blokująca jest sucha. Nie blokuj otworów wydechowych.

### 4. Dopasowanie rozmiarów maski

Używaj maski dopasowanej do rozmiaru twarzy pacjenta.

- 4.1 Górna część poduszki powinna komfortowo przylegać do czoła pacjenta powyżej brwi.
- 4.2 Dolna część poduszki powinna komfortowo przylegać do twarzy pomiędzy ustami a podbródkiem.

### 5. Połączenie maski i pasków mocujących

**Sposób połączenia:** Połącz czteropunktowe paski mocujące z paskiem górnym. Końcówki pasków przełóż przez szczeliny zatrzasków i zawiń je. Korzystając z zatrzasków połącz paski z maską.

**Rozłączenie:** Wypnij zatrzaski dolnych pasków mocujących.

### 6. Regulacja pasków

- 6.1 Odepnij jeden lub obydwa paski dolne. Nasuń maskę oraz paski górne na głowę pacjenta. Trzymając za wypukłą część maski, utrzymuj ją przed twarzą pacjenta. Nie trzymaj maski za kolanko.

- 6.2 Ustaw paski w odpowiedniej pozycji. Regulacja górnego paska znajduje się z tyłu głowy pacjenta. Połącz zatrzaski boczne i ściągnij paski. Jeśli pacjent znajduje się w pozycji leżącej, niezbędna będzie dodatkowa, końcowa regulacja.
- 6.3 Pacjent powinien leżeć na łóżku; można również ustawić łóżko w pozycji półleżącej.
- 6.4 Podłącz rurki urządzenia do złącza kolanka.
- 6.5 Uruchom przepływ powietrza zgodny z przepisanyymi wartościami ciśnienia CPAP lub IPAP/EPAP. Podczas cyklu oddechowego upewnij się, że prześwit pomiędzy twarzą pacjenta, a maską waha się w granicach 6-12 mm. Pozwól pacjentowi przyjąć różne pozycje (na wznak, na boku, na brzuchu) z maską na twarzy.
- 6.6 Popraw paski, by dokonać końcowych regulacji.

### **7. Zdejmowanie maski**

Gdy pacjent leży płasko na łóżku, odłącz od maski dolne zatrzaski i zsuń maskę ruchem w górę. Delikatnie zsuń górne paski z głowy pacjenta. Jeśli pacjent może usiąść, odłącz dolne zatrzaski i zdejmij całą maskę.

### **8. Odłączanie i podłączanie kolanka**

- 8.1 Chwyć maskę za jej wystającą część, po czym delikatnie przekręć oraz pociągnij kolanko odłączając je od maski.
- 8.2 Dociśnij kolanko do maski delikatnie je przekręcając. Nie używaj żadnych narzędzi lub zbyt dużej siły. Upewnij się, że kolanko zostało poprawnie zamocowane i nie odłączy się samoistnie w trakcie używania.

### **9. Instrukcje dotyczące czyszczenia**

Pomiędzy każdym użyciem – zarówno w warunkach domowych, jak i w przypadku używania tej samej maski dla wielu pacjentów w warunkach szpitalnych – wyczyść maskę postępując w sposób opisany poniżej.

- 9.1 Odłącz od maski wszystkie elementy w sposób opisany w instrukcji.

- 9.2 Używając szczoteczki z miękkim włosiem, wyczyść maskę oraz dołączone do niej akcesoria usuwając wszelkie, przylegające substancje. Używaj dostępnych na rynku środków czyszczących zawierających alkaiczny aldehyd glutarowy, np. CIDEX OPA (aldehyd ortoftalowy). Zwrócić szczególną uwagę na szczeliny i wgłębienia.
- 9.3 Opłucz maskę oraz dołączone do niej elementy w wodzie pitnej (minimum 5 litrów na jedną maskę) i pozostaw do wyschnięcia w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

- UWAGA:**
1. Po czyszczeniu sprawdź maskę oraz jej komponenty; w przypadku widocznych objawów zużycia, takich jak pęknięcia lub rozdarcia, uszkodzony element należy wymienić. Zapoznaj się z dołączoną do produktu instrukcją, by dowiedzieć się o innych zaleceniach i uwagach.
  2. Nie używaj alkoholu, wybielaczy lub środków czyszczących na bazie kwasów.

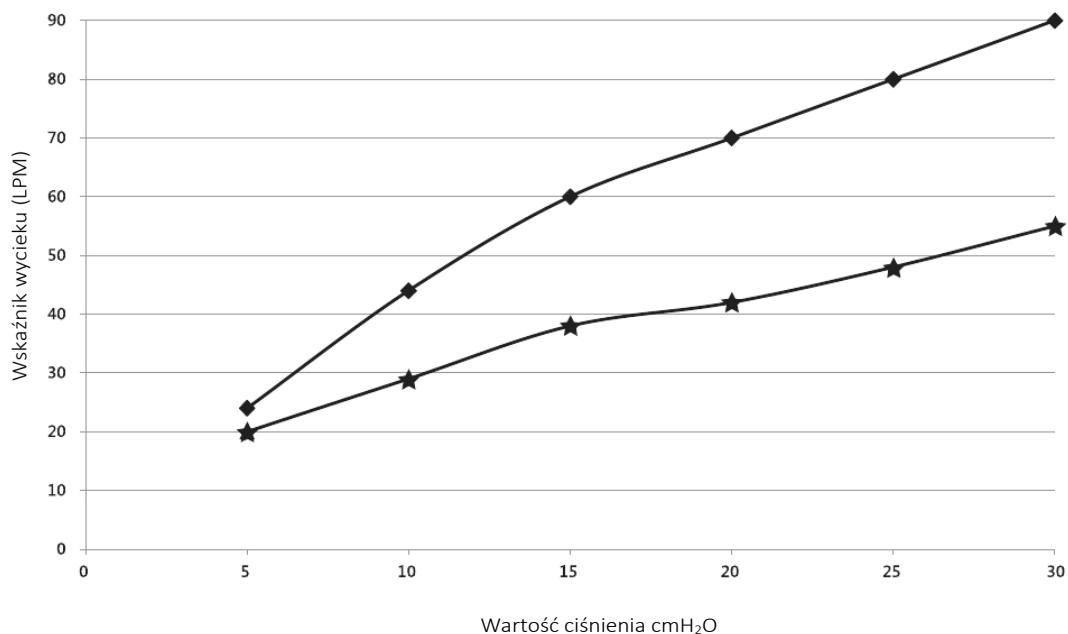
## 10. Wskazania

**UWAGA:** Sprawdź, czy parametry maski spełniają wymagania określone przez producentów urządzeń CPAP oraz BiLEVEL. Jeśli maska nie spełnia określonych wymagań, jej użycie może powodować dyskomfort, a cele terapii nie będą osiągnięte; wycieki lub zmiana wartości wycieku może wpłynąć na funkcjonalność maski.

## 11. Przeciwwskazania

Użycie maski pełnotwarzowej jest niewskazane w przypadku następujących dolegliwości: jaskra, niedawno przebyte operacje oczu, przepuklina rozworu przełykowego, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlu, upośledzona funkcja zwieracza serca. Maskę nie powinna być używana przez pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie jej zdjąć.

## 12. Wyciek intencjonalny



- ★ maska z kolankiem przeciwasfiksyjnym
- ◆ maska z kolankiem przeciwasfiksyjnym oraz złączem obrotowym (CT-14316)

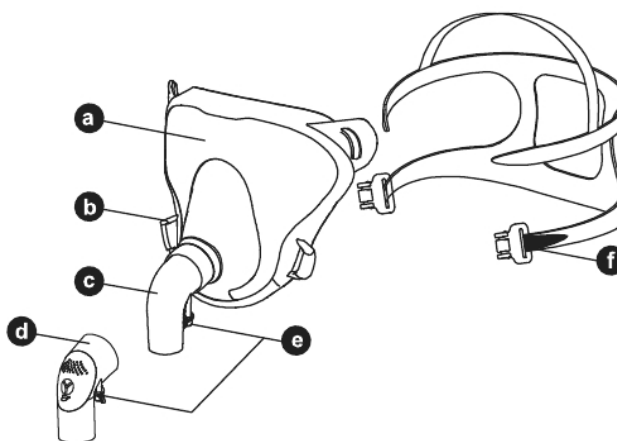
Specyfikacja techniczna maski FitMax® dostarczana personelowi medycznemu pozwala ustawić wartość ciśnienia zgodną z zaleceniami dla terapii urządzeniami CPAP lub BiLEVEL. Wartość wycieku intencjonalnego może się zmieniać w zależności od stopnia dopasowania maski do twarzy pacjenta. Wartość ciśnienia powinna być ustawiona przez personel medyczny w sposób odpowiedni dla stanu pacjenta. Maskę należy dopasować w taki sposób, by zapewnić optymalne warunki terapii. Wycieki mogą mieć wpływ na pracę urządzenia.



### 13. Elementy składowe produktu

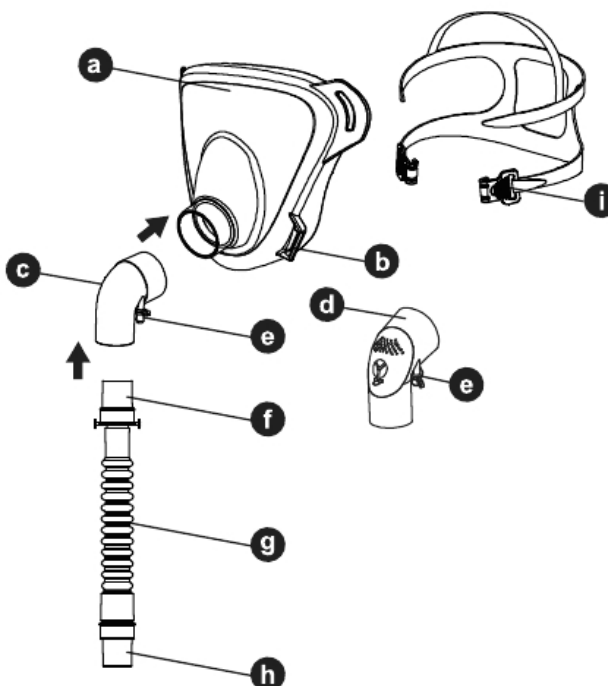
#### 13.1 Maska FitMax® CPAP ze standardowym kolankiem oraz kolankiem przeciwasfiksyjnym AAV (rozmiary: M, L, XL)

- a. maska pełnotwarzowa
- b. zatrzaski
- c. kolanko standardowe
- d. kolanko przeciwasfiksyjne AAV
- e. port ciśnienia
- f. paski mocujące



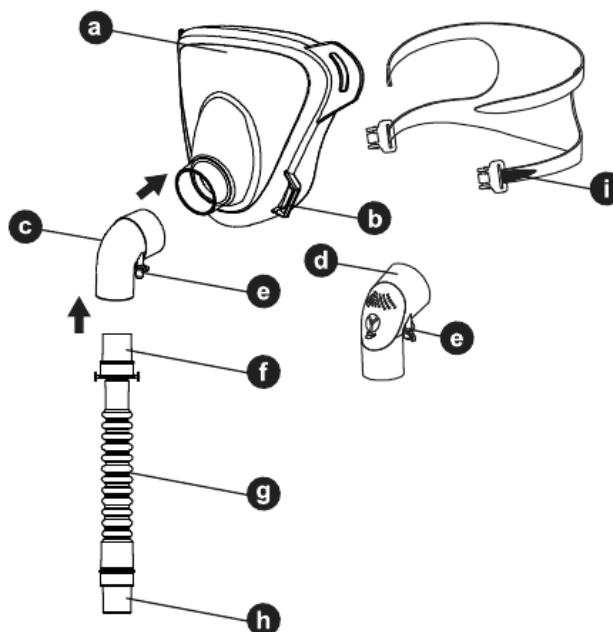
#### 13.2 Maska FitMax® CPAP ze standardowym kolankiem oraz kolankiem przeciwasfiksyjnym AAV (rozmiar S)

- a. maska pełnotwarzowa
- b. zatrzaski
- c. kolanko standardowe
- d. kolanko przeciwasfiksyjne AAV
- e. port ciśnienia
- f. złącze proste (22M/15F, 15M)
- g. rurka silikonowa
- h. złącze proste (15F/22M, 15F/22M)
- i. paski mocujące



### 13.3 Maska FitMax® CPAP ze standardowym kolankiem oraz kolankiem przeciwasfiksyjnym AAV (rozmiar XS)

- a. maska pełnotwarzowa
- b. zatrzaski
- c. kolanko standardowe
- d. kolanko przeciwasfiksyjne AAV
- e. port ciśnienia
- f. złącze proste (22M/15F, 15M)
- g. rurka silikonowa
- h. złącze proste (15F/22M, 15F/22M)
- i. paski mocujące



### 14. Przechowywanie

- Temperatura: od -20°C do +60°C
- Wilgotność względna: od 15% do 90% bez kondensacji

### 15. Utylizacja

Proces utylizacji musi być zgodny z lokalnymi przepisami.

### 16. Objętość martwej przestrzeni

Rozmiar	Objętość martwej przestrzeni
XS	215 ml
S	415 ml
M	565 ml
L	565 ml
XL	664 ml

### 17. Dezynfekcja/Sterylizacja

Metody dezynfekcji/sterylizacji w przypadku korzystania z maski przez wielu pacjentów w warunkach szpitalnych przedstawiono w poniższej tabeli:

Metoda		Opis	Limit użycia
Dezynfekcja	termiczna	80°C przez 10 min	maks. 10 cykli
		90°C przez 1 min	maks. 10 cykli
		93°C przez 10 min	maks. 10 cykli
	chemiczna	Cidex™ OPA aldehyd ortoftalowy 0,55% <ul style="list-style-type: none"><li>• czas kontaktu (min): 12 min</li><li>• temperatura: 20°C</li><li>• płukanie: woda pitna, minimum 5 litrów na każdą maskę</li></ul>	maks. 10 cykli
Sterylizacja	Autoklaw	121°C przez 15 min	maks. 5 cykli

#### **UWAGA**

1. Wyłącznie do użytku klinicznego
2. Przestrzegaj instrukcji  
Przed rozpoczęciem dezynfekcji, dokładnie zapoznaj się ze wszystkimi, mającymi zastosowanie instrukcjami, uwagami oraz zaleceniami.  
Postępowanie niezgodne z tymi zaleceniami może wpływać na trwałość lub funkcjonalność produktu.
3. Przed rozpoczęciem dezynfekcji odłącz paski mocujące i otwórz wlot na kolanku. Paski mocujące nie mogą być sterylizowane przy użyciu autoklawu.
4. Paski mocujące należy wymieniać

#### **Po dezynfekcji/sterylizacji**

1. Sprawdź stan każdego z elementów. Jeśli którykolwiek z nich uległ uszkodzeniu, wymień go przed użyciem.
2. Oplucz maskę i pozostaw do wyschnięcia w miejscu osłoniętym od bezpośredniego działania promieni słonecznych.
3. Upewnij się, że zawory funkcjonują prawidłowo

**UWAGA:** Po dezynfekcji pojawić się mogą drobne przebarwienia lub specyficzny zapach.



### Ostrzeżenia

1. Maska nie nadaje się do stosowania z respiratorami.
  2. Sprawdź, czy maska wolna jest od uszkodzeń oraz pęknięć. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń, maskę należy wymienić na nową.
  3. Maska przeznaczona jest do pracy z systemami CPAP oraz BiLEVEL zalecanymi przez specjalistów. Przed rozpoczęciem terapii CPAP lub BiLEVEL maski nie należy używać. Nie zamykać i nie blokować portów wydechowych.
    - (1) połącz standardowe kolanko z obwodem dwuramiennym urządzenia do terapii nieinwazyjnej
    - (2) połącz kolanko przeciwafiksyjne AAV z obwodem pojedynczym urządzenia do terapii nieinwazyjnej
- Jeśli urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze z urządzenia CPAP – poprzez port wydechowy – wypiera wydychane powietrze poza maskę.  
Jeśli jednak urządzenie CPAP nie działa prawidłowo, a ilość świeżego powietrza jest niewystarczająca, wydychane powietrze może być ponownie wdychane.
4. Nie wolno blokować ani uszczelniać zaworu zasysającego; należy zapobiegać zatkaniu portu wydechowego, aby uniknąć niepożądanego wpływu na bezpieczeństwo oraz jakość terapii.
  5. W przypadku upuszczenia maski, przed jej użyciem należy dokładnie sprawdzić czy porty wydechowe nie zostały zablokowane.
  6. W przypadku korzystania z tlenu, gdy urządzenie jest wyłączone, przepływ tlenu musi zostać zamknięty. W przeciwnym wypadku, tlen dostarczany do przewodów może gromadzić się w obudowie urządzenia, co stwarza ryzyko pojawienia się ognia.
  7. Nie wolno korzystać z tlenu w obecności ognia.
  8. Przy stałym natężeniu przepływu tlenu, stężenie wdychanego tlenu zmienia się w zależności od ustawień ciśnienia i trybu oddychania oraz doboru maski i poziomu wycieku powietrza.
  9. Ciśnienie systemowe lub metody terapii tlenowej mogą być inne dla masek pełnotwarzowych (Rozmiary: XS, S, M, L, XL) niż dla masek doustnych lub donosowych. Należy sprawdzić wartość ciśnienia w

przypadku zmiany maski. W warunkach stałego wycieku powietrza, w przypadku używania kolanka przeciwasfiksyjnego AAV z wbudowanym zaworem wydechowym i zasysającym, należy upewnić się, że ciśnienie gazu ustawiono zgodnie z wykresem 12.0.

10. W przypadku niskiego ciśnienia CPAP lub EPAP, przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający dla oczyszczenia maski z wydychanego powietrza, co może spowodować ryzyko ponownego wdychania powietrza wydychanego.
11. Podczas korzystania z maski, minimalna wartość ciśnienia, jaką należy utrzymać wynosi 4cmH<sub>2</sub>O (hPA).
12. W przypadku korzystania z dodatkowego urządzenia wydechowego, wskazane jest dostosowanie poziomu ciśnienia tak, aby skompensować dodatkowy wyciek z urządzenia wydechowego.
13. W przypadku pojawienia się zaczerwienienia skóry lub swędzenia należy zaprzestać korzystania z maski.
14. W przypadku pojawienia się takich symptomów, jak: dyskomfort w klatce piersiowej, duszności, rozdęcie żołądka, ruktacja, silny ból głowy, zaburzenia widzenia, ból lub alergia oczu, należy zaprzestać korzystania z maski.
15. Maski nie należy używać do terapii niereagujących pacjentów.