

WARNUNG

- Diese Maske eignet sich nicht zur lebenserhaltenden Beatmung.
- Verwenden Sie Ihre Maske so, wie es Ihr Arzt vorordnet hat.
- Die in der Maske vorhandenen Belüftungslöcher dürfen aus Gründen des vollständigen Ausatmens nie blockiert werden.
- Sie dürfen das Anti-Asphyxie-Ventil oder die Ausatemöffnungen nie blockieren oder verschließen. Die Ausatemöffnung darf auf keinen Fall verschlossen werden, um die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht nachteilig zu beeinträchtigen.
- Bei niedrigem CPAP-Druck kann etwas ausgetamete Luft in der Maske zurückbleiben und wieder eingeatmet werden. Wird ausgetamete Luft über einen Zeitraum von mehreren Minuten wieder eingeatmet, kann dies unter Umständen zur Erstickung führen.
- Bei einigen Benutzern kann sich dann die Haut röten, sie können reizbar werden, sich unwohl fühlen oder es tritt eine andere unerwünschte Reaktion auf. Stellen Sie in diesem Fall den Gebrauch der Maske ein und kontaktieren Sie Ihre Gesundheitsfachkraft!
- Zur Gewährleistung einer optimalen Therapie sollte die Maske nur zusammen mit einem geeigneten Beatmungsgerät (CPAP- oder BiLevel-Gerät) verwendet werden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät einen Luftstrom erzeugt, bevor Sie die Sauerstoffversorgung einschalten. Schalten Sie immer erst die Sauerstoffversorgung aus, bevor Sie die Luftstromerzeugung des Geräts ausschalten. Erklärung der Warnung: Ist das Gerät nicht in Betrieb und bleibt die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet, kann sich der über den Schlauch transportierte Sauerstoff im Gerät anreichern und zu einer Brandgefahr werden.
- Setzen Sie diese Maske erst auf, nachdem das CPAP- oder BiLevel-Gerät eingeschaltet wurde. Erklärung der Warnung: CPAP- und BiLevel-Geräte sind für den Gebrauch von Spezialmasken (oder Anschlüssen) mit Belüftungslöchern vorgesehen, damit Luft kontinuierlich aus der Maske herausströmen kann. Ist das Gerät eingeschaltet und funktionstüchtig, transportiert die neu vom Gerät zugeführte Luft die ausgetamete Luft durch die Belüftungslöcher nach außen. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, zirkuliert nicht genügend Frischluft in der Maske, sodass ausgetamete Luft gegebenenfalls wieder eingeatmet wird. Wird ausgetamete Luft über einen Zeitraum von mehreren Minuten wieder eingeatmet, kann dies unter Umständen zur Erstickung führen. Dies gilt für die meisten CPAP- oder BiLevel-Gerätemodelle.
- Diese Maske sollte nicht Patienten ausgesetzt werden, die sich unkooperativ verhalten oder brechreizende Medikamente einnehmen
- Während der Benutzung einer Maske kann es zu Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen kommen oder eine bestehende Zahnerkrankung kann sich verschlimmern. Ziehen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt hinzu, wenn Symptome auftreten sollten.
- Ziehen Sie die Kopfabdeckungsbänder nicht zu fest an.
- Medizinische Geräte, die nicht für ein Zusammenwirken mit der Maske vorgesehen sind, können die Sicherheit oder den Leistungsumfang der Maske verringern.

1. Einführung

Ziehen Sie diese Anleitung für die erstmalige Einrichtung des Systems hinzu und bewahren Sie sie zur späteren Bezugnahme auf.

1.1 Verwendungszweck

Die Maske dient als Schnittstelle für CPAP- oder BiPAP-Behandlung. Diese Masken sind für den Hausgebrauch oder den mehrfachen Klinikgebrauch an mehreren Patienten vorgesehen. Diese Masken sind für Patienten mit einem Körpergewicht von über 30 kg vorgesehen, denen CPAP- oder BiPAP-Behandlung verschrieben wurde.

1.2 Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich nicht für den Einsatz bei Patienten mit folgenden Merkmalen: kürzliche Augenoperation oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflex, gestörter Hustenreflex und gestörte Funktion des unteren Ösophagusspinkters. Diese Maske eignet sich nicht für den Einsatz bei Patienten, die zur Lebenserhaltung auf mechanische Beatmung angewiesen sind. Diese Maske eignet sich nicht für den Einsatz bei Patienten, die eine verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen auslöst, oder bei Patienten, die nicht kooperativ, nicht ansprechbar oder nicht in der Lage sind, die Maske eigenständig zu entfernen. Diese Maske darf nicht auf offenen Wunden oder infektionsanfälligen Druckgeschwüren platziert werden.

HINWEIS: Diese Maske besitzt eine Ausatemöffnung, sodass keine separate Ausatemöffnung erforderlich ist, gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Geräts nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden

2. Produktbeschreibung

2.1 Lieferkarton auspacken

Folgende Einzelteile sind enthalten:
 [1] Maske mit Kopfabdeckung [2] Gebrauchsanleitung [2] Gebrauchsanleitung
 Öffnen Sie den Lieferkarton, nehmen Sie die Maske heraus und untersuchen Sie sie auf Beschädigungen, die während des Transports aufgetreten sein könnten. Kontaktieren Sie im Fall von Beschädigungen bitte sofort Ihren Händler.

2.2 Einzelteile der Maske

- Hoofdriem
- Hoofdriemklemmen
- Maskerkussen mit uitademporten (virj houden)
- Maskerframe
- Hoekstuk met anti-verstikkingsklep
- Snelsluitingsgespen

3. Vor dem Gebrauch

- Lesen Sie diese Anleitung ganz durch
- Waschen Sie die Maske mit der Hand
- Untersuchen Sie die Maske und tauschen Sie sie aus, wenn die Seite mit dem Silikonpolster verhärtet ist oder Teile der Maske beschädigt sind.

4. Verwendung der Maske

- Entfernen Sie eine der Kopfabdeckungsklammern von den unteren Kopfabdeckungsbändern
- Halten Sie die Maske mit dem Polster über die Nase und ziehen Sie die Kopfabdeckung über den Kopf.
- Haken Sie die Kopfabdeckungsklammern der oberen Bänder am Maskenbügel ein und achten Sie darauf, dass die Kopfabdeckung nicht die Innenseite Ihrer Ohren berührt.
- Passen Sie die oberen Kopfabdeckungsbänder so an, dass sie bequem anliegen. Das Polster sollte leicht auf dem Gesicht aufliegen
- Passen Sie die unteren Kopfabdeckungsbänder so an, dass sie bequem anliegen. Die unteren Kopfabdeckungsbänder müssen unterhalb der Ohren verlaufen.
- Verbinden Sie den Schlauch in der Beatmungsleitung (CPAP- oder BiLevel-Gerät) an und schalten Sie die Luftströmung ein.
- Passen Sie die Kopfabdeckung so an, dass keine Luft aus dem Polster entweicht, die Bänder dabei aber nicht zu fest angezogen werden.
- Zur Abnahme der Maske und der Kopfabdeckung haken Sie eine der Kopfabdeckungsklammern einfach am Maskenbügel aus und ziehen Sie die oberen Kopfabdeckungsbänder über Ihren Kopf.

Hinweis: Lesen Sie vor einer Verwendung immer erst die Gebrauchsanleitung.

5. Reinigung Ihrer Maske zuhause

- Reinigen Sie die nur Maske täglich nach jedem Gebrauch und die Kopfabdeckung einmal wöchentlich
- Haken Sie die beiden Kopfabdeckungsklammern aus und fädeln Sie die oberen Kopfabdeckungsklammern auseinander. Es ist nicht notwendig, die Kopfabdeckungsklammern von der Kopfabdeckung zu lösen.
- Waschen Sie die Maske und die Kopfabdeckung in warmem Wasser (ca. 30°C) und einer milden Seife oder einem verdünnten Geschirrspülmittel mit der Hand. Entfernen Sie das gesamte Hautfett vom Gesicht von der Maske.
- Reinigen Sie die Ausatemöffnung mit einer weichen Bürste.
- Spülen Sie alle Teile der Maske gründlich mit trinkbarem Wasser ab.
- Lassen Sie die Maske vor dem Gebrauch an der Luft komplett trocken werden. Legen Sie die Kopfabdeckung zum Trocknen flach oder hängen Sie sie an einer Leine auf.
- VORSICHT:** Legen Sie die Kopfabdeckung nicht in einen Trockner.
- VORSICHT:** Bewahren Sie kein Bleichmittel, kein Chlorbleiche, keinen Alkohol, kein Duftöl bzw. aromatische Lösungen, Derartige Lösungen können die Maske beschädigen, sie rissig machen und ihre Nutzungsdauer verringern. Bügeln Sie die Kopfabdeckung nicht.

6. Wiederaufbereitung der Maske für mehrere Patienten (Verwendung bei mehreren Patienten)

Zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in der Klinik beachten Sie bitte die Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal. Die aktuelle Fassung des Desinfektionsleitfadens kann unter www.welltel.com

7. Zusammensetzen der Maske

- Setzen Sie das Polster ein, indem Sie die Positionierungsmarkierung an der harten Polsterseite in den Schlitz des Bügels hineindrücken.
- Legen Sie die Kopfabdeckung mit der glänzenden Seite nach oben auf eine flache Unterlage.
- Fädeln Sie die unteren Kopfabdeckungsklammern durch die Schnellriegelungen und achten Sie dabei darauf, dass sich der Klettverschluss außen befindet.
- Fädeln Sie die oberen Kopfabdeckungsklammern durch die Haken am Maskenbügel und achten Sie dabei darauf, dass sich der Klettverschluss außen befindet.

VORSICHT: Bitte prüfen Sie die Teilenummer, bevor Sie die Maske nach der Reinigung wieder montieren.

8. Technische Daten

Hinweis: Das Maskensystem enthält kein Latex, kein PVC bzw. DEHP.
Ausströmende Luft
 In der Maske befinden sich Belüftungöffnungen zum Schutz gegen Wiedereinatmung von ausgetameter Luft.

Druck (cm H₂O)	4	8	12	16	20	24	28	30	32	36	40
Strömung (l/min)	18	26	32	38	45	49	53	57	59	63	66

Druckverlaufscurve, siehe unten.

Toutraum der Maske	S 224,8 ml	M 284 ml	L 328 ml
Therapiebezogener Druckbereich	4-40 cm H ₂ O	4-40 cm H ₂ O	4-40 cm H ₂ O

Widerstand beim Anti-Asphyxie-Ventil (AAV): atmosphärisch geschlossen: Druckabfall bei 50 l/min: 1,0 cm H₂O bei 100 l/min: 2,0 cm H₂O
Widerstand beim Anti-Asphyxie-Ventil (AAV): atmosphärisch geöffnet: Einatmung von 50 l/min: 0,5 cm H₂O Ausatmung von 50 l/min: 1,0 cm H₂O

Anti-Asphyxie-Ventil (AAV), atmosphärisch geöffnet
 0,54 cm H₂O
Anti-Asphyxie-Ventil (AAV), atmosphärisch geschlossen
 0,81 cm H₂O

Geräuschpegel
 ≤ 30 dBA (Druckeinstellung von 10 cm H₂O bei Position von 1 Meter)
Betriebsbereich
 +5 bis +35 °C 15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)

Lagerung und Transport
 +15 bis +60 °C 10 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
 Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort auf, der nicht direkt von Sonnenlicht bestrahlt wird.

Entsorgung
 Entsorgen Sie die Maske gemäß örtlichen Vorschriften.
Voraussichtliche Lebensdauer des Designs (nach dem Auspacken)
 6 Monate

9. Symbole

- Achtung
- Zum Gebrauch Anleitung lesen
- Bestellnummer
- Losnummer
- Verwendbar bis
- Herstellungsdatum
- Temperaturgrenze
- Luftfeuchtigkeitsgrenze
- Naturkautschuklatex hergestellt
- Verschreibungspflichtig (Der Verkauf in den USA ist per Bundesgesetz auf Ärzte oder von Ärzten beauftragte Personen beschränkt.)
- Hersteller
- Autorisierter europäischer Vertreter

10. HINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

HINWEIS: Weist auf Informationen hin, denen Sie besondere Aufmerksamkeit schenken sollten

VORSICHT: Weist auf geschäftsmäßige Gebrauchs- und Pflegetechniken hin, um eine Beschädigung oder Zerstörung der Anlage oder anderer Sachgüter zu vermeiden.

WARNUNG: Weist auf ein Gefahrenpotenzial hin, das richtiger Maßnahmen oder Praktiken bedarf, um Körperverletzungen zu vermeiden.

11. Eingeschränkte Garantie

Apex Medical Corp. (Hierauch „Apex“ genannt) gewährt dem Kunden eine eingeschränkte Herstellergarantie auf neue Apex-Originalprodukte sowie Ersatzteile, die von Apex in Übereinstimmung mit den für das maßgebliche Produkt zutreffenden Garantiebedingungen und in Übereinstimmung mit den Garantiezeiträumen ab dem Kaufdatum gemäß nachstehender Liste montiert wurden. Diese Garantie gilt nicht für Beschädigungen, die durch Unfall, falschen Gebrauch, Zweckentfremdung, Änderung entstanden sind, und auch nicht für andere Fehler, die nicht dem Material oder der Ausführung zugeschrieben werden können. Zur Ausübung Ihrer Rechte gemäß dieser Garantie kontaktieren Sie bitte Ihren autorisierten Apex-Händler vor Ort.

HINWEIS: Diese Garantie gilt nur in dem Land, in dem Sie das Produkt erworben haben.

Produkt	Garantiezeitraum
Maskensysteme	6 Monate
Entsorgbare Produkte	Keine

WAARSCHUWING

- Dit masker is niet geschikt voor het bieden van ventilatie voor de instandhouding van levensfuncties.
- Gebruik uw masker volgens het voorschrift van uw arts.
- De ventilatieopeningen van het masker mogen nooit geblokkeerd zijn voor een goede ademhaling.
- Blokkeren en sluit de anti-verstikkingsklep of de uitademingsopeningen niet af. Verstopping van de afvoeren moet voorkomen worden om een nadelig effect op de veiligheid en kwaliteit van de therapie te voorkomen.
- Bij een lage CPAP-druk kan enig uitgedaemd gas in het masker achterblijven en opnieuw worden ingeademd, het gedurende meerdere minuten opnieuw inademen van uitgedaemd lucht kan onder bepaalde omstandigheden verstikking veroorzaken.
- Sommige gebruikers kunnen last krijgen van een rode huid, irritatie, ongemak of een andere negatieve reactie. Als dat gebeurt, beëindig dan het gebruik en neem contact op met uw zorgverlener
- Gebruik het alleen in combinatie met de juiste stroomgenerator (CPAP of bi-niveausysteem) voor een optimale therapie.
- Controleer of het apparaat voldoende luchtstroom levert voordat u de zuurstofvoerverinhaler inschakelt. Schakel de zuurstofvoerver altijd uit voordat u de luchtstroom van het apparaat stopt. Uitleg van de waarschuwing: Als het apparaat niet in bedrijf is en de zuurstofstroom blijft ingeschakeld, dan kan zuurstof die via de leiding wordt toegevoerd, toemen binnen de behuizing van het apparaat en een brandgevaar vormen.
- Drag dit masker niet behalve wanneer de CPAP of het bi-niveaueapparaat is ingeschakeld. Uitleg van de waarschuwing: CPAP en bi-niveaueapparaten zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers (of connectors) die over ventilatieopeningen beschikken om een continue luchtstroom uit het masker mogelijk te maken. Als het apparaat is ingeschakeld en goed werkt, spoort nieuwe lucht uit de apparaat de uitgedaemde lucht weg door de ventilatieopeningen in het masker. Maar als het apparaat niet in bedrijf is, wordt onvoldoende verse lucht via het masker geleverd en kan de uitgedaemde lucht opnieuw worden ingeademd. Het gedurende meerdere minuten opnieuw inademen van uitgedaemde lucht kan onder bepaalde omstandigheden verstikking veroorzaken. Dit is in toepassing op de meeste modellen CPAP en bi-niveaueapparaten.
- Gebruik het masker niet bij patiënten die niet meewerken of die medicijnen slikken die braken kunnen veroorzaken
- Door het gebruik van een masker kunnen pijnlijke tanden, tandvlees of kaken optreden of een bestaande tandandoening verergeren. Als deze symptomen optreden, raadpleeg dan uw arts of tandarts.
- Breng de hoofdriemen niet te strak aan.
- De medische apparaten die niet zijn bedoeld om samen met het masker te gebruiken, kunnen de veiligheid verminderen of de prestaties van het masker veranderen.

1. Inleiding

Gebruik deze handleiding voor het instellen van het systeem en als referentie.

1.1 Beoogd gebruik

Het masker is bedoeld voor het leveren van een interface voor Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of bi-niveau therapie. Deze maskers zijn bedoeld voor hergebruik voor een enkele patiënt tijdens en meerdere patiënten, meermalig gebruik in het ziekenhuis. Deze maskers moeten worden gebruikt voor patiënten zwaarder dan 30 kg voor wie een positieve luchtwegdruk (CPAP of bi-niveausysteem) is voorgeschreven.

1.2 Contra-indicaties

Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten met de volgende condities: recente oogchirurgie of droge ogen, hatale hernia, uitzonderlijke terugstroming, verminderde hoestreflex en verminderde werking van de handspier Dit masker mag niet worden gebruikt voor patiënten die afhankelijk zijn van een mechanisch beademingsapparaat. Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die medicijnen slikken welke overgeven opwekken, of voor patiënten die niet meewerken, niet reageren of het masker niet zelf kunnen afnemen. Dit masker mag niet over een open wonde of huid worden geplaatst vanwege het gevaar voor decubitus die gevoelig zijn voor infectie.

OPMERKING: In dit masker is een uitademport ingebouwd zodat een aparte uitademport niet nodig is. De federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot door of op voorschrift van een arts

2. Productbeschrijving

2.1 De doos uitpakken

De inhoud bevat:
 [1] Maske met hoofdtrusting [2] Gebruikershandleiding
 Pak de doos uit door het masker er uit te nemen en op schade te controleren die tijdens het vervoer kan zijn ontstaan. Neem onmiddellijk contact op met uw leverancier als u schade ontdekt.

2.2 Overzicht masker

- Hoofdriem
- Hoofdriemklemmen
- Maskerkussen met uitademporten (virj houden)
- Maskerframe
- Hoekstuk met anti-verstikkingsklep
- Snelsluitingsgespen

3. Voor gebruik

- Lees de instructies in hun geheel
- Was het masker met de hand
- Inspecteer het masker en vervang het als het siliconenkussen is verhard of als onderdelen kapot zijn.

4. Gebruik van het masker

- Verwijder een van de hoofdriemklemmen op de onderste hoofdriemen.
- Houd het masker vast met het kussen over het gezicht en trek de riem over het hoofd.
- Haak de hoofdriemklemmen van de onderste riemen op het maskerframe en stel de onderste riemen in zodat ze de oren niet raken.
- Stel de bovenste riemen in zodat het masker prettig zit. Het kussen moet het gezicht licht aanraken.
- Stel de onderste riemen in zodat het masker prettig zit. De onderste riemen komen onder de oren.
- Sluit de slang aan op uw luchtgenerator (CPAP of bi-niveaueapparaten) en schakel de luchtstroom in.
- Pas de hoofdriemen aan om lekken via het kussen te voorkomen zonder de riemen te strak aan te trekken.
- Om het masker aan de riemen te verwijderen, maakt u de klemmen van het maskerframe los en trek u de bovenste riem over het hoofd.

Opmerking: Lees altijd de aanwijzingen voor de bediening voor u aan de slag gaat.

5. Het masker thuis reinigen

- Reinig het masker dagelijks zonder hoofdriemen en was wekelijks de hoofdriemen na elk gebruik
- Maak beide riemklemmen los en haal de bovenste riemen uit elkaar. U hoeft de hoofdriemklemmen niet te verwijderen.
- Was masker en hoofdriemen met de hand in warm water (ongeveer 30°C) met milde zeep of verdund afwasmiddel. Alle gezichtsoleïe moet van het masker worden verwijderd.
- Maak de uitademport met een zacht kwastje schoon.
- Spoei alle delen van het masker grondig met drinkwater.
- Volledig aan de lucht drogen voor het gebruik. Leg de riemen plat neer of hang ze aan een lijn.

- LET OP:** Stop de hoofdriemen niet in een wasdroger.
- LET OP:** Gebruik geen bleekmiddel, geurende olie of oplossingen op aromabasis. Deze oplossingen kunnen het masker aantasten, scheuren veroorzaken en de levensduur van het artikel verkorten. De riemen niet strijken.

6. Het masker tussen patiënten opnieuw verwerken (Gebruik voor meerdere patiënten)

Raadpleeg de desinfectiehandleiding voor professioneel gebruik voor desinfectie na gebruik bij een patiënt in een klinische of ziekenhuisomgeving. Raadpleeg de nieuwste versie van de desinfectiehandleiding via www.welltel.com

7. Het masker in elkaar zetten

- Bevestig het kussen door de bevestigingsopeningen op de harde kant van het kussen in de sleuven van het frame te monteren.
- Plaats de hoofdriemen op een vlak oppervlak met de glimmende kant naar boven.
- Streek de onderste riemen door de snelsluitingsgespen en zorg er voor dat het klittenband aan de buitenkant zit.
- Streek de bovenste riemen door de haken van het maskerframe; zorg er voor dat het klittenband aan de buitenkant zit.

LET OP: Controleer het nummer van het onderdeel voordat u het masker na het reinigen weer in elkaar zet.

8. Technische specificaties

Opmerking: Het maskersysteem bevat geen rubber, pvc of DEHP.
Uitlaatstroom
 Het masker heeft uitlaatgaten die opnieuw inademen voorkomen.

Druk (cm H₂O)	4	8	12	16	20	24	28	30	32	36	40
Stroom (l/min)	18	26	32	38	45	49	53	57	59	63	66

De druk-stroomcurve is als volgt.

Dode ruimte van masker	S 224,8 ml	M 284 ml	L 328 ml
Drukbreik therapie	4-40 cm H ₂ O	4-40 cm H ₂ O	4-40 cm H ₂ O

Weerstand met anti-verstikkingsklep: afgestoten van de atmosfeer: Drukverlies bij 50 l/min: 1,0 cm H₂O Bij 100 l/min: 2,0 cm H₂O
Weerstand met anti-verstikkingsklep: open naar de atmosfeer
 Inademing met 50 l/min: 0,9 cm H₂O Uitademing met 50 l/min: 1,0 cm H₂O

Anti-verstikkingsklep open-naar-atmosfeer druk
 0,54 cm H₂O
Anti-verstikkingsklep gesloten-naar-atmosfeer druk
 0,81 cm H₂O

Geluidsniveau
 ≤ 30 dBA (drukinstelling 10 cm H₂O op stand 1 meter)
Werkbreik
 +5°C tot +35°C 15% tot 95% relatieve vochtigheid niet-condenserend

Opslag en vervoer
 +15°C tot +60°C 10% tot 90% relatieve vochtigheid niet-condenserend
 Bewaar het masker op een droge plaats, beschermd tegen zonlicht.

Verwijdering
 Verwijderen volgens lokale en nationale wetgeving.
Verwachte levensduur (na uitpakken)
 6 maanden

9. Symbolen

- Waarschuwing
- Raadpleeg instructies voor het gebruik
- Referentienummer
- Partijnummer
- Gebruiken voor
- Productiedatum
- Temperatuurbeperking
- Vochtigheidsbeperking
- Bevat geen latex van natuurlijk rubber
- Alleen op recept (in de VS beperkt de federale wetgeving de verkoop van deze apparaten door of in opdracht van een arts).
- Fabrikant
- Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger

10. OPMERKINGEN LET OP, VOORZICHTIG EN WAARSCHUWING

OPMERKING: geeft informatie waar u speciaal op moet letten.
LET OP: geeft de juiste bedienings- of onderhoudsprocedures aan ter voorkoming van schade of vernietiging van de apparatuur of andere eigendommen.

WAARSCHUWING: wijst op een mogelijk gevaar dat voortvloeit uit de juiste procedures of praktijken nodig zijn om persoonlijk letsel te vermijden.

11. Beperkte garantie

Apex Medical Corp. (hieraan „Apex“ geeft de klant een beperkte fabrieksgarantie op nieuwe originele Apex-producten op of vervangende onderdelen gemontereerd door Apex in overeenstemming met de garantievoorwaarden welke op het product in kwestie van toepassing zijn en in overeenstemming met de garantietermijnen vanaf de aankoopdatum zoals hieronder vermeld. De garantie dekt geen schade als gevolg van ongelukken, verkeerd gebruik, misbruik, verandering en andere defecten die geen betrekking hebben op materiaal of uitvoering. Neem contact op met uw plaatselijke geautoriseerde Apex-dealer om gebruik te maken van uw rechten onder deze garantie.

OPMERKING: De garantie is uitsluitend geldig in het land van aankoop.

Product	Garantieperiode
Maskersystemen	6 maanden
Wegwerproducten	Geen

AVVERTENZA

- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione di supporto vitale.
- Usare la maschera come prescritto dal medico.
- I fori di ventilazione della maschera non devono mai essere ostruiti per una corretta espirazione.
- Non ostruire né sigillare la valvola antiassfissia o le uscite di espirazione. Evitare l'occlusione dello scarico onde impedire effetti negativi sulla sicurezza e sulla qualità della terapia.
- Quando la pressione CPAP è bassa, alcuni gas espirati potrebbero rimanere nella maschera ed essere ispirati di nuovo. L'inspirazione di aria espirata per più di qualche minuto, in alcune circostanze, può causare il soffocamento.
- Alcuni pazienti potrebbero manifestare arrossamento della pelle, irritazione, malessere o altre reazioni avverse. In tal caso, interrompere l'uso e rivolgersi al proprio medico
- Deve essere usato solo in combinazione con un adeguato generatore di flusso (sistema CPAP o Bi-PAP) per garantire una terapia ottimale.
- Assicurarsi che il dispositivo generi il flusso d'aria prima di attivare l'erogazione di ossigeno. Disattivare sempre l'erogazione di ossigeno prima di interrompere il flusso d'aria del dispositivo. Spiegazione dell'avvertenza: Quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno è lasciato attivo, l'ossigeno erogato nel tubo potrebbe accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo e causare pericolo di incendi.
- Non indossare questa maschera se il dispositivo CPAP o Bi-PAP non è acceso. Spiegazione dell'avvertenza: I dispositivi CPAP e Bi-PAP devono essere utilizzati con maschere speciali (o connettori con fori di ventilazione per consentire il flusso continuo di aria fuori dalla maschera. Quando il dispositivo è acceso e funziona correttamente, l'aria fresca che fuoriesce dal dispositivo scarica l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona, non è fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera e l'aria espirata potrebbe essere inspirata di nuovo. L'inspirazione di aria espirata per più di qualche minuto, in alcune circostanze, può causare il soffocamento. Ciò vale per la maggior parte dei modelli di dispositivi CPAP o Bi-PAP.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano o assumono farmaci: che potrebbero indurre il vomito
- L'uso di una maschera può causare irritazione a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano questi sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Non stringere eccessivamente le fascette.
- Non stringere eccessivamente le fascette. Le fascette e i fermagli combinati con la maschera possono ridurre la sicurezza e alterare le prestazioni della maschera.

1. Introduzione

Il presente manuale dovrà essere utilizzato per l'installazione iniziale del sistema e conservato ai fini di eventuali future consultazioni.

1.1 Destinazione d'uso

Questa maschera serve a fornire un'interfaccia per terapia con pressione positiva delle vie aeree continua (CPAP) o bilivello. Queste maschere sono concepite per il riutilizzo da parte di un solo paziente in casa e multi-paziente, multiuso in ambiente ospedaliero e strutture di cura. Queste maschere devono essere utilizzate su pazienti di peso superiore ai 30 kg ai quali è stata prescritta una pressione positiva delle vie aeree (sistema CPAP o bilivello).

1.2 Controindicazioni

Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti con le seguenti condizioni: recente chirurgia oculare o secchezza oculare, ernia laterale, reflusso eccessivo, reflusso della testa alterata, recente chirurgia cardiaca alterata. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che dipendono dalla ventilazione meccanica per il supporto vitale. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che assumono farmaci con prescrizione che inducono il vomito o su pazienti non collaborativi, non rispondenti o non in grado di rimuovere la maschera da soli. Questa maschera non deve essere collocata su ferite aperte o sulla pelle, a rischio di ulcere da decubito soggette a infezioni.

WARNING

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Use your mask as prescribed by your physician.
- The vent holes associated with the mask should never be blocked for proper exhaust purposes.
- Do not block or seal Anti-Asphyxia Valve or exhalation ports. Occlusion of the tubing or seal Anti-Asphyxia Valve may have an adverse effect on the safety and quality of the therapy.
- At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- Some users may have skin redness, irritation, discomfort or other adverse reaction. If this discontinute to use and contact your health care professional.
- It should be used only together with the appropriate flow generator equipment (CPAP or bi-level system) to ensure optimum therapy.
- Ensure the device is generating airflow before the oxygen supply is turned on. Always turn off the oxygen supply before stopping the airflow from the device. Explanation of the Warning: When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the device's enclosure and create a risk of fire.
- Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level device is turned on. Explanation of the Warning: CPAP and bi-level devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the vent holes. However, when the device is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bi-level devices.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative or taking drug that may cause vomiting
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition, if symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not overtighten the headgear straps.
- The medical devices which are not intended to be combined with the mask can decrease the safety or alter the performance of the mask.

1. Introduction

This manual should be used for initial set up of the system and saved for reference purpose.

1.1. Intended Use

This mask is intended to provide an interface for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level therapy. These masks are intended for single-patient reuse in the home and multi-patient, multi-use in the hospital environment. These masks are to be used on patients greater than 30 kg for whom positive airway pressure (CPAP or bi-level system) has been prescribed.

1.2. Contraindications

This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, and impaired cardiac sphincter function. This mask is not for use on patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support. This mask is not for use on patient who are taking a prescription drug that induces vomiting, or on patients who are uncooperative, unresponsive or unable to remove the mask by themselves. This mask should not be placed over open wound or skin under risk of decubitus ulcers that are prone to infection.

NOTE: An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

2. Product Description

2.1. Unpacking the Contents

Components include:
(1) Mask with Headgear
(2) User manual
Unpack the package and check for any damage on each part, which may have occurred during shipping. If there's any damage, please contact your supplier immediately.

2.2. Mask Overview

- Headgear strap
- Headgear clips
- Mask Cushion with Exhalation Ports (Keep clear)
- Mask Frame
- Elbow with Anti-Asphyxia Valve
- Quick release buckles

3. Before Use

- Read the instructions completely
- Hand wash the mask
- Inspect the mask and replace it if the cushion silicone side it hardened or if any parts are broken.

4. Use your Mask

- Remove one of the cushion clips on lower headgear straps
- Hold the mask with the cushion over the nose and pull the headgear on over the head.
- Hook the headgear clips of the lower straps on the mask frame and avoid the headgear to touch bottom of your ears.
- Adjust upper headgear straps to a comfortable fit. The cushion should lightly touch the face
- Adjust lower headgear straps to a comfortable fit. The lower straps should be kept below the ears.
- Connect the tubing to your flow generator (CPAP or bi-level devices) and turn on the airflow.
- Adjust the headgear to prevent any leaks from the cushion without over-tightening the straps.
- To remove the mask and the headgear, simply unhook one of the headgear clips from the mask frame and pull the upper headgear straps over your head

NOTE: Always read the operating instructions before use.

5. Cleaning Your Mask at Home

- Daily clean mask without headgear and weekly wash headgear after each use
- Unhook both headgear clips, and untread the upper headgear straps. It is not necessary to remove the headgear clips from the headgear.
- Hand wash mask and headgear in warm water (approximately 30°C/86°F) using mild soap or diluted dishwashing detergent. All facial oils should be removed from the mask
- Use a soft bristle brush to clean the expiratory port.
- Rinse all parts of mask thoroughly with drinking quality water.
- Air dry completely before use. Lay the headgear flat or line dry.

CAUTION: Do not place the headgear into the dryer.

CAUTION: Do not use bleach, chlorine, alcohol, scented oils or aromatic based solutions. These solutions may damage the mask, cause cracks and reduce the life of the product. Do not iron the headgear.

6. Reprocessing the Mask Between Patients (Multi-Patient Use)

Refer to the Disinfection Guide for Professionals for reprocessing between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at **www.welltel.com**

7. Assembling the Mask

- Attach the cushion by pushing positioning marker on cushion hard side into slot of the frame.
- Place the headgear on a flat surface with the shiny side upside.
- Thread the lower headgear straps through the quick release buckles and ensure the Velcro is outside.
- Thread the upper headgear straps through the hooks on the mask frame and ensure the Velcro is outside.

CAUTION: Please check the part number before reassembling the mask after cleaning.

8. Technical Specifications

Note: The mask system does not contain latex, PVC or DEHP materials.

Exhaust Flow













The mask has vent holes to protect against rebreathing.

Pressure (cm H₂O)	4	8	12	16	20	24	28	30	32	36	40
Flow (L/Min)	18	26	32	38	45	49	53	57	59	63	66

The Pressure-Flow Curve is as below.

Mask Dead Space	S 224.8 ml	M 284 ml	L 328 ml
Therapy Pressure Range	4-40 cm H ₂ O		
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV): closed to atmosphere: Drop in pressure			
at 50 L/min: 1.0 cm H ₂ O			
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV): open to atmosphere			
Inspiration at 50 L/min: 0.9 cm H ₂ O	Expiration at 50 L/min: 1.0 cm H ₂ O		
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure			
0.54 cm H ₂ O			
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure			
0.81 cm H ₂ O			
Sound Level			
≤ 30 dBA (Pressure setting 10 cm H ₂ O, at 1 meter position)			
Operating Range			
+5°C to +35°C (+41°F to +95°F)	15% to 95% relative humidity non condensing		
Storage and Transport (Store the mask in a dry place out of direct sunlight)			
-15°C to +60°C (+5°F to +140°F)	10% to 90% relative humidity non condensing		
Disposal			
Dispose of in accordance with local regulations.			
Expired Design Life (After Unpacking)			
6 months			

9. Symbols

	Caution		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Humidity limitation
	Reference Number		Not made with natural rubber latex
	Lot Number		Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to safety or on the order of a physician.)
	Use by date		Manufacturer
	Date of manufacture		Authorized European representative

10. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

NOTE: Indicates information that you should pay special attention to.
CAUTION: Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other properties.
WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

11. Limited Warranty

Apex Medical Corp. (hereafter "Apex") gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Apex products and replacement part fitted by Apex in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration and other defects not related to material or workmanship. To exercise your rights under this warranty, please contact your local, authorized Apex dealer.

NOTE: Warranty is only valid in the country of purchase.

Product	Warranty period
Mask systems	6 months
Disposable products	None

ADVERTENCIA

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Utilice la mascarilla según lo prescrito por el médico.
- Con el fin de conseguir la exhalación adecuada, nunca bloquee los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.
- No bloquee ni selle la válvula antiásfixia ni las vías de exhalación. La oclusión del escape debe evitarse para no tener un efecto adverso en la seguridad y calidad de la terapia.
- Con una baja presión de PFCVR, puede quedar algo de gas exhalado en la mascarilla que se puede volver a respirar. El aire reinhalado o exhalado durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia.
- Algunos usuarios pueden tener enrojecimiento, irritación, incomodidad u otra reacción adversa en la piel. Si se producen estos episodios, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Se debe usar solamente junto con el equipo generador de flujo apropiado (PPCVR o sistema de dos niveles) para garantizar una terapia óptima.
- Asegúrese de que el dispositivo genera flujo de aire antes de activar el suministro de oxígeno. Desactive siempre el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire del dispositivo. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno se deja activado, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro del recinto de dicho dispositivo y provocar un riesgo de incendio.
- No se ponga esta mascarilla a menos que su PPCVR o el dispositivo de dos niveles esté activado. Explicación de la advertencia: Los dispositivos PPCVR y de dos niveles están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo de aire continuo fuera de dicha mascarilla. Cuando el dispositivo está activado y funciona correctamente, el aire nuevo procedente de dicho dispositivo hace salir el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire exhalado puede volver a respirarse. El aire exhalado que se vuelve a respirar durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de PPCVR o de dispositivos de dos niveles.
- Esta mascarilla no se debe utilizar en pacientes que no cooperan o que toman medicamentos que pueden provocar vómitos.
- El uso de una mascarilla puede provocar dolor de dientes, encías o mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se producen estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- No apriete en exceso las correas del arnés.
- Los dispositivos médicos que no están diseñados para combinarse con la mascarilla pueden reducir la seguridad o alterar el rendimiento de dicha mascarilla.

1. Introducción

Este manual se debe utilizar para la configuración inicial del sistema y como referencia.

1.1. Uso previsto

La máscara está diseñada para proporcionar una interfaz para la presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) o terapia de dos niveles. Estas máscaras están pensadas para la reutilización en un solo paciente en el domicilio y para varios pacientes y usos en el entorno hospitalario. Estas máscaras se tienen que utilizar en pacientes con un peso superior a 30 kg a los que se ha prescrito la presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP o sistema de dos niveles).

1.2. Contraindicaciones

Esta mascarilla no es adecuada para uso en pacientes con las siguientes condiciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflujo de la tos alterado y función del esfínter esofágico inferior alterada. Esta mascarilla no debe usarse en pacientes que dependan de la ventilación mecánica para su soporte vital. Esta mascarilla no debe usarse en pacientes que toman medicamentos recetados que pueden provocar vómitos o en pacientes que no cooperan, no responden o no pueden quitarse la mascarilla por sí mismos. Esta mascarilla no debe colocarse sobre una herida abierta o en la piel bajo riesgo de úlceras de decubito que sean propensas a la infección.

NOTA: Se incorpora una vía de exhalación a esta mascarilla, por lo que la vía de exhalación independiente no es necesaria. Según la ley federal de EE. UU, este dispositivo solamente se puede vender por orden de un médico autorizado.

2. Descripción del producto

2.1. Desempaquetar el contenido

Componentes incluidos:
(1) Mascarilla con arnés
(2) Manual del usuario
Abra esta caja extrayendo las mascarillas y compruebe si presentan algún daño, que puede haber ocurrido durante el transporte. Si hay daños, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.
2.2. Descripción de la mascarilla
1. Correa del arnés
2. Broches del arnés
3. Almohadado de la mascarilla con vías de exhalación (mantener despegadas)
4. Estructura de la mascarilla
5. Codo con válvula antiásfixia
6. Hebillas de liberación rápida

3. Antes de utilizar el producto

- Lea completamente las instrucciones.
- Lave a mano la mascarilla.
- Inspeccione la mascarilla y reemplácela si el lado de silicona del almohadado se ha endurecido o si hay alguna parte rota.

4. Usar la mascarilla

- Quite uno de los broches del arnés situado en las correas inferiores del arnés.
- Sostenga la mascarilla con el almohadado sobre la nariz y tire del arnés sobre la cabeza.
- Cuelgue los broches del arnés de las correas inferiores en la estructura de la mascarilla y evite que dicho arnés toque a parte inferior de las orejas.
- Ajuste las correas superiores del arnés en un punto que resulten cómodas. El almohadillo debe tocar ligeramente la cara.
- Ajuste las correas inferiores del arnés en un punto que resulten cómodas. Las correas inferiores se deben mantener debajo de la oreja.
- Conecte el tubo al generador de flujo (PPCVR o dispositivos de dos niveles) y active el flujo de air.
- Ajuste el arnés para impedir fugas desde el almohadado sin apretar en exceso las correas.
- Para quitar la mascarilla y el arnés, simplemente desenganche uno de los broches de dicho arnés de la estructura de la mascarilla y tire de las correas superiores del arnés sobre la cabeza.

Nota: Lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.

5. Limpiar la mascarilla en casa

- Limpie la mascarilla diariamente sin el arnés y lave esta semanalmente después de cada uso.
- Desenganche ambos broches del arnés y retire las correas superiores del arnés. No es necesario retirar los broches del arnés de las orejas.
- Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua tibia (entre 30 °C/86 °F aproximadamente) utilizando jabón suave y detergente para vajillas diluido. Todos los aceites faciales se deben eliminar de la mascarilla.
- Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar la vía espiratoria.
- Enjuague todas las partes de la mascarilla completamente con agua corriente.
- Deje que se seque completamente antes de utilizarla. Coloque el arnés plano o tiéndolo para que se seque.

PRECAUCIÓN: No coloque el arnés en el secador.

PRECAUCIÓN: No use lejía, cloro, alcohol, aceites perfumados o soluciones aromáticas. Estas soluciones pueden dañar la mascarilla, provocar grietas y reducir la vida útil del producto. No planche el arnés.

6. Reprocesar la mascarilla entre pacientes (Uso en varios pacientes)

Consulte en la Guía de desinfección para usuarios profesionales la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Guía de desinfección en **www.welltel.com**

7. Ensamblar la mascarilla

- Acoople el almohadado empujando el marcador de posicionamiento, que se encuentra en el lateral duro de dicho almohadado, contra la ranura de la estructura.
- Coloque el arnés en una superficie plana con el lado brillante al revés.
- Pase las correas inferiores del arnés por las hebillas de liberación rápida y asegúrese de que el velcro está fuera.
- Pase las correas superiores del arnés por los ganchos de la estructura de la mascarilla y asegúrese de que el velcro está fuera.

PRECAUCIÓN: Compruebe el número de pieza antes de volver a ensamblar la máscara después de la limpieza.

8. Especificaciones técnicas

Nota: El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP.

Flujo de escape

La mascarilla tiene orificios de ventilación para protegerse contra la reinhalación.

Presión (cm H₂O)	4	8	12	16	20	24	28	30	32	36	40
Flujo (L/min)	18	26	32	38	45	49	53	57	59	63	66

A continuación se muestra la curva Presión-Flujo.

Espacio muerto de la mascarilla	S 224.8 ml	M 284 ml	L 328 ml
Intervalo de presión de terapia	4-40 cm H ₂ O		
Resistencia con válvula antiásfixia (AAV): cerrada a la atmósfera			
Caída de presión a 50 L/min: 0.9 cm H ₂ O			
Resistencia con válvula antiásfixia (AAV): abierta a la atmósfera			
Inspiración a 50 L/min: 0.9 cm H ₂ O	Expiración a 50 L/min: 1.0 cm H ₂ O		
Resistencia de la válvula antiásfixia (AAV) abierta a la atmósfera			
0.54 cm H ₂ O			
Presión de la válvula antiásfixia (AAV) cerrada a la atmósfera			
0.81 cm H ₂ O			
Nivel sonoro			
≤ 30 dBA (Configuración de presión de 10 cm H ₂ O, a una posición de 1 metro)			
Intervalo de funcionamiento			
De +5 °C a +35 °C (de +41 °F a +95 °F)	Humedad relativa del 15 % al 95 %, sin condensación		
Almacenamiento y transporte			
De -15 °C a +60 °C (de -5 °F a +140 °F)	Humedad relativa del 10 % al 90 %, sin condensación		
Guarde la mascarilla en un lugar seco donde la luz solar no incida sobre ella.			
Desecho			
Deséchese del producto conforme a la normativa local.			
Vida esperada del diseño (después de desempaquetar)			
6 meses			

9. Símbolos

	Precaución		Limitación de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de humedad
	Número de referencia		No fabricado con látex de caucho natural
	Número de lote		Solo con receta médica (En EE. UU., la ley federal restringe la venta de estos dispositivos a un médico o por orden de este).
	Fecha de vencimiento		Fabricante
	Fecha de fabricación		Representante europeo autorizado

10. DECLARACIONES SOBRE NOTAS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
NOTA: Indica información a la que debe prestar atención.
PRECAUCIÓN: Indica procedimientos de funcionamiento o mantenimiento correctos para no dañar ni destruir el equipo ni otras propiedades.
ADVERTENCIA: Llama la atención sobre un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas adecuadas para evitar lesiones personales.

11. Garantía limitada

Apex Medical Corp. (en lo sucesivo, "Apex") proporciona al cliente una garantía limitada del fabricante sobre los productos originales nuevos de Apex y cualquier pieza de repuesto instalada por Apex de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables al producto en cuestión y conforme con los períodos de garantía a partir de la fecha de compra como se detalla a continuación. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con los materiales con la mano de obra. Para ejercer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor de Apex autorizado local.

NOTA: La garantía solo es válida en el país de compra.

Producto	Período de garantía
Sistemas de mascarilla	6 meses
Productos desechables	Ninguno

AVISO

- Esta máscara não fornece uma ventilação para suporte de vida.
- Utilize a máscara conforme prescrito pelo seu médico.
- Para uma exalação adequada, os orifícios de ventilação associados à máscara não devem ser nunca bloqueados.
- Não bloquee ni selle a válvula antiásfixia ou as portas de exalação. Deve prevenir a oclusão da saída para evitar um efeito adverso na segurança e qualidade da terapia.
- Com uma CPAP baixa, parte do gás exalado pode permanecer na máscara e ser novamente inalado. Inalar o ar exalado durante alguns minutos pode, em certas circunstâncias, provocar asfixia.
- Alguns utilizadores podem apresentar vermelhidão na pele, sentir irritações, desconforto ou sofrer outras reacções adversas. Se isto acontecer, interrompa a utilização e entre em contacto com o seu profissional de saúde.
- Deve ser usado apenas em conjunto com o equipamento gerador de caudal apropriado (sistema CPAP ou de dois níveis) para garantir uma terapia ideal.
- Asegure-se de que o dispositivo está a gerar caudal de ar antes de desligar o fornecimento de oxigénio. Desligue sempre o fornecimento de oxigénio antes de cortar o caudal de ar do dispositivo. Explicação do aviso: Quando o dispositivo não está em funcionamento e o caudal de oxigénio fica ligado, o oxigénio fornecido através dos tubos pode acumular-se no compartimento do dispositivo e criar um risco de incêndio.
- Não utilize a máscara a menos que o dispositivo CPAP ou de dois níveis esteja ligado. Explicação do aviso: Os dispositivos CPAP ou de dois níveis devem ser usados com máscaras especiais (ou conectores) que possuem orifícios de ventilação para permitir a saída contínua de ar da máscara. Quando o dispositivo está ligado e a funcionar adequadamente, o caudal de ar novo gerado pelo mesmo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação da máscara. No entanto, quando o dispositivo não se encontra em funcionamento, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar exalado pode ser novamente inalado. Inalar o ar exalado durante alguns minutos pode, em certas circunstâncias, provocar asfixia. Este fenómeno aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos CPAP ou de dois níveis.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que não sejam capazes de colaborar ou que estejam a tomar medicamentos que possam provocar vómitos
- Utilizar uma máscara pode causar dores nos dentes, nas gengivas ou na mandíbula, ou pode agravar uma condição dental existente. Consulte o seu médico ou dentista se verificar sintomas.
- Não aperte demasiado as alças do arnés.
- Os dispositivos médicos que não devem ser combinados com a máscara podem reduzir a segurança ou afetar o desempenho da máscara.

1. Introdução

Este manual deve ser usado para a configuração inicial do sistema e guardado para efeitos de referência.

1.1. Utilização prevista

A máscara destina-se a proporcionar uma interface para pressão positiva contínua das vias respiratórias (CPAP) ou terapia de dois níveis. Estas máscaras podem ser reutilizadas por um único paciente em ambientes domésticos e por vários pacientes em hospitais e instituições de saúde. Estas máscaras devem ser utilizadas em pacientes com peso superior a 30 kg aos quais tenha sido prescrita pressão positiva contínua das vias respiratórias (CPAP) ou terapia de dois níveis.

1.2. Contraindicações

Esta mascarilla não deve ser utilizada em pacientes nas seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hernia de hiato, reflujo excessivo, reflexo de tosse alterado e função dos esfíncteres inferiores alterada. Esta mascarilla não deve usarse em pacientes dependentes de ventilação mecânica para suporte de vida. Esta mascarilla não se destina a ser utilizada em pacientes que estão a tomar medicação prescrita que induza vómitos, ou em pacientes que não cooperam, não respondam ou não são capazes de retirar a máscara sozinho. Esta mascarilla não deve ser colocada sobre feridas expostas ou pele com risco de úlceras de decubito propensas a infeção.

NOTA: Foi incorporada uma porta de avaliação nesta máscara, pelo que não é necessária uma porta de exalação separada. A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por