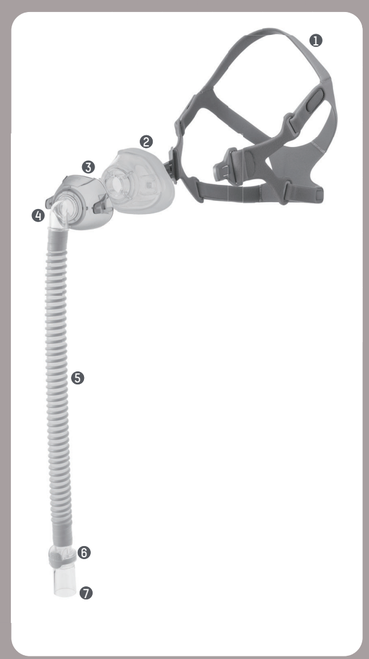

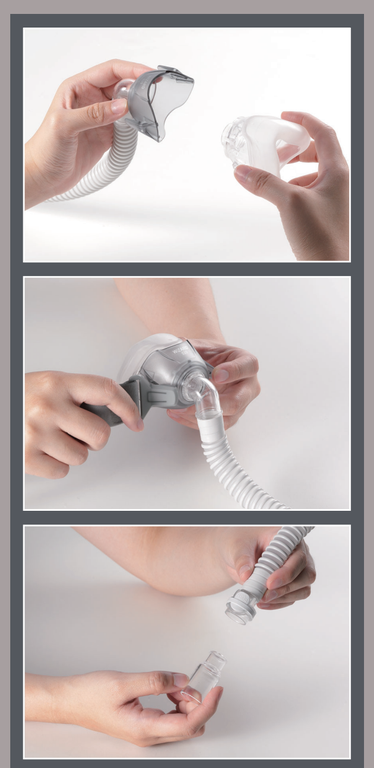

English

WARNING
1. This mask is not suitable for providing life support ventilation.
2. Use your mask as prescribed by your physician.
3. The vent holes associated with the mask should never be blocked for proper exhaling purpose.
4. Do not block or seal exhalation ports. Occlusion of the exhaust needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy.
5. 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.
6. Some users may have skin redness, irritation, discomfort or other adverse reactions. If this happens, discontinue to use and contact your health care professional.
7. It should be used only together with the appropriate flow generator equipment (CPAP or bi-level system) to ensure optimum therapy.
8. Ensure oxygen flow is turn off before stopping the airflow from the CPAP or bi-level 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.
9. 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, fresh airs from the device flushes the exhaled air out through the vent holes on the mask. However, when the device is not operating, fresh air provided through the mask will not be enough, 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 device.
10. This mask should not be used on patients who are uncooperative or taking drug that may cause vomiting.
11. Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If any symptom occurs, consult your physician or dentist.
12. Do not overtighten the headgear straps.
13. The technical specifcations (Section 9) of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. Use outside of these specifcations may result in inefective therapy.

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

1.1 Intended Use

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

NOTE: An exhalation port is built in 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

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, impaired cardiac sphincter function, pneumothorax, pathologically low blood pressure, dehydration, cerebrospinal fluid leak and recent cranial surgery or trauma. 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 susceptible to infection.

2. Product Description

2.1 Unpacking the Contents

Components include:
(1) Mask with Headgear
(2) User manual
Unpack this box by removing the sticker and check the mask for any damage, which may have occurred during shipping. If there are damages, please contact your dealer immediately.

2.2 Mask Overview
1. Headgear
2. Mask Cushion
3. Mask Frame
4. Elbow with Exhalation Ports (Keep clear)
5. Flexible tube
6. Quick Release with Push Button
7. Swivel Hose

3. Before Use
3.1 Read the instructions
3.2 Hand wash the mask
3.3 Inspect the mask and replace it if the cushion silicone side it hardened or if any parts are broken.

4. Use your Mask
4.1 Hold the mask with cushion toward your body and WiZARD 510 facing up.
4.2 Hold the mask by the top and bottom of the frame. Hold the fabric strap by your thumb and pull the buckle outward to release.
4.3 Put on the headgear across your head with cushion attaching over your nose.
4.4 Hook on the buckle backwards along your face.
4.5 Adjust the straps to fit the headgear properly. The cushion should lightly touch your face.
4.6 Adjust the velcro types on both side evenly to tighten the headgear comfortably.
4.7 If necessary, slightly adjust the cushion to get a better sealing and avoid air leakage.

- To replace the cushion, pull or push directly with arrow aligning with WiZARD 510 on the frame.
  Reminder: When leaving the bed or the treatment temporarily, the quick release PUSH bottom on the tube is easy and quick for you to operate without removing and wearing the mask again.

Note: Always read the operating instructions before use.

5. Cleaning Your Mask at Home
It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask.

WARNING: As part of good hygiene, always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may damage the mask, its parts and their function, or leave harmful residual vapours that could be inhaled if not rinsed thoroughly.
WARNING: Regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
CAUTION: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc), the component should be discarded and replaced:

Daily/After each use:
Before cleaning, take the mask components apart according to the disassembly instructions.
5.1 Daily clean mask without headgear after each use.
5.2 Unhook both headgear clips from mask frame.
5.3 Soak and agitate the cushion, frame, elbow and flexible tube and swivel hose together, in warm water (approximately 30°C) using a mild liquid detergent for up to 10 minutes. Rotate all connections three times around 360 degrees.
5.4 Whilst immersed in the solution, clean the components with a soft bristle brush, paying particular attention to inside, outside, surface, connect port and all crevices and cavities
5.5 Rinse by shaking vigorously in running water from one end of the component and repeat the other end of the component for 1 minute.
5.6 Inspect to ensure the components are clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.Allow the components to air dry out of direct sunlight before assembling.
5.7 Leave the components to air dry out of direct sunlight before assembling.

Weekly:
1. Unhook both headgear clips from mask frame. It is not necessary to remove the headgear clips from the headgear.
2. Soak the headgear in warm water (appropriate 30℃) using a mild liquid detergent for 10 minutes.
3. Whilst immersed in the solution, rub and squeeze the headgear, and then clean with a soft bristle brush for 5 minutes. Pay particular attention to Velcro strap part.
4. Squeeze to remove excess solution.
5. Rinse by repeatedly squeezing under running water until the water is clear. Repeat two more times. Squeeze to remove excess water.
6. Inspect to ensure the headgear is clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
7. Leave the headgear to air dry out of direct sunlight before assembling.

CAUTION: Do not place the headgear into the dryer.
CAUTION: Do not use bleach, chlorine, alcohol, scented oils or aromatic based solutions. These solutions mat 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)
Reprocess this mask when using between patients. Daily cleaning and weekly disinfection instructions are available in Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting.

7. Assembling the Mask
7.1 Push the cushion into the frame. The frame has a shape that allows you to insert the cushion only one way.
7.2 Place the headgear with APEX logo outside and upright, thread the the upper and lower eadgear straps into the bilateral fabric frame slots from the inside and ensure the Velcro and headgear clips are outside. Fold them over to secure.
7.3 Hook the headgear clips on the mask frame
7.4 Push the quick release button then connect the swivel hose.

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

8. Disassembly
8.1 Pull the cushion out of the frame.
8.2 Remove headgear clips on mask frame.
8.3 Push the quick release button then disconnect the swivel hose.

CAUTION: The frame, elbow and flexible tube are not separable.

9. 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 H_2O)	4	8	12	16	20	24	28	30
Flow (L/Min)	20	29	37	43	49	54	59	61

Mask Dead Space
M 75.3 ml L 93.6 ml
Therapy Pressure Range
4-30 cm H_2O
Resistance (pressure drop)
at 50 l/min: 0.4 cm H_2O at 100 l/min: 1.5 cmH_2O
Sound Level
≦26 dBA (with CPAP and humidifier) / ≦28 dBA (with CPAP)
(Pressure setting 10cmH20, 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
-15°C to +60°C (+5°F to +140°F)
10% to 90% relative humidity non-condensing
Store the mask in a dry place out of direct sunlight.
Disposal
Dispose of in accordance with local regulations.
Expected Design Life (After Unpacking)
6 months (or 30 cycles under disinfection)

10. 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 saleby or on the order of a physician.)
Use by	Manufacturer
Date of manufacture	Authorized European representative

11. 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 property.
WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

12. Limited Warranty
Apex Medical Corp. (hereafter 'Apex') gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Apex products and any 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 system	6 months
Disposable products	None

Español

ADVERTENCIA
1. Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
2. Utilice la mascarilla según lo prescrito por el médico.
3. Con el fin de conseguir la exhalación adecuada, nunca bloquee los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.
4. No bloquee ni selle las vías de exhalación. La oclusión del escape debe evitarse para no tener un efecto adverso en la seguridad y calidad de la terapia.
5. Con una baja presión de PPCVR, 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.
6. Algunos usuarios pueden sufrir 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.
7. Se debe usar solamente junto con el equipo generador de flujo apropiado (PPCVR o sistema de dos niveles) para garantizar una terapia óptima.
8. Asegúrese de que el flujo de oxígeno esté apagado antes de detener el flujo de aire del dispositivo CPAP o de dos niveles. 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.
9. 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.
10. Esta mascarilla no se debe utilizar en pacientes que no cooperan o que toman medicamentos que pueden provocar vómitos.
11. 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.
12. No apriete en exceso las correas del arnés.
13. Las especificaciones técnicas (sección 9) de la mascarilla se proporcionan para que su profesional sanitario determine si es compatible con su CPAP o dispositivo de terapia de dos niveles. El uso fuera de estas especificaciones puede dar lugar a una terapia ineficaz.

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 haya prescrito la presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP o sistema de dos niveles).

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.

1.2 Contraindicaciones

Esta mascarilla no es adecuada para uso en pacientes con las siguientes condiciones: cirugía ocular reciente u ojos secos, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo de la tos alterado y función del esfínter esofágico inferior alterada, neumotórax, presión arterial patológicamente baja, deshidratación, fuga de líquido cefalorraquídeo y cirugía o trauma craneal recientes. Esta mascarilla no debe usarse en pacientes que dependen de la ventilación mecánica para su soporte vital. Esta mascarilla no se debe usar en pacientes que toman medicamentos recetados que provoquen vómitos o en pacientes que no cooperen, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos. Esta mascarilla no debe colocarse sobre una herida abierta o en la piel bajo riesgo de úlceras de decúbito que sean propensas a la infección.

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. Almohadillado de la mascarilla
3. Estructura de la mascarilla
4. Codo con vías de exhalación (mantener despejadas)
5. Tubo flexible
6. Liberación rápida con pulsador
7. Plataforma giratoria

3. Antes de utilizar el producto
3.1 Lea completamente las instrucciones.
3.2 Lave a mano la mascarilla.
3.3 Inspeccione la mascarilla y reemplácela si el lado de silicona del almohadillado se ha endurecido o si hay alguna parte rota.

4. Usar la mascarilla
4.1 Sostenga la mascarilla con el acolchado hacia su cuerpo y su WiZARD 510 hacia arriba.
4.2 Sostenga la mascarilla por la parte superior e inferior del marco. Sostenga la correa de tela con el pulgar y tire de la hebilla hacia afuera para liberarla.
4.3 Colóquese el dispositivo para la cabeza sobre la cabeza con el amarre acolchado sobre la nariz.
4.4 Enganche la hebilla hacia atrás a lo largo de la cara.
4.5 Regule las correas para que se ajusten correctamente al dispositivo para la cabeza. El acolchado debe tocar ligeramente la cara.
4.6 Ajuste los tipos de velcro en ambos lados de manera uniforme para apretar el dispositivo para la cabeza cómodamente.
4.7 Si es necesario, ajuste ligeramente el acolchado para obtener un mejor sellado y evitar fugas de aire.
- Para reemplazar el acolchado, tire o empuje directamente con la flecha alineada con la mascarilla WiZARD 510 en el marco.

Aviso: Al salir de la cama o dejar el tratamiento temporalmente, la parte inferior EMPUJAR de liberación rápida del tubo se utiliza de forma sencilla y rápida sin necesidad de quitarse y volver a ponerse la máscara.

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

5. Limpiar la mascarilla en casa
5.1 Es importante seguir los pasos que se indican a continuación para obtener el mejor rendimiento de la mascarilla.

ADVERTENCIA: Como parte de una buena higiene, siempre siga las instrucciones de limpieza y use un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden dañar la mascarilla, sus partes y su función, o dejar vapores residuales dañinos que podrían inhalarse si no se enjuagan bien.
ADVERTENCIA: Limpie con frecuencia la mascarilla y sus componentes para mantener la calidad de la misma y evitar el desarrollo de gérmenes que pueden afectar negativamente a su salud.
PRECAUCIÓN: Si cualquier deterioro visible de un componente del sistema es aparente (agrietamiento, roturas, etc.), el componente debe desecharse y reemplazarse:

Diariamente o después de cada uso: Antes de realizar la limpieza, desarme los componentes de la mascarilla conforme a las instrucciones de desmontaje.
1. Limpie diariamente la mascarilla sin el dispositivo para la cabeza después de cada uso.
2. Desenganche ambos clips del dispositivo para la cabeza del armazón de la estructura de la mascarilla.
3. Remoje y agite el cojín, la estructura, el codo y el tubo flexible y la manguera giratoria juntos, en agua tibia (aproximadamente a 30 °C) con un detergente líquido suave durante un máximo de 10 minutos. Gire todas las conexiones tres veces de 360 grados.
4. Mientras permanecen sumergidos en la solución, limpie los componentes con un cepillo de cerdas suaves, prestando especial atención al interior, exterior, superficie, puerto de conexión y todas las grietas y cavidades.
5. Enjuague agitando vigorosamente con agua corriente desde un extremo del componente y repita el proceso con el otro extremo del componente durante 1 minuto.
6. Inspeccione los componentes para asegurarse de que estén limpios y no tienen detergente. Lave y enjuague nuevamente, si es necesario. Deje que los componentes se sequen al aire sin que incida sobre ellos la luz solar directamente antes de montarlos.
7. Deje que los componentes se sequen al aire sin que incida sobre ellos la luz solar directamente antes de montarlos.

Semanalmente:
1. Desenganche ambos clips del dispositivo para la cabeza del armazón de la estructura de la mascarilla. No es necesario quitar los broches del arnés de este.
2. Remoje el dispositivo para la cabeza en agua tibia (aproximadamente 30 ºC) con un detergente líquido suave durante 10 minutos.
3. Mientras permanece sumergido en la solución, frote y estruje el arnés y luego límpielo con un cepillo de cerdas suaves durante 5 minutos. Preste especial atención a la parte de la correa de velcro.
4. Estruje para eliminar el exceso de solución.
5. Enjuague estrujando repetidamente bajo agua corriente hasta que el agua esté clara. Repite dos veces más. Estruje para eliminar el exceso de agua.
6. Inspeccione el dispositivo para la cabeza para asegurarse de que esté limpio y no tiene detergente. Lave y enjuague nuevamente, si es necesario.
7. Deje que el dispositivo para la cabeza se seque al aire libre de la luz solar directa antes de montarlo.

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 la guía de desinfección para usuarios profesionales para reprocesar entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la versión más reciente de la guía de desinfección en www.apexmedicalcorp.com

7. Ensamblar la mascarilla
7.1 Empuje el almohadillado contra la estructura. La estructura tiene una forma que le permite insertar el almohadillado de una sola manera.
7.2 Coloque el arnés con el logotipo de APEX en el exterior y en posición vertical, enrosque las correas superiores e inferiores del arnés en las ranuras bilaterales de la estructura de tela desde el interior y asegúrese de que los broches de velcro y del arnés estén fuera. Dóblelos para fijarlos.
7.3 Enganche los broches del arnés en la estructura de la mascarilla.
7.4 Empujar el botón de liberación rápida y luego conectar la plataforma giratoria

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

8. Disassembly
8.1 Extraiga el almohadillado de la estructura.
8.2 Quite los clips del dispositivo para la cabeza de la estructura de la mascarilla.
8.3 Empuje el botón de liberación rápida y luego conectar el manguito giratorio.

PRECAUCIÓN: La estructura, el codo y el tubo flexible no se pueden separar.

9. 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 H_2O)	4	8	12	16	20	24	28	30
Flujo (L/min)	20	29	37	43	49	54	59	61

Espacio muerto de la mascarilla
M 75,3 ml L 93,6 ml
Intervalo de presión de terapia
4-30 cm H_2O
Resistencia (caída de presión)
a 50 l/min: 0.4 cm H_2O a 100 l/min: 1.5 cmH_2O
Nivel sonoro
≦26 dBA (con CPAP y humidificador) / ≦28 dBA (con CPAP)
(Configuración de presión de 10 cmH20, 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
Deshágase del producto conforme a la normativa local.
Vida esperada (el diseño (después de desempaquetar)
6 meses (o 30 ciclos en desinfección)

10. 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

11. 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.

12. 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 o 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

Português

AVISO
1. Esta máscara não fornece uma ventilação para suporte de vida.
2. Utilize a máscara conforme prescrito pelo seu médico.
3. Para uma exalação adequada, os orifícios de ventilação associados à máscara não devem ser nunca bloqueados.
4. Não bloqueie nem vede as portas de exalação. Deve prevenir a oclusão da saída para evitar um efeito adverso na segurança e qualidade da terapia.
5. A 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.
6. Alguns utilizadores podem apresentar vermelhidão na pele, sentir irritações, desconforto ou sofrer outras reações adversas. Se isto acontecer, interrompa a utilização e contacte com o seu profissional de saúde
7. Deve ser usado apenas em conjunto com o equipamento gerador de caudal apropriado (sistema CPAP ou de dois níveis) para garantir uma terapia ideal.
8. Certifique-se de que o fluxo de oxigénio está desativado antes de interromper o fluxo de ar do dispositivo de duplo nível ou CPAP. 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.
9. 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.
10. Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que não sejam capazes de colaborar ou que estejam a tomar medicamentos que possam provocar vómitos
11. 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.
12. Não aperte demasiado as alças do arnês.
13. As especificações técnicas (Secção 9) da máscara são fornecidas ao seu profissional de saúde para determinar se é compatível com o seu dispositivo de duplo nível ou CPAP. A utilização fora destas especificações pode resultar numa terapia ineficaz.

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 nas Vias Aéreas (CPAP) ou terapia de dois níveis. Estas máscaras podem ser reutilizadas por um único paciente em ambiente doméstico e por vários pacientes, em ambiente hospitalar. Estas máscaras devem ser utilizadas em pacientes com peso superior a 30 kg aos quais tenha sido prescrita terapêutica de pressão positiva nas vias aéreas (CPAP ou sistema de dois níveis).

NOTA: Foi incorporada uma porta de exalação 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 ordem destes.

1.2 Contraindicações

Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes nas seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia de hiato, refluxo excessivo, reflexo de tosse diminuído e disfunção do esfíncter cardíaco, pneumotórax, tensão arterial patologicamente baixa, desidratação, fuga de fluido cerebrospinal e cirurgia craniana ou trauma recentes. Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes dependentes de ventilação mecânica para suporte de vida. Esta máscara 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 sozinhos. Esta máscara não deve ser colocada sobre feridas expostas ou pele com risco de úlceras de decúbito propensas a infeção.

2. Descrição do produto
2.1 Desembalar o conteúdo

Os componentes incluem:
(1) Máscara com arnês (2) Manual do utilizador
Desembale esta caixa removendo as máscaras e verificando a existência de quaisquer danos que possam ter ocorrido durante o transporte. Se existirem danos, entre imediatamente em contacto com o seu revendedor.

2.2 Descrição geral da máscara
1. Alça do arnês
2. Almofada da máscara
3. Estrutura da máscara
4. Curva com portas de exalação (manter desobstruídas)
5. Tubo flexível
6. Desengate rápido com botão de pressão
7. Articulação

3. Antes de usar
3.1 Leia as instruções na sua totalidade
3.2 Lave a máscara à mão
3.3 Inspecione a máscara e substitua-a se o lado em silicone da almofada estiver endurecido ou se alguma peça estiver partida.

4. Utilize a máscara
4.1 Segure na máscara com almofada virada para si e a marcação WiZARD 510 virada para cima.
4.2 Segure na máscara pela parte superior e inferior da armação. Segure na alça de tecido com o polegar e puxe a fivela para fora para a soltar.
4.3 Coloque o arnês sobre a cabeça com a almofada encaixada sobre o nariz.
4.4 Puxe a fivela para trás ao longo do rosto.
4.5 Ajuste as alças para que encaixem corretamente no arnês. A almofada deve tocar levemente no seu rosto.
4.6 Ajuste uniformemente os velcros de ambos os lados para apertar confortavelmente o arnês.
4.7 Se necessário, ajuste ligeiramente a almofada para obter uma melhor vedação e evitar fugas de ar.
- Para substituir a almofada, puxe ou empurre diretamente com a seta alinhada com a marcação WiZARD 510 na armação.
  Lembrete: Quando sair da cama ou interromper o tratamento temporariamente, pode utilizar facilmente o botão de desencaixe rápido no tubo para que não seja necessário retirar e voltar a colocar a máscara.

Nota: Leia sempre as instruções de utilização antes de usar.

5. Limpar a máscara em casa
É importante seguir os passos abaixo para obter o melhor desempenho da sua máscara.

AVISO: Como medida de higiene, siga sempre as instruções de limpeza e utilize um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem danificar a máscara, os seus componentes e a sua função, ou deixar vapores residuais nocivos que podem ser inalados se não ficar bem lavada.
AVISO: Lave regularmente a máscara e os seus componentes para preservar a qualidade da sua máscara e evitar o desenvolvimento de germes que podem afetar adversamente a sua saúde.
ATENÇÃO: Se existir qualquer deterioração visível de um componente do sistema (quebras, vincos, rasgos, etc.), o componente deve ser eliminado e substituído:

Diariamente/Após cada utilização:
Antes de lavar a máscara, separe os componentes segundo as instruções de desmontagem.
1. Lave a máscara diariamente sem o acessório para a cabeça após cada utilização.
2. Retire ambos os ganchos do acessório para a cabeça da estrutura da máscara.
3. Mergulhe e agite a almofada, estrutura, cotovelo e tubo flexível e mangueira giratória juntos, em água quente (aproximadamente 30 °C), utilizando um detergente líquido suave até 10 minutos. Rode todas as ligações três vezes cerca de 360 graus.
4. Com os componentes imersos na solução, lave-os com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção ao interior, exterior, superfície, porta de ligação e todas as fendas e cavidades
5. Passe o componente por água corrente agitando com vigor a partir de uma extremidade e repita para a outra extremidade durante 1 minuto.
6. Inspecione os componentes certificando-se de que estão limpos e sem detergente. Lave e passe por água novamente, se necessário. Deixe os componentes secar ao ar afastados de luz solar direta antes de montar.
7. Deixe os componentes secar ao ar afastados de luz solar direta antes de montar.

Semanalmente:
1. Retire ambos os ganchos do acessório para a cabeça da estrutura da máscara. Não é necessário remover os ganchos do acessório para a cabeça.
2. Mergulhe o acessório para a cabeça em água quente (aproximadamente 30 °C) utilizando um detergente líquido suave durante 10 minutos.
3. Ainda imerso na solução, esfregue e esprema o acessório para a cabeça e, em seguida, limpe com uma escova de cerdas macias durante 5 minutos. Preste especial atenção à fita de velcro.
4. Esprema para remover o excesso de solução.
5. Passe por água corrente e esprema repetidamente até que a água saia limpa. Repita mais duas vezes. Esprema para remover o excesso de água.
6. Inspecione para garantir que o acessório para a cabeça está limpo e sem detergente. Lave e passe por água novamente, se necessário.
7. Deixe o acessório para a cabeça secar ao ar afastado de luz solar direta antes da montagem.

ATENÇÃO: Não coloque o acessório para a cabeça na máquina de secar.
ATENÇÃO: Não utilize lixívia, cloro, álcool, óleos perfumados ou soluções aromáticas. Estas soluções podem danificar a máscara, causar fissuras e reduzir a vida do produto. Não engome o acessório para a cabeça.

6. Reutilização da máscara entre pacientes(utilização em vários pacientes)
Reprocesse esta máscara quando a utilizar entre pacientes. As instruções de limpeza diária e desinfeção semanal estão disponíveis no Guia de desinfeção para utilizadores profissionais para reprocessar entre pacientes em ambiente clínico.

7. Montar a máscara
7.1 Encaixe a almofada na estrutura. A estrutura possui uma forma que permite inserir a almofada apenas numa determinada orientação.
7.2 Coloque o arnês com o logótipo APEX do lado de fora e na posição vertical, passe as alças superior e inferior do arnês pelas aberturas da estrutura bilateral de tecido a partir do interior e assegure-se de que os clipes de velcro e o arnês estão do lado de fora. Dobre-os para os segurar.
7.3 Encaixe os clipes do arnês na estrutura da máscara.
7.4 Pressione o botão de desengate rápido e encaixe a articulação.

ATENÇÃO: Verifique os números das peças antes de voltar a montar a máscara após a limpeza.

8. Desmontagem
8.1 Remova a almofada da estrutura.
8.2 Remova os ganchos do acessório para a cabeça da estrutura da máscara.
8.3 Pressione o botão de libertação rápida e desligue a mangueira giratória

ATENÇÃO: A estrutura, o cotovelo e o tubo flexível não se separam.

9. Especificações técnicas
Nota: O sistema da máscara não contém materiais de látex, PVC ou DEHP.
Caudal de saída
A máscara contém orifícios de ventilação para proteger contra a inalação de ar exalado.

Pressão (cm H_2O)	4	8	12	16	20	24	28	30
Caudal (L/min)	20	29	37	43	49	54	59	61

Espaço morto da máscara
M 75,3 ml L 93,6 ml
Intervalo de pressões para a terapia
4-30 cm H_2O
Resistência (queda de pressão)
a 50 l/min: 0.4 cm H_2O a 100 l/min: 1.5 cmH_2O
Nível de som
≦26 dBA (com CPAP e humidificador) / ≦28 dBA (com CPAP)
(Ajuste de pressão de 10 cmH20 na posição de 1 metro)
Gama de funcionamento
+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F)
15% a 95% de humidade relativa sem condensação
Armazenamento e transporte
-15 °C a +60 °C (+5 °F a +140 °F)
10% a 90% de humidade relativa sem condensação
Guarde a máscara em local seco, afastada da luz solar direta.
Eliminação
Elimine de acordo com os regulamentos locais em vigor.
Vida útil esperada (após desembalagem)
6 meses (ou 30 ciclos de desinfeção)

10. Símbolos

Atenção	Limitação da temperatura
Consulte as instruções de utilização	Limitação da humidade
Número de referência	Não é feita com látex de borracha natural
Número do lote	Prescrição apenas (Nos EUA, a lei federal restringe a venda e

Deutsch

WARNUNG
1. Diese Maske eignet sich nicht zur lebenserhaltenden Beatmung.
2. Verwenden Sie Ihre Maske so, wie es Ihr Arzt verordnet hat.
3. Die in der Maske vorhandenen Belüftungslöcher dürfen aus Gründen des vollständigen Ausatmens nie blockiert werden.
4. Sie dürfen die Ausatmungsöffnungen nie blockieren oder verschließen. Die Auslassöffnung darf auf keinen Fall verschlossen werden, um die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht nachteilig zu beeinträchtigen.
5. Bei niedrigem CPAP-Druck kann etwas ausgeatmete Luft in der Maske zurückbleiben und wieder eingeatmet werden. Wird ausgeatmete Luft über einen Zeitraum von mehreren Minuten wieder eingeatmet, kann dies unter Umständen zur Erstickung führen.
6. 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
7. Zur Gewährleistung einer optimalen Therapie sollte die Maske nur zusammen mit einem geeigneten Beatmungsgerät (CPAP- oder Bilevel-Gerät) verwendet werden.
8. Stellen Sie sicher, dass der Sauerstofffluss abgeschaltet ist, bevor Sie den Luftstrom vom CPAP- oder Bi-Level-Gerät stoppen. 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.
9. 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 neue vom Gerät zugeführte Luft die ausgeatmete Luft durch die Belüftungslöcher nach außen. Ist das Gerät jedoch nicht in Betrieb, zirkuliert nicht genügend Frischluft in der Maske, sodass ausgeatmete Luft gegebenenfalls wieder eingeatmet wird. Wird ausgeatmete 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.
10. Diese Maske sollte nicht Patienten aufgesetzt werden, die sich unkooperativ verhalten oder brechreizende Medikamente einnehmen
11. 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.
12. Ziehen Sie die Kopfabdeckungsbänder nicht zu fest an.
13. Die technischen Spezifikationen (Abschnitt 9) der Maske werden für Ihren Gesundheitsexperten bereitgestellt, damit dieser ermitteln kann, ob sie mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Eine Nutzung außerhalb dieser Spezifikationen kann zu einer unwirksamen Therapie führen.

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

1.1 Verwendungszweck
Diese Maske ist als Schnittstelle für eine kontinuierliche Überdruckbeatmung (CPAP-Beatmung) oder für eine Bilevel-Therapie vorgesehen. Diese Masken können von einem Patienten zur Heimbeatmung wiederverwendet oder für mehrere Patienten wiederholt in einem Krankenhaus eingesetzt werden. Diese Masken sind für Patienten mit einem Gewicht über 30 kg oder für Patienten, denen eine CPAP- oder Bilevel-Beatmung verordnet wurde, vorgesehen.

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

1.2 Kontraindikationen
Diese Maske eignet sich nicht für den Einsatz bei Patienten mit folgenden Merkmalen: kürzliche Augenoperation oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflux und gestörte Funktion des Schließmuskels am Mageneingang, Pneumothorax, pathologisch niedriger Blutdruck, Dehydrierung, Liquorleck und kürzliche Schädeloperation oder -trauma. Diese Maske darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die zur Lebenserhaltung mechanisch beatmet werden müssen. Diese Maske darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das einen Brechreiz auslöst, oder bei Patienten, die nicht kooperativ oder teilnahmslos sind oder die Maske nicht eigenständig abnehmen können. Diese Maske sollte nicht auf eine offene Wunde oder auf Hautstellen, die leicht entzündbare Druckgeschwüre entstehen lassen, angebracht werden.

2. Produktbeschreibung
2.1 Lieferkarton auspacken
Folgende Einzelteile sind enthalten:
(1) Maske mit Kopfabdeckung (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
1. Kopfabdeckungsbänder 2. Maskenpolster 3. Maskenbügel
4. Kniestück mit Ausatmungsöffnungen (immer freihalten) 5. Flexibler Schlauch
6. Schnellentriegelung mit Drucktaste 7. Drehgelenk

3. Vor dem Gebrauch
3.1 Lesen Sie diese Anleitung ganz durch
3.2 Waschen Sie die Maske mit der Hand
3.3 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
4.1 Maske mit Polster zu Ihrem Körper und WiZARD 510 nach oben zeigend halten.
4.2 Maske oben und unten am Rahmen halten. Stoffriemen mit dem Daumen halten und Verschluss zum Lösen nach außen ziehen.
4.3 Kopfbedeckung über Ihrem Kopf anbringen, wobei das Polster über Ihrer Nase befestigt wird.
4.4 Verschluss nach innen entlang Ihrem Gesicht einhaken.
4.5 Riemen so anpassen, dass die Kopfbedeckung richtig sitzt. Das Polster sollte Ihr Gesicht leicht berühren.
4.6 Klettverschlüsse an beiden Seiten gleichmäßig anpassen, um die Kopfbedeckung bequemt festzuziehen.
4.7 Polster bei Bedarf leicht anpassen, um eine bessere Dichtung zu erzielen und Luftlecks zu vermeiden.
- Zur Auswechslung des Polsters so ziehen oder drücken, dass der Pfeil an WiZARD 510 am Rahmen ausgerichtet ist.

Erinnerung: Wenn Sie das Bett vorübergehend verlassen und die Behandlung unterbrechen möchten, ermöglicht die Schnellfreigabe-Drucktaste am Schlauch einfache und schnelle Bedienung, ohne dass Sie die Maske entfernen und wieder anlegen müssen.
Hinweis: Lesen Sie vor einer Verwendung immer erst die Gebrauchsanleitung.

5. Reinigung Ihrer Maske zuhause
Damit Ihre Maske optimale Leistung erbringt, müssen Sie die nachstehenden Schritte befolgen.

WARNUNG: Befolgen Sie im Rahmen guter Hygiene immer die Reinigungsanweisungen und nutzen Sie einen milden Flüssigreiniger. Einige Reinigungsprodukte können die Maske, ihre Teile und ihre Funktion schädigen oder schädliche Dämpfe hinterlassen, die inhaliert werden könnten, falls nicht gründlich abgespült.
WARNUNG: Reinigen Sie Ihre Maske und deren Komponenten regelmäßig, damit die Qualität ihrer Maske gewahrt und das Wachstum von Keimen, die sich negativ auf Ihre Gesundheit auswirken können, verhindert wird.
ACHTUNG: Falls sichtbare Schäden einer Systemkomponente auffällig werden (Risse, Brüche, Verschleiß usw.), sollte die Komponente entsorgt und ersetzt werden:

Täglich/nach jedem Gebrauch:
Nehmen Sie die Maskenkomponenten vor der Reinigung entsprechend den Demontageanweisungen auseinander.
1. Reinigen Sie die Maske ohne Kopfbedeckung täglich nach jedem Gebrauch.
2. Haken Sie beide Clips der Kopfbedeckung vom Maskengestell aus.
3. Weichen Sie Polster, Gestell, Winkel und flexiblen Schlauch und Schwenkschlauch gemeinsam 10 Minuten lang in warmes Wasser (circa 30 °C) mit einem milden Flüssigreiniger und rühren Sie die Mischung regelmäßig. Drehen Sie alle Verbindungen dreimal um 360 Grad.
4. Reinigen Sie die in die Lösung eingetauchten Komponenten mit einer Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie insbesondere auf Innenseite, Außenseite, Oberfläche, Anschlussport und alle Fugen und Kavitäten.
5. Spülen Sie die Komponenten aus, indem Sie sie 1 Minute lang von einem Ende aus kräftig unter fließendem Wasser schütteln und dies dann beim anderen Ende wiederholen.
6. Stellen sie sicher, dass die Komponenten sauber und frei von Reinigungsmitteln sind. Bei Bedarf erneut reinigen und ausspülen. Lassen Sie die Komponenten vor der Montage an der Luft trocknen, halten Sie sie von direktem Sonnenlicht fern.
7. Lassen Sie die Komponenten vor der Montage an der Luft trocknen, halten Sie sie von direktem Sonnenlicht fern.

Wöchentlich:
1. Haken Sie beide Clips der Kopfbedeckung vom Maskengestell aus. Sie müssen die Clips nicht von der Kopfbedeckung entfernen.
2. Lassen Sie die Kopfbedeckung 10 Minuten in warmem Wasser (circa 30 °C) mit einem milden Flüssigreiniger einweichen.
3. Reiben und wringen Sie die Kopfbedeckung aus, während Sie in die Lösung eingetaucht ist, reinigen Sie sie dann 5 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen Borsten. Achten Sie insbesondere auf das Klettband.
4. Wringen Sie das Produkt aus, um überschüssige Lösung zu entfernen.
5. Spülen Sie das Produkt aus, indem Sie es wiederholt unter laufendem Wasser auswringen, bis das Wasser klar ist. Wiederholen Sie dies zwei weitere Male. Wringen Sie das Produkt zur Entfernung von übermäßigem Wasser aus.
6. Stellen Sie sicher, dass die Kopfbedeckung sauber und frei von Reinigungsmitteln ist. Bei Bedarf erneut reinigen und ausspülen.
7. Lassen Sie die Kopfbedeckung vor der Montage an der Luft trocknen, halten Sie sie von direktem Sonnenlicht fern.

ACHTUNG: Geben Sie die Kopfbedeckung nicht in den Trockner.
ACHTUNG: Verzichten Sie auf Bleichmittel, Chlor, Alkohol, Duftöl oder aromabasierte Lösungen. Diese Lösungen könnten die Maske schädigen, Risse verursachen und die Lebensdauer des Produktes verringern. Bügeln Sie die Kopfbedeckung nicht.

6. Wiederaufbereitung der Maske für mehrere Patienten (Verwendung bei mehreren Patienten)
Beachten Sie bei der Wiederaufbereitung der Maske für mehrere Patienten die Desinfektionsanleitung für Fachkräfte in einem klinischen Umfeld. Die aktuelle Version der Desinfektionsanleitung finden Sie unter www.apexmedicalcorp.com

7. Zusammensetzen der Maske
7.1 Drücken Sie das Polster in den Maskenbügel hinein. Der Bügel ist so geformt, dass das Polster nur in eine Richtung eingefügt werden kann.
7.2 Legen Sie die Kopfabdeckung so hin, dass das APEX-Logo außen liegt und senkrecht steht, und ziehen Sie dann die oberen und unteren Kopfabdeckungsbänder von innen durch die beidseitigen Schlitze im Stoffbügel, wobei sich der Klettverschluss und die Kopfabdeckungsklammern außen befinden müssen. Klappen Sie sie zur Befestigung zusammen.
7.3 Haken Sie die Kopfabdeckungsklammern am Maskenbügel ein.
7.4 Drücken Sie die Schnellentriegelungstaste und verbinden Sie das Drehgelenk

VORSICHT: Prüfen Sie nach der Maskenreinigung und vor dem erneuten Zusammensetzen der Maske bitte die Teilenummer.

8. Demontage
8.1 Ziehen Sie das Polster aus dem Rahmen.
8.2 Entfernen Sie die Clips der Kopfbedeckung am Maskengestell.
8.3 Drücken Sie den Schnellfreigabeknopf, entfernen Sie dann den Schwenkschlauch.

ACHTUNG: Gestell, Winkel und flexibler Schlauch sind nicht abnehmbar.

9. Technische Daten
Hinweis: Das Maskensystem enthält kein Latex, kein PVC bzw. DEHP.
Ausströmende Luft
In der Maske befinden sich Belüftungsöffnungen zum Schutz gegen Wiedereinatmung von ausgeatmeter Luft.

Druck (cm H_2O)	4	8	12	16	20	24	28	30
Strömung (l/min)	20	29	37	43	49	54	59	61

Totraum der Maske
M 75,3 ml L 93,6 ml
Therapiebezogener Druckbereich
4-30 cm H_2O
Widerstand (Druckabfall)
a 50 l/min: 0.4 cm H_2O a 100 l/min: 1.5 cmH_2O
Geräuschpegel
≦ 26 dBA (mit CPAP und Luftbefeuchter) / ≦ 28 dBA (mit CPAP)
(Druckeinstellung von 10 cmH20 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 (oder 30 Zyklen unter Desinfektion)

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

11. HINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN
HINWEIS: Weist auf Informationen hin, denen Sie besondere Aufmerksamkeit schenken sollten
VORSICHT: Weist auf sachgemäße Gebrauchs- und Pflegemaßnahmen 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.

12. Eingeschränkte Garantie
Apex Medical Corp. (hiernach „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

Nederlands

WAARSCHUWING
1. Dit masker is niet geschikt voor het bieden van ventilatie voor de instandhouding van levensfuncties.
2. Gebruik uw masker volgens het voorschrift van uw arts.
3. De ventilatie-openingen van het masker mogen nooit geblokkeerd zijn voor een goede ademhaling.
4. Blokkeer of sluit de uitademingsopeningen niet. Verstopping van de afvoeren moet voorkomen worden om een nadelig effect op de veiligheid en kwaliteit van de therapie te voorkomen.
5. Bij een lage CPAP-druk kan enig uitgeademd gas in het masker achterblijven en opnieuw worden ingeademd. Het gedurende meerdere minuten opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan onder bepaalde omstandigheden verstikking veroorzaken.
6. 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 gezondheidszorger.
7. Gebruik het alleen in combinatie met de juiste stroomgenerator (CPAP of bi-niveausysteem) voor een optimale therapie.
8. Zorg ervoor dat de zuurstoftoevoer is afgesloten voordat u de luchtstroom van de CPAP of het bi-niveau 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 toenemen binnen de behuizing van het apparaat en een brandgevaar vormen.
9. Draag dit masker niet behalve wanneer de CPAP of het bi-niveauapparaat is ingeschakeld. Uitleg van de waarschuwing: CPAP en bi-niveauapparaten zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers (of connectoren) die over ventilatie-openingen beschikken om een continue luchtstroom uit het masker mogelijk te maken. Als het apparaat is ingeschakeld en goed werkt, spoelt nieuwe lucht uit de apparaat de uitgeademde lucht weg door de ventilatie-openingen in het masker. Maar als het apparaat niet in bedrijf is wordt onvoldoende verse lucht via het masker geleverd en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het gedurende meerdere minuten opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan onder bepaalde omstandigheden verstikking veroorzaken. Dit is van toepassing op de meeste modellen CPAP en bi-niveauapparaten.
10. Gebruik het masker niet bij patiënten die niet meewerken of die medicijnen slikken die braken kunnen veroorzaken.
11. Door het gebruik van een masker kunnen pijnlijke tanden, tandvlees of kaken optreden of een bestaande tandstaat verergeren. Als deze symptomen optreden, raadpleeg dan uw arts of tandarts.
12. Breng de hoofdriemen niet te strak aan.
13. De technische specificaties (paragraaf 9) van het masker zijn bedoeld voor uw gezondheidszorger om te bepalen of dit compatibel is met uw CPAP of bi-niveau-apparaat. Gebruik buiten deze specificaties kan een therapie zonder effecten opleveren.

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

1.1 Beoogd gebruik
Het masker is bedoeld om een aansluiting te bieden voor Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of bi-niveautherapie. Deze maskers zijn bedoeld voor hergebruik voor één patiënt thuis en meermalig gebruik voor meerdere patiënten in het ziekenhuis. Deze maskers zijn bedoeld voor gebruik op patiënten zwaarder dan 30 kg voor wie positieve luchtwegdruk (CPAP of bi-niveausysteem) is voorgeschreven.

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

1.2 Contra-indicaties
Dit masker mag niet worden gebruikt voor patiënten met de volgende aandoeningen: recente oogchirurgie of droge ogen, hiatale hernia, overmatige reflux, verminderde hoestreflex en verminderde werking van de cardiale sfincter, pneumothorax, pathologische lage bloeddruk, dehydratie, lekkage van cerebrospinale vloeistof en recente craniale chirurgie of trauma. Dit masker mag niet worden gebruikt voor patiënten die afhankelijk zijn van mechanische ventilatie voor hun levensinstandhouding. Dit masker mag niet worden gebruikt voor patiënten die voorgeschreven medicijnen innemen welke braken opwekken, of voor patiënten die niet meewerken, niet reageren of die het masker niet zelf kunnen afdoen. Dit masker mag niet over een open wond of huid met doorligwonden worden geplaatst vanwege de grote kans op infectie.

2. Productbeschrijving
2.1 De doos uitpakken
De inhoud bevat:
(1) Masker met hoofduitrusting (2) Gebruikershandleiding
Pak de doos uit door het masker er uit te nemen en op schade te controleren die tijdens het vervoer is ontstaan. Neem onmiddellijk contact op met uw leverancier als u schade ontdekt.

2.2 Overzicht masker
1. Hoofdriem 2. Maskerkussen 3. Maskerframe
4. Hoekstuk met uitadempoorten (vrij houden) 5. Flexibele slang
6. Snelkoppeling met drukknop 7. Draaistuk

3. Voor gebruik
3.1 Lees de instructies in hun geheel.
3.2 Was het masker op de hand.
3.3 Inspecteer het masker en vervang het als het siliconenkussen is verhard of als onderdelen zijn gebroken.

4. Gebruik van het masker
4.1 Houd het masker met het kussen richting uw lichaam en de WiZARD 510 richting omhoog.
4.2 Houd het masker vast bij de boven- en onderkant van het frame. Houd de band met uw duim vast en trek de gesp naar buiten om deze los te maken.
4.3 Zet de hoofdbedekking op uw hoofd met het kussen over uw neus.
4.4 Maak de gesp achter uw hoofd vast.
4.5 Pas de banden aan zodat de hoofdbedekking goed zit. Het kussen moet uw gezicht licht aanraken.
4.6 Pas de klittenbanden aan beide kanten gelijkmatig aan om de hoofdbedekking op een comfortabele manier vast te zetten.
4.7 Pas zonodig het kussen iets aan voor een betere afdichting en om luchtlekken te voorkomen.
- Om het kussen te vervangen, trekt of drukt u daarop waarbij de pijl is uitgelijnd met de WiZARD 510 op het frame.

Herinnering: Bij het tijdelijk verlaten van het bed of onderbreken van de behandeling kunt u met de DRUKknop op de buis snel ontkoppelen zonder het masker af en weer op te moeten zetten.
Opmerking: Lees altijd de aanwijzingen voor de bediening voor u aan de slag gaat.

5. Het masker thuis reinigen
Het is belangrijk om de onderstaande stappen te volgen om de beste prestaties van uw masker te krijgen.

Waarschuwing: Volg als onderdeel van een goede hygiëne altijd de reinigingsinstructies en gebruik een zacht afwasmiddel. Sommige reinigingsproducten kunnen het masker, de onderdelen daarvan en de werking aantasten, of schadelijke restdampen achterlaten die u kunt inademen als u het niet goed hebt gereinigd.
Waarschuwing: Maak uw masker en de onderdelen regelmatig schoon om de kwaliteit van het masker te behouden en om de groei van bacteriën te verhinderen die uw gezondheid nadelig kunnen beïnvloeden.
CAUTION: Als schade aan een systeemonderdeel zichtbaar is (scheuren, schuren, druppels enzovoort) moet dat onderdeel worden weggegooid en vervangen.

Dagelijks/na elk gebruik
Haal aan de hand van de demontage-instructies de onderdelen van het masker uit elkaar voordat u ze reinigt
1. Reinig het masker dagelijks zonder hoofdriemen na elk gebruik.
2. Maak beide hoofdriemklemmen los van het maskerframe.
3. Dompel het kussen, frame, hoekstuk en flexibele slang onder en draai deze samen, in warm water (ongeveer 30°C) met een zacht vloeibaar wasmiddel gedurende maximaal 10 minuten. Draai alle verbindingen driemaal 360 graden rond.
4. Reinig de onderdelen met een zachte borstel terwijl ze zijn ondergedompeld, en let met name op de binnenkant, buitenkant, het oppervlak, de aansluitpoort en alle hoeken en openingen.
5. Spoel af door ze krachtig 1 minuut onder stromend water te schudden vanaf één uiteinde van het onderdeel en herhaal dit vanaf het andere einde.
6. Controleer of de onderdelen schoon en vrij van wasmiddel zijn. Was en spoel nogmaals als dat nodig is. Laat de onderdelen buiten bereik van rechtstreeks zonlicht aan de lucht drogen voordat u ze weer monteert.
7. Laat de onderdelen buiten bereik van rechtstreeks zonlicht aan de lucht drogen voordat u ze weer monteert.

Wekelijks:
1. Maak beide hoofdriemklemmen los van het maskerframe. U hoeft de hoofdriemklemmen niet te verwijderen.
2. Dompel de hoofdriemen 10 minuten onder in warm water (ongeveer 30°C) met een zacht vloeibaar wasmiddel.
3. Wrijf en knijp de hoofdriemen terwijl ze in de oplossing zijn ondergedompeld en reinig ze vervolgens gedurende 5 minuten met een zachte borstel. Let met name op klittenband.
4. Knijp om het teveel aan wasmiddel te verwijderen.
5. Spoel door ze regelmatig onder stromend water in te knijpen tot het water helder is. Herhaal dit nog twee maal. Inknijpen om teveel aan water te verwijderen.
6. Controleer of de hoofdbanden schoon en vrij van wasmiddel zijn. Was en spoel nogmaals als dat nodig is.
7. Laat de hoofdriemen buiten bereik van rechtstreeks zonlicht aan de lucht drogen voordat u ze weer monteert.

CAUTION: Stop de hoofdriemen niet in een wasdroger.
CAUTION: Gebruik geen bleekwater, chloor, alcohol, 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 desinfectiegids voor professionele gebruikers om het masker in een ziekenhuisomgeving opnieuw te gebruiken voor andere patiënten. U kunt de nieuwste versie van de desinfectiegids vinden op www.apexmedicalcorp.com

7. Het masker in elkaar zetten
7.1 Druk het kussen in het frame. De vorm van het frame zorgt ervoor dat u het kussen daar op slechts een manier in kunt drukken.
7.2 Plaats de hoofdriemen met het APEX-logo naar buiten en rechtopstaan, steek de bovenste en onderste hoofdriemen van binnenuit door de dubbele framegleuven en zorg ervoor dat het klittenband en de hoofdriemklemmen aan de buitenkant zitten. Vouw ze om zodat ze vastzitten.
7.3 Haak de hoofdriemklemmen op het maskerframe.
7.4 Druk op de snelontgrendelingsknop en sluit het draaistuk aan.

LET OP: Controleer het onderdeelnummer voordat u het masker na reiniging weer in elkaar zet.

8. Demontage
8.1 Trek het kussen uit het frame.
8.2 Verwijder de hoofdriemklemmen van het maskerframe.
8.3 Druk op de snelontgrendelingsknop en sluit het draaistuk aan.

CAUTION: Het frame, hoekstuk en flexibele slang kunnen niet uit elkaar worden genomen.

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

Druk (cm H_2O)	4	8	12	16	20	24	28	30
Stroom (l/min)	20	29	37	43	49	54	59	61

Dode ruimte van masker
M 75,3 ml L 93,6 ml
Drukbereik therapie
4-30 cm H_2O
Weerstand (drukval)
a 50 l/min: 0.4 cm H_2O a 100 l/min: 1.5 cmH_2O
Geluidsniveau
≦26 dBA (met CPAP en bevochtiger) / ≦28 dBA (met CPAP)
(Drukinstelling 10 cm H20 op stand 1 meter)
Werkbereik
+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 (of 30 cycli onder desinfectie)

10. Symbolen
Waarschuwing
Temperatuurbeperking
Raadpleeg instructies voor het gebruik
Vochtigheidsbeperking
REF Referentienummer
Bevat geen latex van natuurlijk rubber
LOT Partijnummer
Rx Only Alleen op recept (in de VS bepert de federale wetgeving de verkoop van deze apparaten door of in opdracht van een arts).
Gebruiken voor
Fabrikant
Productiedatum
EC REP Geautoriseerde Europese vertegenwoordiger

11. 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 waarvoor de juiste procedures of praktijken nodig zijn om persoonlijk letsel te vermijden.

12. Beperkte garantie
Apex Medical Corp. (hierna 'Apex') geeft de klant een beperkte fabrieksgarantie op nieuwe originele Apex-producten en op vervangende onderdelen gemonteerd door Apex in overeenstemming met de garantievoorwaarden welke op het product in kwestie van toepassing zijn en in overeenstemming met de garantieperioden 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
Wegwerpproducten	Geen

Italiano

AVVERTENZA
1. Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione in pressione di supporto.
2. Usare la maschera come prescritto dal medico.
3. I fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti per una corretta espirazione.
4. Non ostruire né sigillare le uscite di espirazione. Evitare l'occlusione dello scarico onde impedire effetti negativi sulla sicurezza e sulla qualità della terapia.
5. A bassa pressione CPAP, alcuni gas espirati potrebbero rimanere nella maschera ed essere inspirati di nuovo. L'inspirazione di aria espirata per più di qualche minuto, in alcune circostanze, potrebbe causare il soffocamento.
6. In alcuni utenti potrebbero manifestarsi arrossamento della pelle, irritazione, malessere o altre reazioni avverse. In tal caso, interrompere l'uso e rivolgersi al proprio medico.
7. Deve essere usata solo in combinazione con un adeguato generatore di flusso (sistema CPAP o bilivello) per garantire una terapia ottimale.
8. Assicurarsi che il flusso di ossigeno sia disattivato prima di arrestare il flusso d'aria dal dispositivo CPAP o bilivello. Spiegazione dell'avvertenza: Quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivato, l'ossigeno erogato nel tubo potrebbe accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo e causare pericolo di incendi.
9. Non indossare questa maschera se il dispositivo CPAP o bilivello non è acceso. Spiegazione dell'avvertenza: I dispositivi CPAP e bilivello 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, la nuova aria che fuoriesce dal dispositivo scaricano l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona, non viene 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, potrebbe causare il soffocamento. Ciò vale per la maggior parte dei modelli di dispositivi CPAP o bilivello.
10. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano o assumono farmaci che potrebbero indurre il vomito
11. L'uso di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
12. Non stringere eccessivamente le cinghie del copricapo.
13. Le specifiche tecniche (Sezione 9) della maschera vengono fornite al medico per determinare se è compatibile con il dispositivo terapeutico CPAP o bilivello. L'uso al di fuori di queste specifiche potrebbe provocare una terapia inefficace.

1. Introduzione
Il presente manuale si dovrà utilizzare per l'installazione iniziale del sistema e conservato ai fini di eventuali future consultazioni.

1.1 Destinazione d'uso
La maschera ha lo scopo di fornire un'interfaccia per la terapia CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree) o bilivello. Queste maschere sono concepite per il riutilizzo su un solo paziente in ambiente domestico e multipaziente e uso multiplo in ambiente ospedaliero. Queste maschere devono essere utilizzate su pazienti di peso superiore a 30 kg per i quali è stata prescritta una pressione positiva delle vie aeree (sistema CPAP o bilivello).

NOTA: Una uscita di espirazione è integrata in questa maschera, pertanto non è necessario richiederne una a parte. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.

1.2 Controindicazioni
Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti con le seguenti condizioni: recente chirurgia oculare o secchezza oculare, ernia iatale, reflusso eccessivo, riflesso della tosse alterato e funzione dello sfintere cardiaco alterata, pneumotorace, pressione sanguigna patologicamente bassa, disidratazione, perdita di liquido cerebrospinale e recente chirurgia cranica o trauma. 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 responsivi 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.

2. Descrizione del prodotto
2.1 Disimballaggio del contenuto
I componenti includono:
(1) Maschera con fascette (2) Manuale d'uso
Disimballare la confezione rimuovendo le maschere e controllare la presenza di danni, che si possono essere verificati durante il trasporto. In caso di danni, contattare immediatamente il rivenditore.

2.2 Descrizione della maschera
1. Cinghie del copricapo 2. Cuscinetto della maschera 3. Telaio della maschera
4. Gomito con uscite di espirazione (mantenere spazio)
5. Tubo flessibile 6. Sgancio rapido con pulsante 7. Parte orientabile

3. Prima dell'uso
3.1 Leggere completamente queste istruzioni.
3.2 Lavare a mano la maschera.
3.3 Ispezionare la maschera e sostituirla se il lato in silicone del cuscinetto si è indurito o se alcune parti sono rotte.

4. Uso della maschera
4.1 Tenere la maschera con l'imbottitura verso il corpo e WiZARD 510 rivolto verso l'alto.
4.2 Tenere la maschera dalla parte superiore e inferiore della montatura. Tenere la fascetta in tessuto con il pollice e tirare la fibbia verso l'esterno per rilasciare.
4.3 Indossare il copricapo sulla testa con un'imbottitura fissato sul naso.
4.4 Agganciare la fibbia indietro lungo il viso.