

## 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 exhalation purpose.
- 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.
- 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 reactions. If this happens, discontinue 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, fresh air 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.
- 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 any symptom occurs, 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

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, 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 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

- Headgear
- Mask Cushion
- Mask Frame
- Elbow with Exhalation Ports (Keep clear)
- Flexible tube
- Quick Release with Push Button
- Swivel

## 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 headgear clips on fabric frame.
- Hold the mask with the cushion over the nose and across the headgear over the head.
- Hook the headgear clips on the mask frame and avoid the fabric frame to touch bottom of your eyes.
- 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 device) and turn on the airflow.
- Adjust the headgear to prevent any leaks from the cushion without over-tightening the straps.

**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 on mask frame. 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 Annex A Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting.

## 7. Assembling the Mask

- Push the cushion into the frame. The frame has a shape that allows you to insert the cushion only one way.
- Place the headgear with APEX logo outside and upright, thread the upper and lower eadgear straps into the bilateral holes on the inside and ensure the Velcro and headgear clips are outside. Fold them over to secure.
- Hook the headgear clips on the mask frame
- Push the quick release button then connect the swivel

**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.

<b>Pressure (cm H<sub>2</sub>O)</b>	4	8	12	16	20	24	28	30
<b>Flow (L/Min)</b>	20	29	37	43	48	54	59	61

<b>Mask Dead Space</b>	M 75.3 ml	L 93.6 ml
<b>Pressure Range</b>	4-30 cm H <sub>2</sub> O	
<b>Resistance (pressure drop)</b>	≤ 50 I/min; 0.4 cm H <sub>2</sub> O	≤ 100 I/min; 1.5cmH <sub>2</sub> O
<b>Sound Level</b>	≤ 28 dBA (with CPAP and humidifier) / ≤ 28 dBA (with CPAP)	
<b>Operating Range</b>	-15°C to +35°C (+14°F to +95°F)	
<b>Storage and Transport</b>	15% to 85% relative humidity non-condensing	
<b>Disposal</b>	Dispose of in accordance with local regulations.	
<b>Expected Design Life (After Unpacking)</b>	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		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 property.  
**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 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

## ADVERTENCIA

- Esta máscara 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 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 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.
- Algunos usuarios pueden sufrir enrojecimiento, irritación, incomodidad u otra reacción de alergia en la piel. Si se producen estos episodios, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con su profesional sanitario.
- Deve ser usado apenas em conjunto com o equipamento gerador de fluxo apropriado (PPCVR o sistema de dois níveis) para garantir uma terapia ótima.
- 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 y el dispositivo de dos niveles esté en su lugar. 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 proporciona 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 utilice 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 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 afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflejo excesivo, reflejo de los tos alterado y función del esfínter esofágico inferior alterada. Esta mascarilla no debe usarse en pacientes que dependen de la ventilación mecánica para su soporte vital. Esta mascarilla no debe usarse en pacientes que toman medicamentos recetados que provocan vómitos o en pacientes que no cooperan, no responden 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 decubito 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

- Correa del arnés
- Almohadillado de la mascarilla
- Estructura de la mascarilla
- Codo con vías de exhalación (mantener despejadas)
- Tubo flexible
- Liberación rápida con pulsador
- Plataforma giratoria

## 3. Antes de utilizar el producto

- Lave a mano la mascarilla
- 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

- Duite uno de los broches del arnés situado en la estructura de tela.
- Sostenga la mascarilla con el almohadillado sobre la nariz y sobre el arnés sobre la cabeza.
- Cuelgue los broches del arnés en la estructura de la mascarilla y evite que la estructura de tela toque la parte inferior de los ojos.
- Ajuste las correas superiores del arnés en un punto que resulten cómodas. El almohadillado debe tocar ligeramente la estructura de la mascarilla.
- Ajuste las correas inferiores del arnés en un punto que resulten cómodas. Las correas inferiores se deben mantener debajo de las orejas.
- Conecte el tubo al generador de flujo (PPCVR o dispositivos de dos niveles) y active el flujo de aire.
- Ajuste el arnés para impedir fugas desde el almohadillado sin apretar en exceso las correas.

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

## 5. Limpiar la mascarilla en casa

- Limpe a mascarilla diariamente sem o arnés y lave este semanalmente después de cada uso.
- Desenganche los dos broches del arnés. No es necesario quitar los broches del arnés de este.
- 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 tiéndalo 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 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](http://www.apexmedicalcorp.com)

## 7. Ensamblar la mascarilla

- Empuje el almohadillado dentro de la estructura. La estructura tiene una forma que le permite insertar el almohadillado de una sola manera.
- Coloque el arnés con el logotipo de APEX en el exterior y en posición vertical, enroque 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. Doblelos para fijarlos.
- Enganche los broches del arnés en la estructura de la mascarilla.
- 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. 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.

<b>Presión (cm H<sub>2</sub>O)</b>	4	8	12	16	20	24	28	30
<b>Flujo (L/min)</b>	20	29	37	43	48	54	59	61

<b>Espacio muerto de la mascarilla</b>	M 75,3 ml	L 93,6 ml
<b>Intervalo de presión de terapia</b>	4-30 cm H <sub>2</sub> O	
<b>Resistencia (caída de presión)</b>	≤ 50 I/min; 0.4 cm H <sub>2</sub> O	≤ 100 I/min; 1.5cmH <sub>2</sub> O
<b>Nivel de som</b>	≤ 26 dBA (com CPAP y humidificador) / ≤ 28 dBA (com CPAP)	
<b>Intervalo de funcionamiento</b>	-15°C a +35°C (de +1°F a +95°F)	
<b>Almacenamiento y transporte</b>	15% a 95% de humedad relativa sem condensação	
<b>Desecho</b>	Deshégasse del producto conforme a la normativa local.	
<b>Vida esperada del diseño (después de desempaquetar)</b>	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).
	Utilizar por		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:** Llaman 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, conforme listado abajo. Esta garantía no abrange los daños causados por accidente, uso indebido, abuso, alteración, u otros defectos que no están relacionados con el material o u proceso de fabrico. Entre en contacto con o su revendedor autorizado de Apex para ejercer os seus direitos ao abrigo desta garantia.

**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 no 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 bloqueie nem vede as portas de exalação. Deve prevenir a oclusão da saída para evitar um efeito adverso na segurança e qualidade da terapia.
- 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.
- 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
- 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 desligar o 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 vômitos.
- 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 nestes locais.
- 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 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 Contraindicaciones

Esta mascarilla no deve ser utilizada em pacientes nas seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hernia de hiato, reflexo excessivo, reflexo de tosse dirigido e disfunção do esfíncter esofágico inferior. 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 vômitos, ou em pacientes que não cooperam, não respondam ou não são capazes de retirar a máscara sozinho. Esta máscara não deve ser colocada sobre feridas expostas ou pele com risco de úlceras de decubito propensas a infeção.

## 2. Descrição do produto

### 2.1 Desembar o conteúdo

Os componentes incluem:

- Máscara com arnés (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.
- Descrição geral da máscara**
  - Alça do arnés
  - Almofada da máscara
  - Estrutura da máscara
  - Curva com portas de exalação (manter desobstruídas)
  - Tubo flexível
  - Desengate rápido com botão de pressão
  - Articulação

## 3. Antes de usar

- Leia as instruções na sua totalidade
- Lave a máscara a mão
- Inspeção a máscara e substitua-a se o lado em silicone da almofada estiver endurecido ou se alguma peça estiver partida.

## 4. Utilize a máscara

- Remova um dos cliques do arnés da estrutura de tecido.
- Segure a máscara com a almofada sobre o nariz e passe o arnés por cima da cabeça.
- Encaixe os cliques do arnés na estrutura da máscara e evite que o tecido toque na parte inferior dos olhos.
- Regule as alças superiores do arnés para um ajuste confortável. A almofada deve tocar levemente no rosto.
- Regule as alças inferiores do arnés para um ajuste confortável. As alças inferiores devem ficar abaixo das orelhas.
- Uma o tubo ao gerador de caudal (dispositivos CPAP ou de dois níveis) e ligue o caudal de ar.
- Ajuste o arnés para evitar fugas pela almofada, sem apertar demasiado as alças.

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

## 5. Limpar a máscara em casa

- Limpe a máscara diariamente sem o arnés, e limpe o arnés semanalmente após cada utilização
- Desenganche ambos os cliques do arnés. Não é necessário remover os cliques do arnés.
- Lave a máscara e o arnés a mão com água morna (aproximadamente 30°C / 86°F) usando sabão neutro ou detergente da louça diluído. Todos os óleos faciais devem ser removidos da máscara
- Use uma escova de dentes macias para limpar a porta de exalação.
- Lave bem todas as peças da máscara com água potável.
- Deixe seque completamente ao ar antes de utilizar. Coloque o arnés na horizontal ou pendure-o para secar.

**ATENÇÃO:** Não coloque o arnés na máquina de secar.  
**ATENÇÃO:** Não utilize soluções com iódio, cloro, álcool, óleos perfumados ou soluções aromáticas. Estas soluções podem danificar a máscara, abrir fissuras e reduzir a vida útil do produto. Não passe o arnés a ferro.

**6. Reproprocessar a máscara entre pacientes (Uso por diversos pacientes)**  
Consulte o Guia de Desinfeção para Utilizadores Profissionais para reutilização entre pacientes num ambiente clínico. Consulte a versão mais recente do Guia de Desinfeção em [www.apexmedicalcorp.com](http://www.apexmedicalcorp.com)

## 7. Montar a máscara

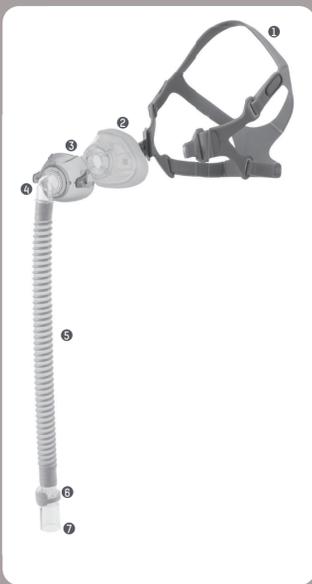
- Encaixe a almofada na estrutura. A estrutura possui uma forma que permite inserir a almofada apenas numa determinada orientação.
- Coloque o arnés com o logótipo APEX do lado de fora e na posição vertical, passe as alças superior e inferior do arnés pelas aberturas da estrutura bilateral de tecido a partir do interior e assegure-se de que os cliques de velcro e o arnés estão do lado de fora do funcionamento.
- Encaixe os cliques do arnés na estrutura da máscara.
- 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. 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.

<b>Pressão (cm H<sub>2</sub>O)</b>	4	8	12	16	20
------------------------------------	---	---	----	----	----



## WARNUNG

- Diese Maske eignet sich nicht zur lebenserhaltenden Beatmung.
- Verwenden Sie Ihre Maske so, wie es Ihr Arzt verordnet hat.
- Die in der Maske vorhandenen Belüftungsöffnungen dürfen aus Gründen des vollständigen Ausatmens nie blockiert werden.
- Sie dürfen die Ausatemöffnungen nie blockieren oder verschließen. Die Auslassöffnung 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- oder BiLevel-Geräte sind für den Gebrauch von Spezialmasken (oder Anschlüssen) mit Belüftungsöffnungen vorgesehen, damit Luft kontinuierlich aus der Maske herausströmen kann, ist das Gerät eingeschaltet und funktionsfähig, transportiert die neue vom Gerät zugeführte Luft die ausgetamete Luft durch die Belüftungsöffnungen 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 aufgesetzt werden, die sich unkooperativ verhalten oder beschwichtigende 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 Kopfabdeckungsänder 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

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 Krankenhausbetrieb 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 Ausatemöffnung, sodass keine separate Ausatemöffnung erforderlich ist. Gemäß dem US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

**1.2 Kontraindikationen**  
Diese Maske darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, wenn folgende Konditionen vorliegen: Kürzliche Augen-OP oder trockene Augen, Zweirheilenbruch, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und beeinträchtigte Funktion des Herzmuskelrhythmus. 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 Lieferkartenauspackung

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

- Kopfabdeckungsänder
- Maskenplaster
- Maskenbügel
- Kniestück mit Ausatemöffnungen (immer freihalten)
- Flexibler Schlauch
- Schnellentriegelung mit Drucktaste
- Drehgelenk

## 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 Silikonplaster verhärtet ist oder Teile der Maske beschädigt sind.

## 4. Verwendung der Maske

- Entfernen Sie eine der Kopfabdeckungsklammern vom Stoffbügel.
- Halten Sie die Maske mit dem Polster über die Nase, wobei die Kopfabdeckung über den Kopf gezogen sein muss.
- Haken Sie die Kopfabdeckungsklammern am Maskenbügel ein und achten Sie darauf, dass der Stoffbügel nicht die Unterseite Ihrer Augen berührt.
- Passen Sie die oberen Kopfabdeckungsänder so an, dass sie bequem anliegen. Das Polster sollte leicht auf dem Gesicht aufliegen.
- Passen Sie die unteren Kopfabdeckungsänder so an, dass sie bequem anliegen. Die unteren Kopfabdeckungsänder müssen unterhalb der Ohren verlaufen.
- Schließen Sie den Schlauch an Ihr Beatmungsgerät (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.

**! 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 beide Kopfabdeckungsklammern aus. 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 Desinfektionsmittel 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:** Verwenden Sie kein Bleichmittel, keine Chlorbleiche, keinen Alkohol, kein Duföl 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)

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](http://www.apexmedicalcorp.com)

## 7. Zusammensetzen der Maske

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

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

## 8. 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 ausgetameter Luft.

**Druck (cm H<sub>2</sub>O)** 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<sub>2</sub>O

**Widerstand (Druckabfall)**  
a 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O a 100 l/min: 1,5 cmH<sub>2</sub>O

**Geräuschpegel**  
≤ 28 dBA (mit CPAP und Luftbeuchter) / ≤ 28 dBA (mit CPAP)

(Druckeinstellung von 10 cm H<sub>2</sub>O 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.

**Vorausichtliche Lebensdauer des Designs (nach dem Auspacken)**  
6 Monate

## 9. Symbole

	Achtung		Temperaturgrenze
	Zum Gebrauch Anleitung lesen.		Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Bestellnummer		Naturkautschuklatex hergestellt
	Losnummer		Medizinisches Produkt
	Verwendbar bis		Autorisierter europäischer Vertreter
	Herstellungsdatum		CE markiert

## 10. HINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

**HINWEIS:** Weist auf Informationen hin, denen Sie besondere Aufmerksamkeit schenken sollten.  
**VORSICHT:** Weist auf sachgemäßen 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.

## 11. Eingeschränkte Garantie

Apex Medical Corp. (Innertext, Apex<sup>®</sup> genannt) gewährt dem Kunden eine eingeschränkte Herstellergarantie auf neue Apex-Originalprodukte sowie Ersatzteile, die von Apex in Übereinstimmung mit den für das jeweilige 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 Materialien, die nicht dem Material oder der Ausführung zugeordnet 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	Garanziezeitraum
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 ventilatie-openingen van het masker mogen nooit geblokkeerd zijn voor een goede ademhaling.
- Blokkeren 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.
- Bij een lage CPAP-druk kan enig uitgedamd gas in het masker achterblijven en opnieuw worden ingeademd. Het gedurende meerdere minuten opnieuw inademen van uitgedamd lucht kan onder bepaalde omstandigheden verstikking veroorzaken.
- Sommige gebruikers kunnen last krijgen van een rode huid, irritatie, ongemak of andere negatieve reactie. Als dat gebeurt, beëindig dan het gebruik en neem contact op met uw gezondheidszorg.
- Gebruik het alleen in combinatie met de juiste stroomgenerator (CPAP of BiLevel) voor een optimale therapie.
- Controleer of het apparaat voldoende luchtstrom levert voordat u de zuurstoftoevoer inschakelt. Schakel de zuurstoftoevoer altijd uit voordat u de luchtstroom van het apparaat stopzet. 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.
- Drag dit masker niet behalve wanneer de CPAP of de bi-niveaueapparaat is ingeschakeld. Uitleg van de waarschuwing: CPAP en bi-niveaueapparaat 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 apparat de uitgedamde 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 uitgedamde lucht opnieuw worden ingeademd. Het gedurende meerdere minuten opnieuw inademen van uitgedamd lucht kan onder bepaalde omstandigheden verstikking veroorzaken. Dit is van 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.
- Doet 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.
- Bring 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

Dit masker is bedoeld om een aansluiting te bieden voor Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of bi-niveaue therapie. Deze maskers zijn bedoeld voor gebruik 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 luchtdruk (CPAP of bi-niveaue)systeem is voorgeschreven.

**! OPMERKING:** 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 chirurgie op de ogen, hiatie hernia, overmatige reflux, verminderde hoestreflex en verminderde werking van de cardiale sfincter. 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 mechanisch beatmet worden. Deze 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. Dies masker mag niet over een open wond of huid met doorlopenden wonden geplaatst vanwege de grote kans op infectie.

## 2. Productbeschrijving

### 2.1 De doos uitpakken

De doos bevat:  
(1) Masker met hoofdoftrustring (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 ertekent.

### 2.2 Overzicht masker

- Hoofdriem
- Maskerkussen
- Maskerframe
- Hoekstuk met uitadempoorten (lijf houden)
- Flexibele slang
- Snelkoppeling met drukknop
- Draaisluit

## 3. Voer de gebruik

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

## 4. Gebruik van het masker

- Verwijper een van de hoofdriemklemmen van het frame.
- Haak de hoofdriem vast met het kussen over de neus en trek de banden over het hoofd.
- Haak de hoofdriemklemmen op het maskerframe en voorkom dat het frame de onderkant van de ogen raakt.
- Stel de onderste riemen in zodat het masker prettig zit. Het kussen moet uw 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-niveaueapparaat) en schakel de luchtstroom in.
- Pas de hoofdriemen aan om lekken via het kussen te voorkomen zonder de riemen te strak aan te trekken.

**! Opmeking:** 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 een weekelijks de hoofdriemen na elk gebruik.
- Was het masker met de handen in warm water (ongeveer 30°C) met zachte zeep of verdund afwasmiddel. Alle gezichtsole moet van het masker worden verwijderd.
- Was masker en hoofdriemen op een zacht kwastje schoon.
- Spoel 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 bleekwater, chloor, alcohol, geurende olie of oplosningen op aromabasis. Deze oplosningen kunnen schade aan het masker aantasten, scheuren veroorzaken en de levensduur van het artikel verkorten. De riemen niet strijken.

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

Gebruik de desinfectieprocedures voor professionele gebruikers om het masker in een ziekenhuisomgeving opnieuw te gebruiken voor andere patiënten. U kunt de nieuwste versie van de desinfectieprocedures vinden op [www.apexmedicalcorp.com](http://www.apexmedicalcorp.com)

## 7. Het masker in elkaar zetten

- Dring de hoofdriemen in het maskerframe. De riemen van het frame zorgt ervoor dat u het kussen daar op slechts een manier in kunt drukken.
- Plaats de hoofdriemen met het APEX-Logo naar buiten en rechtopstaan, steek de bovenste en onderste hoofdriemen van binnenout door de dubbele framegelenken en zorg ervoor dat het kussenband en de hoofdriemklemmen aan de buitenkant zitten. Vouw ze om zodat ze vastzitten.
- Haak de hoofdriemklemmen op het maskerframe.
- Druk op de snelontgrendelingsknop en sluit het draaisluit aan.

**! LET OP:** Controleer het onderdeelnummer voordat u het masker na reiniging 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 H<sub>2</sub>O)** 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

**Drukgebied therapie**  
4-30 cm H<sub>2</sub>O

**Widerstand (drukval)**  
a 50 l/min: 0,4 cm H<sub>2</sub>O a 100 l/min: 1,5 cmH<sub>2</sub>O

**Geuldsniveau**  
≤ 26 dBA (met CPAP en bevochtiger) / ≤ 26 dBA (met CPAP)

(Druckinstelling van 10 cm H<sub>2</sub>O op stand 1 meter)

**Werkbereik**  
+5°C tot +35°C  
15% tot 95% relatieve vochtigheid niet-condenserend

**Opslag bereik**  
-15°C tot +60°C  
10% tot 90% relatieve vochtigheid niet-condenserend

Bewaar het masker op een droge plaats, beschermd tegen zonlicht.

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

## 9. Symbolen

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

## 10. OPMERKINGEN LET OP. VOORZICHTIGE 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.

## 11. Beperkte garantie

Apex Medical Corp. (Innertext, Apex<sup>®</sup>) geeft de klant een beperkte fabrieksgarantie op nieuwe originele Apex-producten en op vervangende onderdelen goedgekeurd 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 in 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

## AVVERTENZA

- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione in pressione di supporto.
- Usare la maschera come prescritto dal medico.
- I fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti per una corretta espirazione.
- Non ostruire né sigillare le uscite di aspirazione. Evitare l'occlusione dello scarico onde impedire effetti negativi sulla sicurezza e sulla qualità della terapia.
- A bassa pressione CPAP, alcuni gas espirati potrebbero rimanere nella maschera ed essere ispirati di nuovo. L'ispirazione di aria espirata per più di qualche minuto, in alcune circostanze, potrebbe causare il soffocamento.
- 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.
- Deve essere usata solo in combinazione con un adeguato generatore di flusso (sistema CPAP o bilivello) per garantire una terapia ottimale.
- Assicurarsi che il dispositivo generi il flusso d'aria prima di attivare l'immissione di ossigeno. Disattivare sempre l'immissione di ossigeno prima di interrompere il flusso d'aria dal dispositivo. Spiegazione dell'avvertenza: Quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene 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 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 ispirata di nuovo. L'ispirazione 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.
- 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 dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del copricapo.
- I dispositivi medici che non devono essere combinati con la maschera possono ridurre la sicurezza o alterare le prestazioni della maschera.

## 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 la scopo di fornire un'interfaccia per la terapia CPAP (pressione positiva continua delle vie aeree) o bilivello. Questo maschere sono concepite per il riutilizzo su un solo paziente in ambiente domestico e multipaziente e uso multiplo in ambiente ospedaliero. Questo 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 aspirazione 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. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti con problemi di 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 fascette 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

- Cinghie del copricapo
- Cuscinetto della maschera
- Telaio della maschera
- Gomito con uscite di espirazione (mantenere spazio)
- Tubo flessibile
- Scoppio rapido con pulsante
- Parte orientabile

## 3. Prima dell'uso