

# Pro-Fit™

## Full Face Mask With Vented Anti-Asphyxia Elbow

22mm Male

### Intended use:

The full face mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilatory support. A minimum pressure of >3.0cm H<sub>2</sub>O at the mask is required.

### Before Use:

Verify entrainment valve function on anti-asphyxia elbow:

- With the unit turned OFF, the entrainment valve flap should be open, allowing user to breathe room air.
- Turn CPAP or Bilevel unit ON.
- The flap valve should close, allowing the user to receive airflow from the unit.
- If the valve does not function in this manner, replace the vented anti-asphyxia elbow
- Do not block the opening on the entrainment valve.
- Check valve before each use for malfunction or blockage caused by patient secretions.

### Contraindications:

1. This device should not be used on uncooperative or unresponsive patients.
2. This device may not be suitable for use on patients unable to remove the mask or are currently taking medication which may cause vomiting.

### Warnings:

1. This mask and vented swivel elbow has an integral leak port; therefore a separate exhalation device is not needed.
2. This device is not suitable for providing life support ventilation.
3. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
4. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
5. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the head strap and/or try another mask or forehead pad size. Skin reaction may also be due to cleanliness. Refer to the cleaning instructions.
6. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

**Explanation of the Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.

### Full Face Mask Discomforts and Corrective Actions:

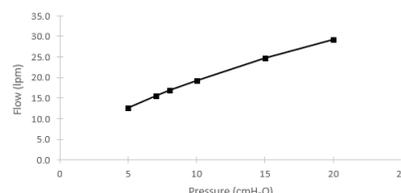
The problems listed below may be indications that your mask needs to be replaced. You should seek the assistance of your dealer when you notice one or more of the following:

- The cushion begins to tear
- The mask feels uncomfortable
- The parts show signs of wear, discoloration or cracking

**Operating Specifications:** 5°C to 40°C at humidity range of 15% to 95%

**Storage Specifications:** -20°C to 60°C at relative humidity up to 95% non-condensing

Typical Exhaust Flow/Pressure Performance of the Vent Swivel Elbow



### Cleaning Instructions:

Note: You do not have to remove the mask forehead pad or connector from the mask before cleaning it, but you may want to do so to clean the parts more thoroughly.

1. Remove the head strap from the mask. Disconnect the mask, connector and tubing.
2. With a soft cloth, gently wash the mask, forehead pad, head strap and connector in a solution of warm water and mild shampoo or dish detergent. DO NOT use any cleaners containing conditioners or moisturizers as these will leave a residue. Be sure to thoroughly clean the mask cushion flaps.
3. Rinse thoroughly and air dry only.
4. If the mask cushion or forehead pad still seem oily, wash them again.

### Cleaning Warnings:

1. Do not Pasteurize
2. Do not gas, cold or steam sterilize.

### Head Strap with Clip Cleaning Instructions:

1. Hand or machine wash in warm water with a mild detergent.
2. Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions, moisturizers or conditioners.
3. Rinse thoroughly and air dry only.
4. Inspect for deterioration or damage and replace as needed.
5. Slight re-adjustment of clips on Head Strap after washing may be needed.

### Caution:

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Latex Free  
Single Patient Use



EN-Medical Device

 QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne, and ...bringing change to life, are registered trademarks of Pulmodyne Inc. Pro-Fit is a trademark of Pulmodyne Inc.

3410C-03-18-2021

## Replacement Parts:

### 1 Headgear

313-9146 Standard Headgear

313-6906 Premium Headgear

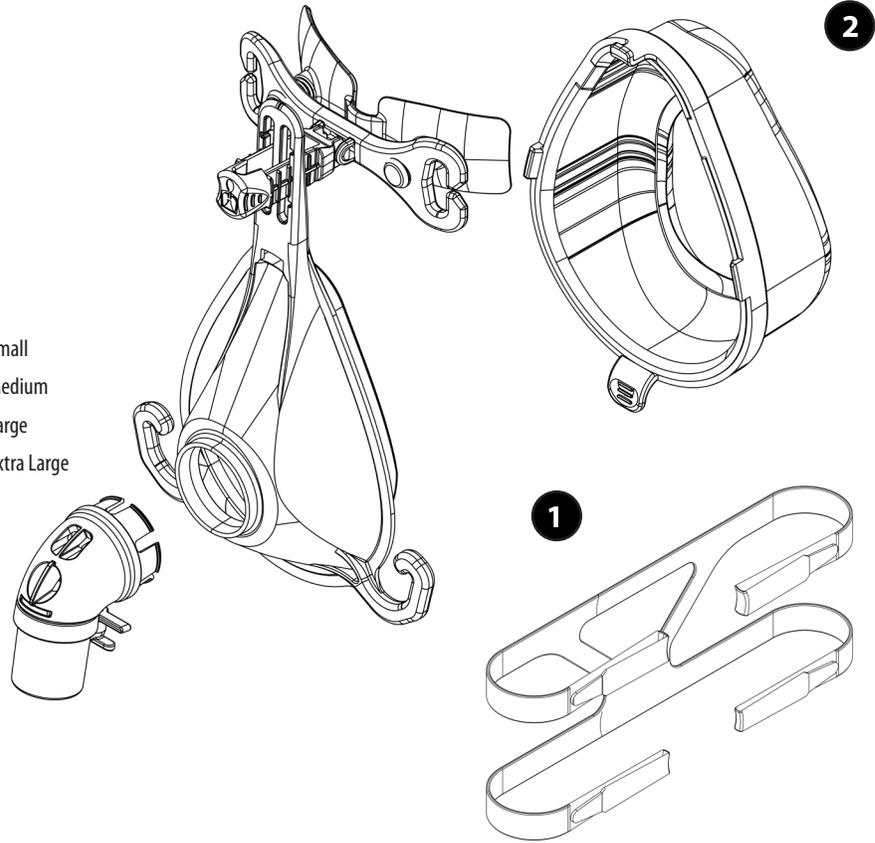
### 2 Full Face Cushion Replacements

313-9125 Full Face Mask Cushion w/Snap Ring Adult Small

313-9126 Full Face Mask Cushion w/Snap Ring Adult Medium

313-9127 Full Face Mask Cushion w/Snap Ring Adult Large

313-9128 Full Face Mask Cushion w/Snap Ring Adult Extra Large

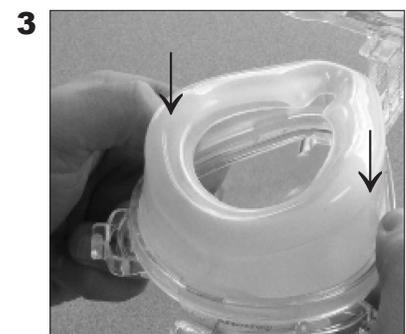
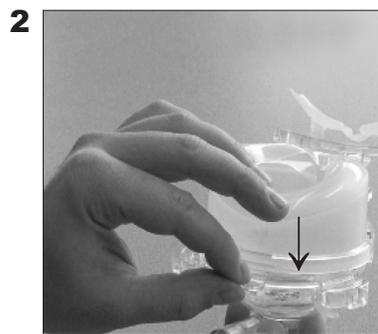
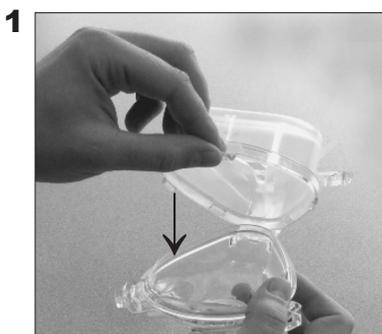


## Assembly

### Replacement Of Head Strap

1. Attach the upper velcro on the Head Strap with the wider web section to the upper part of the mask first.
2. Slide the Head Strap of the mask over your head and adjust the upper velcro length, to a comfortable tightness.
3. Slide the lower velcro loops over the hooks at the bottom of the mask. You can also remove the mask by sliding them away from the hooks.
4. Adjust the velcro tabs to decrease length and increase tightness.
5. Make sure tubing is securely attached and turn on airflow.

### Removal/Replacement of Cushion



**Pulmodyne**<sup>®</sup>  
...bringing change to life<sup>®</sup>

# Pro-Fit™

## Vollgesichtsmaske mit Anti-Asphyxie-Winkeldrehgelenk mit Ausatemöffnung

22 mm Stecker

### Verwendungszweck:

Die Vollgesichtsmaske ist ein Zubehörteil für CPAP- oder Bilevel-Einheiten bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung. Ein Mindestdruck von >3,0 cm H<sub>2</sub>O an der Maske ist erforderlich.

### Vor dem Gebrauch:

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am Anti-Asphyxie-Winkeldrehgelenk:

- Wenn das System ABGESCHALTET ist, sollte die Klappe des Einzugsventils geöffnet sein und dem Benutzer das Einatmen der Raumluft ermöglichen.
- Schalten Sie die CPAP- oder Bilevel-Einheit EIN.
- Die Klappe des Ventils sollte sich nun schließen und das Einatmen des Luftstroms vom Gerät ermöglichen.
- Wenn das Ventil nicht auf diese Weise funktioniert, wechseln Sie das Anti-Asphyxie-Winkeldrehgelenk mit Ausatemöffnung aus.
- Blockieren Sie nicht die Öffnung des Einzugsventils.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Verstopfung durch Absonderungen des Patienten.

### Kontraindikationen:

1. Diese Vorrichtung sollte nicht bei unkooperativen oder nicht ansprechenden Patienten verwendet werden.
2. Diese Vorrichtung ist evtl. nicht für Patienten geeignet, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

### Warnhinweise:

1. Maske und Winkeldrehgelenk mit Ausatemöffnung verfügen über eine integrierte Austrittsöffnung und erfordern dadurch keine separate Ausatemvorrichtung.
2. Diese Vorrichtung ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
3. Alle ungewöhnlichen Beschwerden, wie Unbehagen in der Brust, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, schwere Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augenentzündungen oder verschwommenes Sehen, beim Erhalt von Überdruckbeatmung oder nach dem Aufwachen sollten dem Arzt gemeldet werden.
4. Um das Risiko von Erbrechen während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
5. Mögliche Hautreizungen können auf zu starken Druck oder eine Hautreaktion bzw. eine Kombination von beidem zurückzuführen sein. Lockern Sie das Kopfband und/oder probieren Sie eine Maske oder ein Stirnpolster in einer anderen Größe aus. Eine Hautreaktion kann auch aufgrund von mangelnder Sauberkeit auftreten. Weitere Informationen finden Sie in den Reinigungsanweisungen.
6. Diese CPAP-Maske darf nur mit vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen verwendet werden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das CPAP-System EINGESCHALTET ist und einwandfrei läuft. Die Ausatemöffnung und andere Öffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein.

**Erklärung zu den Warnhinweisen:** CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Ausatemöffnungen für einen kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn die CPAP-Maschine eingeschaltet ist und ordnungsgemäß läuft, wird durch Frischluftzufuhr aus der CPAP-Maschine die ausgeatmete Luft aus der Ausatemöffnung der verwendeten Maske gedrückt. Ist jedoch die CPAP-Maschine nicht in Betrieb, wird nicht ausreichend Frischluft durch die Maske zur Verfügung gestellt und die ausgeatmete Luft wird möglicherweise erneut eingeatmet. Das erneute Einatmen von ausgeatmeter Luft für mehr als einige Minuten kann unter Umständen zu Erstickung führen. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen.

### Beschwerden mit der Vollgesichtsmaske und ihre Abhilfe:

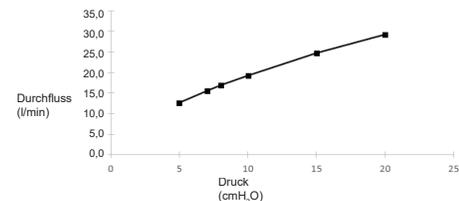
Die im Folgenden aufgeführten Punkte können Hinweise darauf sein, dass die Maske ausgetauscht werden muss. Kontaktieren Sie Ihren Händler bei einem oder mehreren dieser Probleme:

- Polsterung beginnt zu reißen
- Maske sitzt unbequem
- Teile weisen Anzeichen von Verschleiß, Verfärbung oder Risse auf

**Betriebsdaten:** 5 °C bis 40 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 %

**Lagerungsdaten:** -20 °C bis 60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 95 %, nicht kondensierend

Normale Auslassmenge/-druckleistung des Winkeldrehgelenks mit Ausatemöffnung



### Reinigungsanweisungen:

Hinweis: Es ist für die Reinigung nicht unbedingt erforderlich, das Stirnpolster oder Verbindungsstück von der Maske abzunehmen; es ist aber zum Zweck einer gründlicheren Reinigung möglich.

1. Kopfband von der Maske entfernen. Maske, Verbindungsstück und Schlauch auseinander nehmen.
2. Maske, Stirnpolster, Kopfband und Verbindungsstück mit einem weichen Tuch in einer Lösung aus warmem Wasser und mildem Shampoo oder Geschirrspülmittel reinigen. KEIN Reinigungsmittel verwenden, das Conditioner oder Feuchtigkeitzusätze enthält, da sich sonst Rückstände bilden. Sicherstellen, dass die Polsterung der Maske gründlich gereinigt wird.
3. Sorgfältig spülen und bei Raumtemperatur trocknen lassen.
4. Verbleiben Rückstände auf dem Masken- oder Stirnpolster, die Polster noch einmal waschen.

### Warnhinweise zur Reinigung:

1. Nicht pasteurisieren.
2. Nicht mit Gas, Kälte oder Dampf sterilisieren.

### Reinigungsanweisungen für Kopfband mit Clips:

1. Von Hand oder in der Waschmaschine in warmem Wasser mit milder Spülmittellösung waschen.
2. Nicht Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen, Feuchtigkeitzusätze oder Conditioner verwenden.
3. Sorgfältig spülen und bei Raumtemperatur trocknen lassen.
4. Auf Verschleiß oder Beschädigungen untersuchen und Teile austauschen, wenn Schäden festgestellt werden.
5. Nach dem Waschen müssen die Clips des Kopfbandes möglicherweise leicht angepasst werden.

### Vorsichtshinweis:

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Latexfrei

**Zum Gebrauch an  
einem einzelnen Pati-  
enten**



DE-Medizinprodukt

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne und ...bringing change to life sind eingetragene Marken von Pulmodyne, Inc. Pro-Fit ist eine Marke von Pulmodyne, Inc.

## Ersatzteile:

### 1 Kopfbefestigung

313-9146 Standard-Kopfbefestigung

313-6906 Premium-Kopfbefestigung

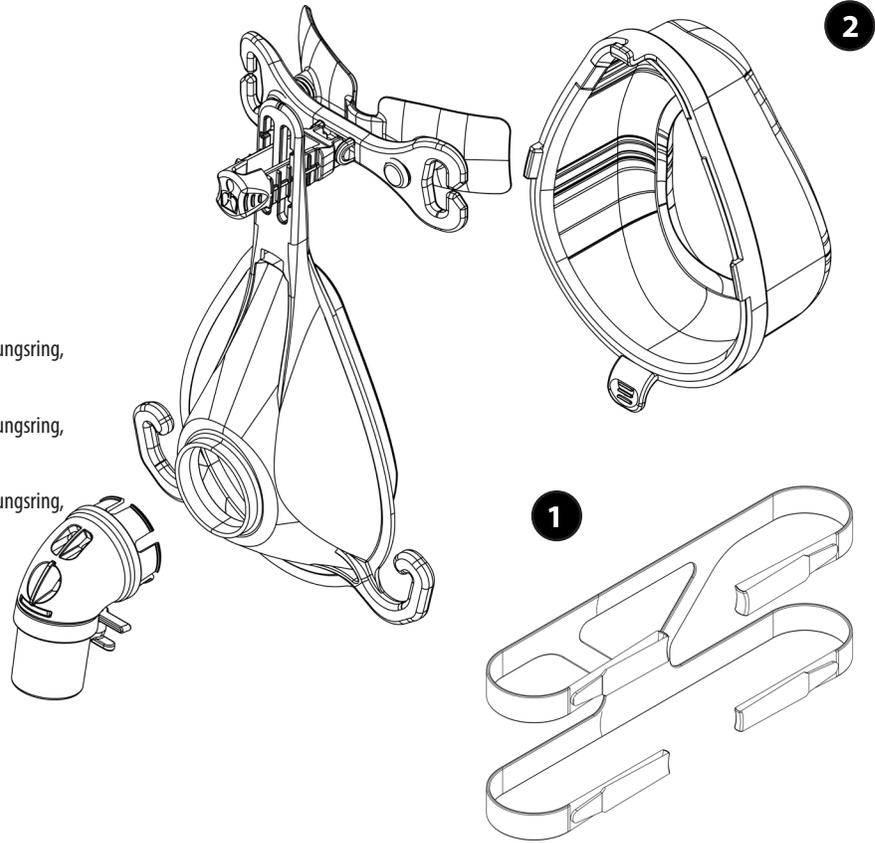
### 2 Vollgesichtsmasken-Ersatzpolster

313-9125 Vollgesichtsmasken-Ersatzpolster mit Sicherungsring,  
Erwachsene, klein

313-9126 Vollgesichtsmasken-Ersatzpolster mit Sicherungsring,  
Erwachsene, mittelgroß

313-9127 Vollgesichtsmasken-Ersatzpolster mit Sicherungsring,  
Erwachsene, groß

313-9128 Vollgesichtsmasken-Ersatzpolster mit  
Sicherungsring, Erwachsene, extragroß

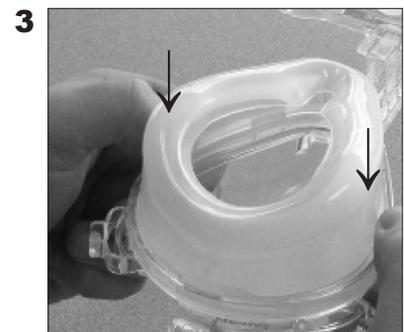
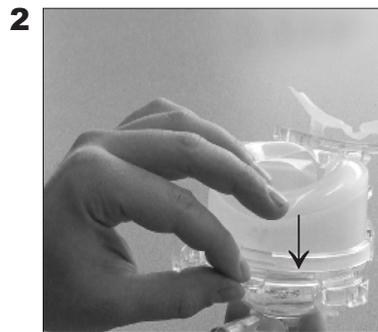
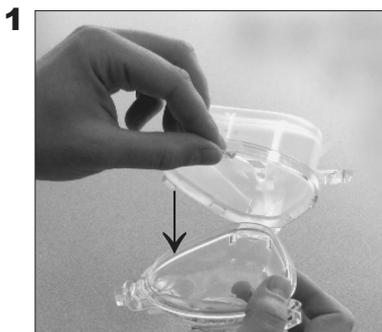


## Zusammenbau

### Austausch des Kopfbandes

1. Befestigen Sie das obere Klettband des Kopfbandes mit dem breiteren Gewebeabschnitt zuerst am oberen Teil der Maske.
2. Schieben Sie das Kopfband der Maske über Ihren Kopf und passen Sie die Länge des oberen Klettbandes an, damit die Maske fest, aber bequem anliegt.
3. Befestigen Sie das untere Klettband an der Unterseite der Maske. Sie können die Maske außerdem abnehmen, indem Sie das Klettband abziehen.
4. Passen Sie die Klettbandverschlüsse an, um die Länge zu verringern und die Straffheit zu erhöhen.
5. Überprüfen Sie die sichere Befestigung des Schlauches und schalten Sie den Luftstrom ein.

### Entfernen/Austauschen der Polster



**Pulmodyne®**  
...bringing change to life®

# Pro-Fit™

## Helmaske med anti-asfyksisk vinkelrør

22 mm hankobling

### Beregnet anvendelse:

Helmasken er tilbehør, som bruges med CPAP- eller Bilevel-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapnø (OSA) hos voksne og/eller respiratorstøttet. Et minimumstryk på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken er nødvendigt.

### Før brug:

Kontrollér ind sugningsventilens funktion på anti-asfyksi-vinkelrøret:

- Med enheden slået fra skal ind sugningsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bilevel-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal det anti-asfyksiske vinkelrør udskiftes.
- Bloker ikke åbningen på ind sugningsventilen.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekreter.

### Kontraindikationer:

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder, eller som ikke responderer.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som på nuværende tidspunkt tager medicin, der kan forårsage opkastning.

### Advarsler:

1. Denne maske og ventilationsvinkelrøret har en indbygget udåndingsåbning. Derfor er det ikke nødvendigt med en separat udåndingsanordning.
2. Dette udstyr er ikke egnet til at yde livsopretholdende ventilation.
3. Ethvert usædvanligt ubehag i brystet, åndenød, oppustet mave, bøvsen, kraftig hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn, som forekommer, når patienten modtager positivt luftvejstryk eller efter opvågning, skal rapporteres til lægen.
4. For at mindske risikoen for opkastning under søvn må mad eller drikkevarer ikke indtages tre (3) timer før brug.
5. Hvis der udvikler sig hudirritation, kan dette skyldes for højt tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løsn hovedremmen, og/eller prøv en anden størrelse maske eller pandepude. Hudreaktioner kan også skyldes rengøringen. Se rengøringsanvisningerne.
6. Denne CPAP-maske må kun anvendes sammen med de CPAP-systemer, der anbefales af lægen eller åndedrætsspecialisten. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP-systemet er tændt og fungerer korrekt. Ventilationshullet, eller hullerne i masken, må aldrig blokeres.

**Forklaring af advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug sammen med specialmasker med konnektorer, der har ventilationshuller, som muliggør en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når CPAP-maskinen tændes og fungerer korrekt, presser den nye luft fra CPAP-maskinen den udåndede luft ud gennem maskens udåndingsåbning. Hvis CPAP-maskinen ikke er i gang, er forsyningen af ny frisk luft gennem masken imidlertid ikke tilstrækkelig, og der er da risiko for, at udåndingsluften indåndes igen. Genindånding af udåndingsluft i længere tid end nogle minutter kan under visse forhold føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-systemer.

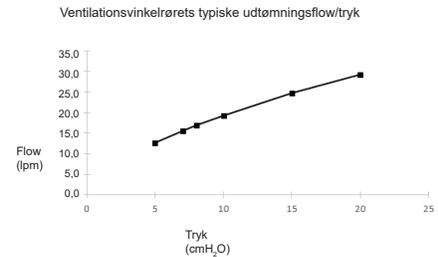
### Ubehag ved helmasken og tilretning af den:

Nedennævnte problemer kan tyde på, at masken skal udskiftes. De bør søge hjælp hos Deres forhandler, hvis De opdager ét af følgende:

- Polstringen begynder at revne
- Masken føles ubehagelig at have på
- Delene viser tegn på slid, misfarvning eller revner

**Specifikationer for brug:** 5 °C til 40 °C ved et luftfugtighedsområde på 15 % til 95 %

**Specifikationer for opbevaring:** -20 °C til 60 °C ved op til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende



### Anvisninger i rengøring:

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at fjerne maskens pandepude eller konnektoren fra masken, før den rengøres, men det kan være tilrådeligt, når delene skal rengøres mere grundigt.

1. Fjern hovedremmen fra masken. Tag masken, konnektoren og røret af.
2. Med en blød klud vaskes masken, pandepuden, hovedremmen og konnektoren forsigtigt i en opløsning af varmt vand og mild shampoo eller opvaskemiddel. Brug IKKE rensmidler, der indeholder skyllemidler eller fugtgivende midler, da disse efterlader et restprodukt. Sørg for at rengøre maskens polstringsflapper.
3. Skyl grundigt og lad dem udelukkende lufttørre.
4. Hvis maskens polstring eller pandepuden stadig virker fedtet, skal de vaskes igen.

### Advarsler vedrørende rengøring:

1. Må ikke varmebehandles/pasteuriseres
2. Må ikke gas-, kold- eller dampsteriliseres.

### Rengøringsanvisninger for hovedrem med klips:

1. Hånd- eller maskinvaske i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel.
2. Brug ikke klor, sprit, rengøringsmidler, fugtgivende midler eller skyllemidler.
3. Skyl grundigt og lad dem udelukkende lufttørre.
4. Undersøg, om der er defekter eller andre skader, og skift ud, hvis nødvendigt.
5. Det kan være nødvendigt at genjustere klipsen på hovedremmen ganske lidt efter vask.

### Forsigtig:

Ifølge den føderale lovgivning i USA må apparatet kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.



Latexfri

**Pulmodyne Inc.**  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

Til brug til en enkelt patient



DA-Medicinsk udstyr

www.pulmodyne.com

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne og ...bringing change to life er registrerede varemærker, der tilhører Pulmodyne, Inc. Pro-Fit er varemærker, der tilhører Pulmodyne, Inc.

## Reserve dele:

### 1 Hovedtøj

313-9146 Standard hovedtøj

313-6906 Premium hovedtøj

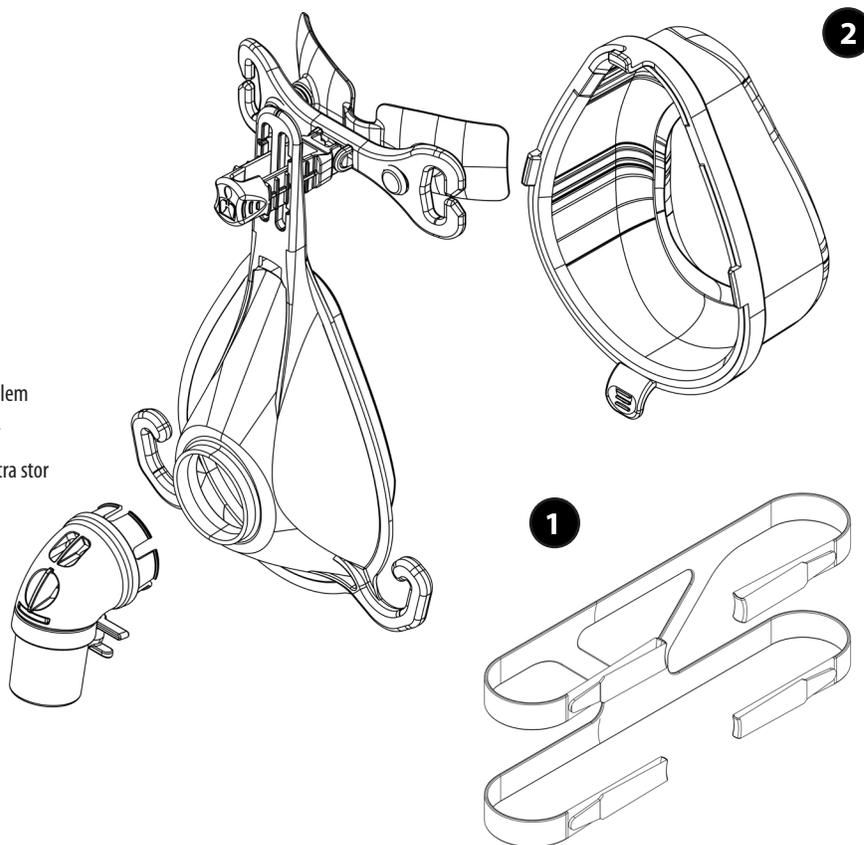
### 2 Reserve dele til helmaskepolstring

313-9125 Helmaskepolstring m/snpring, voksen, lille

313-9126 Helmaskepolstring m/snpring, voksen, mellem

313-9127 Helmaskepolstring m/snpring, voksen, stor

313-9128 Helmaskepolstring m/snpring, voksen, ekstra stor

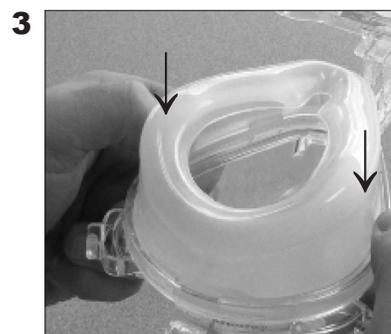
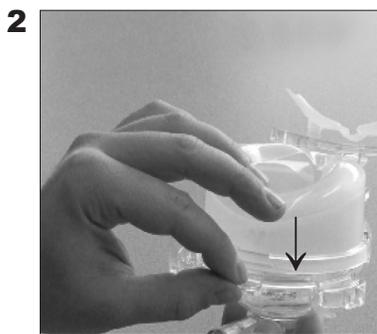
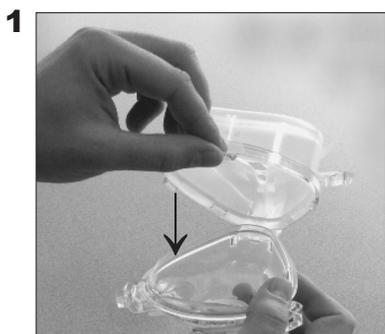


## Samling

### Påsætning af hovedtøj

1. Fastgør det øverste velcrobånd på hovedtøjet med den brede netdel på den øverste del af masken først.
2. Sæt maskens hovedtøj over hovedet, og justér længden på det øverste velcrobånd, så det sidder komfortabelt.
3. Sæt det nederste velcrobånd på velcrobåndet i bunden af masken. De kan også fjerne masken ved at tage velcrobåndet af.
4. Justér velcrobåndet ved at reducere længden og øge tilstramningen.
5. Sørg for, at røret sidder godt fast og luk op for luftstrømmen.

### Aftagning/påsætning af polstring



**Pulmodyne**®  
...bringing change to life®

# Pro-Fit™

## Mascarilla facial con codo de ventilación antiasfixia

22 mm, hombre

### Uso indicado:

La mascarilla facial es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio. En la mascarilla se requiere una presión mínima de >3,0 cm H<sub>2</sub>O.

### Antes de usar el producto:

- Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfixia:
- Con la unidad apagada (OFF), la solapa de la válvula de arrastre está abierta, lo cual permite al usuario respirar el aire ambiental.
  - Encienda (ON) la unidad de CPAP o de dos niveles.
  - La solapa se cierra y permite al usuario recibir el caudal de aire de la unidad.
  - Si la válvula no funciona de este modo, sustituya el codo de ventilación antiasfixia.
  - No obstruya la abertura de la válvula de arrastre.
  - Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

### Contraindicaciones:

1. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
2. Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla o que estén tomando en la actualidad medicamentos que puedan provocar vómitos.

### Advertencias:

1. Esta mascarilla, dotada de un codo giratorio de ventilación, dispone de un orificio para fugas integrado, por lo que no es necesario incorporar un dispositivo de exhalación independiente.
2. Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
3. Comuníquese al médico cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento, distensión estomacal, eructos, cefalea fuerte, sequedad, dolor o infección ocular o vista borrosa cuando esté recibiendo presión positiva de las vías respiratorias o al despertar.
4. Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en un periodo de tres (3) horas previas al uso.
5. Si se produce irritación en la piel, puede deberse a una presión excesiva, a una reacción de la piel o a una combinación de ambas. Afloje la correa para la cabeza o pruebe otra mascarilla u otro tamaño de almohadilla para la frente. Las reacciones cutáneas también pueden deberse a una falta de higiene. Consulte las instrucciones de limpieza.
6. Esta mascarilla de CPAP debe utilizarse solamente con sistemas de CPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a no ser que la máquina de CPAP esté encendida y funcione adecuadamente. El orificio o los orificios de ventilación correspondientes a la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

**Explicación de la advertencia:** Los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarlos con mascarillas especiales con conectores que constan de orificios de ventilación para permitir la expulsión del flujo continuo de aire. Cuando el equipo de CPAP está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo procedente del equipo de CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación del que dispone la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo de CPAP no está operativo, no circula aire nuevo suficiente por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a inhalarse. Si el aire exhalado se vuelve a inhalar durante más de unos minutos, puede llevar en algunos casos a la asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas de CPAP.

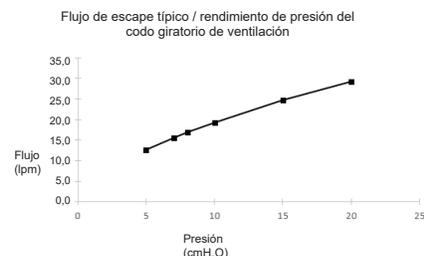
### Molestias a causa de la mascarilla facial y medidas correctoras:

Los problemas que se indican a continuación pueden constituir signos de que la mascarilla debe sustituirse. Si tiene lugar alguno de los problemas siguientes, solicite ayuda a su distribuidor:

- El acolchado se empieza a romper.
- La mascarilla resulta incómoda.
- Las piezas muestran signos de desgaste, decoloración o agrietamiento.

**Especificaciones de funcionamiento:** de 5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15 % a 95 %.

**Especificaciones de almacenamiento:** de -20 °C a 60 °C con una humedad relativa máxima del 95 % sin condensación.



### Instrucciones de limpieza:

Nota: No es necesario retirar la almohadilla para la frente ni el conector de la mascarilla para limpiarla, aunque puede hacerlo si desea limpiar dichas piezas más a fondo.

1. Retire la correa para la cabeza de la mascarilla. Desconecte la mascarilla, el conector y el tubo.
2. Con un paño suave, lave con cuidado la mascarilla, la almohadilla para la frente, la correa para la cabeza y el conector en una solución de agua tibia y champú o detergente para lavavajillas que sean suaves. NO utilice ningún producto de limpieza que contenga acondicionadores o humidificantes, ya que estos dejarían residuos. Asegúrese de limpiar bien las solapas del acolchado de la mascarilla.
3. Aclárela bien y déjela secar al aire únicamente.
4. Si el acolchado de la mascarilla o la almohadilla para la frente siguen pareciendo grasientas, lávelas de nuevo.

### Advertencias sobre la limpieza:

1. No pasteurizar.
2. No esterilizar mediante gas, frío ni vapor.

### Instrucciones de limpieza de la correa para la cabeza con cierre:

1. Lávela a mano o a máquina con agua tibia y con un detergente suave.
2. No use lejía, alcohol, soluciones de limpieza, humidificantes ni acondicionadores.
3. Aclárela bien y déjela secar al aire únicamente.
4. Compruebe que no se haya deteriorado ni se hayan producido daños, y sustitúyala cuando sea necesario.
5. Es posible que, tras el lavado, sea necesario reajustar ligeramente los cierres de la correa para la cabeza.

### Precaución:

Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Sin látex

**Para uso en un solo paciente**



ES-Dispositivo médico

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne, y ...bringing change to life, son marcas comerciales registradas de Pulmodyne Inc. Pro-Fit es una marca comercial de Pulmodyne Inc.

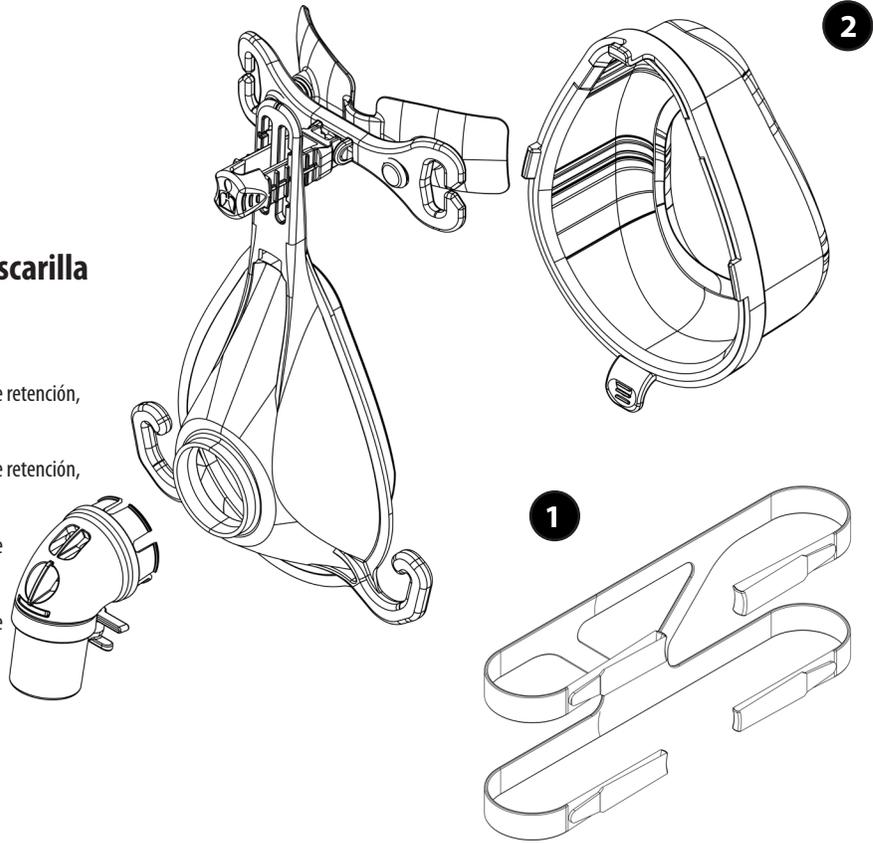
## Recambios:

### 1 Arnés

- 313-9146 Arnés estándar
- 313-6906 Arnés Premium

### 2 Recambios del acolchado de la mascarilla facial

- 313-9125 Acolchado de la mascarilla facial con anillo de retención, talla pequeña para adultos
- 313-9126 Acolchado de la mascarilla facial con anillo de retención, talla mediana para adultos
- 313-9127 Acolchado de la mascarilla facial con anillo de retención, talla grande para adultos
- 313-9128 Acolchado de la mascarilla facial con anillo de retención, talla extra grande para adultos

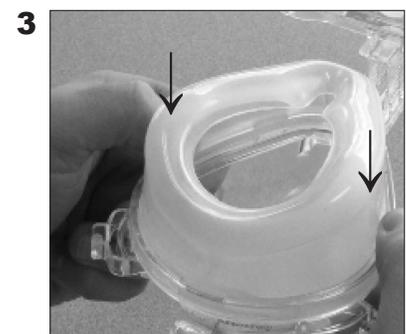
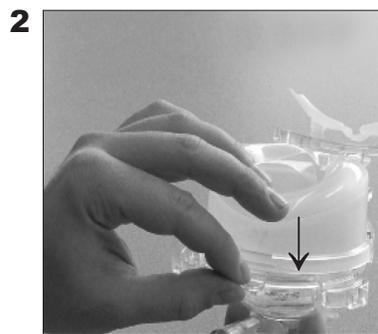
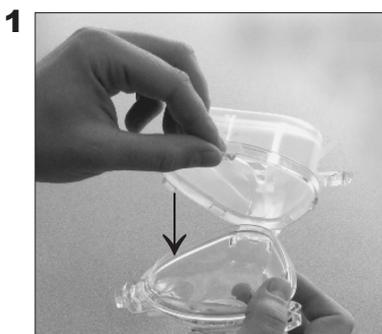


## Montaje

### Sustitución de la correa para la cabeza

1. Coloque el velcro superior sobre la correa para la cabeza, engancho primero la sección de tejido más ancha en la parte superior de la mascarilla.
2. Pase la correa para la cabeza de la mascarilla por encima de la cabeza y ajuste la longitud del velcro superior hasta que quede apretada de forma cómoda.
3. Una la parte suave del velcro inferior a la parte rugosa situada en la parte inferior de la mascarilla. También puede retirar la mascarilla separando las dos partes del velcro.
4. Ajuste las pestañas del velcro para reducir la longitud y que quede más apretada.
5. Compruebe que el tubo esté bien colocado y conecte el flujo de aire.

### Retirada/sustitución del acolchado



# Pro-Fit™

## Masque facial avec coude anti-asphyxie à fuite intentionnelle

22 mm / modèle masculin

### Utilisation prévue :

Le masque facial est un accessoire compatible avec les systèmes CPAP et BiLevel utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale > 3,0 cm H<sub>2</sub>O dans le masque est requise.

### Avant l'utilisation :

Vérifier le fonctionnement de la valve de sécurité sur le coude anti-asphyxie :

- Lorsque l'appareil est éteint, le clapet de la valve de sécurité doit être ouvert pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.
- Mettre le système CPAP ou BiLevel sous tension.
- La valve à clapet doit se fermer pour permettre au patient de respirer l'air par le biais de l'appareil.
- Si la valve ne fonctionne pas correctement, remplacer le coude anti-asphyxie à fuite intentionnelle.
- Ne pas obstruer l'ouverture de la valve de sécurité.
- Avant chaque utilisation, vérifier que la valve fonctionne bien et n'est pas obstruée par les sécrétions du patient.

### Contre-indications :

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Ce dispositif peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou qui prennent actuellement des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

### Mises en garde :

1. Ce masque à coude pivotant est équipé d'un orifice de fuite intentionnelle ; un dispositif d'expiration séparé n'est donc pas nécessaire.
2. Ce dispositif n'est pas conçu pour assurer le maintien des fonctions respiratoires.
3. Tout symptôme inhabituel survenant pendant la ventilation en pression positive ou au réveil, tel qu'une gêne dans la poitrine, un essoufflement, une distension de l'estomac, des éructations, un mal de tête violent, une sécheresse, une douleur ou une infection oculaire ou une vision floue, doit être signalé au médecin.
4. Pour réduire les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant d'utiliser le dispositif.
5. Le développement éventuel d'une irritation cutanée peut être dû à une pression excessive ou à une réaction de la peau, voire aux deux. Desserrer le harnais et/ou essayer un autre masque ou un coussinet frontal de taille différente. Une réaction cutanée peut également être due à un manque de propreté. Se reporter aux instructions de nettoyage.
6. Le masque CPAP ne doit être utilisé qu'avec des systèmes CPAP recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. Le masque ne doit être utilisé que si le système CPAP est sous tension et fonctionne correctement. Le ou les orifices de ventilation du masque ne doivent jamais être obstrués.

**Explication de la mise en garde :** les systèmes CPAP sont conçus pour être utilisés avec des masques spéciaux possédant des raccords munis d'orifices de ventilation pour permettre l'écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque la machine CPAP est sous tension et fonctionne correctement, l'air frais provenant de la machine CPAP expulse l'air expiré par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque la machine est hors tension, l'air frais n'est pas renouvelé en quantité suffisante dans le masque et l'air expiré peut être réinhalé. Dans certains cas, la réinhalation de l'air expiré pendant une durée supérieure à quelques minutes peut entraîner la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des systèmes CPAP.

### Gênes associées au masque facial et comment y remédier :

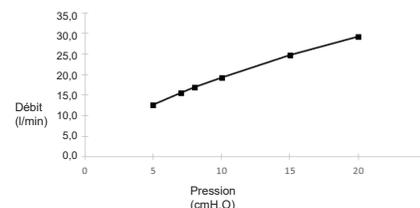
Les problèmes répertoriés ci-dessous peuvent indiquer que le masque doit être remplacé. Demander conseil au revendeur dans les cas suivants :

- Le coussinet commence à se déchirer ;
- Le masque n'est pas confortable ;
- Les pièces présentent des signes d'usure, une décoloration ou des fissures.

**Conditions d'utilisation :** 5 °C à 40 °C, dans une plage d'humidité comprise entre 15 % et 95 %

**Conditions de stockage :** -20 °C à 60 °C, dans une plage d'humidité relative allant jusqu'à 95 % sans condensation

Débit/pression d'expiration standard du coude pivotant à fuite intentionnelle



#### Instructions de nettoyage :

Remarque : il n'est pas nécessaire d'ôter le coussinet frontal ou le raccord du masque pour procéder au nettoyage, mais cela permet un nettoyage plus complet des pièces.

1. Ôter le harnais du masque. Démonter le masque en détachant le raccord et le tube.
2. Avec un chiffon doux, nettoyer délicatement le masque, le coussinet frontal, le harnais et le raccord dans une solution d'eau chaude et de shampoing ou liquide vaisselle doux. NE PAS utiliser de produits de nettoyage contenant des agents conditionneurs ou hydratants, car ces derniers laissent des résidus. S'assurer de nettoyer complètement les rabats du coussin du masque.
3. Rincer abondamment et laisser sécher à l'air libre uniquement.
4. Si le coussin du masque ou le coussinet frontal semble toujours gras, procéder à un nouveau lavage.

#### Mises en garde pour le nettoyage :

1. Ne pas pasteuriser.
2. Ne pas stériliser au gaz, à froid ou à la vapeur.

#### Instructions de nettoyage du harnais et des attaches :

1. Nettoyer à la main ou en machine, avec de l'eau tiède et un détergent doux.
2. Ne pas utiliser de l'eau de javel, de l'alcool, des solutions de nettoyage, ni des agents hydratants ou conditionneurs.
3. Rincer abondamment et laisser sécher à l'air libre uniquement.
4. Inspecter le dispositif pour vérifier l'absence de détérioration ou d'endommagement, et remplacer les pièces si nécessaire.
5. Après le nettoyage, un léger réglage des attaches du harnais peut être nécessaire.

### Attention :

En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin agréé ou sur prescription médicale.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Sans latex

**Réservé à un seul patient**



FR-Dispositif médical

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

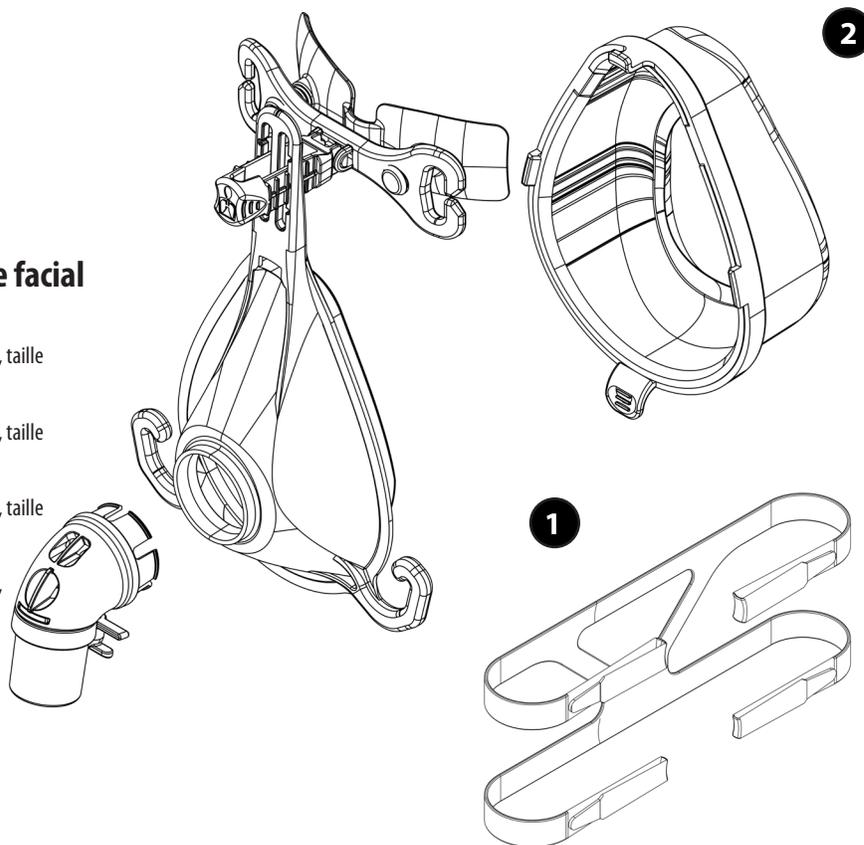
## Pièces de rechange :

### 1 Harnais

- 313-9146 Harnais standard
- 313-6906 Harnais haut de gamme

### 2 Coussins de rechange pour masque facial

- 313-9125 Coussin pour masque facial avec gaine souple, taille adulte petite
- 313-9126 Coussin pour masque facial avec gaine souple, taille adulte moyenne
- 313-9127 Coussin pour masque facial avec gaine souple, taille adulte grande
- 313-9128 Coussin pour masque facial avec gaine souple, taille adulte très grande

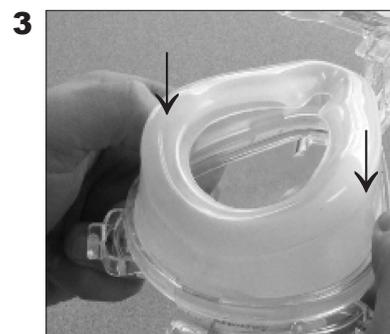
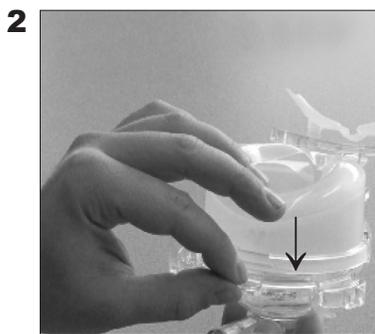
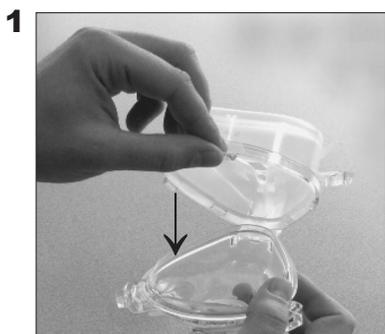


## Assemblage

### Remplacement du harnais

1. Commencer par attacher la sangle supérieure du harnais, la zone plus large étant fixée à la partie supérieure du masque.
2. Faire glisser le harnais du masque sur la tête et serrer la sangle supérieure à la longueur voulue (le port doit être confortable).
3. Faire glisser les sangles latérales dans les crochets, en bas du masque. Il est également possible de retirer le masque en faisant glisser les sangles latérales hors des crochets.
4. Tirer sur les bandes velcro pour diminuer leur longueur et serrer davantage le harnais.
5. Vérifier que le tube est bien fixé et activer l'alimentation d'air.

### Retrait ou remplacement du coussin



# Pro-Fit™

## Ilma-aukollisella antiasfyksiakulmaosalla varustettu kokokasvomaski

22 mm, miehet

### Käyttötarkoitus:

Kokokasvomaskia käytetään lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattoritessa. Maskissa pitää olla >3,0 cm H<sub>2</sub>O:n minimipaine.

### Ennen käyttöä:

Varmista anti-asfyksiakulmaosan ottoventtiilin toiminta.

- Yksikön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksoispaineyksikkö PÄÄLLE.
- Lämpöventtiiliin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmapirtua yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda ilma-aukollinen antiasfyksiakulmaosa.
- Älä tuki ottoventtiilin aukkoa.
- Tarkista venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilasirteiden aiheuttamien tukosten varalta.

### Kontraindikaatiot:

1. Tätä laitetta ei pidä käyttää yhteistyöhälyttömille tai reagoimattomille potilaille.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät parhaillaan mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

### Varoitukset:

1. Tässä maskissa ja kääntyvässä ilma-aukollisessa kulmaosassa on kiinteä vuotoportti, siksi erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
2. Tämä laite ei sovi elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
3. Kaikki epätavallinen rintakehän epämukavuus, hengästyminen, vatsan pingotus, röyhtäily, ankara päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektio tai sumentunut näkökyky positiivisen ilmatiepainteen saannin aikana tai heräämishetkellä tulee raportoida lääkärille.
4. Oksennusriskin minimoimiseksi nukkumisen aikana syömistä tai juomista on vältettävä kolme (3) tuntia ennen käyttöä.
5. Jos ihoärsytystä ilmenee, se voi johtua liiallisesta paineesta tai ihoreaktiosta tai näiden yhdistelmästä. Löysää kasvoremmiä ja/tai kokeile toista maskia tai otsapehmustekokoa. Ihoreaktio saattaa johtua myös puhtausasteesta. Lue puhdistusohjeet.
6. Tätä CPAP-maskia tulee käyttää vain sellaisten CPAP-järjestelmien kanssa, joita lääkäri tai hengityshoitaja suosittelee. Maskia ei pidä käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Maskin ilma-aukkoja ei saa koskaan tukkia.

**Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joiden liittimissä on erityiset ilma-aukot jatkuvan ilmapirtauksen sallimiseksi maskista ulos. Kun CPAP-laite kytketään päälle ja se toimii oikein, uusi CPAP-laitteesta tuleva ilma poistaa laitteeseen kytketyn maskin uloshengitysportin kautta uloshengitysilman. Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa, riittävästi raikasta ilmaa ei kuitenkaan kulje maskin läpi ja uloshengitetty ilma voi joutua hengitetyksi uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengitys kauemmin kuin muutamia minutteja voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

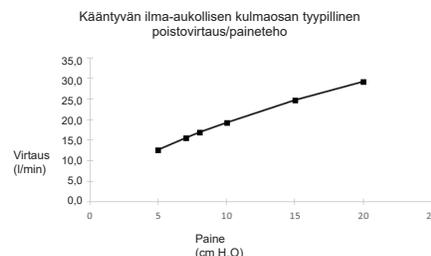
### Kokokasvomaskiin liittyvät epämukavuudet ja niiden korjaaminen:

Seuraavassa mainitut ongelmat saattavat olla merkki siitä, että maski on vaihdettava. Kysy neuvoa myyntiliikkeestä, jos havaitset jonkin seuraavista:

- Pehmuste alkaa repeytyä
- Maski tuntuu epämukavalta
- Osissa on kulumisen, värjäytymisen tai halkeamisen merkkejä.

**Käyttöympäristö:** 5–40 °C, kosteusalueella 15–95 %

**Säilytysympäristö:** -20–60 °C, suhteellinen ilmankosteus enintään 95 %, tiivistymätön



### Puhdistusohjeet

Huomaa: Maskin otsapehmustetta tai liittintä ei tarvitse poistaa maskista ennen sen puhdistamista, mutta se kannattaa ehkä tehdä, jos haluat puhdistaa osat huolellisemmin.

1. Poista kasvoremmi maskista. Irrota maski, liitin ja letku.
2. Pese maski, otsapehmuste, kasvoremmi ja liitin varovasti pehmeällä liinalla ja miedolla, lämpimällä saippuavesiliuoksella tai astianpesuaineella. ÄLÄ käytä puhdistusaineita, jotka sisältävät huuhtelu- tai kosteutusaineita, koska niistä jää sakkaa. Varmista, että peset maskin pehmusteläpät huolellisesti.
3. Huuhtelee huolellisesti ja anna kuivua.
4. Jos maskin pehmuste tai otsapehmuste tuntuu vielä öljyiseltä, pese ne uudelleen.

### Puhdistusta koskevia varoituksia:

1. Ei saa pastöroida
2. Ei saa altistaa kaasu-, kylmä- tai höyrysteriloinnille.

### Klipsillä varustetun kasvoremmin pesuohjeet:

1. Pese käsin tai koneessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella.
2. Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, pesuliukuksia, kosteutusaineita tai huuhteluaineita.
3. Huuhtelee huolellisesti ja anna kuivua.
4. Tarkista, onko tuotteessa kulumia tai vaurioita, ja vaihda se tarvittaessa.
5. Pesemisen jälkeen kasvoremmin klippejä saatetaan joutua säätämään hieman.

### Huomautus:

Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Lateksiton

**Yhden potilaan käyttöön**



FI-Lääketeollinen laite

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne ja ...bringing change to life ovat Pulmodyne Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. Pro-Fit on Pulmodyne Inc:n tavaramerkki.

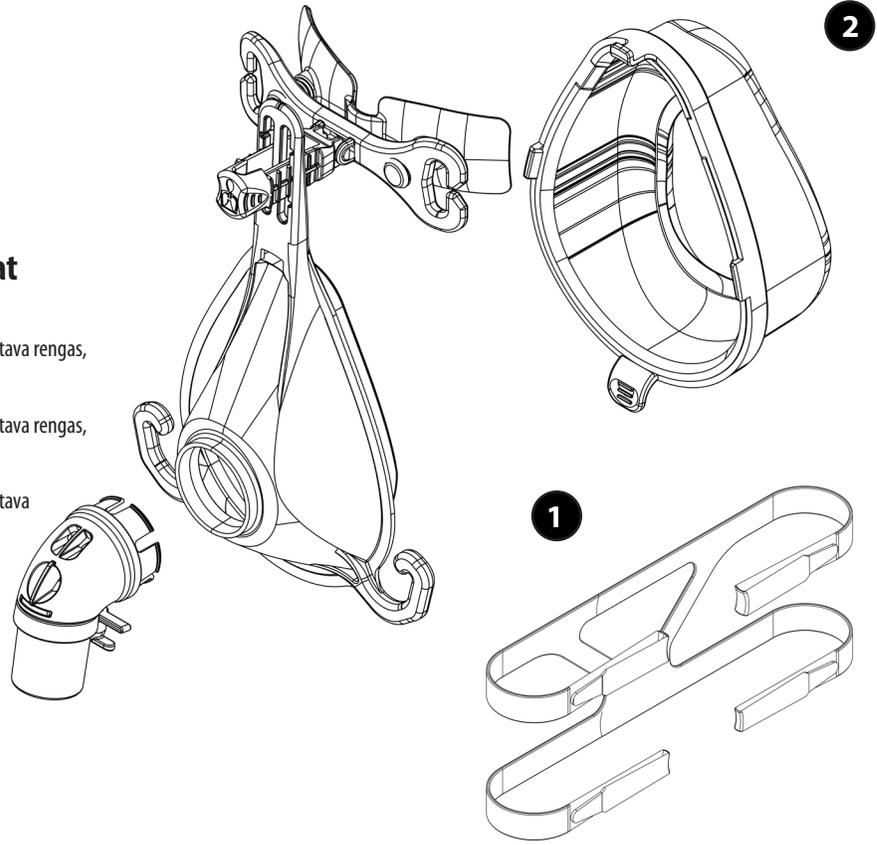
## Vaihto-osat:

### 1 Kiinnityshihnat

- 313-9146 Vakio kiinnityshihnat
- 313-6906 Premium-kiinnityshihnat

### 2 Kokokasvopehmusteen vaihto-osat

- 313-9125 Kokokasvopehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, pieni (S)
- 313-9126 Kokokasvopehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, keskikoko (M)
- 313-9127 Kokokasvopehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, suuri (L)
- 313-9128 Kokokasvopehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, erittäin suuri (XL)

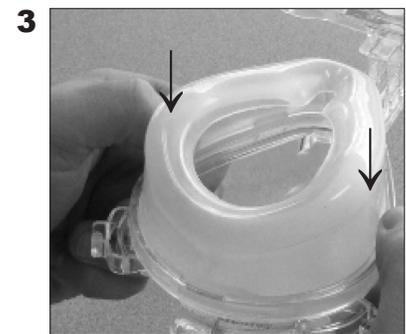
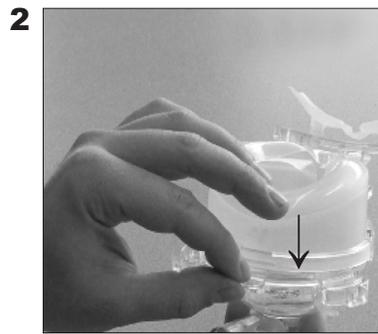
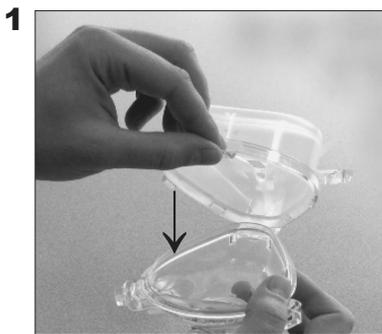


## Kokoaminen

### Kasvoremmin vaihtaminen

1. Kiinnitä ylätarranauha kasvoremmiin niin, että leveämpi verkko-osa asettuu ensin maskin yläosaan.
2. Liu'uta maskin kasvoremmi pään yli ja säädä ylätarranauhan pituutta miellyttävälle kireydelle.
3. Liu'uta alataarranauhan silmukat maskin alaosassa oleviin koukkuihin. Voit myös poistaa maskin liu'uttamalla ne pois koukuista.
4. Säädä tarranauhan kielekkeitä pituuden lyhentämiseksi ja kireyden lisäämiseksi.
5. Varmista, että letku kiinnittyy tiukasti, ja avaa ilmavirtaus.

### Pehmusteen poistaminen/vaihtaminen



# Pro-Fit™

## Ολοπρόσωπη μάσκα με αεριζόμενο αντιασφυξιογόνο γωνιακό σύνδεσμο

22 mm αρσενικό

### Προοριζόμενη χρήση:

Η ολοπρόσωπη μάσκα είναι ένα εξάρτημα για χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (ΑΑΥ) σε ενήλικες ασθενείς ή/και για αναπνευστική υποστήριξη. Απαιτείται ελάχιστη πίεση >3,0 cm H<sub>2</sub>O στη μάσκα.

### Πριν από τη χρήση:

Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στον αντιασφυξιογόνο γωνιακό σύνδεσμο:

- Όταν η μάσκα είναι απενεργοποιημένη (OFF), η αντεπίστροφη βαλβίδα ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτή, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνέει τον αέρα δωματίου.
- Ενεργοποιήστε (ON) τη μάσκα CPAP ή Bilevel.
- Η αντεπίστροφη βαλβίδα θα κλείσει, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μάσκα.
- Εάν η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτόν τον τρόπο, αντικαταστήστε τον αεριζόμενο αντιασφυξιογόνο γωνιακό σύνδεσμο.
- Μην φράζετε την οπή της βαλβίδας ροής αέρα.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε τη βαλβίδα για τυχόν δυσλειτουργία ή απόφραξη που προκαλούνται από τις εκκρίσεις του ασθενούς.

### Αντενδείξεις:

- Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη συνεργάσιμους ή μη ανταποκρινόμενους ασθενείς.
- Η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

### Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα και ο αεριζόμενος περιστρεφόμενος γωνιακός σύνδεσμος διαθέτουν ενσωματωμένη θύρα διαρροής και γι' αυτόν τον λόγο δεν χρειάζεται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για παροχή υποστήριξης της ζωής με μηχανικό αερισμό.
- Οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση στομάχου, ερυγές, σοβαρή κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, πόνος των οφθαλμών, οφθαλμικές λοιμώξεις ή θαμπή όραση κατά τη χορήγηση θετικής πίεσης στους αεραγωγούς ή κατά την αφύπνιση θα πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης εμέτου κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφύγετε τη λήψη φαγητού ή ποτού τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
- Εάν εμφανισθεί ερεθισμός του δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλεται είτε σε υπερβολική πίεση είτε σε αντίδραση του δέρματος είτε σε συνδυασμό και των δύο. Χαλαρώστε τον μάντα κεφαλής ή/και δοκιμάστε μάσκα ή επίθεμα μετώπου διαφορετικού μεγέθους. Η αντίδραση του δέρματος μπορεί επίσης να οφείλεται στον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού.
- Αυτή η μάσκα CPAP πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήματα CPAP τα οποία σας συνέστησε ο ιατρός σας ή ο θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μάσκα παρά μόνο όταν το σύστημα CPAP είναι ενεργοποιημένο (ON) και λειτουργεί σωστά. Δεν πρέπει ποτέ να είναι φραγμένη η οπή (ή οι οπές) αερισμού που σχετίζεται με τη μάσκα.

**Επεξήγηση των προειδοποιήσεων:** Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού, ούτως ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχανήμα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο καινούριος αέρας από το μηχανήμα CPAP διώχνει έξω τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της προσαρτημένης θύρας εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και μπορεί να γίνει εισπνοή εκ νέου του εκπνεόμενου αέρα. Η εκ νέου εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει ασφυξία. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.

### Ενοχλήσεις από την ολοπρόσωπη μάσκα και διορθωτικές ενέργειες:

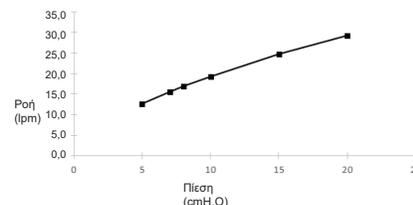
Τα παρακάτω προβλήματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις ότι η μάσκα σας χρειάζεται αντικατάσταση. Ζητήστε τη βοήθεια του αντιπροσώπου όταν αντιληφθείτε ένα ή περισσότερα από τα εξής:

- Το μαξιλάρι αρχίζει να σχίζεται.
- Αισθάνεστε ότι η μάσκα είναι άβολη.
- Τα εξαρτήματα παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς, αποχρωματισμού ή ρωγμών.

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε εύρος υγρασίας 15% έως 95%

Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπτυκνόμενη

Τυπική απόδοση ροής εξαγωγής/πίεσης του αεριζόμενου περιστρεφόμενου γωνιακού συνδέσμου.



#### Οδηγίες καθαρισμού:

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να αφαιρέσετε το επίθεμα μετώπου της μάσκας ή τον σύνδεσμο από τη μάσκα πριν την καθαρίσετε, αλλά μπορείτε να το κάνετε για να καθαρίσετε καλύτερα τα εξαρτήματα.

- Αφαιρέστε τον μάντα κεφαλής από τη μάσκα. Αποσυνδέστε τη μάσκα, τον σύνδεσμο και τους σωλήνες.
- Με ένα μαλακό πανί πλύνετε προσεκτικά τη μάσκα, το επίθεμα μετώπου, τον μάντα κεφαλής και τον σύνδεσμο σε διάλυμα ζεστού νερού και όχι πολύ ισχυρού σαμπουνιού ή απορρυπαντικού πιάτων. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν μαλακτικά ή ενυδατικές ουσίες διότι αφήνουν κατάλοιπα. Φροντίστε να καθαρίσετε καλά τα πτερύγια του μαξιλαριού της μάσκας.
- Ξεπλύνετε καλά και αφήστε τα να στεγνώσουν.
- Εάν το μαξιλάρι της μάσκας ή το επίθεμα μετώπου εξακολουθεί να φαίνεται λαδωμένο, πλύνετε το και πάλι.

#### Προειδοποιήσεις καθαρισμού:

- Μην παστεριώνετε.
- Μην αποστειρώνετε με αέριο ή ατμό ούτε να κάνετε ψυχρή αποστείρωση.

#### Οδηγίες καθαρισμού μάντα κεφαλής με κλιπ:

- Πλύνετε στο χέρι ή στο πλυντήριο, με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό (χλωρίνη), οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού και προϊόντα που περιέχουν ενυδατικούς ή μαλακτικούς παράγοντες.
- Ξεπλύνετε καλά και αφήστε τα να στεγνώσουν.
- Ελέγξτε για αλλοιώσεις ή ζημιές και αντικαταστήστε εάν χρειάζεται.
- Μετά το πλύσιμο, μπορεί να χρειαστεί μια μικρή επαναπροσαρμογή των κλιπ στον μάντα κεφαλής.

#### Προσοχή:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.

Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Χωρίς Λατέξ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Οι επωνυμίες Pulmodyne και ...bringing change to life είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Pulmodyne Inc. Η επωνυμία Pro-Fit είναι εμπορικό σήμα της Pulmodyne Inc.

## Ανταλλακτικά:

### 1 Κεφαλοδέτης

313-9146 Κεφαλοδέτης Standard

313-6906 Κεφαλοδέτης Premium

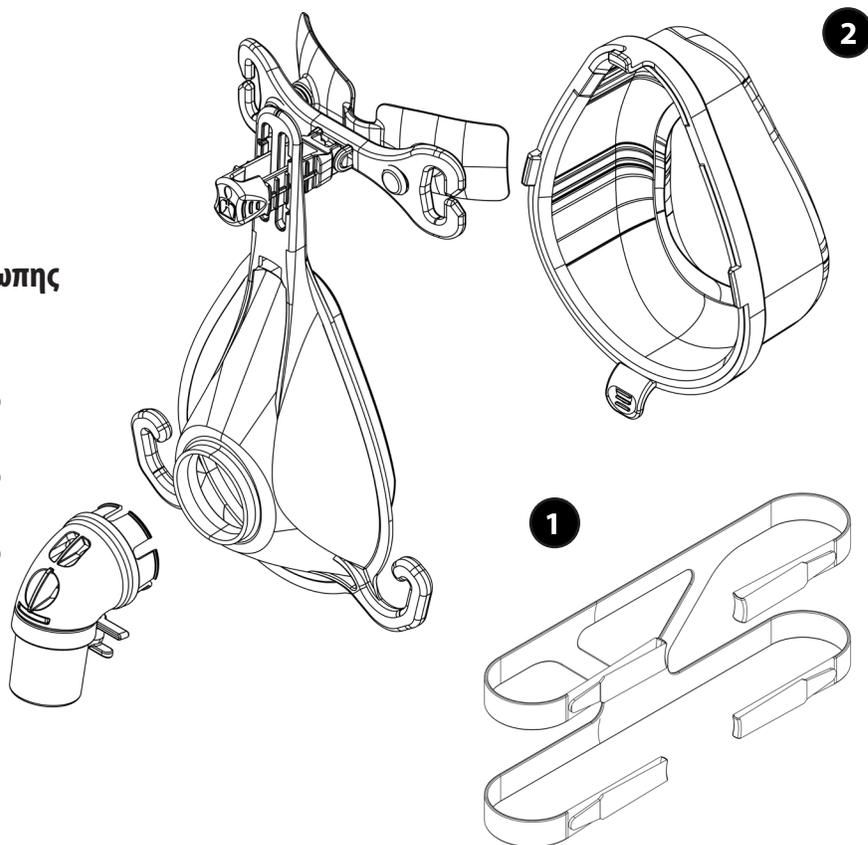
### 2 Ανταλλακτικά μαξιλάρια ολοπρόσωπης μάσκας

313-9125 Μαξιλάρι ολοπρόσωπης μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, μικρό μέγεθος, για ενήλικες

313-9126 Μαξιλάρι ολοπρόσωπης μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, μεσαίο μέγεθος, για ενήλικες

313-9127 Μαξιλάρι ολοπρόσωπης μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, μεγάλο μέγεθος, για ενήλικες

313-9128 Μαξιλάρι ολοπρόσωπης μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, πολύ μεγάλο μέγεθος, για ενήλικες

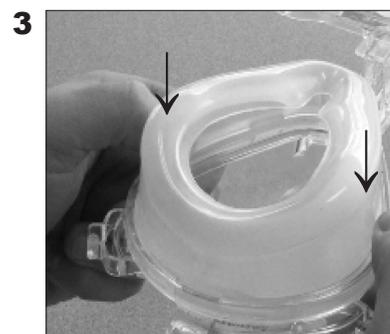
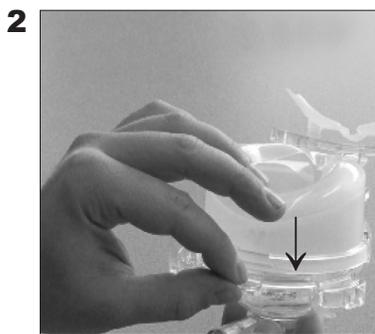
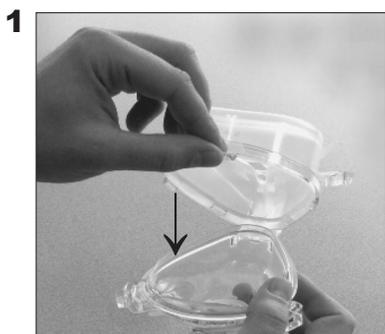


## Συναρμολόγηση

### Αντικατάσταση του ιμάντα κεφαλής

1. Προσαρτήστε το άνω βέλκρο στον ιμάντα κεφαλής με το φαρδύτερο τμήμα του πλέγματος στο άνω μέρος της μάσκας πρώτα.
2. Περάστε τον ιμάντα κεφαλής της μάσκας πάνω από το κεφάλι σας και προσαρμόστε το μήκος του άνω βέλκρο ώστε να σφίγγει άνετα.
3. Περάστε τις θηλιές του κάτω βέλκρο πάνω από τα άγκιστρα, στο κάτω μέρος της μάσκας. Μπορείτε επίσης να αφαιρέσετε τη μάσκα βγάζοντας τις θηλιές από τα άγκιστρα.
4. Προσαρμόστε τις γλωττίδες του βέλκρο για να μειώσετε το μήκος και να αυξήσετε τον βαθμό σύσφιξης.
5. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες είναι σφικτά συνδεδεμένοι και ενεργοποιήστε τη ροή αέρα.

### Αφαίρεση/Αντικατάσταση μαξιλαριού



**Pulmodyne®**  
...bringing change to life®

# Pro-Fit™

## Maschera facciale totale con gomito anti-asfissia con sfiatatoio

22 mm maschio

### Uso previsto

La maschera facciale totale è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno e/o il supporto ventilatorio in pazienti adulti. È necessaria una pressione minima di >3,0 cmH<sub>2</sub>O alla maschera.

### Prima dell'uso

Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia come indicato di seguito.

- Quando l'unità è spenta, la cerniera della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare l'aria dell'ambiente.
- Accendere l'unità CPAP o Bilevel.
- La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente possa ricevere aria dall'unità.
- Se la valvola non funziona come indicato, sostituire il gomito anti-asfissia con sfiatatoio.
- Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causati dalle secrezioni del paziente.

### Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo può non essere adatto all'uso in pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera o in quelli che assumono farmaci suscettibili di causare vomito.

### Avvertenze

1. La maschera e lo sfiatatoio a gomito snodato sono dotati di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; non è quindi necessario collegare al circuito alcun dispositivo separato per l'espiazione.
2. Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
3. Devono essere riferiti al medico curante disagio toracico insolito, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, infezioni oculari o visione sfocata durante l'uso del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree o al risveglio.
4. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.
5. Un'eventuale irritazione cutanea può essere dovuta a pressione eccessiva, reazione cutanea o una combinazione di questi due fattori. Allentare la fascetta per la testa e/o provare una maschera o un cuscinetto per la fronte di dimensioni diverse. La reazione cutanea può essere dovuta anche alla pulizia. Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia.
6. Questa maschera per CPAP deve essere usata esclusivamente con sistemi CPAP secondo le indicazioni del medico curante o del terapista respiratorio. Usare la maschera solamente quando il sistema CPAP è acceso e funziona correttamente. Il foro di sfiato e gli altri fori della maschera non devono mai essere otturati.

**Perché queste avvertenze?** I sistemi CPAP sono stati progettati per essere utilizzati con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfiato per permettere una fuoriuscita costante dell'anidride carbonica verso l'esterno della maschera. Quando l'apparecchiatura CPAP è accesa e funzionante, l'aria fresca proveniente dall'apparecchiatura CPAP spinge l'aria espirata all'esterno, attraverso l'apertura di espirazione della maschera. Tuttavia, quando l'apparecchiatura CPAP è spenta, non viene erogato un flusso sufficiente di aria fresca all'interno della maschera e di conseguenza l'aria espirata potrebbe venire respirata di nuovo. In alcune circostanze, la respirazione a circuito chiuso, se prolungata per qualche minuto, può causare il soffocamento. Tali avvertenze fanno riferimento alla maggior parte dei sistemi CPAP.

### Disagi provocati dalla maschera facciale totale e azioni correttive

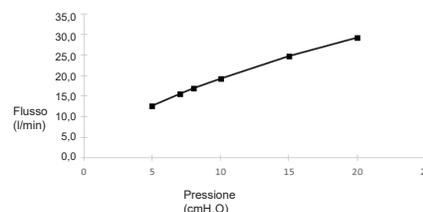
I problemi indicati di seguito segnalano la necessità di sostituire la maschera in uso. Se si verifica una o più delle seguenti condizioni, richiedere assistenza presso il rappresentante di zona:

- l'imbottitura a cuscinetto presenta degli strappi;
- l'uso della maschera provoca disagio;
- I vari componenti mostrano segni di usura, scolorimento o spaccatura.

**Specifiche di funzionamento:** da 5 °C a 40 °C nell'intervallo di umidità 15-95%

**Specifiche di stoccaggio:** da -20 °C a 60 °C a un'umidità relativa massima del 95% senza condensa

Flusso di scarico e pressione tipici dello sfiatatoio a gomito snodato



#### Istruzioni per la pulizia

Nota: ai fini della pulizia non è necessario rimuovere il cuscinetto per la fronte o il connettore dalla maschera; tuttavia, la rimozione di tali componenti consente di effettuare una pulizia più accurata.

1. Rimuovere la fascetta per la testa dalla maschera. Scollegare la maschera, il connettore e il tubo.
2. Utilizzando un panno morbido, pulire con cautela la maschera, il cuscinetto per la fronte, la fascetta per la testa e il connettore in una soluzione di acqua calda e shampoo o detersivo per piatti delicato. NON usare detersivi contenenti balsamo o ammorbidenti, in quanto tali prodotti lasciano dei residui. Pulire accuratamente l'imbottitura a cuscinetto della maschera.
3. Risciacquare con cura e fare asciugare esclusivamente all'aria.
4. Se l'imbottitura a cuscinetto della maschera o il cuscinetto per la fronte sembrano ancora untuosi, lavarli di nuovo.

#### Avvertenze per la pulizia

1. Non pastorizzare.
2. Non sterilizzare a vapore, a gas o a freddo.

#### Istruzioni per la pulizia della fascetta per la testa con fermagli

1. Lavare a mano o in lavatrice con acqua calda e detersivo delicato.
2. Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti, ammorbidenti o balsamo.
3. Risciacquare con cura e fare asciugare esclusivamente all'aria.
4. Controllare che i componenti non presentino danni o segni di deterioramento ed effettuare le sostituzioni necessarie.
5. Potrebbe essere necessario regolare leggermente i fermagli sulla fascetta per la testa dopo il lavaggio.

### Attenzione

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Non contiene lattice  
**Utilizzabile su un solo paziente**



IT-Dispositivo medico

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne e ...bringing change to life sono marchi registrati di Pulmodyne Inc.  
Pro-Fit è un marchio commerciale di Pulmodyne Inc.

## Parti di ricambio

### 1 Laccetto di supporto per cranio

313-9146 Laccetto di supporto per cranio standard

313-6906 Laccetto di supporto per cranio Premium

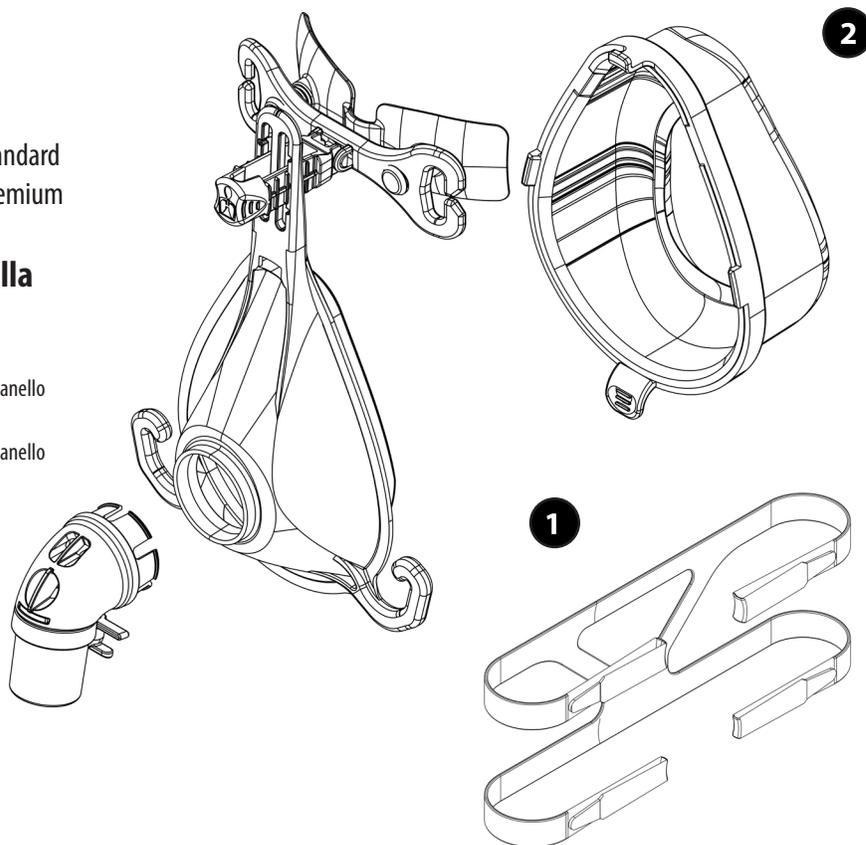
### 2 Parti di ricambio per cuscinetto della maschera facciale totale

313-9125 Cuscinetto della maschera facciale totale con anello a scatto piccolo per adulti

313-9126 Cuscinetto della maschera facciale totale con anello a scatto medio per adulti

313-9127 Cuscinetto della maschera facciale totale con anello a scatto grande per adulti

313-9128 Cuscinetto della maschera facciale totale con anello a scatto extra grande per adulti

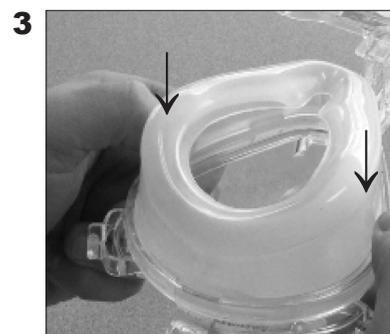
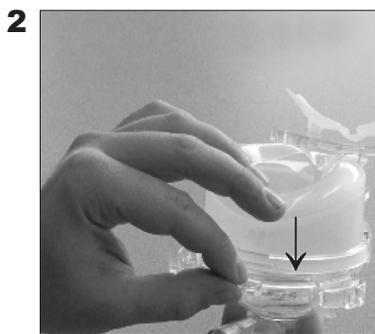
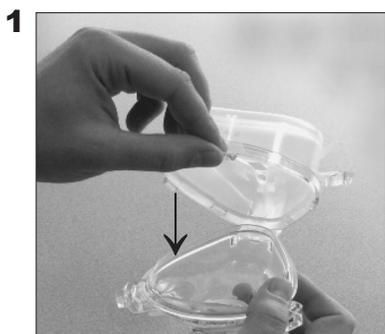


## Montaggio

### Sostituzione della fascetta per la testa

1. Attaccare innanzitutto il velcro superiore della fascetta per la testa con la parte di tessuto più ampia alla porzione superiore della maschera.
2. Fare scorrere la fascetta per la testa della maschera sulla testa e regolare la lunghezza del velcro superiore senza stringere troppo.
3. Fare scorrere gli anelli di velcro inferiori sui ganci alla base della maschera. La maschera può essere rimossa anche facendo scorrere gli anelli per rimuoverli dai ganci.
4. Regolare le linguette di velcro per diminuire la lunghezza e aumentare l'aderenza.
5. Assicurarsi che il tubo sia collegato in sicurezza e accendere il flusso dell'aria.

### Rimozione/sostituzione del cuscinetto



**Pulmodyne®**  
...bringing change to life®

# Pro-Fit™

Heldekkende ansiktsmaske med ventilert antikvelningsventil i vinkelrøret  
22 mm hann

## Tiltenkt bruk:

Den heldekkende ansiktsmasken er et tilbehør for CPAP- eller to-nivåsystemer som brukes til behandling av obstruktiv søvnåpne (OSA) og/eller ventilatorstøtte. Masken krever et trykk på minst > 3,0 cm H<sub>2</sub>O.

## Før bruk:

Kontroller at innsugingsventilen virker på vinkelrøret med antikvelningsventilen:

- Med enheten slått AV, skal klaffen på innsugingsventilen være åpen slik at brukeren kan puste inn luften i rommet.
- Slå PÅ CPAP eller to-nivåutstyret.
- Klaffen i ventilen må lukke for at brukeren kan få luft som strømmer fra enheten.
- Hvis ventilen ikke fungerer på den måten, må vinkelrøret med antikvelningsventilen skiftes ut.
- Ikke blokker åpningen på innsugingsventilen.
- Kontroller ventilen før hver bruk for eventuell funksjonssvikt eller blokkering forårsaket av pasientens oppspytt.

## Kontraindikasjoner:

1. Denne enheten må ikke brukes på umedgjørlige eller passive pasienter.
2. Denne enheten egner seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast.

## Advarsler:

1. Denne masken og det ventilerte vinkelrøret med kuleledd har en innebygd lekkasjeport og derfor er det ikke behov for en egen utåndingsenhet.
2. Denne enheten egner seg ikke til å gi livsviktig ventilasjon.
3. All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, oppstøt, alvorlig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjon eller uklart syn når det gis positivt lufttrykk eller når pasienten våkner, skal rapporteres til legen.
4. For å minimere risiko for oppkast under søvn, må man unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruk.
5. Dersom huden blir irritert, kan det skyldes for høyt trykk, en hudreaksjon eller en kombinasjon av begge deler. Løsne hodestroppen og/eller prøv en maske eller pannepute av en annen størrelse. Hudreaksjon kan også skyldes renhold. Les rengjøringsinstruksjonene.
6. Denne CPAP-masken skal bare brukes med CPAP-systemer som er anbefalt av legen eller en respirasjonsterapeut. Det skal ikke brukes maske med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer som det skal. Luftehullet(-ene) i masken må aldri blokkeres.

**Forklaring på advarselen:** CPAP-systemer skal brukes med spesialmasker som har mellomstykker med luftehull, slik at det kontinuerlig strømmer luft ut av masken. Når CPAP-apparatet er slått på og fungerer som det skal, vil ny luft fra CPAP-apparatet skylle utåndet luft ut gjennom den tilkoblede maskens utåndingsport. Men når CPAP-apparatet ikke er i drift, vil det ikke strømme nok frisk luft gjennom masken, og den utåndede luften kan pustes inn igjen. Dersom utåndet luft pustes inn i mer enn noen minutter, kan det i visse tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av CPAP-systemer.

## Ubehag og korrigerende tiltak ved bruk av heldekkende ansiktsmaske:

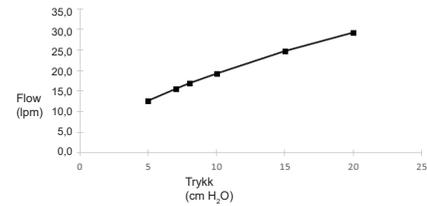
Problemene som er beskrevet nedenfor, er tegn på at masken bør skiftes ut. Du bør be om hjelp fra forhandleren hvis du oppdager ett eller flere av følgende problemer:

- Puten begynner å revne
- Masken føles ubehagelig
- Delene viser tegn på slitasje, avfarging eller sprekker

**Driftsspesifikasjoner:** 5 °C til 40 °C med en luftfuktighet på 15 % til 95 %

**Oppbevaring:** -20 °C til 60 °C ved en relativ luftfuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende

Typisk utåndingsflow / trykkarakteristikk for det ventilerte vinkelrøret med kuleledd



### Rengjøringsinstruksjoner:

Merk: Du trenger ikke å fjerne maskens pannepute eller mellomstykke fra masken før den rengjøres, men du vil kanskje gjøre dette for å rengjøre delene mer grundig.

1. Fjern hodestroppen fra masken. Koble masken fra mellomstykket og slangen.
2. Vask masken, panneputen, hodestroppen og mellomstykket med en myk klut i en løsning av varmt vann og mild sjampo eller oppvaskmiddel. IKKE bruk rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktgivende midler ettersom de vil legge igjen reststoffer. Sørg for at klaffene på maskepolstringen rengjøres grundig.
3. Skyll grundig og kun la dem lufttørke.
4. Hvis maskepolstringen eller panneputen fortsatt synes å være fettaktig, bør de vaskes igjen.

### Rengjøringsadvarsler:

1. Skal ikke pasteuriseres
2. Skal ikke steriliseres ved hjelp av gass, nedfrysing eller damp.

### Rengjøringsinstruksjoner for hodestropp med klemme:

1. Vask dem for hånd eller i vaskemaskin i varmt vann med en mild såpe.
2. Ikke bruk blekemidler, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktgivende midler.
3. Skyll grundig og kun la dem lufttørke.
4. Kontroller for slitasje eller skade og skift dem ut etter behov.
5. Det kan være nødvendig å justere klemmene på hodestroppen etter vasking.

## Forsiktig:

I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges eller ordineres av lege med godkjent lisens.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Lateksfri

Kun til bruk på én  
enkelt pasient



NO-Medisinsk enhet

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne og ...bringing change to life, er registrerte varemerker som tilhører Pulmodyne Inc. Pro-Fit er et varemerke som tilhører Pulmodyne Inc.

## Utskiftbare deler:

### 1 Hodestropper

313-9146 Hodestropper av standard kvalitet

313-6906 Hodestropper av høy kvalitet

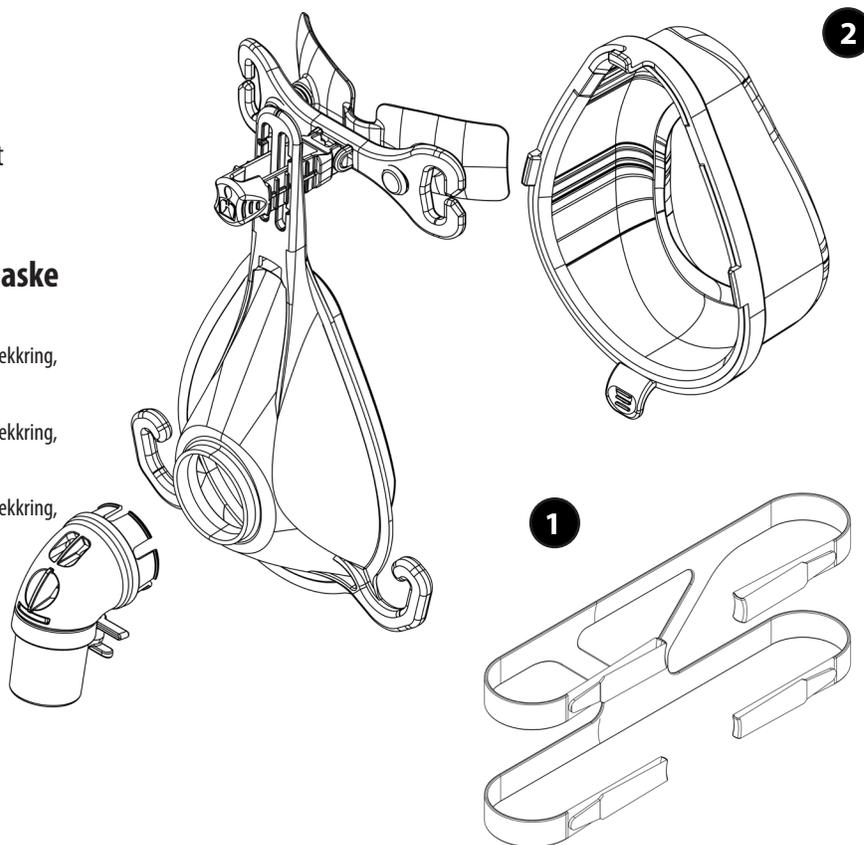
### 2 Ny pute for heldekkende ansiktsmaske

313-9125 Pute for heldekkende ansiktsmaske med smekkring, voksen, liten (S)

313-9126 Pute for heldekkende ansiktsmaske med smekkring, voksen, middels stor (M)

313-9127 Pute for heldekkende ansiktsmaske med smekkring, voksen, stor (L)

313-9128 Pute for heldekkende ansiktsmaske med smekkring, voksen, ekstra stor (XL)

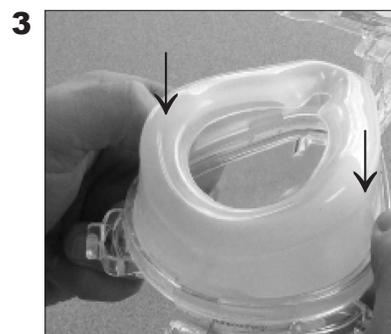
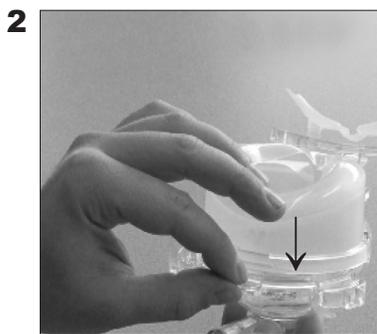
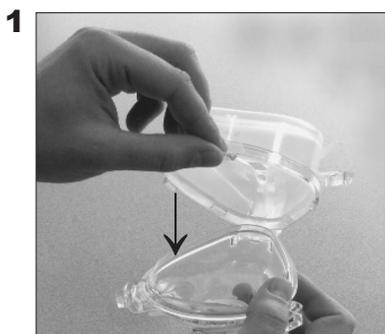


## Montering

### Utskiftning av hodestropp

1. Fest først den øvre borrelåsen på hodestroppen med den brede nettingdelen på den øvre delen av masken.
2. Før hodestroppen til masken over hodet ditt og juster lengden på den øvre borrelåsen slik at masken sitter behagelig tett.
3. Før de nedre borrelåsløkkene over krokene nederst på masken. Du kan også ta av deg masken ved å fjerne borrelåsløkkene fra disse krokene.
4. Juster borrelåsflikene for å redusere lengden og gjøre masken tettere.
5. Sørg for at slangen er godt festet og skru på luftstrømmen.

### Fjerne/skifte ut puten



# Pro-Fit™

## Volledig gezichtsmasker met ontlucht antiasfyxie-elleboogstuk

22 mm mannelijk

### Beoogd gebruik:

Het volledige gezichtsmasker is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of voor beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H<sub>2</sub>O vereist.

### Vóór gebruik:

Controleer de werking van de meesleepklep van de antiasfyxie-elleboog:

- Als het toestel UIT staat, moet de meesleepscharnierklep open zijn en het inademen van omgevingslucht door de gebruiker toelaten.
- Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN.
- De scharnierklep moet nu sluiten, waardoor de gebruiker een luchtstroom uit het apparaat kan krijgen.
- Als de klep niet op deze wijze functioneert, moet het ontluchte antiasfyxie-elleboogstuk worden vervangen.
- De opening van de meesleepklep niet blokkeren.
- Controleer de klep vóór ieder gebruik op storing of blokkade door secreties van de patiënt.

### Contra-indicaties:

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die op hetzelfde moment geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

### Waarschuwingen:

1. Dit masker en de zwenkelleboog met ontluchting zijn voorzien van een geïntegreerde lekpoort. Daarom is er geen apart uitademingsapparaat nodig.
2. Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
3. Ongebruikelijk ongemak op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, oogpijn, ooginfecties of onscherp zicht bij het ontvangen van positieve luchtdruk of bij het ontwaken moeten aan de arts worden gemeld.
4. Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur vóór gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te minimaliseren.
5. Als er huiduitslag ontstaat, kan dat te wijten zijn aan een te grote druk, een huidreactie of een combinatie van beide. Maak de hoofdband wat losser en/of probeer een andere maat masker of voorhoofdkussen. Huidreactie kan ook het gevolg zijn van hygiëne. Raadpleeg de reinigingsinstructies.
6. Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met CPAP-systemen die zijn aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker dient uitsluitend te worden gebruikt als het CPAP-systeem AAN staat en correct functioneert. De bij het masker horende ventilatieopening(en) mogen nooit worden geblokkeerd.

**Uitleg van de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatieopeningen die een constante luchtstroom uit het masker mogelijk maken. Als de CPAP-machine aan staat en goed functioneert, drijft de verse lucht vanuit de CPAP-machine de uitgedemde lucht via de bevestigde uitademingspoort van het masker naar buiten. Werkt de CPAP-machine echter niet, dan stroomt er niet genoeg verse lucht door het masker en is het mogelijk dat de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgedemde lucht gedurende meer dan enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen CPAP-systemen.

### Problemen met het volledige gezichtsmasker en wat u moet doen:

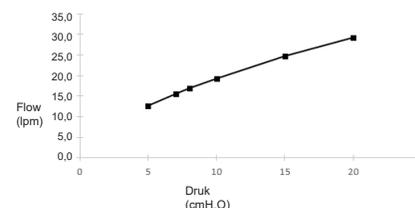
Onderstaande problemen kunnen erop wijzen dat uw masker dient te worden vervangen. Vraag uw dealer om hulp als u een of meer van de volgende problemen constateert:

- Het kussen gaat scheuren
- Het masker zit ongemakkelijk
- De onderdelen vertonen slijtage, verkleuring of haarscheurtjes

**Bedrijfspecificaties:** 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid

**Opslagspecificaties:** -20 °C tot 60 °C bij een relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

Karakteristieke werking uitlaat-flow/-druk van de zwenkelleboog met ontluchting.



#### Instructies voor reiniging:

Opmerking: Het is niet noodzakelijk om het voorhoofdkussen of de connector van het masker af te halen voordat u dit gaat reinigen, maar het kan raadzaam zijn als u de onderdelen grondiger wilt reinigen.

1. Verwijder de hoofdband van het masker. Koppel het masker, de connector en de slang los.
2. Was het masker, het voorhoofdkussen, de hoofdband en de connector voorzichtig met een zachte doek in een oplossing van warm water met een milde shampoo of afwasmiddel. Gebruik GEEN reinigingsmiddelen met een conditioner of vochtinbrenger, want die laten een residu achter. Zorg dat u de flappen van het maskerkussen grondig reinigt.
3. Grondig spoelen en alleen aan de lucht drogen.
4. Voelt het maskerkussen of het voorhoofdkussen nog steeds vettig aan, was het betreffende kussen dan nogmaals.

#### Waarschuwingen m.b.t. reinigen:

1. Niet pasteuriseren.
2. Niet koud, met gas of met stoom steriliseren.

#### Reinigingsinstructies voor hoofdband met clip:

1. Wassen met de hand of wasmachine in warm water met een mild wasmiddel.
2. Geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsoplossingen, vochtinbrengers of conditioners gebruiken.
3. Grondig spoelen en alleen aan de lucht drogen.
4. Inspecteren op slijtage of beschadiging en indien nodig vervangen.
5. Na het wassen kan het nodig zijn de clips van de hoofdband iets bij te stellen.

### Voorzichtig:

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.



Bevat geen latex

**Voor gebruik bij één patiënt**

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



NL-Medisch hulpmiddel

**Pulmodyne®**  
...bringing change to life®

Pulmodyne en '...bringing change to life' zijn gedeponeerde handelsmerken van Pulmodyne, Inc. Pro-Fit is een handelsmerk van Pulmodyne, Inc.

## Reserveonderdelen:

### 1 Hoofdband

313-9146 Standaard hoofdband

313-6906 Premium hoofdband

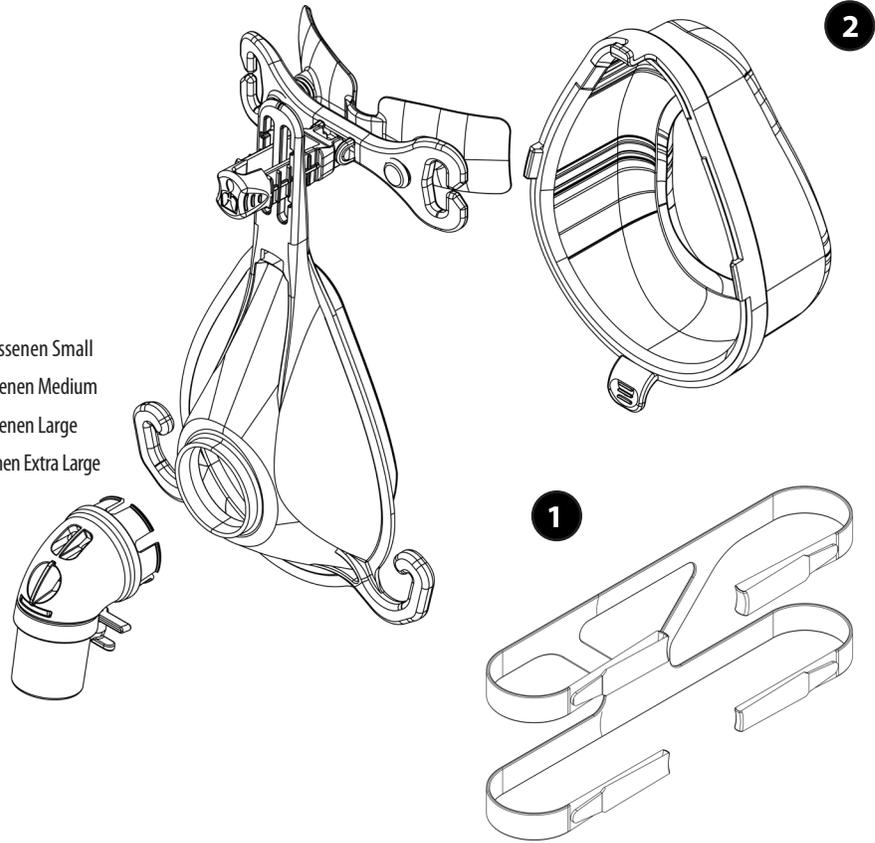
### 2 Vervangende volgelaatskussens

313-9125 Volgelaatsmaskerkussen met veerring Volwassenen Small

313-9126 Volgelaatsmaskerkussen met veerring Volwassenen Medium

313-9127 Volgelaatsmaskerkussen met veerring Volwassenen Large

313-9128 Volgelaatsmaskerkussen met veerring Volwassenen Extra Large

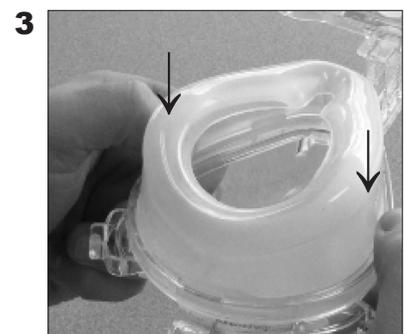
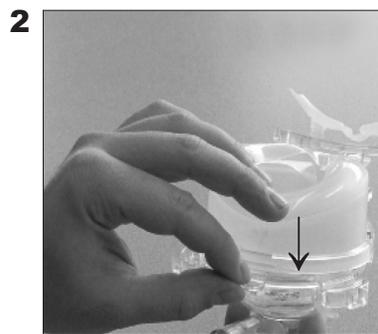
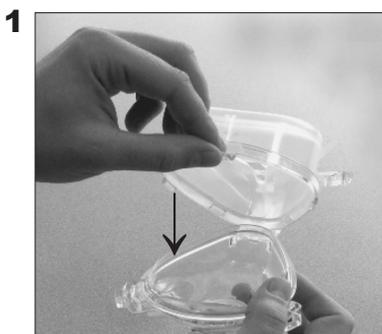


## Montage

### De hoofdband vervangen

1. Bevestig het bovenste klittenband aan de hoofdband. Zorg daarbij dat u eerst het bredere webstuk aan het bovenste deel van het masker bevestigt.
2. Schuif de hoofdband van het masker over uw hoofd en verstel de lengte van het bovenste klittenband totdat het masker aangenaam strak zit.
3. Schuif de onderste lussen van het klittenband over de haakjes onder aan het masker. U kunt het masker ook verwijderen door de lussen van de haakjes af te schuiven.
4. Verstel de klittenbandlipjes om de band korter en strakker te maken.
5. Zorg dat de slang stevig is bevestigd en schakel de luchtstroom in.

### Het kussen verwijderen/vervangen



**Pulmodyne**<sup>®</sup>  
...bringing change to life<sup>®</sup>

# Pro-Fit™

## Máscara facial completa com conector antiasfixia ventilado

Macho de 22 mm

### Utilização Prevista:

A máscara facial completa é um acessório que deve ser utilizado com sistemas CPAP ou de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H<sub>2</sub>O na máscara.

### Antes de utilizar:

Verifique o funcionamento da válvula de arrastamento no conector antiasfixia:

- Com a unidade desligada; o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente.
- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis.
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade.
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua o conector antiasfixia ventilado.
- Não obstrua a abertura da válvula de arrastamento.
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente.

### Contraindicações:

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vómito.

### Advertências:

1. Esta máscara e o conector giratório ventilado têm uma abertura para fugas integrada; por conseguinte, não é necessário um dispositivo de expiração separado.
2. Este dispositivo não se destina a fornecer ventilação de suporte de vida.
3. Qualquer situação de desconforto anormal no peito, falta de ar, distensão do estômago, arrotos, dor de cabeça forte, secura ocular, dores nos olhos, infeções oculares ou visão turva durante a receção de pressão positiva das vias respiratórias ou ao acordar deve ser comunicada ao médico.
4. Para minimizar o risco de vómito durante o sono, evite comer ou beber três (3) horas anteriores à utilização do produto.
5. Qualquer irritação cutânea que se venha a desenvolver pode dever-se a pressão excessiva, a uma reação cutânea ou a uma combinação das duas. Solte a fita para a cabeça e/ou experimente outra máscara ou outro tamanho de almofada da testa. A reação cutânea também pode ser uma questão de limpeza. Consulte as instruções de limpeza.
6. Esta máscara CPAP só deve ser utilizada com os sistemas CPAP recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deve ser utilizada quando o sistema CPAP está ligado e a funcionar corretamente. O(s) furo(s) de ventilação associados à máscara nunca devem estar bloqueados.

**Explicação da Advertência:** os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais, com conectores com furos de ventilação que permitam um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e a funcionar corretamente, o novo ar fornecido pelo aparelho de CPAP expele o ar expirado através da porta de expiração ligada à máscara. No entanto, quando o aparelho de CPAP não está a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode voltar a ser inspirado. A reinspiração do ar expirado durante um período superior a vários minutos pode, em determinados casos, resultar em asfixia. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos CPAP.

### Desconforto com a máscara facial completa e ações corretivas:

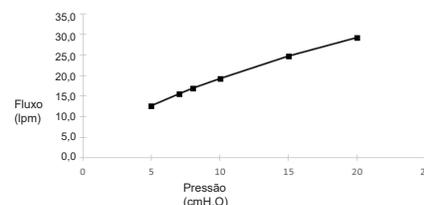
Os problemas listados abaixo poderão ser um sinal de que a máscara tem de ser substituída. Deverá solicitar a assistência do seu revendedor quando notar um ou mais dos seguintes:

- A almofada começa a rasgar
- A máscara causa desconforto
- As peças apresentam sinais de desgaste, descoloração ou rachas

**Especificações de funcionamento:** 5 °C a 40 °C com variação de humidade de 15% a 95%

**Especificações de armazenamento:** -20 °C a 60 °C com humidade relativa até 95%, sem condensação

Desempenho de fluxo de escape/pressão típico do conector giratório ventilado



#### Instruções de Limpeza:

Nota: Não tem de remover a almofada da testa ou o conector da máscara antes de a limpar, mas pode optar por fazê-lo para que as peças fiquem devidamente limpas.

1. Remova a fita para a cabeça da máscara. Desligue a máscara, o conector e a tubagem.
2. Com um pano macio, lave cuidadosamente a máscara, a almofada da testa, a fita para a cabeça e o conector numa solução de água morna e sabão suave ou detergente da louça. NÃO utilize produtos de limpeza que contenham elementos condicionadores ou amaciadores, pois estes deixarão resíduos. Certifique-se de que limpa bem as abas da almofada da máscara.
3. Limpe cuidadosamente as peças e seque-as unicamente deixando-as ao ar.
4. Se a almofada da máscara ou a almofada da testa continuarem com um aspeto oleoso, lave-as novamente.

#### Avisos de limpeza:

1. Não submeta a pasteurização
2. Não esterilize a gás, frio ou vapor.

#### Instruções de limpeza da fita para a cabeça com clipe:

1. Lave à mão ou à máquina com água morna e um detergente suave.
2. Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza, amaciadores ou condicionadores.
3. Limpe cuidadosamente as peças e seque-as unicamente deixando-as ao ar.
4. Inspeção quanto a deterioração ou danos e substitua conforme necessário.
5. Poderá ter de efetuar um ligeiro reajuste dos cliques da fita para a cabeça depois da lavagem.

### Cuidado:

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob receita médica.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Sem látex

Para utilização  
num único doente



PT-Dispositivo médico

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne e ...bringing change to life são marcas comerciais registadas da Pulmodyne Inc. Pro-Fit é uma marca comercial da Pulmodyne Inc.

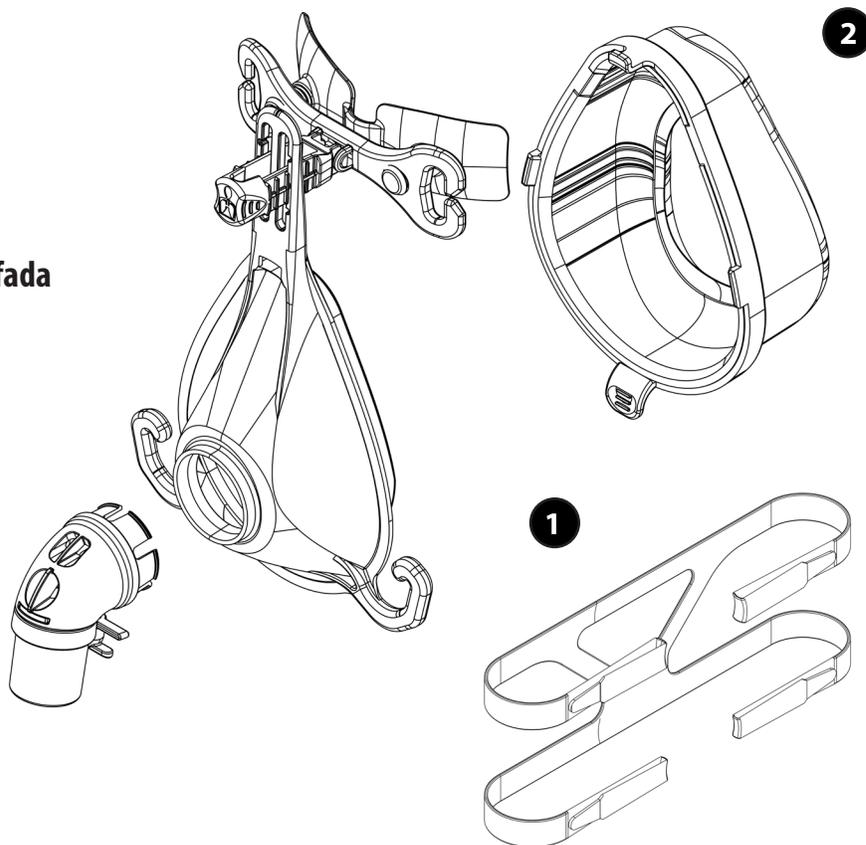
## Peças de substituição:

### 1 Suporte para a cabeça

- 313-9146 Suporte para a cabeça padrão
- 313-6906 Suporte para a cabeça premium

### 2 Peças de substituição para a almofada facial completa

- 313-9125 Almofada de máscara facial completa com mola de retenção para adulto, pequena
- 313-9126 Almofada de máscara facial completa com mola de retenção para adulto, média
- 313-9127 Almofada de máscara facial completa com mola de retenção para adulto, grande
- 313-9128 Almofada de máscara facial completa com mola de retenção para adulto, extra grande

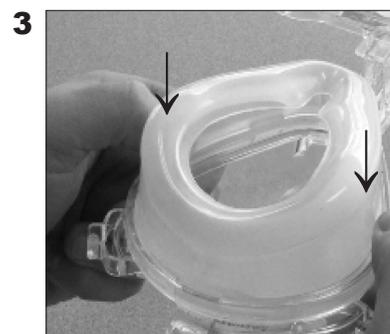
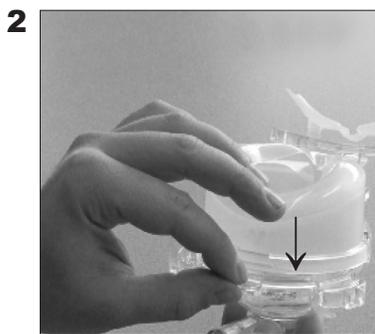
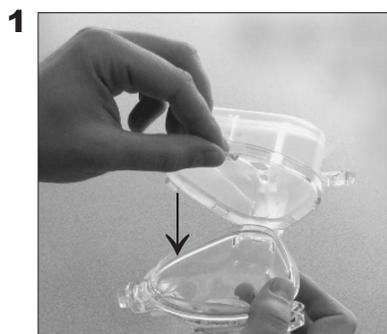


## Montagem

### Substituição da fita para a cabeça

1. Prenda o velcro superior da fita para a cabeça, aquele que tem a maior secção de tecido, à parte superior da máscara.
2. Deslize a fita para a cabeça da máscara sobre a cabeça e ajuste o comprimento do velcro superior de forma a este ficar apertado mas confortável.
3. Prenda as argolas do velcro inferior nos ganchos na parte inferior da máscara. Também pode remover a máscara separando as argolas do velcro dos ganchos.
4. Ajuste as tiras de velcro para diminuir o comprimento e aumentar o aperto.
5. Certifique-se de que a tubagem está fixa e segura e ligue o fluxo de ar.

### Remoção/substituição da almofada



# Pro-Fit™

## Maska pełnotwarzowa z kolankiem zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu z odpowietrzeniem

22 mm męskie

### Przeznaczenie:

Maska pełnotwarzowa stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H<sub>2</sub>O.

### Przed użyciem:

Sprawdzić działanie zaworu regulacyjnego na kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu:

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupoziomowej.
- Zawór kłapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić kolanko zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu z odpowietrzeniem.
- Nie blokować otworu na zaworze regulacyjnym.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterki lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

### Przeciwwskazania:

1. Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących obecnie leki, które mogą spowodować wymioty.

### Ostrzeżenia:

1. Maski i kolanko obrotowe z odpowietrzeniem posiadają wbudowane ujście wydechowe; dlatego też odrębne urządzenie wydechowe nie jest wymagane.
2. Urządzenie nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
3. Wszelki nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy, suchość, ból lub infekcję oczu, zaburzenia widzenia w trakcie terapii dodatnim ciśnieniem oddechowym lub po wybudzeniu należy zgłosić lekarzowi.
4. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wymiotów w trakcie snu, należy powstrzymać się od jedzenia lub picia przez trzy (3) godziny przed użyciem.
5. Eventualne podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt dużym ciśnieniem lub reakcją skórą (lub oba tymi czynnikami jednocześnie). Należy rozluźnić paski i/lub wypróbować inny rozmiar maski lub podkładki czołowej. Reakcja skórna może także wynikać z obecności zanieczyszczeń. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia.
6. Maski CPAP powinna być stosowana wyłącznie z systemami CPAP zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli system CPAP nie został WŁĄCZONY i nie działa prawidłowo. Otwór lub otwory wentylacyjne w masce nigdy nie powinny być zablokowane.

**Objaśnienie ostrzeżeń:** Systemy CPAP przeznaczone są do stosowania ze specjalnymi maskami i złączami posiadającymi otwory wentylacyjne, pozwalające na ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i działa poprawnie, nowe powietrze dostarczane z aparatu wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy podłączonej maski. Jednakże gdy aparat CPAP nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez dłużej niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.

### Niedogodności związane z maską pełnotwarzową i czynności korygujące:

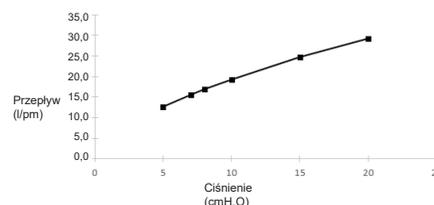
Poniższe problemy mogą wskazywać na to, że maskę trzeba wymienić. Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych problemów, należy skontaktować się z dystrybutorem:

- Poduszka zaczyna się drzeć.
- Maski nie jest wygodna.
- Części noszą znamiona zużycia, odbarwienia lub pęknięć.

**Warunki użytkowania:** od 5°C do 40°C przy wilgotności od 15% do 95%

**Warunki przechowywania:** od -20°C do 60°C przy wilgotności względnej do 95% bez skraplania

Typowy przepływ wydechowy/charakterystyka ciśnienia na kolanku obrotowym z odpowietrzeniem



### Wskazówki dotyczące czyszczenia:

Uwaga: Przed przystąpieniem do czyszczenia maski nie ma konieczności wyjmowania podkładki czołowej ani złącza. Użytkownik może jednak wyjąć te części, aby bardziej dokładnie oczyścić maskę.

1. Zdjąć pasek z maski. Odłączyć maskę, złącze i przewód.
2. Za pomocą miękkiej ściereczki delikatnie umyć maskę, podkładkę czołową, pasek i złącze w roztworze ciepłej wody i łagodnego szamponu lub płynu do mycia naczyń. NIE stosować środków czyszczących zawierających składniki pielęgnujące lub nawilżające, ponieważ zostawiają one osad. Nie zaniedbać dokładnego umycia miękkich zakładek poduszki maski.
3. Dokładnie spłukać i osuszyć na powietrzu.
4. Jeżeli poduszka maski lub podkładka czołowa nadal wydaje się zatłuszczona, umyć ją ponownie.

### Ostrzeżenia dotyczące czyszczenia:

1. Nie pasteryzować.
2. Nie poddawać sterylizacji gazowej, na zimno ani sterylizacji parą.

### Instrukcje dotyczące czyszczenia paska z klipsem:

1. Uprać ręcznie lub w pralce w ciepłej wodzie z łagodnym detergentem.
2. Nie stosować wybielacza, alkoholu, roztworów czyszczących, środków nawilżających ani kondycjonujących.
3. Dokładnie spłukać i osuszyć na powietrzu.
4. Sprawdzić pod kątem pogorszenia jakości lub uszkodzeń i wymienić według potrzeb.
5. Po wyczyszczeniu konieczna może być niewielka ponowna regulacja klipsów na pasku.

### Ostrzeżenie:

Według przepisów prawa federalnego (USA) urządzenia te mogą być sprzedawane przez lekarza lub na jego zlecenie.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Nie zawiera lateksu

**Do użytku u jednego pacjenta**



PL-Wyrob medyczny

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne oraz fraza „bringing change to life” są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Pulmodyne, Inc. Pro-Fit jest znakiem towarowym firmy Pulmodyne, Inc.

## Części zamienne:

### 1 Paski

313-9146 Paski standardowe

313-6906 Paski Premium

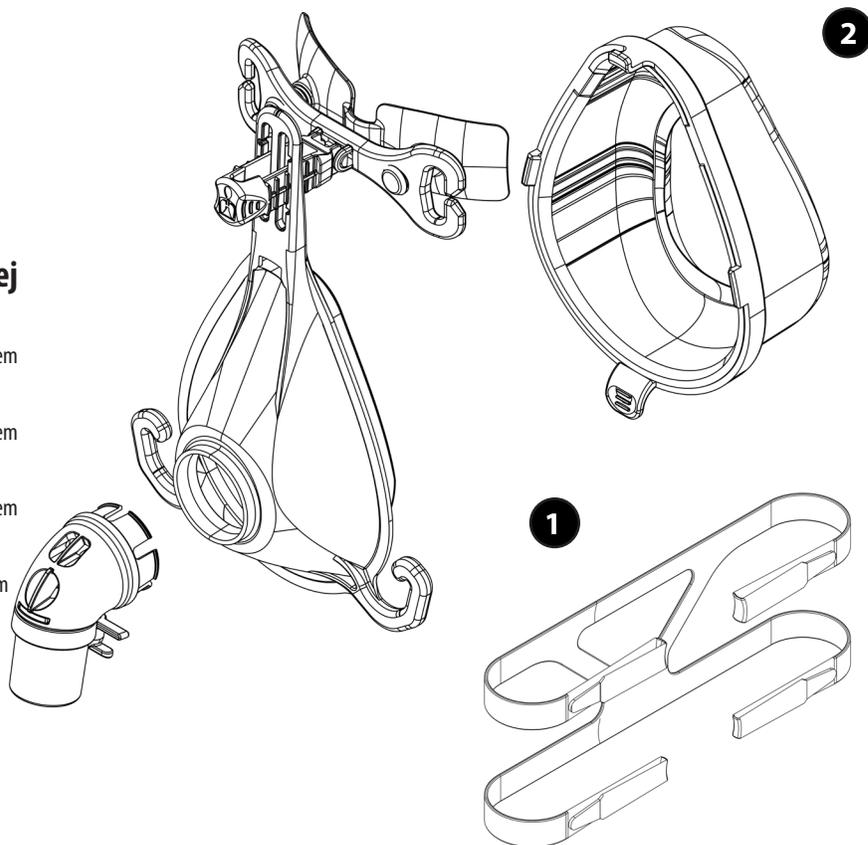
### 2 Wymiana poduszki pełnotwarzowej

313-9125 Poduszka maski pełnotwarzowej z pierścieniem wciśniętym, dla dorosłych, mała

313-9126 Poduszka maski pełnotwarzowej z pierścieniem wciśniętym, dla dorosłych, średnia

313-9127 Poduszka maski pełnotwarzowej z pierścieniem wciśniętym, dla dorosłych, duża

313-9128 Poduszka maski pełnotwarzowej z pierścieniem wciśniętym, dla dorosłych, bardzo duża

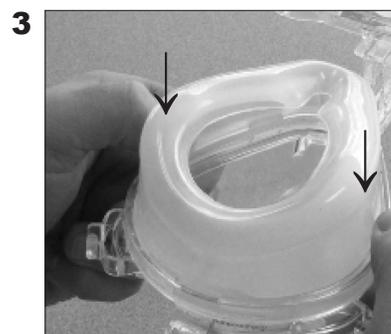
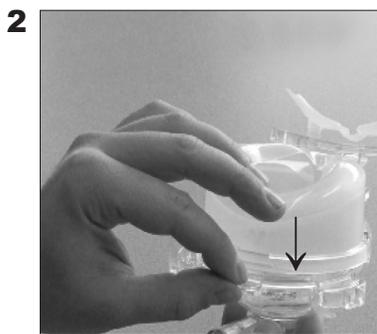
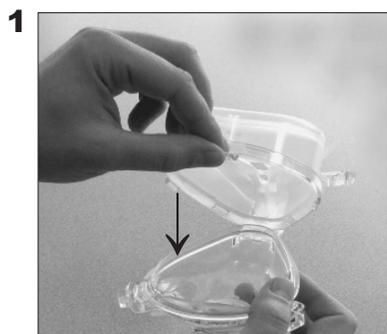


## Montaż

### Wymiana paska

1. Zamocować górny rzep do paska, kierując najpierw szerszą część do górnej części maski.
2. Wsunąć pasek maski na głowę i dostosować długość górnej części rzepa, aby zapewnić komfort.
3. Wsunąć dolną tępą część rzepa na haczyki u dołu maski. Można też zdjąć maskę, odsuwając ją od haczyków.
4. Dostosować uszka na rzepy, aby je skrócić i bardziej zacisnąć paski.
5. Upewnić się, że przewód jest prawidłowo zamocowany i włączyć przepływ powietrza.

### Zdejmowanie/wymiana poduszki



**Pulmodyne®**  
...bringing change to life®

# Pro-Fit™

## Helmask med ventilerat anti-asfyxiknärör

22 mm hane

### Avsedd användning:

Helmasken är ett tillbehör för användning tillsammans med de CPAP- eller Bilevelsystem som används för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimitryck på >3,0 cm H<sub>2</sub>O i masken.

### Före användning:

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på anti-asfyxiknäröret:

- När enheten har stängts AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas rumsluften.
- Vrid PÅ CPAP- eller Bilevel-anordningen.
- Klaffventilen bör stängas så att användaren får in ett luftflöde från anordningen.
- Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör det ventilerade anti-asfyxiknäröret bytas ut.
- Blockera inte öppningen på luftinblandningsventilen.
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar på rätt sätt, och att patientens sekret inte orsakar blockering.

### Kontraindikationer:

1. Detta instrument ska inte användas på samarbetsvilliga eller medvetslösa patienter.
2. Denna enhet kan vara olämpligt att använda på patienter som inte kan avlägsna masken eller som för tillfället tar medicin som kan ge upphov till kräkningar.

### Varningar:

1. Denna mask och det ventilerade svivelknäröret har en inbyggd läckventil, därför krävs det en separat utandningsanordning.
2. Denna enhet är inte lämplig för livsuppehållande ventilationsbehandling.
3. Onormal bröstsmärta, andnöd, magdistension, rapning, svår huvudvärk, torra ögon, smärta eller infektion i ögat eller dimsyn när man får positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet bör rapporteras till läkaren.
4. För att minska risken för kräkningar under sömnen, bör man låta bli att äta eller dricka under tre (3) timmar före användandet.
5. Om huden blir irriterad, kan detta bero på alltför kraftigt tryck eller en hudreaktion, eller en kombination av båda. Lossa på huvudremmen och/eller prova att använda en annan mask eller en annan storlek på pannstödet. Hudreaktionen kan också bero på renlighet. Se rengöringsinstruktionerna.
6. Denna CPAP-mask bör endast användas tillsammans med de CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller din andningsterapeut. Använd inte masken om inte CPAP-systemet slagits PÅ och fungerar ordentligt. Ventileringöppningen/-öppningarna som hör till masken får aldrig blockeras.

**Förklaring av varningen:** CPAP-systemen är avsedda att användas med speciella masker och kopplingar försedda med ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När enheten är igång och fungerar som den ska blåser ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften ur den tillhörande maskens utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är igång tillförs dock inte tillräckligt med ny luft via masken, vilket kan leda till att den utandade luften inandas på nytt. Återinandning av utandad luft under längre tid än några minuter kan leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP-systemen.

### Åtgärder vid obehag av helmasken:

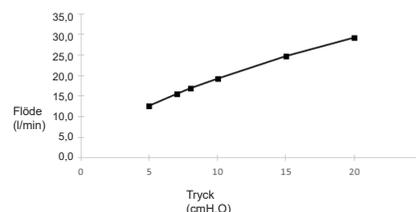
Problemen som listas nedan kan vara tecken på att masken behöver bytas ut. Be återförsäljaren om hjälp om du märker något av följande:

- Kudden uppvisar revor
- Masken känns inte bekväm
- Delarna visar tecken på slitage, missfärgning eller sprickbildning

**Användningsspecifikationer:** 5°C till 40 °C  
vid luftfuktighet på mellan 15–95 %

**Förvaringsspecifikationer:** -20–60 °C vid  
relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-konden-  
serande

Typisk avgasflödes-/tryckprestanda hos det ventilerade svivelknäröret



### Rengöringsinstruktioner:

Obs! Du behöver inte avlägsna maskens pannkudd eller anslutning innan du rengör den, men du kanske vill göra det så att du kan rengöra delarna grundligt.

1. Avlägsna huvudremmen från masken. Koppla från masken, anslutningen och slangen.
2. Tvätta varsamt med en mjuk duk masken, pannkudden, huvudremmen och anslutningen med en lösning av varmt vatten och mild schampo eller diskmedel. Använd INTE rengöringsmedel som innehåller mjukmedel eller fuktighetsbevarande ämnen eftersom de lämnar kvar en hinna. Se till att du rengör grundligt maskens kuddflikar.
3. Skölj ordentligt och lufttorka endast.
4. Om maskkudden eller pannkudden verkar oljig, tvätta dem igen.

### Rengöringsvarningar:

1. Pastörisera inte
2. Gassterilisera eller ångsterilisera inte produkten.

### Rengöringsinstruktioner för huvudrem med klämma:

1. Hand- eller maskintvätta i varmt vatten med ett mild tvättmedel.
2. Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar, mjukmedel eller fuktighetsbevarande ämnen som innehåller alkohol.
3. Skölj ordentligt och lufttorka endast..
4. Inspektera för försämring eller skada och ersätt om så behövs.
5. En mindre omjusteringen av klämmorna på huvudremmen efter tvätt kan krävas.

### Försiktighetsåtgärd!

Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av legitimerade läkare eller på legitimerad läkares ordination.

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Latexfri

**Får endast användas  
till en enskild patient**



SV-Medicinsk utrustning

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne och ...bringing change to life är registrerade varumärken som tillhör Pulmodyne, Inc. Pro-Fit är ett varumärke som tillhör Pulmodyne, Inc.

## Reservdelar:

### 1 Grimma

313-9146 Standardgrimma

313-6906 Premiumgrimma

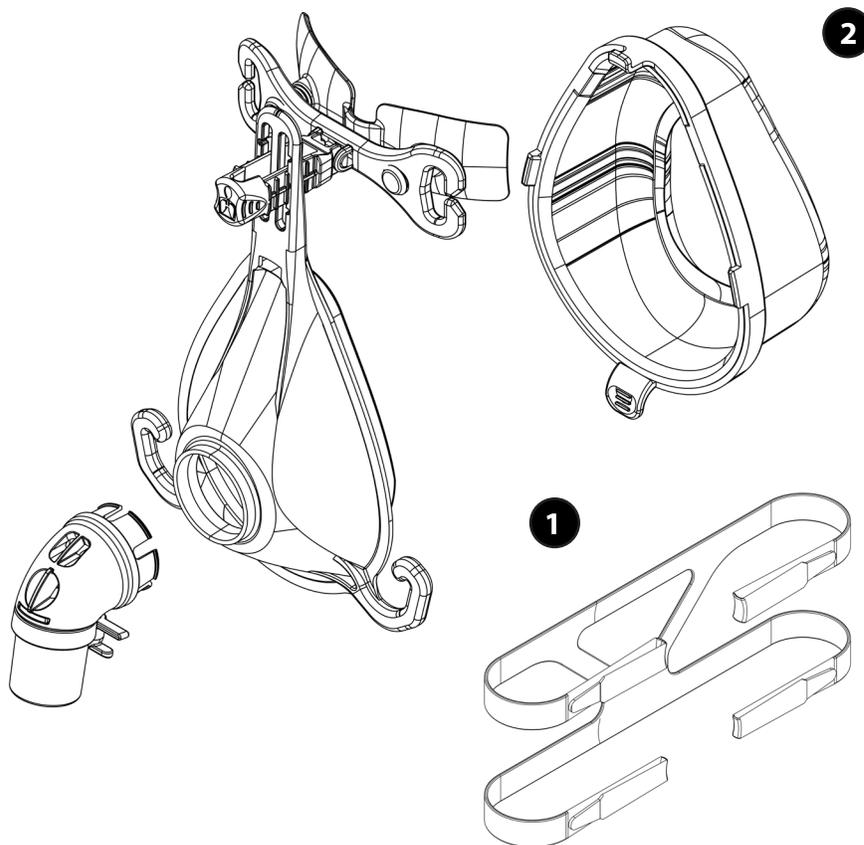
### 2 Reservkuddar till helmask

313-9125 Helmaskskudde med låsring vuxen, stl S

313-9126 Helmaskskudde med låsring vuxen, stl M

313-9127 Helmaskskudde med låsring vuxen, stl L

313-9128 Helmaskskudde med låsring vuxen, stl XL

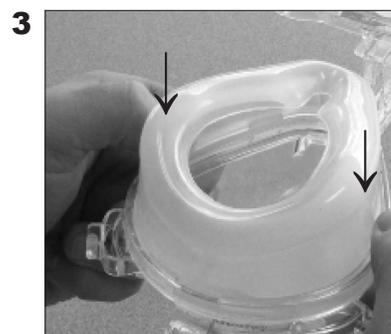
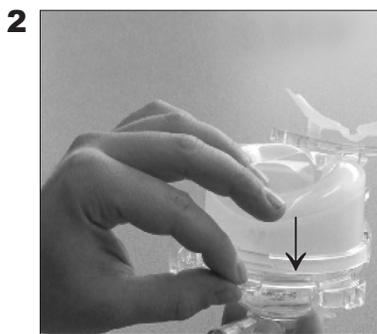
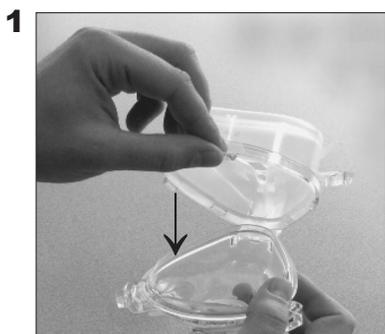


## Montering

### Utbyteshuvudrem

1. Anslut det övre kardborrbandet på huvudremmen till den bredare delen på maskens överdel först.
2. Skjut maskens huvudrem över ditt huvud och justera det övre kardborrbandets längd så att masken sitter bekvämt.
3. Fäst de nedre kardborrbandsöglorna på fästdynorna längst ner på masken. Du kan även avlägsna masken genom att dra av den från fästdynorna.
4. Justera kardborrbandsflikarna för att minska längden så att masken sitter på bättre.
5. Se till att slangen är ordentligt fastsatt och slå på luftflödet.

### Ta bort/byt ut kudden



**Pulmodyne**®  
...bringing change to life®

# Pro-Fit™

## Havalandırmalı Anti-Asfiksi Dirsekli Tam Yüz Maskesi 22 mm Erkek

### Kullanım amacı:

Tam yüz maskesi, yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya solunum desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak kullanılır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm'lik H<sub>2</sub>O olması gerekir.

### Kullanmadan Önce:

Anti-asfiksi dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın:

- Birim KAPALI durumdayken hava tutma valfi kanatçığı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin.
- Kanatçık valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır.
- Valf bu şekilde çalışmazsa havalandırmalı anti-asfiksi dirseğini değiştirin.
- Hava tutma valfinin ağız kısmını bloke etmeyin.
- Her kullanımdan önce olası bir arızaya veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşı valfi kontrol edin.

### Kontrendikasyonlar:

1. Bu cihaz iş birliği yapmayan veya tepki vermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihaz, maskeyi çıkaramayan veya kusmaya sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmayabilir.

### Uyarılar:

1. Bu maske ve havalandırmalı döner dirsek entegre bir sızıntı portuna sahiptir; bu nedenle, ayrı bir soluk verme cihazı gerekmez.
2. Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
3. Pozitif hava yolu basıncı alırken veya uyandıktan sonra her türlü olağan dışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geğirme, şiddetli baş ağrısı, gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme durumunda klinisyene bu durum bildirilmelidir.
4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
5. Derinin tahriş olması halinde, bu durum aşırı basınç ya da cilt reaksiyonu veya ikisinin birleşiminden kaynaklanmış olabilir. Baş bandını gevşetin ve/veya farklı ebatla bir maske ya da alin pedi deneyin. Ayrıca, temizlik sebebiyle deride reaksiyon görülebilir. Temizleme talimatlarına bakın.
6. Bu CPAP maskesi, yalnızca doktorunuzun ya da solunum terapistinizin tavsiye ettiği CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. Maske, CPAP sistemi AÇIK değilse ve düzgün çalışmıyorsa kullanılmamalıdır. Maskedeki hava deliği ya da delikleri hiçbir zaman bloke edilmemelidir.

**Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava çıkışı sağlayan delikleri olan bağlantılara sahip özel maskelerle kullanıma yöneliktir. CPAP makinesi açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinesinden sağlanan taze hava, verilen nefesi bağlı bulunan maskedeki nefes verme portundan çeker. Ancak, CPAP makinesi çalışmıyorken, maskeden yeterli taze hava sağlanmayacağından verilen nefes tekrar alınabilir. Verilen nefes tekrar solunması birkaç dakikadan fazla devam ederse bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.

### Tam Yüz Maskesi Rahatsızlıkları ve Düzeltici Faaliyetler:

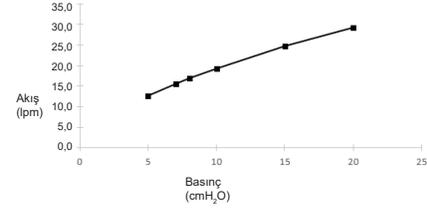
Aşağıda listelenen problemler maskenizin değiştirilmesi gerektiğini gösterebilir. Aşağıdakilerden birini ya da daha fazlasını görmeniz durumunda bayinizden yardım istemelisiniz:

- Yastık yırtılmaya başlarsa,
- Maske rahatsızlık veriyorsa,
- Parçalarda yıpranma, renk solması ve çatlak gözleniyorsa.

**Çalıştırma Özellikleri:** %15 ile %95'lik nem aralığında 5°C ila 40°C

**Saklama Özellikleri:** %95'e kadar yoğunlaşmayan bağıl nemde -20°C ila 60°C

Tipik Egzoz Akışı/Döner Hava Dirseğinin Basıncı Performansı



### Temizleme Talimatları:

Not: Temizlemeden önce maske alın pedini veya bağlantıyı sökmeniz gerekmez, ancak parçaları daha iyi temizlemek için sökmeniz isteyebilirsiniz.

1. Maskeyi hastadan çıkarın. Maskeyi, bağlantıyı ve tüpü ayırın.
2. Yumuşak bir bezle maskeyi, alın pedini, baş bandını ve bağlantıyı ılık su ve hafif şampuan veya bulaşık deterjanından oluşan bir solüsyonda dikkatlice temizleyin. Kalıntı bırakacağı için yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizleyiciler KULLANMAYIN. Maskenin yastık kapakçıklarını iyice temizlediğinizden emin olun.
3. İyice durulayın ve kurumaya bırakın.
4. Maske yastığı veya alın pedi hâlâ yağlı görünüyorsa bunları tekrar yıkayın.

### Temizlik Uyarıları:

1. Pastörize etmeyin.
2. Gazla, soğukla ya da buharla sterilize etmeyin.

### Klipsli Baş Bandı için Temizleme Talimatları:

1. Elle veya makinede hafif bir deterjanla ılık suda yıkayın.
2. Çamaşır suyu, alkol, temizleme çözeltileri, nemlendiriciler veya yumuşatıcılar kullanmayın.
3. İyice durulayın ve kurumaya bırakın.
4. Bozulma veya hasar bakımından inceleyin ve gerekirse değiştirin.
5. Yıkama işleminden sonra Baş Bandındaki klipslerin hafifçe yeniden hizalanması gerekebilir.

### Dikkat:

ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.

Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241, USA

www.pulmodyne.com



Latexs içermez

**Tek bir hastanın kullanımına yönelik**



TR-Medikal Cihaz

**Pulmodyne®**

...bringing change to life®

Pulmodyne ve ...bringing change to life, Pulmodyne, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır. Pr-Fit, Pulmodyne, Inc.'in ticari markasıdır.

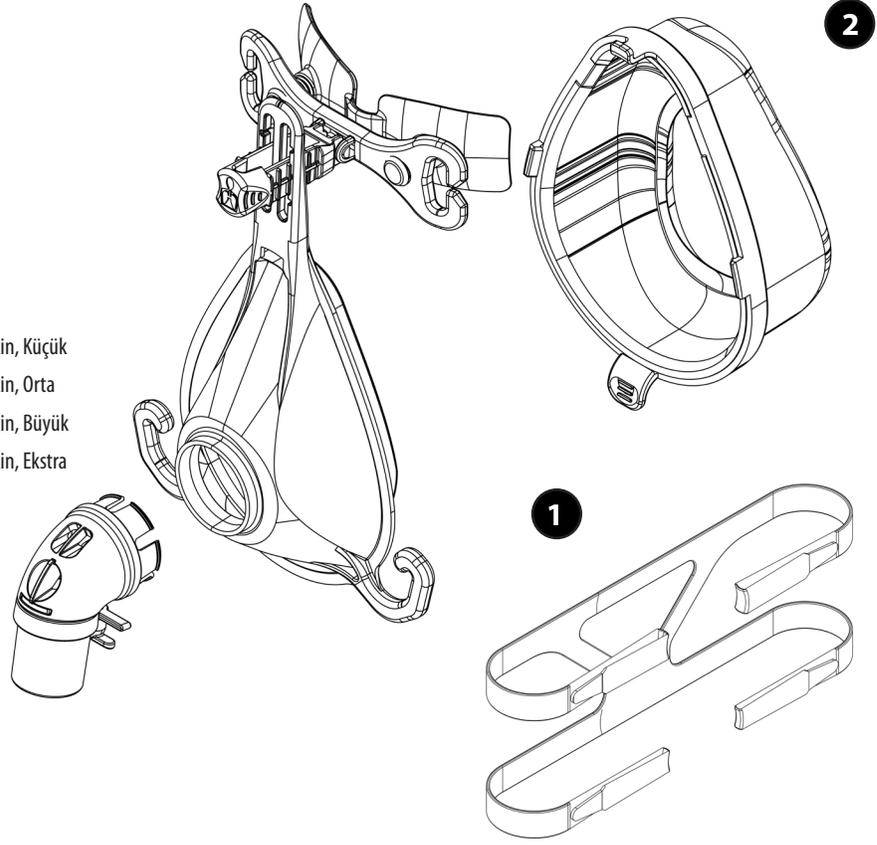
## Yedek Parçalar:

### 1 Baş Maskesi

- 313-9146 Standart Baş Maskesi
- 313-6906 Premium Baş Maskesi

### 2 Tam Yüz Yastığı Yedek Parçaları

- 313-9125 Tespit Bilezikli Tam Yüz Maskesi Yastığı, Yetişkin, Küçük
- 313-9126 Tespit Bilezikli Tam Yüz Maskesi Yastığı, Yetişkin, Orta
- 313-9127 Tespit Bilezikli Tam Yüz Maskesi Yastığı, Yetişkin, Büyük
- 313-9128 Tespit Bilezikli Tam Yüz Maskesi Yastığı, Yetişkin, Ekstra Büyük



## Birleştirme

### Baş Bandının Değiştirilmesi

1. İlk önce, Baş Bandındaki daha geniş ağ bölümüne sahip üst cırt cırtı maskenin üst kısmına takın.
2. Maskenin Baş Bandını başınızın üzerinden kaydırarak üst cırt cırt uzunluğunu rahat bir sıkılıkta olacak şekilde ayarlayın.
3. Alt cırt cırt halkalarını maskenin altındaki kancalardan geçirin. Aynı zamanda cırt cırt halkalarını kancalardan kaydırarak maskeyi çıkarabilirsiniz.
4. Uzunluğu azaltmak ve sıkılığı artırmak için cırt cırt kayışlarını ayarlayın.
5. Tüpün güvenli bir şekilde takıldığından emin olun ve hava akışını açın.

### Yastığın Çıkarılması/Değiştirilmesi

