

# Pro-Fit™

## Nasal Mask With Vented Elbow

22mm Male

### Intended use:

The nasal mask and accessories (mask, forehead pad, and headgear) are used with, and attached to a positive pressure air source, CPAP, or BiLevel equipment, and has the Indications for Use consistent with Indications for Use of the equipment to which it is attached.

### Warnings:

1. This mask, and vented swivel elbow, has an integral leak port; therefore a separate exhalation device is not needed.
2. At low CPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
3. 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.
4. 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.

### Nasal Mask Discomforts and Corrective Actions:

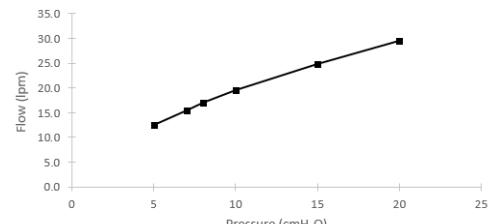
The problems listed below may be indications that your mask needs to be replaced. You should seek the assistance of your dealer when you notice one or more of the following:

- 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 Pro-Fit 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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Single Patient Use



2797



Medical Device

[EC REP] QNET BV

Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands

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

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

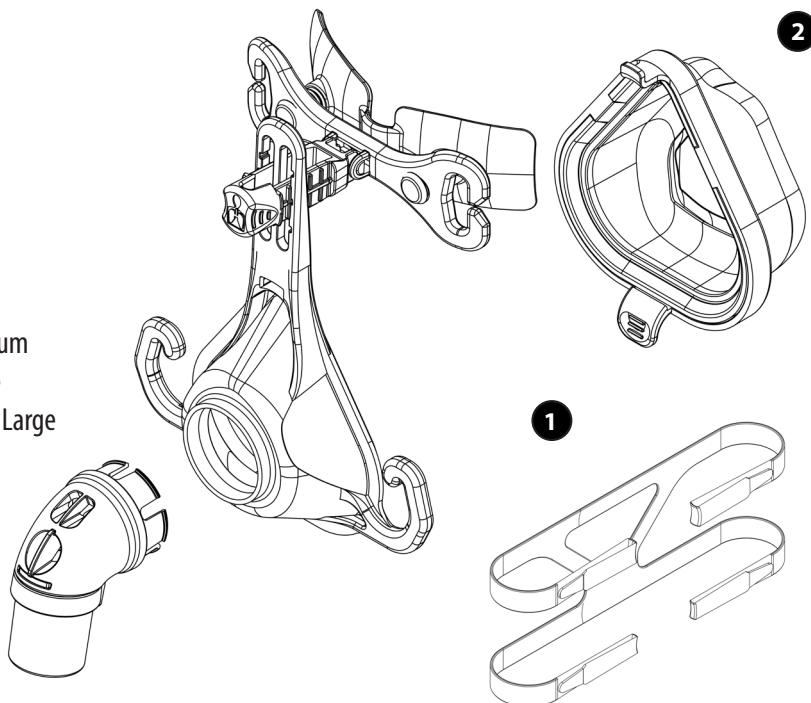
## Replacement Parts:

### 1 Headgear

313-9146 Standard Headgear  
313-6906 Premium Headgear

### 2 Nasal Cushion Replacements

313-9137 Nasal Cushion w/ Snap Ring Adult Small  
313-9138 Nasal Cushion w/ Snap Ring Adult Medium  
313-9139 Nasal Cushion w/ Snap Ring Adult Large  
313-9140 Nasal Cushion w/ Snap Ring Adult Extra Large

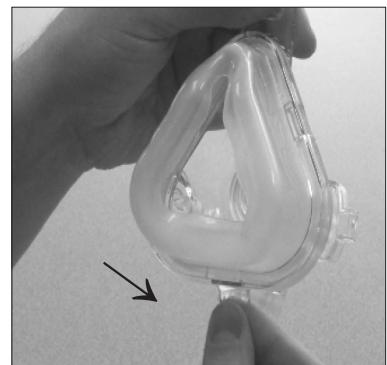
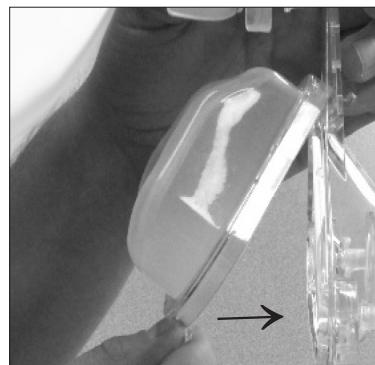
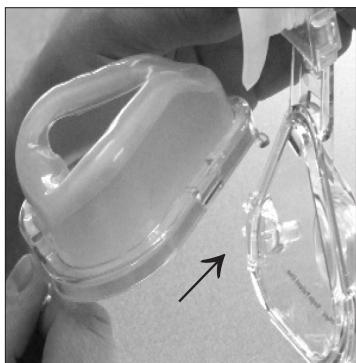


## Assembly

### 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



1

2

3

# Pro-Fit™

## Nasenmaske mit Winkeldrehgelenk mit Ausatemöffnung

22 mm Stecker

### Verwendungszweck:

Die Nasenmaske mit Zubehör (Maske, Stirnpolster und Kopfbefestigung) wird mit einer Überdruckquelle, einem CPAP-Gerät oder einem Bilevel-Gerät verwendet und verbunden und ist für denselben Gebrauch wie das Gerät indiziert, an das die Maske angeschlossen ist.

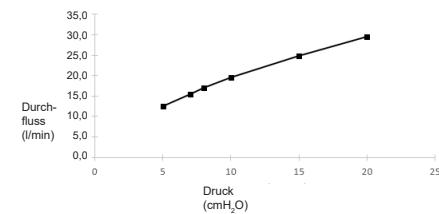
### Warnhinweise:

1. Maske und Winkeldrehgelenk mit Ausatemöffnung verfügen über eine integrierte Austrittsöffnung und erfordern dadurch keine separate Ausatemvorrichtung.
2. Bei niedrigen CPAP-Drücken ist der Durchfluss durch die Ausatemöffnung möglicherweise nicht hoch genug, um die gesamte ausgeatmete Luft aus dem Schlauch zu entfernen. In diesem Fall kann es zu erneutem Einatmen von ausgeatmeter Luft kommen.
3. Mögliche Hautreizzungen 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.
4. 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.

**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



### 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 eingeadmet. 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 Nasenmaske 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

#### 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 Feuchtigkeitszusätze 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, Feuchtigkeitszusätze 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 Vorrang nicht von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Zum Gebrauch an  
einem einzelnen  
Patienten



Medizinprodukt

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

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

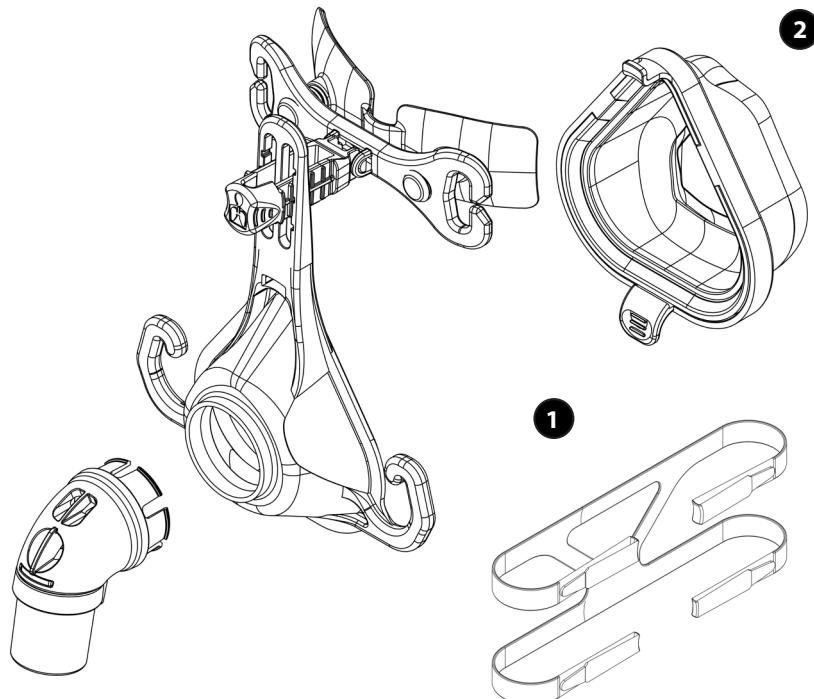
## Ersatzteile:

### 1 Kopfbefestigung

313-9146 Standard-Kopfbefestigung  
313-6906 Premium-Kopfbefestigung

### 2 Ersatz-Nasenpolster

313-9137 Nasenpolster mit Sicherungsring,  
Erwachsene, klein  
313-9138 Nasenpolster mit Sicherungsring,  
Erwachsene, mittelgroß  
313-9139 Nasenpolster mit Sicherungsring,  
Erwachsene, groß  
313-9140 Nasenpolster mit Sicherungsring,  
Erwachsene, extragroß

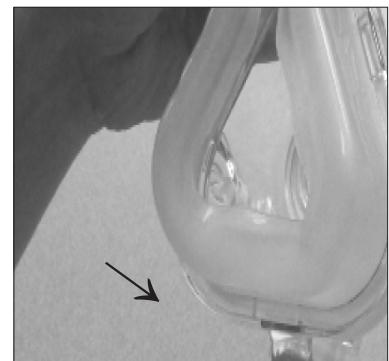
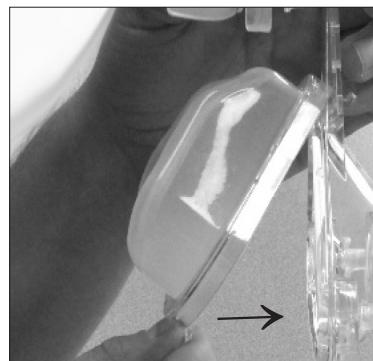
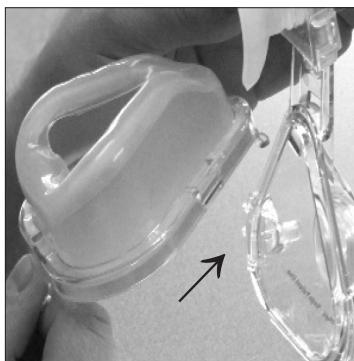


## Zusammenbau

### 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



1

2

3

# Pro-Fit™

Næsemaske med ventilationsvinkelrør

22 mm hankobling

## Beregnet anvendelse:

Næsemasken og tilbehøret (maske, pandepude og hovedtøj) bruges sammen med og tilsluttet en luftkilde med positivt tryk, CPAP-eller Bilevel-udstyr, og brugsindikationerne stemmer overens med brugsindikationerne for udstyret, som det er tilsluttet.

## Advarsler:

1. Denne maske og ventilationsvinkelrøret har en indbygget udåndingsåbning. Derfor er det ikke nødvendigt med en separat udåndingsanordning.
2. Ved lave CPAP-tryk kan luftstrømmen gennem udåndingsåbningen være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluft fra slangen. Nogen genindånding kan forekomme.
3. 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.
4. Denne CPAP-maske bør kun anvendes sammen med de CPAP-systemer, der anbefales af lægen eller åndedrætspecialisten. 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 næsemasken og tilretning af den:

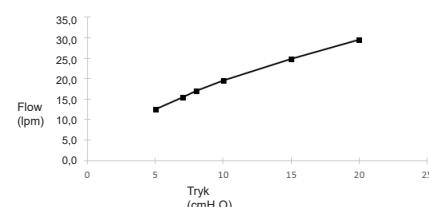
Nedennævnte problemer kan tyde på, at masken skal udskiftes. De bør søge hjælp hos Deres forhandler, hvis De opdager ét af følgende:

- 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

Ventilationsvinkelrørets typiske udtømningsflow/tryk



### 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 rensemidler, der indeholder skyllemidler eller fugtgivende midler, da disse efterlader et restprodukt. Sørg for at rengøre maskens polstringsslapper.
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 maskinvask 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 klippen på hovedremmen ganske lidt efter vask.

### Forsigtig:

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

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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Til brug til en  
enkelt patient



Medicinsk udstyr

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

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

## Reservedele:

### 1 Hovedtøj

313-9146 Standard hovedtøj

313-6906 Premium hovedtøj

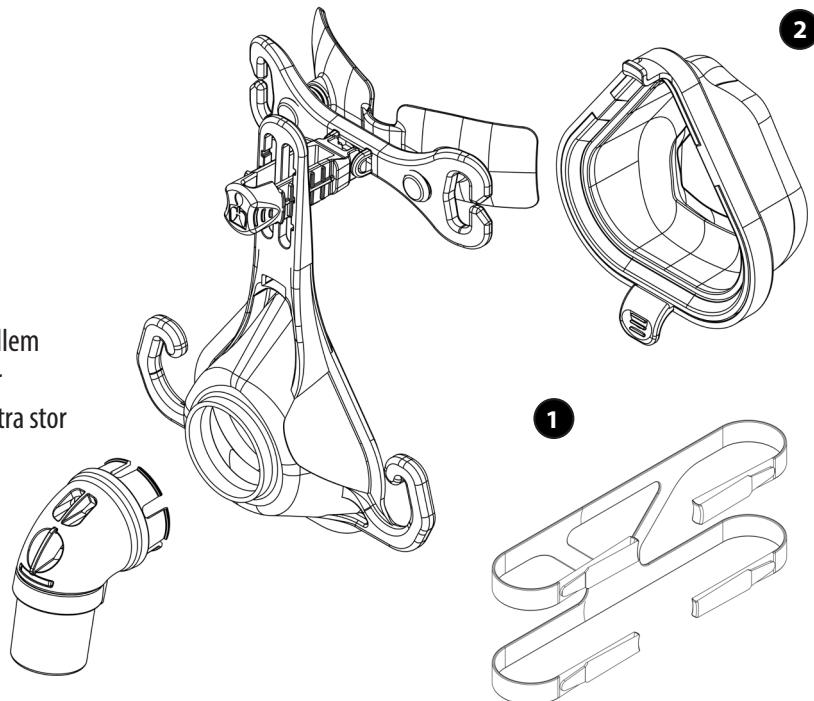
### 2 Reservedele til næsepolstring

313-9137 Næsepolstring m/snapring, voksen, lille

313-9138 Næsepolstring m/snapring, voksen, mellem

313-9139 Næsepolstring m/snapring, voksen, stor

313-9140 Næsepolstring m/snapring, voksen, ekstra stor

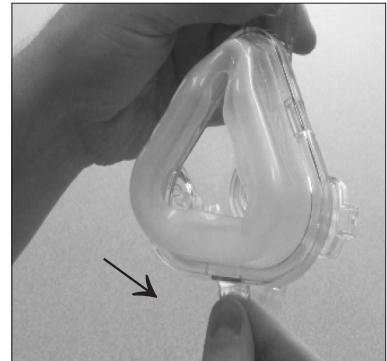
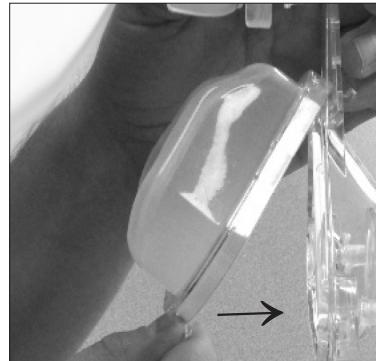
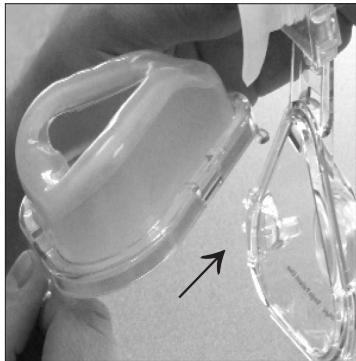


## Samling

### Påsætning af hovedtøj

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

### Aftagning/påsætning af polstring



1

2

3

# Pro-Fit™

## Mascarilla nasal con codo de ventilación

22 mm, hombre

### Uso indicado:

La mascarilla nasal y los accesorios (mascarilla, almohadilla para la frente y arnés) se utilizan acoplados a una fuente de aire de presión positiva, a un equipo de CPAP o de dos niveles, y sus indicaciones de uso se corresponden con las indicaciones de uso del equipo al que vayan acoplados.

### 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. A bajas presiones de CPAP, el flujo que sale por el puerto de exhalación puede resultar inadecuado para eliminar todo el gas exhalado por el tubo. Se puede dar el caso de respiración en circuito cerrado.
3. 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.
4. 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 nasal 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.

#### 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 sustituýala 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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Sin látex

Para uso en un solo paciente



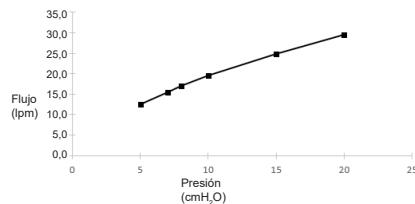
Dispositivo médico

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

**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.

Flujo de escape típico / rendimiento de presión del codo giratorio de ventilación



## Recambios:

### 1 Arnés

313-9146 Arnés estándar

313-6906 Arnés Premium

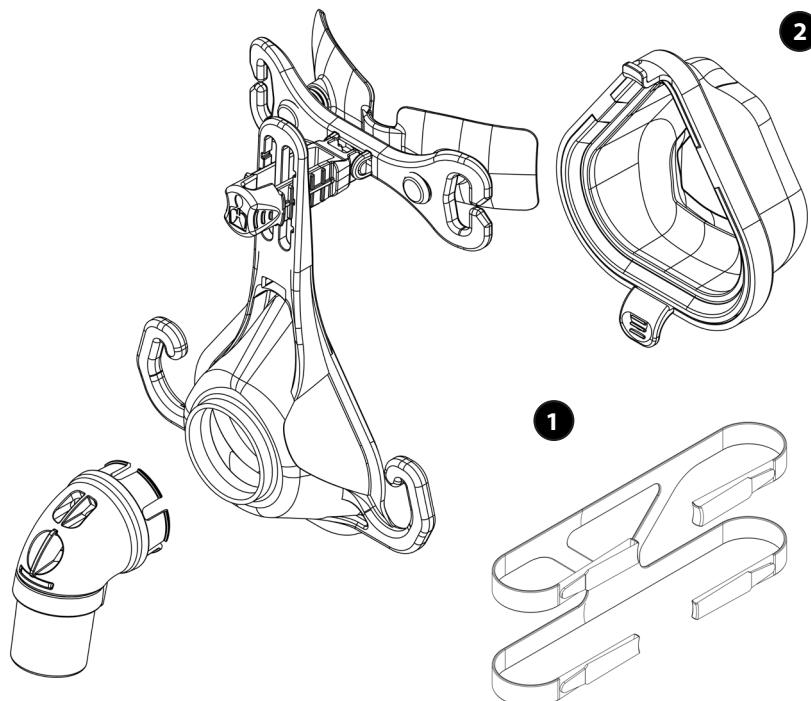
### 2 Recambios del acolchado nasal

313-9137 Acolchado nasal, talla pequeña

313-9138 Acolchado nasal, talla mediana

313-9139 Acolchado nasal, talla grande

313-9140 Acolchado nasal, talla extragrande

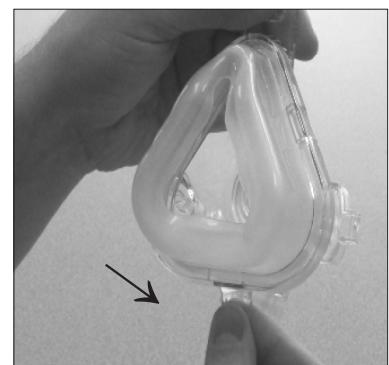
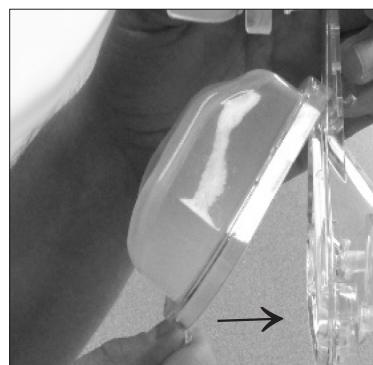
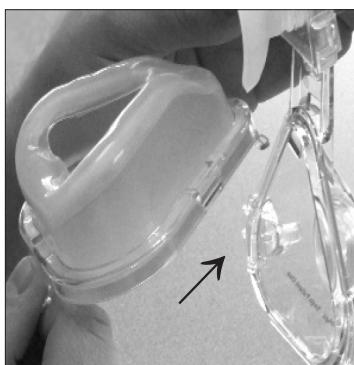


## Montaje

### Sustitución de la correa para la cabeza

1. Coloque el velcro superior sobre la correa para la cabeza, enganchando 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



1

2

3

# Pro-Fit™

## Masque nasal avec coude à fuite intentionnelle

22 mm / modèle masculin

### Utilisation prévue :

Le masque nasal muni de ses accessoires (masque, coussinet frontal et harnais) s'utilise conjointement avec et est fixé à une source d'alimentation en air à pression positive (système CPAP) ou à un appareil Bilevel, et ses indications sont identiques à celles du matériel auquel il est relié.

### 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. À des pressions CPAP basses, le débit par l'orifice d'expiration peut être insuffisant pour permettre l'évacuation complète du gaz expiré par le tube. Il existe un risque de réinhalation.
3. 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.
4. 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. Les 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 nasal et comment y remédier :

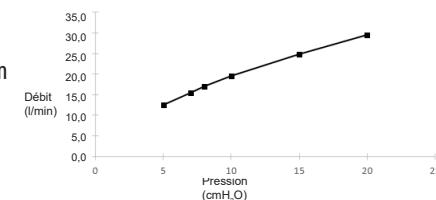
Les problèmes répertoriés ci-dessous peuvent indiquer que le masque doit être remplacé. Demander conseil au revendeur dans les cas suivants :

- 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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Sans latex

Réserve à un seul patient



Dispositif médical

Pulmodyne et...bringing change to life sont des marques déposées de Pulmodyne, Inc. Pro-Fit est une marque de Pulmodyne, Inc.

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

## Pièces de rechange :

### 1 Harnais

313-9146 Harnais standard

313-6906 Harnais haut de gamme

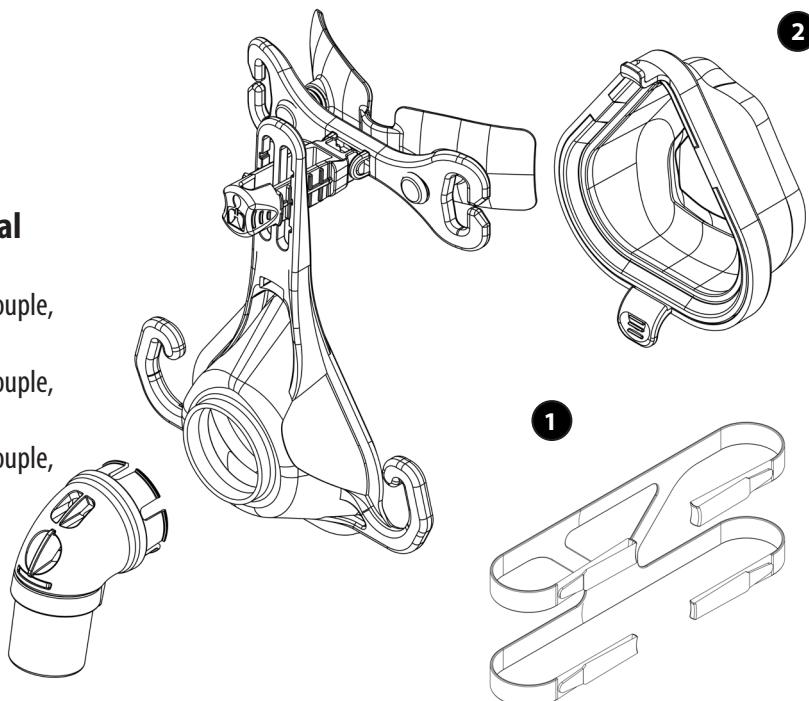
### 2 Coussins de rechange pour masque nasal

313-9137 Coussin pour masque nasal avec gaine souple,  
taille adulte petite

313-9138 Coussin pour masque nasal avec gaine souple,  
taille adulte moyenne

313-9139 Coussin pour masque nasal avec gaine souple,  
taille adulte grande

313-9140 Coussin pour masque nasal avec gaine  
souple, taille adulte très grande

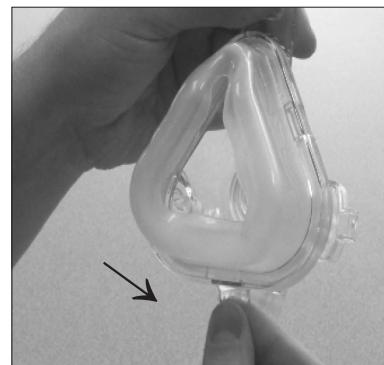
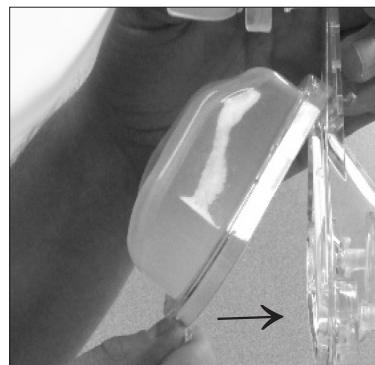
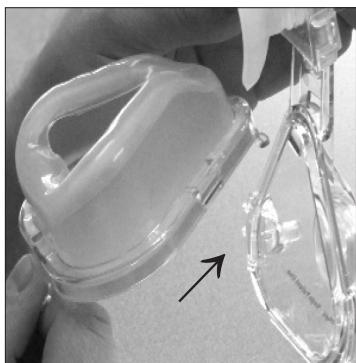


## Assemblage

### 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



1

2

3

# Pro-Fit™

Ilma-aukollisella kulmaosalla varustettu nenämaski

22 mm, miehet

## Käyttötarkoitus:

Nenämaskia ja sen lisävarusteita (maski, otsapehmuste ja kiinnityshihnat) käytetään positiivisen paineen antavan ilmanlähteen, CPAP:n tai kaksoispainelaitteiden kanssa ja niihin kytketynä, ja niiden käyttöaiheet vastaavat niihin kytkeytyn laitteiston käyttöaiheita.

## Varoitusset:

1. Tässä maskissa ja käännyvässä ilma-aukollisessa kulmaosassa on kiinteä vuotoportti, siksi erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
2. Alhaisilla CPAP-paineilla uloshengitysportin kautta kulkeva virtaus ei ole ehkä riittävä poistamaan kaikkea uloshengitettä ilmaa letkusta. Samaa ilmaa voidaan hengittää uudelleen jonkin verran.
3. 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.
4. 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 ilmavirtauksen sallimiseksi maskista ulos. Kun CPAP-laitteesta kytetään päälle ja se toimii oikein, uusi CPAP-laitteesta tuleva ilma poistaa laitteeseen kytkeytyn maskin uloshengitysportin kautta uloshengitysilman. Kun CPAP-laitteesta ei ole toiminnassa, riittävästi raikasta ilmaa ei kuitenkaan kulje maskin läpi ja uloshengitettä ilma voi joutua hengityksi uudelleen. Uloshengitettyn ilman uudelleenhengitys kauemmin kuin muutamia minuutteja voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

## Nenämaskiin liittyvät epämukavuudet ja niiden korjaaminen:

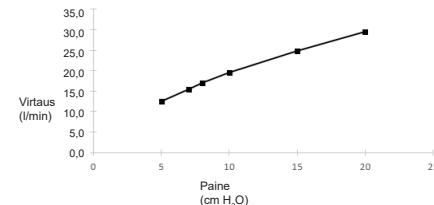
Seuraavassa mainitut ongelmat saattavat olla merkki siitä, että maski on vaihdettava. Kysy neuvoa myyntiliikkeestä, jos havaitset jonkin seuraavista:

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

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

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

Käännyvän ilma-aukollisen kulmaosan tyypillinen poistovirtaus/paineteoh



### Puhdistusohjeet

Huomaa: Maskin otsapehmustetta tai liitintä 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 peseet maskin pehmusteläpät huolellisesti.
3. Huuhtele 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.

### Klipillä varustetun kasvoremmien pesuohjeet:

1. Pese käsin tai koneessa lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella.
2. Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, pesulioksia, kosteutusaineita tai huuhtelua.
3. Huuhtele huolellisesti ja anna kuivua.
4. Tarkista, onko tuotteessa kuluria tai vaurioita, ja vaihda se tarvittaessa.
5. Pesemisen jälkeen kasvoremmi klipsejä 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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Lateksiton

Yhden potilaan käyttöön



Lääketieteellinen laite

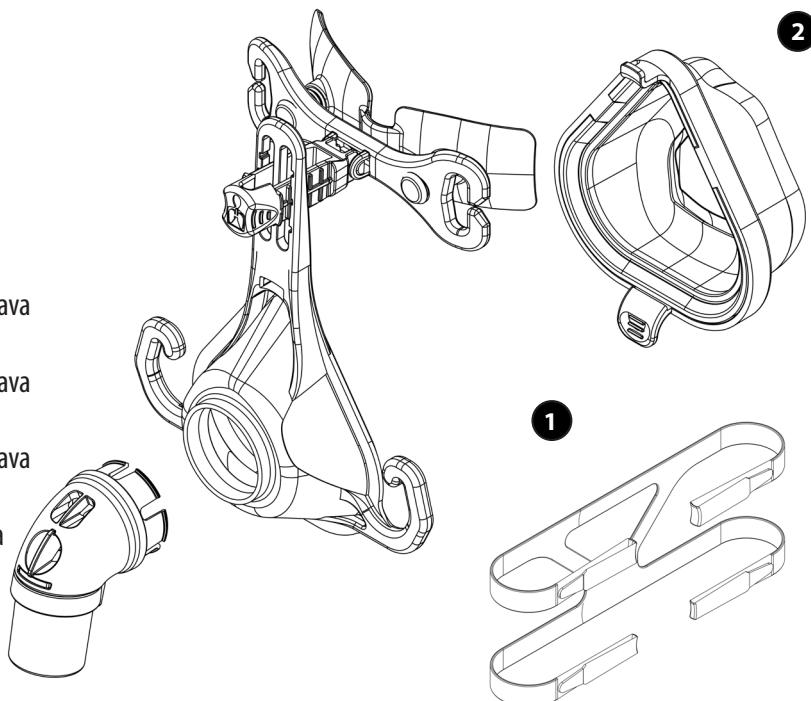
## Vaihto-osat:

### 1 Kiinnityshihnat

313-9146 Vakio kiinnityshihnat  
313-6906 Premium-kiinnityshihnat

### 2 Nenäpehmusteenvaihto-osat

- 313-9137 Nenäpehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, pieni (S)  
313-9138 Nenäpehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, keskikoko (M)  
313-9139 Nenäpehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, suuri (L)  
313-9140 Nenäpehmuste ja paikalleen napsautettava rengas, aikuinen, erittäin suuri (XL)

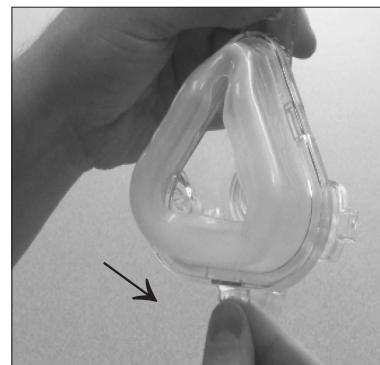
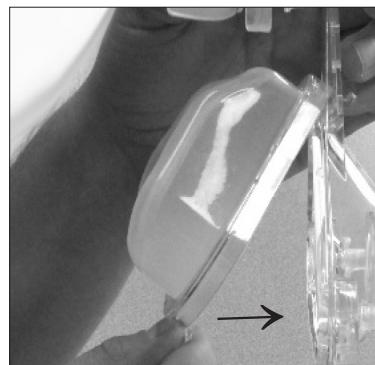
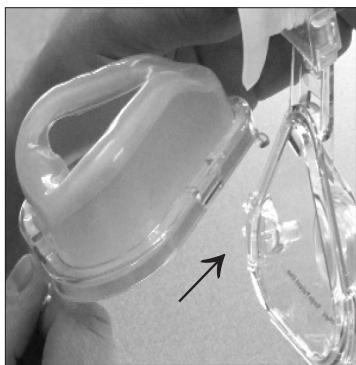


## Kokoaminen

### Kasvoremmiin 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 miellyttäväälle kireydelle.
3. Liu'uta alatarranauhan silmukat maskin alaosassa oleviin koukkuihin. Voit myös poistaa maskin liu'uttamalla tarranauhan silmukat pois koukuista.
4. Säädä tarranauhan kielekkeitä pituuden lyhentämiseksi ja kireyden lisäämiseksi.
5. Varmista, että letku kiinnitptyy tiukasti, ja avaa ilmavirtaus.

### Pehmusteen poistaminen/vaihtaminen



1

2

3

# Pro-Fit™

**Ρινική μάσκα με αεριζόμενο γωνιακό σύνδεσμο  
22 mm αρσενικό**

## Προοριζόμενη χρήση:

Η ρινική μάσκα και τα εξαρτήματά της (μάσκα, επίθεμα μετώπου και κεφαλοδέτης) χρησιμοποιούνται με/συνδέονται σε πηγή αέρα θετικής πίεσης, σε εξοπλισμό CPAP ή BiLevel και έχουν παρόμοιες ενδείξεις χρήσης με εκείνες του εξοπλισμού στον οποίο συνδέονται.

## Προειδοποίηση:

1. Αυτή η μάσκα και ο αεριζόμενος περιστρεφόμενος γωνιακός σύνδεσμος διαθέτουν ενσωματωμένη θύρα διαρροής και γι' αυτόν τον λόγο δεν χρειάζεται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
2. Σε χαμηλές πίεσεις CPAP (συνεχής θετική πίεση αεροφόρου οδού), η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής μπορεί να μην επαρκεί για την απομάκρυνση δύλου του αερίου που εκπνέεται από τον σωλήνα. Ένδεχεται να γίνει εκ νέου εισπνοή σε κάποιον βαθμό.
3. Εάν εμφανιούεται ερεθισμός του δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλεται είτε σε υπερβολική πίεση είτε σε αντίδραση του δέρματος είτε σε συνδυασμό και των δύο. Χαλαρώστε τον ιμάντα κεφαλής ή/και δοκιμάστε μάσκα ή επίθεμα μετώπου διαφορετικού μεγέθους. Η αντίδραση του δέρματος μπορεί επίσης να οφείλεται στον καθαρισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού.
4. 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 μηχάνημα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο καινούριος αέρας από το μηχάνημα CPAP διώχνει έξω τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της προσαρτημένης θύρας εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και μπορεί να γίνει εισπνοή εκ νέου του εκπνεόμενου αέρα. Ή 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 τη ρινική 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.

### 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.

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

### Προειδοποίησης καθαρισμού:

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

### Οδηγίες καθαρισμού ιμάντα κεφαλής με κλιπ:

1. Πλύνετε στο χέρι ή στο πλυντήριο, με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό.
2. Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό (χλωρίνη), οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού και προϊόντα που περιέχουν ενυδατικούς ή μαλακτικούς παράγοντες.
3. Ξεπλύνετε καλά και αφήστε τα να στεγνώσουν.
4. Ελέγχετε για αλοιφώσεις ή ζημιές και αντικαταστήστε εάν χρειάζεται.
5. Μετά το πλύσιμο, μπορεί να χρειαστεί μια μικρή επαναπροσαρμογή των κλιπ στον ιμάντα 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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)

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.



Χωρίς λατέξ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

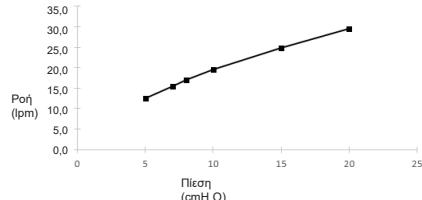


Ιατροτεχνολογικό προϊόν

**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 συμπυκνούμενη

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



## Ανταλλακτικά:

### 1 Κεφαλοδέτης

313-9146 Κεφαλοδέτης Standard

313-6906 Κεφαλοδέτης Premium

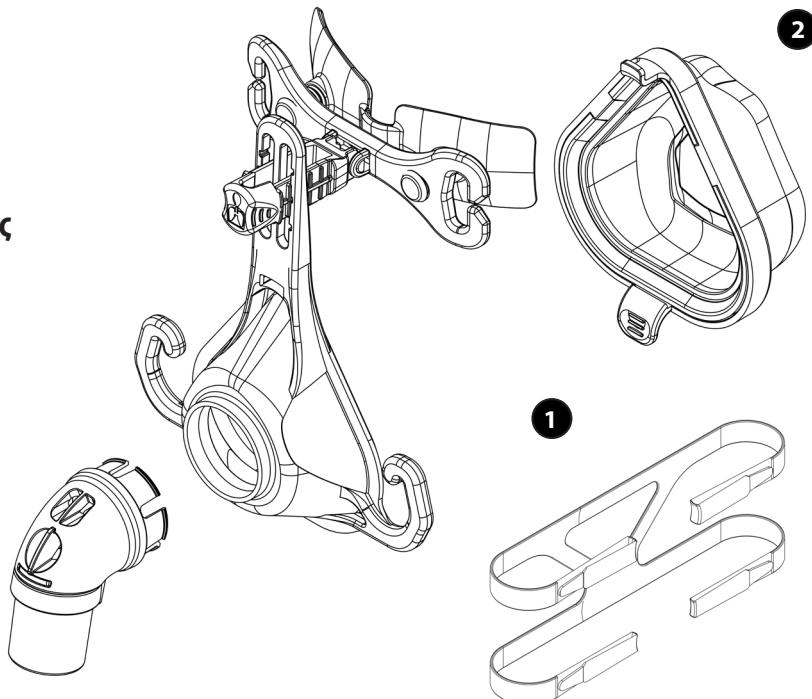
### 2 Ανταλλακτικά μαξιλάρια ρινικής μάσκας

313-9137 Μαξιλάρι ρινικής μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, μικρό μέγεθος, για ενήλικες

313-9138 Μαξιλάρι ρινικής μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, μεσαίο μέγεθος, για ενήλικες

313-9139 Μαξιλάρι ρινικής μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, μεγάλο μέγεθος, για ενήλικες

313-9140 Μαξιλάρι ρινικής μάσκας με κουμπωτό δακτύλιο, πολύ μεγάλο μέγεθος, για ενήλικες

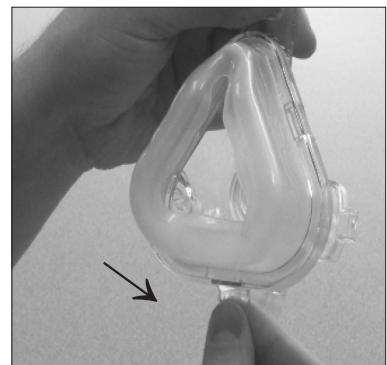
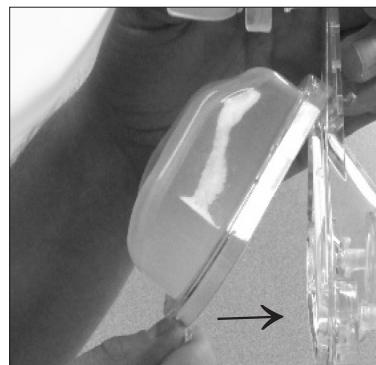
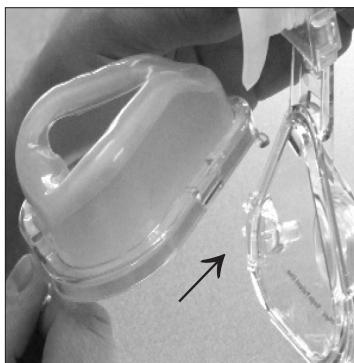


## Συναρμολόγηση

### Αντικατάσταση του ιμάντα κεφαλής

- Προσαρτήστε το άνω βέλκρο στον ιμάντα κεφαλής με το φαρδύτερο τμήμα του πλέγματος στο άνω μέρος της μάσκας πρώτα.
- Περάστε τον ιμάντα κεφαλής της μάσκας πάνω από το κεφάλι σας και προσαρμόστε το μήκος του άνω βέλκρο ώστε να σφίγγει άνετα.
- 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.
- Προσαρμόστε τις γλωττίδες του βέλκρο για να μειώσετε το μήκος και να αυξήσετε τον βαθμό σύσφιξης.
- Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες είναι σφικτά συνδεδεμένοι και ενεργοποιήστε τη ροή αέρα.

### Αφαίρεση/Αντικατάσταση μαξιλαριού



1

2

3

# Pro-Fit™

## Maschera nasale con sfiatoio a gomito

22 mm maschio

### Uso previsto

La maschera nasale e gli accessori (maschera, cuscinetto per la fronte e lacetto di supporto per cranio) vengono utilizzati con, e collegati a, una fonte d'aria a pressione positiva o a un'apparecchiatura CPAP o Bilevel, e hanno indicazioni per l'uso congrue con quelle dell'apparecchiatura cui sono collegati.

### Avvertenze

1. La maschera e lo sfiatoio 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'espirazione.
2. Se la CPAP (pressione positiva continua) è bassa, il flusso che attraversa l'apertura di espirazione potrebbe non essere sufficiente a disaerare completamente il tubo. Può verificarsi la respirazione a circuito chiuso.
3. 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.
4. Questa maschera 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 aspirata 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 aspirata 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 nasale e azioni correttive

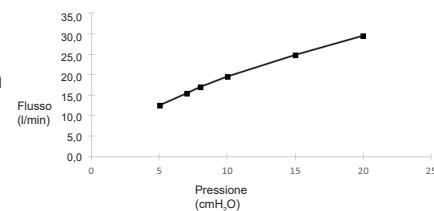
I problemi indicati di seguito segnalano la necessità di sostituire la maschera in uso. Se si verifica una o più delle seguenti condizioni, richiedere assistenza presso il rappresentante di zona:

- 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 sfiatoio 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 detergente per piatti delicato. NON usare detergenti contenenti balsamo o ammorbidente, 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, ammorbidente 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



Non contiene lattice

Utilizzabile su un solo paziente



Dispositivo medico

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)

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

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

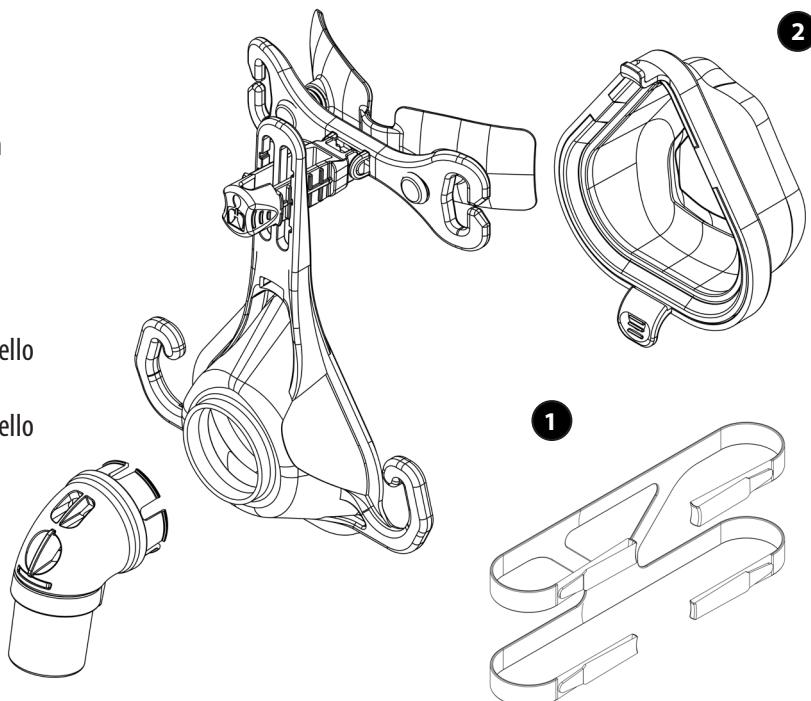
## Parti di ricambio

### 1 Lacchetto di supporto per cranio

313-9146 Lacchetto di supporto per cranio standard  
313-6906 Lacchetto di supporto per cranio Premium

### 2 Parti di ricambio del cuscinetto della maschera nasale

313-9137 Cuscinetto della maschera nasale con anello a scatto piccolo per adulti  
313-9138 Cuscinetto della maschera nasale con anello a scatto medio per adulti  
313-9139 Cuscinetto della maschera nasale con anello a scatto grande per adulti  
313-9140 Cuscinetto della maschera nasale con anello a scatto extra grande per adulti

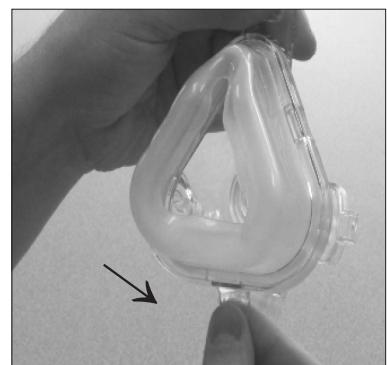
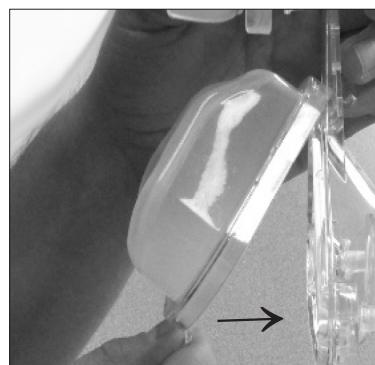
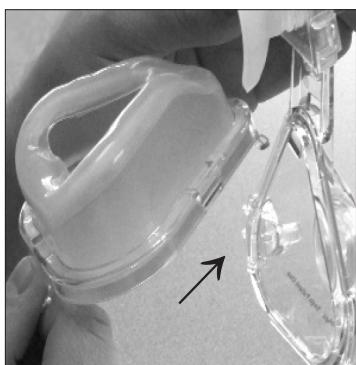


## Montaggio

### 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 di velcro lontano 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



1

2

3

# Pro-Fit™

Nesemaske med ventilert vinkelrør

22 mm hann

## Tiltenkt bruk:

Nesemasken og tilbehør (maske, pannepute og hodestropper) brukes sammen med, og kobles til en luftkilde med positivt trykk, CPAP eller to-nivåutstyr. Indikasjonene for bruk for nesemasken samsvarer med indikasjonene for bruk for utstyret den er koblet til.

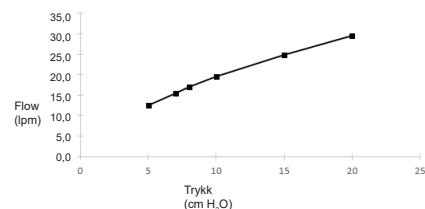
## Advarsler:

1. Denne masken og det ventilerte vinkelrøret med kuleledd har en innebygd lekkasjepoport og derfor er det ikke behov for en egen utåndingsenhet.
2. Ved lave CPAP-trykk kan strømmen gjennom utåndingsporten være utilstrekkelig til å skylle ut all den utåndede luften i slangen. Noe gjeninnånding kan forekomme.
3. 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.
4. 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.

**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



**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 korrigende tiltak ved bruk av nesemaske:

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

### 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 reststoff. Sorg 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.



Lateksfri

Kun til bruk på én  
enkelt pasient



Medisinsk enhet

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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)

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

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

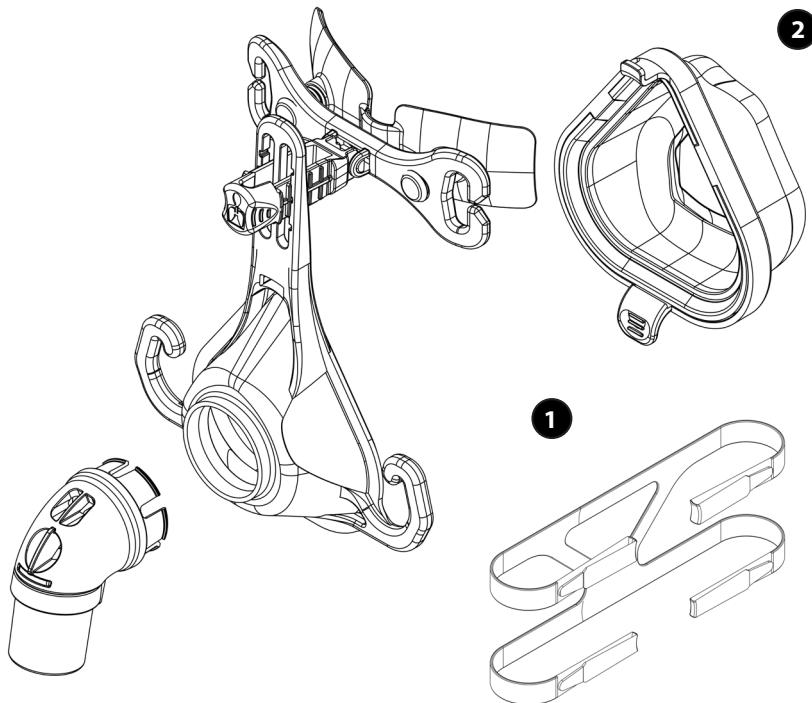
## Utskiftbare deler:

### 1 Hodestropper

**313-9146** Hodestropper av standard kvalitet  
**313-6906** Hodestropper av høy kvalitet

### 2 Nye neseputer

**313-9137** Nesepute, liten (S)  
**313-9138** Nesepute, middels stor (M)  
**313-9139** Nesepute, stor (L)  
**313-9140** Nesepute, ekstra stor (XL)

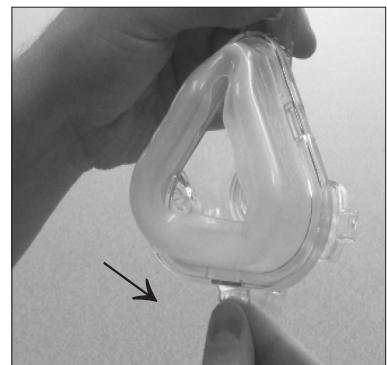
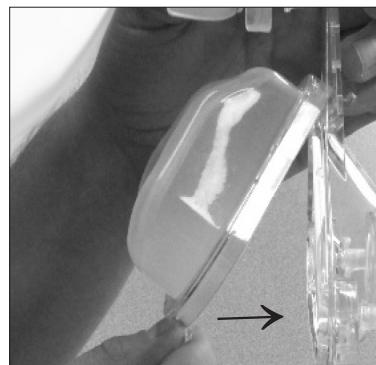
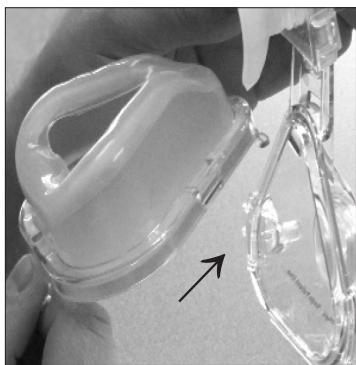


## Montering

### 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



**1**

**2**

**3**

# Pro-Fit™

## Neusmasker met ontluucht elleboogstuk

22 mm mannelijk

### Beoogd gebruik:

Het neusmasker en accessoires (masker, voorhoofdkussen en hoofdband) worden gebruikt in combinatie met een aangesloten luchtbron die positieve druk levert, CPAP- of Bilevel-apparatuur, en worden geïndiceerd voor gebruik overeenkomstig de gebruiksindicaties van de aangesloten apparatuur.

### Waarschuwingen:

1. Dit masker en de zwenkelleboog met ontluuchting zijn voorzien van een geïntegreerde lekoort en daarom is er geen apart uitademingsapparaat nodig.
2. Bij een lage CPAP-druk kan de flow door de uitademingspoort onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat uitgeademde lucht in geringe mate opnieuw wordt ingeademd.
3. 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. Een huidreactie kan ook het gevolg zijn van hygiëne. Raadpleeg de reinigingsinstructies.
4. Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met CPAP-systeem 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-systeem zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatieopeningen die een constante luchstromen uit het masker mogelijk maken. Als de CPAP-machine aan staat en goed functioneert, drijft de verse lucht vanuit de CPAP-machine de uitgeademde 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 uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen CPAP-systeem.

### Problemen met het neusmasker en wat u moet doen:

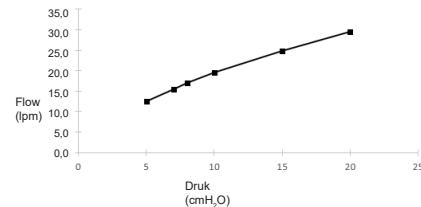
Onderstaande problemen kunnen erop wijzen dat uw masker dient te worden vervangen. Vraag uw dealer om hulp als u een of meer van de volgende problemen constateert:

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

**Bedrijfsspecificaties:** 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 ontluuchting.



### 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, vochtinbringers 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 voorschrijf van een bevoegd arts worden verkocht.

Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241



Bevat geen latex



Medisch hulpmiddel

Voor gebruik bij één patiënt

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)

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

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

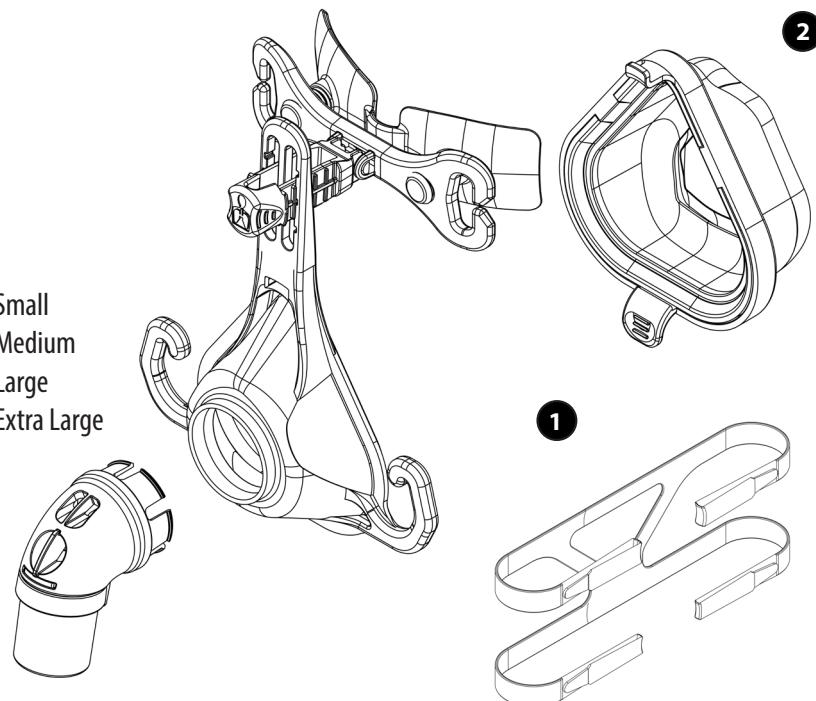
## Reserveonderdelen:

### 1 Hoofdband

313-9146 Standaard hoofdband  
313-6906 Premium hoofdband

### 2 Vervangende neuskussens

313-9137 Neuskussen met veerring Volwassenen Small  
313-9138 Neuskussen met veerring Volwassenen Medium  
313-9139 Neuskussen met veerring Volwassenen Large  
313-9140 Neuskussen met veerring Volwassenen Extra Large

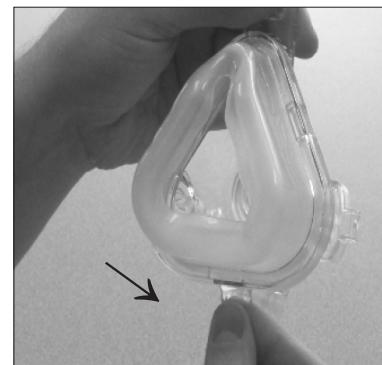
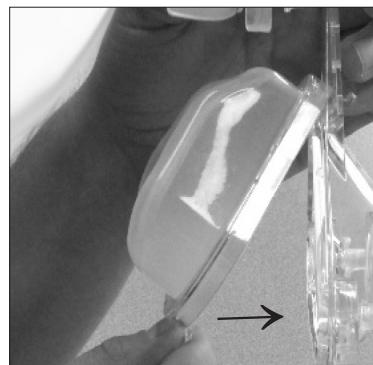
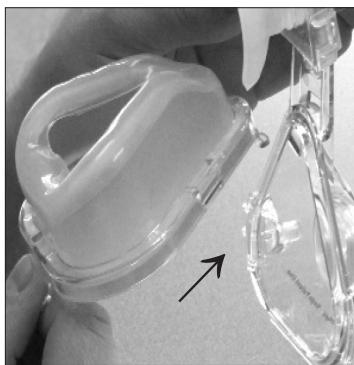


## Montage

### 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 het klittenband 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



1

2

3

# Pro-Fit™

## Máscara nasal com conector ventilado

Macho de 22 mm

### Utilização Prevista:

A máscara nasal e os acessórios (máscara, almofada da testa e suporte para a cabeça) são utilizados com e ligados a uma fonte de fluxo de ar de pressão positiva, equipamento CPAP ou de dois níveis, e as respetivas Indicações de Utilização estão em consonância com as Indicações de Utilização do equipamento aos quais são ligados.

### 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. A pressões CPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás expirado da tubagem. Poderá ocorrer uma reinspiração.
3. 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.
4. 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 expelle 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 nasal 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

#### 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 aspecto 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. Inspecte 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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Sem látex

Para utilização num  
único doente



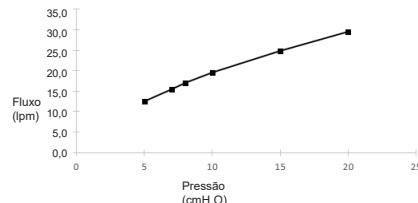
Dispositivo médico

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

**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



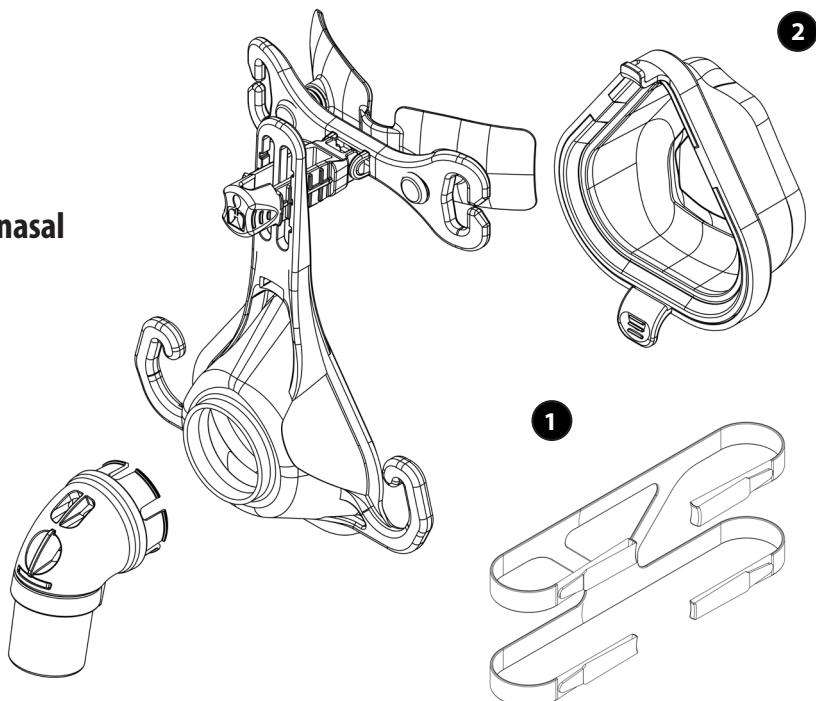
## **Peças de substituição:**

### **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 nasal**

**313-9137** Almofada nasal pequena  
**313-9138** Almofada nasal média  
**313-9139** Almofada nasal grande  
**313-9140** Almofada nasal extra grande

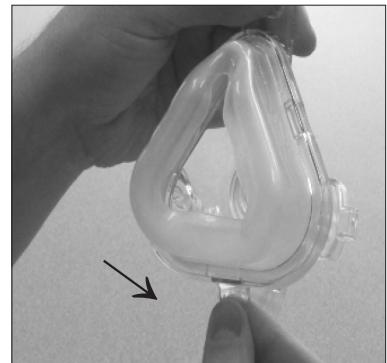
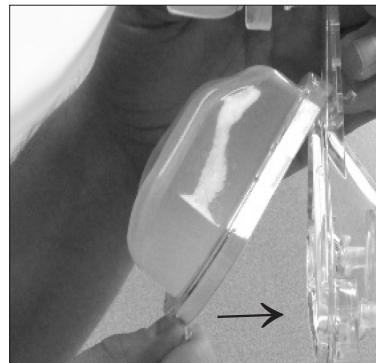
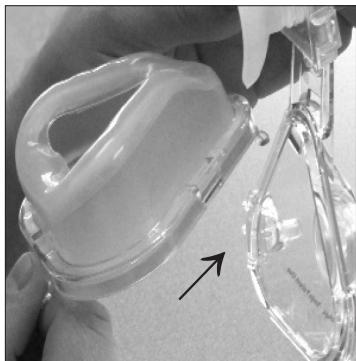


## **Montagem**

### **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**



**1**

**2**

**3**

# Pro-Fit™

**Maska donosowa z kolankiem z odpowietrzeniem**

**22 mm męskie**

**Przeznaczenie:**

Maska donosowa i akcesoria (maska, podkładka czołowa i paski) są stosowane wraz ze źródłem sprężonego powietrza, urządzeniem CPAP lub przeznaczonym do terapii dwupoziomowej, do których jest podłączony. Wskazania do stosowania tego wyposażenia są takie same jak wskazania do stosowania urządzeń, do których jest podłączone.

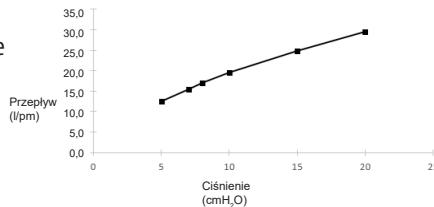
**Ostrzeżenia:**

1. Maska i kolanko obrotowe z odpowietrzeniem posiadają wbudowane ujście wydechowe; dlatego też odrębne urządzenie wydechowe nie jest wymagane.
2. Przy niskich ciśnieniach CPAP przepływ przez port wydechowy może być niewystarczający do usunięcia gazu wydechowego z przewodu. Może dojść do jego ponownego wdychania.
3. Ewentualne podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt dużym ciśnieniem lub reakcją skóry (lub oba tymi czynnikami jednocześnie). Należy rozluźnić paski i/lub wyprowadzić inny rozmiar maski lub podkładki czołowej. Reakja skóry może także wynikać z obecności zanieczyszczeń. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia.
4. Maska 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.

**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



**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 donosową 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.
- Maska nie jest wygodna.
- Części noszą znamiona zużycia, odbarwienia lub pęknięć.

**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. Odłóżycić 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 pielegnujące lub nawilżające, ponieważ zostawiają one osad. Nie zaniedbać dokładnego umycia miękkich zakładek poduszki maski.
3. Dokładnie splukać 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. Uprąć ręcznie lub w pralce w ciepłej wodzie z łagodnym detergentem.
2. Nie stosować wybielacza, alkoholu, roztworów czyszczących, środków nawilżających ani kondycjonujących.
3. Dokładnie splukać 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

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Nie zawiera  
lateksu

Do użytku u jednego  
pacjenta



Wyrób medyczny

## Części zamienne:

### 1 Paski

313-9146 Paski standardowe

313-6906 Paski Premium

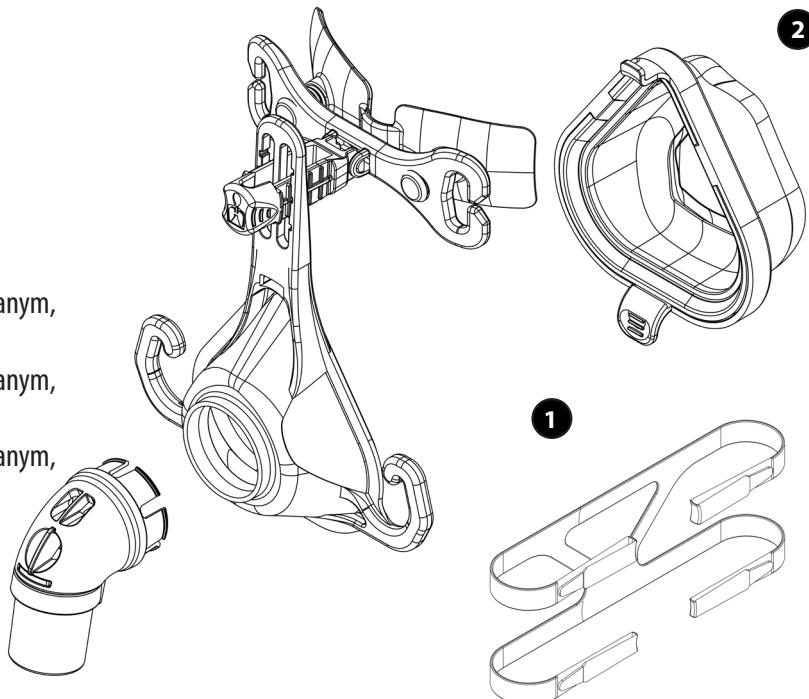
### 2 Zamienne wkładki donosowe

313-9137 Wkładki donosowe z pierścieniem wciskanym, dla dorosłych, małe

313-9138 Wkładki donosowe z pierścieniem wciskanym, dla dorosłych, średnie

313-9139 Wkładki donosowe z pierścieniem wciskanym, dla dorosłych, duże

313-9140 Wkładki donosowe z pierścieniem wciskanym, dla dorosłych, bardzo duże

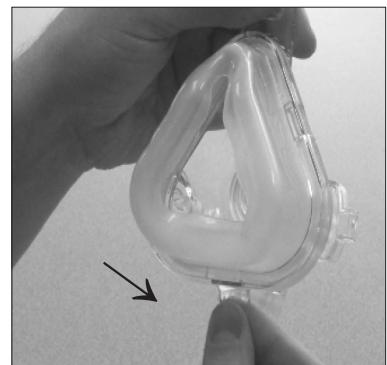
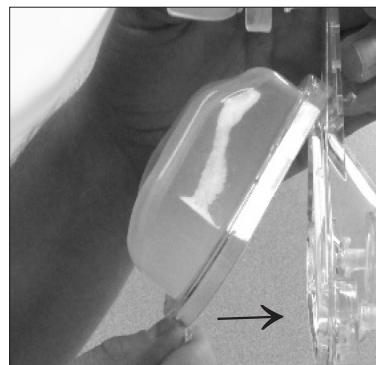
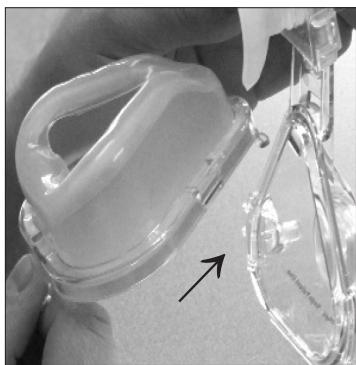


## Montaż

### 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 tępą część rzepa z dala 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



1

2

3

# Pro-Fit™

Näsmask med ventilerat knärör

22 mm hane

## Avsedd användning:

Näsmasken och tillbehören (mask, pannkudde och grimma) används tillsammans med och kopplat till en källa för positivt luftvägstryck, CPAP- eller Bilevel-utrustning, och har den avsedda användningen förenlig med instruktionerna för användning för den utrustning till vilken den är kopplad.

## Varningar:

1. Denna mask och det ventilerade svivelknäröret har en inbyggd läckventil, därför krävs det en separat utändningsanordning.
2. Vid lågt CPAP-tryck kan flödet genom utändningsöppningen vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan då ske.
3. 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.
4. 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. Ventileringsöppningen/-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 utändningsöppning. 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 näsmasken:

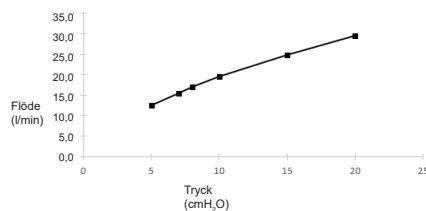
Problemen som listas nedan kan vara tecken på att masken behöver bytas ut. Be återförsäljaren om hjälp om du märker något av följande:

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

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

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

Typisk avgasflödes-/tryckprestanda hos det ventilerade svivelknäröret



### Rengöringsinstruktioner:

Obs! Du behöver inte avlägsna maskens pannkudde 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 clips:

1. Hand- eller maskintvätta i varmt vatten med ett milt 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 legimerade läkare eller på legitimerad läkares ordination.

Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Latexfri

Får endast användas  
till en enskild patient



Medicinsk utrustning

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

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

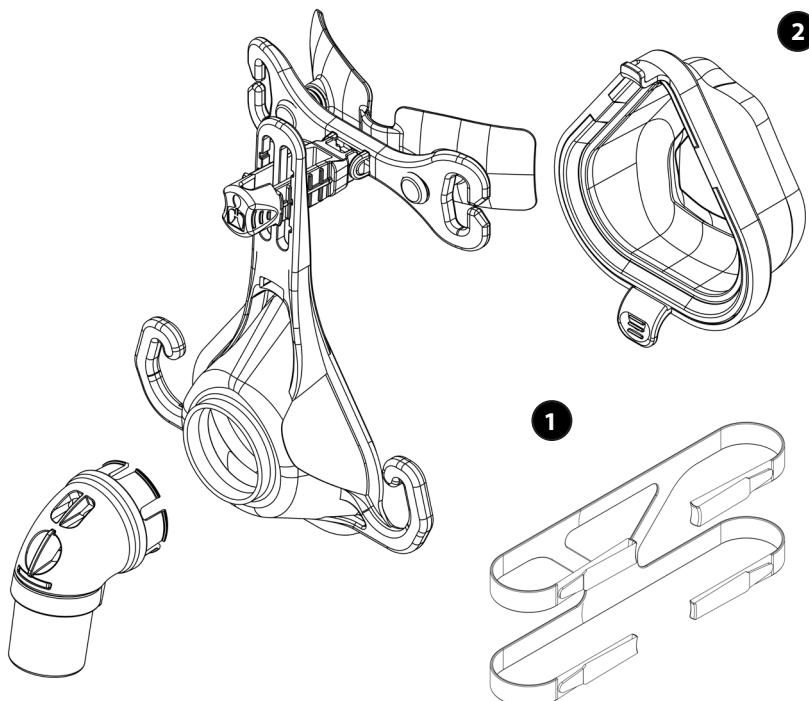
## Reservdelar:

### 1 Grimma

313-9146 Standardgrimma  
313-6906 Premiumgrimma

### 2 Reservkuddar till näsmask

313-9137 Näskudde med låsring vuxen, stl S  
313-9138 Näskudde med låsring vuxen, stl M  
313-9139 Näskudde med låsring vuxen, stl L  
313-9140 Näskudde med låsring vuxen, stl XL

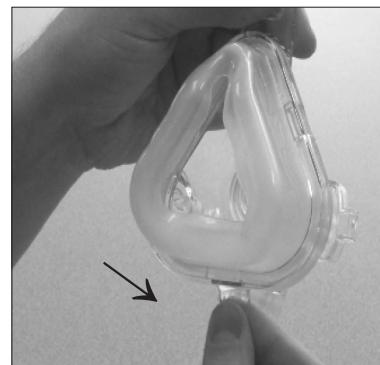
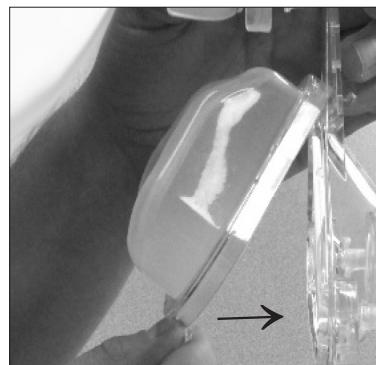
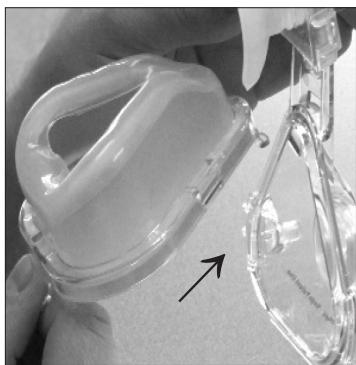


## Montering

### 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 kardborrbanden 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



1

2

3

# Pro-Fit™

## Havalandırmalı Dirsekli Nazal Maske

22 mm Erkek

### Kullanım amacı:

Nazal maske ve aksesuarlar (maske, alın pedi ve baş maskesi) CPAP gibi bir pozitif basınçlı hava kaynağı veya Bilevel ekipmanla kullanılır ve bunlara bağlanır ve ayrıca bağlı olduğu ekipmanın Kullanım Endikasyonları ile uyumlu Kullanım Endikasyonlarına sahiptir.

### Uyarılar:

1. Bu maske ve havalandırmalı döner dirsek entegre bir sızıntı portuna sahiptir; bu nedenle, ayrı bir nefes verme cihazı gerekmekz.
2. Düşük CPAP basıncında nefes verme portundaki akış tüpteki nefes vermeyle biriken gazın tamamını temizlemeye yetmeyecek. Yeniden soluma meydana gelebilir.
3. Derinin tahrîş olması halinde, bu durum aşırı basınç ya da cilt reaksiyonu veya ikisinin birleşiminden kaynaklanmış olabilir. Baş bandını gevşetin ve/veya farklı ebatta bir maske ya da alın pedi deneyin. Ayrıca, temizlik sebebiyle deride reaksiyon görülebilir. Temizleme talimatlarına bakın.
4. Bu CPAP maskesi, yalnızca doktorunuz ya da solunum terapistinizin tavsiye ettiği CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. Maske, CPAP sistemi AÇIK değilse ve düzgün çalışmıyorsa kullanılılmamalıdır. Maskedeki hava deliği ya da delikleri hiçbir zaman bloke edilmemelidir.

**Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava çıkışını sağlayan delikleri olan bağlantılarla sahip özel maskelerle kullanıma yönelikdir. 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 nefesin tekrar solunması birkaç dakikadan fazla devam ederse bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.

### Burun Maskesi Rahatsızlıklarları ve Düzeltici Faaliyetler:

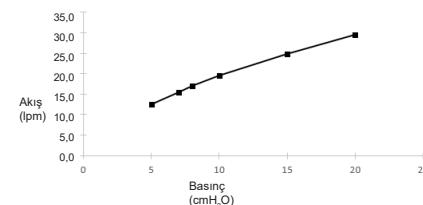
Aşağıda listelenen problemler maskenizin değiştirilmesi gerektiğini gösterebilir. Aşağıdakilerden birini ya da daha fazlasını görmemeniz durumunda bayinizden yardım istemelisiniz:

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

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

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

Tipik Egzoz Akışı/Döner Hava Dirseğinin Basınç Performansı



#### Temizleme Talimatları:

Not: Temizleden önce maske alın pedini veya bağlantıyı sökmek gerekmek, ancak parçaları daha iyi temizlemek için sökmek isteyebilirsiniz.

1. Maskeyi hastanın çıkarın. Maskeyi, bağlantıyı ve tüpü ayırrın.
2. Yumuşak bir bezle maskeyi, alın pedini, baş bandını ve bağlantıyı ılık su ve hafif şampuan veya bulaşık deterjanından oluşan bir solusyonda dikkatlice temizleyin. Kalıntı bırakacağı için yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizleyiciler KULLANMAYIN. Maskenin yastık kapaklarını 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.

#### Klipli Baş Bandı İçin Temizleme Talimatları:

1. Elle veya makinede hafif bir deterjanla ilk 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 dejeştirin.
5. Yıkama işleminden sonra Baş Bandındaki kliplerin hafifçe yeniden hizalanması gerekebilir.

#### Dikkat:

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

Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Dr.  
Indianapolis, IN 46241

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



Lateks İçermez

Tek bir hastanın  
kullanımına  
yönelik



Medikal Cihaz

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

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

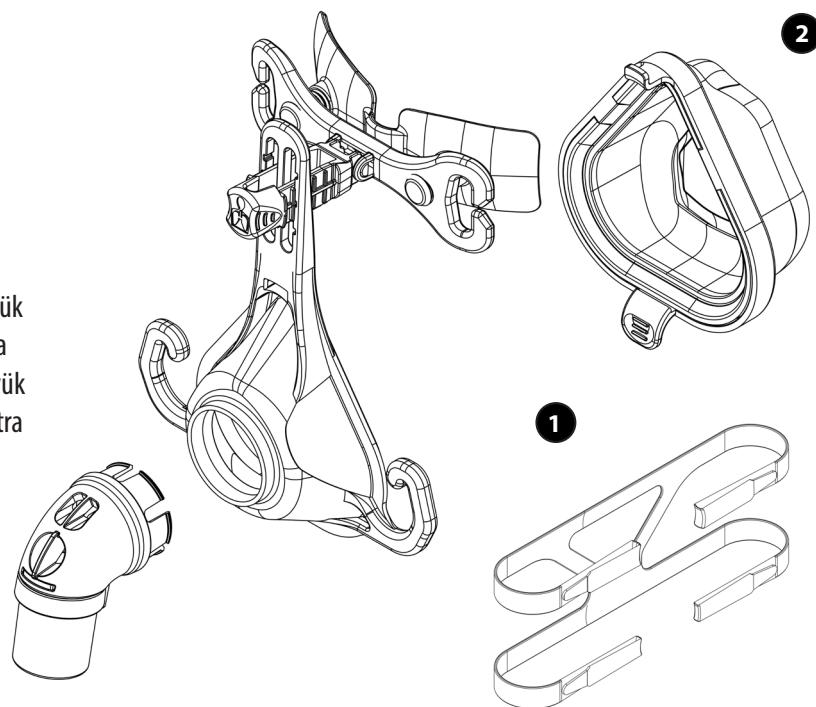
## **Yedek Parçalar:**

### **1 Baş Maskesi**

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

### **2 Nazal Yastık Yedek Parçaları**

**313-9137** Tespit Bilezikli Nazal Yastık, Yetişkin, Küçük  
**313-9138** Tespit Bilezikli Nazal Yastık, Yetişkin, Orta  
**313-9139** Tespit Bilezikli Nazal Yastık, Yetişkin, Büyük  
**313-9140** Tespit Bilezikli Nazal Yastık, Yetişkin, Ekstra  
Büyük

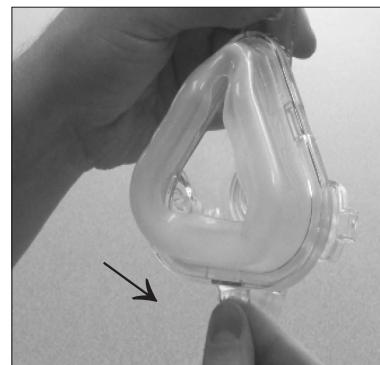
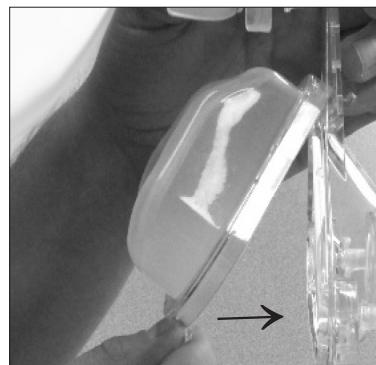
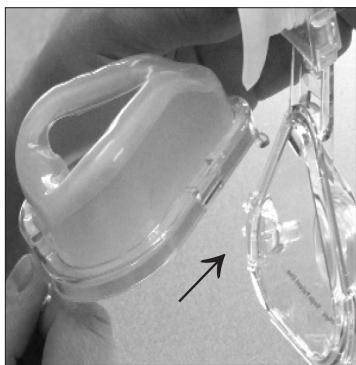


## **Birleştirme**

### **Baş Bandının Değiştirilmesi**

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

### **Yastiğın Çıkarılması/Değiştirilmesi**



**1**

**2**

**3**