EN CPAP SILICONE FULL FACE MASK

REF: | LOT | Date of Manufacture:

Consult instructions for use | Not made with natural rubber latex. | Use By:

DeVilbiss HEALTHCARE

INTENDED USE

The CPAP/VPAP Mask is intended to be used for patients who have been prescribed CPAP or VPAP therapy and are under the specific direction of a physician. It is used in conjunction with continuous positive airway pressure (CPAP/VPAP) devices in home, hospital and Institutional environments.

CONTRAINDICATIONS

This mask may not be suitable for patients with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unresponsive, obtunded, unable to remove the mask, or uncooperative.

WARNINGS

- This mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist.
- Do not use this mask unless the CPAP or VPAP system is turned on and operating properly.
- Never block the mask's vent holes or exhalation port.

NOTE: *CPAP systems are intended to be used with special masks with vent holes in either the connectors or the mask that allow continuous flow out of the mask. When the CPAP device is turned on and functioning properly, new air from the CPAP device flushes the exhaled air out through the mask's exhalation port. However, when the CPAP device is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for several minutes can in some circumstances lead to suffocation.*

- If oxygen is used with the CPAP system, the oxygen flow must be turned off when the CPAP *device* is not in operation.

NOTE: *When the CPAP device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP device's enclosure and create a risk of fire.*

NOTE: *At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure setting, patient's breathing pattern and leak rate.*

- Do not smoke if oxygen is in use.
- Contact a health care professional in the event chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching, or severe headache are experienced.
- Avoid eating or drinking three hours before using this mask to minimize the risk of vomiting during sleep.
- Do not use this mask if you are taking medication that may cause vomiting.

CAUTION: *At low CPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing and some rebreathing may occur.*

- Must only be used by persons who have received adequate training from qualified medical personnel.
- Used in combination with other medical devices might alter the performance of the mask.

CAUTION

USA federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The use of bleach, chlorine, alcohol or aromatic-based solutions may cause hardening and reduce the life of the product.

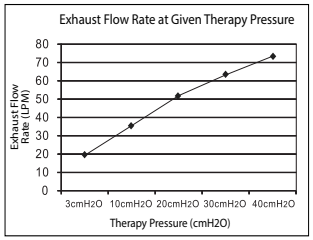
FEATURES

- One piece molded silicone rubber; small, light and comfortable.
- Clear mask allows a good view of mouth and nasal area.
- Low dead space results in low CO_2 build up.
- Dual swivel 360° rotating elbow and tubing connector.
- Headgear with Velcro fasteners provides maximum versatility and movement.

CLEANING INSTRUCTIONS

- Detach headgear from mask.
- Handwash gently with mild soap and warm water (30˚C), rinse the mask and components thoroughly. **NOTE** - *Headgear should only be hand washed with mild soap by gently rubbing in warm water at 30°C. No washing machine, no ironing.*
- Allow mask and components to air dry before reusing. Do not place in direct sunlight.
- Replace mask if there are cracks, tears or excessive discoloration.
- The D100 is dishwasher safe if placed in top rack.

Size: Assembled Mask (without Headgear): 161mm (H), 90mm (W), 69mm (D)	
Weight: Mask incl. Headgear: 122g; Headgear: 31g	
Materials used:	
Mask frame: Polycarbonate (PC))	Forehead Pad: Silicone
Headgear: Nylon + Spandex	Cushions: Silicone
The mask system does not contain latex materials. This product does not contain PVC or Phthalates.	



RESISTANCE (cmH_2O)	50LPM	100LPM
D100F	0.24	0.62

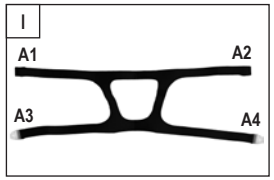
MODEL	VOLUME (ML)
D100F-S	296.6
D100F-M	339.4
D100F-L	367.8

Storage relative humidity: < 85%
Operation temp: -18°C - 50°C
Storage temp: -40°C - 60°C

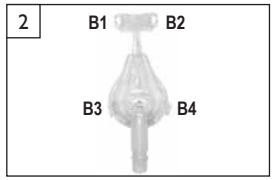
Expected Service Life

- Mask Frame Components = 6 months
- Headgear = 3 months
- Mask Cushions = 3 months

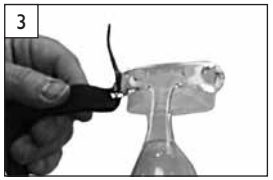
Please follow assembly instructions below:



Place headgear with Velcro side down on a flat surface. Detach 2 Velcro tabs on A1 & A2.



Identify headgear fastening positions on the mask.



Pull the upper headgear strap A1 through the slot B1 on the mask, making sure the Velcro faces outward.

Fasten the Velcro tab.

Pull the upper headgear strap A2 through the slot B2 on the mask, making sure the Velcro faces outward Fasten the Velcro tab.

Place the headgear over your head and adjust both upper headgear straps to a comfortable tension.

Hook the plastic buckle A3 onto B3 and A4 onto B4 on mask frame.

Readjust both upper headgear straps A1 & A2 to a comfortable tension.

Adjust both lower headgear straps A3 & A4 to a comfortable tension.

Ensure the overhead strap is in proper position to avoid slippage.

- **Important Note:** When removing the mask for cleaning, there is no need to unfasten the Velcro tabs. Simply unclip the lower buckles and remove the upper headgear straps from the slots in the mask frame. Replace after cleaning.
- To remove the mask and headgear, simply unbuckle both buckles (A3 & A4) from the mask frame and pull off the mask.
- To reuse the mask and headgear, simply place upper headgear over head and hook both buckles.
- This product does not require maintenance.

Manufactured for
DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim GERMANY
+49-621-178-98-230

Manufactured by HSINER Co., Ltd
312, Jhongshan Rd., Shengang Dist
Taichung City 429, Taiwan
Tel: 886-4-25152480 • Fax: 886-4-25152482
Email: sales@hsiner.com • Web Site: http://www.hsiner.com

EC REP **EU Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, Germany • Tel: +49 511 39089530
Email: werner.sander@mdi-europa.com • internet: www.mdi-europa.com

CE 0434

DeVilbiss® is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare.
© 2013 DeVilbiss Healthcare LLC. 08.13
All Rights Reserved. A-D100F Rev. B

ES MASCARILLA FACIAL DE SILICONA PARA CPAP

REF:

LOT

Consulte las instrucciones de uso

No está hecha de látex de caucho natural.

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

DeVilbiss HEALTHCARE

USO PREVISTO

La mascarilla para CPAP/VPAP está diseñada para pacientes a los que se les ha prescripto una terapia CPAP o VPAP y están bajo supervisión médica. Se usa con dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP/VPAP) en el hogar, hospitales y entornos institucionales.

CONTRAINDICACIONES

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: trastorno en el funcionamiento del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, alteración del reflejo de la tos y hernia de hiato. No debe utilizarse si el paciente se resiste al tratamiento o no colabora, o si está obnubilado o incapacitado para quitarse la mascarilla.

ADVERTENCIAS

- Solo debe utilizar esta mascarilla con sistemas de CPAP recomendados por su médico o por su terapeuta respiratorio.
- No use la mascarilla a menos que el sistema de CPAP o VPAP esté encendido y funcione correctamente.
- Nunca obstruya los orificios de ventilación ni el puerto de exhalación de la mascarilla.

NOTA: *Los sistemas de CPAP están diseñados para usarse con mascarillas especiales provistas de orificios de ventilación en los conectores o en la mascarilla que permiten la salida de un flujo continuo de aire. Cuando el dispositivo de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo expele el aire espirado a través del puerto de exhalación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo de CPAP no está en funcionamiento, es posible que no se suministre el suficiente aire fresco por la mascarilla, y el aire espirado puede volver a inhalarse. Respirar el aire exhalado durante demasiados minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.*

- Si se utiliza oxígeno con el sistema de CPAP, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo de CPAP no esté funcionando.

NOTA: *Cuando el dispositivo de CPAP no está funcionando y se deja que siga circulando oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo de CPAP y generar un riesgo de incendio.*

NOTA: *A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según el valor de presión, el patrón respiratorio del paciente y el nivel de fuga.*

- No fume si está usando oxígeno.
- Comuníquese con un profesional de cuidado de la salud si tiene molestias en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso.
- No coma ni beba tres horas antes de usar esta mascarilla para minimizar el riesgo de vómitos mientras duerme.
- No use esta mascarilla si está tomando medicamentos que puedan causar vómitos.

PRECAUCIÓN: *Con presiones CPAP bajas, el flujo que atraviesa el puerto de exhalación puede no ser suficiente para eliminar todo el gas exhalado de los tubos, y es posible que se produzca cierto grado de reinhalación.*

- Solo debe ser utilizada por personas que hayan recibido la capacitación y el entrenamiento adecuados por parte de personal médico calificado.
- El uso combinado con otros dispositivos médicos puede alterar el rendimiento de la mascarilla.

PRECAUCIÓN

La legislación federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

El uso de lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas puede provocar endurecimiento y reducir la vida útil del producto.

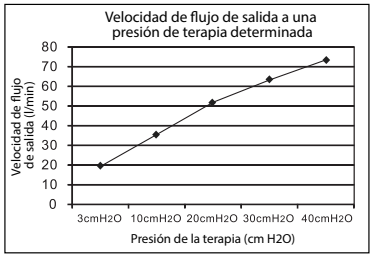
CARACTERÍSTICAS

- Una pieza de caucho de silicona moldeado; pequeña, liviana y cómoda.
- Mascarilla transparente que permite ver bien el área de la boca y la nariz.
- Poco espacio muerto para una menor acumulación de CO2.
- Conector de tubo y codo con 2 puntos de rotación de 360 grados.
- Sistema de sujeción con sujetadores de velcro que brinda máxima versatilidad y movimiento.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Desprenda el sistema de sujeción de la mascarilla.
- Lávela cuidadosamente a mano con agua tibia (30 ˚C) y jabón suave. Enjuague bien la mascarilla y las otras piezas. **NOTA:** *El sistema de sujeción solo se debe lavar a mano con jabón suave, restregando cuidadosamente en agua tibia a 30 ºC. No debe lavarse a máquina ni plancharse.*
- Deje que la mascarilla y el resto de las piezas se sequen antes de volver a usarlas. No exponer a la luz solar directa.
- Reemplace la mascarilla si tiene grietas, roturas o decoloración excesiva.
- La mascarilla D100 se puede lavar en lavavajillas si se coloca en la sesta superior.

Dimensiones: Mascarilla ensamblada (sin sistema de sujeción): 161 mm (alto), 90 mm (ancho), 69 mm (profundidad)	
Peso: Mascarilla con sistema de sujeción: 122 g; Sistema de sujeción: 31 g	
Materiales utilizados:	
Cuerpo de la mascarilla: Policarbonato (PC)	Almohadilla para la frente: Silicona
Sistema de sujeción: Nailon + elastano	Cojines: Silicona
El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex. Este producto no contiene PVC ni ftalatos.	



RESISTENCIA ($cm\ H_2O$)	50 l/min	100 l/min
D100F	0.24	0.62

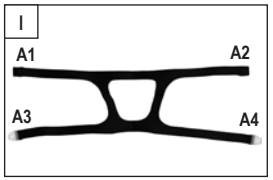
MODELO	VOLUMEN (ML)
D100F-S	296.6
D100F-M	339.4
D100F-L	367.8

Humedad relativa de almacenamiento: < 85%
Temp. de funcionamiento: -18 °C – 50 °C
Temp. de almacenamiento: -40 °C – 60 °C

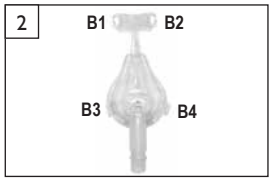
Duración prevista

- Elementos que conforman la estructura de la mascarilla = 6 meses
- Sistema de sujeción = 3 meses
- Almohadillas de la mascarilla = 3 meses

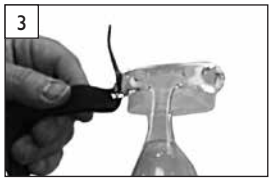
Siga las instrucciones de ensamblaje a continuación:



Coloque el sistema de sujeción con el lado de velcro hacia abajo, sobre una superficie plana. Desprenda las dos cintas de velcro A1 y A2.



Identifique las posiciones de ajuste del sistema de sujeción en la mascarilla.



Pase la correa superior del sistema de sujeción A1 por la ranura de la mascarilla B1, y asegúrese de que el lado de velcro quede hacia afuera.

Ajuste la cinta de velcro.

Pase la correa superior del sistema de sujeción A2 por la ranura de la mascarilla B2, y asegúrese de que el lado de velcro quede hacia afuera. Ajuste la cinta de velcro.

Colóquese el sistema de sujeción en la cabeza y ajuste las dos correas superiores hasta lograr una tensión cómoda.

Enganche las hebillas de plástico A3 y B3 en las ranuras A4 y B4 respectivamente, ubicadas en el cuerpo de la mascarilla.

Vuelva a ajustar las dos correas superiores A1 y A2 del sistema de sujeción hasta lograr una tensión cómoda.

Ajuste las dos correas inferiores A3 y A4 del sistema de sujeción hasta lograr una tensión cómoda.

Asegúrese de que la correa de sujeción de la cabeza se encuentre en la posición adecuada para evitar que se deslice.

- **Nota importante:** Cuando retire la mascarilla para lavarla, no es necesario desprender las cintas de velcro. Simplemente desabroche las hebillas inferiores y retire las correas superiores del sistema de sujeción por las ranuras del cuerpo de la mascarilla. Vuelva a colocarlas después de la limpieza.
- Para separar la mascarilla del sistema de sujeción, desabroche las dos hebillas (A3 y A4) del cuerpo de la mascarilla y retire la mascarilla.
- Para volver a usar la mascarilla y el sistema de sujeción, coloque el sistema de sujeción superior en la cabeza y abroche las dos hebillas.
- Este producto no necesita mantenimiento.

Manufactured for
DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim GERMANY
+49-621-178-98-230

Manufactured by HSINER Co., Ltd
312, Jhongshan Rd., Shengang Dist
Taichung City 429, Taiwan
Tel: 886-4-25152480 • Fax: 886-4-25152482
Email: sales@hsiner.com • Web Site: http://www.hsiner.com

EC REP **EU Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, Germany • Tel: +49 511 39089530
Email: werner.sander@mdi-europa.com • internet: www.mdi-europa.com

CE 0434

DeVilbiss® is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare.
© 2013 DeVilbiss Healthcare LLC. 08.13
All Rights Reserved. A-D100F Rev. B

FR MASQUE SILICONE POUR LE VISAGE

REF:

LOT

Consultez les instructions d'utilisation

Fabriqué sans latex

Date de fabrication :

Utiliser jusqu'au :

DeVilbiss HEALTHCARE

L'UTILISATION PREVUE

Le masque PPC est conçu pour être utilize par des patients qui ont reçu une prescription pour la thérapie PPC ou Ventilation et sont suivis régulièrement par leur médecin. Le masque est utilisé avec les dispositifs PPC ou Ventilation, à domicile, à l'hôpital ou dans les instituts de soins.

CONTRE-INDICATIONS

Ce masque pourrait ne pas être approprié pour les patients avec les conditions médicales suivantes : valve cardiaque affaiblie, reflux excessif, reflex tussif diminué, hernie. Le masque est à proscrire si le patient est non répondant, incapable d'enlever le masque ou reticent.

AVERTISSMENT

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec des systèmes PPC préscrits par votre médicin ou votre pneumologue.
- Le masque doit être utilisé uniquement quand le systèm PPC a été allumé et en parfait état de fonctionnement.
- Ne bloquez pas les valves ventilations et les fentes d'expirations.

REMARQUES : *Les systèmes PPC sont conçus pour être utilizes avec un masque special possédant des valves qui assurent le flux continu de l'air hors du masque. Lorsque le dispositive PPC fonctionne correctement, l'air du dispositive pousse l'air expiré à travers les fentes d'expiration. Cependant, quand le dispositive PPC ne marche pas, il n'y a pas suffisamment d'air frais qui passé au travers du masque et i lest possible de respire de l'air expiré. Dans certaines circonstances l'utilisation de cet air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner une suffocation.*

- Pour l'utilisation de oxygène avec le traitement PPC, l'arrivée d'oxygène doit être fermée quand le dispositive PPC n'est pas en fonctionnement.

REMARQUES : *Quand le dispositive PPC n'est pas en marche et que l'arrivée d'oxygène est ouverte, l'oxygène délivré dans les tuyaux de ventilation peut s'accumuler au sein du dispositive PPC et occasionner un risqué d'incendie.*

REMARQUES : *Avec un debit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inspiré peut varier en fonction du patient et les fuites masques.*

- Ne pas fumez si l'oxygène est utilisé.
- Contactez votre médecin en cas de douleurs pulmonaires, respiration difficile, dysfonctionnement gastrique ou maux de tête.
- Ne pas manger ou boire 3 heures avant l'utilisation du masque afin de minimiser le risqué de vomissement pendant le sommeil.
- Ne pas utilizer ce masque lors de la prise de médicament pouvant entraîner des vomissements.

ATTENTION : *Lors de l'utilisation du dispositive PPC à de faibles pressions, le dèbit à travers les fentes d'expirations peut être insuffisant pour extraire l'air expiré dans le tuyau, l'inhalation de cet air expiré est possible.*

- Doit être utilisé uniquement par les personnes ayant reçu une formation adéquate et les instructions de personnel medical qualifié.
- L'utilisation cumulée de ce produit avec d'autres appareils médicalisés pourraient altérer la performance du masque.

ATTENTION

La loi fédérale des Etats-Unis limite la vente de ce dispositive uniquement par le biais ou l'intermédiaire du médecin.

L'utilisation de javel, de chlore, d'alcool ou des solutions parfumées peut détériorer les matériaux et réduire la durée de vie du produit.

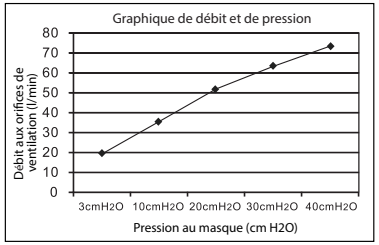
DONNÉES TECHNIQUES

- En silicone moulé, petit léger et confortable.
- Masque transparent permettant une bonne visibilité de la zone nasale.
- Volume perdu réduit dans le masque lors de faible concentration de CO2.
- Rotation de 360 degré au point d'attachement du masque et du tuyau (standard 22mm).
- Le harnais avec des attaches Velcro fournit une flexibilité et un movement optimal.

LES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

- Détachez le harnais du masque.
- Lavez doucement à la main dans l'eau chaude avec un detergent doux. Bien rincer le masque et les autres elements. **REMARQUE :** *le harnais doit être lavé à la main uniquement. Utilisez un savon doux et frottez-le délicatement dans de l'eau chaude à 30 °C. Le lavage en machine et le repassage sont interdits.*
- Laissez le masque et les composants sécher à l'air libre avant de les reutilizer. Ne le laissez pas en plein soleil.
- En cas de fissures, deteriorations ou décoloration excessive, il faut remplacer le masque.
- Il est possible de nettoyer le D100 dans un lave-vaisselle s'il est place dans le panier supérieur.

Dimensions : Masque assemblé (sans le harnais) : 161 mm (H), 90 mm (l), 69 mm (P)	
Poids : Masque et harnais : 122 g; Harnais : 31 g	
Matériaux utilisés :	
Cadre du masque : Polycarbonate (PC)	Coussinet frontal : Silicone
Harnais : Nylon et élasthanne	Coussins : Silicone
Aucun des composants du masque ne contient du latex. Ce produit ne contient pas de PVC ni de phtalates.	



RÉSISTANCE DE FLUX (cmH_2O)	50LPM	100LPM
D100F	0.24	0.62

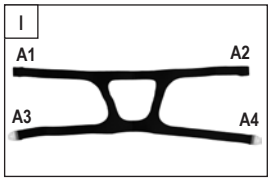
MODÈLE	VOLUME (ML)
D100F-S	296.6
D100F-M	339.4
D100F-L	367.8

Taux d'humidité limite pour le stockage: <85%
Plage des temperatures de fonctionment: -18°C ~ 50°C
Température de de transport: -40°C ~60°C

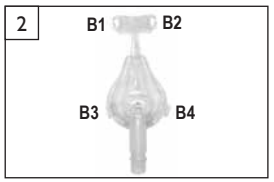
Durée de vie utile prévuee

- Composants du cadre du masque = 6 mois
- Harnais = 3 mois
- Coussinets du masque = 3 mois

Merci de suivre les instructions de montage ci-dessous:



Mettre le harnais avec le Velcro en dessous sur une surface plane. Détachez les bandes velcros A1 et A2.



Identifiez les positions de fermeture du harnais sur le masque.

Passez la sangle supérieure du harnais A1 à travers le trou du masque B1. Le Velcro doit faire face à l'extérieur.

Attachez les bandes Velcro.

Passez la sangle supérieure du harnais A2 à travers le trou du masque B2. Le Velcro doit faire face à l'extérieur. Attachez le Velcro.

Passez le harnais sur la tête et ajustez les deux sangles supérieures pour obtenir un ajustement confortable.

Accrochez le clip plastique A3 au point B3 sur la masque. Répétez le processus pour A4 et B4.

Ajustez les deux sangles supérieures A1 & A2 pour obtenir un ajustement confortable.

Ajustez les deux sangles inférieures A3 & A4 pour obtenir un ajustement confortable.

Assurez que la sangle au-dessus soit bien positionnée pour éviter le glissement du harnais.

- **Remarque:** Il n'est pas nécessaire de défaire les bandes de Velcro pour nettoyer le masque. Décrocher simplement les clips du masques et retirer les attaches du harnais sur le corps du masque. Les remettre après le nettoyage.
- Pour retirer le masque et le harnais, décrochez les clips du masque et tirez la sangle supérieure sur la tête.
- Pour reutilizer le masque et le harnais, tirez la sangle supérieure sur la tête et accrochez les clips de fixation.
- Ce produit ne nécessite pas de maintenance.

Manufactured for
DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim GERMANY
+49-621-178-98-230

Manufactured by HSINER Co., Ltd
312, Jhongshan Rd., Shengang Dist
Taichung City 429, Taiwan
Tel: 886-4-25152480 • Fax: 886-4-25152482
Email: sales@hsiner.com • Web Site: http://www.hsiner.com

EC REP **EU Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, Germany • Tel: +49 511 39089530
Email: werner.sander@mdi-europa.com • internet: www.mdi-europa.com

CE 0434

DeVilbiss® is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare.

© 2013 DeVilbiss Healthcare LLC. 08.13
All Rights Reserved. A-D100F Rev. B

DE CPAP SILIKON GESICHTSMASKE

REF:

LOT

Herstellungsdatum:

Gebrauchsanweisung beachten!

Latexfrei

Verwendbar bis:

DeVilbiss HEALTHCARE

VERWENDUNGSZWECK

Diese CPAP/VPAP Maske ist für den mehmaligen Gebrauch durch Erawachsene bestimmt, die sich aufgrund einer ärztlichen Verordnung zu Hause, im Krankenhaus oder in der Schlafklinik einer Atemtherapie mit positive Atemdruck oder einer Bilevel-Therapie unterziehen.

HINWEISE ZUR BENUTZUNGSEINSCHRÄNKUNG

Diese Maske ist möglicherweise nicht fur Patienten geeignet, die unter folgenden Symptomen leiden: Funktionsstörung der Herz-Schließmuskulatur, Refluxkrankheit (Refluxösophagitis), Beeinträchtigung des Hustenreflexes und Hiatushernie ("Zwerchfellbruch"). Es soll ebenso auf den Gebrauch dieser Maske verzichtet warden, wenn der Patient teilnahmslos und nicht ansprechbar ist und nicht in der Lage ist, die Maske selbst zu entfernen oder sich als unkooperativ zeigt.

WARNUNG

- Diese Maske soll nur mit CPAP Geräten verwendet warden, die von Ihrem Arzt oder Schlaftherapeuten empfohlen wurden.
- Benutzen Sie die Maske nur, wenn Ihr CPAP- oder VPAP Gerät eingeschaltet ist und einwandfrei funktioniert
- Die Entlufungsoffnungen in der Maske durfen niemals blockiert werden.

ERKLÄRUNG DER WARNUNG : *CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit besonderen Masken bestimmt, deren Anschlüsse Entlüftungsöffnungen bestizen, um den kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu ermöglichen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemaß funktioniert, drückt frische Luft aus dem Great die ausgeatmete Luft durch die Entluftungsoffnung(en) der Maske heraus. Ist das CPAP-Great jedoch nicht in Betrieb, wird nicht genug frische Luft durch die Maske zur Verfügung gestellt und es kann geschehen, dass ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen.*

- Wenn Sauerstoff mit dem CPAP-System verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr bei Nichtbetrieb des CPAP-Gerats abgeschaltet warden.

ERKLÄRUNG DER WARNUNG : *Wird die Sauerstoffzufuhr bei Nichtbetrieb des CPAP-Geräts nicht abgeschaltet, kann sich der in die Schläche des Beatmungsgeräts abgegebene Sauerstoff innerhalb des Gehäuses des CPAP-Geräts angesammelte Sauerstoff stellt eine Feuergefahr dar.*

HINWEIS : *Bei einer fest eingestellten Sauerstoffzufuhr variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit von der Druckeinstellung, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskenwahl und der Leckrate*

- Rauchen Sie nicht, wenn Sie zusätzlichen Sauerstoff während der CPAP-Therapie zuführen.
- Kontatieren Sie umgehend einen Arzt, wen Sie während der Therapie Symptome wie Beklemmung, Unbehagen, Kurzatmigkeit, Magenschmerzen, heftiges Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen feststellen.
- Um Übelkeit während des Schlafes vorzubeugen, solten Sie möglichst drei Stunden vor dem Tragen der Maske weder Essen noch Trinken.
- Ebenso sollten Sie auf den Konsum von Drogen verzichten.

VORSICHT : *Bei niedrigen CPAP-Drücken reicht der Luftstrom durch die Ausatmungsöffnung unter Umständen nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus Schläuchen zu entfernen. Es kann sein, dass ein gewisses Wiedereinatmen auftritt.*

- Diese Maske darf nur von Personen verwendet warden, die zuvor eine angemessene Schulung und Einweisung von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal erhalten haben.
- Die gleichzeitige Benutzung mit anderen Medizinprodukten könnte die Maskenleistung beeinflussen.

ACHTUNG

Nach US-Bundesgesetzen darf diese Maske nur von einem Arzt, bzw. Aufgrund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.

Zur Reinigung der Maske oder der Luftschläuche dürfen keinesfalls Lösungen verwendet warden, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol oder Duftstoffe, einschließlich aromatischer Öle, enthalten. Diese Lösungen können zur Verhartung des Materials fuhren und die Lebensdauer des Produkts vermindern.

HAUPTMERKMALE

- Nahtloser Sitzkomfort, da aus einem Stück Silikon geferigt
- Die transparente Maske erlaubt einen guten Einblick in den nasalen Bereich
- Geringes Totraumvolumen verhindert Anreicherung von CO2
- Ein um 360° schwenkbares Gelenk sorgt fur eine außergewöhnliche Bewegungsfreiheit.
- Kopfgurt mit integrierten Klettverschlussen für eine optimale individuelle Anpassmöglichkeit.

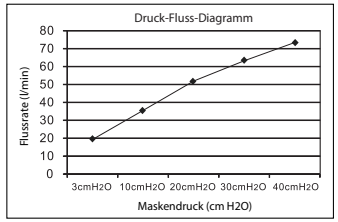
REINIGUNGSHINWEISE

- Entfernen Sie den Kopfgurt von der Maske
- Die Maske kann in Wasser unter Zugabe einer milden Seifenlösung gewaschen warden. Spülen Sie die Maske grundlich mit klarem Wasser ab. **HINWEIS** – *Der Kopfgurt darf nur durch leichtes Reiben in warmem Wasser bei 30 °C mit milder Seife gewaschen werden. Nicht in die Waschmaschine geben, nicht bügeln.*
- Lassen Sie die Maske und alle Komponenten vor einer erneuten Verwendung an der Luft trocknen. Nicht in direktes Sonnenlicht legen.
- Ersetzen Sie die Maske, wenn Sie einen Sprung, eine ubermäßige Verfarbung oder sonstige Unregelmäßigkeiten feststellen, die die Funktionsweise beeinträchtigen könnten.
- Die D100 ist spülmaschinenfest, wen Sie im oberen Korb platziert wird.

Abmessungen: Voll zusammengebaute Maske (ohne Kopfband): 161mm (H), 90mm (B), 69mm (T)	
Gewicht: Maske mit Kopfgurt: 122g; Kopfgurt: 31g	
Verwendetes Material	
Maskenrahmen: Polycarbonat (PC)	Stirnauflage: Silikon
Kopfgurt: Nylon + Elastan	Kissen: Silikon
Das Maskensystem ist PVC-, DEHP- und Phthalat-frei. Dieses Produkt enthält kein Latex aus Naturkautschu	

STRÖMUNGS-WIDERSTAND (cmH_2O)	50LPM	100LPM
D100F	0.24	0.62

MODELLO	VOLUMEN (ML)
D100F-S	296.6
D100F-M	339.4
D100F-L	367.8

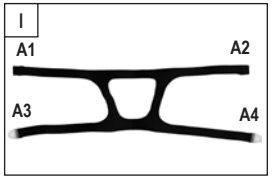


Relative Lagerungfeuchtigkeit: <85%
Betriebstemperatur: -18°C ~ 50°C
Lagerungstemperatur: -40°C ~60°C

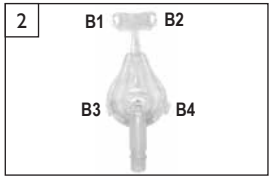
Voraussichtliche Haltbarkeitsdauer

- Maskenrahmenteile = 6 Monate
- Kopfteil = 3 Monate
- Maskenpolster = 3 Monate

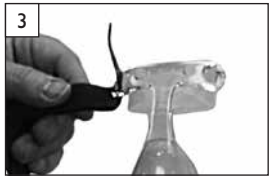
Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung :



Platzieren Sie den Kopfgurt mit den Klettverschlüssen nach unten auf einen flachen Untergrund.



Beachten Sie die vier Kopfgurt-Befestigungsvorrichtungen an der Maske (B1-B4).



Ziehen Sie das Ende des oberen Kopfgurtbandes A1 durch die Masken-Öffnung B1. Der Klettverschluss muss anschließend nach außen ziegen.

Schließen Sie den Klettverschluss.

Ziehen Sie nun das zweite Ende des oberen Kopfgurtbandes A2 durch die Masken-Öffnung B2. Der Klettverschluss muss dabei nach außen ziegen. Schließen Sie den Klettverschluss.

Ziehen Sie den Kopfgurt über Ihren Kopf und stellen Sie den Gurt mittels der beiden Klettverschlüsse auf eine für Sie angenehme Passform ein.

Haken Sie die Plastikschlaufe A3 in die am Maskenrand befindliche Öse B3 ein und ebenso A4 in B4.

Bringen Sie nochmals die beiden oberen Klettverschlüsse A1 und A2 eine für Sie angenehme Position.

Stellen Sie nun beide unteren Klettverschlüsse A3 und A4 auf eine für Sie angenehme Position ein.

Um ein Herunterrutschen zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Kopfgurt optimal sitzt.

- **Wichtiger Hinweis:** Zur Reinigung der Maske ist es nicht notwendig, die Klettverschlüsse zu öffnen. Lösen Sie einfach die Haken am unteren Teil des Kopfgurtes aus den Plastikösen und ziehen Sie die beiden oberen Schlaufen des Kopfgurtes aus dem Maskenrahmen. Bringen Sie den Kopfgurt nach der Reinigung wieder so an.
- Um die Maske und den Kopfgurt zu entfernen, haken Sie einfach beide Plastikschlaufen aus den Plastikösen aus und ziehen Sie sich den Kopfgurt vom Kopf.
- Um die Maske und den Kopfgurt wieder zu verwenden, ziehen Sie einfach den Kopfgurt über den Kopf und hängen Sie die beiden Plastikschlaufen in die dafür vorgesehenen Maskenösen ein.
- Das Produkt ist wartungsfrei.

Manufactured for
DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim GERMANY
+49-621-178-98-230

Manufactured by HSINER Co., Ltd
312, Jhongshan Rd., Shengang Dist
Taichung City 429, Taiwan
Tel: 886-4-25152480 • Fax: 886-4-25152482
Email: sales@hsiner.com • Web Site: http://www.hsiner.com

EC REP **EU Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, Germany • Tel: +49 511 39089530
Email: werner.sander@mdi-europa.com • internet: www.mdi-europa.com

CE 0434

DeVilbiss® is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare.
© 2013 DeVilbiss Healthcare LLC. 08.13
All Rights Reserved. A-D100F Rev. B

IT MASCHERA ORO-NASALE CPAP IN SILICONE

REF:

LOT

Consultare le istruzioni per l'uso

Prodotto non realizzato in lattice di gomma naturale.

Data di fabbricazione:

Scadenza:

DeVilbiss HEALTHCARE

DESTINAZIONE D'USO

La maschera CPAP/VPAP è stata progettata per l'uso da parte dei pazienti ai quali è stata prescritta una terapia CPAP o VPAP, dietro indicazioni specifiche di un medico. È stata realizzata per l'uso domestico, ospedaliero o in clinica con sistemi a pressione positiva continua (CPAP/VPAP).

CONTROINDICAZIONI

La maschera potrebbe non essere adatta ai pazienti affetti dalle seguenti patologie: compromissione della funzionalità dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, compromissione del riflesso della tosse ed ernia iatale. Non deve essere utilizzata se il paziente è inerte, in stato di ottundimento, impossibilitato a rimuovere la maschera o impossibilitato a collaborare.

AVVERTENZE

- Questa maschera deve essere usata soltanto con sistemi CPAP raccomandati dal proprio medico o terapista della respirazione.
- Utilizzare la maschera soltanto con un dispositivo CPAP o VPAP acceso e correttamente funzionante.
- Non ostruire i fori di sfiato né la porta di esalazione della maschera.

NOTA: *I sistemi CPAP sono concepiti per l'uso con maschere speciali, dotate di fori di sfiato in corrispondenza di entrambi i connettori della stessa, che consentono il flusso continuo in uscita. Quando il dispositivo CPAP viene acceso e funziona correttamente, nuova aria dal dispositivo CPAP spinge fuori l'aria esalata attraverso la porta di esalazione della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera ed è possibile che l'aria esalata venga respirata nuovamente. La respirazione a circuito chiuso dell'aria per più di alcuni minuti può, in alcuni casi, portare al soffocamento.*

- Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, il flusso di ossigeno usato con il sistema CPAP deve essere disattivato.

NOTA: *Se il flusso di ossigeno viene lasciato attivato quando il dispositivo CPAP non è in funzione, l'ossigeno fornito nel tubo di ventilazione può accumularsi dentro il contenitore del dispositivo CPAP e causare il rischio di incendio.*

NOTA: *A una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente e della portata di sfogo.*

- Non fumare durante l'uso del flusso di ossigeno.
- Rivolgersi a un medico professionista in caso di dolore al petto, difficoltà respiratorie, distensione dello stomaco, eruttazione o forte mal di testa.
- Evitare di mangiare e bere nelle tre ore precedenti all'uso della maschera onde ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno.
- Non utilizzare la maschera se si stanno assumendo medicinali che possono indurre il vomito.

ATTENZIONE: *A basse pressioni CPAP, il flusso attraverso la porta di esalazione potrebbe essere inadeguato per liberare il tubo da tutti i gas di scarico; potrebbe quindi verificarsi qualche respirazione a circuito chiuso.*

- La maschera deve essere utilizzata soltanto da persone adeguatamente formate e istruite da personale medico qualificato.
- L'uso in associazione ad altri dispositivi medici può compromettere le prestazioni della maschera.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

L'uso di candeggina, cloro, alcol o soluzioni a base di sostanze aromatiche può causare l'indurimento del prodotto e ridurne la durata.

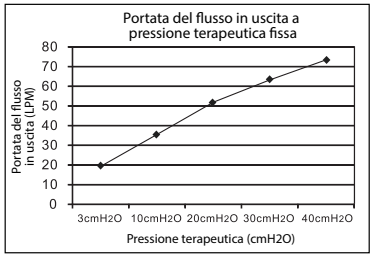
CARATTERISTICHE

- Maschera composta da un unico pezzo stampato in gomma di silicone; piccola, leggera e confortevole.
- In materiale trasparente per consentire un buon controllo della zona della bocca e del naso.
- Il volume morto ridotto diminuisce l'accumulo di CO2.
- Connettore rotante a gomito e connettore per tubi con doppio raccordo snodabile a 360 gradi.
- La cuffia con chiusure in Velcro offre il massimo della versatilità e della libertà di movimento.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

- Staccare la cuffia dalla maschera.
- Lavare delicatamente a mano con sapone neutro e acqua calda (30˚C), quindi sciacquare accuratamente la maschera e i suoi componenti. **NOTA** – *Lavare la cuffia soltanto con sapone neutro, strofinandola delicatamente in acqua calda a 30 °C. Non lavare in lavatrice né stirare.*
- Lasciar asciugare all'aria la maschera e i suoi componenti prima di riutilizzarli. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
- Sostituire la maschera in presenza di segni di rottura o strappi o in caso di scoloritura eccessiva.
- Il modello D100 può essere lavato in lavastoviglie, posizionandolo sul ripiano superiore.

Dimensioni: Maschera montata (senza cuffia): 161mm (A), 90mm (L), 69mm (P)	
Peso: Maschera inclusa cuffia:122g, Cuffia: 31g	
Materiali utilizzati:	
Telaio della maschera: policarbonato (PC)	Tampone frontale: silicone
Cuffia: nylon + spandex	Cuscinetti: silicone
Aucun des composants du masque ne contient du latex. Ce produit ne contient pas de PVC ni de phtalates.	



RESISTENZA (cmH_2O)	50LPM	100LPM
D100F	0.24	0.62

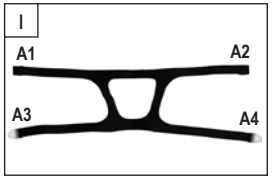
MODELLO	VOLUME (ML)
D100F-S	296.6
D100F-M	339.4
D100F-L	367.8

Umidità relativa per la conservazione: < 85%
Temperatura di esercizio: -18°C - 50°C
Temperatura di conservazione: -40°C - 60°C

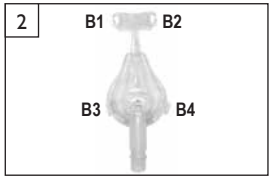
Vita operativa stimata

- Componenti del telaio della maschera = 6 mesi
- Cuffia = 3 mesi
- Cuscinetti = 3 mesi

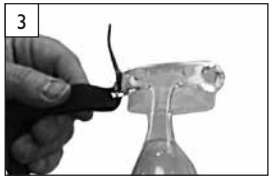
Seguire le istruzioni di assemblaggio indicate di seguito:



Posizionare la cuffia su una superficie piana, con il lato in Velcro rivolto verso il basso. Staccare le 2 linguette in Velcro in corrispondenza di A1 e A2.



Individuare i punti di fissaggio della cuffia alla maschera.



Far passare la cinghia superiore della cuffia A1 attraverso l'apertura B1 sulla maschera, in modo che il Velcro sia rivolto verso l'esterno.

Chiudere la linguetta in Velcro.

Far passare la cinghia superiore della cuffia A2 attraverso l'apertura B2 sulla maschera, in modo che il Velcro sia rivolto verso l'esterno. Chiudere la linguetta in Velcro.

Indossare la cuffia sulla testa e regolare entrambe le cinghie superiori della cuffia in modo da ottenere una tensione confortevole.

Chiudere le fibbie in plastica A3 e A4 rispettivamente sui punti A4 e B4 del telaio della maschera.

Regolare nuovamente le cinghie della cuffia A1 e A2 fino a ottenere una tensione confortevole.

Regolare le cinghie inferiori della cuffia A3 e A4 fino a ottenere una tensione confortevole.

Verificare che la cinghia sopra la testa sia posizionata correttamente per evitare lo scivolamento.

- **Nota importante:** non è necessario aprire le linguette in Velcro per rimuovere la maschera e pulirla. È sufficiente aprire le fibbie inferiori e rimuovere le cinghie superiori della cuffia dalle aperture sul telaio della maschera. Riposizionare dopo la pulizia.
- Per rimuovere la maschera e la cuffia, è sufficiente aprire entrambe le fibbie (A3 e A4) dalla maschera e rimuovere la maschera.
- Per riutilizzare la maschera e la cuffia, è sufficiente indossare la parte superiore della cuffia sulla testa e chiudere entrambe le fibbie.
- Il prodotto non richiede manutenzione.

Manufactured for
DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim GERMANY
+49-621-178-98-230

Manufactured by HSINER Co., Ltd
312, Jhongshan Rd., Shengang Dist
Taichung City 429, Taiwan
Tel: 886-4-25152480 • Fax: 886-4-25152482
Email: sales@hsiner.com • Web Site: http://www.hsiner.com

EC REP **EU Representative**
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
D-30855 Langenhagen, Germany • Tel: +49 511 39089530
Email: werner.sander@mdi-europa.com • internet: www.mdi-europa.com

CE 0434

DeVilbiss® is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare.
© 2013 DeVilbiss Healthcare LLC. 08.13
All Rights Reserved. A-D100F Rev. B