EN: ENGLISH

Utopia® AV Full Face Mask

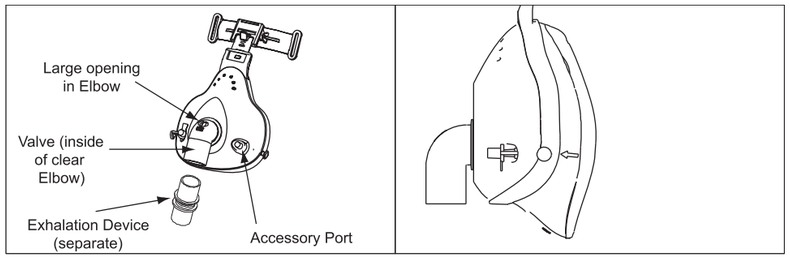
Instructions for Use – 06052 Rev I

Intended Use
The Utopia AV Full Face Mask is intended for use by adults (> 30 kg) as a patient interface for currently-marketed Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or Bi-Level positive-pressure ventilation devices for treatment of respiratory insufficiencies and obstructive sleep apnea in the hospital/institutional environment only. Dispose of the interface after single patient use.

Cautions
- In the USA, federal law restricts this mask to sale by, or on the order of, a physician. (RX Only)
- Storage Temperature: -20 to 60ºC (-4 to 140ºF), Operational Temperature: 5 to 40ºC (-41 to 104ºF), Humidity: 0–95%
- The deadspace associated with this mask is: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Warnings
- This mask requires a separate exhalation device.
- Do not use this mask in or near magnetic resonance imaging equipment, as it contains metal parts.
- A minimum pressure of 3.0 cm H2O at the mask is required. The anti-asphyxia valve closes at operating pressures of 3.0 cm H2O and higher.
- Some patients may have a reaction to the mask material. The cushion is made of silicone. Other mask materials include polycarbonate and polypropylene.
- Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching or severe headache during or immediately after use should be immediately reported to the physician.
- If oxygen is used with the CPAP or bi-level device, the oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating. When the CPAP or bi-level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the flow generator enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP or bi-level device enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of CPAP or bi-level flow generators.
- Do not smoke while oxygen is in use.
- Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP systems.
- This mask is intended for single-patient use only and thus use by multiple patients is to be avoided due to the risk of transmitting infection. Do not attempt to sterilize or use disinfectants on this mask.

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



Instructions for Use
1. Prior to use, clean the mask as described in the cleaning instructions.
2. Clean and thoroughly dry the patient's face before putting on the mask.
3. Inspect the anti-asphyxia valve located within the clear elbow. With the CPAP or bi-level system turned off, verify that the valve is positioned so that room air can flow through the large opening. Turn on the system; the valve should close the large opening, and system air should flow into the mask.

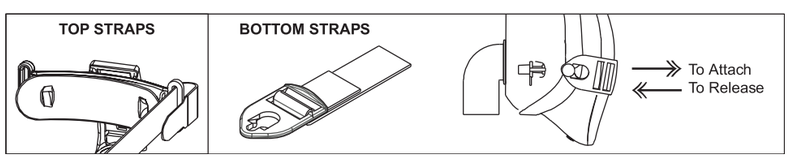
   Warning: Do not use the mask if the anti-asphyxia valve is missing, damaged, or not working properly because it allows the patient to breathe room air if the CPAP/bi-level device failed. If the valve does not close or does not function properly, replace mask. Do not block the large opening at the valve.

4. Attach the headgear to the forehead support by inserting the straps with the Velcro tabs through the slots on the support. The straps should be led with the "hook" side facing outward so they can be folded back and secured against the "loop" surface of the strap.
5. Place the mask over mouth and position the cushion flap under the chin. Pull the headgear back over the top of the head. Adjust the straps on the forehead support until it fits snug against the face.

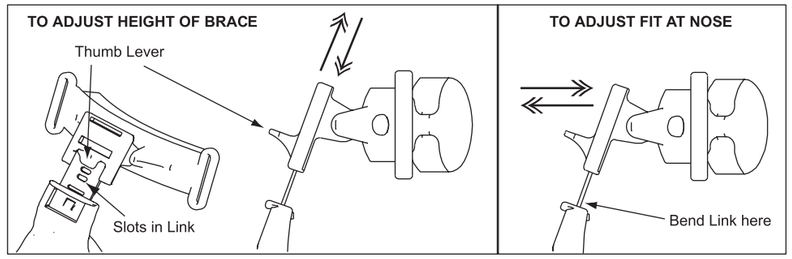
   Warning: A mask should not be used unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. This warning applies to most CPAP devices. At low flows, the patient may breathe in some of the air that he has exhaled.

   Warning: Do not use the mask if the patient is vomiting or feeling nauseous. Failure to arouse and remove the mask after vomiting could result in aspiration of vomitus. To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours prior to sleep. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.

6. Attach the quick-release buckles to the pegs on the mask and pull the buckle back (towards the face) until an audible "click" is heard.
7. Attach the circuit tube from the CPAP or bi-level ventilation system to the elbow. *NOTE: If the circuit tube does not have an exhalation device, a separate exhalation device must be placed between the circuit and the elbow.*



Adjusting and Removing the Mask
1. To adjust the mask, gently pull each headgear strap until the mask sits squarely on the patient's face. NOTE: The seal on the mask cushion is designed to inflate towards the face, so generally only light tension on the straps is required. Over-tightening may cause leaks.
2. The height of the forehead brace can be adjusted by pressing on the thumb lever, and moving the brace to a different slot in the support link.
3. To adjust cushion pressure on the nose bridge, bend the support link where it exits the mask shell. NOTE: To reduce pressure on the nose bridge, bend the support link forward so that the forehead brace is closer to the face.
4. To remove the mask, remove the headgear straps by pressing the tab on the quick release buckles forward, away from the face. Keeping the straps on the forehead support in place, lift the mask over patient's head.



Cleaning Instructions
After Each Use:
1. Remove the headgear from the mask as the headgear will be washed separately. The headgear should be handwashed following the remaining instructions at least every 7 days. Do not machine wash.
2. Handwash all components in warm, soapy water. NOTE: Only use pure soap and do not use alcohol, petroleum products, or strong cleaners as these may cause damage and reduce the life of the product.
3. Rinse thoroughly and shake excess water from interior surfaces of components. Allow all components to completely air-dry, away from direct sunlight.
4. Carefully inspect each component for any wear or damage. Discontinue use if you notice any cracks in the plastic, any tears or hardening of the silicone, or significant fraying or loss of elasticity of the headgear, and contact your healthcare provider for a replacement. Discoloration is normal after several washings and should not be considered sign of wear.

Manufactured for: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Covered by Patents: U.S. 8789532. Other patents pending.
Utopia® is a U.S. registered trademark.

Reorder Information

Part Number	Description
UTO251	Utopia AV Full Face Mask – SM (*Small*)
UTO253	Utopia AV Full Face Mask – MD (*Medium*)
UTO255	Utopia AV Full Face Mask – LG (*Large*)

ES: ESPAÑOL

Máscara facial Utopia AV

Instrucciones de utilización

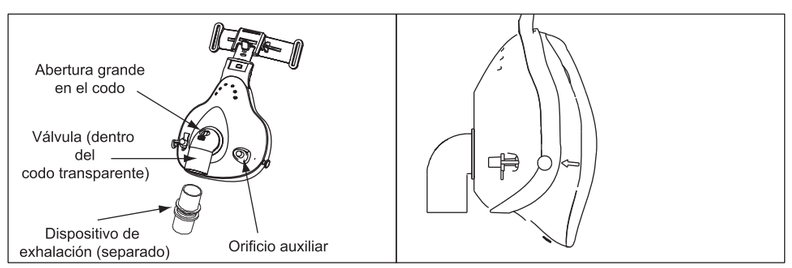
Uso intencionado
La máscara facial Utopia AV ha sido desarrollada para ser usada por adultos (> 30 kg) como una interfaz de paciente en dispositivos de ventilación a presión positiva Bi-Level o a Presión de Vía respiratoria Positiva Continua (CPAP) para el tratamiento de insuficiencias respiratorias y apnea en entornos hospitalarios / institucionales solamente. Deseche la interfaz después de usarla en cada paciente.

No hecho con Látex

Advertencias
- La ley federal (EE.UU.) especifica que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o por prescripción de éste.
- Temperatura de almacenamiento: -20 a 60ºC (-4 a 140ºF); temperatura: 5 a 40ºC (-41 a 104ºF); humedad: 0–95%
- El espacio muerto asociado con esta máscara es: PE – 299 cm^3, ME – 336 cm^3, GR – 392 cm^3.

Avisos
- Esta máscara requiere un dispositivo de exhalación separado.
- No use esta máscara en un equipo de formación de imágenes por resonancia magnética o cerca del mismo, porque incorpora piezas metálicas.
- Se requiere en la máscara una presión mínima de 3,0 cm H20. La válvula antiasfixia se cierra a presiones de funcionamiento de 3,0 cm H20 ó superiores.
- Algunos pacientes pueden sufrir una reacción debida al material de la máscara. El cojín está confeccionado con silicona. Otros componentes de la máscara constan de silicona, policarbonato y polipropileno.
- Póngase en contacto con su médico inmediatamente si observa cualquier inusual molestia en el pecho, falta de aliento, eructos o dolor de cabeza intenso justo después de utilizarla.
- Si usa oxígeno con el dispositivo CPAP o Bi-level, deberá cerrar el flujo de oxígeno cuando no funcione el generador de flujo. Cuando el dispositivo CPAP o Bi-level no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja abierto, el oxígeno enviado a la tubería del ventilador puede acumularse dentro de la carcasa del generador de flujo. El oxígeno acumulado en la carcasa del dispositivo CPAP o Bi-level presentará un riesgo de incendio. Este aviso es aplicable a la mayoría de los tipos de generadores de flujo CPAP o Bi-level.
- No fume mientras está utilizando oxígeno.
- Nota: A una velocidad de flujo de oxígeno suplementario fija, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de máscara y el promedio de fuga. Este aviso es aplicable a la mayoría de los sistemas CPAP.
- Esta máscara está prevista para uso de un único paciente por lo cual debe evitarse su uso en múltiples pacientes debido al riesgo de transmisión de infecciones. No intente esterilizar o usar desinfectantes en esta máscara.

Contraindicaciones
El uso de esta máscara puede no ser adecuado para personas con las condiciones siguientes: función de esfínter cardiaco afectada, reflujo excesivo, reflejo tusígeno afectado y hernia de hiato. No deberá ser usada si el paciente está poco dispuesto a cooperar, aparece aturdido, permanece indiferente o es incapaz de quitarse la máscara.



Instrucciones de utilización
1. Antes de cada utilización, limpie el dispositivo como se describe en las instrucciones de limpieza.
2. Limpie y seque a fondo la cara del paciente antes de colocarle la máscara.
3. Inspeccione la válvula antiasfixia situada dentro del codo transparente. Con el sistema CPAP o Bi-level apagado, asegure que la válvula esté situada de modo que el aire ambiente fluya a través de la abertura grande. Conmute el sistema; la válvula deberá cerrar la abertura grande y el aire del sistema deberá fluir al interior de la máscara.

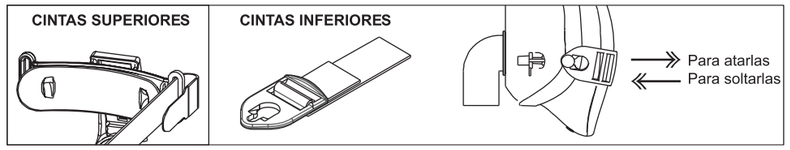
   Aviso: No utilice la máscara si la válvula antiasfixia falta, está dañada o no funciona correctamente porque permite al paciente respirar aire ambiente si ha fallado el dispositivo CPAP / Bi-level. Si la válvula no cierra o no funciona correctamente, sustituya la máscara. No obstruya la abertura grande incluida en la válvula.

4. Acople el arnés de cabeza en el soporte de la frente insertando las cintas con lengüetas Velcro a través de las ranuras incluidas en el soporte. Las cintas deben ser insertadas con el lado del "gancho" orientado hacia fuera, de modo que pueden plegarse hacia atrás y sujetarse contra la superficie de la "presilla" de la cinta.
5. Coloque la máscara sobre la boca y disponga la aleta del cojín debajo de la barbilla. Tire del arnés hacia atrás para disponerlo sobre su cabeza. Ajuste las cintas en el soporte de la frente hasta quedar dispuesto cómodamente contra la cara.

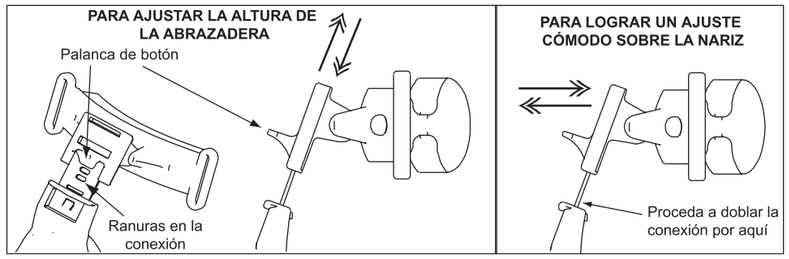
   Aviso: La máscara no deberá ser usada a menos que el sistema CPAP o Bi-level esté conectado y funcionando correctamente. Este aviso es aplicable a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP y Bi-level. A bajos ritmos de flujo, el paciente puede inhalar cierta cantidad del aire que ha exhalado.

   Aviso: No use la máscara si experimenta vómitos o siente náuseas. Si después de vomitar no puede levantarse y quitarse la máscara, ello podrá causarle la reaspiración de los vómitos. Para reducir al mínimo el riesgo de vomitar durante el sueño, el paciente debería abstenerse de comer o beber durante tres horas antes de acostarse. La máscara no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento recetado que puede causarle vómitos.

6. Acople las hebillas de liberación rápida en los ganchos de la máscara y tire de la hebilla hacia atrás (hacia la cara) hasta que se oye un "clic".
7. Disponga el tubo del circuito desde el sistema de ventilación CPAP o Bi-level hasta el codo. NOTA: Si el tubo del circuito no incorpora un dispositivo de exhalación, deberá colocarse uno separado entre el circuito y el codo.



Ajuste y retirada de la máscara
1. Para ajustar la máscara, tire suavemente de cada cinta de arnés de cabeza hasta que la máscara quede dispuesta escuadradamente sobre la cara del paciente. NOTA: El cierre situado en el cojín de la máscara está diseñado para inflarse hacia la cara, de modo que solamente se requiere tensar ligeramente las cintas. Un apriete excesivo puede causar fugas.
2. La altura de la abrazadera de la frente puede regularse apretando la palanca de botón y moviendo la abrazadera hasta una ranura diferente en la conexión de soporte.
3. Para ajustar la presión del cojín sobre el puente de la nariz, proceda a doblar la conexión de soporte por donde sale de la envuelta de la máscara. NOTA: Para reducir la presión sobre el puente de la nariz, proceda a doblar la conexión de soporte hacia delante, de modo que la abrazadera de la frente esté más cercana a la cara.
4. Para quitar la máscara, retire las cintas del arnés de cabeza apretando hacia adelante la lengüeta en las hebillas de liberación rápida, para separarlas de la cara. Manteniendo las cintas en el soporte de la frente, levante la máscara sobre la cabeza del paciente.



Instrucciones de limpieza
Después de cada utilización:
1. Quite el arnés de cabeza de la máscara porque deberá lavarlo en forma separada. El arnés de cabeza debe lavarse a mano siguiendo las instrucciones por lo menos cada 7 días. No lo lave en la lavadora.
2. Lave a mano todos los componentes en agua jabonosa tibia. Nota: use solamente jabón puro y no use alcohol, productos derivados del petróleo o limpiadores potentes que pudieran dañar y reducir la vida útil del producto.
3. Enjuague bien y sacuda el exceso de agua de las superficies internas de los componentes. Deje que todos los componentes se sequen bien al aire, lejos de la luz directa del sol.
4. Inspeccione cada componente para verificar desgaste o daños. Deje de usar la máscara si observa alguna grieta en el plástico, roturas o endurecimiento de la silicona, o si el arnés de cabeza se ha deshilachado significativamente o ha perdido la elasticidad y comuníquese con su proveedor de servicios de salud para reemplazarla. Es normal la decoloración después de varios lavados y no debe considerarse como un signo de desgaste.

Distribuido por: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Información para repetir pedidos

Número de pieza	Descripción
UTO251	Máscara facial Utopia AV – SM (*pequeño)*
UTO253	Máscara facial Utopia AV – MD (*mediano)*
UTO255	Máscara facial Utopia AV – LG (*grande)*

FR: FRANCAIS

Masque intégral Utopia AV

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Le masque intégral Utopia AV est destinée à l'adulte (> 30 kg), en tant qu'interface patient des dispositifs de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive actuellement commercialisés, pour le traitement des insuffisances respiratoires et des apnées obstructives du sommeil dans les milieux hospitalier/institutionnel uniquement. Éliminez l'interface après un usage unique du patient.

Attention

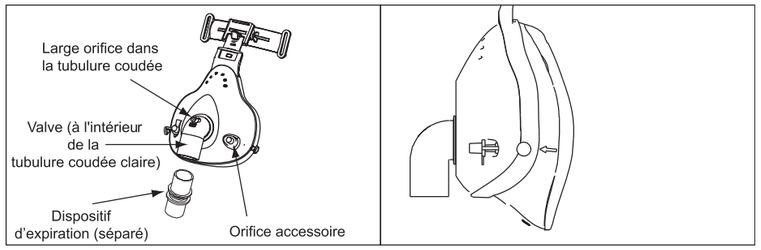
- La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Température de stockage:-20 à 60ºC (-4 à 140ºF), Température fonctionnelle: 5 à 40ºC (-41 à 104ºF),Humidité:0–95%
- L'espace mort associé à ce masque est : SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Avertissements

- Ce masque nécessite un dispositif d'expiration séparé.
- N'utilisez pas ce masque dans ou à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique, car il contient des pièces métalliques.
- Une pression minimum de 3,0 cm H2O au niveau du masque est requise. La valve anti-asphyxie se referme lorsque la pression opérationnelle atteint ou dépasse 3,0 cm H2O.
- Certains patients pourraient présenter une allergie au masque. Le coussin est en silicone. Les autres matériaux du masque comprennent du polycarbonate et du polypropylène.
- Toute douleur thoracique, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, éructation ou tous maux de tête inhabituels au cours ou juste après l'utilisation de ce masque sont à signaler au médecin.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le dispositif de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive, coupez l'oxygène lorsque le générateur ne fonctionne pas. Lorsque le dispositif de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive n'est pas opérationnel et que l'écoulement d'oxygène est activé, l'oxygène diffusé dans la tubulure du ventilateur pourrait s'accumuler à l'intérieur du réservoir du générateur de flux. L'oxygène accumulé dans le réservoir du dispositif de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive pourrait provoquer un incendie. Cet avertissement s'applique à la plupart des générateurs de flux de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive.
- Ne fumez pas quand l'oxygène est diffusé.
- Remarque : à un débit fixe d'écoulement supplémentaire, la concentration d'oxygène varie, selon le réglage de la pression, les capacités respiratoires du patient, la sélection du masque et les fuites. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive.
- Ce masque est destiné à un usage unique du patient. L'utilisation de ce masque par plusieurs patients est à éviter car cela pourrait entraîner un risque de transmission d'infections. N'essayez pas de stériliser le masque ou d'utiliser des désinfectants.

Contre-indications

Ce masque n'est pas adéquat pour les personnes qui souffrent: d'une insuffisance du sphincter inférieur de l'oesophage, de reflux gastroesophagien important, d'un réflexe de toux affaibli, d'une hernie hiatale. N'appliquez pas le masque si le patient est peu coopératif, inconscient, sans réaction ou incapable de le retirer.



Instructions d'utilisation

1. Avant chaque utilisation - Nettoyez le dispositif comme décrit dans les instructions de nettoyage.
2. Nettoyez et séchez complètement le visage du patient avant de mettre le masque.
3. Inspectez la valve anti-asphyxie qui se trouve dans la tubulure coudée claire. Une fois le système de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive éteint, vérifiez que la valve est positionnée de façon à ce que l'air ambiant puisse passer par le vaste orifice. Mettez le système en marche ; la valve doit obstruer l'orifice afin que l'air du dispositif puisse se diffuser à l'intérieur du masque.

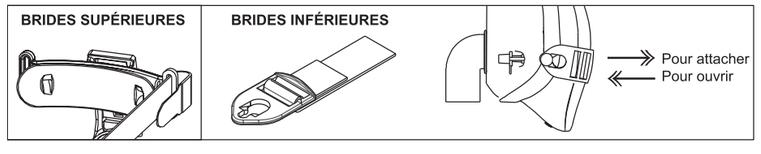
   Avertissements : N'utilisez pas le masque si la valve anti-asphyxie est manquante, endommagée ou ne fonctionne pas correctement, car elle permet au patient de respirer l'air ambient en cas de panne des dispositifs de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive. Si la valve ne se referme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque. N'obstruez pas le vaste orifice de la valve.

4. Attachez le casque au support du front en insérant les brides avec les attaches en Velcro à travers les fentes du support. Les brides doivent être insérées avec le côté « crochets » vers l'extérieur afin qu'elles puissent être repliées et fixées contre la surface « velours » de la bride.
5. Placez le masque sur la bouche et mettez le rabat du coussin sous le menton. Placez le casque sur la tête et tirez-le vers l'arrière. Ajustez les brides sur le support du front jusqu'à ce qu'il soit confortablement ajusté contre le visage.

   Avertissements : N'appliquez pas le masque avant que le système de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive soit allumé et opérationnel. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes de ventilation spontanée en pression positive. En cas de flux faible, le patient peut respirer une partie de l'air qui a été expiré.

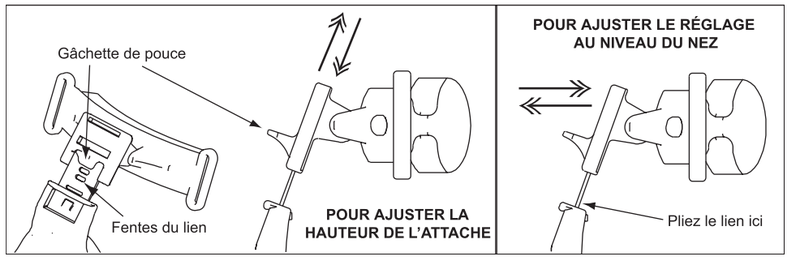
   Avertissement : N'appliquez pas le masque en cas de vomissements ou de nausées du patient. En cas de vomissement, il est indispensable de retirer le masque afin d'éviter l'aspiration des vomissures. Pour minimiser le risque de vomissement en dormant, le patient ne doit pas manger ou boire au cours des trois heures précédant le sommeil. Ce masque n'est pas recommandé si le patient prend des médicaments qui pourraient le faire vomir.

6. Attachez les brides à ouverture rapide aux taquets du masque et tirez la bride en arrière (vers le visage) jusqu'à entendre un « clic » audible.
7. Fixez la tubulure entre le circuit du système de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive et la tubulure coudée. REMARQUE : si la tubulure n'est pas équipée d'un dispositif d'expiration, un dispositif d'expiration séparé doit être placé entre le circuit et la tubulure coudée.



Ajuster et retirer le masque

1. Pour ajuster le masque, tirez doucement chaque bride du casque jusqu'à ce que le masque soit bien placé sur le visage du patient. REMARQUE : le joint sur le coussin du masque est conçu pour gonfler vers le visage, généralement seule une légère tension est donc nécessaire sur les brides. Un serrage excessif peut entraîner des fuites.
2. La hauteur de l'attache frontale peut être ajustée en appuyant sur la gâchette de pouce et en déplaçant la bride vers une autre fente du lien de soutien.
3. Pour ajuster la pression du coussin sur le pont nasal, pliez le lien de soutien à l'endroit où il sort de la coque du masque. REMARQUE : pour réduire la pression sur le pont nasal, pliez le lien de soutien vers l'avant afin que l'attache frontale soit plus proche du visage.
4. Pour retirer le masque, retirez les brides du casque en faisant avancer l'attache sur les brides à ouverture rapide, dans la direction opposée au visage. En maintenant les brides du support frontal, levez le masque au-dessus de la tête du patient.



Instructions de nettoyage

Après chaque utilisation :

1. Retirez le casque du masque dans la mesure où le serre-tête est lavé séparément. Le casque doit être lavé à la main selon les instructions suivantes au moins tous les 7 jours. Ne pas laver à la machine.
2. Lavez toutes les parties à la main avec de l'eau chaude savonneuse. REMARQUE : Utilisez uniquement du savon pur n'utilisez pas d'alcool, des produits pétroliers, ou un nettoyant puissant car ils pourraient endommager et réduire la durée de vie du produit.
3. Rincez abondamment et éliminez l'excès d'eau dans les surfaces intérieures des composants. Laissez tous les composants sécher entièrement à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil.
4. Vérifiez soigneusement chaque composant pour détecter les usures ou endommagements. Arrêtez d'utiliser le produit si vous observez des craquelures dans le plastique, une déchirure ou un durcissement de la silicone, ou encore une usure importante ou une perte d'élasticité au niveau du casque, contactez votre fournisseur de soins de santé pour procéder à un échange. La décoloration est normale après plusieurs lavages et ne doit pas être considérée comme un signe d'usure.

Distribué par : SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Commandes supplémentaires

Numéro de pièce	Description
UTO251	Masque intégral Utopia AV – SM (*petite)*
UTO253	Masque intégral Utopia AV – MD (*moyenne)*
UTO255	Masque intégral Utopia AV – LG (*grande)*

PT: PORTUGUÊS

Máscara facial Utopia AV

Instruções de Utilização

Aplicação

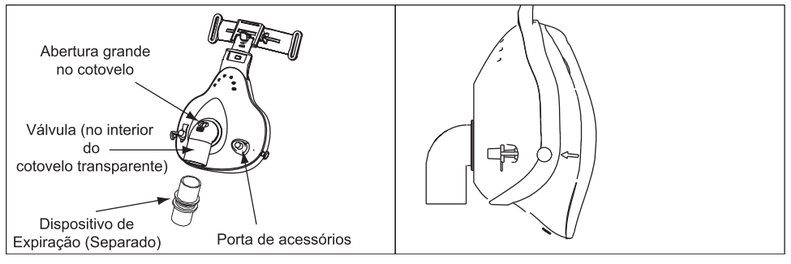
A máscara facial Utopia AV destina-se a ser utilizada por adultos (> 30 kg) como interface do paciente que utilize dispositivos de ventilação de pressão positiva de CPAP (Pressão Positiva Contínua das Vias Aéreas) ou de nível duplo, para o tratamento de insuficiências respiratórias e da apneia obstrutiva do sono, exclusivamente num ambiente hospitalar/institucional. Descarte a interface após o uso por um único paciente.

Precauções

- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
- Temperatura de Armazenamento: -20 a 60ºC, Temperatura de Funcionamento: 5 a 40ºC, Humidade: 0–95%
- O espaço morto associado a esta máscara é: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Avisos

- Esta máscara necessita de um dispositivo de expiração em separado.
- Não utilize esta máscara em equipamentos de ressonância magnética ou perto destes, uma vez que contém peças metálicas.
- É necessária uma pressão mínima de 3,0 cm de H2O na máscara. A válvula antiasfixia fecha-se com pressões de funcionamento de 3,0 cm de H2O e superiores.
- Alguns pacientes poderão reagir ao material da máscara. O coxim é feito de silicone. Outros materiais da máscara incluem policarbonato e polipropileno.
- Qualquer desconforto torácico invulgar, falta de ar, distensão abdominal, sequência de arrotos ou dor de cabeça forte durante ou após a utilização imediata da máscara deve ser imediatamente comunicado ao seu médico.
- Se utilizar oxigénio com o dispositivo de CPAP ou de nível duplo, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o gerador de fluxo não estiver a funcionar. Quando o dispositivo de CPAP ou de nível duplo não estiver a funcionar e o fluxo de oxigénio ficar ligado, o oxigénio administrado à tubagem do ventilador poder-se-á acumular no interior da caixa do gerador de fluxo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo de CPAP ou de nível duplo provoca risco de incêndio. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de geradores de fluxo de CPAP ou de nível duplo.
- Não fume enquanto estiver a ser utilizado oxigénio.
- Nota: Com um débito fixo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado varia, dependendo das definições da pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara utilizada e da taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de sistemas de CPAP.
- Esta máscara foi projetada para uso por um único paciente e portanto o uso por múltiplos pacientes deve ser evitado devido ao risco de transmissão de infecções. Não tente esterilizar ou usar desinfetantes nesta máscara.



Contra-indicações

Esta máscara pode não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: função deficiente do esfíncter cardíaco, refluxo excessivo, reflexo da tosse deficiente e hérnia hiatal. Não deve ser utilizada se o doente não colaborar, estiver fraco, não reagir ou não for capaz de remover a máscara.

Instruções de Utilização

1. Antes de cada utilização, limpe o dispositivo, como descrito nas instruções de limpeza.
2. Limpe e seque bem a cara do paciente antes de colocar a máscara.
3. Inspeccione a válvula antiasfixia localizada no cotovelo transparente. Com o sistema de CPAP ou de nível duplo desligado, verifique se a válvula está posicionada de modo que o ar da sala possa passar através abertura grande. Ligue o sistema; a válvula deve fechar a abertura grande e o ar do sistema deve fluir para a máscara.

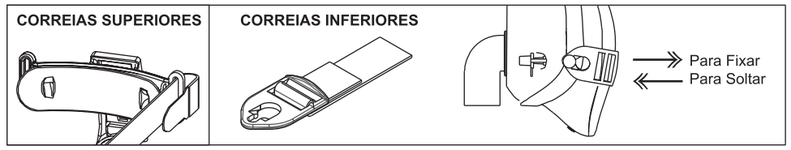
   Aviso: Não utilize a máscara se a válvula antiasfixia não existir, se estiver danificada ou se não estiver a funcionar correctamente, uma vez que esta permite ao paciente respirar ar da sala em caso de falha do dispositivo de CPAP/nível duplo. Se a válvula não se fechar ou não funcionar correctamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura grande da válvula.

4. Fixe o arnês ao suporte da testa, inserindo as correias com abas de velcro através das ranhuras do suporte. As correias devem ser inseridas com o lado do "gancho" voltado para fora, de modo que possam ser dobradas para trás e fixas contra a superfície "em anel" da correia.
5. Coloque a máscara sobre a boca e coloque a aba do coxim sob o queixo. Puxe o arnês para trás, sobre a cabeça. Ajuste as correias no suporte da testa até ficarem apertadas contra o rosto.

   Aviso: A máscara não deve ser utilizada se o sistema de CPAP ou de nível duplo não estiver ligado e a funcionar correctamente. Este aviso aplica-se à maioria dos dispositivos de CPAP. Com fluxos baixos, o paciente pode inspirar algum do ar que expirou.

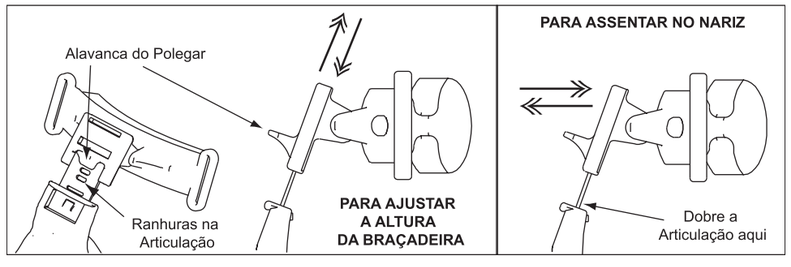
   Aviso: Não utilize a máscara se o paciente estiver a vomitar ou a sentir náuseas. Se o paciente não acordar e remover a máscara após o vómito, poderá aspirar o vómito. Para minimizar o risco de vómitos durante o sono, o paciente deve evitar comer ou beber três horas antes de dormir. Não é recomendada a utilização desta máscara caso o paciente esteja a tomar um medicamento receitado que possa provocar vómitos.

6. Fixe os fixadores de desengate rápido às linguetas da máscara e puxe o fixador para trás (em direcção ao rosto) até ouvir um "clique".
7. Fixe o tubo de circuito do sistema de ventilação de CPAP ou de nível duplo no cotovelo. NOTA: Se o tubo de circuito não possuir um dispositivo de expiração, deve ser colocado um dispositivo de expiração em separado entre o circuito e o cotovelo.



Ajustar e Remover a Máscara

1. Para ajustar a máscara, puxe cuidadosamente cada correia do arnês até que a máscara fique bem assente no rosto do paciente. NOTA: A vedação do coxim da máscara foi concebida para insuflar em direcção ao rosto e, por isso, é necessária apenas uma leve tensão das correias. Uma máscara excessivamente apertada pode provocar fugas.
2. A altura da braçadeira da testa pode ser ajustada, pressionando a alavanca do polegar e movendo a braçadeira para uma ranhura diferente da articulação do suporte.
3. Para ajustar a pressão do coxim na cana do nariz, dobre a articulação do suporte no local da concha da máscara. NOTA: Para reduzir a pressão na cana do nariz, dobre a articulação do suporte para a frente, de modo que a braçadeira da testa fique mais perto do rosto.
4. Para remover a máscara, remova as correias do arnês pressionando a aba dos fixadores de desengate rápido para a frente afastando-a do rosto. Mantendo as correias do suporte da testa no respectivo local, eleve a máscara sobre a cabeça do paciente.



Instruções de Limpeza

Após Cada Utilização:

1. Remova o arnês da máscara uma vez que ele será lavado separadamente. O arnês deve ser lavado manualmente seguindo as instruções pelo menos a cada 7 dias. Não use máquina de lavar.
2. Lave manualmente todos os componentes com água morna e sabão. OBSERVAÇÃO: Use somente sabão puro e não use álcool, produtos à base de petróleo ou limpadores fortes, já que eles podem causar danos ou reduzir a vida do produto.
3. Enxágue completamente e remova o excesso de água das superfícies interiores dos componentes. Permita que todos os componentes sequem completamente ao ar, longe de luz solar direta.
4. Inspecione cuidadosamente cada componente, buscando desgaste ou danos. Descontinue o uso se observar rachaduras no plástico, rasgos ou endurecimento do silicone, ou desfiamento significativo ou perda da elasticidade do arnês, e entre em contato com o fornecedor de cuidados à saúde para uma substituição. Após várias lavagens é normal a descoloração e não deve ser considerado um sinal de desgaste.

Distribuído por: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Informação para encomendas

Referência	Descrição
UTO251	Máscara facial Utopia AV – SM (*Pequeno)*
UTO253	Máscara facial Utopia AV – MD (*Médio)*
UTO255	Máscara facial Utopia AV – LG (*Grande)*

DE: DEUTSCH

Utopia AV Gesichtsmaske

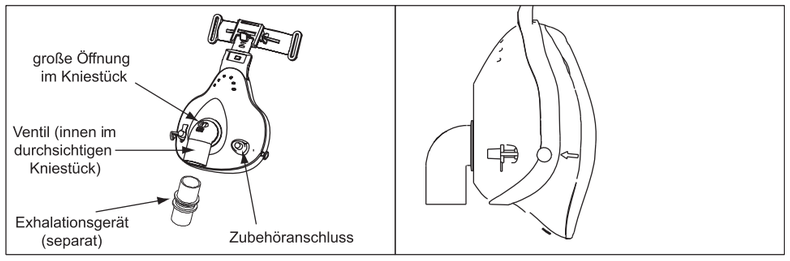
Benutzungsanleitung – 06052 Rev H

Verwendungzweck
Der Utopia AV gesichtsmaske ist gedacht für Erwachsene (> 30 kg) als Patientenanschluss für CPAP- oder BiPAP -Beatmungsgeräte zur Behandlung respiratorischer Insuffizienz und obstruktiver Schlafapnoe ausschließlich im Krankenhaus. Die Kopplung nach Gebrauch an einem einzelnen Patienten entsorgen.

Vorsichtmaßnahmen
- Gamäß US Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verschreibung durch einen Arzt verkauft werden.
- Lagertemperatur: -20 bis 60ºC, Betriebstemperatur: 5º bis 40ºC, Feuchte: 0–95%
- Totvolumen der Maske: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Warnhinweise
- Diese Maske <u>erfordert</u> ein separates Exhalationsgerät.
- Diese Maske nicht in oder in unmittelbarer Nähe von Magnetresonanz-Tomographen verwenden – sie enthält Teile aus Metall.
- Ein Mindestdruck von 3,0 cm H_2O an der Maske ist erforderlich. Das Anti-Asphyxie-Ventil schließt bei Betriebsdrücken ab 3,0 cm H_2O.
- Bei einigen Patienten können Reaktionen auf das Material der Maske auftreten. Das Kissen der Maske sind aus Silikon. Andere Teile der Maske sind aus Polycarbonat und Polypropylen.
- Ungewöhnliche Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Magenüberdehnung, Rülpsen oder starke Kopfschmerzen während oder unmittelbar nach der Verwendung der Maske sollten unverzüglich dem Arzt gemeldet werden.
- Bei Sauerstoffgabe zum CPAP- oder BiPAP-Gerät muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn der Flussgenerator nicht in Betrieb ist. Wenn das CPAP- oder BiPAP-Gerät nicht in Betrieb ist, der Sauerstoffzustrom aber geöffnet bleibt, kann sich der in die Schlauchleitungen zugegebene Sauerstoff im Flussgeneratorgehäuse ansammeln. Sauerstoffakkumulation im Gehäuse des CPAP- oder BiPAP-Geräts stellt eine Brandgefahr dar. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP- und BiPAP-Flussgeneratoren.
- Bei der Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen.
- Hinweis: Bei konstanter Sauerstoff-Flussrate variiert die inhalierte Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, Auswahl der Maske und Leckrate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Systeme.
- Diese Maske ist zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Der Gebrauch an mehreren Patienten ist zu vermeiden, um das Risiko einer Infektionsübertragung auszuschließen. Diese Maske nicht sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln reinigen.

Kontraindikationen
Diese Maske ist nicht geeignet für Patienten mit: Funktionsstörungen des Magensphincter, übermäßiger Reflux. Hustenreflexstörungen und Hiatushernie. Nicht verwenden, wenn der Patient unkooperativ, beschränkt, nicht ansprechbar ist oder unfähig, die Maske abzunehmen.



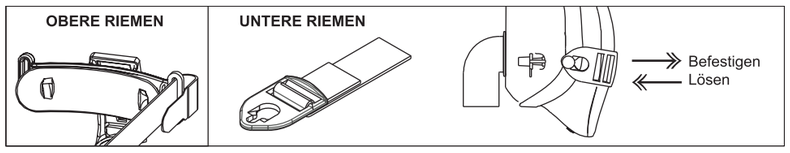
Verwendungsanweisung
1. Vor jeder Verwendung - Das Gerät laut Reinigungsanweisungen reinigen.
2. Vor Aufsetzen der Maske as Gesicht des Patienten reinigen und gründlich abtrocknen.
3. Das Anti-Asphyxie-Ventil im durcBei abgeschaltetem CPAP- oder BiPAP-System prüfen, dass das VentDas System einschalten; das Ventil sollte die große Öffnung verschließen und die Luft aus dem SDie Maske nicht verwenden, wenn das Anti-Asphyxie-Ventil fehlt, beschädigt ist oder nicht einwandfrei funktioniert, denn bei einem Ausfass des CPAP-/BiPAP-Gerätes ermöglicht es dem Patienten, Raumluft zu atmen. Wenn das Ventil nicht schließt oder nicht richtig funktioniert, die Maske auswechseln. Die große Öffnung am Ventil nicht blockieren.

4. Den Kopfriemen an der Maskenstirn befestigen; dazu die Riemen mit den Klettverschlüssen durch die Schlitze in der Maskenstirn ziehen. Die Riemen mit der Hakenseite nach außen durchziehen, so dass sie umgelegt und an der Ösenfläche des Riemens gesichert werden können.
5. Die Maske über den Mund aufsetzen, mit der Kissenlippe unter dem Kinn. Den Kopfriemen über den Kopf ziehen. Die Riemen an der Maskenstirn so einstellen, dass die Maskenstirn glatt am Gesicht anliegt.

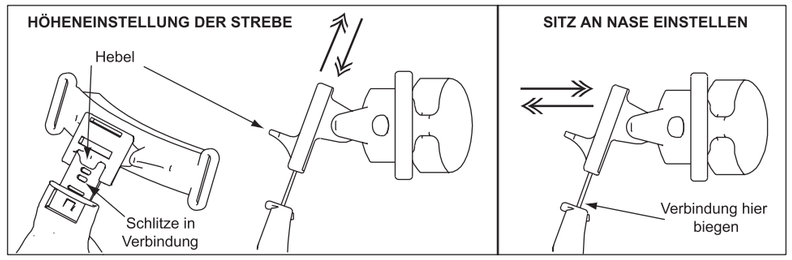
   Warnhinweis: Eine Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP- oder BiPAP-Sytem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Geräte. Bei niedrigen Flußmengen kann der Patient sonst einen Teil der ausgeatmeten Luft wieder einatmen.

   Warnhinweis: Bei Erbrechen oder Schwindelgefühl des Patienten die Maske nicht verwenden. Wenn der Patient nach Erbrechen nicht aufwacht und die Maske abnimmt, kann er das Erbrochene einatmen. Der Patient darf drei Stunden vor dem Schlafengehen nichts mehr essen oder trinken, um die Gefahr des Erbrechens im Schlaf zu minimieren. Von der Verwendung dieser Maske wird abgeraten, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament nimmt, das Erbrechen verursachen kann.

6. Die Schnellverschlüsse auf die Zapfen an der Maske aufsetzen und zurück (zum Gesicht) ziehen, bis sie hörbar einrasten.
7. Den Schlauch vom CPAP- bzw. BiPAP-System an das Kniestück anschließen. HINWEIS: Wenn der Schlauch des Systems kein Exhalationsgerät besitzt, muss ein separates Exhalationsgerät zwischen Systemschlauch und Kniestück angeschlossen werden.



Einstellen und Abnehmen der Maske
1. Zum Einstellen der Maske sanft jeden der Kopfriemen so ziehen, dass die Maske mittig auf dem Gesicht des Patienten sitzt. HINWEIS: Die Dichtung am Maskenkissen ist so ausgelegt, dass sie sich zum Gesicht hin aufbläst; dadurch ist nur ein leichter Zug an den Riemen notwendig. Zu starkes Anziehen kann Undichtigkeiten verursachen.
2. Zum Einstellen der Stirnstrebe den Hebel drücken und die Strebe in einen anderen Schlitz in der Stützverbindung einhängen.
3. Zum Einstellen des Kissendrucks an der Nasenbrücke die Stützverbindung am Ausgang der Maskenschale biegen. HINWEIS: Der Druck auf die Nasenbrücke wird verringert, wenn die Stützverbindung nach vorn gebogen wird, so dass die Stirnstrebe näher am Gesicht zu liegen kommt.
4. Zum Abnehmen der Maske die Laschen an den Schnellverschlüssen nach vorn, vom Gesicht weg, drücken und den Kopfriemen abnehmen. Die Riemen an der Stirnstütze angebracht lassen und die Maske über den Kopf des Patienten heben.



Reinigungsanweisungen
<u>Nach jeder Verwendung:</u>
1. Den Kopfriemen von der Maske entfernen, da das Kopfgeschirr separat gewaschen wird. Den Kopfriemen sollte gemäß den folgenden Anleitungen mindestens alle 7 Tage von Hand gewaschen werden. Nicht in der Waschmaschine waschen.
2. Alle Teile von Hand in warmem Seifenwasser waschen. HINWEIS: Nur reine Seife und niemals Alkohol, Waschbenzin oder starke Reinigungsmittel verwenden, da diese das Produkt beschädigen und seine Lebensdauer verkürzen können.
3. Gründlich spülen und überschüssiges Wasser von den Innenflächen der Teile abschütteln. Alle Teile komplett lufttrocknen lassen, dabei von direktem Sonnenlicht fernhalten.
4. Alle Teile gründlich auf Verschleiß oder Beschädigungen prüfen. Den Gebrauch einstellen, falls Sie Risse im Kunststoff, Risse oder Härtungen des Silikons oder starke Ausfransung oder Elastizitätsverlust den Kopfriemen feststellen. Wenden Sie sich für Ersatz an Ihren Gesundheitsversorger. Farbliche Veränderungen nach mehrfachem Waschen sind normal und sollten nicht als Zeichen von Verschließ angesehen werden.

Vertrieben von: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Nachbestellungen

Bestellnummer	Beschreibung
UTO251	Utopia AV Gesichtsmaske – SM (*klein)*
UTO253	Utopia AV Gesichtsmaske – MD (*mittelgroß)*
UTO255	Utopia AV Gesichtsmaske – LG (*groß)*

DA: DANSK

Utopia AV Ansigtsmaske

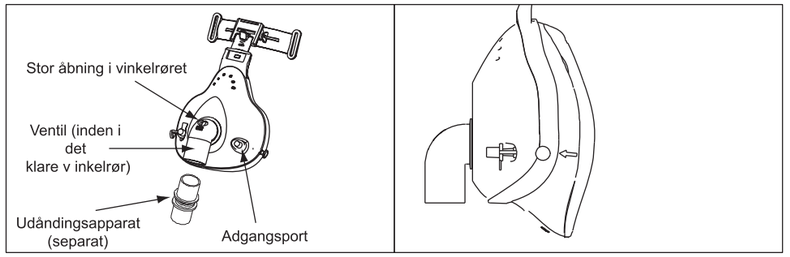
Brugsanvisning

Anvendelse
Utopia AV-masken er beregnet til brug sammen med udstyr, der udøver et kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP - Continuous Positive Airway Pressure) eller bi-level positiv trykventilation, til behandling af respirationsinsufficiens og obstruktiv søvnapnø hos voksne (> 30 kg) i hosptitals-/institutionsmiljøer. Kassér grænsefladen efter brug på én patient.

Forsigtig
- Iht. de føderale love (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Opbevaringstemperatur: -20 til 60ºC, driftstemperatur: 5 til 40ºC, luftfugtighed: 0–95%
- Det skadelige rum i forbindelse med denne maske er: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Advarsel
- Denne maske <u>kræver</u> et separat udåndingsapparat.
- Denne maske må ikke anvendes i eller i nærheden af MR-billedudstyr, da den indeholder metaldele.
- Der kræves som minimum et tryk på 3,0 cm H2O ved masken. Anti-asfyksiventilen lukker ved driftstryk på 3,0 cm H2O og højere.
- Maskematerialet kan muligvis medføre en allergisk reaktion hos nogle patienter. Polstringen er fremstillet af silikone. De øvrige materialer i masken omfatter polykarbonat og polypropylen.
- Eventuelt ubehag i brystet, stakåndethed, opsvulmet mave, opkastning eller alvorlig hovedpine under eller umiddelbart efter brug skal straks rapporteres til lægen.
- Hvis der benyttes ilt med CPAP- eller bi-level-udstyret, skal iltflowet slukkes, når flowgeneratoren ikke er aktiv. Hvis CPAP- eller bi-level-udstyret ikke er i drift, og iltflowet efterlades tilsluttet, kan den ilt, der føres ind i ventilatoren, akkumuleres i flowgeneratoren. Ilt, der akkumuleres i CPAP- eller bi-level-udstyret, medfører risiko for brand. Denne advarsel gælder for de fleste flowgeneratorer af CPAP- eller bi-level-typen.
- Rygning er forbudt under brug af ilt.
- Bemærk! Ved en fast indløbshastighed af supplerende ilt varierer den inhalerede iltkoncentration, afhængigt af trykindstillingerne, patientens åndingsrytme, valget af maske og udstrømningshastigheden. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP-systemer.
- Denne maske er udelukkende indikeret til brug på én patient, og brug på flere patienter skal derfor undgås på grund af risikoen for infektion. Forsøg aldrig at sterilisere eller anvende desinfektionsmidler på denne maske.

Kontraindikationer
Denne maske er ikke egnet til personer med følgende lidelser: hæmmet hjertelukkemuskel, kraftigt tilbageløb, hæmmet hostereflefks og hiatushernie. Den bør ikke anvendes, hvis patienten er uvillig, sløv, ikke reagerer eller ikke kan fjerne masken.



Brugsanvisning
1. Før hver brug, rengør anordningen som beskrevet i rengøringsanvisningerne.
2. Rengør og tør patientens ansigt grundigt, før masken påsættes.
3. Inspicer anti-asfyksiventilen, der er placeret i den gennemsigtige bøjning. Mens CPAP- eller bi-level-systemet er slukket, kontrolleres det, at ventilen er placeret, så omgivende luft kan løbe igennem den store åbning. Tænd for systemet. Ventilen skal lukke den store åbning, og luften i systemet skal løbe ind i masken.

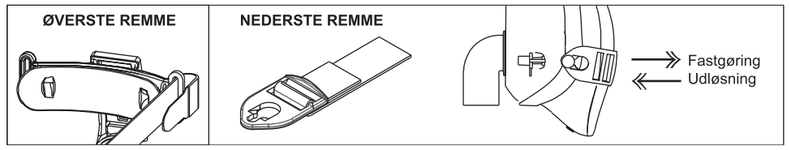
   Advarsel! Masken må ikke anvendes, hvis anti-asfyksiventilen mangler, er beskadiget eller ikke fungerer korrekt, idet den giver patienten mulighed for at indånde omgivende luft, hvis CPAP/bi-level-udstyret svigter. Udskift masken, hvis ventilen ikke lukker eller fungerer korrekt. Den store åbning ved ventilen må ikke spærres.

4. Fastgør hovedtøjet til pandestøtten ved at føre remmene med velcrobåndene igennem åbningerne på støtten. Remmene skal føres igennem med "krog"-siden udad, så de kan foldes tilbage og fastgøres på stroppens "løkke"-overflade.
5. Anbring masken over munden, og placer polstringsflappen under hagen. Træk hovedtøjet tilbage over hovedet. Juster remmene på pandestøtten, indtil den hviler godt mod ansigtet.

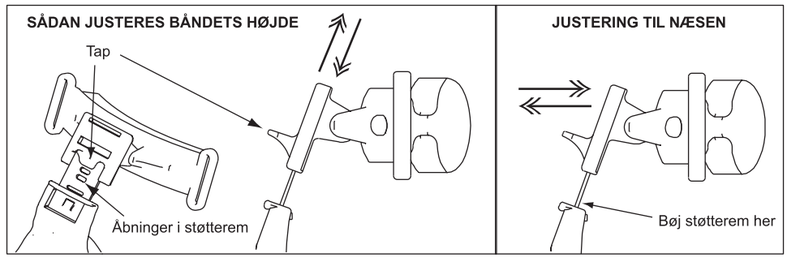
   Advarsel! En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP- eller bi-level-systemet er tændt og fungerer korrekt. Denne advarsel gælder for de fleste CPAP-apparater. Ved lave indløbshastigheder kan patienten indånde noget af den udåndede luft.

   Advarsel! Masken må ikke anvendes, hvis patienten kaster op eller har kvalme. Hvis masken ikke løftes og fjernes efter opkastning, kan patienten indånde opkastet. For at minimere risikoen for opkastning under søvn, skal patienten undgå at spise eller drikke i tre timer før søvnen. Masken anbefales ikke, hvis patienten indtager medikamenter, der kan medføre opkastning.

6. Fastgør hurtigudløsningsspænderne til pindene på masken, og træk spændet tilbage (mod ansigtet), indtil der høres et "klik".
7. Fastgør kredsløbsrøret fra CPAP- eller bi-level-ventilationssystemet til bøjningen. BEMÆRK! Hvis kredsløbsrøret ikke er tilsluttet til et udåndingsapparat, skal der anbringes et separat udåndingsapparat mellem kredsløbet og bøjningen.



Justering og fjernelse af masken
1. Masken justeres ved forsigtigt at trække i hver rem på hovedtøjet, indtil masken sidder lige på patientens ansigt. BEMÆRK! Forseglingen på maskepolstringen er designet til at udvides mod ansigtet, så der kræves kun en let spænding af remmene. Hvis masken strammes for meget, kan den blive utæt.
2. Pandebåndets højde kan justeres ved at trykke på tappen og flytte båndet til en anden åbning i støtteremmen.
3. Polstringens tryk på næseryggen justeres ved at bøje støtteremmen, hvor den udgår fra maskeskallen. BEMÆRK! Trykket på næseryggen reduceres ved at bøje støtterremmen fremad, så pandebåndet kommer tættere på ansigtet.
4. Masken fjernes ved at fjerne remmene på hovedtøjet ved at trykke på tappen på hurtigudløsningsspænderne fremad, væk fra ansigtet. Løft masken over patientens hoved, mens remmene på pandestøtten bliver på plads.



Rengøringsanvisninger
<u>Efter hver brug:</u>
1. Tag hovedtøjet af masken, da det skal vaskes separat. hovedtøjet bør håndvaskes i overensstemmelse med følgende anvisninger og mindst hver 7. dag. Må ikke maskinvaskes.
2. Håndvask alle komponenter i varmt sæbevand. BEMÆRK: Brug udelukkende ren sæbe og ingen alkohol- eller petroleumsbaserede produkter eller stærke rengøringsmidler, da sådanne kan beskadige og reducere holdbarheden af produktet.
3. Skyl grundigt, og ryst overskydende vand af indvendige overflader på komponenter. Lad alle komponenter lufttørre komplet og væk fra direkte sollys.
4. Inspicér omhyggeligt hver eneste komponent for evt. slitage eller beskadigelse. Indstil anvendelsen, hvis du bemærker revner i plastikken, rifter i eller hårde områder på silikonen, eller hvis der forekommer væsentlig flosning eller tab af elasticitet af hovedtøjet, og kontakt leverandøren for at udskifte produktet. Misfarvning er normal efter flere vaske og bør ikke betragtes som et tegn på slitage.

Distribueret af: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Genbestillingsoplysninger

Partnummer	Beskrivelse
UTO251	Utopia AV Ansigtsmaske – SM (*lille)*
UTO253	Utopia AV Ansigtsmaske – MD (*mellem)*
UTO255	Utopia AV Ansigtsmaske – LG (*stor)*

NL: NEDERLANDS

Utopia AV Gezichtsmasker

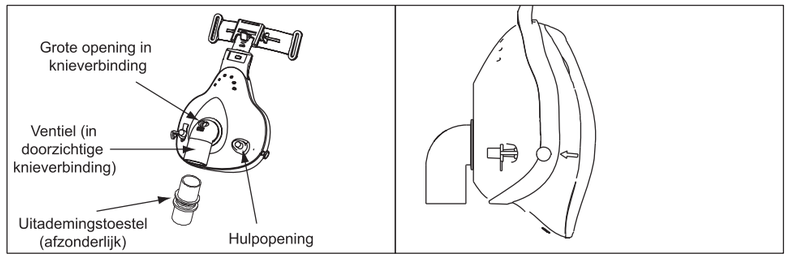
Gebruiksaanwijzingen

Bestemde gebruik
De Utopia AV gezichtsmasker is bestemd voor gebruik door volwassenen (> 30 kg) als een patiëntinterface voor Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of Bi-PAP-beademingstoestellen bij de behandeling van respiratoire insufficiëntie en obstructief slaap apneu syndroom, uitsluitend in ziekenhuizen of zorginrichtingen. Gooi de interface na eenmalig gebruik door een patiënt weg.

Voorzichtig
- Volgens de wetten van de Verenigde Staten mag dit toestel uitsluitend op voorschrift van een arts afgeleverd worden.
- Opslagtemperatuur: -20 tot 60ºC, Gebruikstemperatuur: 5 tot 40ºC , Luchtvochtigheid: 0–95%
- De dode ruimte van dit masker bedraagt: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Waarschuwing
- Voor dit masker is een apart uitademingstoestel nodig.
- Dit masker niet gebruiken in of dichtbij MRI-apparatuur, omdat het metalen onderdelen bevat.
- De minimumdruk voor het masker is 3,0 cm H20. Het ventiel gaat dicht bij een werkdruk vanaf 3,0 cm H20.
- Bij sommige patiënten veroorzaakt het materiaal van het masker een reactie. De band is gemaakt van silicone. Andere materialen van het masker zijn onder meer polycarbonaat en polypropyleen.
- Onmiddellijk uw arts inlichten indien tijdens of direct na gebruik ongebruikelijk een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid, maagzwelling, boeren of zware hoofdpijn optreedt.
- Bij gebruik van zuurstof met het CPAP of Bi-PAP-toestel de zuurstoftoevoer uitschakelen wanneer de stromingsgenerator niet aan staat. Als het CPAP of Bi-PAP-toestel uit staat en de zuurstoftoevoer aangelaten is, kan de naar het beademingstoestel gevoerde zuurstof zich ophopen binnenin de stromingsgenerator. Ophoping van zuurstof binnenin het CPAP of Bi-PAP-toestel leidt tot brandgevaar. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen van CPAP en Bi-PAP-stromingsgenerators.
- Niet roken terwijl het zuurstof in gebruik is.
- N.B.: Bij een vaste stroomsnelheid van aanvullende zuurstof is de concentratie van ingeademde zuurstof afhankelijk van de drukinstellingen, het adempatroon van de patiënt, de maskerselectie en de lekhoeveelheid. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen van CPAP-systemen.
- Dit masker is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik door een patiënt en gebruik door meerdere patiënten moet dus worden vermeden om het risico op het overbrengen van infecties tegen te gaan. Probeer dit masker niet te steriliseren of desinfecterende middelen te gebruiken.

Contra-indicaties
Dit masker is wellicht niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: verzwakte functie van de cardiale sfincter, overmatige reflux, gedempte hoestreflex of maagbreuk. Het masker mag niet gebruikt worden indien de patiënt oncoöperatief, verzwakt, onresponsief of niet in staat om het masker af te nemen is.



Gebruiksaanwijzing
1. Vóór elk gebruik - Maak het masker schoon volgens de reinigingsinstructies.
2. Het gezicht van de patiënt wassen en goed afdrogen alvorens het masker aan te doen.
3. Controleer het anti-asfyxieventiel in de doorzichtige knieverbinding. Als het CPAP of Bi-PAP-systeem uit staat, controleer dan of het ventiel zodanig gepositioneerd is dat er kamerlucht door de grote opening dicht bij het ventiel in de knieverbinding kan stromen. Het systeem aanzetten; het ventiel moet de grote opening afsluiten en er moet systeemlucht het masker binnenstromen.

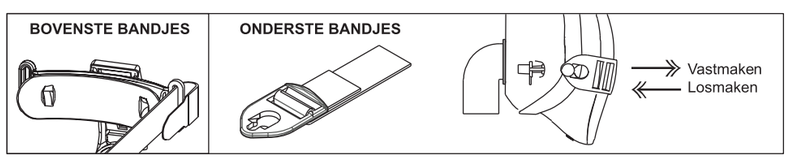
   Waarschuwing: Het masker niet gebruiken als het anti-asfyxieventiel ontbreekt, beschadigd is of niet goed functioneert, omdat de patiënt hierdoor kamerlucht kan inademen mocht het aangesloten CPAP/Bi-PAP-toestel uitvallen. Als het ventiel niet dichtgaat of niet goed functioneert, dient het masker vervangen te worden. De grote opening van het ventiel niet blokkeren.

4. Het hoofdtuig aan de voorhoofdsteun bevestigen door de bandjes met de klittenbandsluitingen door de sleufjes in de steun te schuiven. De bandjes dienen met de 'haakzijde' naar buiten te worden doorgevoerd, zodat ze omgevouwen en vastgezet kunnen worden op het 'lusdeel' van hetzelfde bandje.
5. Plaats het masker over de mond en leg de beklede flap onder de kin. Trek het hoofdtuig naar achteren over het hoofd. De bandjes op het voorhoofd aantrekken tot het masker comfortabel aansluit op het gezicht.

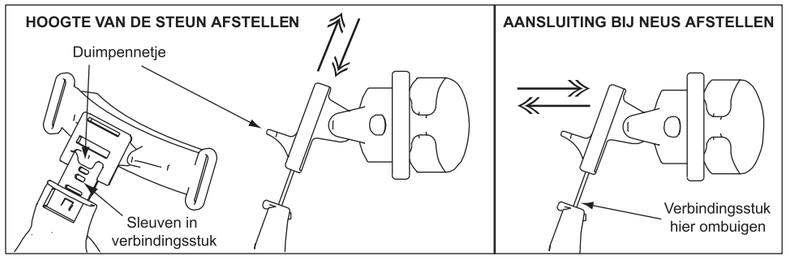
   Waarschuwing: Het masker uitsluitend gebruiken als het CPAP of Bi-PAP-systeem ingeschakeld is en goed functioneert. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP-toestellen. Bij lage stroomsnelheid mag de patiënt een kleine hoeveelheid van de lucht die hij heeft uitgeademd, weer inademen.

   Waarschuwing: Het masker niet gebruiken indien de patiënt aan het braken is of misselijk is. Het niet wekken van de patiënt en verwijderen van het masker na braken kan tot inademing van braaksel leiden. Om het risico van braken tijdens het slapen te beperken dient de patiënt gedurende drie uren voor het slapengaan niet te eten of drinken. Het gebruik van dit masker wordt afgeraden bij patiënten die een receptgeneesmiddel gebruiken mogelijk braken veroorzaakt.

6. Bevestig de snelgespen aan de haakjes op het masker en trek de gesp terug (richting gezicht) tot een klik klinkt.
7. Sluit de toevoerslang van het CPAP of Bi-PAP-beademingstoestel aan op de knieverbinding. OPMERKING: Heeft de toevoerslang geen uitademingstoestel, dan dient een afzonderlijk uitademingstoestel tussen de toevoer en de knieverbinding worden geplaatst.



Het masker afstellen en afnemen
1. Voor het afstellen van het masker voorzichtig elke bandje van het hoofdtuig aantrekken tot het masker recht op het gezicht van de patiënt zit. OPMERKING: De afsluiting op het maskerband zet uit richting gezicht, en daarom is meestal lichte druk op de bandjes al voldoende. Te strak aantrekken van het masker kan lekken veroorzaken.
2. De hoogte van de voorhoofdsteun kan worden afgesteld door het duimpennetje in te drukken en de steun in een andere sleuf te laten vallen.
3. Om de druk van het kussentje op de neusbrug te veranderen kan de steunverbinding worden verbogen waar deze uit de maskerhuls komt. OPMERKING: Voor minder druk op de neusbrug de steunverbinding naar voren buigen zodat de voorhoofdsteun dichter tegen het gezicht aan zit.
4. Om het masker af te nemen de bandjes van het hoofdtuig losmaken door het lipje van de snelgespen naar voren te drukken, van het gezicht af. Houd de bandjes op de voorhoofdsteun op hun plaats en trek het masker over het hoofd van de patiënt weg.



Reinigingsinstructies
Na elk gebruik:
1. Verwijder het hoofdtuig van het masker, aangezien het hoofddeksel apart wordt gewassen. Het hoofdtuig moet om de 7 dagen met de hand worden gewassen in overeenstemming met de resterende instructies. Niet in de wasmachine wassen.
2. Was alle onderdelen met de hand in een warm sopje. OPMERKING: Gebruik alleen pure zeep en geen alcohol- of petroleumproducten of sterke schoonmaakmiddelen, aangezien deze schade kunnen veroorzaken en de levensduur van het product kunnen verlagen.
3. Spoel grondig na en schud teveel water uit de binnenvlakken van de onderdelen. Zorg dat alle onderdelen helemaal in de lucht, uit de buurt van direct zonlicht, drogen.
4. Inspecteer elk onderdeel zorgvuldig op eventuele slijtage of schade. Stop het gebruik als u scheuren in het plastic opmerkt, eventuele scheuren in of hardgeworden silicone, of aanzienlijk gerafelde elastiek of verlies van elasticiteit op het hoofdtuig. Neem contact op met uw zorgverlener voor een nieuw masker. Na een paar keer wassen is verkleuring normaal. Dit mag niet als teken van slijtage worden beschouwd.

Distributeur: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Nabestellen

Onderdeelnummer	Beschrijving
UTO251	Utopia AV Gezichtsmasker – SM (*klein*)
UTO253	Utopia AV Gezichtsmasker – MD (*middelgroot*)
UTO255	Utopia AV Gezichtsmasker – LG (*groot*)

FI: SUOMI

Utopia AV Kasvomaski

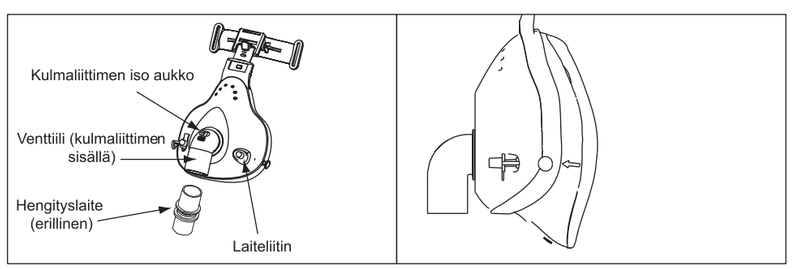
Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus
Utopia AV kasvomaski on aikuisten (> 30 kg) käyttöön tarkoitettu potilasmaski positiivisen paineen CPAP- tai Bi-Level-ventilaattoreihin, ja sitä käytetään sairaalaympäristössä hoidettaessa potilaita, joilla on hengitysongelmia ja obstruktiivinen uniapnea. Hävitä liitäntä yhdellä potilaalla käytön jälkeen.

Varoitukset
- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Säilytyslämpötila: -20 - 60 ºC, käyttölämpötila: 5 - 40 ºC, kosteus: 0–95%
- Tähän maskiin liittyvä kuollut tila: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Varoitukset
- Tämä maski vaatii erillisen hengityslaitteen.
- Älä käytä tätä maskia magneettiresonanssikuvauslaitteissa tai niiden lähellä, sillä se sisältää metalliosia.
- Maskin vähimmäispaine on 3,0 cm H20. Asfyksian estävä venttiili sulkeutuu käyttöpaineen ollessa vähintään 3,0 cm H2O.
- Eräät potilaat voivat olla yliherkkiä maskin materiaalille. Pehmuste on valmistettu silikonista. Maskin valmistuksessa on käytetty myös polykarbonaattia ja polypropeenia.
- Ilmoita lääkärille välittömästi mahdollisesta rintakivusta, hengitysvaikeuksista, vatsan pullistumisesta, röyhtäilystä tai päänsärystä käytön aikana tai heti käytön jälkeen.
- Jos CPAP- tai Bi-Level laitteen kanssa käytetään happea, hapen virtaus on katkaistava, jos virtausgeneraattori ei ole toiminnassa. Kun CPAP tai Bi-Level laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus on kytketty päälle, ventilaattorin putkiin joutuva happi voi kerääntyä virtausgeneraattorin koteloon. CPAP- tai Bi-Level laitteen koteloon kerääntynyt happi voi aiheuttaa syttymisvaaran. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja Bi-Level-virtausgeneraattoreiden malleja.
- Älä tupakoi happea käytettäessä.
- Huom. Sisäänhengitetty happimäärä vaihtelee kiinteällä lisähapen virtausnopeudella paineasetusten, potilaan hengityksen, valitun maskin ja vuotomäärän mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmiä.
- Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ja siten käyttöä useilla potilailla on vältettävä infektionsiirtymisriskin takia. Älä yritä steriloida tai käyttää desinfiointiaineita tähän maskiin.

Vastaindikaatiot
Maski ei sovi välttämättä henkilöille, joilla on heikentynyt mahansuun sulkijalihaksen toiminta, liiallista refluksia, heikentynyt yskimisrefleksi tai mahalaukku on työntynyt osittain rintaonteloon. Sitä ei tule käyttää, jos potilas on yhteystyöhön kykenemätön, sekava, ei reagoi tai ei pysty poistamaan maskia.



Käyttöohjeet
1. Ennen jokaista käyttöä - Puhdista maski puhdistusohjeiden mukaisesti.
2. Puhdista ja kuivaa potilaan kasvot hyvin ennen maskin asettamista.
3. Tarkista läpinäkyvässä kulmaliittimessä sijaitseva asfyksian estävä venttiili. Kun CPAP- tai Bi-Level-järjestelmä on kytketty pois päältä, tarkista, että venttiili sijaitsee siten, että huoneilma virtaa ison aukon läpi. Kytke järjestelmä päälle; venttiilin tulee sulkea iso aukko ja järjestelmän ilman tulee virrata maskiin.

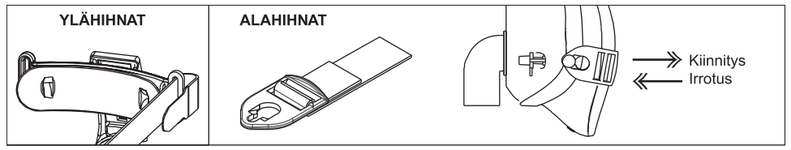
   Varoitus: Älä käytä maskia, jos asfyksian estävä venttiili puuttuu tai on vahingoittunut tai jos se ei toimi oikein ja potilas pääsee hengittämään huoneilmaa, mikäli CPAP/bi-level-laitteeseen tulee vika. Jos venttiili ei sulkeudu oikein tai toimi oikein, vaihda maski. Älä sulje venttiilissä olevaa isoa aukkoa.

4. Kiinnitä panta otsatukeen työntämällä hihnat ja tarrakiinnikkeet tuen lovien läpi. Vie hihnat siten, että "koukkupuoli" on ulospäin, ja hihnat voidaan taittaa taakse ja kiinnittää hihnan "lenkkipintaan".
5. Aseta maski suun päälle ja aseta pehmusteosa leuan alle. Vie panta pään yli. Säädä otsatuen hihnat siten, että otsatuki on miellyttävästi kasvoja vasten.

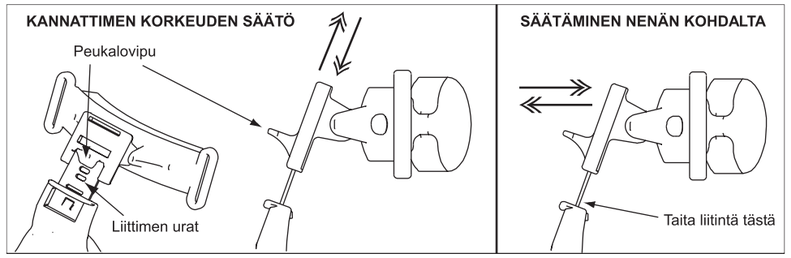
   Varoitus: Maskia ei tule käyttää, jos CPAP- tai Bi-Level-järjestelmää ei ole kytketty päälle ja jos se ei toimi oikein. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-laitteita. Kun virtaus on vähäinen, potilas saattaa hengittää sisään osan uloshengittämästään ilmasta.

   Varoitus: Älä käytä maskia, jos potilaalla on pahoivointia tai huono olo. Jos maskia ei saa poistettua oksentamisen jälkeen, seurauksena voi olla oksennuksen vetäminen henkeen. Unenaikaisen oksennusriskin vähentämiseksi potilaan tulee välttää syömistä ja juomista kolme tuntia ennen nukahtamista. Tätä maskia ei suositella potilaalle, jolle on määrätty mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkettä.

6. Kiinnitä pikakiinnittimet maskin nastoihin ja vedä kiinnitintä taaksepäin (kasvoihin päin), kunnes kuuluu napsahdus.
7. Kiinnitä CPAP- tai Bi-Level-ventilaattorijärjestelmästä tuleva putki kulmaliittimeen. HUOM. Jos putkessa ei ole hengityslaitetta, piirin ja kumaliittimen väliin on asennettava erillinen hengityslaite.



Maskin säätäminen ja irrottaminen
1. Säädä maski vetämällä varovasti jokaista hihnaa, kunnes maski on tasaisesti potilaan kasvoilla. HUOM. Maskin pehmusteen tiiviste on suunniteltu siten, että se puristuu kasvoja vasten, joten yleensä riittää hihnojen kevyt kiristäminen. Liian kireä säätö voi aiheuttaa vuotoja.
2. Otsakannattimen korkeutta voidaan säätää painamalla peukalovivusta ja siirtämällä kannatin toiseen tukiliittimen loveen.
3. Voit säätää nenävarteen kohdistuvaa painetta taivuttamalla maskirungosta ulostulevaa tukiliitintä. HUOM. Vähentääksesi nenävarteen kohdistuvaa painetta taivuta liitintä eteenpäin siten, että otsakannatin on lähempänä kasvoja.
4. Irrota maski poistamalla pannan hihnat siten, että painat pikakiinnittimen kielekettä eteenpäin, kasvoista poispäin. Pidä otsatuen hihnat paikallaan ja nosta maski potilaan pään yli.



Puhdistusohjeet
Jokaisen käytön jälkeen:
1. Poista päähine maskista, koska päähine pestään erikseen. Päähine on pestävä käsin ohjeiden mukaan vähintään seitsemän päivän välein. Sitä ei saa pestä koneessa.
2. Käsipese kaikki osat lämpimässä saippuavedessä. HUOMAUTUS: Käytä vain puhdasta saippuaa äläkä käytä alkoholia, petrolia sisältäviä tuotteita tai voimakkaita puhdistusaineita, koska nämä voivat vahingoittaa tuotetta ja lyhentää sen käyttöikää.
3. Huuhtele huolellisesti ja ravista ylimääräinen vesi pois osien sisäpinnoilta. Anna kaikkien osien kuivua täysin huoneilmassa, poissa suorasta auringonvalosta.
4. Tarkista huolellisesti jokainen osa kulumisen tai vaurioiden varalta. Keskeytä käyttö, jos huomaat halkeamia muovissa, silikonin repeämiä tai kovettumista tai päähineen huomattavaa haurastumista tai joustavuuden vähenemistä. Pyydä tällöin terveydenhuollon ammattilaselta korvaava laite. Värimuutokset ovat normaaleja useiden pesukertojen jälkeen ja niitä ei pidä katsoa kulumiseksi.

Jakelu: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Tilaustiedot

Osan numero	Kuvaus
UTO251	Utopia AV Kasvomaski – SM (*pieni*)
UTO253	Utopia AV Kasvomaski – MD (*keskikoko*)
UTO255	Utopia AV Kasvomaski – LG (*iso*)

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ολοπρόσωπη Μάσκα Utopia AV

Οδηγίες προς χρήση – 06052 Rev H

Ενδείξεις

Η διεπαφή Utopia AV προορίζεται για χρήση από ενήλικες (>30 kg) ως διεπαφή ασθενή για συσκευές αερισμού συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) ή θετικής πίεσης διπλού επιπέδου που διατίθενται στο εμπόριο και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αναπνευστικής ανεπάρκειας και αποφρακτικής υπνικής άπνοιας μόνο σε νοσοκομειακό/ιατρικό περιβάλλον. Απορρίπτε τη συσκευή μετά από χρήση σε έναν ασθενή.

Προφυλάξεις

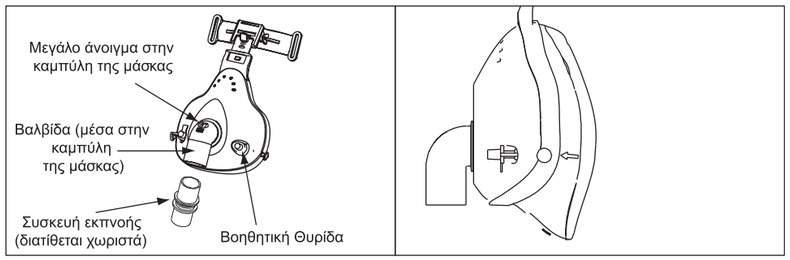
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη δυνατότητα διανομής αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή με τη διαταγής αυτών.
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 έως 60ºC, Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 έως 40ºC, Υγρασία: 0–95%
- Ο νεκρός χώρος της συγκεκριμένης μάσκας είναι: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Προειδοποιήσεις

- Για τη συγκεκριμένη μάσκα απαιτείται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η συγκεκριμένη μάσκα αποτελείται από μεταλλικά μέρη και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα ή κοντά σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
- Απαιτείται ελάχιστη πίεση 3,0 cm H2O στη μάσκα. Η αντιασφυκτική βαλβίδα κλείνει σε πίεση λειτουργίας 3,0 cm H2O και άνω.
- Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση στο υλικό της μάσκας. Το υπόθεμα είναι κατασκευασμένο από σιλικόνη. Η μάσκα περιέχει και άλλα υλικά όπως πολυανθρακικά και πολυπροπυλένιο.
- Τυχόν ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, λαχάνιασμα, διάταση στομάχου, ρέψιμο, η οξύς πονοκέφαλος κατά τη διάρκεια της χρήσης ή αμέσως μετά τη χρήση πρέπει να αναφέρονται αμέσως στο γιατρό.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή CPAP ή διπλού επιπέδου, η παροχή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν δεν λειτουργεί η γεννήτρια παροχής. Όταν η συσκευή CPAP ή διπλού επιπέδου δεν λειτουργεί και η παροχή οξυγόνου είναι ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που διοχετεύεται στις σωληνώσεις της συσκευής αερισμού μπορεί να συσσωρευτεί στο περίβλημα της γεννήτριας παροχής. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται μέσα στο περίβλημα της συσκευής CPAP ή διπλού επιπέδου μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς. Η συγκεκριμένη προειδοποίηση αφορά τους περισσότερους τύπους γεννητριών παροχής συσκευών CPAP ή διπλού επιπέδου.
- Κατά τη χρήση του οξυγόνου απαγορεύεται το κάπνισμα.
- Σημείωση: Όταν ο ρυθμός παροχής συμπληρωματικού οξυγόνου είναι σταθερός, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου ενδέχεται να μεταβάλλεται ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τρόπο αναπνοής του ασθενή, τη μάσκα που έχει επιλεγεί και το ρυθμό διαρροής. Η συγκεκριμένη προειδοποίηση αφορά τους περισσότερους τύπους συστημάτων CPAP.
- Η εν λόγω μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και ως εκ τούτου, η χρήση από πολλούς ασθενείς πρέπει να αποφεύγεται λόγω κινδύνου μετάδοσης μολύνσεων. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τη μάσκα ή να χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά προϊόντα για να την καθαρίσετε.

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις παρακάτω συνθήκες: μειωμένη λειτουργία του καρδιακού στομίου, υπερβολική παλινδρόμηση, μειωμένα αντανακλαστική αντίδραση βήχα, και κήλη σχίσματος. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν ο ασθενής δεν συνεργάζεται, είναι αναίσθητος, δεν αντιδρά ή δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα.



Οδηγίες χρήσης

1. Πριν από κάθε χρήση - Καθαρίζετε τη συσκευή όπως περιγράφεται στις οδηγίες καθαρισμού.
2. Καθαρίστε και στεγνώστε διεξοδικά το πρόσωπο του ασθενή πριν τοποθετήσετε τη μάσκα.
3. Ελέγξτε την αντιασφυκτική βαλβίδα που βρίσκεται στο εσωτερικό του διαφανούς γωνιακού σωλήνα. Με το σύστημα CPAP ή διπλού επιπέδου απενεργοποιημένο, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα είναι τοποθετημένη κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι δυνατή η εισροή αέρα δωματίου από το μεγάλο άνοιγμα. Ενεργοποιήστε το σύστημα. Η βαλβίδα θα πρέπει να κλείσει το μεγάλο άνοιγμα και αέρας από το σύστημα θα πρέπει να διοχετευτεί στη μάσκα.

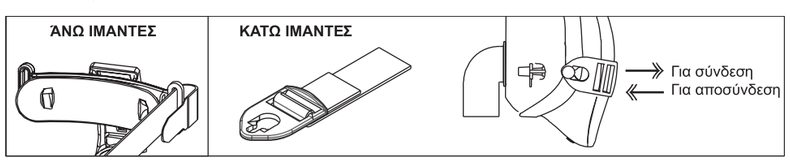
   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα, εάν δεν υπάρχει αντιασφυκτική βαλβίδα ή εάν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργεί σωστά, καθώς σε περίπτωση βλάβης της συσκευής CPAP ή διπλού επιπέδου δεν θα είναι δυνατή η παροχή αέρα δωματίου στον ασθενή. Εάν η βαλβίδα δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια στο μεγάλο άνοιγμα της βαλβίδας.

4. Συνδέστε τον εξοπλισμό κεφαλής στο μετωπικό υποστήριγμα περνώντας τους ιμάντες με τις ταινίες Velcro μέσα από τις σχισμές του υποστηρίγματος. Οι ιμάντες πρέπει να περάσουν με την πλευρά «αγκίστρωσης» στραμμένη προς τα έξω, ώστε στη συνέχεια να διπλώσουν προς τα πίσω και να ασφαλίσουν στην «καμπύλη» πλευρά του ιμάντα.
5. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από το στόμα και το πτερύγιο του υποθέματος κάτω από το σαγόνι. Τραβήξτε τον εξοπλισμό κεφαλής προς τα πίσω, πάνω από το κεφάλι. Προσαρμόστε τους ιμάντες στο μετωπικό στήριγμα μέχρι να εφαρμόσει καλά στο πρόσωπο.

   Προειδοποίηση: Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν δεν είναι ενεργοποιημένο ή εάν δεν λειτουργεί σωστά το σύστημα CPAP ή διπλού επιπέδου. Η συγκεκριμένη προειδοποίηση αφορά τις περισσότερες συσκευές CPAP. Όταν η παροχή είναι χαμηλή, ο ασθενής μπορεί να εισπνεύσει μέρος του αέρα που εκπνέει.

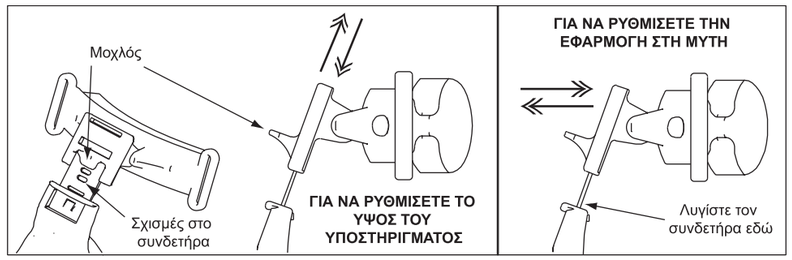
   Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν ο ασθενής κάνει έμετο ή νιώθει ναυτία. Σε περίπτωση έμετου, εάν ο ασθενής δεν αφυπνιστεί και δεν αφαιρεθεί η μάσκα, υπάρχει κίνδυνος αναρρόφησης του έμετου. Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος έμετου κατά τη διάρκεια του ύπνου, θα πρέπει να αποφεύγεται η κατανάλωση τροφών και ποτών τρεις ώρες πριν από τον ύπνο. Δεν συνιστάται η χρήση της μάσκας εάν ο ασθενής λαμβάνει θεραπευτική αγωγή που μπορεί να προκαλέσει έμετο.

6. Συνδέστε τα κουμπώματα ταχείας απασφάλισης στις υποδοχές της μάσκας και τραβήξτε το κούμπωμα προς τα πίσω (προς το πρόσωπο) μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος.
7. Συνδέστε το σωλήνα του κυκλώματος του συστήματος αερισμού CPAP ή διπλού επιπέδου στο γωνιακό σωλήνα.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο σωλήνας του κυκλώματος δεν διαθέτει συσκευή εκπνοής, θα πρέπει να τοποθετηθεί μια συσκευή εκπνοής ανάμεσα στο κύκλωμα και το γωνιακό σωλήνα.



Ρύθμιση και αφαίρεση της μάσκας

1. Για να ρυθμίσετε τη μάσκα, τραβήξτε προσεκτικά κάθε ιμάντα του εξοπλισμού κεφαλής μέχρι η μάσκα να εφαρμόσει καλά στο πρόσωπο του ασθενή. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η σφράγιση στο υπόθεμα της μάσκας έχει σχεδιαστεί ώστε να φουσκώνει προς το πρόσωπο. Για το λόγο αυτό, η τάση που ασκείται στους ιμάντες θα πρέπει να είναι μικρή. Σε περίπτωση υπερβολικής σύσφιξης μπορεί να προκληθούν διαρροές.
2. Το ύψος του μετωπικού υποστηρίγματος μπορεί να ρυθμιστεί πιέζοντας το μοχλό και μετακινώντας το υποστήριγμα σε διαφορετική σχισμή του συνδετήρα υποστήριξης.
3. Για να ρυθμίσετε την πίεση του υποθέματος στη γέφυρα της μύτης, λυγίστε το συνδετήρα υποστήριξης στο σημείο εξόδου από το περίβλημα της μάσκας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μειώσετε την πίεση στη γέφυρα της μύτης, λυγίστε το συνδετήρα υποστήριξης προς τα εμπρός, ώστε το μετωπικό υποστήριγμα να βρίσκεται πιο κοντά στο πρόσωπο.
4. Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, αφαιρέστε τους ιμάντες του εξοπλισμού κεφαλής πιέζοντας τη γλωττίδα στα κουμπώματα ταχείας απασφάλισης προς τα εμπρός, μακριά από το πρόσωπο. Κρατήστε τους ιμάντες του μετωπικού υποστηρίγματος στη θέση τους και τραβήξτε τη μάσκα πάνω από το κεφάλι του ασθενή.



Οδηγίες καθαρισμού

Μετά από κάθε χρήση:

1. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη από τη μάσκα, εφόσον πρέπει να τον πλύνετε ξεχωριστά. Ο κεφαλοδέτης πρέπει να πλένεται στο χέρι, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες, τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες. Μην το βάζετε στο πλυντήριο.
2. Πλύνετε στο χέρι όλα τα εξαρτήματα με ζεστό νερό και σαπούνι. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο αγνό σαπούνι που δεν περιέχει αλκοόλ, προϊόντα πετρελαίου ή ισχυρά καθαριστικά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν φθορές και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
3. Ξεπλύνετε και ανακινήστε καλά για να διώξετε τυχόν νερό που έχει απομείνει στις εσωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν πλήρως, χωρίς να είναι εκτεθειμένα στον ήλιο.
4. Εξετάστε προσεκτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν φθορές ή ζημιές. Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν παρατηρήσετε ρωγμές στο πλαστικό μέρος, σκισίματα ή σκλήρυνση στη σιλικόνη και σημαντική φθορά ή απώλεια ελαστικότητας του κεφαλοδέτη. Επικοινωνήστε αμέσως με τον αντιπρόσωπο του προϊόντος για να σας το αντικαταστήσει. Η αλλοίωση των χρωμάτων είναι φυσιολογική μετά από αρκετά πλυσίματα και δεν πρέπει να θεωρείται σημάδι φθοράς.

Διανέμεται από την: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Πληροφορίες παραγγελίας

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
UTO251	Ολοπρόσωπη Μάσκα Utopia AV – SM (*Μικρό*)
UTO253	Ολοπρόσωπη Μάσκα Utopia AV – MD (*Μεσαίο*)
UTO255	Ολοπρόσωπη Μάσκα Utopia AV – LG (*Μεγάλο*)

NO: NORSK

Utopia AV Ansiktsmaske

Bruksanvisning

Formålsmessig bruk

Utopia AV ansiktsmaske er ment for bruk av voksne (> 30 kg) som et pasientgrensesnitt for aktuelle CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) eller dobbeltnivås ventilasjonsinnretninger med positivt trykk for behandling av respiratoriske utilstrekkeligheter og obstruktiv søvnapnø kun i sykehus-/institusjonsmiljø. Kast grensesnittet etter hver enkel bruk på pasient.

Forholdsregler

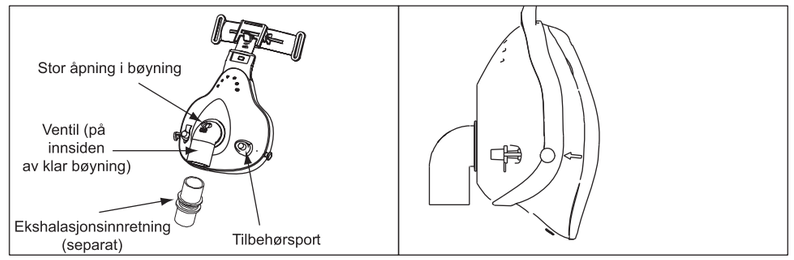
- Føderal lov (i USA) begrenser denne innretninger til salg av eller etter forordning av lege.
- Oppbevaringstemperatur: -20º til 60ºC, Driftstemperatur: 5º til 40ºC, Fuktighet: 0–95%
- Tomrommet som er forbundet med denne masken er: L – 299 cm^3, M – 336 cm^3, S – 392 cm^3.

Advarsler

- Denne masken krever en separat ekshalasjonsinnretning.
- Ikke bruk denne masken i eller i nærheten av magnetisk resonansbildeutstyr, da den inneholder metalldeler.
- Et minstetrykk på 3,0 cm H2O ved masken er nødvendig. Antiasfyksiventilen lukkes ved driftstrykk på 3,0 cm H20 og over.
- Noen pasienter kan reagere på maskens material. Polsteret består av silikon. Andre maskematerialer er polykarbonat og polypropylen.
- All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, raping eller alvorlig hodepine i løpet av eller umiddelbart etter bruk skal straks rapporteres til legen.
- Hvis det brukes oksygen med CPAP eller dobbeltnivåinnretningen, må oksygenstrømmen slås av når strømningsgeneratoren ikke er i bruk. Når CPAP eller dobbeltnivåinnretningen ikke er i bruk og oksygenstrømmen fortsatt er på, kan oksygen som leveres til ventilatorslangen samles opp innenfor strømningsgeneratorrommet. Oksygen som har samlet seg opp i CPAP eller dobbeltnivåinnretningsrommet vil utgjøre brannfare. Denne advarselen gjelder for de fleste typer CPAP- og dobbeltnivågeneratorer.
- Ikke røyk ved bruk av oksygen.
- Merk: Ved fast strømningshastighet for ekstra oksygenstrøm, vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-systemer.
- Masken er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient, og dermed skal bruk av flere pasienter unngås på grunn av faren for overføring av infeksjoner. Ikke gjør forsøk på å sterilisere eller bruke desinfeksjonsmidler på denne masken.

Kontraindikasjoner

Denne masken er kanskje ikke egnet for personer med følgende tilstander: svekket hjertelukkemuskelfunksjon, overflødig refluks, svekket hosterefleks og hiatal brokk. Skal ikke brukes hvis pasienten ikke samarbeider, er sløv, passiv eller ikke i stand til å fjerne masken.



Instruksjoner for bruk

1. Før hver bruk, rengjør innretningen slik som beskrevet i rengjøringsanvisningene.
2. Rengjør og tørk ansiktet til pasienten godt før masken tas på.
3. Inspiser anti-asfyksiventilen som befinner seg innen den klare bøyningen. Når CPAP eller dobbeltnivåsystemet er slått av, verifiser at ventilen er posisjonert slik at romluft kan strømme gjennom den store åpningen. Slå på systemet, ventilen skal lukke den store åpningen og systemluft skal begynne å strømme inn i masken.

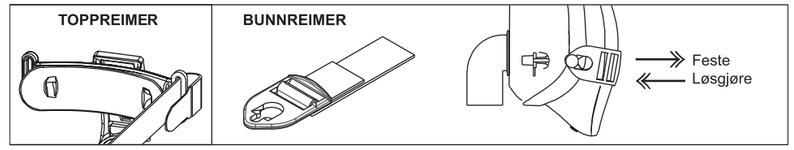
   Advarsel: Ikke bruk masken his anti-asfyksiventilen mangler, er skadet eller ikke virker skikkelig fordi den gjør at pasienten kan puste inn romluft hvis CPAP/dobbeltnivåinnretningen har sviktet. Hvis ventilen ikke lukkes eller ikke virker slik den skal, skal masken skiftes ut. Ikke blokker den store åpningen ved ventilen.

4. Fest hodeutstyret til pannestøtten ved å føre reimene med borrelåsene inn gjennom åpningene på støtten. Reimene skal føres med "kroken" side utover, slik at de kan brettes tilbake og sikres mot "løkkeoverflaten" på reimen.
5. Plasser masken over munnen, og plasser polstringsklaffen under haken. Trekk hodeselene bak over hodet. Juster reimene på pannestøtten inntil den passer tett mot ansiktet.

   Advarsel: En maske skal ikke brukes med mindre CPAP eller dobbeltnivåsystemet er slått på og virker på riktig måte. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-innretninger. Ved lav strømning kan pasienten puste inn noe av luften som ble ekshalert.

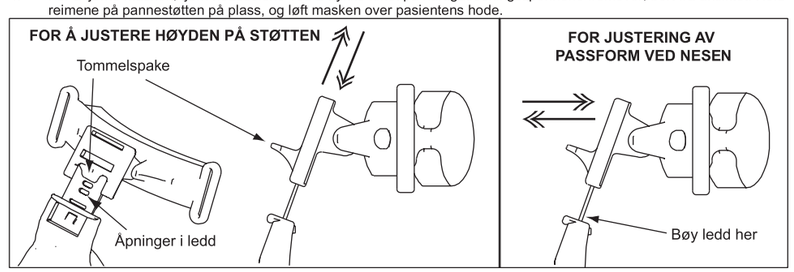
   Advarsel: Ikke bruk masken hvis pasienten kaster opp eller føler seg kvalm. Hvis pasienten ikke våkner og fjerner masken etter oppkast, kan dette føre til innånding av oppkast. For å minimere faren for oppkast under søvn, skal pasienten unngå å spise og drikke tre timer på forhånd for søvn. Denne masken anbefales ikke hvis pasienten tar et reseptpliktig medikament som kan forårsake oppkast.

6. Fest hurtigutløsningsspennene til knottene på masken, og trekk spennen tilbake (mot ansiktet) inntil det høres et klikk.
7. Fest kretsslangen fra CPAP- eller dobbeltnivåventilasjonssystemet til vinkelen. MERK: Hvis kretsrøret ikke har en ekshalasjonsinnretning, må en separat ekshalasjonsinnretning plasseres mellom kretsen og vinkelen.



Justering og fjerning av masken

1. For å justere masken, trekk forsiktig i hver hodesele inntil masken sitter rett på pasientens ansikt. MERK: Tetningen på maskens polstring er designet for å fylles med luft mot ansiktet, så vanligvis er kun lett stramming av reimene nødvendig. Overstramming kan forårsake lekkasjer.
2. Høyden på pannefestet kan justeres ved å trykke på tommelspaken og fjerne festet til et annet hull i støtteleddet.
3. For å justere polstringens trykk mot nesen, bøyes støtteleddet der det kommer ut over maskeskjellet. MERK: For å redusere trykket mot nesen, bøy støtteleddet fremover, slik at pannestøtten er nærmere ansiktet.
4. For å fjerne masken, fjern hodeselene ved å trykke feltet på hurtigutløsningsspennene fremover, bort fra ansiktet. Hold reimene på pannestøtten på plass, og løft masken over pasientens hode.



Rengjøringsinstrukser

Etter hver bruk:

1. Fjern hodeutstyret fra masken, da hodeutstyret skal vaskes separat. Hodeutstyret skal håndvaskes etter resten av anvisningene minst hver 7. dag. Skal ikke vaskes i maskin.
2. Håndvask alle komponenter i varmt såpevann. MERK: Bruk bare ren såpe og ikke bruk alkohol, petroleumprodukter eller sterke rengjøringsmidler, da disse kan forårsake skade og redusere levetiden på produktet.
3. Skyll grundig, og rist av overflødig vann fra de indre overflatene til komponentene. La alle komponenter lufttørke helt, på avstand fra direkte sollys.
4. Inspiser hver komponent for slitasje eller skade. Avslutt bruk hvis du oppdager sprekker i plasten, revner eller herding av silikonen, eller hvis det er betydelig frynsing eller tap av elastisitet på hodeutstyret, og ta kontakt med din lege for en erstatning. Misfarging er normalt etter flere vask og skal ikke betraktes som tegn på slitasje.

Distribuert av: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Bestillingsinformasjon

Delenummer	Beskrivelse
UTO251	Utopia AV Ansiktsmaske – SM (*Liten*)
UTO253	Utopia AV Ansiktsmaske – MD (*Middels*)
UTO255	Utopia AV Ansiktsmaske – LG (*Stor*)

SV: SVENSKA

Utopia AV Ansiktsmask

Användningsinstruktioner

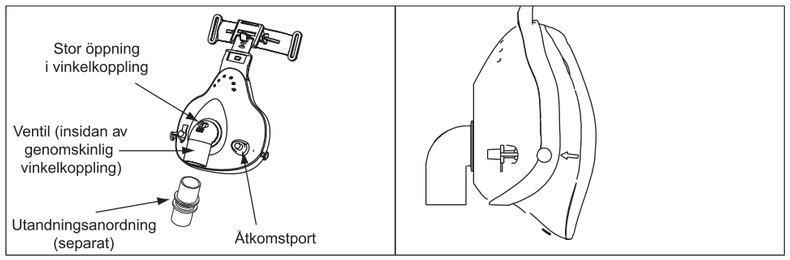
Avsedd användning
Utopia AV-ansiktsmask är avsett att användas av vuxna (> 30 kg) som patientgränssnitt för aktuellt marknadsförda CPAP- eller Bi-Level-respiratorer med positivt tryck för behandling av andningsinsufficiens och obstruktiva apnéer under sömn och endast i sjukhus/institutionsmiljö. Kassera gränssnittet efter varje användning av en patient.

LATEX

Försiktighetsåtgärder
- Federal lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till läkare eller enligt läkares ordination.
- Förvaringstemperatur: -20 till 60 ºC, Driftstemperatur: 5 till 40 ºC, Fuktighet: 0 till 95 %
- Dödutrymmet som är förbundet med denna mask är: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Varningar
- Denna mask kräver en separat utandningsanordning.
- Använd inte denna mask i eller i närheten av utrustning för magnetisk resonansavbildning (MRI) eftersom den innehåller delar av metall.
- Det krävs ett minsta tryck på 3,0 cm H^20 vid masken. Antikvävningsventilen stängs vid drifttryck på 3,0 cm H^2O och högre.
- Vissa patienter kan reagera mot materialet i masken. Kudden är tillverkad av silikon. Andra material i masken är polykarbonat och polypropylen.
- Allt ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, magutvidgning, rapning eller svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning ska omedelbart rapporteras till läkaren.
- Om syrgas används tillsammans med CPAP- eller Bi-nvåapparaten måste denna slås av när inte flödesapparaten är igång. Om inte CPAP- eller Bi-nivåapparaten är igång och syrgasflödet lämnas på är det möjligt att den syrgas som levereras till respiratorns slangar ansamlas i flödesgeneratorns inre. Syrgas som ansamlas i CPAP- eller Bi-nivåapparatens inre utgör en brandrisk. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP- och Bi-nivågeneratorer.
- Rök inte när syrgas används.
- Obs!. Vid fast flödeskvot av extra syrgasflöde kommer likväl koncentrationen av den syrgas som andas in att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, val av mask och läckagekvot. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-system.
- Denna mask är endast avsedd för en-patientbruk och användning av flera patienter måste sålunda undvikas p.g.a. risken för överföring av infektion. Försök inte sterilisera eller använda desinfektionsmedel på denna mask.

Kontraindikationer
Det kan hända att denna mask inte lämpar sig för personer med följande tillstånd: Nedsatt hjärtsfinkterfunktion, omåttligt återflöde (regurgitation), nedsatt hostningsreflex och hiatusbråck. Den ska inte användas om patienten är ovillig att samarbeta, avtrubbad, oemottaglig eller oförmögen att ta bort masken själv.



Bruksanvisning
1. Tvätta och torka patientens ansikte noga innan du sätter på masken.
2. Tvätta masken i varmt vatten med ett milt diskmedel. Skölj noga. Låt alla delar lufttorka fullständigt.
3. Inspektera noggrant alla delar så att de inte är skadade. Om det finns sprickor eller revor i den ska inte masken användas.
4. Kontrollera antikvävningsventilen som sitter i den genomskinliga vinkelkopplingen. Kontrollera med CPAP eller Bi-nivåsystemet avstängt att ventilen är placerad på sådant sätt att rumsluft kan flöda genom den stora öppningen. Slå på systemet; ventilen bör stänga den stora öppningen och systemluft flöda in i masken.

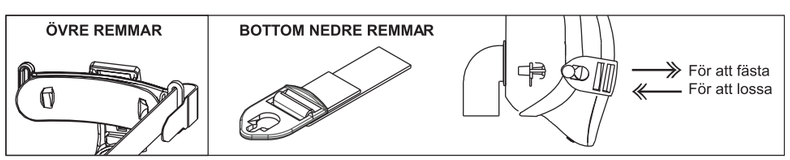
   Varning: Använd inte masken om antikvävningsventilen saknas, är skadad eller inte fungerar som den ska eftersom patieneten då kan andas in rumsluft om inte anordningen för CPAP/bi-nivå fungerar. Byt ut masken om inte ventilen stängs eller fungerar som den ska. Blockera inte den stora öppningen på ventilen.

5. Fäst huvudselen på pannstödet genom att föra in remmarna med kardborrband genom öppningarna på stödet. Remmarna ska träs i med “fastsättningssidan” vänd utåt så att de kan vikas tillbaka och säkras mot “öglans yta” på remmen.
6. Placera masken över munnen och dynans flik under hakan. Dra huvudselen bakåt över huvudet. Justera remmarna på pannstödet tills det passar exakt mot ansiktet.

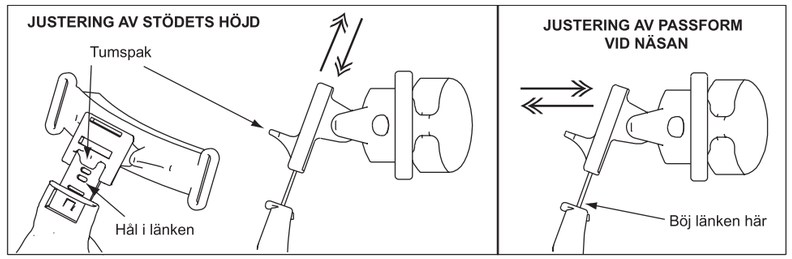
   Varning: Mask ska inte användas om inte CPAP- eller bi-nivåsystemet är påslaget och fungerar som det ska. Denna varning gäller de flesta CPAP-anordningar. Vid låga flöden kan det hända att patienten andas in en del av den luft som han just andats ut.

   Varning: Använd inte masken om patienten kräks eller har kväljningar. Om inte patienten vaknar och tar bort masken efter att ha kräkts kan det hända att han/hon andas in uppkräkningar. För att minimera risken att krälas under sömnen ska patienten undvika att äta och dricka tre timmar före beräknat insomnande. Denna mask rekommenderas inte om patienten tar en ordinerad medicin som kan orsaka kräkning.

7. Fäst snabbutlösningsspännena i tapparna på masken och dra spännet bakåt (mot ansiktet) tills det hörs ett klickljud.
8. Fäst kretsslangen från CPAP- eller bi-nivåventilationssystemet vid vinkelkopplingen. OBS! Om det inte finns någon utandningsanordning på kretsslangen måste en separat utandningsanordning placeras mellan kretsen och vinkelkopplingen.



Justering och borttagning av masken
1. För att justera masken drar du försiktigt i alla remmar på huvudselen tills masken sitter rakt på patientens ansikte. OBS! Förseglingen på maskens dyna är avsedd att utvidgas mot ansiktet så i allmänhet behövs det bara en lätt åtdragning av remmarna. Vid för hård åtdragning kan det uppstå läckor.
2. Pannstödets höjd går att justera genom att du trycker på tumspaken och flyttar stödet till ett annat hål i stödlänken.
3. För att justera dynans tryck på näsbryggan, böjer du stödlänken där den kommer ut ur maskens stomme. OBS! För att minska trycket på näsbryggan böjer du stödlänken framåt så att pannstödet ligger närmare ansiktet.
4. För att ta bort masken tar du bort huvudselens remmar genom att trycka fliken på snabbutlösningsspännena framåt, bort från ansiktet. Samtidigt som du håller remmarna på pannstödet på plats lyfter du upp masken över patientens huvud.



Rengöringsinstruktioner
Efter varje användning:
1. Ta bort huvudselen från masken eftersom huvudenheten ska tvättas separat. huvudselen bör handtvättas enligt nedanstående anvisningar, minst var sjunde dag. Får ej tvättas i maskin.
2. Handtvätta alla komponenter i varmt tvålvatten. OBS! Använd endast tvål och använd inte alkohol, petroleumprodukter eller starka rengöringsmedel eftersom dessa kan skada produkten och minska dess hållbarhetstid.
3. Skölj noggrant och skaka bort överflödigt vatten från komponenternas inre ytor. Låt komponenterna lufttorka helt, på avstånd från direkt solljus.
4. Kontrollera noggrant att inga komponenter är nötta eller skadade. Använd inte enheten om du observerar några sprickor i plasten, hål eller förhärdning av silikonen, eller om huvudselen är mycket sliten eller förlorat sin elasticitet. Kontakta i sådant fall läkare för utbyte av enheten. Missfärgning är normal efter flera tvättar och bör inte betraktas som tecken på slitage.

Distribuerad av: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Information för efterbeställning

Artikelnummer	Beskrivning
UTO251	Utopia AV Ansiktsmask – SM (*liten)*
UTO253	Utopia AV Ansiktsmask – MD (medel*)*
UTO255	Utopia AV Ansiktsmask – LG (*stor)*

IT: ITALIANO

Maschera Facciale Utopia AV

Istruzioni per l’uso

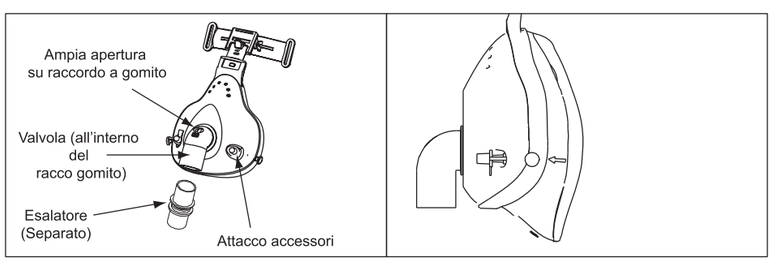
Impieghi
La maschera facciale Utopia AV è destinata prevalentemente a soggetti adulti (peso >30 kg) e svolge funzioni di interfaccia-paziente per dispositivi di ventilazione a pressione positiva continua (CPAP) e bilivello, nel trattamento delle insufficienze respiratorie o nelle apnee ostruttive del sonno; il dispositivo è destinato esclusivamente all’uso presso strutture sanitarie e ospedaliere. Smaltire l'interfaccia dopo che è stata utilizzata da un singolo paziente.

LATEX

Precauzioni d’uso
- Le leggi federali degli Stati Uniti stabiliscono che la vendita di questo prodotto è consentita esclusivamente dietro prescrizione medica.
- Temperatura di conservazione: Da -20º a 60ºC, Temperatura di funzionamento: Da 5° a 40°C, Umidità: 0–95%
- La zona morta tipica di questo modello di maschera è: SM – 299 cm^3, MD – 336 cm^3, LG – 392 cm^3.

Note precauzionali e avvertenze
- La maschera richiede l’uso di un esalatore separato.
- Non utilizzare la maschera in prossimità congiuntamente o in prossimità di dispositivi per la risonanza magnetica in quanto esso contiene componenti in metallo.
- La pressione minima richiesta all'interno della maschera è pari a 3.0 cm H2O. La valvola anti-asfissia si chiude automaticamente quando la pressione d’esercizio raggiunge una pressione pari a 3.0 cm H2O o superiore.
- Su alcuni pazienti potrebbero verificarsi fenomeni di reazioni allergiche al materiale con cui è fabbricata la maschera. Il cuscino nasale è in silicone. Tra gli altri materiali utilizzati per produrre la maschera figurano policarbonato e polipropilene.
- Qualora, durante o immediatamente dopo l'utilizzo della maschera, si dovessero verificare fenomeni di respiro corto, gonfiore di stomaco, eruttazione o forti emicranie, sarà necessario contattare immediatamente il proprio medico di fiducia.
- Qualora il dispositivo CPAP o Bi-livello venga utilizzato con ossigeno, il flusso di tale gas dovrà essere arrestato quando il meccanismo di generazione del flusso non è in funzione. Se il flusso di ossigeno non viene interrotto quando il dispositivo di respirazione CPAP o bi-livello non è in funzione, l’ossigeno immesso all’interno del tubo di ventilazione può andare ad accumularsi all’interno del corpo del generatore di flusso. L’ossigeno accumulatosi all’interno del corpo dei dispositivi di ventilazione CPAP o bi-livello presenta rischi di incendio. Tale nota precauzionale è applicabile alla maggior parte dei sistemi generatori di flusso CPAP e bilivello.
- Durante l’utilizzo di ossigeno è severamente vietato fumare.
- Nota: La concentrazione di ossigeno inalata in presenza di un flusso di ossigeno alimentato con portata fissa, varia in base ai valori di pressione impostati, al tipo di respirazione del paziente, al tipo di maschera applicato e al tasso di perdita della maschera. Tale nota precauzionale è applicabile alla maggior parte dei dispositivi di ventilazione CPAP.
- La maschera è destinata all'uso da parte di un singolo paziente. Pertanto, l'uso da parte di più pazienti deve essere evitato, per scongiurare il rischio di trasmissione di infezioni. Non tentare di sterilizzare la maschera e non utilizzare disinfettanti.

Controindicazioni
Questo modello di maschera non è indicate per le seguenti tipologie di pazienti: Soggetti affetti da disturbi dello sfintere cardiaco, riflusso gastrico, disturbi del riflesso di tosse e ernia iatale. Inoltre, il dispositivo non deve essere utilizzati su pazienti non cooperativi, sedati, non reattivi o comunque impossibilitati a rimuovere la maschera.



Istruzioni per l’uso

1. Precauzioni da adottare prima di ogni utilizzo - Pulire il dispositivo come indicato nelle istruzioni.
2. Pulire e asciugare accuratamente il viso del paziente prima di indossare la maschera.
3. Ispezionare accuratamente la valvola antiasfissia presente sulla sezione a gomito trasparente. Con i sistemi di ventilazione CPAP o Bi-livello spenti, assicurarsi che la valvola sia posizionata in modo tale che l’aria ambientale sia in grado di passare liberamente attraverso l’ampia apertura presente accanto alla valvola stessa. Quindi, avviare il sistema; si dovrebbe osservare la valvola chiudere l'ampia apertura di cui sopra, mentre al contempo l'aria generata dal sistema viene immessa all’interno della maschera.

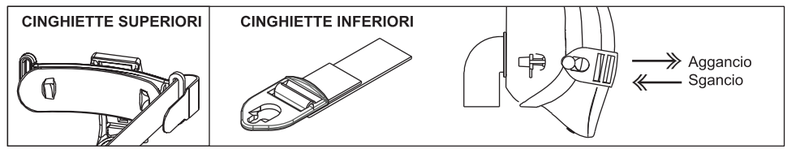
   Attenzione: Non utilizzare mai la maschera quando la valvola anti-asfissia è assente, danneggiata o comunque malfunzionante, in quanto la valvola consente al paziente di inalare aria ambientale in caso di malfunzionamento del dispositivo CPAP/Bi-livello. Se la valvola non si chiude o evidenzia malfunzionamenti di altro tipo, sarà necessario sostituire l’intera maschera. Non ostruire l’ampia apertura presente in corrispondenza della valvola.

4. Collegare il reggimaschera al supporto frontale, bloccando le cinghiette sulle linguette in Velcro presenti negli appositi alloggiamenti del supporto. Le cinghiette devono essere utilizzate con la parte a “gancio” rivolta verso l’esterno, in modo tale da poterle ripiegare e bloccare sulla superficie ad “ansa” presente sulla cinghietta.
5. Posizionare la maschera sulla bocca e applicare l’aletta del cuscinetto sotto il mento. Tirare indietro il reggimaschera, portandolo verso la parte superiore della testa. Regolare le cinghiette sul supporto frontale fino a quando questo non aderisce perfettamente al viso.

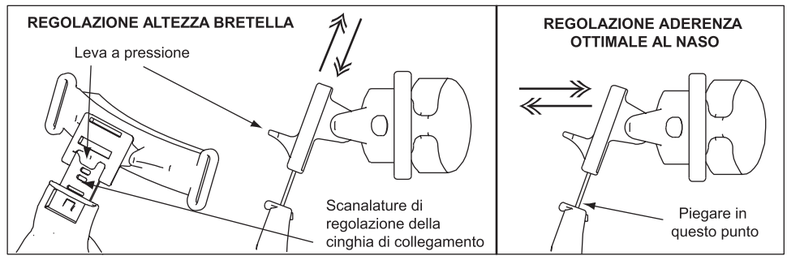
   Attenzione: La maschera deve essere utilizzata esclusivamente quando i sistemi di ventilazione CPAP o bilivello sono accesi e correttamente funzionanti. Questo avviso è applicabile alla maggior parte dei dispositivi CPAP. In condizioni di basso flusso di erogazione, il paziente potrebbe respirare una parte dell’aria da esso stesso esalata.

   Attenzione: Non utilizzare la maschera il paziente ha conati di vomito o nausee. La mancata estrazione o rimozione della maschera dopo un conato di vomito può causare l’aspirazione di vomito da parte del soggetto. Al fine di ridurre al minimo il rischio di vomitare durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere durante le tre ore che precedono il sonno. Questa tipologia di maschera non è indicata nei pazienti sottoposti a terapie farmacologiche che inducono il vomito.

6. Collegare le fibbie a sgancio rapido sui relativi pioli di arresto presenti sul corpo maschera e tirare indietro la fibbia (in direzione del viso), fino a quando non si sente un chiaro “clic”.
7. Inserire il tubo di collegamento che va dal dispositivo di ventilazione CPAP o Bi-livello al raccordo a gomito. NOTA: Il tubo di collegamento non è dotato di esalatore; pertanto, sarà necessario installare un esalatore separato tra il tubo di collegamento del circuito e il raccordo a gomito.



Regolazione e Rimozione della Maschera
1. Per regolare la maschera, tirare ciascuna cinghietta reggimaschera fino a quando la maschera non aderisce perfettamente al viso del paziente. NOTA: Il meccanismo di tenuta presente sul cuscino della maschera è progettato per gonfiarsi in direzione del viso; pertanto, in condizioni normali è solamente necessario applicare una leggera tensione sulle cinghie per ottenere il livello di aderenza ottimale. L’eccessivo serraggio delle cinghiette può causare delle perdite.
2. L’altezza di regolazione della bretella frontale può essere regolata premendo la leva a pressione e spostando la bretella in un'altra delle scanalature di regolazione presenti sul supporto di connessione.
3. Per regolare il cuscino nasale sul ponte nasale, piegare il supporto di connessione nel punto in cui questo fuoriesce dal corpo della maschera. NOTA: Per ridurre la pressione sul ponte nasale, piegare il supporto di connessione in avanti, in modo tale che la bretella frontale sia posta in prossimità della faccia.
4. Per rimuovere la maschera, sganciare le cinghiette del reggimaschera, premendo la linguetta delle fibbie a sgancio rapido in avanti, allontanando l'intero corpo dal viso. Mantenere le cinghiette del supporto frontale in posizione e quindi sollevare la maschera sopra la testa del paziente.



Istruzioni di pulizia
Dopo ogni utilizzo:
1. Rimuovere dalla maschera il reggimaschera per lavarla separatamente. Il reggimaschera deve essere lavata a mano in base alle istruzioni riportate di seguito almeno con frequenza settimanale. Non lavare in lavatrice.
2. Lavare a mano tutti i componenti in acqua calda e sapone. NOTA: utilizzare unicamente sapone puro, senza aggiungere alcol, derivati del petrolio o detergenti forti, in quanto potrebbero danneggiare il prodotto, riducendone la durata.
3. Lavare accuratamente ed eliminare l'acqua in eccesso dalle superfici interne dei componenti. Lasciare asciugare completamente all'aria tutti i componenti, al riparo dalla luce solare diretta.
4. Ispezionare attentamente ciascun componente per verificare che non sia usurato o danneggiato. In caso di incrinature nella plastica, di lacerazione o indurimento del silicone o di deterioramento significativo o perdita di elasticità della reggimaschera, sospendere l'uso e rivolgersi al proprio operatore sanitario per ottenere una maschera sostitutiva. Dopo lavaggi ripetuti lo scolorimento è normale e non va considerato un segno di usura.

Distribuito da: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Dati d’Ordine Ricambi

Numero di parte	Descrizione articolo
UTO251	Maschera Facciale Utopia AV – SM *(piccola)*
UTO253	Maschera Facciale Utopia AV – MD *(media)*
UTO255	Maschera Facciale Utopia AV – LG *(grande)*

Manufactured by:
GaleMed (Xiamen) Co., Ltd.
Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade
Zone, 39, Section 3, Haijing East Road 361026
Fujian Province, China
www.galemed.com Tel: 86-592-6880588
Made in China