



EN: ENGLISH

Aspen Full Face Mask

Instructions for Use – 11016 Rev C

Intended Use

The Aspen is intended for use by adults (> 30 kg) as a patient interface for CPAP or Bi-Level positive-pressure ventilation devices for treatment of respiratory insufficiencies and obstructive sleep apnea. The Aspen may be reused multiple times by a single patient.

Storage Temperature:
-20 to 60°C
(-4 to 140°F)

The deadspace associated with this device is less than 150 cm³.



Warnings

- In the USA, federal law restricts this mask to sale by, or on the order of, a physician. (Rx ONLY)
- The device should be used only with the ventilation system recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the ventilation system is turned on and operating properly. The exhalation ports should never be blocked.
 - Explanation of warning:* Ventilation systems are intended to be used with special masks with exhalation ports to allow a continuous flow of air out of the mask. When the ventilation system is turned on and functioning properly, new air from the ventilation system flushes the exhaled air out through the exhalation ports. However, when the ventilation system is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of ventilation systems.
- If you experience any reaction or notice any redness or irritation of your skin, discontinue use and contact your physician. The device consists of silicone, polycarbonate, polypropylene, nylon, polyester, and neoprene.
- If oxygen is used with the ventilation system, the oxygen flow must be turned off when the ventilation system is not operating. *Explanation of the warning:* When the ventilation system is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the ventilation system enclosure. Oxygen accumulated in the ventilation system enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of ventilation systems. 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 ventilation systems.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- A minimum pressure of 3.0 cm H2O at the mask is required.
- The anti-asphyxia valve allows the patient to breathe room air in the case that the CPAP/Bi-level device connected to the mask is not operating or is turned "off". The valve closes at operating pressures of 3.0 cm H2O and above. The mask should not be used if the anti-asphyxia valve is missing, damaged, or not working properly. The large opening at the valve should never be blocked.
- Do not use the mask if 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, 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.
- This device 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 device or any of its components.
- The mask may deactivate the pressure alarm on some ventilation systems. Confirm that your ventilation system pressure alarm works with the product before using the pressure alarm.
- Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching or severe headache during or immediately after use should be immediately reported to your physician.

Contraindications

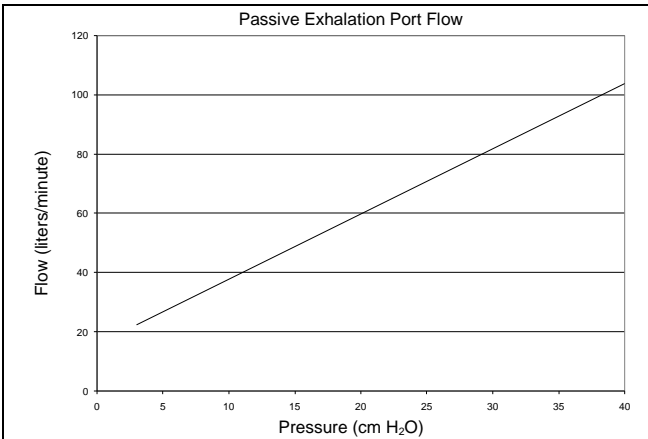
This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if patient is uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.

Assembling the Device

- Prior to use, clean the mask as described in the cleaning instructions.
- Press the cushion completely into the shell.
- Attach the headgear to the forehead support by inserting the two loose straps into the slots on the forehead support.

Fitting the Device

- Clean and thoroughly dry your face before putting on the mask.
- Attach the circuit tube of the ventilation system to the elbow.
- 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.
- Place the mask over the mouth and position the cushion flap under the chin. Pull the headgear back over the top of the head.
- Attach the two lower buckles of the headgear to the cylindrical portion of the posts on the mask and pull the buckles back (towards the face) until an audible "click" is heard.
- Unhook the hook-and-loop closures of each of the headgear straps in pairs (top pair and bottom pair), gently pull until the mask sits squarely on your face, and then reconnect the hooks. The mask should fit snug enough to prevent large leaks yet still be comfortable. In general, a looser fit is better. Over-tightening may actually make leaks worse and create discomfort. Next, adjust the over-head straps as necessary.
- Turn on your ventilation system.
- Breathe normally, and continue making minor adjustments until you have a comfortable fit with minimal leaks. If you are unable to achieve a comfortable fit or to resolve any leaks, you may need an alternative cushion size.
- To remove the mask, you do not need to unhook each strap. Just unsnap the two lower buckles of the headgear from the mask, and then lift the mask off over the head.



Cleaning Instructions

After Each Use:

- Remove the fabric parts from the mask as the fabric parts will be washed separately. The fabric parts should be handwashed following the remaining instructions at least every 7 days. Do not machine wash.
- Remove the cushion from the shell.
- 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.
- Make sure that the exhalation ports on the elbow are free of any obstructions.
- Rinse thoroughly and shake excess water from interior surfaces of components. Allow all components to completely air-dry, away from direct sunlight.
- 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:

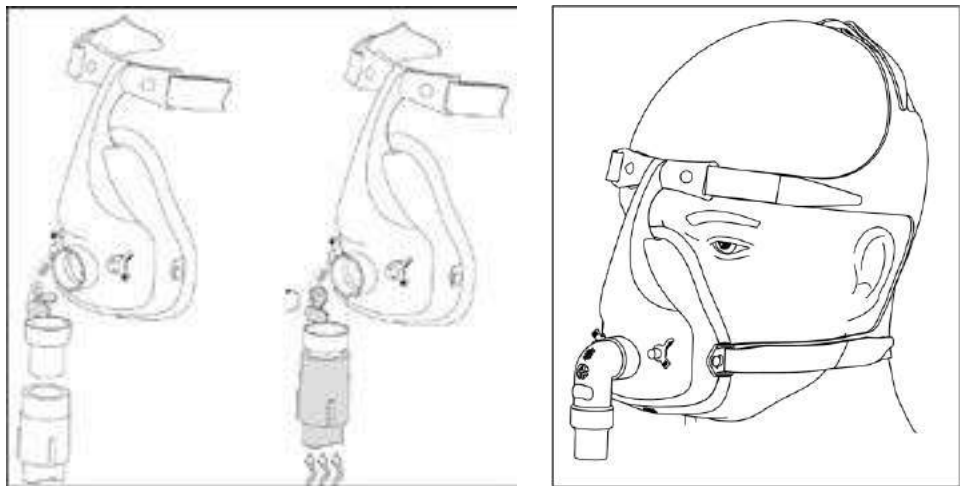
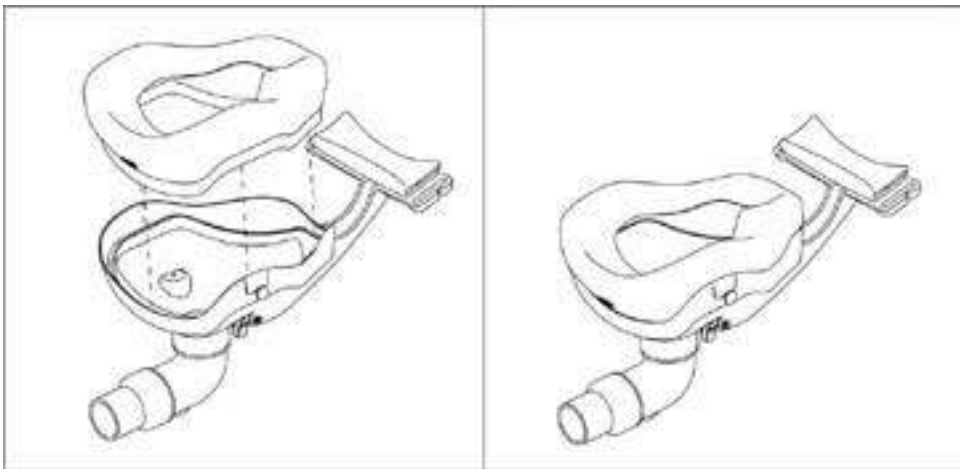


30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Covered by patents: U.S. D687538. Other patents pending.

Reorder Information

Part Number	Description	Part Number	Description
ASP201	Aspen – SM (<i>Small</i>)	ASP211	Cushion, <i>Small</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>Medium</i>)	ASP213	Cushion, <i>Medium</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>Large</i>)	ASP215	Cushion, <i>Large</i>
		ASP230	Headgear



ES: ESPAÑOL

Máscara Facial Aspen

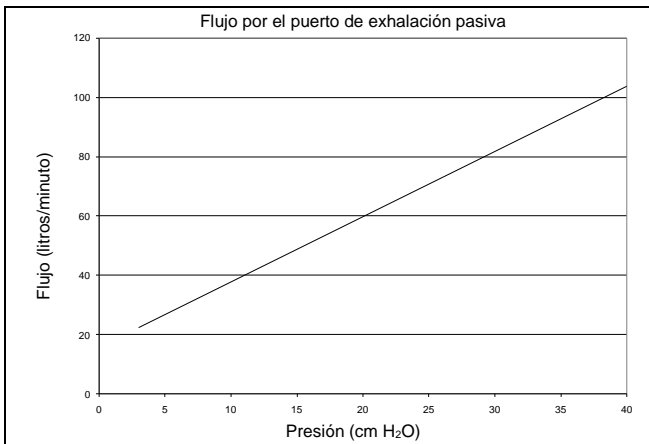
Instrucciones de utilización

Uso intencionado

El Aspen ha sido desarrollada para ser usada por adultos (> 30 kg) como una interfaz de paciente en dispositivos de ventilación a presión positiva tipo CPAP o Bi-Level para el tratamiento de insuficiencias respiratorias y apnea obstructiva del sueño. El Aspen puede ser reutilizada numerosas veces por un solo paciente

Temperatura de almacenaje:
-20 a 60°C
(-4 a 140°F)

El espacio inactivo asociado con este dispositivo es inferior a 150 cm³.



Advertencias

- En EE.UU. la ley federal restringe la venta de esta máscara a médicos o por indicación de un médico.
- La máscara sólo debe emplearse con el sistema de ventilación recomendado por su médico o terapeuta respiratorio. Sólo debe usar la máscara cuando el sistema de ventilación esté encendido y funcionando en forma adecuada. Los puertos de exhalación nunca deben estar bloqueados.
 - Explicación de advertencia:* Los sistemas de ventilación están previstos para usarse con máscaras especiales con puertos de exhalación para permitir el flujo de aire continuo de la máscara. Cuando se enciende el sistema de ventilación y funciona en forma apropiada, el aire nuevo del sistema de ventilación hace salir el aire exhalado a través de los puertos de exhalación. Sin embargo, cuando el sistema de ventilación no está en funcionamiento, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la máscara y es posible que el aire exhalado vuelva a aspirarse. La aspiración del aire exhalado durante bastantes minutos en ciertas circunstancias podría producir asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas de ventilación.
- Si experimenta alguna reacción o nota enrojecimiento o irritación de la piel, deje de usarla y póngase en contacto con su médico. La máscara está hecha de silicona, policarbonato, polipropileno, nylon, poliéster y neopreno.
- Si se usa oxígeno en el sistema de ventilación, el flujo debe apagarse cuando el sistema de ventilación no esté funcionando. *Explicación de advertencia:* Cuando el sistema de ventilación no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno está encendido, el oxígeno que ingresa al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del sistema de ventilación. El oxígeno acumulado en el gabinete del sistema de ventilación producirá un riesgo de incendio. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los tipos de sistemas de ventilación. No fume mientras use el oxígeno. Nota: con una velocidad de flujo fija del flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalada variará, esto depende de los ajustes de presión, del patrón de respiración del paciente, de la máscara seleccionada y de la tasa de fuga. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de los tipos de sistemas de ventilación.
- A bajas presiones de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación puede no ser suficiente para vaciar todo el gas exhalado de las tuberías. En este caso podrá volver a respirar alguna cantidad del aire exhalado.
- Se requiere en la máscara una presión mínima de 3,0 cm H2O.
- La válvula anti-asfisia permite al paciente respirar el aire ambiente cuando el dispositivo CPAP/Bi-level conectado a la máscara no funciona o ha sido desconectado. La válvula se cierra a presiones de 3,0 cm H2O ó superiores. La máscara no debe ser usada si falta la válvula anti-asfisia o si está dañada o no funciona correctamente. La abertura grande incluida en la válvula no deberá bloquearse nunca.
- 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 respiración de los vómitos. Para reducir al mínimo el riesgo de vomitar durante el sueño, absténgase 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.
- 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.
- La máscara puede desactivar la alarma de presión de ciertos sistemas de ventilación. Deberá confirmar que la alarma de presión de su sistema de ventilación funciona con el producto antes de usarla.
- Deberá informar inmediatamente a su médico si experimenta malestar inusual en el pecho, falta de aliento, dilatación de estómago, eructos o dolor de cabeza intenso durante o inmediatamente después de usar el dispositivo.

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 aturrido, permanece indiferente o es incapaz de quitarse la máscara.

Montaje de la máscara

- Antes de cada utilización, limpie el dispositivo como se describe en las instrucciones de limpieza.
- Presione el cojín con firmeza dentro el armazón.
- Coloque el arnés para la cabeza en el soporte para la frente insertando las dos correas flojas en las ranuras del soporte.

Ajuste de la máscara

- Limpíese y séquese bien el rostro antes de colocarse la máscara.
- Ajuste el tubo del circuito del sistema de ventilación al codo.
- Inspeccione la válvula anti-asfisia 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.
- 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.
- Sujete las dos hebillas inferiores del arnés para la cabeza a la parte cilíndrica de los pernos de la máscara y tire de las hebillas hacia atrás (hacia el rostro) hasta que escuche un chasquido en la cabeza.
- Desenganche los cierres de Velcro de cada uno de los dos pares de correas del arnés para la cabeza (par superior y par inferior), tire suavemente hasta que la máscara se ubique correctamente sobre su rostro y luego vuelva a conectar los ganchos. La máscara debe ajustarse bien para impedir fugas importantes al tiempo que se siente cómodo. En general, es mejor dejarla algo floja. Si la ajusta demasiado podría empeorar las fugas y sentirse incómodo.
- Encienda el sistema de ventilación.
- Respire en forma normal y continúe haciendo pequeños ajustes hasta que se sienta cómodo y con mínimas fugas. Si no logra sentirse cómodo o resolver las fugas alrededor de la nariz, es posible que necesite otro tamaño de cojín.
- Para quitarse la máscara, no necesita desenganchar cada correa. Simplemente desabroche las dos hebillas inferiores del arnés para la cabeza de la máscara y luego levante la máscara por encima de la cabeza.

Instrucciones de limpieza

Después de cada utilización:

- Quite el arnés para la cabeza de la máscara porque deberá lavarlo en forma separada. El arnés para la cabeza debe lavarse a mano siguiendo las instrucciones por lo menos cada 7 días. No lo lave en la lavadora.
- Quite el cojín del armazón.
- 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.
- Verifique que los puertos de exhalación del codo no estén obstruidos.
- 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.
- 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 para la 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:



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

Información para repetir pedidos

Número de pieza	Descripción	Número de pieza	Descripción
ASP201	Aspen – SM (<i>pequeño</i>)	ASP211	Cojín, <i>pequeño</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>mediano</i>)	ASP213	Cojín, <i>mediano</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>grande</i>)	ASP215	Cojín, <i>grande</i>
		ASP230	Árnés de cabeza

FR: FRANÇAIS

Masque intégral Aspen

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Le masque Aspen est destiné à l'adulte (> 30 kg), en tant qu'interface patient pour les dispositifs de ventilation spontanée en pression positive (CPAP) ou à deux niveaux de pression positive (Bi-Level), pour le traitement des insuffisances respiratoires et des apnées obstructives du sommeil. Le Aspen est réutilisable plusieurs fois par un seul patient.

Température de stockage : -20 à 60°C (-4 à 140°F)

L'espace mort associé à ce masque est inférieur à 150 cm³.



Avertissements

- Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ce masque par ou sur la recommandation d'un médecin.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec le système de ventilation recommandé par votre médecin ou thérapeute respiratoire. Un masque ne doit être utilisé que lorsque le système de ventilation est allumé et qu'il fonctionne correctement. Les ports d'expiration ne doivent jamais être bloqués.

Explication de l'avertissement : Les systèmes de ventilation sont conçus pour être utilisés avec des masques spéciaux dotés de ports d'expiration pour permettre un débit d'air continu au masque. Lorsque le système de ventilation est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais provenant du système de ventilation chasse l'air expiré à travers les ports d'expiration. Toutefois, lorsque le système de ventilation ne fonctionne pas, le masque n'est pas suffisamment approvisionné en air frais, et l'air expiré peut être réaspiré. Le fait de réaspirer de l'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certains cas, causer l'asphyxie. Cet avertissement concerne la plupart des modèles de systèmes de ventilation.

- Si vous avez une quelconque réaction ou si une rougeur ou une irritation apparaît sur votre peau, arrêtez d'utiliser le produit et contactez votre médecin. Le masque contient de la silicone, du polycarbonate, du polypropylène, du nylon, du polyester et du néoprène.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le système de ventilation, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque le système de ventilation est à l'arrêt. *Explication de l'avertissement* : Lorsque le système de ventilation n'est pas en service, et que le débit d'oxygène est toujours allumé, l'oxygène envoyé aux tubes de ventilation peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier du système de ventilation. L'oxygène accumulé dans le boîtier du système de ventilation provoque un risque d'incendie. Cet avertissement concerne la plupart des types de systèmes de ventilation. Ne fumez pas pendant l'utilisation de l'oxygène. Remarque : Avec un débit d'oxygène supplémentaire fixe, la concentration d'oxygène inhalée varie, en fonction des paramètres de pression, du type de respiration du patient, du masque choisi et du taux de fuite. Cet avertissement concerne la plupart des types de systèmes de ventilation.
- Si le niveau de pression positive du système de ventilation est bas, l'écoulement d'air par les orifices d'expiration pourrait s'avérer inefficace pour chasser de la tubulure tous les gaz expirés. Une réinhalation est à craindre.
- Une pression minimum de 3,0 cm H2O au niveau du masque est requise.
- La valve anti-asphyxie permet au patient de respirer l'air ambiant si le dispositif de CPAP ou Bi-Level, connecté au masque, ne fonctionne pas ou est éteint. La valve se referme lorsque la pression opérationnelle atteint ou dépasse 3,0 cm H2O. N'utilisez pas le masque si la valve anti-asphyxie est manquante, endommagée ou ne fonctionne pas correctement. Les vastes orifices au niveau de la valve ne doivent jamais être obstrués.
- N'appliquez pas le masque en cas de vomissements ou de nausées. 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, ne mangez pas et ne buvez pas 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.
- 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.
- Le masque peut désactiver l'alarme de pression sur certains systèmes de ventilation. Vérifiez que l'alarme de pression du système de ventilation permet au produit de fonctionner avant de l'utiliser.
- Toute douleur thoracique, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, érucation ou tous maux de tête inhabituels au cours ou juste après l'utilisation de ce masque sont à signaler à votre médecin.

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.

Assemblage du masque

- Avant chaque utilisation - Nettoyez le dispositif comme décrit dans les instructions de nettoyage.
- Pressez entièrement le coussinet sur le harnais.
- Attachez le serre-tête à l'appui frontal en insérant les deux bandes desserrées dans les fentes de l'appui frontal.

Installation du masque

- Nettoyez et séchez complètement votre visage avant de placer le masque.
- Reliez le tube de circuit du système de ventilation au coude.
- 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.
- 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.
- Reliez les deux boucles inférieures du serre-tête à la partie cylindrique des clapets du masque et tirez les boucles (vers le visage) jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».
- Dégrafez les fermetures à boucles et crochets de chacune des bandes du serre-tête par paires (paire supérieure et paire inférieure), tirez délicatement jusqu'à ce que le masque s'adapte parfaitement à votre visage, puis refixez les crochets. Le masque doit être suffisamment ajusté pour éviter les grandes fuites tout en restant confortable. En général, il est préférable de ne pas trop le serrer. Un serrage trop fort peut en réalité aggraver les fuites et créer une gêne.
- Allumez votre système de ventilation.
- Respirez normalement et continuez d'effectuer de légers réglages jusqu'à ce que vous vous sentiez à l'aise et avec le minimum de fuites. Si vous ne parvenez pas à vous sentir à l'aise ou à résoudre les problèmes de fuites autour du nez, vous aurez sans doute besoin d'une autre taille de coussin.
- Pour retirer le masque, il est inutile de dégrafer chaque bande. Il vous suffit de détacher les deux boucles inférieures du serre-tête sur le masque puis de soulever le masque de votre tête.

Instructions de nettoyage

Après chaque utilisation :

- Retirez le serre-tête du masque dans la mesure où le serre-tête est lavé séparément. Le serre-tête doit être lavé à la main selon les instructions suivantes au moins tous les 7 jours. Ne pas laver à la machine.
- Retirez le coussinet du harnais.
- 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.
- Assurez-vous que les ports d'expiration du coude ne sont pas obstrués.
- 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.
- 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 serre-tête, 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.

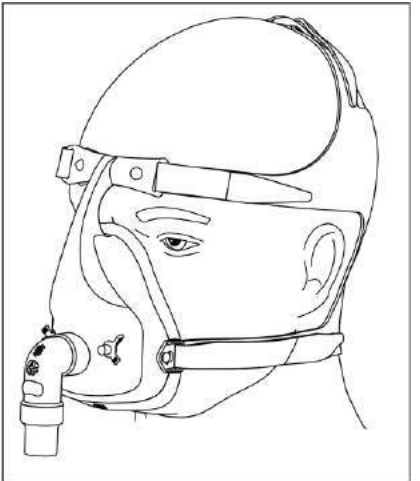
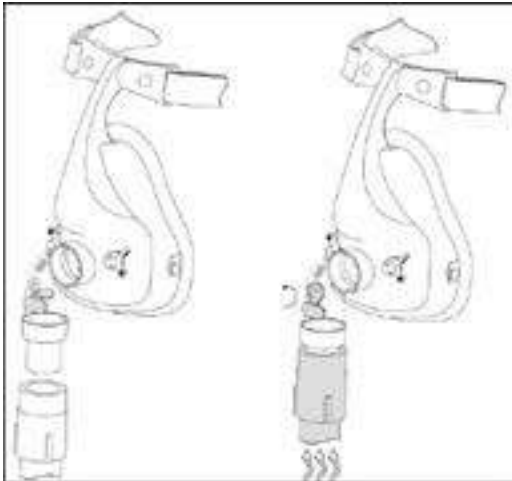
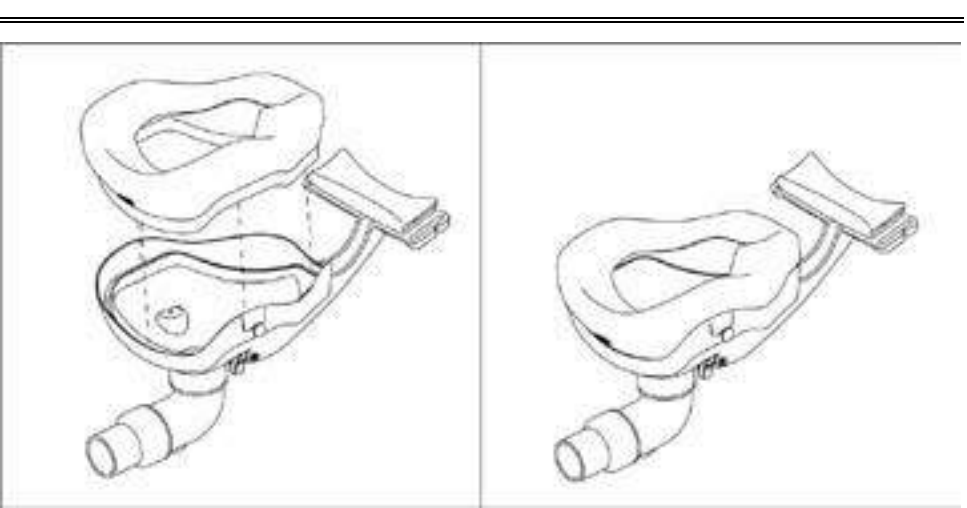
Distribué par :

SALTER LABS

30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA

Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

Numéro de pièce	Description	Numéro de pièce	Description
ASP201	Aspen – SM (<i>petite</i>)	ASP211	Coussinet, <i>petite taille</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>moyenne</i>)	ASP213	Coussinet, <i>taille moyenne</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>grande</i>)	ASP215	Coussinet, <i>grande taille</i>
		ASP230	Serre-tête



PT: PORTUGUÊS

Máscara Facial Aspen

Instruções para Utilização

Aplicação

A Aspen destina-se a ser utilizada por adultos (> 30 kg) como interface do doente que utilize dispositivos de ventilação de pressão positiva de CPAP ou de nível duplo, para o tratamento de insuficiências respiratórias e da apneia obstrutiva do sono. A Aspen pode ser reutilizada várias vezes por um único doente.

Temperatura de Armazenamento: -20 a 60°C (-4 a 140°F)

O intervalo de espaço associado a este dispositivo é inferior a 150 cm³.



Advertências

- Nos EUA, uma lei federal restringe a venda desta máscara que deve ser feita ou prescrita por um médico.
- A máscara deve ser usada somente com os sistemas de ventilação recomendados por seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deve ser usada a não ser que o sistema de ventilação esteja ligado e operando adequadamente. As portas de expiração nunca devem ser bloqueadas.

Explicação da advertência: Sistemas de ventilação são projetados para serem usados com máscaras especiais com portas de expiração para permitir um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o sistema de ventilação está ligado e funcionando adequadamente, o ar novo vindo do sistema de ventilação expulsa o ar exalado através das portas de expiração. No entanto, quando o sistema de ventilação não está funcionando, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara, e o ar exalado pode ser respirado novamente. Nova respiração de ar exalado por mais que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar ao sufocamento. Esta advertência se aplica à maioria dos sistemas de ventilação.
- Se você experimentar qualquer reação ou perceber qualquer vermelhidão ou irritação da pele, descontinue o uso e entre em contato com seu médico. A máscara é feita de silicone, policarbonato, polipropileno, nylon, poliéster e neoprene.
- Se for usado oxigênio com o sistema de ventilação, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o sistema de ventilação não estiver funcionando. *Explicação da advertência*: Quando o sistema de ventilação não estiver em operação, e o fluxo de oxigênio for deixado ligado, o oxigênio fornecido à tubulação do ventilador pode se acumular no sistema de ventilação fechado. O oxigênio acumulado no sistema de ventilação fechado representa um risco de incêndio. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de sistemas de ventilação. Não fume enquanto o oxigênio estiver em uso. Observação: Na taxa fixa de fluxo do fluxo de oxigênio suplementar, a concentração do oxigênio inalado irá variar, dependendo das configurações de pressão, padrão de respiração do paciente, seleção da máscara e taxa de vazamento. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de sistemas de ventilação.
- Com pressões CPAP baixas, o fluxo através das aberturas de expiração pode ser inadequado para eliminar do tubo todo o gás expirado. Algum ar expirado poderá ser novamente inalado.
- É necessária uma pressão mínima de 3,0 cm de H2O na máscara.
- A válvula antiassfixia permite ao doente respirar ar da sala no caso de o dispositivo de CPAP/nível duplo ligado à máscara não estar a funcionar ou estar desligado. A válvula fecha-se com pressões de funcionamento de 3,0 cm de H2O e superiores. A máscara não deve ser utilizada se a válvula antiassfixia não estiver colocada, estiver danificada ou não estiver a funcionar correctamente. A abertura grande na válvula nunca deve estar bloqueada.
- Não utilize a máscara se estiver a vomitar ou a sentir náuseas. Se o doente não acordar e remover a máscara após o vômito, poderá aspirar o vômito. Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, evite comer ou beber três horas antes de dormir. Não se recomenda a utilização desta máscara caso o doente esteja a tomar um medicamento receitado que possa provocar vômitos.
- 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.
- A máscara poderá desactivar o alarme da pressão em alguns sistemas de ventilação. Confirme se o alarme de pressão do seu sistema de ventilação funciona com a máscara antes de utilizar o alarme da pressão.
- Qualquer desconforto torácico involgar, falta de ar, distensão abdominal, sequência de arrotos ou dor de cabeça forte durante ou após a utilização da máscara deve ser imediatamente comunicado ao seu médico.

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.

Montar a máscara

- Antes de cada utilização, limpe o dispositivo, como descrito nas instruções de limpeza.
- Pressione a almofada completamente dentro da concha.
- Encaixe o acessório de cabeça ao suporte da testa inserindo as duas tiras soltas nas fendas no suporte da testa.

Ajuste da Máscara

- Limpe e seque completamente seu rosto antes de colocar a máscara.
- Conecte o tubo do circuito do sistema de ventilação ao cotovelo.
- Inspeccione a válvula antiassfixia 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.
- Coloque a máscara sobre a boca e coloque a aba do coxim sob o queixo. Puxe o arnês para trás, sobre a cabeça.
- Prenda as duas fivelas inferiores do acessório de cabeça à parte cilíndrica dos batentes da máscara e puxe as fivelas para trás (na direção do rosto) até ouvir um "clique".
- Solte os fechamentos gancho-volta de cada uma das tiras do acessório de cabeça em pares (par superior e par inferior), puxe suavemente até que a máscara esteja posicionada adequadamente sobre seu rosto, depois reconecte os ganchos. A máscara deve estar justa o suficiente para evitar grandes vazamentos mas deve estar confortável. No geral, um encaixe mais solto é melhor. Apertar demais pode na verdade tornar os vazamentos piores e gerar desconforto.
- Ligue o sistema de ventilação.
- Respire normalmente, continue fazendo pequenos ajustes até que você tenha um encaixe confortável com vazamento mínimo. Se não conseguir obter um encaixe confortável ou resolver os vazamentos ao redor do nariz, pode ser necessário um tamanho alternativo de almofada.
- Para tirar a máscara, não é necessário soltar cada tira. Apenas solte as duas fivelas inferiores do acessório de cabeça da máscara, e depois levante a máscara sobre sua cabeça.

Instruções de Limpeza

Após Cada Utilização:

- Remova o acessório de cabeça da máscara uma vez que ele será lavado separadamente. O acessório de cabeça deve ser lavado manualmente seguindo as instruções pelo menos a cada 7 dias. Não use máquina de lavar.
- Remova a almofada da concha.
- 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.
- Certifique-se que as portas de expiração no Joelho estejam livres de obstruções.
- 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.
- Inspeccione 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 acessório de cabeça, 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

Número da Peça	Descrição	Número da Peça	Descrição
ASP201	Aspen – SM (<i>Pequeno</i>)	ASP211	Almofada, <i>Pequeno</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>Médio</i>)	ASP213	Almofada, <i>Médio</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>Grande</i>)	ASP215	Almofada, <i>Grande</i>
		ASP230	Acessório de cabeça

Aspen Gesichtsmaske

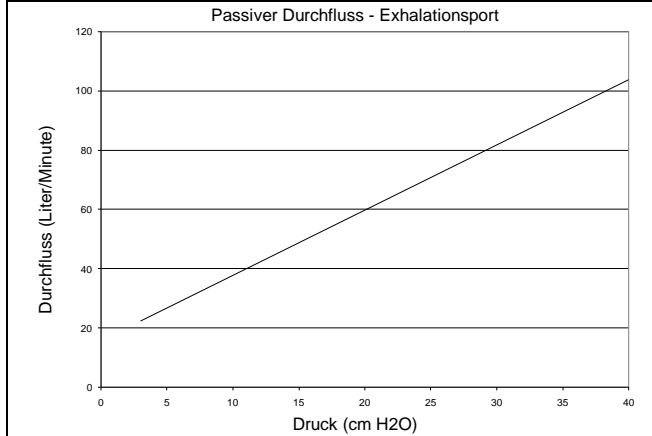
Benutzungsanleitung – 11016 Rev C

Verwendungszweck

Die Aspen ist gedacht für Erwachsene (> 30 kg) als Patientenanschluss für CPAP- oder BiPAP -Beatmungsgeräte zur Behandlung respiratorischer Insuffizienz und obstruktiver Schlafapnoe. Die Aspen mehrfach von einem Patienten verwendet werden.

Lagertemperatur:
-20 bis 60°C
(-4 bis 140°F)

Das Totvolumen in diesem Gerät beträgt weniger als 150 cm³.



Warnhinweise

- Gemäß dem Bundesgesetz der USA darf diese Maske nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes gekauft werden.
- Diese Maske sollte nur mit dem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Beatmungssystem verwendet werden. Eine Maske sollte nur verwendet werden, wenn das Beatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß arbeitet. Die Exhalationsanschlüsse sollten niemals blockiert sein.

Erläuterung der Warnung: Beatmungssysteme sind zum Einsatz mit speziellen Masken mit Exhalationsanschlüssen vorgesehen, die einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske ermöglichen. Wenn das Beatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß arbeitet, wird die Exhalationsluft vom Beatmungssystem mit neuer Luft durch die Exhalationsanschlüsse gespült. Wenn das Beatmungssystem aber nicht arbeitet, wird durch die Maske nicht genug Frischluft bereitgestellt, und eventuell wird Exhalationsluft erneut eingeatmet. Das erneute Einatmen von Exhalationsluft für mehr als ein paar Minuten kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von Beatmungssystemen.
- Falls sich irgendeine Reaktion einstellt oder Sie eine Hautrötung oder -irritation feststellen, stellen Sie den Gebrauch ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Maske besteht aus Silikon, Polykarbonat, Polypropylen, Nylon, Polyester und Neopren.
- Falls Sauerstoff mit dem Beatmungssystem eingesetzt wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgestellt werden, wenn das Beatmungssystem nicht arbeitet. *Erläuterung der Warnung:* Wenn das Beatmungssystem nicht arbeitet und weiter Sauerstoff zugeführt wird, kann sich der in die Ventilatorschläuche eintretende Sauerstoff innerhalb des Gehäuses des Beatmungssystems ansammeln. Im Gehäuse des Beatmungssystems angesammelter Sauerstoff stellt ein Brandrisiko dar. Diese Warnung gilt für die meisten Arten von Beatmungssystemen. Während des Einsatzes von Sauerstoff nicht rauchen. Hinweis: Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstofffluss variiert die inhalierte Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellungen, Patientenaemtung, Maskenwahl und Leckrate. Diese Warnung gilt für die meisten Arten von Beatmungssystemen.
- Bei niedrigem CPAP-Stuck kann der Druchfluss durch die Exhalationsports nicht ausreichend sein, um das exhalierete Gas vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Dadurch kann ein kleiner Teil der ausgeatmeten Luft wieder eingeatmet werden.
- Ein Mindestdruck von 3,0 cm H₂O an der Maske ist erforderlich.
- Im Falle, dass das an die Maske angeschlossene CPAP-/BiPAP-Gerät nicht funktioniert oder ausgeschaltet ist, kann der Patient durch das Anti-Asphyxie-Ventil Raumluft atmen. Das Ventil schließt bei Betriebsdrücken ab 3,0 cm H₂O. Die Maske nicht verwenden, wenn das Anti-Asphyxie-Ventil fehlt, beschädigt ist oder nicht einwandfrei funktioniert. Die große Öffnung des Ventils nie blockieren.
- Bei Erbrechen oder Schwindelgefühl die Maske nicht verwenden. Wenn der Patient nach Erbrechen nicht aufwacht und die Maske abnimmt, kann er das Erbrochene einatmen. 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.
- 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.
- Bei manchen Beatmungssystemen kann die Maske den Druckalarm deaktivieren. Vor Verwendung des Druckalarms sicherstellen, dass der Druckalarm Ihres Beatmungssystems funktioniert.
- Ungewöhnliche Beschwerden im Brustkorb, Atemnot, Magenüberdehnung, Rülpsen oder starke Kopfschmerzen während oder unmittelbar nach der Verwendung der Maske sollten unverzüglich Ihrem Arzt gemeldet werden.

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.

Zusammensetzen der Maske

- Vor jeder Verwendung - Das Gerät laut Reinigungsanweisungen reinigen.
- Drücken sie das Kissen komplett in die Schale.
- Das Kopfgeschirr an der Stirnstütze befestigen. Hierzu die beiden losen Riemen in die Aussparungen der Stirnstütze einstecken.

Anbringen der Maske

- Vor dem Aufsetzen der Maske das Gesicht waschen und gründlich trocknen.
- Den Leitungsschlauch des Beatmungssystems am Elbogen anschließen.
- Das Anti-Asphyxie-Ventil im durchsichtigen Kniestück inspizieren. Bei abgeschaltetem CPAP- oder BiPAP-System prüfen, dass das Ventil so ausgerichtet ist, dass Raumluft durch die große Öffnung fließen kann. Das System einschalten; das Ventil sollte die große Öffnung verschließen und die Luft aus dem System sollte in die Maske strömen.
- Die Maske über den Mund aufsetzen, mit der Kissenlippe unter dem Kinn. Den Kopfriemen über den Kopf ziehen.
- Die beiden unteren Schnallen des Kopfgeschirrs am zylinderförmigen Teil der Stangen an der Maske befestigen und die Schnallen nach hinten (in Richtung Gesicht) ziehen, bis ein "Klick" zu hören ist.
- Den Klettverschluss der Kopfgeschirriemen paarweise lösen (oberes Paar und unteres Paar), vorsichtig ziehen, bis die Maske gleichmäßig auf dem Gesicht sitzt, und den Klettverschluss wieder schließen. Die Maske sollte gleichzeitig komfortabel und eng genug sitzen, damit größere Undichtigkeiten vermieden werden. Allgemein gilt, dass ein loserer Sitz besser ist. Ein zu fester Sitz ist unbequem und kann Undichtigkeiten verschlimmern.
- Das Beatmungssystem einschalten.
- Bei normaler Atmung durch kleine Anpassungen nach Bedarf einen komfortablen Sitz mit minimalen Undichtigkeiten herstellen. Falls Sie keinen komfortablen Sitz erreichen oder weiterhin Undichtigkeiten im Bereich der Nase bestehen, benötigen Sie eventuelle eine andere Kissengröße.
- Zum Entfernen der Maske müssen Sie die Riemen nicht lösen. Einfach die beiden unteren Schnallen des Kopfgeschirrs von der Maske ausrasten und die Maske über den Kopf ziehen.

Reinigungsanweisungen

Nach jeder Verwendung:

- Das Kopfgeschirr von der Maske entfernen, da das Kopfgeschirr separat gewaschen wird. Das Kopfgeschirr sollte gemäß den folgenden Anleitungen mindestens alle 7 Tage von Hand gewaschen werden. Nicht in der Waschmaschine waschen.
- Das Kissen von der Schale entfernen.
- 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.
- Sicherstellen, dass die Exhalationsanschlüsse am Bogenstück nicht blockiert sind.
- Gründlich spülen und überschüssiges Wasser von den Innenflächen der Teile abschütteln. Alle Teile komplett lufttrocknen lassen, dabei von direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Alle Teile gründlich auf Verschleiß oder Beschädigungen prüfen. Den Gebrauch einstellen, falls Sie Risse im Kunststoff, Risse oder Härtingen des Silikons oder starke Ausfransung oder Elastizitätsverlust des Kopfgeschirrs feststellen. Wenden Sie sich für Ersatz an Ihren Gesundheitsversorger. Farbliche Veränderungen nach mehrfachem Waschen sind normal und sollten nicht als Zeichen von Verschleiß angesehen werden.

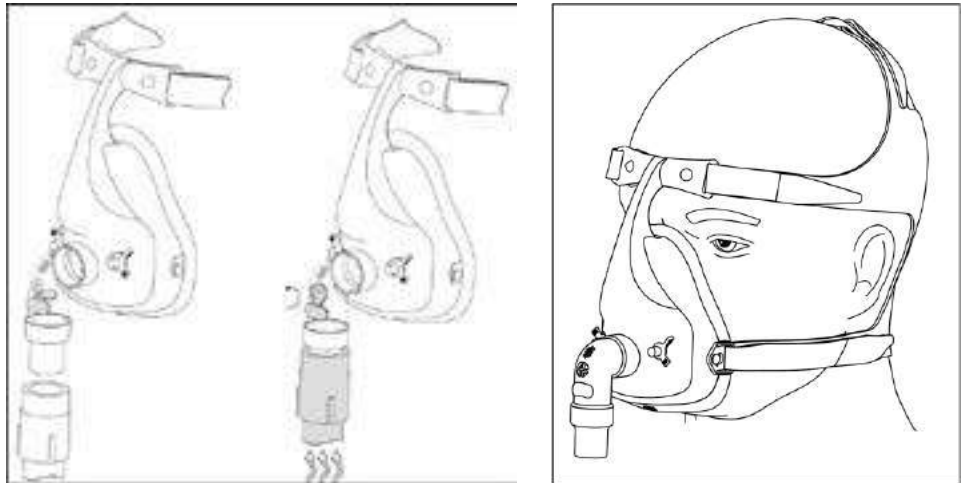
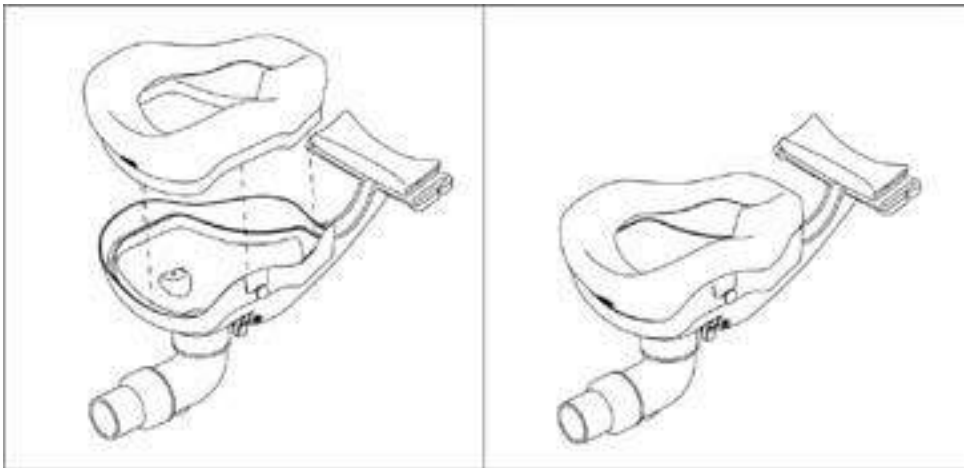
Vertrieben von:



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

Nachbestellungen

Bestellnummer	Beschreibung	Bestellnummer	Beschreibung
ASP201	Aspen – SM (<i>klein</i>)	ASP211	Kissen, <i>klein</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>mittelgroß</i>)	ASP213	Kissen, <i>mittelgroß</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>groß</i>)	ASP215	Kissen, <i>groß</i>
		ASP230	Kopfgeschirr



DA: DANSK

Tilsigtet anvendelse

Aspen er beregnet til voksne (> 30 kg) som patientgrænsefflade til CPAP eller Bi-Level åndedrætsanordninger med positivt tryk til behandling af åndedrætsbesvær og occlusions søvnapnø. Aspen kan anvendes flere gange til en enkelt patient.

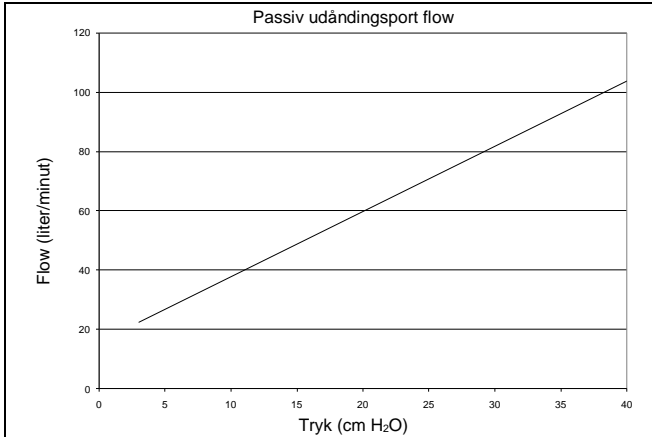
Opbevarings-temperatur:
-20 til 60°C
(-4 til 140°F)

Det døde rum for denne anordning er mindre end 150 cm³.



Aspen Ansigtmaske

Brugsanvisning



Advarsler

- I USA angiver den føderale lovgivning, at denne maske udelukkende må sælges af eller på ordination af en læge.
- Masken må udelukkende anvendes med det ventilationssystem, som anbefales af din læge eller respirationsterapeut. Der bør ikke anvendes maske, medmindre ventilationssystem er tændt og fungerer korrekt. Udåndingsportene må aldrig være blokeret.

Forklaring af advarsel: Ventilationssystemer er beregnet til anvendelse sammen med specialmasker med udåndingsporte, så der tillades kontinuerlig luftstrømning ud af masken. Når ventilationssystemet er tændt og fungerer korrekt, skubber ny luft fra ventilationssystemet den udåndede luft ud gennem udåndingsportene. Når ventilationssystemet ikke er i funktion, vil der dog ikke leveres tilstrækkelig luft gennem maskine, og udåndet luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i mere end flere minutter kan i nogle omstændigheder føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af ventilationssystemer.
- Hvis du oplever nogen reaktion eller bemærker nogen rødmen eller irritation af huden, skal du indstille brugen og kontakte din læge. Masken består af silikone, polykarbonat, polypropylen, nylon, polyester og neopren.
- Hvis der anvendes oxygen sammen med ventilationssystemet, skal oxygenstrømmen afbrydes, når ventilationssystemet ikke er i brug. *Forklaring af advarsel:* Når ventilationssystemet ikke er i brug, og oxygenstrømmen ikke afbrydes, vil oxygen, der føres ind i ventilationsrøret, akkumuleres i ventilationssystemets indkapsling. Oxygen, der akkumuleres i ventilationssystemets indkapsling, vil medføre en risiko for brand. Denne advarsel gælder for de fleste typer ventilationssystemer. Der må aldrig ryges, mens der anvendes oxygen. Bemærk: Ved en fast strømningshastighed af supplerende oxygen kan den indåndede oxygenkoncentration variere efter trykindstillingerne, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækrate. Denne advarsel gælder for de fleste typer ventilationssystemer.
- Ved lave CPAP tryk kan luftstrømmen gennem udåndingsportene være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluften fra slangerne. Noget af udåndingsluften kan blive indåndet igen.
- Der kræves et minimumstryk på 3,0 cm H₂O ved masken.
- Anti-asfyxia-ventilen tillader patienten at indånde luft fra rummet, hvis den CPAP/Bi-level anordning, der er tilsluttet til mappen ikke fungerer eller er slukket. Ventilen lukkes ved et driftstryk på 3,0 cm H₂O og derover. Masken må ikke anvendes, hvis anti-asfyxia-ventilen mangler, er beskadiget eller ikke fungerer korrekt. Den store åbning på ventilen må aldrig blokeres.
- Brug ikke masken, hvis du skal kaste op eller har kvalme. Hvis du ikke kommer til dig selv og fjerner masken efter opkastning, kan du risikere at indånde opkast. Undgå at spise og drikke i tre timer, før du skal sove, for at minimere risikoen for at kaste op i søvne. Denne maske anbefales ikke, hvis patienten indtager medicin, der kan bevirke opkastning.
- 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.
- Masken kan deaktivere trykalarmen i visse ventilationssystemer. Kontrollér, at trykalarmen i ventilationssystemet i produktet fungerer, før trykalarmen anvendes.
- Enhver form for usædvanligt ubehag i brystet, kortåndethed, udspilning af maven, opstød eller alvorlig hovedpine under eller umiddelbart efter brugen skal omgående meddeles til lægen.

Kontraindikationer

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

Samling af Masken

- Før hver brug, rengør anordningen som beskrevet i rengøringsanvisningerne.
- Tryk puden helt på hylsteret.
- Fastgør hovedudstyret til pandestøtten ved at indsætte de to løse remme i hullerne i pandestøtten.

Påsætning og justering af masken

- Rens dit ansigt, og tør det grundigt, før du sætter masken på.
- Fastgør kredsløbsrøret fra ventilationssystemet til knæørret.
- 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.
- Anbring masken over munden, og placer polstringsflappen under hagen. Træk hovedtøjet tilbage over hovedet.
- Fastgør hovedspændets to nederste spænder på den cylindriske del af stængerne på masken, og træk spænderne tilbage (mod ansigtet), indtil der høres et "klik".
- Løsn krog/løkke-lukkerne på hver af hovedudstyrsremmene i par (øverste par og nederste par), træk forsigtigt, indtil masken er placeret lige på ansigtet, og fastgør derefter krogene igen. Masken skal sidde tilstrækkeligt godt til, så lækager forhindres, men så den stadig er komfortabel. Generelt er det bedre med løsere stramning. Hvis den strammes for meget, kan det faktisk føre til værre lækager og være ubehageligt.
- Tænd for ventilationssystemet.
- Træk vejret normalt, og fortsæt med at foretage mindre justeringer, indtil masken sidder godt og behageligt og med minimum lækage. Hvis du ikke kan finde en behagelig stilling af masken, eller hvis du vil undgå evt. lækager omkring næsen, skal du muligvis vælge en alternativ pudestørrelse.
- Det er ikke nødvendigt at løse nær eneste rem for tage masken af. Løsn blot de to nederste spænder på hovedudstyret på masken, og løft derefter masken af over hovedet.

Rengøringsanvisninger

Efter hver brug:

- Tag hovedudstyret af masken, da det skal vaskes separat. Hovedudstyret bør håndvaskes i overensstemmelse med følgende anvisninger og mindst hver 7. dag. Må ikke maskinvaskes.
- Tag puden af hylsteret.
- 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.
- Sørg for, at udåndingsportene på knæørret er fri for blokeringer.
- Skyl grundigt, og ryst overskydende vand af indvendige overflader på komponenter. Lad alle komponenter lufttørre komplet og væk fra direkte sollys.
- 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 hovedudstyret, og kontakt leverandøren for at udskifte produktet. Misfarvning er normal efter flere vaske og bør ikke betragtes som et tegn på slitage.

Distribueret af:



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

Genbestillingsoplysninger

Delnummer	Beskrivelse	Delnummer	Beskrivelse
ASP201	Aspen – SM (<i>lille</i>)	ASP211	Puden, <i>lille</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>mellem</i>)	ASP213	Puden, <i>mellem</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>stor</i>)	ASP215	Puden, <i>stor</i>
		ASP230	Hovedudstyret

NL: NEDERLANDS

Aspen Gezichtsmasker

Gebruiksaanwijzing

Bedoeld gebruik

De Aspen is bestemd voor gebruik door volwassenen (> 30 kg) als een patiëntinterface voor CPAP of Bi-PAP-beademingstoestellen bij de behandeling van respiratore insufficiëntie of obstructief slaap apneu syndroom. De Aspen meerdere keren door dezelfde patiënt gebruikt worden.

Opslagtemperatuur
-20 tot 60°C
(-4 tot 140°F)

De dode ruimte van dit toestel bedraagt minder dan 150 cm³.



Waarschuwingen

- In de VS wordt de verkoop van dit masker beperkt tot de verkoop door, of in opdracht van, een arts.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met het ventilatiesysteem dat door uw arts of ademhalingstherapeut wordt aanbevolen. U mag geen masker gebruiken als het ventilatiesysteem is uitgeschakeld en het masker niet goed werkt. De uitademingspoorten mogen nooit worden geblokkeerd.

Waarschuwing: Ventilatiesystemen zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers met uitademingspoorten om voor continue luchtstroom uit het masker te zorgen. Wanneer het ventilatiesysteem wordt ingeschakeld en goed werkt, stuwt de nieuwe lucht uit het ventilatiesysteem de uitgeademde lucht door de uitademingspoorten naar buiten. Wanneer het ventilatiesysteem echter niet werkt, wordt er niet voldoende frisse lucht door het masker geleverd en wordt uitgeademende lucht opnieuw ingeademd. Het langer dan een paar minuten opnieuw inademen van uitgeademende lucht kan in sommige omstandigheden tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen van ventilatiesystemen.
- Als u een reactie hebt of merkt dat uw huid rood of geïrriteerd is, stopt u het gebruik en neemt u contact op met uw arts. Het masker bestaat uit silicone, polycarbonaat, polypropyleen, nylon, polyester en neopreen.
- Als er zuurstof met het ventilatiesysteem wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld wanneer het ventilatiesysteem niet in werking is. *Waarschuwing:* Wanneer het ventilatiesysteem niet in werking is en de zuurstofstroom ingeschakeld blijft, kan er zuurstof die in de buizen van de ventilator wordt afgeleverd, in de behuizing van het ventilatiesysteem accumuleren. Zuurstof die zich in de behuizing van het ventilatiesysteem ophoopt, creëert risico op brand. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste typen ventilatiesystemen. Niet roken terwijl het zuurstof in gebruik is. Opmerking: Bij een vaste stroomsnelheid van supplementele zuurstofstroom, varieert de ingeademde zuurstofconcentratie, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de selectie van het masker en de uitstroomsnelheid. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste typen ventilatiesystemen.
- Bij een lage CPAP-druk stroomt er wellicht onvoldoende lucht door de uitademopeningen om alle uitgeademde lucht uit de buizen te verdrijven en bestaat het risico van opnieuw inademen.
- De minimumdruk voor het masker is 3,0 cm H2O.
- Met het anti-asfyxieventiel kan de patiënt kamerlucht inademen mocht het op het masker aangesloten CPAP/Bi-PAP-toestel niet goed functioneren of uit staan. Het ventiel gaat dicht bij een werkdruk vanaf 3,0 cm H2O. Het masker mag niet gebruikt worden als het anti-asfyxieventiel ontbreekt, beschadigd is of niet goed functioneert. In geen geval mag de grote opening van het ventiel geblokkeerd worden.
- 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.
- 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.
- Bij sommige beademingsssystemen schakelt het masker mogelijk het drukalarm uit. Controleer of het drukalarm van het beademingsysteem werkt met het product alvorens het drukalarm te gebruiken.
- Onmiddellijk de arts inlichten indien tijdens of direct na gebruik ongebruikelijk een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid, maagzwellng, boeren of zware hoofdpijn optreedt.

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.

Het masker in elkaar zetten

- Vóór elk gebruik - Maak het masker schoon volgens de reinigingsinstructies.
- Druk het kussen dan helemaal in de behuizing.
- Maak het hoofddeksel op de voorhoofdsteun vast door de twee losse riempjes in de sleuven op de voorhoofdsteun.

Het masker opzetten


- Maak uw gezicht grondig schoon en droog voordat u het masker opzet.
- Bevestig de circuitslang van het ventilatiesysteem op de elleboog.
- 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.
- Plaats het masker over de mond en leg de beklede flap onder de kin. Trek het hoofdtuig naar achteren over het hoofd.
- Bevestig de onderste twee gespen van het hoofddeksel op het cilindrische gedeelte van de posten op het masker en trek de gespen naar achteren (in de richting van het gezicht) totdat u een duidelijke 'klik' hoort.
- Maak de haak-en-lus-sluitingen van beide hoofddekselriempjes in paren vast (bovenste en onderste paar). Trek er voorzichtig aan totdat het masker goed op uw gezicht zit en maak de haken dan opnieuw vast. Het masker moet voldoende aansluiten om te voorkomen dat er veel lucht uitstroomt, maar moet wel comfortabel blijven. Over het algemeen is losser vaak beter. Als u het masker te strak vastmaakt, stroomt er juist vaak meer lucht uit en zit het masker ongemakkelijk.
- Schakel uw ventilatiesysteem in.
- Adem normaal en blijf kleine afstellingen maken totdat het masker comfortabel zit en er zo weinig mogelijk lucht wegstroomt. Als het masker nog steeds niet lekker zit of als u uit de neus stromende lucht wilt voorkomen, moet u mogelijk een ander kussenformaat gebruiken.
- Voor het verwijderen van het masker hoeft u niet elk riempje los te maken. Maak gewoon de onderste tweede gespen van het hoofddeksel van het masker los en til het masker van het hoofd af.

Reinigingsinstructies

Na elk gebruik:

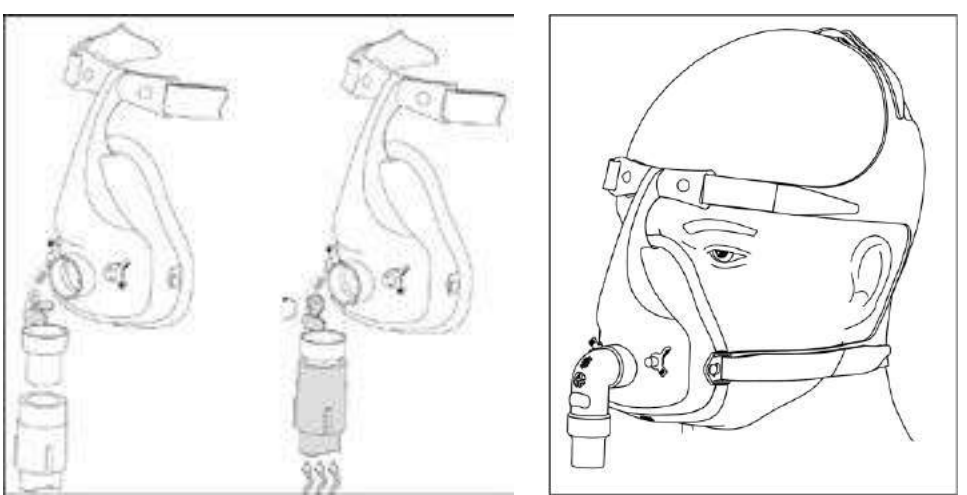
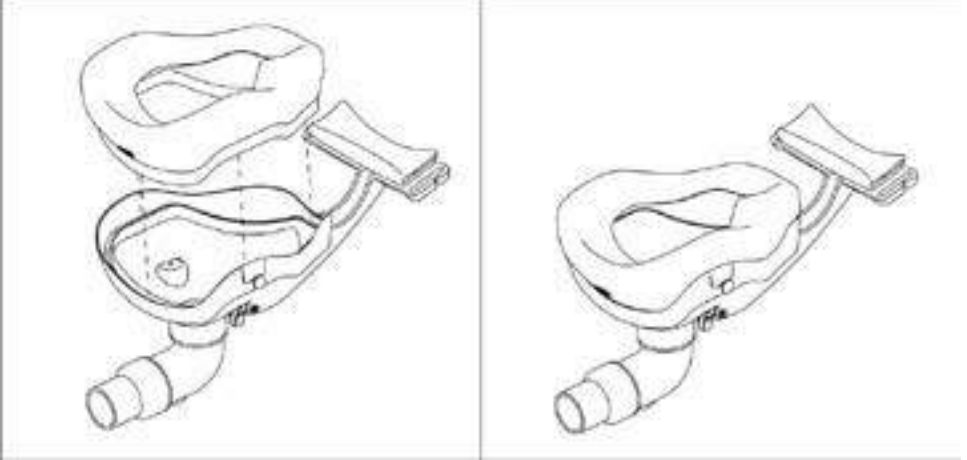
- Verwijder het hoofddeksel van het masker, aangezien het hoofddeksel apart wordt gewassen. Het hoofddeksel moet om de 7 dagen met de hand worden gewassen in overeenstemming met de resterende instructies. Niet in de wasmachine wassen.

- Haal het kussen van de behuizing.
- 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.
- Zorg ervoor dat de uitademingspoorten op de elleboog vrij zijn van obstructies.
- 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.
- 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 hoofddeksel. 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

Onderdeelnummer	Beschrijving	Onderdeelnummer	Beschrijving
ASP201	Aspen – SM (<i>klein</i>)	ASP211	Kussen, <i>klein</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>middelgroot</i>)	ASP213	Kussen, <i>middelgroot</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>groot</i>)	ASP215	Kussen, <i>groot</i>
		ASP230	Hoofddeksel

--	--	--	--



--	--	--	--

FI: SUOMI

Aspen Kasvomaski

Käyttöohjeet

Varoitukset

- Yhdysvalloissa liittovaltion laki rajoittaa tämän maskin myytäväksi vain lääkärin tilauksesta.
- Maskia on käytettävä vain lääkärin suositteleman hengitysjärjestelmän kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei hengitysjärjestelmä ole päällä ja toimi oikein. Uloshengitysportteja ei saa koskaan tukkia.

Sellitys varoituksesta: Hengitysjärjestelmät on tarkoitettu käytettäväiksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joiden uloshengitysportit mahdollistavat jatkuvan ilmavirtauksen ulos maskista. Kun hengitysjärjestelmä on päällä ja toimii oikein, hengitysjärjestelmästä tuleva uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman uloshengitysporttien läpi. Jos hengitysjärjestelmä ei kuitenkaan toimi, maskin läpi ei tule tarpeeksi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa voidaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman hengittäminen uudelleen useita minuutteja voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia hengitysjärjestelmämallia.
- Jos havaitset minkään reaktion tai huomaat ihosi punoittavan tai ärsyntyvän, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi. Maski sisältää silikonia, polykarbonaattia, polypropeenia, nailonia, polyesteriä ja neopreenia.
- Jos hengitysjärjestelmässä käytetään happea, happivirtaus on sammutettava, kun hengitysjärjestelmä ei ole toiminnassa. *Sellitys varoituksesta:* Kun hengitysjärjestelmä ei ole toiminnassa ja happivirtaus jätetään päälle, hengityslaitteen letkustoon annosteltu happi voi kerääntyä hengitysjärjestelmän koteloon. Hapen kerääntyminen hengitysjärjestelmän koteloon luo tulipalovaaran. Tämä varoitus koskee useimpia hengitysjärjestelmätyyppejä. Älä tupakoi, kun happea käytetään. Huomautus: Kiinteällä lisähappivirtauksen nopeudella sisäänhengitetty happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengityskuvion, maskin valinnan ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia hengitysjärjestelmätyyppejä.
- Alhaisilla CPAP-paineilla uloshengitysaukkojen läpi tapahtuva virtaus ei välttämättä riitä tyhjentämään kaikkea uloshengityskaasua putkista. Osa uloshengitysilimasta voidaan hengittää uudelleen.
- Maskin vähimmäispaine on 3,0 cm H2O.
- Asfyksian estävän venttiilin ansiotaan potilas voi hengittää huoneilmaa, jos maskiin liitetty CPAP/Bi-Level-laite ei toimi tai on kytketty pois päältä. Venttiili sulkeutuu käyttöpaineen ollessa vähintään 3,0 cm H2O. Maskia ei saa käyttää, jos asfyksian estävä venttiili puuttuu, on vahingoittunut tai ei toimi oikein. Venttiilissä olevaa suurta aukkoa ei saa koskaan peittää.
- Kotihoidossa tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Käyttöä usealla potilaalla tulee välttää infektioiden tarttumisriskin vuoksi. Kotihoidossa laitetta tai sen osia ei saa yrittää steriloida tai puhdistaa desinfiointiaineilla.
- Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön ja siten käyttöä useilla potilailla on välttävää infektiosiirtymisriskin takia. Älä yritä steriloida tai käyttää desinfiointiaineita tämän maskiin.
- Maski voi poistaa käytöstä eräiden ventilaattorijärjestelmien painehälytyksen. Varmista, että ventilaattorijärjestelmän painehälytys toimii laiteen kanssa ennen painehälytyksen käyttöä.
- Ilmoita lääkärille välittömästi mahdollisesta rintakivusta, hengitysvaikeuksista, vatsan pullistumisesta, röyhtäilystä tai päänsärystä käytön aikana tai heti käytön jälkeen.

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 yhteistyöhön kykenemätön, sekava, ei reagoi tai ei pysty poistamaan maskia.

Maskin kokoaminen

- Ennen jokaista käyttöä - Puhdista maski puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Paina sitten pehmuste täysin kehikoon.
- Kiinnitä päähine otsatukeen työntämällä kaksi löysää hihnaa otsatuen aukkoihin ja taittamalla sitten päät takaisin.


Maskin sovittaminen paikoilleen

- Puhdista kasvosi ja kuivaa ne huolellisesti ennen maskin asettamista paikoilleen.
- Kiinnitä hengitysjärjestelmän piinletku kulmaliittimeen.
- 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; venttiiliin tulee sulkea iso aukko ja järjestelmän ilman tulee virrata maskiin.
- Aseta maski suun päälle ja aseta pehmusteosa leuan alle. Vie panta pään yli.
- Kiinnitä päähineen kaksi alemmaa solkea maskin tappien lieriömäiseen osaan ja vedä solkia taaksepäin (kasvoja kohti), kunnes kuulet naksahduksen.
- Avaa kunkin päähinehinnan koukku- ja silmukkasulkimet pareina (yläpari ja alapari), vedä kevyesti, kunnes maski on tasaisesti kasvoillasi, ja kytke sitten koukut uudelleen. Maskin pitäisi sopia sopivan tiukasti, jotta suuria vuotoja ei synny, mutta sen pitää silti olla mukavasti. Yleisesti ottaen löysempi asettelu on parempi. Ylikiristäminen voi itse asiassa tehdä vuodoista pahempia ja aiheuttaa epämukavuutta.
- Käynnistä hengitysjärjestelmä.
- Hengitä normaalisti ja jatka pienten säätöjen tekemistä, kunnes maski on mukavasti kasvoilla ja vuotoja on mahdollisimman vähän. Jos et saa maskia sopimaan mukavasti tai et pysty asettamaa maskia niin, ettei nenän ympärillä ole vuotoja, saatat tarvita toisenkokoisen pehmusteen.
- Kun haluat poistaa maskin, sinun ei tarvitse irrottaa jokaista hihnaa. Avaa vain päähineen kaksi alemmaa solkea maskista ja nosta sitten maski pois pään yli.

Puhdistusohjeet

Jokaisen käytön jälkeen:

- Poista päähine maskista, koska päähine pestään erikseen. Päähine on pestävä käsin ohjeiden mukaan vähintään seitsemän päivän välein. Sitä ei saa pestä koneessa.
- Irrota pehmuste kehikosta.
- Käsi pese 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.
- Varmista, että kulmaliittimen uloshengitysporteissa ei ole mitään tukoksia.
- Huuhtelee huolellisesti ja ravista ylimääräinen vesi pois osien sisäpinnoilta. Anna kaikkien osien kuivua täysin huoneilmassa, poissa suorasta auringonvalosta.
- Tarkista huolellisesti jokainen osa kulumisen tai vaurioiden varalta. Keskeytä käyttö, jos huomaat halkeamia muovissa, silikoniin repeämiä tai kovettumista tai päähineen huomattavaa haurastumista tai joustavuuden vähenemistä. Pyydä tällöin terveydenhuollon ammattilaiselta 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

Osan numero	Kuvaus	Osan numero	Kuvaus
ASP201	Aspen – SM (<i>pieni</i>)	ASP211	Pehmuste, <i>pieni</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>keskikoko</i>)	ASP213	Pehmuste, <i>keskikoko</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>iso</i>)	ASP215	Pehmuste, <i>iso</i>
		ASP230	Päähine

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΠΙΣΗΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ενδεδειγμένη χρήση
Το Υβρίδιο χρησιμοποιείται από ενήλικες (> 30 kg) ως σύνδεση του ασθενούς με συσκευή CPAP ή με αναπνευστήρες διαφασικής θετικής πίεσης για τη θεραπεία αναπνευστικής ανεπάρκειας και αποφρακτικής άπνοιας του ύπνου. Το Υβρίδιο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές από έναν ασθενή.

Θερμοκρασία αποθήκευσης: -20 έως 60°C (-4 έως 140°F)

Ο νεκρός χώρος που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή είναι μικρότερος από 150 cm³.



Προειδοποιήσεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της εν λόγω μάσκας μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το σύστημα αερισμού που σας συνιστά ο ιατρός σας ή ο πνευμονολόγος σας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το σύστημα αερισμού δεν είναι ενεργοποιημένο ή δεν λειτουργεί σωστά. Οι διόδοι εκπνοής πρέπει να είναι διαρκώς ανοιχτές.
 - Επεξήγηση προειδοποίησης:* Τα συστήματα αερισμού προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που διαθέτουν διόδους εκπνοής, οι οποίες επιτρέπουν συνεχή εκροή του αέρα από τη μάσκα. Όταν το σύστημα αερισμού είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας που παράγεται από το σύστημα απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω των διόδων εκπνοής. Ωστόσο, όταν το σύστημα αερισμού δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται επαρκής ποσότητα φρέσκου αέρα μέσω της μάσκας και ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να εισπνέεται εκ νέου. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά δευτερόλεπτα μπορεί να προκαλέσει ασφυξία. Η παρούσα προειδοποίηση αφορά στα περισσότερα μοντέλα συστημάτων αερισμού.
- Εάν παρουσιάσετε οιοδήποτε είδους αντίδραση ή παρατηρήσετε ερυθρά σημάδια ή άλλα σημάδια ερεθισμού στο δέρμα σας, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Η μάσκα αποτελείται από σιλκόνη, πολυκαρβονικό, πολυπροπυλένιο, νάιλον, πολυέστερ και νεοπρένιο.
- Εάν παράλληλα με το σύστημα αερισμού γίνεται και χρήση οξυγόνου, η ροή του οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν το σύστημα αερισμού δεν βρίσκεται σε λειτουργία. *Επεξήγηση της προειδοποίησης:* Όταν το σύστημα αερισμού δεν βρίσκεται σε λειτουργία και η ροή του οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση του εξεαριστήρα ενδέχεται να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος του συστήματος αερισμού. Το συσσωρευμένο οξυγόνο στο περίβλημα του συστήματος αερισμού ενέχει κίνδυνο εκδήλωσης φωτιάς. Η παρούσα προειδοποίηση αφορά στους περισσότερους τύπους συστημάτων αερισμού. Μην καπνίζετε στη διάρκεια χρήσης οξυγόνου. Σημείωση: Για ένα σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η εισπνεόμενη συγκέντρωση οξυγόνου ποικίλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τύπο αναπνοής του ασθενή, την επιλεγμένη μάσκα και το ρυθμό διαρροής. Η παρούσα προειδοποίηση αφορά στους περισσότερους τύπους συστημάτων αερισμού.
- Σε χαμηλές CPAP πιέσεις, η ροή αέρα στις θυρίδες εισπνοής μπορεί να μην επαρκεί να καθαρίσει όλον τον εκπνεόμενο αέρα από τις σωληνώσεις. Μερική εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί να συμβεί.
- Η απαιτούμενη ελάχιστη πίεση στη μάσκα είναι 3.0 cm H2O
- Η βαλβίδα αντι-ασφυξίας δίνει τη δυνατότητα στον ασθενή να εισπνεύσει τον εξωτερικό αέρα σε περίπτωση που η συσκευή CPAP/Bi-PAP συνδεδεμένη με τη μάσκα δεν λειτουργεί ή είναι κλειστή. Η βαλβίδα κλείνει όταν η πίεση κατά τη λειτουργία είναι 3.0 cm H2O και πάνω. Η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν η βαλβίδα αντι-ασφυξίας λείπει, είναι κατεστραμμένη ή δεν δουλεύει σωστά. Το μεγάλο άνοιγμα της βαλβίδας δεν πρέπει να είναι φραγμένο ποτέ.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα αν κάνετε εμετό ή αν αισθάνεστε ναυτία. Αδυναμία να ξυπνήσετε και να αφαιρέσετε τη μάσκα μετά από εμετό μπορεί να προκαλέσει την εισπνοή του εμέματος. Για να ελαχιστοποιήσετε την περίπτωση εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, είναι καλό να μην καταναλώσετε φαγητό ή ποτό τρεις ώρες πριν κοιμηθείτε. Η χρήση της μάσκας πρέπει να αποφεύγεται αν ο ασθενής παίρνει φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν εμετό.
- 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.
- Η μάσκα μπορεί να απενεργοποιήσει το συναγερό πίεσης σε κάποια αναπνευστικά συστήματα. Βεβαιωθείτε ότι ο συναγερός πίεσης του αναπνευστικού σας συστήματος δουλεύει σωστά πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Κάθε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διόγκωση στομάχου, ερυγή ή δυνατός πονοκέφαλος κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στο γιατρό σας.

Αντενδείξεις

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

Συναρμολόγηση της Μάσκας

- Πριν από κάθε χρήση - Καθαρίζετε τη συσκευή όπως περιγράφεται στις οδηγίες καθαρισμού.
- Πιέστε το μαξιλαράκι έως ότου κοιμωθεί πλήρως στο κέλυφος.
- Συνδέστε τον κεφαλοδέτη στο μετωπιαίο στήριγμα εισάγοντας τους δύο μάντες στις εγκοπές του μετωπιαίου στηρίγματος.


Προσαρμογή της μάσκας

- Καθαρίστε και στεγνώστε καλά το πρόσωπό σας πριν τοποθετήσετε τη μάσκα.
- Συνδέστε το σωλήνα κυκλώματος του συστήματος αερισμού στο γωνιακό βραχίονα.
- Ελέγξτε την αντιασφυκτική βαλβίδα που βρίσκεται στο εξωτερικό 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.
- 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.
- Συνδέστε τις δύο κάτω πόρτες του κεφαλοδέτη στις κυλινδρικές εξοχές της μάσκας και τραβήξτε τις πόρτες προς τα πίσω (προς το πρόσωπο) έως ότου ακουστεί ένα «κλικ».
- Αποσυνδέστε τα άγκιστρα των ιμάντων του κεφαλοδέτη σε ζεύγη (επάνω και κάτω ζεύγος), τραβήξτε απαλά έως ότου η μάσκα προσαρμοστεί κάθετα στο πρόσωπό σας και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε τα άγκιστρα. Η μάσκα πρέπει να προσαρμοστεί αρκετά εφραμοστά, προκειμένου να μην υπάρχουν διαρροές, αλλά και χωρίς να πιέζει το πρόσωπο. Γενικά, η χαλαρή προσαρμογή είναι προτιμότερη. Εάν σφιχτεί υπερβολικά τη μάσκα ενδέχεται να υπάρχουν περισσότερες διαρροές και το αίσθημα δυσφορίας να είναι έντονο.
- Ενεργοποιήστε το σύστημα αερισμού.
- Αναπνέετε κανονικά και συνεχίστε να προσαρμόζετε τη μάσκα έως ότου νιώσετε ότι έχει εφαρμοστεί άνετα, χωρίς σημαντικές διαρροές. Εάν δεν καταφέρετε να την προσαρμόσετε σε μια άνετη θέση ή να αποφύγετε τις διαρροές γύρω από τη μύτη, ίσως χρειαστείτε ένα διαφορετικό μέγεθος μαξιλαριού.
- Για να βγάλετε τη μάσκα, δεν είναι ανάγκη να αποσυνδέσετε τα άγκιστρα σε κάθε ιμάντα. Απλώς αποσυνδέστε τις δύο κάτω πόρτες του κεφαλοδέτη από τη μάσκα και, έπειτα, σηκώστε τη μάσκα πάνω από το κεφάλι σας.

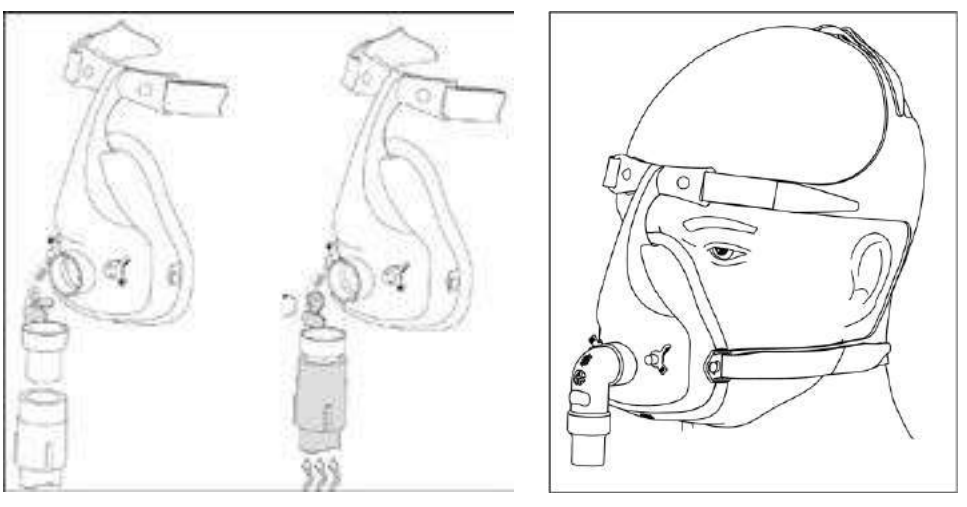
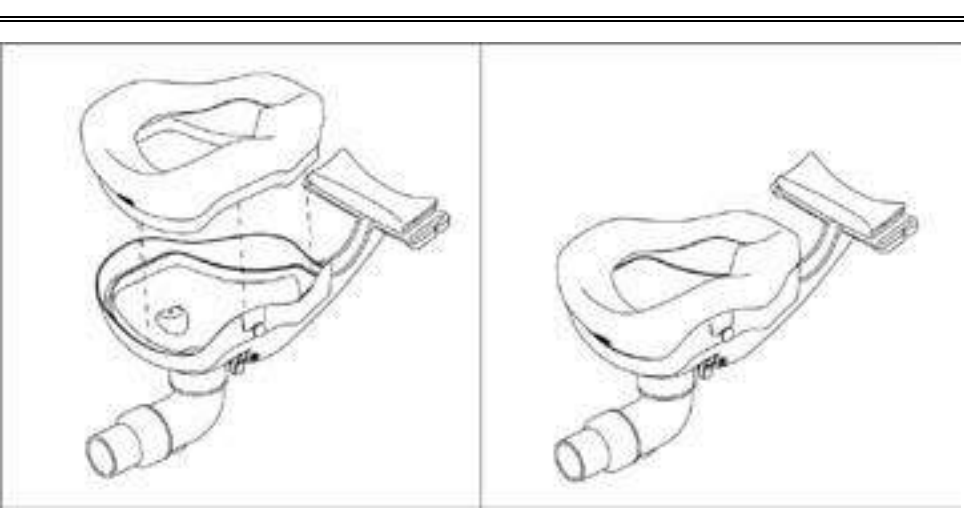
Οδηγίες καθαρισμού

Μετά από κάθε χρήση:

- 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.
- Αφαιρέστε το μαξιλαράκι από το κέλυφος.
- 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.
- Βεβαιωθείτε ότι οι διόδοι εκπνοής του γωνιακού βραχίονα είναι ανοιχτές και ανεμπόδιστες.
- 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.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε εξάρτημα για τυχόν φθορές ή ζημιές. Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν παρατηρήσετε ρωγμές στο πλαστικό μέρος, σκισίματα ή σκλήρυνση στη σιλκόνη 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

<u>Κωδ. προϊόντος</u>	<u>Περιγραφή</u>	<u>Κωδ. προϊόντος</u>	<u>Περιγραφή</u>
ASP201	Aspen – SM (<i>Μικρό</i>)	ASP211	μαξιλαράκι, <i>Μικρό</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>Μεσαίο</i>)	ASP213	μαξιλαράκι, <i>Μεσαίο</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>Μεγάλο</i>)	ASP215	μαξιλαράκι, <i>Μεγάλο</i>
		ASP230	Κεφαλοδέτη



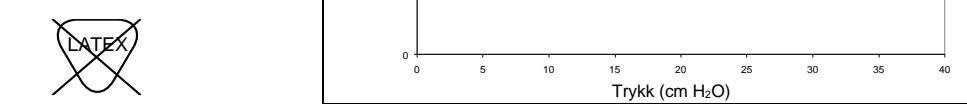
NO: NORSK

ΕΠΙΣΗΜΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Formålsmessig bruk
Aspen er ment for bruk av voksne (> 30 kg) som et pasientgrensesnitt for CPAP eller dobbeltnivås ventilasjonsinnretninger med positivt trykk for behandling av respiratoriske utilstrekkeligheter og obstruktiv søvnapnø. Aspen brukes flere ganger av en enkelt pasient.

Oppbevaringstemperatur: -20 til 60°C (-4 til 140°F)

Dødrummet forbundet med denne innretningen er mindre enn 150 cm³.



Advarsler

- I henhold til føderal lovgivning (USA) må denne masken kun selges av lege eller etter anvisning fra lege.
- Masken skal kun brukes med det ventileringssystemet som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. En maske skal ikke brukes med mindre ventileringssystemet er slått på og fungerer riktig. Utåndingsportene skal aldri blokkeres.
 - Forklaring av advarsel:* Ventileringssystemer er beregnet til å brukes med spesielle masker med utåndingsporter for å gjøre det mulig med kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når ventileringssystemet er slått på og fungerer riktig, skyller ny luft fra ventileringssystemet ut den utåndede luften gjennom utåndingsportene. Men når ventileringssystemet ikke er i drift, vil det ikke leveres tilstrekkelig med frisk luft gjennom masken, og den utåndede luften kan innåndes på nytt. Gjenninnånding av utåndet luft i mer en noen minutter kan under noen omstendigheter føre til kvelning. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av ventileringssystemer.
- Hvis du opplever noen reaksjon eller merker noen rødhet eller iritasjon i huden, avbryt bruk av utstyret og ta kontakt med din lege. Masken består av silikon, polykarbonat, polypropylen, nylon, polyester og neopren.
- Hvis oksygen brukes med ventileringssystemet, må oksygenstrømmen slås av når ventilasjonssystemet ikke er i drift.
 - Forklaring av advarsel:* Når ventileringssystemet ikke er i drift og oksygenstrømmen blir værende på, kan oksygen som leveres til ventilatorslangeføringen, samle seg opp innen ventileringssystemrommet. Oksygen som er samlet i ventileringssystemrommet vil utgjøre en risiko for brann. Denne advarselen gjelder de fleste typer ventileringssystemer. Ikke røyk mens oksygen er i bruk. Merk: Ved en fast flythastighet på supplerende oksygenstrøm, vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet. Denne advarselen gjelder de fleste typer ventileringssystemer.
- Ved lave CPAP-trykk kan strømmen gjennom ekshalasjonsportene være utilstrekkelig for å fjerne all ekshalert gass fra lungene. Det kan oppstå noe gjenninnånding.
- Et minstetrykk på 3,0 cm H2O ved masken er nødvendig.
- Anti-asfyksiventilen gjør det mulig for pasienten å puste inn romluft i tilfelle CPAP/dobbelnivåsinnretning tilkopleet masken ikke er i drift eller er slått "av". Ventilen lukkes ved driftstrykk på 3,0 cm H2O og over. Masken skal ikke brukes hvis anti-asfyksiventilen mangler, er ødelagt eller ikke virker ordentlig. Den store åpningen ved ventilen skal aldri blokkeres.
- Ikke bruk masken ved oppkast eller kvalme. Hvis pasienten ikke våkner og fjerner masken etter oppkast, kan dette føre til innånding av oppkast. For å minimere faren for oppkast under søvn, 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.
- 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.
- Masken kan deaktivere trykkalarmen på noen ventilasjonssystemer. Bekreft at ventilasjonssystemets trykkalarm for produktet virker før bruk av trykkalarmen.
- All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, raping eller alvorlig hodepine i løpet av eller umiddelbart etter bruk skal straks rapporteres til din lege.


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

Montering av masken

- Før hver bruk, rengjør innretningen slik som beskrevet i rengjøringsanvisningene.
- Trykk deretter puten helt inn i skallet.
- Fest hodeutstyret til pannestøten ved å føre inn de to løse reimene inn i åpningene på pannestøtten.

- Feste masken**
- Rengjør og tørk ansiktet grundig før du setter på masken.
 - Fest krettslangen på ventileringssystemet til vinkelen.
 - 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.
 - Plasser masken over munnen, og plasser polstringsklaffen under haken. Trekk hodeselene bak over hodet.
 - Fest de to nedre spennene på hodeutstyret til den sylindriske delen av punktene på masken og trekk spennene bakover (mot ansiktet) inntil du hører et "klikk".
 - Løsne krok- og løkke-lukningene på hver av hodeutstysreimene i par (øverste par og nederste par), trekk forsiktig inntil masken sitter kvadratisk på ansiktet, og gjentikoble krokene. Masken skal passe tett nok til å unngå store lekkasjer og samtidig være komfortabel. Generelt sett er det bedre med en løsere formpasning. Overstramming kan faktisk gjøre lekkasjer verre og skape ubehag.
 - Slå på ventileringssystemet.
 - Pust normalt og fortsett å foreta mindre justeringer inntil du har en komfortabel passform med minimale lekkasjer. Hvis du ikke er i stand til å oppnå en komfortabel passform eller til å reparere lekkasjer rundt nesen, kan det hende at du har behov for en alternativ putesørrelse.
 - For å fjerne masken trenger du ikke å hekte av hver reim. Bare løsne de to nedre spennene på hodeutstyret fra masken og løft masken av over hodet.

- Rengjøringsinstrukser**
Etter hver bruk:
- 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.
 - Fjern puten fra skallet.
 - 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.
 - Se til at utåndingsportene på vinkelen er fri for hindringer.
 - Skyll grundig, og rist av overflødig vann fra de indre overflatene til komponentene. La alle komponenter lufttørke helt, på avstand fra direkte sollys.
 - 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

<u>Delenummer</u>	<u>Beskrivelse</u>	<u>Delenummer</u>	<u>Beskrivelse</u>
ASP201	Aspen – SM (<i>Liten</i>)	ASP211	Puten, <i>Liten</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>Middels</i>)	ASP213	Puten, <i>Middels</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>Stor</i>)	ASP215	Puten, <i>Stor</i>
		ASP230	Hodeutstyret

Aspen Ansiktsmask

Användningsinstruktioner

Avsedd användning

Aspen är avsedd att användas av vuxna (> 30 kg) som patientgränssnitt för CPAP- eller Bi-nivårespiratorer med positivt tryck för behandling av andningsinsufficiens och obstruktiva apnéer under sömn. Kan Aspen återanvändas flera gånger av en och samma patient.

Förvaringstemperatur:
-20 – 60 °C
(-4 – 140 °F)

Dödotrymmet som förbinds med denna apparat är mindre än 150 cm³.



Varningar

- Federal lag (USA) begränsar denna mask till försäljning av läkare eller enligt läkares ordination.
- Masken får endast användas tillsammans med ventilationssystem som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut. Masken får inte användas om ventilationssystemet inte är påslaget eller inte fungerar på rätt sätt. Utandningsportarna får aldrig blockeras.

Förklaring av varning: Ventilationssystem är avsedda att användas med speciella masker med utandningsportar för att medge kontinuerligt luftflöde från masken. När ventilationssystemet är påslaget och fungerar på rätt sätt, spolar ny luft från ventilationssystemet ut den utandade luften genom utandningsportarna. När ventilationssystemet inte är igång kommer emellertid inte tillräckligt mycket frisk luft in genom masken och utandad luft kan eventuellt återinandas. Återinandning av utandad luft i längre än flera minuter kan i vissa fall leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av ventilationssystem.
- Om du upplever någon reaktion eller observerar någon rodnad eller irritation på huden ska du inte använda enheten och i sådant fall kontakta läkare. Masken består av silikon, polykarbonat, polypropylen, nylon, polyester och neopren.
- Om syre används med ventilationssystemet måste syreflödet stängas av när ventilationssystemet inte används.

Förklaring av varningen: När ventilationssystemet inte används och syreflödet lämnas på, kan syre, som levererats till ventilatorslangarna, ackumuleras inuti ventilationssystemets hölje. Syre som ackumuleras i ventilationssystemets hölje utgör en brandrisk. Denna varning gäller de flesta typer av ventilationssystem. Rökning är förbjuden när syre används. OBS! Vid en bestämd flödes hastighet av ett kompletterande syreflöde kommer den inandade syrekoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, val av mask och läckagehastigheten. Denna varning gäller de flesta typer av ventilationssystem.
- Vid låga CPAP-tryck kan flödet genom utandningsportarna vara otillräckligt för att rensa ut all gas som andats ut från slangarna. Viss återinandning kan förekomma.
- Det krävs ett minsta tryck på 3,0 cm H2O krävs vid masken.
- Antikvävningsventilen gör att patienten kan andas rumsluft i det fall CPAP/Bi-nivåapparaten som är ansluten till masken inte fungerar eller är "avstängd". Ventilen stängs vid drifttryck på 3,0 cm H2O och högre. Masken bör inte användas om antikvävningsventilen saknas, är skadad eller inte fungerar som den ska. Den stora öppningen på ventilen ska aldrig vara blockerad.
- Använd inte masken om du kräks eller har kvävlingar. Om du inte vaknar och tar bort masken efter att ha kräkt kan det hända att du andas in uppkräkningar. För att minimera risken att kräkas under sömnen ska du undvika att äta och dricka tre timmar före beräknat insomnande. Denna mask rekommenderas inte om patienten tar en ordinerad medicin som kan orsaka kräkning.
- 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.
- Masken kan avaktivera trycklarmet på vissa ventilationssystem. Kontrollera därför att ventilationssystemets trycklarm fungerar med produkten innan du använder trycklarmet.
- Allt ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, magutvidgning, rapning eller svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning ska omedelbart rapporteras till din läkare.

Kontraindikationer

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

Hopsättning av masken

- Före varje användning - Rengör apparaten så som beskrivs i rengöringsinstruktionerna.
- Tryck in dynan helt i höljet.
- Anslut huvudenheten till pannstödet genom att föra in de två lösa remmarna i spåren på pannstödet.

Passa in masken

- Tvätta och torka ansiktet noggrant innan du sätter på masken.
- Anslut ventilationssystemets kopplings slang till knäröret.
- 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.
- Placera masken över munnen och dynans flik under hakan. Dra huvudselen bakåt över huvudet.
- Anslut de två nedre spännena på huvudenheten till den cylindriska delen av stiften på masken och dra tillbaka spännena (mot ansiktet) tills ett klick hörs.
- Knäpp upp hakförlutningarna parvis på var och en av huvudenhetens remmar (övre par och undre par), dra försiktigt tills masken sitter rätt på ansiktet och haka fast hakarna igen. Masken ska sitta tillräckligt tätt för att förhindra stora läckor men ändå vara bekväm. Generellt sett ska den sitta ganska löst. Om den sitter för hårt kan läckorna bli större och masken kan kännas obehaglig.
- Slå på ventilationssystemet.
- Andas normalt och fortsätt att göra mindre justeringar tills enheten sitter bekvämt och läcker minimalt. Om du inte kan få enheten att sitta bekvämt eller inte kan stoppa läckor runt näsan behöver du eventuellt en annan storlek på dynan.
- Du behöver inte haka loss alla remmar för att ta av masken. Knäpp bara upp de två undre spännena på huvudenheten och lyft masken över huvudet.

Rengöringsinstruktioner

Efter varje användning:

- Ta bort huvudenheten från masken eftersom huvudenheten ska tvättas separat. Huvudenheten bör handtvättas enligt nedanstående anvisningar, minst var sjunde dag. Får ej tvättas i maskin.
- Ta bort dynan från höljet.
- Handtvätta alla komponenter i varmt tvålatten. OBS! Använd endast tvål och använd inte alkohol, petroleumprodukter eller starka rengöringsmedel eftersom dessa kan skada produkten och minska dess hållbarhetstid.
- Se till att utandningsportarna på knäröret inte är tilltäppa.
- Skölj noggrant och skaka bort överflödigt vatten från komponenternas inre ytor. Låt komponenterna lufttorka helt, på avstånd från direkt solljus.
- Kontrollera noggrant att inga komponenter är nötta eller skadade. Använd inte enheten om du observerar några sprickor i plasten, hål eller förhårdning av silikonen, eller om huvudenheten 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.

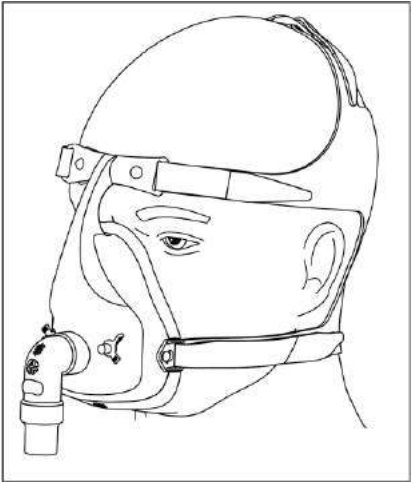
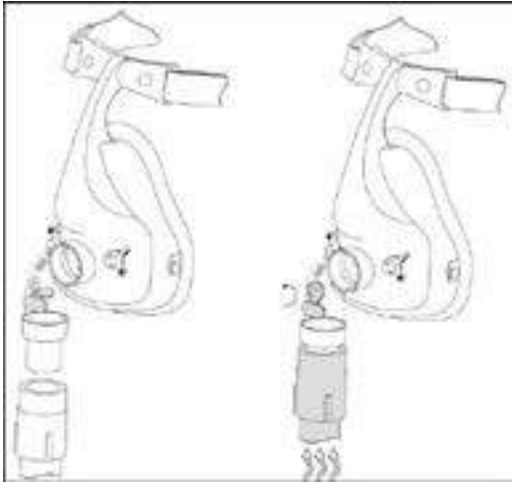
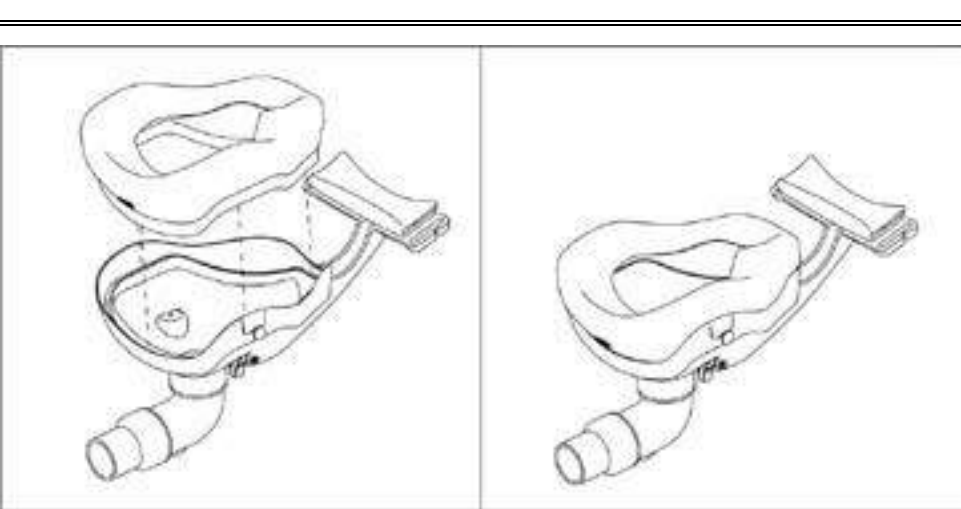
Distribuerad av:



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

Information för efterbeställning

Artikelnummer	Beskrivning	Artikelnummer	Beskrivning
ASP201	Aspen – SM (<i>liten</i>)	ASP211	Dyna, <i>liten</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>medel</i>)	ASP213	Dyna, <i>medel</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>stor</i>)	ASP215	Dyna, <i>stor</i>
		ASP230	Huvudenheten



IT: ITALIANO

Maschera Facciale Aspen

Istruzioni per l'uso

Impiego

L'utilizzo della maschera Aspen è destinato 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.

L'Aspen può essere riutilizzato svariate volte da un singolo paziente.

Temperatura di conservazione:
da -20 a 60°C
(da -4 a 140°F)

La zona morta caratteristica di questo dispositivo è inferiore a 150 cm³.



Avvertenze

- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questa maschera ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.
- La maschera deve essere utilizzata unicamente in combinazione col sistema di ventilazione consigliato dal proprio medico o terapista respiratorio. Non utilizzare la maschera se il sistema di ventilazione non è acceso e correttamente funzionante. Non ostruire i fori di esalazione.

Spiegazione di questa avvertenza: i sistemi di ventilazione sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere dotate di fori di esalazione, che consentono la fuoriuscita continua del flusso d'aria dalla maschera. Quando il sistema di ventilazione è acceso e funziona correttamente, eroga aria fresca che favorisce l'eliminazione dell'aria espirata attraverso tali aperture. Tuttavia, quando il sistema di ventilazione non è in funzione, il flusso di aria fresca attraverso la maschera risulta insufficiente e l'aria precedentemente espirata potrebbe essere nuovamente inalata. L'inalazione di aria espirata per periodi di tempo superiori a qualche minuto può in alcuni casi provocare il soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli di sistema di ventilazione.

- In caso di reazioni di qualsiasi tipo o se si notano arrossamenti o irritazioni della pelle, sospendere l'uso della maschera e contattare il proprio medico. La maschera è realizzata in silicone, policarbonato, polipropilene, nylon, poliestere e neoprene.
- Se si utilizza ossigeno col sistema di ventilazione, il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando il sistema di ventilazione non è in funzione. *Spiegazione di questa avvertenza:* quando il sistema di ventilazione non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane attivo, l'ossigeno erogato nei tubi del ventilatore potrebbe accumularsi all'interno dell'involucro del sistema di ventilazione, con un conseguente rischio di incendio. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei tipi di sistema di ventilazione. Non fumare quando è in uso ossigeno. Nota: con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalata varia a seconda delle impostazioni di pressione, del ritmo respiratorio del paziente, della maschera scelta e del coefficiente di perdita. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei tipi di sistema di ventilazione.
- Con bassi valori di pressione CPAP, il flusso d'aria che percorre le valvole di esalazione potrebbe essere inadeguato a consentire la completa evacuazione di tutto il gas esalato dalla tubazione. In tal caso, potrebbero verificarsi casi di reinalazione del gas suddetto.
- La pressione minima richiesta all'interno della maschera è pari a 3,0 cm H2O.
- La valvola antiassfissia consente al paziente di respirare l'aria ambientale, qualora il dispositivo CPAP/Bi-livello collegato alla maschera non sia funzionante o sia spento. La valvola si chiude automaticamente quando la pressione interna della maschera raggiunge una pressione pari a 3,0 cm H2O o superiore. La maschera non deve essere utilizzata quando la valvola antiassfissia è mancante, danneggiata o non correttamente funzionante. L'ampia aperture presente sulla valvola non deve mai essere ostruita.
- Non utilizzare la maschera quando si hanno conati di vomito o in presenza di nausea. 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, 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.
- 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.
- Con alcuni tipi di sistemi di ventilazione la maschera potrebbe disattivare automaticamente l'allarme di rilevamento della pressione eccessiva/insufficiente. Assicurarsi che l'allarme di pressione di cui è dotato il sistema di ventilazione in uso funzioni correttamente, prima di utilizzare tale allarme.
- 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.

Controindicazioni

Questo modello di maschera non è indicata per le seguenti tipologie di pazienti: Soggetti affetti da disturbi dello sfintere cardiaco, reflusso 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 di montaggio della maschera

- Precauzioni da adottare prima di ogni utilizzo - Pulire il dispositivo come indicato nelle istruzioni.
- Spingere il cuscinetto inserendolo completamente sul corpo della maschera.
- Collegare la fascia per la testa al supporto per la fronte inserendo le due cinghie libere nelle fessure presenti sul supporto per la fronte.

Come indossare la maschera

- Pulire e asciugare accuratamente il viso prima di indossare la maschera.
- Collegare il tubo del circuito del sistema di ventilazione al raccordo a gomito.
- Ispezionare accuratamente la valvola antiassfissia 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.
- 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.
- Allacciare le due fibbie inferiori della fascia per la testa alla porzione cilindrica dei perni della maschera, quindi tirare le fibbie all'indietro (in direzione del viso) finché non scattano in posizione con un "clic".
- Aprire a due a due (coppia superiore e coppia inferiore) le chiusure a strappo delle cinghie della fascia per la testa, tirare finché la maschera non poggia con precisione sul viso, quindi riallacciare le chiusure. La maschera deve risultare sufficientemente aderente da evitare fuoriuscite rilevanti, ma deve comunque rimanere confortevole. In generale, conviene non serrarla eccessivamente. Un serraggio eccessivo potrebbe accentuare le fuoriuscite e provocare disagio.
- Accendere il sistema di ventilazione.
- Respirare normalmente e ritoccare ulteriormente la posizione della maschera fino a farla aderire in maniera confortevole, riducendo al minimo le fuoriuscite. Se non si riesce a ottenere una collocazione confortevole o a eliminare le fuoriuscite in prossimità del naso, potrebbe essere necessario ricorrere a un cuscino di misura diversa.
- Per togliersi la maschera, non è necessario sganciare tutte le cinghie. È sufficiente sganciare dalla maschera le due fibbie inferiori del supporto per la testa e poi sfilare la maschera facendola passare sopra la testa.

Istruzioni di pulizia

Dopo ogni utilizzo:

- Rimuovere dalla maschera la fascia per la testa per lavarla separatamente. La fascia per la testa deve essere lavata a mano in base alle istruzioni riportate di seguito almeno con frequenza settimanale. Non lavare in lavatrice.
- Rimuovere il cuscinetto dal corpo della maschera.
- Lavare a mano tutti i componenti in acqua calda e sapone. NOTA: utilizzare unicamente sapone puro, senza aggiungere alcol, derivati del petrolio o detersigenti forti, in quanto potrebbero danneggiare il prodotto, riducendone la durata.
- Accertarsi che i fori di esalazione sul raccordo a gomito non presentino ostruzioni.
- 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.
- 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 fascia per la testa, 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:



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

Numero articolo	Descrizione	Numero articolo	Descrizione
ASP201	Aspen – SM (<i>piccola</i>)	ASP211	Cuscinetto – <i>Misura piccola</i>
ASP203	Aspen – MD (<i>media</i>)	ASP213	Cuscinetto – <i>Misura media</i>
ASP205	Aspen – LG (<i>grande</i>)	ASP215	Cuscinetto – <i>Misura grande</i>
		ASP230	Fascia per la testa



FoxxMed Ltd.
No. 33, Ln. 109, Zhuang 5th Rd.,
Zhuangwei Township,
Yilan County 263, Taiwan (R.O.C.)



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53,
Bte 44 B-1030
Brussels, Belgium

Manufactured by:

Made in Taiwan