LOT _____

bravo!™

EN: ENGLISH

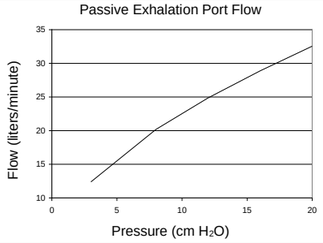
Bravo® Nasal Pillow System

Instructions for Use – 07002 Rev F

Intended Use

The Bravo Nasal Pillows System is intended for use by adults (> 30 kg) as a patient interface for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or Bi-Level positive-pressure ventilation devices for the treatment of obstructive sleep apnea.

For homecare applications, the Bravo may be reused multiple times by a single patient. For institutional applications (i.e. sleep lab, other clinical settings), this interface may be reused multiple times by multiple patients.



LATEX

The deadspace associated with this device is less than 20 cm^3.

Storage Temperature: 0 to 54ºC (32 to 130ºF)

Warnings

- RX Only
- This device must be used only with a positive pressure ventilation device. This device should not be used unless the CPAP or Bi-level system is turned on and operating properly. The exhalation ports should never be blocked.
  Explanation of the Warning: CPAP/Bi-level systems are intended to be used with special masks which have vent holes or exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-level machine is turned on and functioning properly, new air from the machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation ports. However, when the CPAP/Bi-level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP and Bi-level systems.
- This device 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.
- If you notice redness or irritation of your skin, contact your physician. The device consists of silicone, polycarbonate, and polypropylene.
- Due to the risk of transmitting infection, disinfect between patients when reusing in the institutional setting.
- For homecare applications, 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. For homecare applications, do not attempt to sterilize or use disinfectants on this device or any of its components.

Before Each Use

1. Clean the device as described in the cleaning instructions. For single patient use in the home, see Cleaning Instructions – Homecare Applications. For multiple patient reuse in institutional settings, see Cleaning and Disinfecting Instructions – Institutional Applications.
2. Insert the elbows of the Y-circuit into the circular fittings on the headgear. NOTE: The elbows should stop against the flange on the headgear as indicated by the arrow.
3. Before attaching the reservoir, notice that the reservoir is marked “R” and “L” and that the headgear is marked “R” and “L”. Insert the elbow on the “R” side of the headgear into the “R” side of the reservoir. Insert the elbow on the “L” side of the headgear into the “L” side of the reservoir. NOTE: The elbows should be inserted until the end of the reservoir completely overlaps the end of the circular fittings on the headgear.
4. Select the size of pillows that is appropriate for your nose. Insert the pillows into the reservoir. NOTE: The bar between the pillows should be closer to the vent side of the reservoir. NOTE: The bar between the pillows should be straight and not stretched or distorted in order to allow the pillows to be at the correct angles.
5. Attach the circuit tube from the CPAP or bi-level ventilation system to the Y-circuit

Fitting the Device

1. Clean and thoroughly dry your face before putting on the interface.
2. Turn on your CPAP or bi-level system and make sure it is functioning properly.
3. Put the headgear on over the top of your head and insert the pillows into your nose. First adjust the back straps of the headgear. Second adjust the top straps. Continue to adjust all straps until the interface fits comfortably on your face with minimal air leakage. NOTE: The side straps and the back straps should be worn close to the ears. NOTE: The back straps should be on the lower part of the head closer to the neck, not near the top of the head.
4. Adjustments to the angle of the pillows can be made by rotating the reservoir on the headgear.
5. 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 resolve leaks at the nose, you may need an alternative pillow size. NOTE: The bar between the pillows can be removed if needed to create more clearance between the bottom of the nose and the reservoir or to allow you to use two different size pillows.
6. The device can be worn with the tubing on your chest or over you head (using the Velcro rings) as you prefer.
7. To remove the interface, you usually do not need to release the straps. Just grasp the reservoir and pull it forward until it clears your nose, and then lift the interface off over your head.

Cleaning Instructions – Homecare Applications

After Each Use:

1. Remove the pillows from the reservoir. Disassemble the reservoir and the headgear from the Y-circuit. NOTE: The headgear will be washed separately.
2. Wash the Y-circuit, pillows, and reservoir with mild soap and warm water. Do not use alcohol or petroleum products or strong cleaners.
3. Make sure that the exhalation ports on the reservoir are free of any obstructions.
4. Rinse thoroughly. Allow all components to completely air-dry, away from direct sunlight.
5. Carefully inspect each component for any wear or damage. If you see any cracks in the plastic or any tears or hardening of the silicone components, do not use the device. Discoloration is normal after several washings and should not be considered sign of wear. Contact your healthcare provider for a replacement.

At Least Every 7 Days:

1. Hand wash the headgear with mild soap and warm water. Do not use bleach.
2. Rinse thoroughly. Allow to completely air-dry, away from direct sunlight.
3. Carefully inspect the headgear for wear or damage. Do not use if you notice significant tears, fraying, or loss of elasticity. Contact your healthcare provider for a replacement.

Cleaning and Disinfecting Instructions – Institutional Applications

After Each Use:

1. Remove the pillows from the reservoir. Disassemble the reservoir and the headgear from the Y-circuit.
2. Wash all components with mild soap and warm water. Do not use alcohol or petroleum products or strong cleaners. Use a cotton swab to remove any visible residue from the components.
3. Make sure that the exhalation ports on the reservoir are free of any obstructions.
4. Rinse thoroughly (3) three times with clear water.
5. If any residue remains on any components after cleaning, discard entire assembly and replace.
6. Prepare a solution of Cidex OPA (*ortho*-Phthaladehyde solution) per manufacturer’s instructions. Verify strength of Cidex OPA solution using Cidex OPA test strips.
7. Submerge all components (except headgear) into the prepared Cidex OPA solution for twelve (12) minutes.
8. Remove components. Shake excess solution from interior surfaces of components.
9. Rinse assembly three (3) times with clear water. Shake excess water from interior surfaces of components. Allow all components to completely air-dry, away from direct sunlight.
10. Carefully inspect each component for any wear or damage. If you see any cracks in the plastic or any tears or hardening of the silicone components, do not use the device. Discoloration is normal after several washings and should not be considered sign of wear. Contact your healthcare provider for a replacement.

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

CE 0434

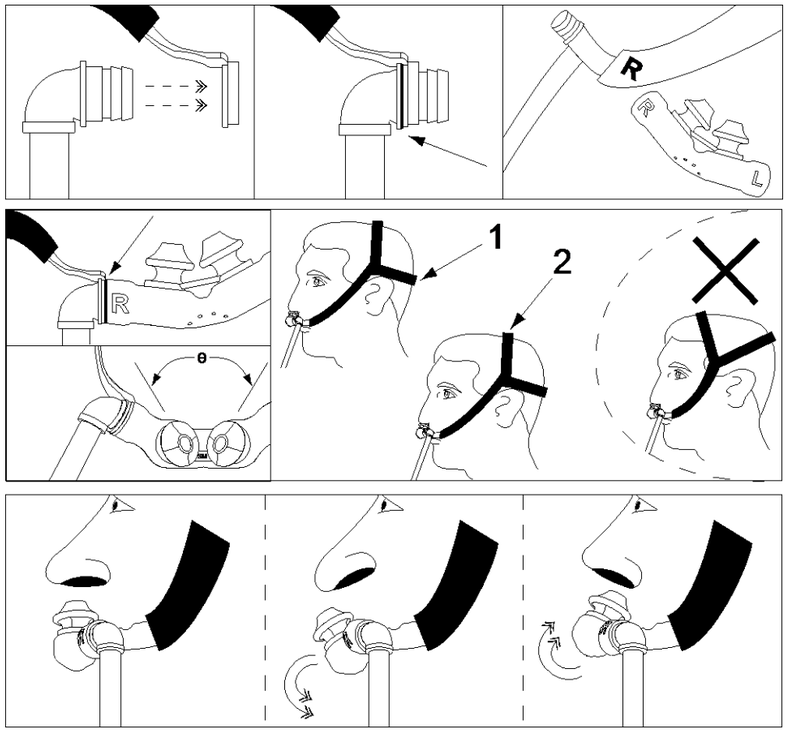
Manufactured by: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo is a trademark of Salter Labs *Covered by Patent Number D591419 and patents pending* Made in China

Reorder Information

Part Number	Description	Part Number	Description
BRV600	Bravo – Complete System	BRV621	Pillows, *Small*
BRV630	Headgear	BRV623	Pillows, *Medium*
		BRV625	Pillows, *Large*



ES: ESPAÑOL

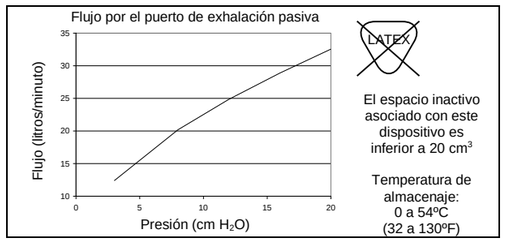
Interfaz Nasal Bravo®

Instrucciones de utilización

Uso intencionado

La Interfaz Nasal Bravo 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.

Para cuidados en casa, la Interfaz Nasal Bravo puede ser reutilizada numerosas veces por un solo paciente. En instituciones (i.e. hospitales u otros entornos clínicos), esta interfaz puede ser reutilizada numerosas veces por múltiples pacientes.



LATEX

El espacio inactivo asociado con este dispositivo es inferior a 20 cm^3

Temperatura de almacenaje: 0 a 54ºC (32 a 130ºF)

Advertencias

- La ley federal (EE.UU.) especifica que la venta de este dispositivo sea realizada por un médico o por prescripción.
- Este dispositivo debe ser utilizado con un dispositivo de ventilación a presión positiva. Este dispositivo no deberá ser usado a menos que el sistema CPAP o Bi-level esté conectado y funcionando correctamente. Los orificios de exhalación no deben bloquearse nunca.
  Explicación del aviso: Los sistemas CPAP/Bi-level están concebidos para usarlos con máscaras especiales que incorporan orificios de ventilación o exhalación que permiten un flujo de aire continuo a través de la máscara. Para cuidados en casa, este dispositivo ha sido diseñado para ser usado únicamente por un solo paciente y por lo tanto debe evitarse que sea usado por pacientes múltiples debido al riesgo de infección cruzada. No obstante, cuando la máquina CPAP/Bi-level no está funcionando, no fluirá aire suficiente a través de la máscara y el aire exhalado podrá ser respirado ulteriormente. La respiración ulterior del aire exhalado durante más de unos minutos puede causar asfixia en ciertas circunstancias. Este aviso es aplicable a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP y Bi-level.
- Este dispositivo 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.
- Póngase en contacto con su médico si observa alguna rojez o irritación en la piel. El dispositivo consta de silicona, policarbonato y polipropileno. Debido al riesgo de infección cruzada, desinfecte entre pacientes cuando reutilice el ajuste institucional.
- Para cuidados en casa, este dispositivo ha sido diseñado para ser usado únicamente por un paciente y por lo tanto deberá evitarse que lo usen pacientes múltiples debido al riesgo de infección cruzada. Para cuidados en casa, no intente esterilizar o usar desinfectantes en este dispositivo o en cualquiera de sus componentes.

Antes de cada utilización

1. Limpie el dispositivo como se describe en las instrucciones de limpieza. Para uso único por el paciente en casa, vea “Instrucciones de limpieza – Cuidados en casa”. Para uso por pacientes múltiples en entornos institucionales, vea “Instrucciones de limpieza y desinfección – Cuidados institucionales”.
2. Inserte los codos del circuito Y en los adaptadores circulares incluidos en el arnés de cabeza. NOTA: Los codos deberán detenerse contra la brida en el arnés de cabeza como lo indica la flecha.
3. Antes de acoplar el depósito observe que éste está marcado “R” y “L” y que el arnés de cabeza también está marcado “R” y “L” . Inserte el codo del lado “R” del arnés de cabeza dentro del lado “R” del depósito. Inserte el codo en el lado “L” del arnés de cabeza en el lado “L” del depósito. NOTA: Los codos deberán ser insertados hasta que el final del depósito superpone por completo los adaptadores circulares incluidos en el arnés de cabeza.
4. Seleccione el tamaño de almohadas apropiado para su nariz. Inserte las almohadas en el depósito. NOTA: La barra entre las almohadas deberá quedar cercana al lado de ventilación del depósito. NOTA: La barra entre las almohadas deberá quedar recta y no estirada o deformada, de modo que las almohadas queden dispuestas a los ángulos correctos.
5. Disponga el tubo del circuito desde el sistema de ventilación CPAP o Bi-level hasta el circuito en Y.

Colocación del dispositivo

1. Lave y seque a fondo su cara antes de colocarse la interfaz.
2. Conmute el sistema CPAP o Bi-level y asegure que funcione correctamente.
3. Coloque el arnés sobre la parte superior su cabeza e inserte las almohadas en la nariz. Ajuste individualmente las correas superior y posterior del arnés y tire suavemente de cada una hasta que la interfaz encaje cómodamente en su cara con la fuga de aire mínima. NOTA: El lado del arnés deberá pasar entre sus ojos y sus orejas NOTA: Generalmente es aconsejable realizar ajustes iguales en cada correa, de modo que las hebillas del arnés permanezcan centradas.
4. El ajuste del ángulo de las almohadas puede hacerse girando el depósito incluido en el arnés de cabeza.
5. Respire con normalidad y continúe realizando pequeños ajustes hasta que sienta la máscara confortable con el mínimo de fugas. Si no la siente confortable, o es incapaz de eliminar las fugas alrededor de la nariz, puede que necesite un cojín de otro tamaño. NOTA: La barra entre las almohadas puede retirarse si es necesario para crear más espacio entre la parte inferior de la nariz y el depósito o para permitirle usar dos almohadas diferentes.
6. Podrá llevar el dispositivo con la tubería en el pecho o sobre la cabeza (usando los aros de Velcro), según prefiera.
7. Para retirar la interfaz, normalmente no es necesario liberar las correas. Simplemente sujete el depósito y tire de éste hasta que pase sin tocar la nariz y luego saque la interfaz por encima de su cabeza.

Instrucciones de limpieza – Cuidados en casa

Después de cada utilización:

1. Retire las almohadas del depósito. Desmonte el depósito y el arnés de cabeza del circuito en Y. NOTA: El arnés de cabeza debe lavarse por separado.
2. Lave el circuito en Y, las almohadas y el depósito con agua tibia y un jabón suave. No utilice productos de limpieza fuertes o a base de alcohol o petróleo.
3. Asegure que los orificios de exhalación estén libres de obstrucciones.
4. Enjuague todo a fondo. Deje que todos los componentes se sequen por completo al aire, en un lugar alejado de la luz directa del sol.
5. Inspeccione cuidadosamente cada uno de los componentes por si muestran señales de desgaste o desperfectos. Si detecta grietas o agrietamiento en el plástico, o roturas o endurecimiento de los componentes de silicona, no utilice el dispositivo. La decoloración es normal después de varias lavaduras y no debe considerarse desgaste. Si requiere repuestos póngase en contacto con su proveedor acostumbrado.

Por lo menos cada 7 días:

1. Lave a mano el arnés de cabeza en agua tibia con un jabón suave. No utilice lejía.
2. Enjuague todo a fondo. Deje que todo seque por completo al aire en un lugar alejado de la luz directa del sol.
3. Inspeccione con cuidado el arnés de cabeza por si muestra señales de desgaste o desperfectos. No lo utilice si detecta roturas o desgaste considerable o pérdida de elasticidad. Si requiere repuestos póngase en contacto con su proveedor acostumbrado.

Instrucciones de limpieza y desinfección – Cuidados institucionales

Después de cada utilización:

1. Retire las almohadas del depósito. Desmonte el depósito y el arnés de cabeza del circuito en Y.
2. Lave todos los componentes en agua tibia con jabón suave. No utilice productos de limpieza fuertes o a base de alcohol o petróleo.
3. Asegure que los orificios de exhalación estén libres de obstrucciones.
4. Enjuague a fondo tres (3) veces con agua limpia.
5. Si queda algún residuo en cualquier componente después de la limpieza, deseche y reemplace el conjunto completo.
6. Prepare una solución de Cidex OPA (solución de ortoftalaldehído) de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Compruebe la fuerza de la solución Cidex OPA utilizando tiras de ensayo Cidex OPA.
7. Sumerja todos los componentes (excepto el arnés de cabeza) en la solución de Cidex OPA que ha preparado durante doce (12) minutos.
8. Retire los componentes. Sacuda los residuos de la solución para desalojarlos de las superficies interiores de los componentes.
9. Enjuague el conjunto tres (3) veces en agua limpia. Sacuda los residuos del agua para desalojarlos de las superficies interiores de los componentes. Deje que todos los componentes se sequen por completo al aire, en un lugar alejado de la luz directa del sol.
10. Inspeccione cuidadosamente cada uno de los componentes por si muestran señales de desgaste o desperfectos. Si detecta grietas o agrietamiento en el plástico, o roturas o endurecimiento de los componentes de silicona, no utilice el dispositivo. La decoloración es normal después de varias lavaduras y no debe considerarse desgaste. Si requiere repuestos póngase en contacto con su proveedor acostumbrado.

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

CE 0434

Fabricado por: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo es una marca comercial de Salter Labs *US D591419, PATENTES PENDIENTES*

Información para repetir pedidos

Número de pieza	Descripción	Número de pieza	Descripción
BRV600	Bravo – Sistema completo	BRV621	Almohadas, *pequeñas*
BRV630	Arnés de cabeza	BRV623	Almohadas, *medianas*
		BRV625	Almohadas, *grandes*

FR: FRANÇAIS

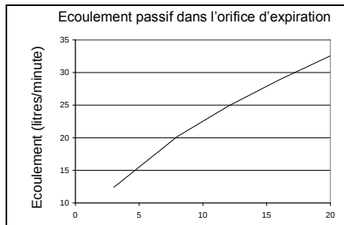
Interface nasale Bravo®

Mode d'emploi

Utilisation prévue

L'interface nasale Bravo est destinée à l'adulte (>30 kg), en tant qu'interface patient des dispositifs de ventilation spontanée en pression positive continue ou à deux niveaux de pression positive, pour le traitement des apnées obstructives du sommeil.

Lors d'applications à domicile, l'interface nasale Bravo est réutilisable plusieurs fois par un seul patient. Lors d'applications institutionnelles (par ex. dans les laboratoires de sommeil ou autres établissements cliniques), cette interface est réutilisable plusieurs fois par des patients différents.



LATEX

L'espace mort associé à ce masque est inférieur à 20 cm

Température de stockage : 0 à 54ºC (32 à 130ºF)

Avertissements

- La loi fédérale (Etats-Unis) limite la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement avec un dispositif de ventilation à pression positive. N'appliquez pas le masque avant que le système de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive soit allumé et opérationnel. Les orifices d'expiration ne doivent jamais être obstrués.

  Explications au sujet des avertissements : Les systèmes de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive sont utilisés avec des masques spéciaux qui possèdent des trous de ventilation ou des orifices d'expiration et qui permettent à l'air de circuler librement hors du masque. Lorsque l'appareil de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive est allumé et opérationnel, de l'air renouvelé sort de la machine et chasse l'air expiré hors du masque par les orifices d'expiration. Cependant, si l'appareil de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive ne fonctionne pas, le masque ne sera plus approvisionné en quantité suffisante d'air frais et l'air expiré risque d'être réinhalé. Une réinspiration de l'air expiré sur un laps de temps dépassant quelques minutes, peut, dans certaines circonstances, provoquer la suffocation du patient. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive.
- Ce dispositif peut désactiver l'alarme de pression sur certains systèmes de ventilation. Vérifiez que l'alarme de pression du système de ventilation fonctionne avec le produit avant de l'utiliser.
- Si vous remarquez des rougeurs ou une irritation de la peau, contactez votre médecin. Cet appareil est en silicone, en polycarbonate et en polypropylène.
- Pour éviter le risque de transmission des infections, désinfecter le dispositif entre chaque patient avant de le réutiliser dans un établissement institutionnel.
- Lors d'applications à domicile, ce dispositif ne sera utilisé que par un seul patient pour éviter le risque de transmission des infections. Lors d'applications à domicile, de tentez pas de stériliser ce dispositif, ou d'appliquer du désinfectant sur l'appareil ou sur tout autre composant.

Avant chaque utilisation

1. Nettoyez le dispositif comme décrit dans les instructions de nettoyage. Lors d'une utilisation unique à domicile, référez-vous aux instructions de Nettoyage – Applications à domicile. Lors d'une réutilisation multiple dans un établissement institutionnel, référez-vous aux instructions de Désinfection et de nettoyage – Applications dans un établissement institutionnel.
2. Insérez les tubulures coudées du circuit en Y dans les raccords circulaires sur le casque. REMARQUE : Les tubulures coudées doivent buter contre la bride sur le casque comme l'indique la flèche.
3. Avant de fixer le réservoir, veuillez noter que le réservoir et le casque portent tous deux les lettres « R » et « L ». Insérez le coude sur le côté « R » du casque dans le côté « R » du réservoir. Insérez le coude sur le côté « L » du casque dans le côté « L » du réservoir. REMARQUE : Les coudes doivent être insérés jusqu'à ce que l'extrémité du réservoir recouvre complètement l'extrémité des raccords circulaires sur le casque.
4. Sélectionnez la taille des coussinets adaptée à votre nez. Insérez les coussinets dans le réservoir. REMARQUE : La barre se trouvant entre les coussinets doit être plus proche du côté de la ventilation du réservoir. REMARQUE : La barre entre les coussinets doit être droite et non distendue ou déformée de façon à ce que les coussinets soient placés suivant des angles corrects.
5. Fixez la tubulure entre le circuit du système de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression positive et le raccord en Y.

Adaptation du dispositif sur le visage

1. Nettoyez et séchez votre visage profondément avant de mettre l'interface.
2. Allumez votre système de ventilation spontanée en pression positive ou à deux niveaux de pression et vérifiez qu'il fonctionne correctement.
3. Placez le casque sur votre tête et tirez-le vers l'arrière puis insérez les coussinets dans le nez. Ajustez individuellement les brides situées au dessus et à l'arrière du casque et tirez doucement sur chacune d'entre elles jusqu'à ce que l'interface repose confortablement sur votre visage et que les fuites d'air soient minimes. REMARQUE : Le côté du casque doit passer entre les yeux et les oreilles. REMARQUE : En général, il convient d'ajuster proportionnellement chaque bride pour que les boucles du masque restent centrées.
4. Les ajustements à l'angle des coussinets peuvent être faits en faisant pivoter le réservoir sur le casque.
5. Respirez normalement et continuez à régler les brides, jusqu'à ce que le masque repose confortablement sur votre visage et que les fuites soient minimes. Si vous n'arrivez pas à régler le casque correctement ou à empêcher les fuites autour du nez, il est nécessaire d'essayer une taille de coussinet différente. REMARQUE : Le cas échéant, vous pouvez retirer la barre située entre les coussinets pour laisser plus d'espace entre la base du nez et le réservoir ou pour pouvoir utiliser deux coussinets de taille différente.
6. Ce dispositif peut se porter avec les tubulures sur la poitrine ou sur la tête (en utilisant les anneaux Velcro) selon vos préférences.
7. Pour enlever l'interface, il n'est généralement pas nécessaire de défaire les brides. Soulevez simplement le réservoir et tirez-le vers l'avant pour l'éloigner du nez puis soulevez l'interface et faites-la passer par dessus la tête.

Instructions de nettoyage – Applications à domicile

Après chaque utilisation :

1. Retirez les coussinets du réservoir. Démontez le réservoir et le casque du circuit en Y. REMARQUE : Le casque doit être nettoyé séparément.
2. Nettoyez le circuit en Y, les coussinets et le réservoir dans une solution d'eau chaude et de savon doux. N'utilisez pas d'alcool, de produit pétrolier ou de détergents forts.
3. Vérifiez que les orifices d'expiration du réservoir ne sont pas bouchés.
4. Rincez bien. Faites sécher tous les éléments à l'abri de la lumière directe du soleil.
5. Vérifiez avec attention que les composants ne sont ni endommagés, ni usagés. Si vous détectez des craquelures dans le plastique ou des déchirures ou solidifications des composants en silicone, n'utilisez pas le dispositif. Une décoloration apparaît après plusieurs lavages ; elle ne doit pas être considérée comme un signe d'usure. Contactez votre fournisseur de périphériques médicaux pour le remplacement des composants.

Au moins une fois par semaine :

1. Lavez le casque à la main dans une solution d'eau chaude et de savon doux. N'utilisez pas d'eau de javel.
2. Rincez bien. Faites-le sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
3. Vérifiez avec attention que le casque n'est ni endommagé, ni usagé. N'utilisez pas le casque si vous apercevez des fissures ou effilochages importants, ou une perte d'élasticité. Contactez votre fournisseur de périphériques médicaux pour le remplacement des composants.

Instructions de nettoyage et de désinfection – Applications dans un établissement institutionnel

Après chaque utilisation :

1. Retirez les coussinets du réservoir. Démontez le réservoir et le casque du circuit en Y.
2. Lavez tous les éléments dans une solution d'eau chaude et de savon doux. N'utilisez pas d'alcool, de produit pétrolier ou de détergents forts.
3. Vérifiez que les orifices d'expiration du réservoir ne sont pas bouchés.
4. Rincez bien trois (3) fois à l'eau claire.
5. Si des résidus se trouvent encore sur les composants une fois ceux-ci nettoyés, jetez-les et remplacez-les.
6. Préparez une solution de Cidex OPA (solution *ortho*-Phthaladehyde) selon les instructions du fabricant. Vérifiez l'intensité de la solution Cidex OPA avec les bandes test Cidex OPA.
7. Immergez tous les composants (sauf le casque) dans la solution Cidex OPA préparée pendant douze (12) minutes.
8. Retirez les composants. Enlevez l'excédent de solution des surfaces intérieures en secouant chaque composant.
9. Rincez le tout trois (3) fois à l'eau claire. Enlevez l'excédent de solution des surfaces intérieures en secouant chaque composant. Faites sécher tous les éléments à l'abri de la lumière directe du soleil.
10. Vérifiez avec attention que les composants ne sont ni endommagés, ni usagés. Si vous détectez des craquelures dans le plastique ou des déchirures ou solidifications des composants en silicone, n'utilisez pas le dispositif. Une décoloration apparaît après plusieurs lavages ; elle ne doit pas être considérée comme un signe d'usure. Contactez votre fournisseur de périphériques médicaux pour le remplacement des composants.

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

CE 0434

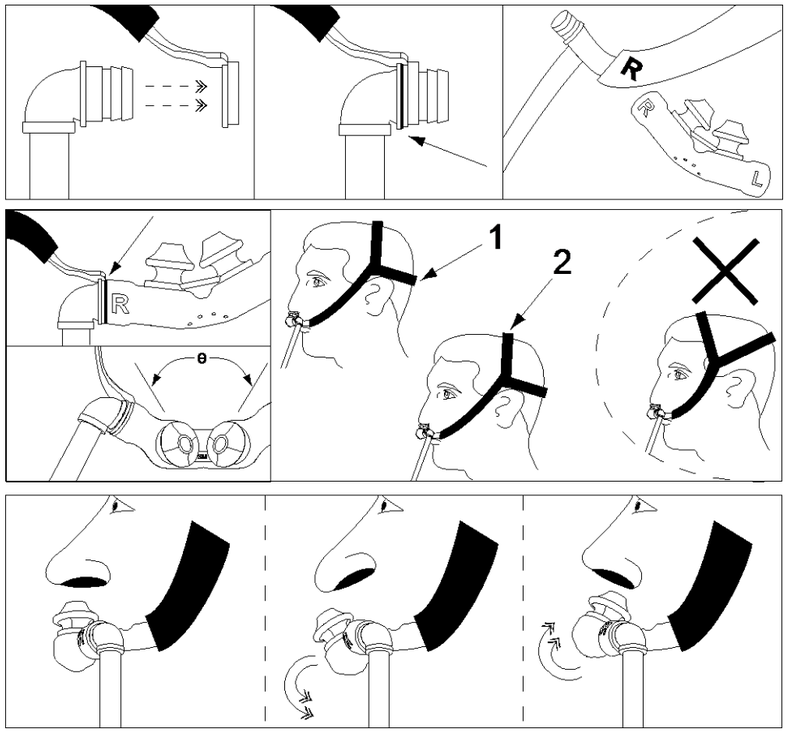
Fabriqué par : GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo est une marqué de commerce de Salter Labs *US D591419, EN INSTANCE DE BREVETS*

Commandes supplémentaires

Numéro de pièce	Description	Numéro de pièce	Description
BRV600	Bravo – Système Intégral	BRV621	Coussinets, *petite taille*
BRV630	Casque	BRV623	Coussinets, *taille moyenne*
		BRV625	Coussinets, *grande taille*



PT: PORTUGUÊS

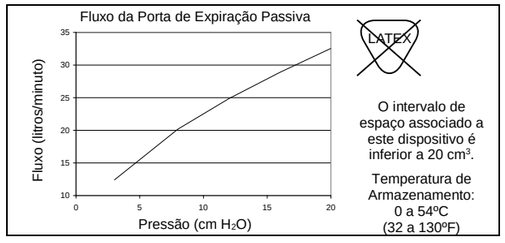
Dispositivo Nasal Bravo®

Instruções para Utilização

Aplicação

O Dispositivo Nasal Bravo é indicado para adultos (> 30 kg) e consiste num dispositivo de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) ou de ventilação por Pressão Positiva de Nível Duplo para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono.

Para aplicações de utilização doméstica, o dispositivo Bravo pode ser reutilizado por um único paciente. Para aplicações de utilização institucional (laboratórios do sono e outras instituições clínicas, por exemplo), o Bravo pode ser reutilizado por diversos pacientes.



LATEX

O intervalo de espaço associado a este dispositivo é inferior a 20 cm^3.

Temperatura de Armazenamento: 0 a 54ºC (32 a 130ºF)

Advertências

- A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
- Este dispositivo pode desactivar o alarme de pressão de alguns sistemas de ventilação. Verifique se o alarme de pressão do seu sistema de ventilação funciona com o produto antes de o utilizar.
- Este dispositivo deve ser utilizado unicamente com um dispositivo de ventilação por pressão positiva. Este dispositivo deve ser utilizado unicamente quando o sistema de Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP) ou de Nível Duplo está ligado e a funcionar correctamente. As aberturas de expiração nunca devem estar bloqueadas.

  Explicação do Aviso: Os sistemas CPAP/Nível Duplo estão indicados para utilização com máscaras especiais com orifícios de ventilação ou aberturas de expiração que permitem o fluxo contínuo do ar para o exterior da máscara. Quando o dispositivo CPAP/Nível Duplo está ligado e a funcionar correctamente, o ar novo da máquina expele o ar expirado através das aberturas de expiração da máscara colocada. No entanto, quando o dispositivo CPAP/Nível Duplo não se encontra em funcionamento, não é veiculado suficiente ar novo através da máscara e o ar expirado pode voltar a ser inspirado. Voltar a inspirar o ar expirado por mais de alguns minutos pode, em alguns casos, provocar sufocação. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP e Nível Duplo.
- Se verificar irritação ou vermelhidão na pele, consulte o seu médico. O mecanismo é composto por silicone, policarbonato e polipropileno.
- Devido ao risco de transmissão de infecções, desinfecte o dispositivo entre utilizações em pacientes numa utilização institucional.
- Para aplicações de utilização doméstica, o dispositivo é destinado à utilização de um único paciente. A utilização por vários pacientes deve ser evitada, exactamente pelo risco de transmissão de infecções. Nas aplicações de utilização doméstica, não esterilize o dispositivo nem utilize desinfectantes em qualquer dos seus componentes.

Antes de Cada Utilização

1. Limpe o dispositivo, como descrito nas instruções de limpeza. Para utilização doméstica individual, consulte as Instruções de Limpeza – Aplicações de Utilização Doméstica. Para uma utilização institucional em vários pacientes, consulte as Instruções de Limpeza e Desinfecção – Aplicações de Utilização Institucional.
2. Insira os cotovelos do circuito Y nos encaixes circulares do arnês. NOTA: Os cotovelos devem encostar na flange do arnês como indicado pela seta.
3. Antes de encaixar o reservatório, repare que o mesmo possui as marcas "R" e "L" e que o arnês possui igualmente as marcas "R" e "L". Insira o cotovelo do lado "R" do arnês no lado "R" do reservatório. Insira o cotovelo do lado "L" do arnês no lado "L" do reservatório. NOTA: Os cotovelos devem ser inseridos até que a extremidade do reservatório sobreponha a extremidade dos encaixes circulares do arnês.
4. Seleccione o tamanho dos encaixes nasais apropriado ao seu nariz. Insira os encaixes nasais no reservatório. NOTA: A barra entre os encaixes nasais deve estar mais próxima do lado de ventilação do reservatório. NOTA: A barra entre os encaixes nasais deve estar direita e não esticada ou torcida, por forma a permitir que os encaixes nasais se encontrem nos ângulos correctos.
5. Encaixe o tubo do circuito do sistema de ventilação CPAP ou Nível Duplo no circuito Y

Instalação do Dispositivo

1. Limpe e seque cuidadosamente o rosto antes de colocar o dispositivo.
2. Ligue o seu sistema CPAP ou de Nível Duplo e certifique-se de que funciona correctamente.
3. Coloque o arnês no topo da cabeça e insira os encaixes nasais no nariz. Ajuste as correias do arnês da parte superior e traseira da cabeça individualmente e puxe-as até que o dispositivo encaixe confortavelmente no seu rosto com a mínima fuga de ar. NOTA: A parte lateral do arnês deverá passar entre os olhos e as orelhas. NOTA: Por norma, é aconselhável fazer o mesmo ajuste para cada correia, por forma a que os fixadores do arnês permaneçam centrados.
4. Os ajustes ao ângulo dos encaixes nasais podem ser feitos rodando o reservatório no arnês.
5. Respire normalmente e continue a fazer pequenos ajustes até encaixar confortavelmente, com fugas mínimas. Se não conseguir encaixar o dispositivo confortavelmente ou solucionar as fugas no nariz, poderá necessitar de um tamanho alternativo de encaixes nasais. NOTA: Em caso de necessidade, a barra entre os encaixes nasais pode ser retirada para criar uma folga maior entre a base do nariz e o reservatório ou para que possa utilizar dois tamanhos diferentes de encaixes nasais.
6. O Bravo pode ser utilizado com a tubagem no peito ou por cima da cabeça (utilizando os anéis de Velcro), se preferir.
7. Para retirar o dispositivo, não necessita por norma de libertar as correias. Agarre simplesmente no reservatório e puxe-o para a frente até que se liberte do nariz, retire então o dispositivo fazendo-o passar por cima da cabeça.

Instruções de Limpeza – Aplicações de Utilização Doméstica

Após Cada Utilização:

1. Retire os encaixes nasais do reservatório. Desmonte o reservatório e o arnês do circuito Y. NOTA: O arnês deverá ser lavado separadamente.
2. Lave o circuito Y, os encaixes nasais e o reservatório com água morna e sabão suave. Não utilize álcool, produtos derivados de petróleo ou detergentes abrasivos.
3. Certifique-se de que as aberturas de expiração do reservatório não têm obstruções.
4. Passe cuidadosamente por água. Deixe secar todos os componentes completamente ao ar livre, longe da luz directa do sol.
5. Inspeccione cuidadosamente qualquer desgaste ou danos dos componentes. Se detectar fendas no plástico ou qualquer rasgo ou endurecimento nos componentes de silicone, não utilize o dispositivo. A descoloração é normal após várias lavagens, pelo que não deve ser considerada um sinal de desgaste. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter uma substituição.

Pelo Menos a Cada 7 Dias:

1. Lave o arnês à mão com água morna e sabão suave. Não utilize lixívia.
2. Passe cuidadosamente por água. Deixe secar completamente ao ar livre, longe da luz directa do sol.
3. Inspeccione cuidadosamente qualquer desgaste ou dano do arnês. Não o utilize se verificar rasgos e desgaste significativos ou perda de elasticidade. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter uma substituição.

Instruções de Limpeza e Desinfecção – Aplicações de Utilização Institucional

Após Cada Utilização:

1. Retire os encaixes nasais do reservatório. Desmonte o reservatório e o arnês do circuito Y.
2. Lave todos os componentes com água morna e sabão suave. Não utilize álcool, produtos derivados de petróleo ou detergentes abrasivos.
3. Certifique-se de que as aberturas de expiração do reservatório não têm obstruções.
4. Passe cuidadosamente três vezes (3) por água limpa.
5. Se após a limpeza, ficarem resíduos em qualquer dos componentes, deite fora toda a unidade e substitua-a por outra.
6. Prepare uma solução de Cidex OPA (solução de *orto*-Ftalaldeído) de acordo com as instruções do fabricante. Verifique a concentração da solução de Cidex OPA utilizando as tiras de teste do Cidex OPA.
7. Mergulhe todos os componentes (excepto o arnês) na solução preparada de Cidex OPA durante doze (12) minutos.
8. Retire os componentes. Sacuda a solução que ficou nas superfícies internas dos componentes.
9. Passe cuidadosamente a unidade três (3) vezes por água limpa. Sacuda a água que ficou nas superfícies internas dos componentes. Deixe secar todos os componentes completamente ao ar livre, longe da luz directa do sol.
10. Inspeccione cuidadosamente qualquer desgaste ou danos dos componentes. Se detectar fendas no plástico ou qualquer rasgo ou endurecimento nos componentes de silicone, não utilize o dispositivo. A descoloração é normal após várias lavagens, pelo que não deve ser considerada um sinal de desgaste. Contacte o seu prestador de cuidados de saúde para obter uma substituição.

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

CE 0434

Fabricado por: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo é uma marca registada da Salter Labs *US D591419, PATENTES PENDENTES*

Informação para Encomendas

Número da Peça	Descrição	Número da Peça	Descrição
BRV600	Bravo – Sistema Completo	BRV621	Encaixes Nasais, *Pequeno*
BRV630	Arnês	BRV623	Encaixes Nasais, *Médio*
		BRV625	Encaixes Nasais, *Grande*

DE: DEUTSCH

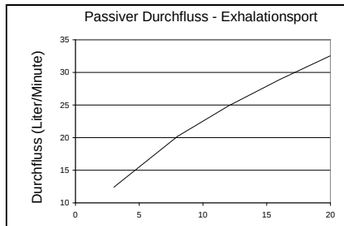
Bravo® Nasenanschluss

Benutzungsanleitung – 07002 Rév F

Verwendungszweck

Der Bravo Nasenanschluss ist gedacht für Erwachsene (> 30 kg) als Patientenanschluss für CPAP- oder BiPAP-Beatmungsgeräte zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe.

Bei der Hauspflege kann Bravo mehrfach von einem Patienten verwendet werden. Bei Anwendung in Krankenhäusern (z.B. Schlaflabor, andere klinische Einrichtungen) kann das Gerät mehrfach von mehreren Patienten verwendet werden.



LATEX

Das Totvolumen in diesem Gerät beträgt weniger als 20 cm³

Lagertemperatur: 0 bis 54°C

Warnhinweise

- Gamäß US Bundesgesetzes darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Verschreibung durch einen Arzt verkauft werden.
- Dieses Gerät darf nur mit einem Beatmungsgerät verwendet werden. Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn das CPAP- bzw. BiPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Der Exhalationsport darf niemals blockiert werden.

  Zur Erklärung des Warnhinweises: CPAP- und BiPAP-Systeme sind vorgesehen für den Betrieb mit speziellen Masken mit Entlüftungsöffnungen bzw. Exhalationsports, die einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske ermöglichen. Bei eingeschalteter und ordnungsgemäß funktionierender CPAP-/BiPAP-Maschine verdrängt frische, von der Maschine kommende Luft die ausgeatmete Luft durch die Exhalationsports der angeschlossenen Maske. Wenn jedoch die CPAP-/BiPAP-Maschine nicht in Betrieb ist, gelangt nicht genug frische Luft durch die Maske und die ausgeatmete Luft wird erneut eingeatmet. Das Wiedereinatmen ausgeatmeter Luft für mehr als nur einige Minuten kann unter bestimmten Umständen zum Ersticken führen. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP- und BiPAP-Systeme.
- Bei manchen Beatmungssystemen kann dieses Gerät den Druckalarm deaktivieren. Vor Verwendung des Druckalarms sicherstellen, dass der Druckalarm Ihres Beatmungsgerätes funktioniert.
- Bei Anzeichen von Rötungen oder Reizungen der Haut wenden Sie sich an Ihren Arzt. Das Gerät besteht aus Silikon, Polykarbonat und Polypropylen.
- Um Infektionsübertragungen in klinischen Einrichtungen zu vermeiden, muss das Gerät nach jedem Gebrauch desinfiziert werden.
- Bei der Hauspflege ist dieses Gerät nur zur Benutzung von einem Patienten vorgesehen. Aufgrund der Übertragungsgefahr von Infektionen sollte das Gerät nicht von mehreren Patienten verwendet werden. Bei der Hauspflege dieses Gerät oder Bestandteile dieses Geräts bitte nicht sterilisieren oder mit Desinfektionsmitteln behandeln.

Vor jeder Verwendung

1. Das Gerät laut Reinigungsanweisungen reinigen. Bei einem Patienten in Hauspflege siehe Reinigungsanweisungen – Hauspflege. Bei Wiederverwendung für mehrere Patienten in Krankenhäusern oder klinischen Einrichtungen siehe Anweisungen für Reinigung und Desinfektion – Krankenhaus/Klinik.
2. Schieben Sie die Kniestücke des Y-Kreises in das runde Anschlussstück am Kopfriemen. HINWEIS: Die Kniestücke müssen, wie unten dargestellt, an den Flansch des Kopfriemens stoßen.
3. Vor Anbringen des Behälters achten Sie auf die Markierungen „R“ und „L“ am Behälter sowie „R“ und „L“ am Kopfriemen. Schieben Sie das Kniestück an der mit „R“ markierten Seite des Kopfriemens in die mit „R“ markierte Seite des Behälters. Schieben Sie das Kniestück an der mit „L“ markierten Seite des Kopfriemens in die mit „L“ markierte Seite des Behälters. HINWEIS: Die Kniestücke so weit einschieben, bis das Endstück des Behälters das Ende des runden Anschlussstückes am Kopfriemen vollständig überlappt.
4. Wählen Sie den für Ihre Nase passenden Nasenstopfen. Schieben Sie die Nasenstopfen in den Behälter. HINWEIS: Die Verstrebung zwischen den Nasenstopfen sollte dichter am Ventil des Behälters liegen. HINWEIS: Die Verstrebung zwischen den Nasenstopfen sollte gerade sein und weder überdehnt noch verzerrt sein, damit die Nasenstopfen im richtigen Winkel zueinander liegen.
5. Den Schlauch vom CPAP- oder BiPAP-Beatmungssystem an den Y-Kreis anschließen.

Aufsetzen des Geräts

1. Vor dem Aufsetzen des Geräts das Gesicht reinigen und gründlich abtrocknen.
2. Das CPAP- oder BiPAP-System einschalten und prüfen, dass es einwandfrei funktioniert.
3. Den Kopfriemen über den Kopf ziehen und die Nasenstopfen in die Nase einfahren. Stellen Sie den oberen und hinteren Kopfriemen ein, indem sie vorsichtig daran ziehen, bis der Anschluss bequem auf ihr Gesicht passt und möglichst luftdicht ist. HINWEIS: Die seitlichen Kopfriemen verlaufen zwischen Ihren Augen und Ihren Ohren. HINWEIS: jeden Riemen möglichst gleich einstellen, damit die Kopfriemenösen zentriert bleiben.
4. Den Winkel der Nasenstopfen stellen Sie durch Drehen des Behälters am Kopfriemen ein.
5. Normal atmen und dabei Nachstellungen vornehmen, bis das Gerät komfortabel und ohne größere Undichtigkeiten sitzt. Wenn ein komfortabler Sitz nicht zu erreichen ist oder das Gerät weiterhin um die Nase nicht dicht sitzt, benötigen Sie eine andere Nasenstopfengröße. HINWEIS: Die Verstrebung zwischen den Nasenstopfen lässt sich abnehmen, um mehr Platz zwischen Nase und Behälter zu schaffen oder um Nasenstopfen zwei verschiedener Größen zu verwenden.
6. Bei der Verwendung dieses Geräts können die Schläuche je nach Wunsch entweder auf der Brust liegen oder über dem Kopf (mit Klettverschlussringen) befestigt werden.
7. Zum Abnehmen des Nasenanschlusses brauchen Sie die Riemen normalerweise nicht zu lösen. Ziehen Sie den Behälter einfach nach vorn, bis Ihre Nase frei liegt und nehmen Sie das Gerät über den Kopf ab.

Reinigungsanweisungen – Hauspflege

Nach jeder Verwendung:

1. Trennen Sie die Nasenstopfen vom Behälter ab. Trennen Sie den Behälter und den Kopfriemen vom Y-Kreis. HINWEIS: Den Kopfriemen separat reinigen.
2. Nasenstopfen, Y-Kreis und Behälter mit warmem Wasser und milder Seife reinigen und spülen. Alkohol, Spiritus oder scharfe Reinigungsmittel sind für die Reinigung nicht geeignet.
3. Achten Sie darauf, dass die Exhalationsports am Behälter nicht verstopft sind.
4. Gründlich abspülen. Alle Teile vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt vollständig an der Luft trocknen lassen.
5. Sorgfältig alle Teile auf Abnutzung oder Schäden überprüfen. Das Gerät nicht weiter verwenden, wenn der Kunststoff rissig wird oder die Silikonteile anfangen zu reißen oder zu verhärten. Nach mehrmaligem Waschen ist eine Verfärbung normal und nicht als Anzeichen von Alterung oder Abnutzung zu betrachten. Bei notwendigem Ersatz wenden Sie sich bitte an Ihren Pflegedienst.

Mindestens alle 7 Tage:

1. Kopfriemen mit warmem Wasser und einer milden Seife von Hand auswaschen. Kein Bleichmittel verwenden.
2. Gründlich abspülen. Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt vollständig an der Luft trocknen lassen.
3. Den Kopfriemen sorgfältig auf Abnutzung oder Schäden überprüfen. Ausgefranste, deutlich eingerissene oder schlaff gewordene Kopfriemen nicht mehr verwenden. Bei notwendigem Ersatz wenden Sie sich bitte an Ihren Pflegedienst.

Anweisung zur Reinigung und Desinfektion – Krankenhaus/Klinik

Nach jeder Verwendung:

1. Trennen Sie die Nasenstopfen vom Behälter ab. Trennen Sie den Behälter und den Kopfriemen vom Y-Kreis.
2. Alle Teile mit warmem Wasser und milder Seife reinigen und spülen. Alkohol, Spiritus oder scharfe Reinigungsmittel sind für die Reinigung nicht geeignet.
3. Achten Sie darauf, dass die Exhalationsports am Behälter nicht verstopft sind.
4. Gründlich drei (3) Mal mit klarem Wasser spülen.
5. Wenn nach der Reinigung noch Schmutzreste an einem Teil haften, das Ganze ersetzen.
6. Nach Herstelleranweisung eine Lösung von Cidex OPA (*ortho*-Phthaladehyd-Lösung) bereiten. Die Stärke der Cidex OPA-Lösung mit Cidex OPA-Teststreifen prüfen.
7. Alle Teile des Geräts (außer Kopfriemen) zwölf (12) Minuten lang in die Cidex OPA-Lösung legen.
8. Die Teile herausnehmen. Von den Innenflächen der Teile die Lösung abschütteln.
9. Mit klarem Wasser drei (3) Mal abspülen. Überschüssiges Wasser von den Innenflächen der Teile abschütteln. Alle Teile vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt vollständig an der Luft trocknen lassen.
10. Sorgfältig alle Teile auf Abnutzung oder Schäden überprüfen. Das Gerät nicht weiter verwenden, wenn der Kunststoff rissig wird oder die Silikonteile anfangen zu reißen oder zu verhärten. Nach mehrmaligem Waschen ist eine Verfärbung normal und nicht als Anzeichen von Alterung oder Abnutzung zu betrachten. Bei notwendigem Ersatz wenden Sie sich bitte an Ihren Pflegedienst.

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

CE 0434

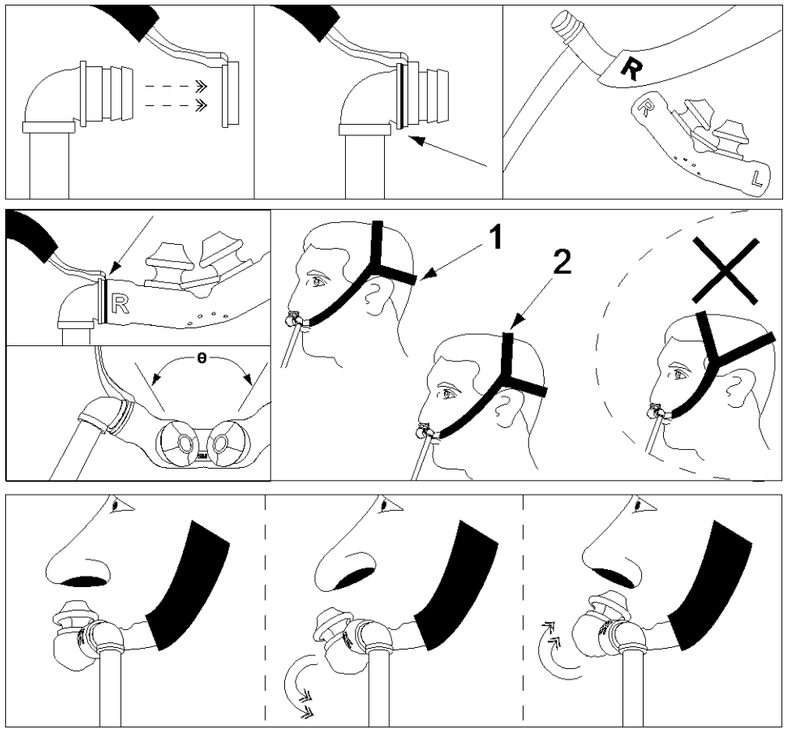
Hergestellt von: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

BRAVO ist ein Warenzeichen von Salter Labs *US D591419, PATENT ANGEMELDET*

Nachbestellungen

Bestellnummer	Beschreibung	Bestellnummer	Beschreibung
BRV600	Bravo – Komplettes System	BRV621	Nasenstopfen, *klein*
BRV630	Kopfriemen	BRV623	Nasenstopfen, *mittelgroß*
		BRV625	Nasenstopfen, *groß*



DA: DANSK

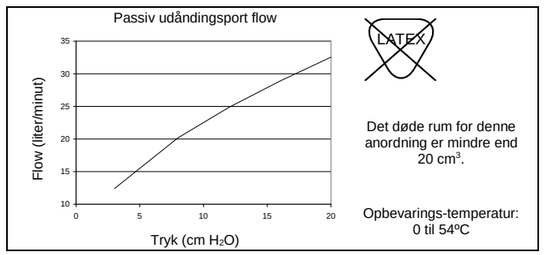
Bravo® Nasal Interface

Brugsanvisning

Tilsigtet anvendelse

Bravo Nasal Interface er beregnet til voksne (> 30 kg) som en patientmaske til CPAP- eller bi-level-åndedrætsanordninger med positivt tryk til behandling af søvnapnø.

Bravo kan anvendes flere gange af en enkelt patient i hjemmeplejen. Til institutionsanvendelse (f.eks. hospital eller andre kliniske rammer) kan denne Interfade-maske anvendes flere gange af flere patienter.



LATEX

Det døde rum for denne anordning er mindre end 20 cm³.

Opbevarings-temperatur: 0 til 54ºC

Advarsler

- Iht. de føderale love (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
- Dette apparat må kun bruges sammen med en åndedrætsanordning med positivt tryk.

  Anordningen må ikke anvendes medmindre CPAP- eller bi-level-systemet er tændt og fungerer korrekt. Udåndingsportene må aldrig blokeres. *Forklaring på advarslen:* CPAP-/bi-level-systemer er beregnet til anvendelse sammen med specielle masker, der er forsynet med ventilationshuller eller udåndingsporte, der tillader en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når CPAP-/bi-level-maskinen er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra maskinen udåndingsluften ud gennem den påsatte maskes udåndingsporte. Når CPAP-/bi-level-maskinen ikke fungerer, vil der imidlertid ikke komme tilstrækkelig meget luft gennem masken, og udåndingsluften kan blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Denne advarsel gælder de fleste modeller af CPAP- og bi-level-systemerne.
- Denne anordning kan deaktivere trykalarmen på visse ventilationssystemer. Kontrollér, at trykalarmen i ventilationssystemet fungerer sammen med produktet, før trykalarmen anvendes.
- Kontakt Deres læge, hvis huden bliver rød eller irriteret. Anordningen består af silikone, polykarbonat og polypropylen.
- På grund af risikoen for at overføre infektioner, skal maskinens komponenter desinficeres inden genbrug i institutionelle rammer.
- I hjemmeplejen er denne anordning kun beregnet til en enkelt patient, og anvendelse til flere patienter skal undgås på grund af risikoen for overførsel af infektioner. Til anvendelse i hjemmeplejen må der ikke gøres forsøg på at sterilisere eller bruge desinfektionsmidler til denne anordning eller nogen af dens komponenter.

Før hver brug

1. Rengør anordningen som beskrevet i rengøringsanvisningerne. Beregnet til en enkelt patient i hjemmet, se Rengøringsanvisninger - Anvendelse i hjemmepleje. For genbrug til flere patienter i institutionelle rammer, se Rengørings- og desinfektionsanvisninger - Anvendelse i institutioner.
2. Sæt Y-kredsløbets knæstykker ind i de runde forbindelsesstykker på headgearet. BEMÆRK: Knæstykkerne skal støde mod flangen på headgearet, som vist af pilene.
3. Inden reservoiret sættes på skal det bemærkes, at reservoiret er mærket med ”R” og ”L”, og at headgearet er mærket med ”R” og ”L”. Sæt knæstykket ind i ”R”-siden af headgearet og ”R”-siden af reservoiret. Sæt knæstykket ind i ”L”-siden af headgearet og ”L”-siden af reservoiret. BEMÆRK: Knæstykkerne skal skubbes ind til reservoirets ende fuldstændigt overlapper enden af de runde forbindelsesstykker på delen til hovedet.
4. Vælg den størrelse puder, der passer til Deres næse. Sæt puderne ind i reservoiret. BEMÆRK: Stykket mellem puderne skal sidde nærmest ventilationssiden af reservoiret. BEMÆRK: Stykket mellem puderne skal være lige og må ikke strækkes eller trækkes skævt for at få puderne til at sidde i de rigtige vinkler.
5. Forbind kredsløbsrøret fra CPAP- eller bi-level-ventilationssystemet til Y-kredsløbet.

Montering af anordningen

1. Vask og tør ansigtet grundigt, før masken sættes på.
2. Tilslut CPAP- eller bi-level-systemet og sørg for at det fungerer korrekt.
3. Tag headgearet på hovedet og sæt puderne ind i næsen. Justér de øverste og bagerste remme på headgearet enkeltvist og træk forsigtigt i hver af dem, indtil masken sidder komfortabelt på ansigtet med minimal luftutæthed BEMÆRK: Siden på headgearet skal sidde mellem øjne og ører. BEMÆRK: Det er sædvanligvis bedst at foretage ens justeringer af hver rem, så remmenes spænder bliver siddende i midten.
4. Justeringer af pudernes vinkel kan foretages ved at dreje reservoiret på headgearet.
5. Træk vejret normalt, og fortsæt med at foretage mindre justeringer, indtil der er en komfortabel tilpasning med minimale utætheder. Hvis det ikke er muligt at opnå en komfortabel tilpasning eller klare eventuelle utætheder ved næsen, kan det være nødvendigt med en anden størrelse puder. BEMÆRK: Stykket mellem puderne kan om nødvendigt tages af for at give mere plads mellem det yderste af næsen og reservoiret, så det er muligt at bruge en anden størrelse puder.
6. Anordningen kan bæres med slangen på brystet eller op over hovedet (brug da Velcro-ringene), afhængig af hvad De foretrækker.
7. Når masken skal tages af, er det sædvanligvis ikke nødvendigt at udløse remmene. Tag fat i reservoiret og træk det fremad, indtil næsen er fri, og løft så masken af op over hovedet.

Rengøringsanvisninger - Anvendelse i hjemmeplejen

Efter hver brug:

1. Tag puderne ud af reservoiret. Skil reservoiret ad, og skil headgearet fra Y-kredsløbet. BEMÆRK: Headgearet skal vaske for sig.
2. Vask Y-kredsløb, puder og reservoir med mild sæbe og varm vand. Brug ikke sprit- eller olieprodukter eller stærke rengøringsmidler.
3. Sørg for at udåndingsportene på reservoiret ikke er blokerede.
4. Skyl grundigt. Alle komponenter skal lufttørres fuldstændigt, væk fra direkte sollys.
5. Undersøg omhyggeligt hver komponent for evt. slitage eller beskadigelse. Hvis der ses revner i plastikken, eller hvis silikonekomponenterne er revnede eller blevet hårde, må anordningen ikke bruges. Misfarvning er normal efter flere ganges vask og skal ikke betragtes som tegn på slitage. Kontakt leverandøren af sundhedsprodukter angående udskiftning.

Mindst hver 7. dag:

1. Vaske headgearet i hånden med en mild sæbe og varmt vand. Brug ikke blegemiddel.
2. Skyl grundigt. Lad det tørre fuldstændigt, væk fra direkte sollys.
3. Undersøg omhyggeligt headgearet for slitage eller beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis der er større revner, flosning eller tab af elasticitet. Kontakt leverandøren af sundhedsprodukter angående udskiftning.

Rengørings- og desinfektionsanvisninger - Anvendelse i institutioner

Efter hver brug:

1. Tag puderne ud af reservoiret. Skil reservoiret ad, og skil headgearet fra Y-kredsløbet.
2. Vask alle komponenter med en mild sæbe og varmt vand. Brug ikke sprit-, olieprodukter eller stærke rengøringsmidler.
3. Sørg for at udåndingsportene på reservoiret ikke er blokerede.
4. Skyl enheden tre (3) gange med rent vand.
5. Hvis der sidder rester på nogen af komponenterne efter rengøring, skal hele enheden kasseres og udskiftes.
6. Bland en opløsning af of Cidex OPA (*ortho*-Phthaladehyd-opløsning) efter producenten anvisninger. Kontrollér styrken af Cidex OPA opløsningen ved hjælp af Cidex OPA teststrimler.
7. Nedsænk alle komponenter (undtagen headgearet) i den klargjorte Cidex OPA-opløsning i tolv (12) minutter.
8. Tag komponenterne op. Ryst overskydende opløsning af komponenternes indvendige flader.
9. Skyl enheden tre (3) gange med rent vand. Ryst overskydende vand af komponenternes indvendige flader. Alle komponenter skal lufttørres fuldstændigt, væk fra direkte sollys.
10. Undersøg hver komponent omhyggeligt for evt. slitage eller beskadigelse. Hvis der ses revner i plastikken, eller hvis silikonekomponenterne er revnede eller blevet hårde, må anordningen ikke bruges. Misfarvning er normal efter flere ganges vask og skal ikke betragtes som tegn på slitage. Kontakt leverandøren af sundhedsprodukter angående udskiftning.

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

CE 0434

Fremstil-let af: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Bravo er et varemærke tilhørende Salter Labs *US D591419, PATENTER ANMELDT*

Genbestillingsoplysninger

Delnummer	Beskrivelse	Delnummer	Beskrivelse
BRV600	Bravo – Komplet system	BRV621	Puder, *små*
BRV630	Headgearet	BRV623	Puder, *mellem*
		BRV625	Puder, *store*

NL: NEDERLANDS

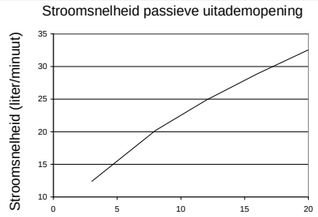
Bravo® Nasal Interface

Gebruiksaanwijzing

Bedoeld gebruik

De Bravo Nasal Interface 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.

Bij thuisgebruik kan de Bravo meerdere keren door dezelfde patiënt gebruikt worden. Bij institutioneel gebruik (d.w.z. ziekenhuis of andere klinische instelling) kan deze interface meerdere keren door meerdere patiënten worden gebruikt.



LATEX

De dode ruimte van dit toestel bedraagt minder dan 20 cm³.

Opslagtemperatuur 0 tot 54ºC

Waarschuwingen

- Volgens de wetten van de Verenigde Staten mag dit toestel uitsluitend op voorschrift van een arts afgeleverd worden.
- Dit toestel dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met een beademimingstoestel. Gebruik het masker alleen, wanneer het CPAP of Bi-PAP-systeem is ingeschakeld en goed functioneert. In geen geval mogen de uitademopeningen geblokkeerd worden.
  Toelichting bij de waarschuwing CPAP/Bi-PAP-systemen zijn bestemd voor gebruik samen met speciale maskers die voorzien zijn van ventilatiegaten of uitademopeningen, zodat er voortdurend lucht uit het masker kan stromen. Wanneer het CPAP/Bi-PAP-toestel ingeschakeld is en goed functioneert, verdrijft de verse lucht uit het toestel de uitgeademde lucht via de uitademopeningen van het aangesloten masker. Als echter het CPAP/Bi-PAP-toestel uit staat, wordt er niet voldoende verse lucht door het masker gevoerd en bestaat het risico dat de patiënt de uitgeademde lucht opnieuw inademt. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht na enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen van CPAP en Bi-PAP-systemen.
- Bij sommige beademingssystemen schakelt het masker mogelijk het drukalarm uit. Controleer of het drukalarm van het beademingssysteem werkt met het product alvorens het drukalarm te gebruiken.
- De arts raadplegen in geval van roodheid of irritatie van de huid. Het masker is gemaakt van silicone, polycarbonaat en polypropyleen.
- In ziekenhuisomgevingen dient het masker vanwege besmettingsgevaar te worden gedesinfecteerd, voordat het kan worden gebruikt door een andere patiënt.
- Bij thuisgebruik is dit toestel bestemd voor gebruik door slechts één patiënt. Gebruik door meerdere patiënten dient vermeden te worden in verband met besmettingsgevaar. Bij thuisgebruik niet proberen het toestel te steriliseren, noch ontsmettingsmiddelen op het toestel of de onderdelen gebruiken.

Vóór elk gebruik

1. Maak het masker schoon volgens de reinigingsinstructies. Voor thuisgebruik bij één patiënt, zie 'reinigingsinstructies - thuiszorg'. Voor institutioneel gebruik bij meerdere patiënten, zie 'reinigings- en ontsmettingsinstructies - institutioneel gebruik'.
2. Steek de knieverbindingen van het Y-circuit in de ronde aansluitpunten in het hoofdtuig. OPMERKING: De knieverbindingen dienen aan te sluiten op de rand van het hoofdtuig, zoals met de pijl aangegeven.
3. Let op de aanduidingen “R” en “L” op het reservoir en het hoofdtuig, voordat u het reservoir aansluit. Steek de knieverbinding aan de “R”-kant van het hoofdtuig in de “R”kant van het reservoir. Steek de knieverbinding aan de “L”-kant van het hoofdtuig in de “L”kant van het reservoir. OPMERKING: Druk de knieverbindingen aan tot het uiteinde van het reservoir het uiteinde van de ronde aansluitpunten op het hoofdtuig volledig overlapt.
4. Kies de juiste maat kussentjes voor uw neus. Breng de kussentjes aan op het reservoir. OPMERKING: De verbinding tussen de kussentjes dient zo veel mogelijk aan uitademingskant van het reservoir te liggen. OPMERKING: Om te zorgen dat de kussentjes correct worden gepositioneerd, dient de verbinding tussen de kussentjes recht te zijn en niet verdraaid te zitten of onder spanning te staan.
5. Sluit de toevoerslang van het CPAP of Bi-PAP-beademingstoestel aan op het Y-circuit.

Het masker aanbrengen

1. Het gezicht wassen en goed afdrogen alvorens het masker op te zetten.
2. Schakel het CPAP of Bi-PAP-systeem in en controleer of het goed functioneert.
3. Breng het hoofdtuig over uw hoofd aan en plaats de kussentjes in uw neus. Stel de riemen aan bovenkant en achterkant van het hoofdtuig afzonderlijk af en trek elke riem voorzichtig aan tot de interface comfortabel op uw hoofd zit met minimale luchtlekkage. OPMERKING: De zijkant van het hoofdtuig dient tussen uw ogen en oren te lopen. OPMERKING: Over het algemeen is het het beste om beide rieme gelijk af te stellen, zodat de sluitklinkjes van het hoofdtuig in het midden blijven zitten.
4. De kussentjes kunnen in de juiste positie worden versteld door het reservoir op het hoofdtuig te draaien.
5. Normaal ademen en het masker blijven bijstellen tot het gemakkelijk zit en zo min mogelijk lekt. Als het masker niet gemakkelijk af te stellen is of blijft lekken bij de neus, is wellicht een andere kussenmaat nodig. OPMERKING: De verbinding tussen de kussentjes kan zo nodig worden verwijderd om meer ruimte te scheppen tussen de onderkant van de neus en het reservoir of om u de mogelijkheid te bieden kussentjes van twee verschillende maten te gebruiken.
6. Het masker kan naar wens worden gedragen met de buizen op uw borst of over uw hoofd (met de klittenbandringen).
7. Om de interface te verwijderen is het meestal niet nodig de riemen lost te maken. Pak het reservoir beet en trek het naar voren tot uw neus vrij is en til de interface vervolgens van uw hoofd.

Reinigingsinstructies - thuisgebruik

Na elk gebruik:

1. Verwijder de kussentjes van het reservoir. Maak het reservoir en het hoofdtuig los van het Y-circuit. OPMERKING: Het hoofdtuig wordt apart gewassen.
2. Was het Y-circuit, de kussentjes en het reservoir met zachte zeep en warm water. Gebruik geen producten op alcohol- of petroleumbasis en geen sterke reinigingsmiddelen.
3. Zorg ervoor dat de uitademopeningen in het reservoir niet geblokkeerd zijn.
4. Grondig spoelen. Laat alle onderdelen volledig afdrogen aan de lucht, uit de buurt van direct zonlicht
5. Controleer elk onderdeel zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Het toestel niet gebruiken als er barsten of haarscheuren zichtbaar zijn in het plastic of als de silicone onderdelen gescheurd of verhard zijn. Enige verkleuring is normaal als het masker meerdere malen gewassen is, en dient als een teken van slijtage beschouwd te worden. Vraag een vervangend masker aan bij de zorgaanbieder.

Ten minste elke week:

1. Het hoofdtuig met de hand wassen met zachte zeep en warm water. Geen bleekmiddel gebruiken.
2. Grondig spoelen. Laat het hoofdtuig volledig afdrogen aan de lucht, uit de buurt van direct zonlicht
3. Controleer het hoofdtuig zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Niet gebruiken als er duidelijke scheuren of rafels zichtbaar zijn of als er sprake is van verlies van elasticiteit. Vraag een vervangend masker aan bij de zorgaanbieder.

Reinigings- en ontsmettingsinstructies – bij institutioneel gebruik

Na elk gebruik:

1. Verwijder de kussentjes van het reservoir. Maak het reservoir en het hoofdtuig los van het Y-circuit.
2. Was alle onderdelen met zachte zeep en warm water. Gebruik geen producten op alcohol- of petroleumbasis en geen sterke reinigingsmiddelen.
3. Zorg ervoor dat de uitademopeningen in het reservoir niet geblokkeerd zijn.
4. Drie (3) keer grond afspoelen met schoon water.
5. Als er na het reinigen resten op een onderdeel achterblijven, dient het samenstel in zijn geheel weggegooid en vervangen te worden.
6. Bereid een oplossing van Cidex OPA (orthophthalaldehyde) voor volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Controleer de sterkte van de Cidex OPA-oplossing met Cidex OPA-teststrips.
7. Dompel alle onderdelen (behalve het hoofdtuig) twaalf (12) minuten lang onder in de voorbereide Cidex OPA-oplossing.
8. Verwijder de onderdelen. Schud de overtollige vloeistof van de binnenoppervlakken van de onderdelen af.
9. Spoel het samenstel drie (3) keer af met schoon water. Schud de overtollige vloeistof van de binnenoppervlakken van de onderdelen af. Laat alle onderdelen volledig afdrogen aan de lucht, uit de buurt van direct zonlicht
10. Controleer elk onderdeel zorgvuldig op tekenen van slijtage of schade. Het toestel niet gebruiken als er barsten of haarscheuren zichtbaar zijn in het plastic of als de silicone onderdelen gescheurd of verhard zijn. Enige verkleuring is normaal als het masker meerdere malen gewassen is, en dient als een teken van slijtage beschouwd te worden. Vraag een vervangend masker aan bij de zorgaanbieder.

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

CE 0434

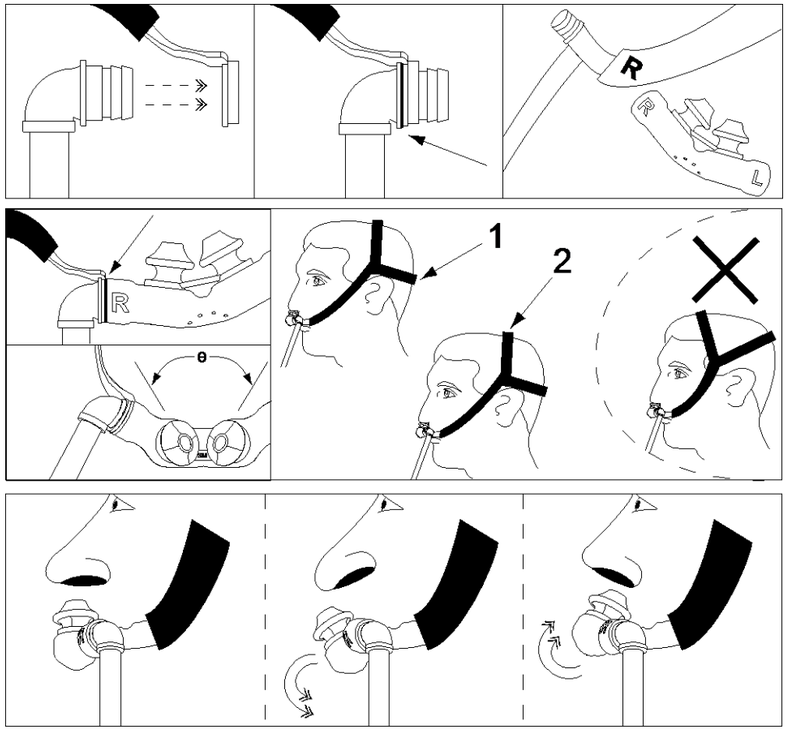
Geproduceerd door: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo is een handelsmerk van Salter Labs * US D591419, PATENTEN IN AANVRAAG*

Nabestellen

Onderdeelnummer	Beschrijving	Onderdeelnummer	Beschrijving
BRV600	Bravo – Compleet systeem	BRV621	Kussentjes, *Small*
BRV630	Hoofdtuig	BRV623	Kussentjes, *Medium*
		BRV625	Kussentjes, *Large*



FI: SUOMI

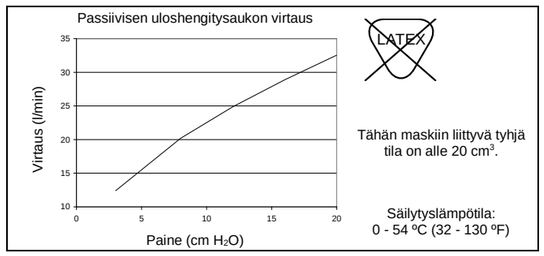
Bravo® Nenämaski

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Bravo-nenämaski on tarkoitettu aikuisten (> 30 kg) potilasmaskiksi positiivisen paineen CPAP- tai Bi-Level-ventilaattoreihin hoidettaessa potilaita, joilla on obstruktiivinen uniapnea.

Kotihoidossa Barvo-maskia voi käyttää useita kertoja samalla potilaalla. Laitoshoidossa (esim. unilaboratoriossa tai muissa klinikkaoloissa) maskia voidaan käyttää monta kertaa ja eri potilailla.



LATEX

Tähän maskiin liittyvä tyhjä tila on alle 20 cm³.

Säilytyslämpötila: 0 - 54 ºC (32 - 130 ºF)

Varoitukset

- Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Tätä maksia saa käyttää vain positiivisen paineen ventilaattorin kanssa. Maskia ei tule käyttää, jos CPAP- tai Bi-Level-järjestelmää ei ole kytketty päälle ja jos se ei toimi oikein. Uloshengitysaukkoja ei saa koskaan peittää.
  Varoituksen selitys: CPAP- tai Bi-Level-järjestelmiä on tarkoitus käyttää erikoismaskien kanssa, joissa on ilma-aukot tai uloshengitysaukot, jotka mahdollistavat ilman jatkuvan virtauksen ulos maskista. Kun CPAP-/Bi-Level-kone kytketään päälle ja se toimii oikein, koneesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitysilman ulos kasvoille kiinnitetyn maskin uloshengitysaukkojen kautta. Kun CPAP-/Bi-Level kone ei ole käynnissä, maskin läpi ei kuitenkaan kulje riittävästi raitista ilmaa, joten potilas voi hengittää uloshengitettyä ilmaa uudelleen. Jos uloshengitettyä ilmaa hengitetään uudelleen muutamaa minuuttia pidempään, seurauksena voi olla joissain tapauksissa tukehtuminen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja Bi-Level-järjestelmien malleja.
- Maski voi poistaa käytöstä eräiden ventilaattorijärjestelmien painehälytyksen. Varmista, että ventilaattorijärjestelmän painehälytys toimii laitteen kanssa ennen painehälytyksen käyttöä.
- Ota yhteys lääkäriin, mikäli iho alkaa punoittaa tai ärtyä. Maski sisältää silikonia, polykarbonaattia ja polypropeenia.
- Jos samaa maskia käytetään laitosoloissa eri potilailla, on maski desinfioitava infektiovaaran vuoksi ennen seuraavaa potilasta.
- 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.

Ennen jokaista käyttöä

1. Puhdista maski puhdistusohjeiden mukaisesti. Jos kyseessä on kotihoidossa oleva potilas, katso Puhdistusohjeet – Kotihoito. Jos maskia käyttävät useat laitoshoidossa olevat potilaat, katso Puhdistus- ja desinfiointiohjeet – Laitoshoito.
2. Työnnä Y-piirin kulmaliittimet pannan pyöreisiin liittimiin. HUOM: Kulmaliittimet tulee painaa pannassa olevaan laippaan asti nuolen osoittamalla tavalla.
3. Ennen säiliön kiinnittämistä tarkista, että säiliössä on merkinnät “R” ja “L” ja että pannassa on merkinnät “R” ja “L”. Työnnä pannan "R" puolen kulmaliitin säiliön “R” puolen sisään. Työnnä pannan "L" puolen kulmaliitin säiliön “L” puolen sisään. HUOM: Kulmaliittimet on työnnettävä niin syvään, että säiliön pää peittää kokonaan pannan pyöreät liittimet.
4. Valitse nenääsi sopiva tyynyt. Työnnä tyynyt säiliöön. HUOM: Tyynyjen välisen tangon on oltava lähempänä säiliön ilmanvaihtopuolta. HUOM: Jotta tyynyt olisivat oikeassa kulmassa, tyynyjen välisen tangon on oltava suorassa eikä sitä saa vääntää eikä venyttää.
5. Kiinnitä CPAP- tai Bi-Level-ventilaattorijärjestelmästä tuleva putki Y-piiriin.

Maskin kiinnittäminen

1. Puhdista ja kuivaa kasvosi hyvin ennen maskin käyttöä.
2. Kytke CPAP- tai Bi-Level-järjestelmä päälle ja varmista, että se toimii oikein.
3. Aseta panta pään yli ja työnnä tyynyt nenään. Säädä pannan ylä- ja takahihnoja yksitellen ja vedä niitä varovasti, kunnes maski istuu hyvin ja mahdollisimman ilmatiiviisti kasvojasi vasten. HUOM: Pannan reunan tulisi kulkea silmien ja korvien välissä. HUOM: Yleensä on parasta säätää hihnat yhtä pitkiksi, jolloin pannan kiinnittimet jäävät keskelle.
4. Säädä tyynyjen kulmaa pannan varassa olevaa säiliötä kääntämällä.
5. Hengitä normaalisti ja tee pieniä säätöjä, kunnes maski tuntuu kasvoilla miellyttävältä ja vuotoja on mahdollisimman vähän. Jos maski ei istu miellyttävästi tai tyynyjen ympärille jää vuotoja, tarvitset ehkä toisen kokoisen tyynyn. HUOM: Voit poistaa tyynyjen välisen tangon, jos haluat saada enemmän tilaa nenän alaosan ja säiliön väliin tai jos haluat käyttää tyynyjä, jotka ovat kahta eri kokoa.
6. Voit kantaa maskia letku rinnan päällä tai pään yli vedettynä (Velcro-renkaiden avulla).
7. Yleensä voit poistaa maskin kasvoiltasi hihnoja irrottamatta. Tartu vain säiliöön ja vedä se irti nenästäsi ja nosta sitten maski pois pään yli.

Puhdistusohjeet - Kotihoito

Jokaisen käytön jälkeen:

1. Irrota tyynyt säiliöstä. Irrota säiliö ja panta Y-piiristä. HUOM: Pese panta erikseen.
2. Pese Y-piiri, tyynyt ja säiliö lämpimällä saippuavedellä. Älä käytä alkoholia tai bensiinituotteita tai voimakkaita puhdistusaineita.
3. Varmista, että uloshengitysaukoissa ei ole esteitä.
4. Huuhtele huolellisesti. Anna kaikkien osien kuivua kokonaan, ei kuitenkaan suorassa auringonpaisteessa.
5. Tarkista huolellisesti kaikkien osien kuluminen tai mahdolliset vauriot. Jos muovissa näkyy säröjä tai halkeamia tai jos silikoniosissa näkyy repeämiä tai kovettumia, älä käytä maskia. Värinmuutos muutoman pesun jälkeen on normaalia eikä sitä pidä tulkita kulumiseksi. Ota yhteys terveydenhuoltoon uuden maskin hankkimiseksi.

Enintään 7 päivän välein:

1. Pese panta käsin lampimällä saippuavedellä. Älä käytä valkaisuainetta.
2. Huuhtele huolellisesti. Anna kuivua kokonaan, ei kuitenkaan suorassa auringonpaisteessa.
3. Tarkista huolellisesti pannan kuluminen tai mahdolliset vauriot. Älä käytä, jos havaitset isoja repeämiä tai rispaantumista. Ota yhteys terveydenhuoltoon uuden maskin hankkimiseksi.

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet - Laitoshoito

Jokaisen käytön jälkeen:

1. Irrota tyynyt säiliöstä. Irrota säiliö ja panta Y-piiristä.
2. Pese kaikki osat lämpimällä saippuavedellä. Älä käytä alkoholia tai bensiinituotteita tai voimakkaita puhdistusaineita.
3. Varmista, että uloshengitysaukoissa ei ole esteitä.
4. Huuhtele laite kolme (3) kertaa puhtaalla vedellä.
5. Jos johonkin osaan jää likaa puhdistuksen jälkeen, heitä koko laite pois ja ota käyttöön uusi.
6. Valmista Cidex OPA -liuos (*ortho*-phthaladehydiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan. Tarkista Cidex OPA -liuoksen vahvuus Cidex OPA –testiliuskojen avulla.
7. Upota kaikki osat (paitsi panta) Cidex OPA -liuokseen kahdentoista (12) minuutin ajaksi.
8. Nosta osat liuoksesta. Ravistele ylimääräinen liuos osien sisäpinnoilta.
9. Huuhtele laite kolme (3) kertaa puhtaalla vedellä. Ravistele ylimääräinen vesi osien sisäpinnoilta. Anna kaikkien osien kuivua kokonaan, ei kuitenkaan suorassa auringonpaisteessa.
10. Tarkista huolellisesti kaikkien osien kuluminen tai mahdolliset vauriot. Jos muovissa näkyy säröjä tai halkeamia tai jos silikoniosissa näkyy repeämiä tai kovettumia, älä käytä maskia. Värinmuutos muutaman pesun jälkeen on normaalia eikä sitä pidä tulkita kulumiseksi. Ota yhteys terveydenhuoltoon uuden maskin hankkimiseksi.

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

CE 0434

Valmistaja: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo on Salter Labs:in tavaramerkki. *US D591419, PATENTTEJA HAUSSA*

Tilaustiedot

Osan numero	Kuvaus	Osan numero	Kuvaus
BRV600	Bravo – koko järjestelmä	BRV621	Tyynyt, *pieni*
BRV630	Panta	BRV623	Tyynyt, *keskikoko*
		BRV625	Tyynyt, *iso*

EL: ΕΛΛΗΝΙΚΑ

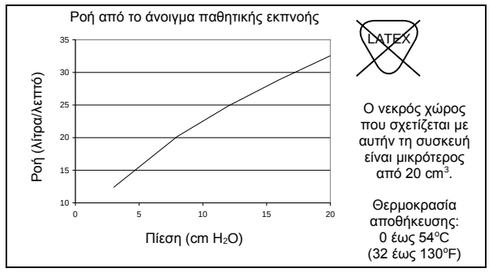
Αναπνευστική συσκευή Bravo®

Οδηγίες χρήσης - 07002 Αναθ. F

Ενδεδειγμένη χρήση

Η αναπνευστική συσκευή Bravo προορίζεται για χρήση από ενήλικες (> 30 kg) ως βοήθημα ασθενή για τις αναπνευστικές συσκευές με συνεχή θετική πίεση στους αεραγωγούς (CPAP) ή για τις συσκευές παροχής διφασικής θετικής πίεσης στους αεραγωγούς (Bi-Level) για τη θεραπεία της αποφρακτικής υπνικής άπνοιας.

Στο σπίτι, η συσκευή Bravo μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές από μόνο έναν ασθενή. Στο νοσοκομείο (π.χ. σε εργαστήριο ύπνου ή άλλες κλινικές εγκαταστάσεις), η συσκευή αυτή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές από πολλούς ασθενείς.



Προειδοποιήσεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει τη δυνατότητα διανομής αυτής της συσκευής μόνο σε γιατρούς ή με τη διαταγή αυτών.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με μια αναπνευστική συσκευή θετικής πίεσης. Η συσκευή αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο όταν το σύστημα CPAP ή Bi-level είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά. Τα ανοίγματα εκπνοής δεν θα πρέπει να αποφράσσονται ποτέ.

  Επεξήγηση της προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP ή Bi-level προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες που έχουν ανοίγματα εξαερισμού ή εκπνοής για τη συνεχή ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή CPAP/Bi-level είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, νέος αέρας από τη μηχανή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα εκπνοής της συνδεδεμένης μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή CPAP ή Bi-level δεν λειτουργεί, δεν τροφοδοτείται αρκετός φρέσκος αέρας μέσα από τη μάσκα και υπάρχει κίνδυνος επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί υπό ορισμένες συνθήκες να οδηγήσει σε ασφυξία. Η προειδοποίηση αυτή αφορά τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP και Bi-level.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να απενεργοποιήσει το συναγερμό πίεσης σε ορισμένα αναπνευστικά συστήματα. Επιβεβαιώστε ότι ο συναγερμός πίεσης του αναπνευστικού σας συστήματος λειτουργεί με το προϊόν, προτού τον χρησιμοποιήσετε.
- Αν παρατηρήσετε ερυθρότητα ή ερεθισμό στο δέρμα σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από σιλικόνη, πολυάνθρακα και πολυπροπυλένιο.
- Λόγω του κινδύνου μετάδοσης μολύνσεων, να απολυμαίνετε τη συσκευή μεταξύ των χρήσεων σε πολλούς ασθενείς, όταν τη χρησιμοποιείτε σε κάποιο νοσοκομείο.
- Όταν χρησιμοποιείται στο σπίτι, η συσκευή αυτή προορίζεται μόνο για έναν ασθενή και για το λόγο αυτό πρέπει να αποφεύγεται η χρησιμοποιήσή της από πολλούς ασθενείς, λόγω του κινδύνου μετάδοσης μολύνσεων. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται στο σπίτι, μην επιχειρήσετε να την αποστειρώσετε ή να την απολυμάνετε ολόκληρη ή κάποιο από τα εξαρτήματά της.

Πριν από κάθε χρήση

1. Καθαρίζετε τη συσκευή όπως περιγράφεται στις οδηγίες καθαρισμού. Για χρήση στο σπίτι από μόνο έναν ασθενή, βλ. Οδηγίες καθαρισμού – Χρήση στο σπίτι. Για επανειλημμένη χρήση από πολλούς ασθενείς σε νοσοκομεία, βλ. Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης – Χρήση σε νοσοκομείο.
2. Τοποθετήστε τις γωνίες του κυκλώματος Y μέσα στις κυκλικές υποδοχές στους ιμάντες κεφαλής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γωνίες πρέπει να σταματούν κόντρα στη φλάνζα στους ιμάντες κεφαλής όπως υποδεικνύει το βέλος.
3. Πριν από την προσάρτηση του δοχείου, εντοπίστε τις ενδείξεις «R» (δεξιά) και «L» (αριστερά) στο δοχείο και στους ιμάντες κεφαλής. Τοποθετήστε τη γωνία της πλευράς με την ένδειξη «R» των ιμάντων κεφαλής μέσα στην πλευρά με την ένδειξη «R» του δοχείου. Τοποθετήστε τη γωνία της πλευράς με την ένδειξη «L» των ιμάντων κεφαλής μέσα στην πλευρά με την ένδειξη «L» του δοχείου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι γωνίες πρέπει να εισάγονται μέχρι το άκρο του δοχείου να επικαλύπτει τελείως το άκρο των κυκλικών υποδοχών στους ιμάντες κεφαλής.
4. Επιλέξτε το μέγεθος των ρινικών μαξιλαριών που ταιριάζει στη μύτη σας. Τοποθετήστε τα ρινικά μαξιλάρια μέσα στο δοχείο. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ράβδος ανάμεσα στα μαξιλάρια πρέπει να είναι πιο κοντά στην πλευρά εξαερισμού του δοχείου. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ράβδος ανάμεσα στα μαξιλάρια πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη και όχι τεντωμένη ή λυγισμένη, για να είναι δυνατή η τοποθέτηση των μαξιλαριών στις σωστές γωνίες.
5. Προσαρτήστε το σωλήνα κυκλώματος από το αναπνευστικό σύστημα CPAP ή bi-level στο κύκλωμα Y.

Τοποθέτηση της συσκευής

1. Καθαρίστε και στεγνώστε σχολαστικά το πρόσωπό σας πριν τοποθετήσετε τη συσκευή.
2. Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή bi-level και βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά.
3. Τοποθετήστε τους ιμάντες κεφαλής στο πάνω μέρος του κεφαλιού σας και τα ρινικά μαξιλάρια μέσα τη μύτη σας. Προσαρμόστε τους επάνω και τους πίσω ιμάντες κεφαλής ξεχωριστά και τραβήξτε τους απαλά μέχρι η συσκευή να εφαρμόσει άνετα στο πρόσωπό σας με την ελάχιστη διαρροή αέρα. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πλαϊνό τμήμα των ιμάντων κεφαλής πρέπει να περνάει ανάμεσα στα μάτια και τα αυτιά σας. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γενικά, είναι καλύτερα να ρυθμίζετε τους ιμάντες συμμετρικά, έτσι ώστε τα κουμπώματά τους να είναι κεντραρισμένα.
4. Μπορείτε να προσαρμόσετε τη γωνία των μαξιλαριών περιστρέφοντας το δοχείο στους ιμάντες κεφαλής.
5. Αναπνέετε κανονικά και συνεχίστε να κάνετε μικρές ρυθμίσεις μέχρι η συσκευή να εφαρμόσει άνετα με τις ελάχιστες διαρροές. Αν δεν μπορείτε να εφαρμόσετε άνετα τη συσκευή ή να σταματήσετε κάποια διαρροή από τη μύτη, ενδεχομένως να χρειαστείτε διαφορετικό μέγεθος μαξιλαριού. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ράβδος ανάμεσα στα μαξιλάρια μπορεί να αφαιρεθεί αν πρέπει να αφήσετε μεγαλύτερη απόσταση ανάμεσα στο κάτω μέρος της μύτης και στο δοχείο ή για να μπορέσετε να χρησιμοποιήσετε μαξιλάρια δύο διαφορετικών μεγεθών.
6. Μπορείτε να τοποθετήσετε τη συσκευή με τους σωλήνες επάνω στο στήθος σας ή επάνω από το κεφάλι σας (χρησιμοποιώντας δακτυλίους Velcro) ανάλογα με την προτίμησή σας.
7. Για να αφαιρέσετε τη συσκευή, συνήθως, δεν χρειάζεται να ελευθερώσετε τους ιμάντες. Απλά πιάστε το δοχείο και τραβήξτε προς τα εμπρός μέχρι να βγεί από τη μύτη σας και στη συνέχεια ανασηκώστε τη συσκευή πάνω από το κεφάλι σας.

Οδηγίες καθαρισμού – Χρήση στο σπίτι

Μετά από κάθε χρήση:

1. Αφαιρέστε τα ρινικά μαξιλάρια από το δοχείο. Αποσυναρμολογήστε το δοχείο και τους ιμάντες κεφαλής από το κύκλωμα Y. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ιμάντες κεφαλής πλένονται ξεχωριστά.
2. Πλένετε το κύκλωμα Y, τα μαξιλάρια και το δοχείο με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη, προϊόντα με πετρέλαιο ή ισχυρά καθαριστικά.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα ανοίγματα εκπνοής στο δοχείο δεν αποφράσσονται.
4. Ξεπλένετε σχολαστικά. Αφήστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
5. Ελέγξτε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για τυχόν φθορά ή ζημιά. Αν διαπιστώσετε ρωγμές στις πλαστικές επιφάνειες ή σχισίματα και σκλήρυνση στα εξαρτήματα σιλικόνης, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Ο αποχρωματισμός είναι φυσιολογικός μετά από αρκετά πλυσίματα και δεν πρέπει να θεωρείται σημάδι φθοράς. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ιατρικών συσκευών σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση.

Τουλάχιστον εβδομαδιαία:

1. Πλένετε στο χέρι τους ιμάντες κεφαλής με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη.
2. Ξεπλένετε σχολαστικά. Αφήστε τους να στεγνώσουν τελείως στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
3. Ελέγχετε προσεκτικά τους ιμάντες κεφαλής για τυχόν φθορά ή ζημιά. Μην τους χρησιμοποιείτε, αν παρατηρήσετε μεγάλα σχισίματα, φθορές ή απώλεια της ελαστικότητας. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ιατρικών συσκευών σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης – Χρήση σε νοσοκομείο

Μετά από κάθε χρήση:

1. Αφαιρέστε τα ρινικά μαξιλάρια από το δοχείο. Αποσυναρμολογήστε το δοχείο και τους ιμάντες κεφαλής από το κύκλωμα Y.
2. Πλένετε όλα τα εξαρτήματα με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλη, προϊόντα με πετρέλαιο ή ισχυρά καθαριστικά.
3. Βεβαιωθείτε ότι τα ανοίγματα εκπνοής στο δοχείο δεν αποφράσσονται.
4. Ξεπλύνετε σχολαστικά τρεις (3) φορές με καθαρό νερό.
5. Αν μείνουν υπολείμματα σε κάποιο εξάρτημα μετά τον καθαρισμό, απορρίψτε όλο το σύστημα και αντικαταστήστε το.
6. Παρασκευάστε ένα διάλυμα Cidex OPA (διάλυμα ortho-Phthaladehyde) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Επιβεβαιώστε την ισχύ του διαλύματος Cidex OPA χρησιμοποιώντας τις δοκιμαστικές ταινίες Cidex OPA.
7. Βυθίστε όλα τα εξαρτήματα (εκτός από τους ιμάντες κεφαλής) στο διάλυμα Cidex OPA που έχετε παρασκευάσει για δώδεκα (12) λεπτά.
8. Αφαιρέστε τα εξαρτήματα. Απομακρύνετε την περίσσεια διαλύματος από τις εσωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων.
9. Ξεπλύνετε το σύστημα τρεις (3) φορές με καθαρό νερό. Απομακρύνετε την περίσσεια νερού από τις εσωτερικές επιφάνειες των εξαρτημάτων. Αφήστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
10. Ελέγχετε προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για τυχόν φθορά ή ζημιά. Αν διαπιστώσετε ρωγμές στις πλαστικές επιφάνειες ή σχισίματα και σκλήρυνση στα εξαρτήματα σιλικόνης, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Ο αποχρωματισμός είναι φυσιολογικός μετά από αρκετά πλυσίματα και δεν πρέπει να θεωρείται σημάδι φθοράς. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ιατρικών συσκευών σε περίπτωση που χρειαστεί αντικατάσταση.

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

CE 0434

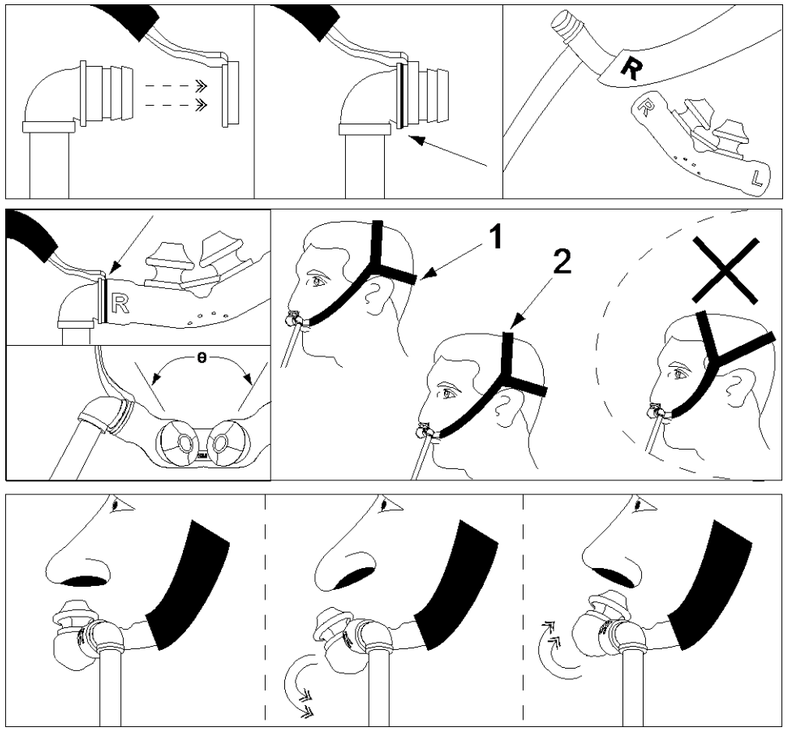
Κατασκευάζεται από την: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Το Bravo είναι σήμα κατατεθέν της Salter Labs; * US D591419, ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΕΣ ΣΕ ΕΚΚΡΕΜΟΤΗΤΑ*

Πληροφορίες νέας παραγγελίας

Κωδ. προϊόντος	Περιγραφή	Κωδ. προϊόντος	Περιγραφή
BRV600	Bravo – Πλήρες σύστημα	BRV621	Μαξιλάρια, *μικρά*
BRV630	Ιμάντες κεφαλής	BRV623	Μαξιλάρια, *μεσαία*
		BRV625	Μαξιλάρια, *μεγάλα*



NO: NORSK

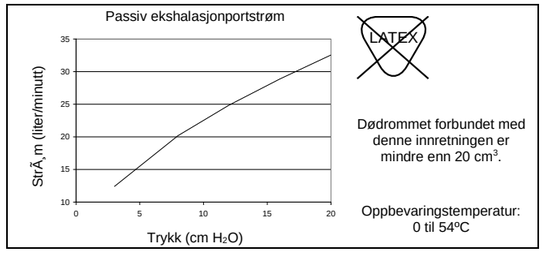
Bravo® nasalgrensesnitt

Bruksanvisning

Formålsmessig bruk

Bravo nasalgrensesnitt er ment for bruk av voksne (> 30 kg) som et pasientgrensesnitt for CPAP eller dobbeltnivås ventilasjonsinnretninger med positivt trykk for behandling av obstruktiv søvnapnø.

For hjemmepleiebruk kan Bravo brukes flere ganger av en enkelt pasient. For bruk på institusjoner (f.eks. et søvnlaboratorium eller andre kliniske forhold), kan dette grensesnittet brukes flere ganger av flere pasienter.



Advarsler

- Føderal lov (i USA) begrenser denne innretninger til salg av eller etter forordning av lege.
- Denne innretningen må brukes kun med en ventilasjonsinnretning med positivt trykk. Denne innretningen skal ikke brukes med mindre CPAP eller dobbeltnivåsystemet er slått på og virker på riktig måte. Ekshalasjonsportene skal aldri blokkeres.

  Forklaring av advarselen: CPAP/dobbeltnivåsystemer er ment for bruk med spesialmasker som har luftehull eller ekshalasjonsporter for å gjøre det mulig med kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP/dobbeltnivåmaskinen er slått på og virker som den skal, skyller ny luft fra maskinen ekshalert luft ut gjennom de påfestede maskeekshalasjonsportene. Men når CPAP/dobbeltnivåmaskinen ikke er i drift, vil ikke tilstrekkelig med frisk luft leveres gjennom masken, og ekshalert luft kan bli pustet inn igjen. Innånding av ekshalert luft i lenger enn noen minutter kan i noen tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP- og dobbeltnivåsystemmodeller.
- Denne innretningen kan deaktivere trykkalarmen på noen ventilasjonssystemer. Bekreft at ventilasjonssystemets trykkalarm virker med produktet før bruk av trykkalarmen.
- Oppsøk lege hvis du merker rødhet eller irritasjon av huden. Innretningen består av silikon, polykarbonat og polypropylen.
- På grunn av faren for overføring av infeksjon skal innretningen desinfiseres mellom pasienter ved gjenbruk i institusjonelle forhold.
- Ved hjemmepleiebruk skal denne innretningen kun brukes av én enkelt pasient, og dermed skal bruk av flere pasienter unngås pga. risiko for overføring av infeksjon. Ved bruk innen hjemmepleie skal det ikke gjøres forsøk på å sterilisere eller bruke desinfeksjonsmidler på denne innretningen eller noen av dens komponenter.

Før hver bruk

1. Rengjør innretningen slik som beskrevet i rengjøringsanvisningene. For enkeltpasientbruk i hjemmet se rengjøringsanvisninger – hjemmepleiebruk. For bruk av flere pasienter ved institusjoner se rengjørings- og desinfiseringsanvisninger – institusjonsbruk.
2. Sett inn vinklene på Y-kretsen til sirkelfestene på hodeutstyret. MERK: Vinklene skal stoppe mot flensen på hodeutstyret slik som indikert av pilen.
3. Før feste av reservoaret observer at reservoaret er merket "R" og "L" og at hodeutstyret er merket "R" og "L". Sett inn vinkelen på "R"-siden av hodeutstyret i "R"-siden av reservoaret. Sett inn vinkelen på "L"-siden av hodeutstyret i "L"-siden av reservoaret. MERK: Vinklene skal settes inn til enden av reservoaret fullstendig overlapper enden av sirkelfestene på hodeutstyret.
4. Velg den størrelsen på putene som er riktig for nesen din. Sett inn putene i reservoaret. MERK: Stangen mellom putene skal være nærmere til luftesiden av reservoaret. MERK: Stangen mellom putene skal være rett og ikke strukket eller vrengt, slik at putene befinner seg i riktige vinkler.
5. Fest kretsslangen fra CPAP- eller dobbeltnivåventilasjonssystemet til Y-kretsen.

Feste av innretningen

1. Rengjør og tørk ansiktet godt før grensesnittet tas på.
2. Slå på CPAP- eller dobbeltnivåsystemet og se til at det virker riktig.
3. Trekk hodeselene på over hodet, og før putene inn i nesen. Juster reimene på toppen og bak på hodeutstyret hver for seg, og trekk forsiktig inntil grensesnittet sitter behagelig på ansiktet med minimal luftlekkasje. MERK: Siden av hodeutstyret skal passe mellom øynene og ørene. MERK: Det er generelt sett best å gjøre like justeringer på hver reim, slik at hodeutstyrets spenner forblir sentrert.
4. Justeringer på vinkelen av putene kan gjøres ved å rotere reservoaret på hodeutstyret.
5. Pust normalt, og fortsett å foreta mindre justeringer inntil masken kjennes behagelig med minimale lekkasjer. Hvis du ikke er i stand til å oppnå en behagelig tilpasning eller rette opp lekkasjer ved nesen, trenger du kanskje en alternativ putestørrelse. MERK: Stangen mellom putene kan fjernes ved behov for å skape mer klaring mellom bunnen av nesen og reservoaret eller til å la deg bruke to ulike putestørrelser.
6. Innretningen kan så brukes med slangene på brystet eller over hodet (ved bruk av Velcro-ringer) etter ønske.
7. Du trenger vanligvis ikke å frigjøre reimene for å ta av grensesnittet. Bare grip tak i reservoaret og trekk det fremover inntil nesen frigjøres, og løft deretter grensesnittet av over hodet.

Rengjøringsinstrukser - hjemmepleiebruk

Etter hver bruk:

1. Fjern putene fra reservoaret. Demonter reservoaret og hodeutstyret fra Y-kretsen. MERK: Hodeutstyret skal vaskes separat.
2. Vask Y-kretsen, putene og reservoaret med mildt og varmt såpevann. Ikke bruk alkohol eller bensinprodukter eller sterke rengjøringsmidler.
3. Se til at ekshalasjonsportene på reservoaret er fri for blokkeringer.
4. Skyll godt. La alle komponentene lufttørke fullstendig, men ikke i direkte sollys.
5. Kontroller hver komponent nøye for slitasje eller skade. Hvis du ser sprekker i plasten, eller revner eller herding på silikonkomponentene, skal innretningen ikke brukes. Misfarging er normalt etter flere vask og skal ikke betraktes som tegn på slitasje. Ta kontakt med din helseproduktforhandler for skifting.

Minst hver 7. dag:

1. Håndvask hodeutstyret med mildt og varmt såpevann. Ikke bruk blekemiddel.
2. Skyll godt. La den lufttørke fullstendig, men ikke i direkte sollys.
3. Kontroller hodeselen nøye for slitasje eller skade. Ikke bruk den hvis du merker betydelige revner, frynsing eller tap av elastisitet. Ta kontakt med din helseproduktforhandler for skifting.

Rengjørings- og desinfiseringsinstrukser – institusjonell bruk

Etter hver bruk:

1. Fjern putene fra reservoaret. Demonter reservoaret og hodeutstyret fra Y-kretsen.
2. Vask alle komponenter med mildt og varmt såpevann. Ikke bruk alkohol eller bensinprodukter eller sterke rengjøringsmidler.
3. Se til at ekshalasjonsportene på reservoaret er fri for blokkeringer.
4. Skyll grundig tre (3) ganger med rent vann.
5. Hvis det finnes rester på noen av komponentene etter rengjøring, skal hele monteringen kastes og erstattes.
6. Forbered en løsning Cidex OPA (*orto*-ftaladehyd-løsning) etter produsentens instrukser. Kontroller styrken på Cidex OPA-løsningen ved bruk av OPA teststrimler.
7. Senk alle komponentene (unntatt hodeutstyr) ned i den forberedte Cides OPA-løsningen i tolv (12) minutter.
8. Ta ut komponentene. Rist av overflødig løsning fra indre overflater av komponentene.
9. Skyll monteringen tre (3) ganger med rent vann. Rist av overflødig vann fra indre overflater av komponentene. La alle komponentene lufttørke fullstendig, men ikke i direkte sollys.
10. Kontroller hver komponent nøye for slitasje eller skade. Hvis du ser sprekker i plasten, eller revner eller herding på silikonkomponentene, skal innretningen ikke brukes. Misfarging er normalt etter flere vask og skal ikke betraktes som tegn på slitasje. Ta kontakt med din helseproduktforhandler for skifting.

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

CE 0434

Produsert av: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo er et varemerke fra Salter Labs *US D591419, PATENTER AVVENTES*

Bestillingsinformasjon

Delenummer	Beskrivelse	Delenummer	Beskrivelse
BRV600	Bravo – fullstendig system	BRV621	Puter, *Liten*
BRV630	Hodesele	BRV623	Puter, *Middels*
		BRV625	Puter, *Stor*

SV: SVENSKA

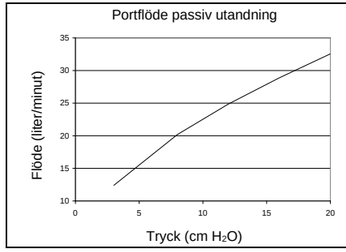
Bravo® Näsgränssnitt

Användningsinstruktioner

Avsedd användning

Bravo Näsgränssnitt är avsedd att användas av vuxna (> 30 kg) som patientgränssnitt för CPAP- eller Bi-nivårespiratorer med positivt tryck för behandling av obstruktiva apnéer under sömn.

Vid användning i hemvården kan Bravo återanvändas flera gånger av en och samma patient. Vid institutionsanvändning (dvs. sömnlaboratiorer och andra kliniska miljöer) kan detta gränssnitt återanvändas flera gånger av flera olika patienter.



LATEX

Dödutrymmet som förbinds med denna apparat är mindre än 20 cm^3.

Förvaringstemperatur: 0–54 ºC

Varningar

- Endast receptbelagt.
- Denna apparat får endast användas med respiratorer med positivt tryck. Denna apparat ska inte användas om inte CPAP- eller Bi-nivåsystemet är påslaget och fungerar som det ska. Utandningsportarna får aldrig blockeras.
  Förklaring av varningen: CPAP/Bi-nivåsystem är avsedda att användas tillsammans med specialmasker som har ventilationshål eller utandningsportar för kontinuerligt utflöde från masken. När CPAP-/Bi-nivåmaskinen slås på och fungerar som den ska jagar ny luft från maskinen bort den luft som andats ut genom utandningsportarna i den mask som används. Men om CPAP-/Bi-nivåmaskinen inte fungerar kommer inte tillräckligt med frisk luft att tillhandahållas genom masken och det kan händ att luft som andats ut återinandas. Återinandning av luft som tidigare andats ut under flera minuter eller längre kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller med CPAP- och Bi-nivåsystem.
- Denna apparat kan avaktivera trycklarmet på vissa ventilationssystem. Kontrollera därför att ventilationssystemets trycklarm fungerar med produkten innan du använder trycklarmet.
- Kontakta läkare om du noterar rodnad eller irritation på huden. Apparaten är tillverkad av silikon, polykarbonat och polypropylen.
- På grund av risken för överföring av infektioner ska apparaten desinficeras mellan patienter vid institutionsanvändning.
- Vid användning inom hemvården är denna apparat avsedd att användas av en enda patient vilket innebär att användning av flera olika patienter ska undvikas på grund av risken för överföring av infektioner. Vid användning inom hemvården ska det inte göras försök att sterilisera eller använda desinfektionsmedel på denna apparat eller någon av dess komponenter.

Före varje användning

1. Rengör apparaten så som beskrivs i rengöringsinstruktionerna. Vid användning av en och samma patient i hemmet hänvisas till Rengöringsinstruktioner – hemvårdsanvändning. Vid användning av flera olika patienter i institutionella miljöer hänvisas till Rengörings- och desinficeringsinstruktioner – institutionsanvändning.
2. Sätt i Y-kretsens vinkelkopplingar i de runda anslutningarna på huvudselen. OBS! Vinkelkopplingarna ska ligga an mot flänsen (och stanna där) på huvudselen så som pilen visar.
3. Observera innan du ansluter behållaren att både behållaren och huvudselen är märkta R och L. Sätt i vinkelkopplingen på R-sidan av huvudselen i R-sidan av behållaren. Sätt i vinkelkopplingen på L-sidan av huvudselen i L-sidan av behållaren. OBS! Vinkelkopplingen ska föras in så långt att behållarens ände fullständigt överlappar änden på de runda anslutningarna på huvudselen.
4. Välj den kuddstorlek som passar din näsa. För in kuddarna i behållaren. OBS! Staven mellan kuddarna ska ligga närmare behållarens ventilationssida. OBS! Staven mellan kuddarna ska vara rak och inte uttänjd, förvriden eller böjd så att kuddarna hålls i rätt vinkel.
5. Fäst kretsslangen från CPAP- eller Bi-nivåventilationssystemet till Y-kretsen.

Sätta fast apparaten

1. Tvätta dig i ansiktet och torka dig noga innan du sätter på gränssnittet.
2. Slå på CPAP- eller Bi-nivåsystemet och säkerställ att det fungerar som det ska.
3. Trä på huvudselen över huvudet och sätt i kuddarna i näsan. Justera huvudselens topp- och nackremmar var för sig genom att försiktigt dra i dem tills gränssnittet sitter bekvämt över ansiktet med minimalt luftläckage. OBS! Huvudselens sidor ska ligga mellan ögon och öron. OBS! Det är i allmänhet bäst att göra lika stora justeringar av respektive rem så att huvudselens spännen är centrerade.
4. Kuddarnas vinkel kan justeras genom att vrida behållaren på huvudselen.
5. Andas normalt och fortsätt göra mindre justeringar tills den sitter skönt med minimala läckor. Om du inte lyckas få den att sitta bekvämt eller förhindra vissa läckor runt näsan kan det hända att du behöver byta till en annan kuddstorlek. OBS! Staven mellan kuddarna kan vid behov avlägsnas för att öka avståndet mellan nästippen och behållaren eller för att göra det möjligt att använda kuddar av två olika storlekar.
6. Apparaten kan bäras med slangarna på bröstet eller över huvudet (med hjälp av kardborreringarna) allt efter behov.
7. Du behöver inte lossa remmarna för att ta av gränssnittet. Det är bara att fatta tag i behållaren och dra den framåt tills den är framför näsan och sedan lyfta selen över huvudet.

Rengöringsinstruktioner – hemvårdsanvändning

Efter varje användning:

1. Avlägsna kuddarna från behållaren. Avlägsna behållaren och huvudselen från Y-kretsen. OBS! Huvudselen tvättas separat.
2. Tvätta Y-kretsen, kuddarna och behållaren i varmt vatten med milt diskmedel. Använd inte alkohol- eller bensinprodukter eller starka rengöringsmedel.
3. Se till att det inte finns några hinder i utandningsportarna på behållaren.
4. Skölj noga. Låt samtliga komponenter lufttorka tills de är helt torra utan att de utsätts för direkt solljus.
5. Kontrollera noggrant alla komponenter så att de inte är slitna eller skadade. Om du lägger märke till sprickor i plasten, droppar eller förhårdnader i silikonkomponenterna ska du inte använda apparaten. Missfärgning är normalt efter flera tvättningar och är inte att betrakta som tecken på slitage. Kontakta vårdinstitutionen om den behöver bytas ut.

Minst var sjunde dag:

1. Handtvätta huvudselen i varmt vatten med milt diskmedel. Använd inte blekmedel.
2. Skölj noga. Låt samtliga komponenter lufttorka tills de är helt torra utan att de utsätts för direkt solljus.
3. Kontrollera noga att inte huvudselen är sliten eller skadad. Använd den inte om du lägger märke till avsevärd förslitning, fransning eller försämrad elasticitet. Kontakta vårdinstitutionen om den behöver bytas ut.

Rengörings och desinficeringsinstruktioner – institutionsanvändning

Efter varje användning:

1. Avlägsna kuddarna från behållaren. Avlägsna behållaren och huvudselen från Y-kretsen.
2. Tvätta alla komponenter i varmt vatten med milt diskmedel. Använd inte alkohol- eller bensinprodukter eller starka rengöringsmedel.
3. Se till att det inte finns några hinder i utandningsportarna på behållaren.
4. Skölj komponenterna tre (3) gånger med rent vatten.
5. Om det efter rengöringen finns rester kvar på komponenterna ska du kassera och byta ut hela enheten.
6. Bered en lösning med Cidex OPA (*orto*-fthaladehydlösning) enligt tillverkarens instruktioner. Kontrollera hur stark Cidex OPA-lösningen är med en testremsor för detta.
7. Lägg alla komponenter (förutom huvudselen) i den beredda Cidex OPA-lösningen i tolv (12) minuter.
8. Ta upp komponenterna. Skaka bort överflödig lösning från komponenternas inre ytor.
9. Skölj enheten tre (3) gånger med rent vatten. Skaka bort överflödigt vatten från komponenternas inre ytor. Låt samtliga komponenter lufttorka tills de är helt torra utan att de utsätts för direkt solljus.
10. Kontrollera noggrant alla komponenter så att de inte är slitna eller skadade. Om du lägger märke till sprickor i plasten, droppar eller förhårdnader i silikonkomponenterna ska du inte använda apparaten. Missfärgning är normalt efter flera tvättningar och är inte att betrakta som tecken på slitage. Kontakta vårdinstitutionen om den behöver bytas ut.

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

CE 0434

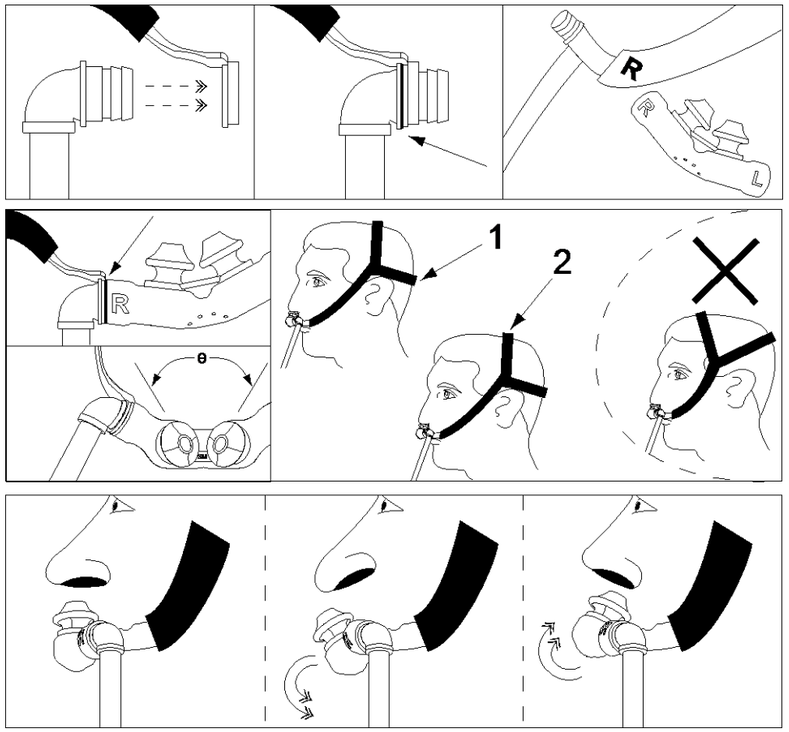
Tillverkad av: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Bravo är ett varumärke som tillhör Salter Labs *US D591419, PATENT HAR SÖKTS*

Information för efterbeställning

Artikelnummer	Beskrivning	Artikelnummer	Beskrivning
BRV600	Bravo – komplett system	BRV621	Kuddar, *små*
BRV630	Huvudsele	BRV623	Kuddar, *medel*
		BRV625	Kuddar, *stora*



IT: ITALIANO

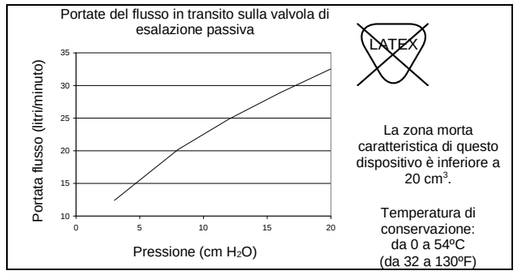
Interfaccia nasale Bravo®

Istruzioni per l'uso

Impiego

L'utilizzo dell'interfaccia nasale Bravo è destinato a soggetti adulti (peso >30 kg) e svolge funzioni di interfaccia-paziente per dispositivi di ventilazione a pressione positiva continua (CPAP) o bilivello nel trattamento delle apnee ostruttive del sonno.

Se usato a casa, Bravo può essere riutilizzato svariate volte da un singolo paziente. In caso di applicazioni in ambienti istituzionali (per es. ospedali o altri contesti clinici), l'interfaccia può essere utilizzata svariate volte e da più pazienti.



LATEX

La zona morta caratteristica di questo dispositivo è inferiore a 20 cm^3.

Temperatura di conservazione: da 0 a 54ºC (da 32 a 130ºF)

Avvertenze

- Le leggi federali degli Stati Uniti stabiliscono che la vendita di questo prodotto è consentita esclusivamente dietro prescrizione medica.
- Usare unicamente con dispositivi di ventilazione a pressione positiva. Utilizzare esclusivamente quando i sistemi di ventilazione CPAP o bilivello sono accesi e correttamente funzionanti. Le valvole di esalazione non devono mai essere ostruite.
  Spiegazione delle Avvertenze: I sistemi di ventilazione CPAP/bilivello devono essere utilizzati con speciali maschere dotate di fori di sfiato o valvole di esalazione, per consentire il regolare efflusso dell'aria dalla maschera. All'attivazione del macchinario di ventilazione CPAP/bilivello, dopo averne verificato il corretto funzionamento, un nuovo flusso d'aria consentirà l'evacuazione dell'aria di esalazione attraverso le apposite valvole di esalazione integrate sulla maschera. Tuttavia, quando il macchinario di ventilazione CPAP/bilivello non è in funzione, all'interno della maschera non sarà immesso alcun flusso di aria nuova e ciò comporterà la reinalazione dell'aria appena esalata dal soggetto. Se troppo prolungato, tale fenomeno di reinalazione potrebbe portare al soffocamento del soggetto. Tale nota precauzionale è applicabile alla maggior parte dei sistemi di ventilazione a pressione positiva continua (CPAP) e bilivello.
- Con alcuni sistemi di ventilazione, il dispositivo 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.
- In presenza di arrossamenti o irritazioni cutanee, contattare immediatamente il medico. I materiali di cui è composto il dispositivo sono silicone, policarbonato e polipropilene.
- Per evitare ogni rischio di trasmissione infettiva, disinfettare il dispositivo fra un paziente e l'altro se riutilizzato in contesto istituzionale.
- In caso di applicazioni domestiche, l'utilizzo del dispositivo deve essere limitato ad un singolo paziente, evitando lo scambio tra più pazienti per evitare ogni rischio di trasmissione di infezioni. In caso di utilizzo domestico, evitare di sterilizzare o disinfettare il dispositivo o i suoi componenti.

Precauzioni da adottare prima di ogni utilizzo

1. Pulire il dispositivo come indicato nelle istruzioni. In caso di utilizzo da parte di un singolo paziente, vedere la sezione "Istruzioni di pulizia - Utilizzi domestici". In caso di riutilizzo da parte di più pazienti in contesti istituzionali (per es. cliniche e ospedali), consultare la sezione "Istruzioni di pulizia e disinfezione - Utilizzi istituzionali".
2. Inserire i tubi a gomito del circuito Y nei raccordi circolari delle cinghiette. NOTA: I tubi a gomito dovrebbero arrestarsi contro la flangia sulla cinghietta, come indicato dalla freccia.
3. Prima di fissare il serbatoio, notare che è contrassegnato con "R" e "L", così come la cinghietta ("R" e "L"). Inserire il tubo a gomito sul lato "R" della cinghietta, nel lato "R" del serbatoio. Inserire il tubo a gomito sul lato "L" della cinghietta, nel lato "L" del serbatoio. NOTA: I tubi a gomito dovrebbero essere inseriti fino in fondo al serbatoio, in modo da sovrapporsi completamente ai raccordi circolari sulla cinghietta.
4. Scegliere la misura di cuscino nasale più appropriata al proprio naso. Inserire i cuscini nasali nel serbatoio. NOTA: La barretta posta fra i cuscini nasali dovrebbe essere il più vicina possibile al lato di sfiato del serbatoio. NOTA: La barretta posta fra i cuscini nasali dovrebbe essere dritta e non allungata o curvata, in modo che i cuscini nasali presentino le giuste angolazioni.
5. Inserire il tubo di collegamento che va dal sistema di ventilazione CPAP o bilivello al circuito Y.

Montaggio del dispositivo

1. Pulire e asciugare accuratamente il viso prima di indossare l'interfaccia.
2. Accendere il sistema di ventilazione CPAP o bilivello e assicurarsi che funzioni correttamente.
3. Indossare la cinghietta sopra la testa e inserire i cuscinetti nel naso. Regolare le cinghiette (superiore e posteriore), sistemandole con accortezza fino ad ottenere il massimo comfort e perdite d'aria minime. NOTA: Il lato della cinghia dovrebbe passare fra gli occhi e le orecchie. NOTA: Solitamente è più opportuno regolare in modo uguale ogni cinghietta, in modo che le fibbie rimangano al centro.
4. Per regolare l'angolazione dei cuscini nasali, girare il serbatoio sulla cinghietta.
5. Respirare normalmente, continuando a effettuare piccole regolazioni, fino a quando non si raggiunge un buon compromesso tra il livello di comfort e quello delle perdite. Se non si riesce a regolare il dispositivo in modo confortevole, o qualora sia necessario eliminare perdite attorno al naso, potrebbe essere necessario utilizzare un cuscinetto di misura diversa. NOTA: Se necessario, è possibile rimuovere la barretta posta fra i cuscini nasali, così da ottenere più gioco fra la parte sotto il naso e il serbatoio o per poter usare due cuscinetti di diverse misure.
6. E' possibile indossare il dispositivo posizionando il tubo sul torace o sopra la testa (mediante anelli in velcro), come si preferisce.
7. Per rimuovere l'interfaccia non è necessario sganciare le cinghiette. Basta afferrare il serbatoio e spingerlo in fuori, fino a liberare il naso, quindi sollevare l'interfaccia dalla testa.

Istruzioni di pulizia – Utilizzi domestici

Dopo ogni utilizzo:

1. Togliere i cuscini nasali dal serbatoio. Estrarre il serbatoio e la cinghietta dal circuito Y. NOTA: La cinghietta deve essere lavata separatamente.
2. Lavare il circuito Y, i cuscinetti e il serbatoio con acqua calda e sapone delicato. Non utilizzare assolutamente alcol, prodotti a base di petrolio o detergenti particolarmente aggressivi.
3. Assicurarsi che i fori di esalazione posti sul serbatoio non siano ostruiti.
4. Risciacquare accuratamente. Far asciugare tutti i componenti all'aria, senza esporli alla luce solare diretta.
5. Procedere quindi a un'ispezione accurata di ciascun componente, al fine di evidenziare eventuali segni di usura o di danneggiamento. Qualora si dovessero riscontrare screpolature della plastica, oppure strappi o indurimento delle parti in silicone, non utilizzare il dispositivo. Un certo grado di scolorimento è da considerarsi normale dopo numerosi cicli di lavaggio e pertanto tale fenomeno non deve essere considerato come un segno di usura. In caso di sostituzione, contattare il più vicino rivenditore di prodotti medici.

Almeno ogni 7 giorni:

1. Lavare a mano la cinghietta, usando acqua calda e sapone delicato. Non utilizzare candeggina.
2. Risciacquare accuratamente. Far asciugare tutti i componenti all'aria, senza esporli alla luce solare diretta.
3. Ispezionare accuratamente le cinghiette per evidenziare eventuali tracce di usura o di danneggiamento. Non utilizzare le cinghiette in presenza di evidenti segni di usura, logoramento o perdita di elasticità. In caso di sostituzione, contattare il più vicino rivenditore di prodotti medici.

Istruzioni di pulizia e disinfezione – Utilizzi istituzionali

Dopo ogni utilizzo:

1. Togliere i cuscini nasali dal serbatoio. Estrarre il serbatoio e la cinghietta dal circuito Y.
2. Lavare tutti i componenti usando acqua calda e sapone delicato. Non utilizzare assolutamente alcol, prodotti a base di petrolio o detergenti particolarmente aggressivi.
3. Assicurarsi che i fori di esalazione posti sul serbatoio non siano ostruiti.
4. Risciacquare accuratamente almeno tre (3) volte, con acqua pulita.
5. Se al termine del lavaggio fossero ancora presenti residui sui componenti, gettare e sostituire l'intero dispositivo.
6. Preparare una soluzione di Cidex OPA (soluzione di ortoftalaldeide) secondo le concentrazioni indicate dal produttore. Verificare la concentrazione della soluzione di Cidex OPA utilizzando le apposite strisce da test.
7. Immergere tutti i componenti (ad eccezione delle cinghiette) all'interno della soluzione di Cidex OPA per almeno dodici (12) minuti.
8. Togliere i componenti dalla soluzione. Togliere la soluzione in eccesso dalle pareti interne dei componenti.
9. Risciacquare il tutto per almeno tre (3) volte, con acqua pulita. Eliminare l'acqua in eccesso dalle pareti interne dei componenti. Far asciugare tutti i componenti all'aria, senza esporli alla luce solare diretta.
10. Procedere quindi a un'ispezione accurata di ciascun componente, al fine di evidenziare eventuali segni di usura o di danneggiamento. Qualora si dovessero riscontrare screpolature della plastica, oppure strappi o indurimento delle parti in silicone, non utilizzare il dispositivo. Un certo grado di scolorimento è da considerarsi normale dopo numerosi cicli di lavaggio e pertanto tale fenomeno non deve essere considerato come un segno di usura. In caso di sostituzione, contattare il più vicino rivenditore di prodotti medici.

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

CE 0434

Prodotto da: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Bravo è un marchio registrato di Salter Labs *US D591419, IN ATTESA DI BREVETTAZIONE*

Dati d'ordine ricambi

Numero articolo	Descrizione	Numero articolo	Descrizione
BRV600	Bravo – Sistema completo	BRV621	Cuscini nasali – *Misura piccola*
BRV630	Cinghiette reggimaschera	BRV623	Cuscini nasali – *Misura media*
		BRV625	Cuscini nasali – *Misura grande*

PL: POLSKI

Maska nosowa Bravo®

Instrukcja użytkowania - 07002 Wer. F

Przeznaczenie

Maska nosowa Bravo Nasal przeznaczona jest do stosowania przez dorosłych (> 30 kg) jako interfejs pacjenta w przypadku w przypadku stosowania do terapii obturacyjnego bezdechu sennego urządzeń do utrzymania stałego dodatniego ciśnienia wydechowego CPAP lub wentylacji powietrzem o dodatnim ciśnieniu Bi-Level.

W przypadku zastosowań domowych, maska Bravo może być używana wielokrotnie przez pojedynczego pacjenta. W zastosowaniach instytucjonalnych (np. laboratoria snu, inne zastosowania kliniczne), maska ta może być stosowana wielokrotnie przez różnych pacjentów.

LATEX — Bez lateksu

Przestrzeń martwa związana z urządzeniem jest mniejsza niż 20 cm^3.

Temperatura przechowywania: 0 do 54ºC

Ostrzeżenia

- Tylko RX
- Urządzenie może być stosowane tylko z urządzeniami wspomagania oddechy stałym dodatnim ciśnieniem. Urządzenia nie wolno używać zanim system CPAP lub Bi-level nie zostanie włączony i nie zostanie sprawdzone jego poprawne działanie. Nigdy nie wolno blokować otworów wydechowych.
  Objaśnienie ostrzeżeń: Systemy CPAP/Bi-level przeznaczone są do stosowania ze specjalnymi maskami posiadającymi otwory odpowietrzające lub wydechowe umożliwiające ciągły wpływ powietrza z maski. Kiedy urządzenie CPAP/Bi-level jest włączone i działa poprawnie, nowe powietrze dostarczane z urządzenia wypycha wydychane powietrze przez otwory wydechowe podłączonej maski. Jednak, kiedy urządzenie CPAP/Bi-level nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez okres dłuższy niż klika minut może, w niektórych warunkach, prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP i Bi-level.
- W niektórych systemach wentylacji urządzenie może dekatyzować alarm ciśnienia. Przed zastosowaniem alarmu ciśnienia należy sprawdzić, czy z produktem działa alarm ciśnienia systemu wentylacji.
- W przypadku stwierdzenia zaczerwienienia lub podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem. Urządzenia wykonane jest z silikonu, poliwęglanu i polipropylenu.
- Ze względu na zagrożenie przenoszeniem infekcji, w przypadku zastosowania instytucjonalnego, należy maskę zdezynfekować przed zastosowaniem u innego pacjenta.
- W zastosowaniach domowych, urządzenie przeznaczone jest do stosowania przez jednego pacjenta i dlatego należy unikać stosowania przez wielu pacjentów ze względu na zagrożenie infekcją. W przypadku zastosowań domowych nie należy podejmować prób sterylizacji lub dezynfekcji urządzenia lub któregokolwiek jego elementu.

Przed każdym użyciem

1. Należy oczyścić urządzenie w sposób opisany w instrukcji czyszczenia. W przypadku stosowania dla jednego pacjenta, w domu, patrz Instrukcja czyszczenia - zastosowania domowe. W przypadku używania przez wielu pacjentów w zastosowaniach instytucjonalnych, patrz Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji - zastosowania instytucjonalne.
2. Włożyć kolanka rurki Y do otworów okrągłych w części nagłownej. UWAGA: Kolanka powinny oprzeć się na kołnierzu części nagłownej, jak pokazano strzałką.
3. Przed podłączeniem zbiornika zwrócić uwagę, czy zbiornik oznaczony jest literami "R" i "L", i część nagłowna oznaczona jest literami "R" i "L". Włożyć kolanko po stronie "R" części nagłownej do strony oznaczonej "R" zbiornika. Włożyć kolanko po stronie "L" części nagłownej do strony oznaczonej "L" zbiornika. UWAGA: Kolanka należy wsunąć do momentu, aż końcówka zbiornika całkowicie przykryje końcówkę złącza okrągłego części nagłownej.
4. Wybrać wielkość poduszek odpowiadającą wielkości nosa. Włożyć poduszki do zbiornika. UWAGA: Poprzeczka między poduszkami powinna być bliżej strony odpowietrzania zbiornika. UWAGA: Poprzeczka między poduszkami powinna być prosta, a nie napięta lub zniekształcona, aby poduszki były ustawione pod właściwymi kątem.
5. Podłączyć rurkę obwodu z urządzenia CPAP lub systemu wentylacji bi-level do złącza.

Zakładanie urządzenia

1. Oczyścić o dokładnie wysuszyć twarz przed założeniem maski.
2. Włączyć system CPAP lub bi-level i sprawdzić, czy działa poprawnie.
3. Założyć część nagłowną na czubek głowy i włożyć poduszki do nosa. Wyregulować górne i tylne paski części nagłownej i delikatnie naciągnąć każdy z nich, aż maska wygodnie dopasuje się do twarzy z minimalnym przeciekiem powietrza. UWAGA: Bok części nagłownej powinien przechodzić między oczami i uszami. UWAGA: Zalecane jest równe wyregulowanie każdego z pasków tak, aby klamra części nagłownej pozostała ustawiona centralnie.
4. Regulacji kąta poduszek można dokonać obracając zbiornik na części nagłownej.
5. Oddychać normalnie i kontynuować mniejsze regulacje do chwili uzyskania uczucia komfortu i najmniejszych przecieków. Jeżeli nie można uzyskać komfortowego dopasowania lub usunąć przecieków na nosie, może być konieczne użycie poduszek innej wielkości. UWAGA: Jeżeli konieczne można usunąć pręt między poduszkami w celu uzyskania większej przestrzeni miedzy dołem nosa i zbiornikiem lub umożliwienia użycia poduszek innej wielkości.
6. Urządzenie, zależnie od wyboru, może być noszone z rurkami na piersi lub nad głową (zastosować taśmy z rzepami).
7. Aby przemieścić maskę, należy zwykle zwolnić paski. Chwycić zbiornik i odciągnąć go do przodu aż odsłoni nos, a następnie zdjąć maskę nad głową.

Instrukcja czyszczenia - zastosowania domowe

Po każdym użyciu

1. Wyjąć poduszki ze zbiornika. Odłączyć zbiornik i cześć nagłowną od rurki Y. UWAGA: Część nagłowną należy umyć oddzielnie.
2. Umyć rurkę Y, poduszki oraz zbiornik delikatnym mydłem i ciepłą wodą. Nie stosować alkoholu, produktów naftopochodnych lub silnych środków czyszczących.
3. Upewnić się, że cześć wydechowa zbiornika nie jest w żaden sposób zapchana.
4. Dokładnie przemyć. Pozostawić wszystkie części do wysuszenia na powietrzu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.
5. Dokładnie sprawdzić wszystkie części pod kątem zużycia lub uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek pęknięć w tworzywie sztucznym, rozerwań lub utwardzeń elementów silikonowych, nie stosować urządzenia. Odbarwienie jest zjawiskiem normalnym po kilku myciach i nie powinno być traktowane jako objaw zużycia. Skontaktować się z dostawcą sprzętu medycznego w celu wymiany.

Przynajmniej co 7 dni

1. Umyć ręcznie cześć nagłowną delikatnym mydłem i ciepłą wodą. Nie stosować wybielaczy.
2. Dokładnie przemyć. Pozostawić do wysuszenia na powietrzu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.
3. Dokładnie sprawdzić część nagłowną pod kątem zużycia lub uszkodzeń. Nie stosować w przypadku zauważenia znaczących rozerwań, postrzępień lub utraty elastyczności. Skontaktować się z dostawcą sprzętu medycznego w celu wymiany.

Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji - zastosowania instytucjonalne

Po każdym użyciu

1. Wyjąć poduszki ze zbiornika. Odłączyć zbiornik i cześć nagłowną od rurki Y.
2. Umyć wszystkie części delikatnym mydłem i ciepłą wodą. Nie stosować alkoholu, produktów naftopochodnych lub silnych środków czyszczących.
3. Upewnić się, że część wydechowa zbiornika nie jest w żaden sposób zapchana.
4. Przemyć dokładnie trzy (3) razy czystą wodą.
5. W przypadku pozostania po czyszczeniu zanieczyszczeń na którymkolwiek elemencie, wyrzucić i zastąpić nowym całe urządzenie.
6. Przygotować roztwór Cidex OPA (roztwór *ortho*-aldehydu ftalowego), zgodnie z instrukcją producenta. Sprawdzić stężenie roztworu Cidex OPA za pomocą pasków próbnych Cidex OPA.
7. Zanurzyć wszystkie elementy (za wyjątkiem części nagłownej) w przygotowanym roztworze Cidex OPA na dwanaście (12) minut.
8. Wyjąć elementy. Strzasnąć nadmiar roztworu z powierzchni wewnętrznych elementów.
9. Przemyć dokładnie urządzenie trzy (3) razy czystą wodą. Strzasnąć nadmiar wody z powierzchni wewnętrznych elementów. Pozostawić wszystkie części do wysuszenia na powietrzu, z dala od bezpośredniego oddziaływania promieni słonecznych.
10. Dokładnie sprawdzić wszystkie części pod katem zużycia lub uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek pęknięć w tworzywie sztucznym, rozerwań lub utwardzeń elementów silikonowych, nie stosować urządzenia. Odbarwienie jest zjawiskiem normalnym po kilku myciach i nie powinno być traktowane jako objaw zużycia. Skontaktować się z dostawcą sprzętu medycznego w celu wymiany.

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

CE 0434

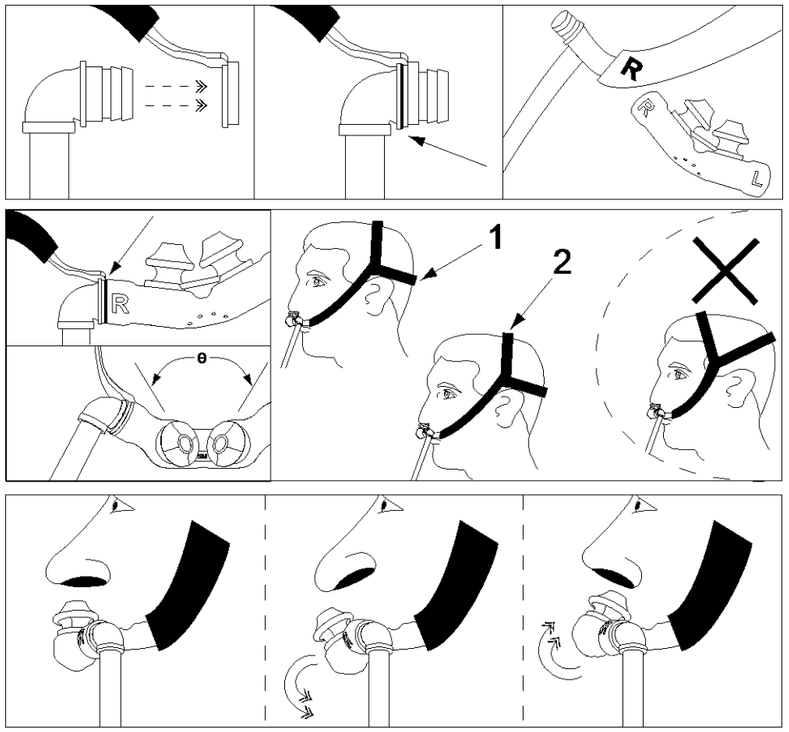
Producent: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo jest zastrzeżonym znakiem handlowym Salter Labs. *US D591419, W TRAKCIE PATENTOWANIA*

Informacje dotyczące zamawiania

Numer katalogowy	Opis	Numer katalogowy	Opis
BRV600	Bravo – cały system	BRV621	Poduszki, *Małe*
BRV630	Część nagłowna	BRV623	Poduszki, *Średnie*
		BRV625	Poduszki, *Duże*



TR: TÜRKÇE

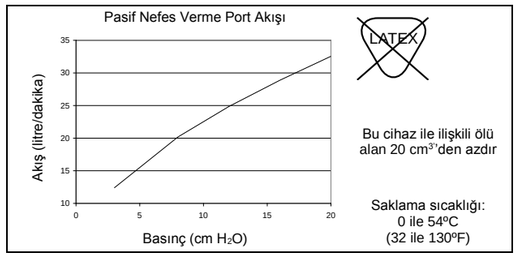
Bravo® Nazal Arabirim

Kullanma Talimatları

Kullanma Şekli

Bravo Nazal Arabirim, tıkayıcı uyku apnesinin tedavisi amacıyla yetişkinlerde (> 30 kg) Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) veya Çift Seviyeli pozitif basınçlı soluma cihazları için arabirim olarak kullanılır.

Evde bakım uygulamalarında, Bravo aynı hasta için birden çok kullanılabilir. Kurumsal uygulamalarda (örn. uyku laboratuarı, diğer klinik düzenlemeler), bu arabirim birden fazla hasta tarafından birden fazla kullanılabilir.



LATEX — Bu cihaz ile ilişkili ölü alan 20 cm^3'den azdır

Saklama sıcaklığı: 0 ile 54ºC (32 ile 130ºF)

Uyarılar

- Sadece RX
- Bu cihaz bazı soluma sistemlerinde basınç alarmını devre dışı bırakabilir. Basınç alarmını kullanmadan önce, soluma sisteminizin basınç alarmının ürünle birlikte çalıştığından emin olun.
- Eğer cildinizde kızarma veya tahriş fark ederseniz doktorunuza başvurun. Cihaz silikon, polikarbonat ve polipropilenden oluşur.
- Bu cihaz sadece pozitif basınçlı soluma cihazlarında kullanılmalıdır. CPAP veya Çift-seviyeli sistem açılmadıkça ve düzgün şekilde çalışmadıkça bu cihaz kullanılmamalıdır. Nefes verme portları asla kapatılmamalıdır.
  Uyarının Açıklaması: CPAP/Çift-seviyeli sistemler maskenin dışına sürekli hava akışına izin verecek şekilde soluma delikleri veya nefes verme portlarına sahip özel maskelerle kullanım içindir. CPAP/Çift-seviyeli makine açıldığında ve düzgün olarak çalıştığında, makineden gelen yeni hava nefesle dışarı verilmiş havayı maskenin nefes verme portlarından dışarı atar. Bununla birlikte, CPAP/Çift-seviyeli makine çalışmadığında, maskeye yeterli temiz hava sağlanmaz ve verilen nefes tekrar solunabilir. Nefesle verilmiş olan havanın birkaç dakikadan uzun süre solunması bazı durumlarda boğulmalara yol açabilir. Bu uyarı CPAP ve Çift-seviyeli sistemlerin çoğu modeli için geçerlidir.
- Enfeksiyon bulaştırma riski sebebiyle, kurumsal ortamda tekrar kullanım öncesinde dezenfekte edin.
- Evde bakım uygulamalarında, ürün sadece tek hastanın kullanımı içindir ve bu yüzden enfeksiyon bulaşması riski sebebiyle birden fazla hasta tarafından kullanılmamalıdır. Evde bakım uygulamalarında, ürünü sterilize etmeye veya ürün ya da bileşenleri üzerinde dezenfektan malzeme kullanmaya kalkışmayın.

Her Kullanımdan Önce

1. Temizleme talimatlarında açıklanan şekilde cihazı temizleyin. Evde tek hastanın kullanımı için, Evde Bakım Uygulamaları – Temizlik Talimatları'na bakın. Kurumsal ortamlarda birden fazla hastanın kullanımı için, Kurumsal Uygulamalar – Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları'na bakın.
2. Y-devresinin dirseklerini başlık üzerindeki dairesel bağlantılara takın. NOT: Dirsekler ok yönünde gösterilen şekilde başlık üzerindeki flanşa geldiğinde durmalıdır.
3. Rezervuarı takmadan önce, rezervuarın "R" ve "L" ve başlığın da "R" ve "L" şeklinde işaretlendiğine dikkat edin. Başlığında "R" tarafındaki dirseği rezervuarın "R" tarafında takın. Başlığında "L" tarafındaki dirseği rezervuarın "L" tarafında takın. NOT: Dirsekler, rezervuarın ucu başlığın üstündeki dairsel bağlantıların tamamen üstüne oturuncaya kadar itilmelidir.
4. Burnunuza uygun yastığı seçin.
5. Yastıkları rezervuara takın. NOT: Yastıkların arasındaki çubuk rezervuarın soluma tarafına yakın olmalıdır. NOT: Yastıklar arasındaki çubuk düz olmalı ve yastıkların doğru açıda olmalarını sağlamak için gerilmemeli veya bozulmamalıdır.
6. CPAP veya çift-seviyeli soluma sisteminden gelen devre tüpünü Y-devresine yakın

Cihazın Takılması

1. Ara birimi takmadan önce yüzünüzü yıkayın ve kurulayın.
2. CPAP veya çift-seviyeli sisteminizi açın ve düzgün çalıştığından emin olun.
3. Başlığı başınıza takın ve yastıkları burnunuza yerleştirin.
4. Başlığın üst ve arka şeritlerini ayrı ayrı ayarlayın ve arabirim yüzünüze tam olarak oturup hava sızdırması minimum oluncaya kadar her birini yavaşça çekin. NOT: Başlığın yanı gözleriniz ile kulaklarınızın arasından geçmelidir. NOT: Genellikle her iki şeridi eşit şekilde ayarlamak gerekir böylelikle başlık ortalanmış şekilde oturur.
5. Yastıkların açısı başlık üzerindeki rezervuarın döndürülmesi ile yapılabilir.
6. Normal şekilde soluyun ve minimum sızıntı ile konforlu hale gelinceye kadar küçük ayarlamalar yapmaya devam edin. Eğer konforlu yerleşim sağlayamazsanız veya sızıntı varsa alternatif yastık boyuna ihtiyacınız olabilir. NOT: Yastıklar arasındaki çubuk burnun altı ile rezervuar arasında daha fazla açıklık sağlamak veya iki farklı boyda yastık kullanmak için çıkartılabilir.
7. Cihaz tüpler gögsünüzün üstünde veya başınızın üstünde (cırt cırtlı bantlar ile sabitlenerek) takılabilir.
8. Arabirimi çıkartmak için genellikle şeritleri açmanız gerekmez. Sadece rezervuarı tutun ve burnunuzdan çıkana kadar çekin, daha sonra arabirimi başınızdan çıkartın.

Temizleme Talimatları – Evde Bakım Uygulamaları

Her Kullanımdan Sonra

1. Yastıkları rezervuardan çıkartın. Rezervuar ve başlığı Y-devresinden çıkartın. NOT: Başlık ayrı olarak yıkanacaktır.
2. Y-devresi, yastıklar ve rezervuarı sabun ve ılık su ile yıkayın. Alkol veya petrol bazlı ürünler ya da güçlü temizleyiciler kullanmayın.
3. Rezervuar üzerindeki nefes verme portlarının tıkalı olmadığından emin olun.
4. İyice durulayın. Tüm bileşenler direk güneş ışığı almadan kendi kendine kurumalıdır.
5. Tüm bileşenleri aşınma veya hasara karşı kontrol edin. Eğer plastikte çatlaklar veya silikon bileşenlerde aşınma ya da sertleşme fark ederseniz ürünü kullanmayın. Bir kaç yıkamadan sonra renk solması normaldir ve aşınma işareti olarak görülmemelidir. Yedek parçaları sağlık ürünleri satıcınızdan edinebilirsiniz.

En Az Her 7 Günde Bir:

1. Başlığı sabun ve ılık su ile elde yıkayın Beyazlatıcı kullanmayın.
2. İyice durulayın. Direk güneş ışığı almadan kendi kendine kurumalıdır.
3. Başlığı aşınma veya hasara karşı kontrol edin. Ciddi aşınma, yıpranma veya elastikiyet kaybı fark ederseniz kullanmayın. Yedek parçaları sağlık ürünleri satıcınızdan edinebilirsiniz.

Temizleme ve Dezenfeksiyon Talimatları – Kurumsal Uygulamalar

Her Kullanımdan Sonra

1. Yastıkları rezervuardan çıkartın. Rezervuar ve başlığı Y-devresinden çıkartın.
2. Tüm bileşenleri sabun ve ılık su ile elde yıkayın Alkol veya petrol bazlı ürünler ya da güçlü temizleyiciler kullanmayın.
3. Rezervuar üzerindeki nefes verme portlarının tıkalı olmadığından emin olun.
4. Temiz su ile (3) kez iyice durulayın.
5. Eğer temizlik sonrasında bileşenlerde atık varsa, cihazın tümünü atın ve değiştirin.
6. Kullanıcı talimatlarına uygun şekilde Cidex OPA (*ortho*-Phthaladehyde solüsyonu) hazırlayın. Cidex OPA solüsyonunun derecesini Cidex OPA test şeritleri ile kontrol edin.
7. Tüm bileşenleri (başlık dışında) hazırladığınız Cidex OPA solüsyonunda on iki (12) dakika bekletin.
8. Bileşenleri çıkartın. Bileşenlerin iç kısımlarında kalan solüsyonu sallayarak boşaltın.
9. Donanımı temiz su ile (3) kez iyice durulayın. Bileşenlerin iç kısımlarında kalan suyu sallayarak boşaltın. Tüm bileşenler direk güneş ışığı almadan kendi kendine kurumalıdır.
10. Tüm bileşenleri aşınma veya hasara karşı kontrol edin. Eğer plastikte çatlaklar veya silikon bileşenlerde aşınma ya da sertleşme fark ederseniz ürünü kullanmayın. Bir kaç yıkamadan sonra renk solması normaldir ve aşınma işareti olarak görülmemelidir. Yedek parçaları sağlık ürünleri satıcınızdan edinebilirsiniz.

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

CE 0434

Üreten: GaleMed Corp. 39, Sec. 3, Haijing E. Road Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A. Av. De Tervueren 34, Bte 44 1040 Brussels, Belgium

Bravo Salter Labs'in ticari markasıdır *US D591419, PATENT BEKLEMEDE*

Tekrar Sipariş Bilgisi

Parça Numarası	Açıklama	Parça Numarası	Açıklama
BRV600	Bravo – Komple Sistem	BRV621	Yastık, *Küçük*
BRV630	Başlık	BRV623	Yastık, *Orta*
		BRV625	Yastık, *Büyük*

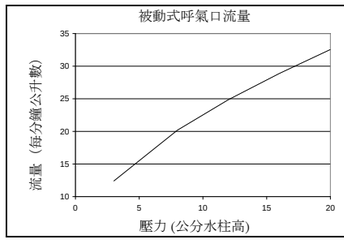
ZH：繁體中文

Bravo® 鼻罩

使用說明

預定用途
此 Bravo 鼻罩是用來作為成人 (> 30 公斤) 病患使用的連續正氣壓睡眠器 (CPAP) 以及雙正壓呼吸器的供氣介面，用以治療睡眠呼吸暫停症。

用於居家照護時，Bravo 可以讓一位病患重複使用。用於醫療院所時
(例如：睡眠治療實驗室，或其它臨床環境)，此鼻罩也可由多位病患重複使用。



LATEX

使用此裝置的無效腔少於 20 立方公分

保存溫度：
攝氏 0 到 54ºC
(華氏 32 到 130ºF)

警告：
- 醫師處方使用
- 此裝置僅能搭配正壓呼吸器使用。此裝置只有在搭配的連續正氣壓睡眠器或雙正壓呼吸器已經打開且作業正常時才能使用。呼氣口不可阻塞。
  警告說明：連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統需要搭配特殊的鼻罩使用，即鼻罩具有讓氣流持續不斷地流出鼻罩的通氣孔或呼氣口。當連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統打開且作業正常時，來自該系統的新鮮空氣會將呼出的廢氣經由連接的面罩呼氣口帶走。但是，如果連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統沒有在運轉，無法透過面罩提供足夠的新鮮空氣，會導致呼出的空氣會被重複吸入。重複吸入呼出的空氣超過數分鐘之後在某些狀況下會造成窒息。此警告訊息適用於大多數的連續正氣壓睡眠器/雙正壓呼吸器系統型號。
- 此裝置可能會使某些呼吸器系統上的氣壓警報器無法作用。在使用氣壓警報器前，請先確認您的呼吸器系統氣壓警報器可配合此產品使用。
- 如果您發現皮膚有紅腫或不適的狀況，請諮詢您的醫師。此裝置是由矽膠、聚碳酸酯與聚丙烯製成。
- 由於存在感染風險，應此在醫療院所環境下不同病患間使用時，需要加以消毒。
- 在居家照護方面，此裝置主要是供一位病患使用，因此為防止感染風險之故，應避免由多名病患共用。此外，在用於居家照護時，不要嘗試對此裝置或其任何零組件進行蒸氣消毒或使用消毒劑。

在每次使用前
1. 依照清理說明清理此裝置。用於居家環境的單一病患時，請參閱「清理說明－居家照護應用」。用於醫療院所環境的多位病患時，請參閱「清理與消毒說明－醫療院所應用」。
2. 將 Y 形管的彎管部份插到頭戴裝置的環形配件上。注意：彎管應固定在頭戴裝置的凸緣上，如箭頭所示。
3. 在接上集氣罩前，請注意集氣罩上標示有「R」與「L」，頭戴裝置亦有類似標示。將頭戴裝置的「R」側彎管插到集氣罩的「R」側。將頭戴裝置的「L」側彎管插到集氣罩的「L」側。注意：彎管應完全插入，直到集氣罩的末端與頭戴裝置環形配件的末端完全重疊為止。
4. 選擇適用於您鼻子大小的鼻枕。
   將鼻枕插入集氣罩。注意：在鼻枕間的橫桿應該要貼近集氣罩的通氣孔處。注意：在鼻枕間的橫桿應為筆直，不可拉伸或扭曲，這樣鼻枕才能位於正確的角度。
5. 將連續正氣壓睡眠器或雙正壓呼吸器分支插管接到 Y 形管。

安裝此裝置
1. 在戴上此鼻罩之前要清潔病患的臉孔，並讓其徹底乾燥。
2. 打開您的連續正氣壓睡眠器或雙正壓呼吸器系統以確定其可正常運轉。
3. 將頭戴裝置放到頭頂上並將鼻枕塞到病患鼻子裡。
   分別調整頭戴裝置的上方與後方的繫帶並輕拉各個繫帶直到鼻罩可舒適地戴在病患的臉上，並儘量避免空氣外洩。注意：頭戴裝置的側面應穿過病患的雙眼和雙耳之間。注意：對各條繫帶進行對等的調整通常是最好的做法，讓頭戴裝置環扣可以保持在中間位置。
4. 可藉由旋轉頭戴裝置上的集氣罩以調整鼻枕的角度。
5. 正常地呼吸，並且持續進行微調直到佩帶舒適且漏氣最少。如果無法舒適地佩帶或解決鼻部的漏氣問題，您也許需要更換不同大小的鼻枕。注意：如果需要在鼻部底端與集氣罩間多增加一些空間，或為了要使用兩個不同大小的鼻枕，可以拆除鼻枕間的橫桿。
6. 在佩帶裝置時，您可以依據喜好將管線放置在病患胸前或於頭頂上 (使用黏扣帶)。
7. 要拆下此鼻罩時，通常不需放鬆繫帶。僅需抓住集氣罩往前拉離鼻部，然後從頭頂拉抬起此鼻罩即可。

清理說明 － 居家照護應用
在每次使用後：
1. 自集氣罩將鼻枕拆下。從 Y 形管拆下集氣罩與頭戴裝置。注意：頭戴裝置應該分開來清洗。
2. 以中性的肥皂和溫水清洗 Y 形管、鼻枕，以及集氣罩。不要使用乙醇、石化產品或強力的清潔劑進行清洗。
3. 請確定在集氣罩的呼氣口沒有任何阻塞物。
4. 徹底沖洗。讓所有零組件完全自然風乾，避免陽光直接照射。
5. 小心地檢查各個零組件，看看是否有磨耗或損壞。如果您在塑膠零件上看見任何裂縫或任何矽膠零件上有裂痕或硬化的現象，請不要再使用該裝置。在清洗幾次後脫色是正常的，不必視之為磨損的現象。請聯絡您的醫療器材供應商進行更換。

至少每 7 天：
1. 以中性肥皂和溫水手洗頭戴裝置。不要使用漂白水。
2. 徹底沖洗。讓裝置完全自然風乾，避免陽光直接照射。
3. 小心地檢查頭戴裝置，看看是否有磨耗或損壞。如果您看到任何顯著的破裂、磨損，或彈性下降，請不要使用。請聯絡您的醫療器材供應商進行更換。

清理與消毒說明 － 醫療院所照護應用
在每次使用後：
1. 自集氣罩將鼻枕拆下。從 Y 形管拆下集氣罩與頭戴裝置。
2. 以中性肥皂和溫水清洗所有零組件。不要使用乙醇、石化產品或強力的清潔劑進行清洗。
3. 請確定在集氣罩的呼氣口沒有任何阻塞物。
4. 以清水徹底地沖洗三 (3) 次。
5. 如果在清理後零組件上仍有任何殘留物，請丟棄整個部件並更換之。
6. 依照製造廠的說明準備 Cidex OPA 溶劑 (鄰本二甲醛：ortho-Phthaladehyde)。使用 Cidex OPA 試片來驗證 Cidex OPA 的濃度。
7. 將所有的零組件 (除了頭戴裝置) 浸泡在所預備的 Cidex OPA 溶劑裡十二 (12) 分鐘。
8. 拆下各零組件。從各零組件內將多餘的溶劑甩出來。
9. 以清水徹底地沖洗部件三 (3) 次。 從各零組件內將多餘的水甩出來。 讓所有零組件完全自然風乾，避免陽光直接照射。
10. 小心地檢查各個零組件，看看是否有磨耗或損壞。如果您在塑膠零件上看見任何裂縫或任何矽膠零件上有裂痕或硬化的現象，請不要再使用該裝置。在清洗幾次後脫色是正常的，不必視之為磨損的現象。請聯絡您的醫療器材供應商進行更換。

經銷商：

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

CE 0434

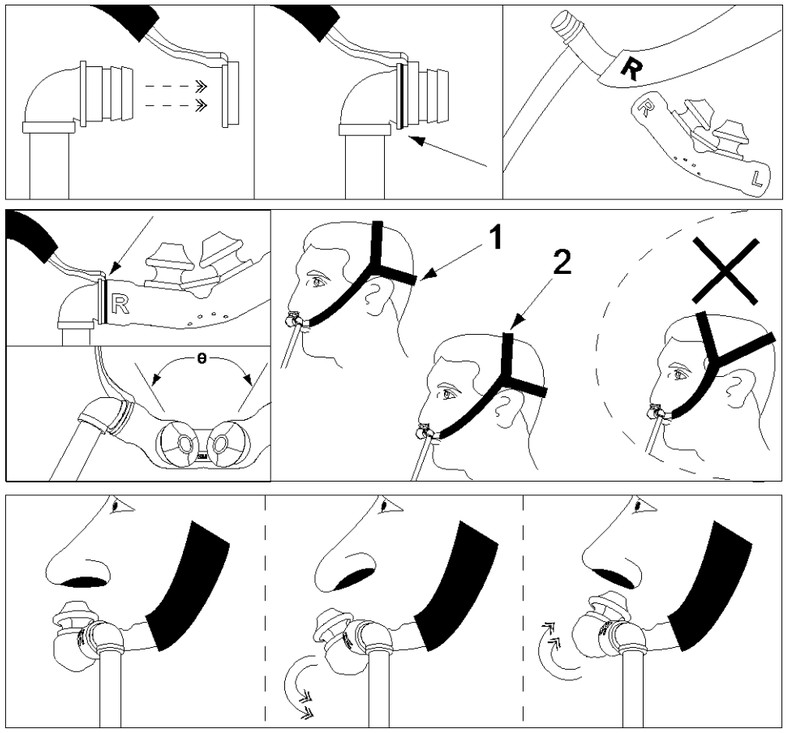
製造商：
GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP
Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Bravo 是 Salter Labs 的商標。 *US D591419，專利核准中 *

訂購資訊

零件編號	說明	零件編號	說明
BRV600	Bravo – 整套系統	BRV621	小鼻枕
BRV630	頭戴裝置	BRV623	中鼻枕
		BRV625	大鼻枕



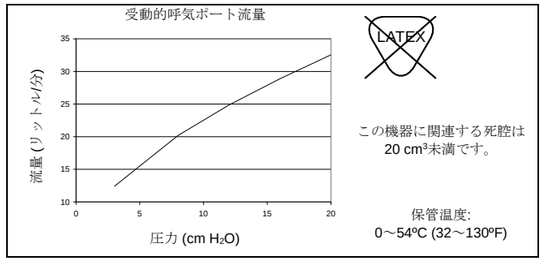
JA:日語

Bravo®鼻用インターフェイス

使用説明書

使用目的
Bravo鼻用インターフェイスは、成人(30 kg以上)向けで、持続的陽圧呼吸(CPAP)の患者用インターフェイスまたはBi-Level陽圧呼吸機器として、閉塞性睡眠時無呼吸の治療目的で使用します。

家庭での治療用として、Bravoは同じ患者が複数回再利用することができます。医療機関での使用（睡眠ラボやその他の臨床環境）の場合、このインターフェイスは複数の患者に再利用できます。



LATEX

この機器に関連する死腔は 20 cm³未満です。

保管温度:
0～54ºC (32～130ºF)

警告
- RXのみ
- この機器は必ず陽圧換気装置と共に使用してください。CPAPまたはBi-levelシステムがオンになっても正しく稼動していない場合は、この装置を使用しないでください。呼気ポートが塞がらないよう注意してください。
  *警告の説明:*CPAP/Bi-levelシステムは、持続的に空気が流れるように吸気用の穴または呼気ポートを持った特殊なマスクと併用することを意図しています。CPAP/Bi-level機器がオンの状態で正しく作動している場合、機器からの新鮮な空気により、装着されたマスクの呼気ポートを通して吐き出した空気が排出されます。しかし、CPAP/Bi-level機器が作動していないと、十分な新鮮な空気がマスク越しに提供されず、呼気が再呼吸される可能性があります。呼気を数分以上にわたって再呼吸すると、場合によっては窒息につながる恐れがあります。本警告はCPAPおよびBi-levelシステムのほとんどのモデルに該当します。
- 本装置は一部の呼吸システムの呼吸圧警報装置をオフにすることがあります。呼吸圧警報装置を使用する前に、本製品が現在使用している呼吸システムの呼吸圧装置と作動するかご確認ください。
- 肌が赤くなったりかぶれた場合は、医師にご相談ください。本装置にはシリコン、ポリカーボネート、ポリプロピレンが使用されています。

- 感染症の危険があるため、医療機関で再利用する場合は患者ごとに殺菌消毒してください。
- 家庭での使用の場合、本機器は1人の患者に限って使用するようにしてください。感染症の危険があるため、複数の患者で共有しないでください。家庭で使用する場合、本装置や部品を殺菌しようとしたり、消毒剤を使わないでください。

毎回のご使用前に
1. 洗浄方法の説明に従って装置を洗浄してください。家庭において患者1人で使用する場合は、「洗浄方法 – 家庭での使用」を参照してください。医療機関で複数の患者に使用する場合は、「洗浄および消毒方法 – 医療機関での使用」を参照してください。
2. Y字型回路の突出部分をヘッドギアの円形取付け部に挿入します。注:下の図の矢印で示すように、突出部分はヘッドギアのつばの所で止まります。
3. タンクを取り付ける前に、タンクに“R”および“L”のマークがあり、ヘッドギアに“R”および“L”のマークがある点に注意してください。ヘッドギアの“R”側のパイプをタンクの“R”の側に差し込みます。ヘッドギアの“L”側のパイプをタンクの“L”の側に差し込みます。注:パイプは、ヘッドギア上でタンクの端が円形の取付け部の端としっかり重なるまで挿入してください。
4. 鼻に適切な大きさのクッションを選択します。
   クッションをタンクに挿入します。注:クッションの間の棒がタンクの通気孔の側に近くなるようにしてください。注:クッションが正しい角度になるように、クッションの間の棒は垂直で、伸びたり曲がっていないようにしてください。
5. CPAPまたはBi-level呼吸システムからの循環チューブをY字型回路に取り付けます。

装置の装着
1. インターフェイスを装着する前に、顔を洗ってよく乾かします。
2. CPAPまたはBi-levelシステムをオンにして、正しく作動していることを確認してください。
3. 頭の上からヘッドギアをかぶり、クッションを鼻に差し込みます。
   ヘッドギアの上部と後部のベルトをそれぞれ調節し、インターフェイスが顔に無理なくぴったりはまり、空気がほとんど漏れなくるまでそれぞれのベルトを引っ張ります。注:ヘッドギアの側面が目と耳の間を通るようにしてください。注:ヘッドギアの留め金が中央になるよう、それぞれのベルトを均等に調整するのが最も良い方法です。
4. クッションの角度は、ヘッドギアのタンクを回転させれば調整できます。
5. 普通に呼吸してほとんど空気漏れがなく快適な装着感が得られるまで微調整を続けます。装着感が不自然だったり、鼻の部分の空気漏れを直せない場合は、クッションのサイズを変更する必要があるかもしれません。注:鼻の下部分とタンクの間にもっと余裕が必要だったり、異なるサイズのクッションを使用したい場合は、クッションの間の棒を取り外すことができます。
6. この装置は、希望に応じてチューブを胸の上か頭上（Velcroのリングを使用）に置いた状態で装着できます。
7. インターフェイスを取り外す場合、通常はベルトを外す必要はありません。タンクを手に持って鼻から外れるまで前に引っ張り、インターフェイスを頭の上の方に向かって持ち上げます。

洗浄方法 - 家庭での使用
毎回の使用後に:
1. クッションをタンクから外します。タンクとヘッドギアをY字型回路から取り外します。注:ヘッドギアは別に洗浄します。
2. Y字型回路、クッション、タンクを低刺激性の石鹸を使ってぬるま湯で洗います。アルコールや石油製品、強力な洗剤などを使用しないでください。
3. タンクの呼気ポートが塞がれていないことを確認してください。
4. 十分にすすぎます。直射日光を避けて、すべての部品を十分に自然乾燥します。
5. 各部品に磨耗や破損がないか念入りに調べます。プラスチック部分にひびが入っていたり、シリコン部品に亀裂やしこりがあった場合、装置を使用しないでください。通常は何度か洗った後に変色することがありますが、これは磨耗ではありません。担当の医療施設などに連絡し、交換してください。

少なくとも7日おきに:
1. ヘッドギアを低刺激性の石鹸とぬるま湯で手洗いします。漂白剤は使用しないでください。
2. 十分にすすぎます。直射日光を避けて、十分に自然乾燥します。
3. ヘッドギアに磨耗や破損がないか念入りに調べます。亀裂や擦り切れが見つかったり、弾力性が失われている場合は使用しないでください。担当の医療施設などに連絡し、交換してください。

洗浄および消毒方法 - 医療機関での使用
毎回の使用後に:
1. クッションをタンクから外します。タンクとヘッドギアをY字型回路から取り外します。
2. すべての部品を低刺激性の石鹸とぬるま湯で洗います。アルコールや石油製品、強力な洗剤などを使用しないでください。
3. タンクの呼気ポートが塞がっていないことを確認してください。
4. きれいな水で3回よくすすぎます。
5. 洗浄の後に部品に残留物がある場合、組立品全体を廃棄して交換してください。
6. メーカーの説明書に従ってCidex OPA (*ortho*-Phthaladehyde溶液)の溶液を用意します。Cidex OPA試験紙を使用してCidex OPA溶液の濃度を確認します。
7. 用意したCidex OPA溶液にヘッドギアを除くすべての部品を12分間浸します。
8. 部品を取り出します。部品を振って内部に残った溶液を落とします。
9. 組立品をきれいな水で3回よくすすぎます。 部品を振って内部に残った水分を落とします。
   直射日光を避けて、すべての部品を十分に自然乾燥します。
10. 各部品に磨耗や破損がないか念入りに調べます。プラスチック部分にひびが入っていたり、シリコン部品に亀裂やしこりがあった場合、装置を使用しないでください。通常は何度か洗った後に変色することがありますが、これは磨耗ではありません。担当の医療施設などに連絡し、交換してください。

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

CE 0434

製造元:
GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP
Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

BravoはSalter Labsの商標です。 *US D591419, 特許出願中*

再注文についての情報

パーツ番号	名称	パーツ番号	名称
BRV600	Bravo – フル・システム	BRV621	クッション（小）
BRV630	ヘッドギア	BRV623	クッション（中）
		BRV625	クッション（大）

K0: 한국어

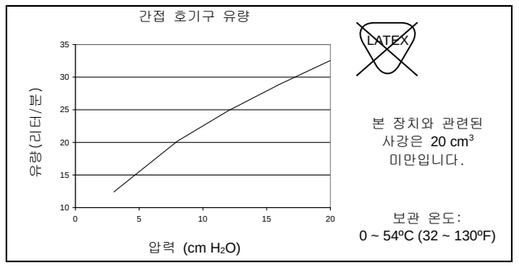
Bravo® 비강 연결 장치

사용 지침 – 07002 개정 F

용도

Bravo 비강 연결 장치는 지속성 기도양압(CPAP)이나 폐쇄성 수면 무호흡의 치료를 위한 Bi-level 양압 호흡 장치의 연결 장치로 사용하도록 되어 있으며 특히 성인(> 30kg)에게 사용하도록 되어 있습니다.

가정에서 사용하는 경우에는 Bravo를 한 명의 환자에게 여러 번 재사용할 수 있습니다. 수면 실험실, 기타 임상 관련 기관 등의 각종 기관에서 사용하는 경우에는 여러 명의 환자에게 여러 번 재사용할 수 있습니다.



경고

- 처방 제품
- 이 장치는 반드시 양압 호흡 장치만 함께 사용해야 합니다. CPAP 또는 Bi-level 시스템의 전원이 켜져 있지 않고 올바르게 작동하지 않은 경우에 본 장치를 사용해서는 안됩니다. 호기구가 막혀서는 안됩니다.
  경고에 대한 설명: CPAP/Bi-level 시스템은 마스크 외부로 공기가 지속적으로 흐를 수 있도록 하는 호흡구 또는 호기구가 있는 특수 마스크와 함께 사용하도록 되어 있습니다. CPAP/Bi-level 장치의 전원이 켜지고 올바르게 작동하는 경우에는 장치에서 방출된 새로운 공기가 부착된 마스크의 호기구를 통해 배출된 공기를 밀어냅니다. 하지만 CPAP/Bi-level 장치가 작동하고 있지 않을 때는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않으며 배출된 공기를 재호흡할 수 있습니다. 특정 환경에서 몇 분 이상 배출된 공기를 재호흡하면 질식할 수 있습니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 및 Bi-level 시스템 모델에 적용됩니다.
- 이 장치는 일부 호흡 시스템의 압력 경보를 비활성화할 수 있습니다. 압력 경보를 사용하기 전에 호흡 시스템의 압력 경보가 제품과 잘 작동하는지 확인합니다.
- 피부에 홍조가 나타나거나 자극을 느끼는 경우에는 주치의에게 연락하십시오. 장치는 실리콘, 폴리카보네이트 및 폴리프로필렌으로 구성되어 있습니다.
- 전염될 위험으로 인해 각종 기관에서 재사용하는 경우에는 다른 환자에게 재사용할 때마다 장치를 소독합니다.
- 가정에서 사용하는 경우에는 한 명의 환자에게만 사용하도록 되어 있어 전염될 위험이 있으므로 여러 명의 환자에게 사용하지 않도록 합니다. 가정에서 사용하는 경우에는 이 장치나 그 구성품에 대한 멸균을 시도하거나 소독제를 사용하지 마십시오.

매 번 사용하기 전에

1. 세정 지침의 설명에 따라 장치를 세정합니다. 가정에서 한 명의 환자에게만 사용하는 경우에는 세정 지침 – 가정용을 참조하십시오. 각종 기관에서 여러 명의 환자에게 사용하는 경우에는 세정 및 소독 지침 – 기관용을 참조하십시오.
2. Y자 회로의 L자 관을 헤드기어의 원형 연결부에 삽입합니다. 참고: 화살표와 같이 L자 관을 헤드기어의 플랜지에서 멈춰서는 안됩니다.
3. 저장통을 부착하기 전에 저장통과 헤드기어에 표시된 각각의 "R"과 "L"을 확인합니다. 헤드기어 "R" 쪽의 L자 관을 저장통의 "R" 쪽에 삽입합니다. 헤드기어 "L" 쪽의 L자 관을 저장통의 "L" 쪽에 삽입합니다. 참고: 저장통 끝부분이 헤드기어의 원형 연결부 끝부분에 완전히 겹쳐질 때까지 L자 관을 삽입해야 합니다.
4. 환자의 코에 적합한 크기의 받침을 선택합니다. 받침을 저장통에 삽입합니다. 참고: 받침 사이의 막대는 저장통의 호흡구 쪽에 보다 가까워야 합니다. 참고: 받침이 올바른 각도를 유지하기 위해서는 받침 사이의 막대가 반드시 일직선이어야 하며 늘어나 있거나 비틀려서는 안됩니다.
5. CPAP 또는 Bi-level 호흡 시스템의 회로관을 Y자 회로에 부착합니다.

장치 착용 방법

1. 연결 장치를 착용하기 전에 얼굴을 씻은 다음 완전히 말립니다.
2. CPAP 또는 Bi-level 시스템의 전원을 켜고 올바르게 작동하는지 확인합니다.
3. 머리 위쪽에 헤드기어를 착용하고 받침을 코에 삽입합니다. 공기 누출을 최소화하면서도 착용감이 편해질 때까지 헤드기어의 위쪽 및 뒤쪽 끈을 각각 조절하고 천천히 당깁니다. 참고: 헤드기어 측면은 눈과 귀 사이를 지나도록 해야 합니다. 참고: 각각의 끈을 균형 있게 조절하여 헤드기어 버클이 가운데에 오게 하는 것이 가장 좋습니다.
4. 헤드기어의 저장통을 회전하여 받침의 각도를 조절할 수 있습니다.
5. 공기 누출을 최소화하면서도 착용감이 편해질 때까지 정상적으로 호흡하면서 계속 조금씩 조절합니다. 아무리 조절해도 착용감이 편해지지 않거나 코에서 공기가 계속 누출되면 다른 크기의 받침이 필요할 수도 있습니다. 참고: 필요한 경우, 받침 사이의 막대를 제거하여 코 끝과 저장통 간의 간격을 늘리거나 각기 다른 크기의 받침을 2개 사용할 수 있습니다.
6. 가슴에 배관을 연결하는 방식이나 머리에 끼우는 방식(벨크로 링 사용) 중 선호하는 방식으로 장치를 착용할 수 있습니다.
7. 대체로 연결 장치를 분리하기 위해 끈을 풀 필요가 없습니다. 코에서 완전히 떨어질 때까지 저장통을 잡고 앞으로 당긴 다음 머리 위쪽으로 연결 장치를 들어올리기만 하면 됩니다.

세정 지침 – 가정용

매 번 사용 후:

1. 저장통에서 받침을 분리합니다. Y자 회로에서 저장통과 헤드기어를 분해합니다. 참고: 헤드기어는 별도로 세척합니다.
2. 중성 비누와 온수로 Y자 회로, 받침 및 저장통을 세척합니다. 알코올이나 석유 제품 또는 강력 세정제를 사용하지 마십시오.
3. 저장통의 호기구에 장애물이 없는지 확인합니다.

4. 완전히 헹굽니다. 모든 구성품을 자연 건조 방식으로 완전히 마르도록 하되 직사광선을 피합니다.
5. 각 구성품이 마모 또는 손상되었는지 주의 깊게 검사합니다. 플라스틱에 균열된 부분이 발견되거나 실리콘 구성품이 찢기거나 굳은 경우에는 장치를 사용하지 마십시오. 몇 번 세척 후에 변색되면 이는 정상적인 현상이며 마모된 징후로 간주해서는 안됩니다. 교체는 보건의료용품 공급업체에 연락하시기 바랍니다.

최소 7일마다:

1. 중성 비누와 온수를 사용하여 손으로 헤드기어를 세척합니다. 표백제는 사용하지 마십시오.
2. 완전히 헹굽니다. 자연 건조 방식으로 완전히 마르도록 하되 직사광선을 피합니다.
3. 헤드기어가 마모 또는 손상되었는지 주의 깊게 검사합니다. 눈에 띄게 찢어졌거나 닳았거나 탄력이 떨어진 경우에는 사용하지 마십시오. 교체는 보건의료용품 공급업체에 연락하시기 바랍니다.

세정 및 소독 지침 – 기관용

매 번 사용 후:

1. 저장통에서 받침을 분리합니다. Y자 회로에서 저장통과 헤드기어를 분해합니다.
2. 중성 비누와 온수로 모든 구성품을 세척합니다. 알코올이나 석유 제품 또는 강력 세정제를 사용하지 마십시오.
3. 저장통의 호기구에 장애물이 없는지 확인합니다.
4. 깨끗한 물을 사용하여 전체적으로 세 번 헹굽니다.
5. 세정 후에도 구성품에 오염물질이 남아 있으면 조립품 전체를 폐기하고 다른 제품으로 교체합니다.
6. 제조업체의 지침에 따라 Cidex OPA (*ortho*-Phthaladehyde) 용액을 준비합니다. Cidex OPA 검사지를 사용하여 Cidex OPA 용액의 강도를 확인합니다.
7. 모든 구성품(헤드기어 제외)을 준비된 Cidex OPA 용액에 12분간 담급니다.
8. 구성품을 꺼냅니다. 구성품 안쪽 표면에 남아 있는 용액을 흔들어서 제거합니다.
9. 깨끗한 물을 사용하여 조립품 전체를 세 번 헹굽니다. 구성품 안쪽 표면에 남아 있는 물을 흔들어서 제거합니다. 모든 구성품을 자연 건조 방식으로 완전히 마르도록 하되 직사광선을 피합니다.
10. 각 구성품이 마모 또는 손상되었는지 주의 깊게 검사합니다. 플라스틱에 균열된 부분이 발견되거나 실리콘 구성품이 찢기거나 굳은 경우에는 장치를 사용하지 마십시오. 몇 번 세척 후에 변색되면 이는 정상적인 현상이며 마모된 징후로 간주해서는 안됩니다. 교체는 보건의료용품 공급업체에 연락하시기 바랍니다.

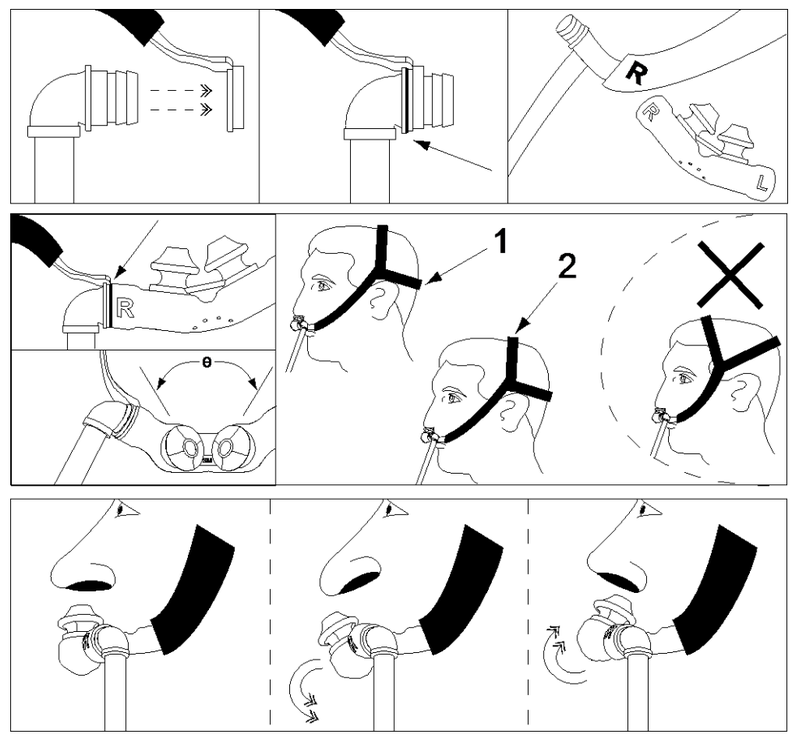
공급업체: SALTER LABS® 30 Spur Dr., El Paso – TX 79906 – USA
Tel: (800) 421-0024 – www.salterlabs.com

CE 0434

제조업체: GaleMed Corp.
39, Sec. 3, Haijing E. Road
Xiamen, Fujian Province, China

EC REP Obelis S.A.
Av. De Tervueren 34, Bte 44
1040 Brussels, Belgium

Bravo는 Salter Labs 의 상표입니다. *US D591419, 특허 출원 중*

재주문 정보

부품 번호	설명	부품 번호	설명
BRV600	Bravo - 시스템 전체	BRV621	받침, *소형*
BRV630	헤드기어	BRV623	받침, *중형*
		BRV625	받침, *대형*