



FitLife | 

**PHILIPS**  
  
**RESPIRONICS**

# FitLife

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	HU	061	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
FR	005	MODE D'EMPLOI	SK	065	NÁVOD NA POUŽITIE
IT	009	ISTRUZIONI PER L'USO	SL	069	NAVODILA ZA UPORABO
DE	013	GEBRAUCHSANWEISUNG	LV	073	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ES	017	INSTRUCCIONES DE USO	LT	077	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
PT	021	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	ET	081	KASUTUSJUHISED
PT-BR	025	INSTRUÇÕES DE USO	RO	085	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
EL	029	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	BG	089	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
DA	033	BRUGSANVISNING	HR	093	UPUTE ZA UPORABU
NL	037	GEBRUIKSAANWIJZING	ZH-CN	097	使用说明
SV	041	BRUKSANVISNING	ZH-TW	101	使用說明
FI	045	KÄYTTÖOHJEET	RU	105	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
NO	049	BRUKSANVISNING	SR	109	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
PL	053	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	TR	113	KULLANIM TALİMATLARI
CS	057	NÁVOD K POUŽITÍ	KO	117	사용 지침

# Instructions for Use

## FitLife Total Face Mask



ENGLISH

### Intended Use

**Small Size Intended Use:** The small size of the FitLife Total Face Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients 7 years or older (>40 lbs/20 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

**Large Size Intended Use:** The large size of the FitLife Total Face Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. This mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients (>66 lbs/30 kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

**Important Note:** An exhalation port is built into the FitLife Total Face Mask elbow so a separate exhalation port is not required.

### Symbols



Warning or  
Caution



Note



Tip



Consult instructions  
for use



X1 System One Resistance  
Control Setting



Does not contain  
natural rubber latex



Does not contain DEHP  
(bis (2-ethylhexyl)phthalate)



Contains PHT (phthalates)

### ⚠️ Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. Explanation of the Warning: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- For children and those who are pregnant or breast feeding: This product may contain chemicals (phthalates) which may cause adverse health effects. Healthcare professionals should discuss the implications of using this product.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- The patient's physician should be contacted if the patient experiences the following symptoms while using the mask or after removing it: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, or sever headache; drying of the eyes, eye pain, or eye infections; blurred vision. (Consult an ophthalmologist if symptoms persist.)
- At low CPAP or EPAP pressures, the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- A minimum of 4cm H<sub>2</sub>O must be maintained when using this mask.
- This mask should not be used for patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask by themselves.
- This mask is not recommended for patients who are taking a prescription drug that may cause vomiting.

- Appropriate patient monitoring should be used as medically necessary.
- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.
- If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc.). Discard and replace any components as necessary.
- Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.

- This mask may not be suitable for persons with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unable to remove the mask by themselves.
- Hand wash the mask.
- Wash your face.
- Inspect the mask components for damage or wear; replace if necessary.
- Verify that the entrainment valve functions correctly.

#### Contraindications

This mask may not be suitable for persons with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unable to remove the mask by themselves.

#### Before Use

- Read and understand the instructions completely.
- Hand wash the mask.
- Wash your face.
- Inspect the mask components for damage or wear; replace if necessary.
- Verify that the entrainment valve functions correctly.

#### Entrainment Valve

The entrainment valve consists of an air inlet and a flapper. With the airflow turned off, verify that the flapper is lying flat so that room air can flow in and out through the air inlet in the valve (Figure 2A). Next, with the airflow on, the flapper should now cover the air inlet and air from the CPAP or bi-level device should flow into the mask (Figure 2B). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask.

**⚠ Warning:** Do not block or try to seal the entrainment valve or exhalation ports.

#### Cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use and daily. The headgear should be hand washed weekly, or as needed. The headgear does not need to be removed for daily cleaning of the mask.

1. Hand wash the mask and headgear in warm water with a mild liquid dish washing detergent.

**⚠ Caution:** Do not use bleach, alcohol, or cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

2. Rinse thoroughly with drinking quality water and air dry out of direct sunlight. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.
3. Inspect all parts for damage or wear; replace any parts that have visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc.). Replace the mask if the cushion becomes hardened.

For **multi-patient use** in the hospital/institutional environment, use the Mask Cleaning and Disinfection Instructions to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) or contacting Resironics Customer Service at 1-724-387-4000 or Resironics Germany at +49 8152 93060.

#### Dishwasher Instructions

**⚠ Caution:** Use a mild liquid dishwashing detergent only

1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.
4. Inspect all parts for damage or wear; replace any parts that have visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc.). Replace the mask if the cushion becomes hardened.

#### System One Resistance Control

This mask uses the System One Resistance Control setting  X 1. This symbol may appear on your therapy device. This symbol represents the level of mask resistance compensation. Match the setting to the mask if appropriate.

#### Important Notes:

- Verify the System One setting if the mask or mask cushion changes.
- The System One setting is not compatible with masks requiring a separate/additional exhalation device.

Figure 1



Figure 1  
A = Top Strap  
B = Side Strap  
C = Bottom Strap  
D = Headgear Clip  
E = Elbow with Entrainment Vents and Entrainment Valve  
F = Faceplate  
G = Cushion  
H = Accessory Swivel

#### Putting on the Mask

1. Loosen the side headgear straps by peeling back the tabs and open the straps to a larger size.
2. Disconnect one or both of the bottom headgear clips. Grasp the clip with the thumb and index finger and in a turning motion, lift the clip upwards with the thumb while pulling the clip away from the mask faceplate.
3. Hold the mask against your face. The top of the cushion will contact your face just above the eyebrows. The bottom of the cushion will contact your face just above the chin. Be sure your mouth remains slightly open.
4. Pull the headgear over your head.
5. Attach one or both bottom headgear clips by finding the tab on the lower part of the mask faceplate with your thumb (Figure 3). Guide and gently push the headgear clip onto the tab with your middle and index fingers until it clicks into place.

#### Achieving the Right Fit

1. Tighten the side headgear straps. The top strap should lie at the crown of the head. The cross-strap should sit low on the back of the head.
2. Tighten the bottom headgear straps.
3. Adjust the top headgear strap, if necessary. If the side headgear straps are resting on your ears, adjust the top headgear strap to lift the straps slightly off of your ears. DO NOT over tighten as it may cause the headgear to slip.
4. Connect the accessory swivel to the mask elbow.
5. Connect the tubing that is included with your CPAP or bi-level device to the accessory swivel.
6. With the airflow on, lie down and breathe normally with your mouth slightly open. Re-seat the mask by pulling it directly away from your face and gently setting it back into place.
7. Assume different sleeping positions and move your head around.
8. If there are any air leaks, make any final adjustments. Some air leakage is normal.

Figure 2



- Comfort Tips**
- Re-seat the mask. Pull the mask by the sides of the faceplate directly away from the face then gently set it back into place. DO NOT pull the mask by the exhalation elbow. This allows the cushion to create a new seal on the face.
  - Adjust the side headgear straps to eliminate leaks around the forehead and temples.
  - Adjust the bottom headgear straps to eliminate leaks around the cheeks and chin.
  - The most common mistake is over tightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face, loosen the headgear.

## Removing the Mask

Undo one or both bottom headgear clips and pull over the top of your head (Figure 4). By undoing the headgear clips, instead of the tabs, you will preserve your adjustments.

## Replacing the Mask Elbow

**To remove:** Hold the faceplate swivel and gently pull the elbow from the faceplate swivel (Figure 5).

**To replace:** Press the mask elbow into the faceplate swivel. Do not use excessive force or any tools.

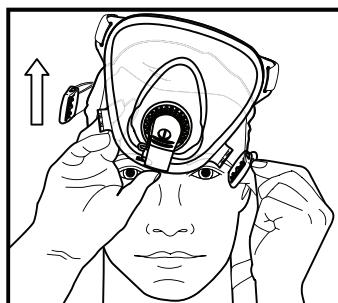


Figure 4

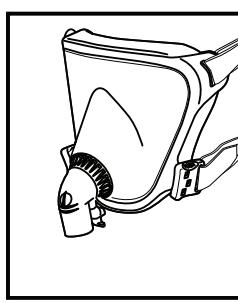
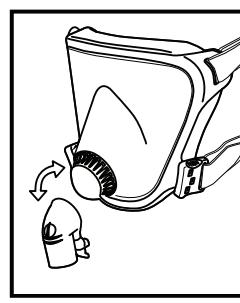


Figure 5



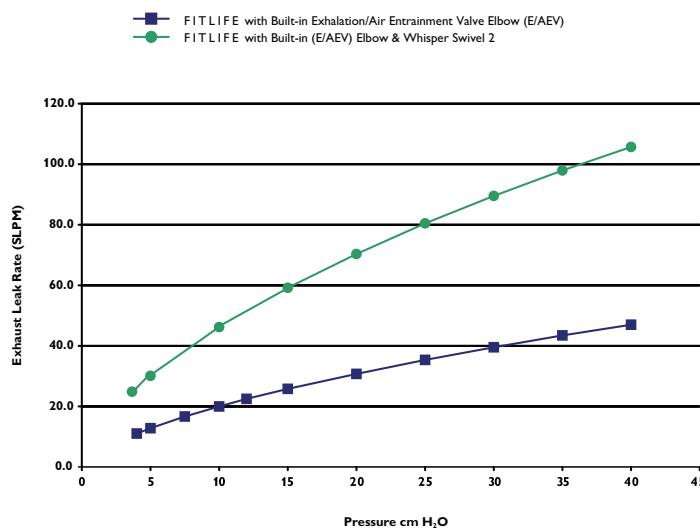
## Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

## Specifications

**⚠ Warning:** The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

### Intentional Leak



### Pressure Drop cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Small	0.4	1.08
Large	0.4	1.08

### Deadspace Volume

Small	375 mL
Large	550 mL

### Storage Conditions

-20° to +60° C (-4° to +140° F)  
15% to 95% RH, non-condensing

# Mode d'emploi

## Masque facial intégral FitLife



FRANÇAIS

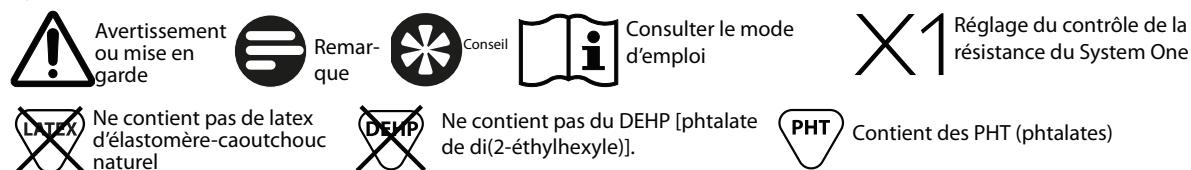
### Utilisation prévue

**Usage prévu - Masque de petite taille :** Le masque facial intégral FitLife de petite taille sert d'interface dans l'administration d'un traitement par pression positive (PPC) ou à double niveau de pression. Ce masque est prévu pour une utilisation sur un seul patient à domicile ou sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé. Il est destiné à des patients âgés de 7 ans ou plus (et de poids supérieur à 20 kg), auxquels un traitement PCC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

**Usage prévu - Masque de grande taille :** Le masque facial intégral FitLife de grande taille sert d'interface dans l'administration d'un traitement par pression positive (PPC) ou à double niveau de pression. Ce masque est prévu pour une utilisation sur un seul patient à domicile ou sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé. Il est destiné à des patients de poids supérieur à 30 kg, auxquels un traitement PCC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

**Remarque importante :** une valve d'expiration est intégrée dans le masque facial FitLife, une valve d'expiration séparée n'est donc pas nécessaire.

### Symboles



### Avertissements :

- Ce masque n'est pas conçu pour procurer une ventilation de support vital.
- Ce masque est prévu pour les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC/à deux niveaux de pression est allumé et qu'il fonctionne correctement. **N'obstruez pas la valve d'expiration.** **Explication de l'avertissement :** les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs avec événements d'aération afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration du masque attaché. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est en revanche plus suffisant et l'air expiré peut être inhalé à nouveau. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'arrêter le flux d'oxygène quand l'appareil n'est pas en service. **Explication de l'avertissement :** quand l'appareil n'est pas en marche et que le débit d'oxygène fonctionne, l'oxygène acheminé dans la tubulure du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil, ce qui peut constituer un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme nue ou d'une cigarette allumée.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, du profil respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils PPC et à deux niveaux de pression.
- Pour les enfants, les femmes enceintes ou les femmes qui allaitent : ce produit peut contenir des produits chimiques (phtalates) risquant d'avoir des effets médicaux indésirables. Le personnel médical doit discuter des implications de l'utilisation de ce produit.
- Si vous constatez l'apparition de rougeurs sur la peau, d'irritation ou de gêne, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- Contactez votre médecin en présence des symptômes suivants lors de l'utilisation du masque ou après l'avoir enlevé : inconfort inhabituel au niveau de la poitrine, respiration courte, distension stomacale, éruption, maux de tête sévères ; assèchement des yeux, douleurs oculaires ou infection des yeux ; troubles de la vision. (Consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent.)
- À de faibles pressions de PPC ou expiratoires, le débit au niveau de la valve d'expiration peut ne pas être suffisant pour éliminer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinhalation peut alors se produire.
- Il convient de maintenir une pression minimum de 4 cm H<sub>2</sub>O lors de l'emploi de ce masque.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, inconscient ou incapable d'enlever le masque lui-même.
- L'utilisation de ce masque est déconseillée pour les patients qui suivent un traitement impliquant la prise d'un médicament pouvant provoquer des vomissements.

- Surveillez le patient de manière appropriée selon les besoins médicaux.
- Le masque contient des petites pièces pouvant présenter un risque d'éoufflement.
- Encas de fixation d'un dispositif expiratoire supplémentaire sur le circuit du patient, il peut être nécessaire d'ajuster le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- Lavez à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas usé ou endommagé (craquelure, fissuration, déchirures etc.). Éliminez et remplacez les pièces en cas de besoin.
- L'utilisation d'un masque nasal ou facial peut provoquer une douleur au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires ou aggraver un mal dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.

#### Contre-indications

Ce masque est contre-indiqué pour les personnes souffrant de : glaucome, chirurgie oculaire récente ou yeux secs, troubles fonctionnels sphinctériens, reflux gastro-oesophagien excessif, réflexe de toux affaibli et hernie hétale. Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient incapable d'enlever le masque de lui-même.

#### Avant utilisation

- Lisez et assimilez l'intégralité du mode d'emploi.
- Lavez le masque à la main.
- Lavez votre visage.
- Vérifiez que les composants du masque ne sont pas usés ou endommagés ; remplacez-les si nécessaire.
- Vérifiez le bon fonctionnement de la valve inspiratoire.

#### Valve d'entraînement

La valve d'entraînement consiste en une entrée d'air et un battant. Lorsque le débit d'air est arrêté, vérifiez si le battant de la valve d'entraînement est bien à plat et s'il permet à l'air ambiant de circuler par l'entrée d'air de la valve (figure 2A). Ensuite, après ouverture du débit, le battant doit obstruer l'entrée d'air, et l'air en provenance de l'appareil CPAP ou à double niveau de pression doit circuler dans le masque (figure 2B). Si le battant ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.

**Avertissement :** ne bloquez pas et ne tentez pas d'obstruer la valve d'entraînement ou les orifices d'expiration.

#### Consignes de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation et tous les alcool ou des nettoyants contenant des baumes ou des agents hydratants. Lavez le masque à l'eau potable et laissez sécher à l'air à l'abri du soleil. Vérifiez que le masque est sec avant utilisation. Laissez sécher le masque à plat ou sur une corde. Ne séchez pas le masque au sèche-linge.

**Avertissement :** ne l'utilisez pas d'eau de Javel, solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool ou des nettoyants contenant des baumes ou des agents hydratants.

- Vérifiez qu'aucune pièce n'est usée ou endommagée ; remplacez toute pièce visiblement détériorée (craquelure, fissuration, déchirures, etc.). Remplacez le masque si le coussinet se durcit.
- Rincez abondamment à l'eau potable et laissez sécher à l'air à l'abri du soleil. Vérifiez que le masque est sec avant utilisation. Laissez sécher le masque à plat ou sur une corde. Ne séchez pas le masque au sèche-linge.
- Vérifiez qu'aucune pièce n'est usée ou endommagée ; remplacez toute pièce visiblement détériorée (craquelure, fissuration, déchirures, etc.), suivez les consignes de nettoyage et de désinfection du masque pour traiter le masque entre les patients. Ces consignes (éventuellement en anglais) sont disponibles sur le site [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) ou auprès du service clientèle Respironics au +1-724-387-4000 ou auprès de Respironics Allemagne au +49 8152 93060

#### Consignes de lavage en lave-vaisselle

**Attention :** utilisez uniquement un détergent liquide doux.

- Retirez le harnais. Ne lavez pas le harnais au lave-vaisselle.
- Placez le masque dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
- Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant utilisation.
- Vérifiez qu'aucune pièce n'est usée ou endommagée ; remplacez toute pièce visiblement détériorée (craquelure, fissuration, déchirures etc.). Remplacez le masque si le coussinet se durcit.

#### Contrôle de la résistance System One

- Ce masque utilise le réglage du contrôle de la résistance du System One . Ce symbole peut apparaître sur votre appareil de traitement. Il représente le niveau de compensation de la résistance du masque. Faites correspondre le réglage sur le masque selon le besoin.

#### Remarques importantes :

- Vérifiez le réglage du System One en cas de changement du masque ou du coussinet.
- Le réglage de System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif d'expiration séparé/supplémentaire.
- Sivote fournit à verrouillé le réglage de compensation de la résistance, ce réglage peut être consulté mais pas modifié et l'écran affiche un symbole de cadenas. Ce réglage n'est pas visible si votre fournisseur a désactivé la compensation de la résistance.

#### Poser du masque

- Desserrez les sangles latérales du harnais en tirant sur les languettes et en ouvrant les sangles.
- Déatchez un des clips inférieurs du harnais ou les deux. Saisissez le clip avec le pouce et l'index et, en tournant, soulevez le clip vers le haut avec le pouce tout en le tirant à l'écart de la plaque faciale du masque.
- Tenez le masque contre le visage. Le haut du coussinet doit toucher le visage juste au-dessus des sourcils. Le bas du coussinet doit toucher le visage juste au-dessus du menton. Assurez-vous que votre bouche reste légèrement ouverte.
- Tirez le harnais par dessus votre tête.
- Attachez un des clips du harnais ou les deux en cherchant la languette sur la partie inférieure de la plaque faciale du masque avec le pouce (figure 3). Guidez et poussez en douceur le clip du harnais sur la languette avec le majeur et l'index, jusqu'à ce qu'il s'emboîte en place.

#### Réglage et ajustement du masque

- Réglez les sangles latérales du harnais. La sangle supérieure doit se trouver sur le sommet de la tête. La sangle transversale doit reposer sur l'arrière du cou.
- Réglez les sangles inférieures du harnais.
- Réglez la sangle supérieure du harnais, si nécessaire. Si les sangles latérales du harnais reposent sur les oreilles, ajustez la sangle supérieure du harnais pour relever légèrement les sangles latérales. NE serrez PAS trop pour éviter que le harnais ne glisse.
- Raccordez le raccord-pivot pour accessoires au coude du masque.
- Branchez le tube livré avec votre équipement PPC ou à double niveau de pression au raccord-pivot pour accessoires.
- Activez la circulation d'air, allongez-vous et respirez normalement. La bouche légèrement ouverte. Remettez le masque en place en l'éloignant du visage, puis en le laissant revenir doucement en place.
- Testez différentes positions de sommeil et bougez la tête.
- En cas de fuite d'air, effectuez quelques derniers réglages. Il est normal d'observer une légère fuite d'air.

#### Conseils pour un port confortable

- Remettez le masque en place. Tirez le masque par les côtés de la plaque faciale directement en l'éloignant du visage, puis en le laissant revenir doucement en place. NE TIREZ PAS sur le coude expiratoire du masque. Ceci permet au coussinet de créer une nouvelle étanchéité sur le visage.
- En cas de fuite autour du front et des tempes, ajustez les sangles latérales du harnais.
- En cas de fuite autour des joues et du menton, ajustez les sangles inférieures du harnais.
- L'erreur la plus courante consiste à trop serré le harnais. Ajustez le harnais de manière confortable et sans serer. Si le masque laisse des marques rouges sur le visage ou si la peau est comprimée au niveau du contact avec le masque, desserrez le harnais.

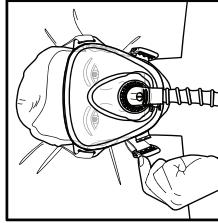


Figure 1

A = Sangle supérieure  
B = Sangle latérale  
C = Sangle inférieure  
D = Clip du harnais  
E = Coudé avec événements d'expiration et valve d'entraînement  
F = Plaque faciale  
G = Coussinet  
H = Raccord-pivot pour accessoires

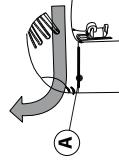
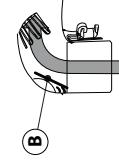


Figure 2



1. Lavez le masque et le harnais à la main à l'eau chaude avec un liquide vaisselle doux.

- Attention :** n'utilisez pas d'eau de Javel, alcool, solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool ou des nettoyants contenant des baumes ou des agents hydratants.
- Rincez abondamment à l'eau potable et laissez sécher à l'air à l'abri du soleil. Vérifiez que le masque est sec avant utilisation. Laissez sécher le masque à plat ou sur une corde. Ne séchez pas le masque au sèche-linge.
  - Vérifiez qu'aucune pièce n'est usée ou endommagée ; remplacez toute pièce visiblement détériorée (craquelure, fissuration, déchirures, etc.) Remplacez le masque si le coussinet se durcit.

En cas d'utilisation sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé, suivez les consignes de nettoyage et de désinfection du masque pour traiter le masque entre les patients. Ces consignes (éventuellement en anglais) sont disponibles sur le site [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) ou auprès du service clientèle Respironics au +1-724-387-4000 ou auprès de Respironics Allemagne au +49 8152 93060

**Attention :** utilisez uniquement un détergent liquide doux.

## Retrait du masque

Défaitez un des clips inférieurs du harnais ou les deux et retirez le masque en le passant par-dessus la tête (figure 4). Vous conservez les réglages en défaissant les clips du harnais au lieu des languettes.

## Remplacement du coude du masque

**Dépose :** tenez le raccord-pivot de la plaque faciale et tirez doucement le coude de ce raccord-pivot (figure 5).

**Posse :** pressez le coude du masque dans le raccord-pivot de l'écran. Ne forcez pas excessivement et n'utilisez pas d'outils.

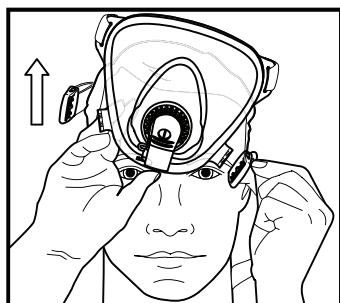


Figure 4

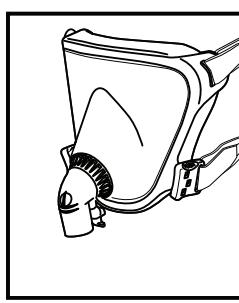
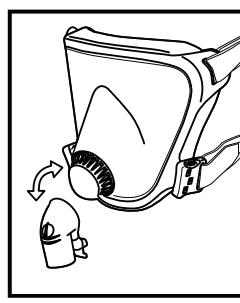


Figure 5



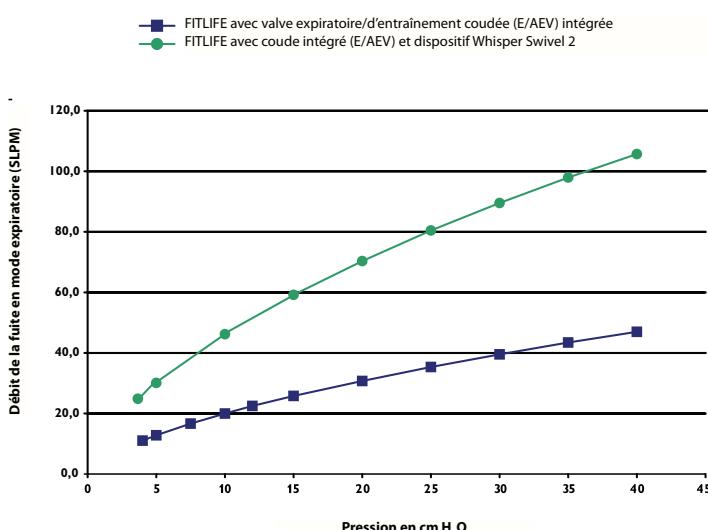
## Mise au rebut

Éliminez conformément aux réglementations locales.

## Spécifications

**⚠ Avertissement :** les spécifications techniques permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil PPC ou à deux niveaux de pression. En cas de non-respect de ces spécifications ou d'utilisation d'appareils incompatibles, le port du masque peut être inconfortable, vous pouvez compromettre l'étanchéité du masque, ne pas obtenir un traitement optimal et détériorer le fonctionnement de l'appareil par une fuite ou une variation du débit de fuite.

### Fuite intentionnelle



### Chute de pression en cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Petit	0,4	1,08
Grand	0,4	1,08

### Volume d'espace mort

Petit	375 mL
Grand	550 mL

### Conditions de stockage

-20° à +60 °C  
HR entre 15 et 95 %, sans condensation

# Istruzioni per l'uso

## Maschera facciale FitLife



ITALIANO

### Finalità d'uso

**Misura piccola Finalità d'uso:** la misura piccola della maschera facciale FitLife costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera, che può essere utilizzata su un singolo paziente in ambito domestico oppure riutilizzata su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di almeno 7 anni di età e peso superiore a 20 kg a cui sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

**Misura grande Finalità d'uso:** la misura grande della maschera facciale FitLife costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera, che può essere utilizzata su un singolo paziente in ambito domestico oppure riutilizzata su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di peso superiore a 30 kg a cui è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

**Nota importante:** poiché nel gomito della maschera facciale FitLife è incorporata una valvola respiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.

### Simboli



Avvertenza o Attenzione



Nota



Suggerimento



Consultare le istruzioni per l'uso



Impostazione del controllo della resistenza System One



Non contiene lattice di gomma naturale



Non contiene DEHP [di(2-etilesil)ftalato]



Contiene PHT (ftalati)

### ⚠️ Avvertenze:

- Questa maschera non è adatta a fornire una ventilazione per il supporto vitale.
- Questa maschera è stata progettata per essere utilizzata con i sistemi CPAP o bi-level raccomandati dal proprio operatore sanitario o terapeuta della respirazione. Indossarla solo quando il sistema CPAP o bi-level è attivato e funziona correttamente. **Non ostruire o sigillare la valvola respiratoria. Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali provviste di connettori dotati di fori di sfato che consentono la fuoriuscita di un flusso di aria continuo dalla maschera. Quando il sistema CPAP è attivato e funziona normalmente, l'aria nuova aspirata dal sistema spinge via l'aria espirata dalla valvola della maschera. Tuttavia, quando il sistema CPAP non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente ed è quindi possibile che l'aria espirata venga inspirata nuovamente. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli CPAP.
- Se si utilizza ossigeno con il dispositivo, il flusso deve essere disattivato quando il dispositivo non è in funzione. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivo, l'ossigeno alimentato nel tubo del ventilatore può accumularsi all'interno del corpo del dispositivo. L'ossigeno accumulato nel corpo del dispositivo potrebbe generare un incendio.
- L'ossigeno alimenta la combustione e non deve essere usato mentre si fuma né in presenza di fiamme libere.
- Quando il flusso di ossigeno supplementare è fisso, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera in uso e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei dispositivi CPAP e bi-level.
- Per bambini e donne in stato di gravidanza o che allattano al seno: questo prodotto può contenere sostanze chimiche (ftalati) che possono causare effetti indesiderati sulla salute del paziente. Il personale sanitario è tenuto ad analizzare le conseguenze dell'uso del prodotto.
- In alcuni pazienti possono manifestarsi fenomeni di arrossamento, irritazione o disagio della pelle. In tal caso, sospendere l'utilizzo e consultare l'operatore sanitario di fiducia.
- Se durante o dopo l'utilizzo della maschera il paziente accusa disagio insolito al petto, respiro affannoso, gonfiore addominale, eruttazione o grave emicrania, secchezza oculare, dolore o infezione agli occhi oppure vista offuscata, è necessario contattare il medico responsabile. Se i sintomi persistono, consultare un oculista.
- A basse pressioni CPAP o EPAP, il flusso che attraversa la valvola respiratoria può essere insufficiente per rimuovere tutti i gas espirati dal tubo. Una parte dell'aria espirata può venire reinalata.
- Durante l'utilizzo di questa maschera è necessario mantenere una pressione minima di 4 cm H<sub>2</sub>O.
- La maschera non deve essere applicata a pazienti non cooperativi, non lucidi, non reattivi o non in grado di rimuovere il dispositivo senza aiuto.
- La maschera non è consigliata per pazienti che stiano assumendo farmaci con effetti emetici.
- Se necessario dal punto di vista medico, è opportuno utilizzare un sistema di monitoraggio del paziente appropriato.

- La maschera contiene componenti di piccole dimensioni che potrebbero causare soffocamento.
- Se al circuito del paziente viene collegato un ulteriore dispositivo espiratorio, sarà necessario regolare il livello della pressione in modo da compensare la perdita aggiuntiva causata dal dispositivo espiratorio.
- Esaminare le mani prima di utilizzare la maschera per la prima volta.
- Esaminare la maschera per assicurarsi che non presenti segni di deterioramento o usura (incrinature, crepe, strappi e così via). Rimuovere e sostituire tutti i componenti eventualmente danneggiati, come e necessario.
- L'uso di una maschera nasale o facciale può causare dolore a denti, genige o mandibole oppure aggredire un disturbo dentale esistente. Consultare il medico o lodontoiatra in caso di comparsa dei sintomi.

### Controindicazioni

L'utilizzo di questa maschera potrebbe non risultare appropriato per pazienti soffrono di glaucoma, hanno subito recenti interventi chirurgici agli occhi soffrono di sechezza oculare, deterioramento della funzionalità dello sfintere cardiale, reflusso eccessivo, difficoltà nel riflesso della tosse o ernia iatle. La maschera non deve essere applicata se il paziente non è in grado di rimuoverla autonomamente.

### Prima dell'uso

- Leggere attentamente tutte le istruzioni.
- Lavare la maschera a mano.
- Ispezionare ogni componente della maschera per verificare la presenza di danni o usura e, se necessario, sostituirlo.
- Verificare il corretto funzionamento della valvola di sicurezza.

### Valvola di sicurezza

La valvola di sicurezza è costituita da una presa di ingresso per l'aria e da una membrana. Con il flusso d'aria disattivato, la membrana deve essere abbassata in posizione orizzontale, in modo che l'aria dell'ambiente possa fluire in entrata e in uscita attraverso l'apposito ingresso della valvola (figura 2A). Con il flusso d'aria attivato invece, la membrana deve ricoprire l'ingresso dell'aria, così che l'aria del dispositivo CPAP o bi-level possa fluire all'interno della maschera (figura 2B). Se la membrana non chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera.

**Avvertenza:** non ostruire o sigillare la valvola di sicurezza o le valvole espiratorie.

### Istruzioni per la pulizia

Lavare la maschera a mano prima di utilizzarla per la prima volta e ogni giorno il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lavato ogni settimana, o quando necessario. Per la pulizia quotidiana della maschera non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo.

- La maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo devono essere lavati a mano, in acqua calda con saponio per piatti delicati in forma liquida.

**Attenzione:** non utilizzare candeggina o alcol, né soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol oppure ammorbidente o agenti idratanti.

- Sciacquare accuratamente con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria, al riparo dai raggi solari diretti. Accertarsi che la maschera sia perfettamente asciutta prima di usarla. Stendere il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana o appenderlo a un filo. Non inserire il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice.

- Controllare tutti i componenti per accertarsi che non presentino segni di deterioramento o usura, sostituendo qualsiasi parte risulta manifestamente danneggiata (incrinature, crepe, strappi e così via).

In caso di indurimento del cuscinetto, sostituire la maschera.

Se la maschera è destinata all'uso su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, consultare le istruzioni relative alla pulizia e alla disinfezione della maschera per indicazioni sul trattamento a cui sottoporla tra un'applicazione a un paziente e la successiva. Per ottenere queste istruzioni, visitate il sito Web [www.sleepapneacom](http://www.sleepapneacom) oppure contattate l'assistenza clienti Respinics al numero +49 8152 93060.

## Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

**Attenzione:** utilizzare esclusivamente un detergente per lavastoviglie delicato in formoliquido.

- Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.
- Lavare la maschera deponendola sul ripiano superiore della lavastoviglie.
- Lasciare asciugare all'aria. Accertarsi che la maschera sia perfettamente asciutta prima di usarla.
- Controllare tutti i componenti per accertarsi che non presentino segni di deterioramento o usura, sostituendo qualsiasi parte risulta manifestamente danneggiata (incrinature, crepe, strappi e così via). In caso di indurimento del cuscinetto, sostituire la maschera.

### Controllo della resistenza System One

Questo simbolo indica che il dispositivo terapeutico venga riportato questo simbolo, indicante il livello di compensazione della resistenza della maschera. Far corrispondere l'impostazione alla maschera, se appropriato.

### Note importanti:

- Verificare l'impostazione System One in caso di sostituzione della maschera o del relativo cuscinetto.
- L'impostazione System One non è compatibile con maschere che richiedono l'uso di un dispositivo espiratorio separato o aggiuntivo. Se il fornitore ha bloccato l'impostazione della compensazione della resistenza, tale impostazione risulterà visibile, ma non modificabile, e sullo schermo apparirà un simbolo a forma di lucchetto. Se il fornitore ha disabilitato la compensazione della resistenza, l'impostazione non sarà visibile.

### Come indossare la maschera

- Allentare le cinghie laterali del dispositivo di fissaggio sul capo tirando indietro le lingue e aprire le cinghie in modo da allargarle.
- Staccare uno o entrambi i morsetti inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo. Prendere il morsetto con il pollice e l'indice e, ruotandolo, sollevarlo con il pollice ed estrarlo dalla flangia della maschera.
- Tenere la maschera posizionata sul viso. La parte superiore del cuscinetto sarà a contatto con il viso, appena sopra le sopracciglia. La parte inferiore del cuscinetto sarà a contatto con il viso, appena sopra il mento. Assicurarsi che a bocca sia leggermente aperta.
- Tendere il dispositivo di fissaggio oltre il capo.
- Fixare uno o entrambi i morsetti inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo aiutandosi con il pollice per prendere la linguetta disponibile nella parte inferiore della flangia della maschera (figura 3). Guidare e premere delicatamente il morsetto del dispositivo di fissaggio sul capo sopra la linguetta aiutandosi con il dito medio e con il dito indice, finché il morsetto non scatta in posizione.

### Adattamento e regolazione

- Stringere le cinghie laterali del dispositivo di fissaggio sul capo. La cinghia trasversale deve poggiare dietro la testa.
- Stringere le cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo.
- Se necessario, regolare la cinghia superiore del dispositivo di fissaggio sul capo poggiando sugli orecchi, regolare la cinghia superiore del dispositivo in modo da sollevare leggermente le cinghie laterali. Per evitare che il dispositivo di fissaggio sul capo scivoli, NON stringere in misura eccessiva.
- Collegare il tubo incluso con il dispositivo CPAP o bi-level allo snodo accessorio.
- Collegare il tubo inclusi con il dispositivo CPAP o bi-level allo snodo accessorio.
- Con il flusso d'aria attivato, distendersi e respirare normalmente tenendo la bocca leggermente aperta. Riposizionare la maschera tirandola in modo da allontanarla direttamente dal viso, quindi ricollocarla delicatamente.
- Simulare le varie posizioni che si assumono durante il sonno e muovere la testa girandola.
- Se si verificano perdite d'aria, effettuare le regolazioni finali. Una certa perdita d'aria è normale.

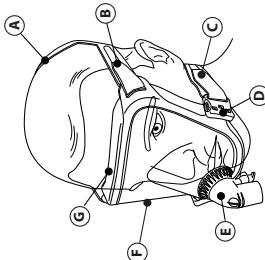


Figura 1

A = Cinghia superiore  
B = Cinghia laterale  
C = Cinghia inferiore  
D = Morsetto del dispositivo di fissaggio sul capo  
E = Gomito con valvole espiratoria e valvola di sicurezza  
F = Flangia  
G = Cuscinetto  
H = Snodo accessorio



Figura 2

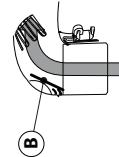


Figura 3

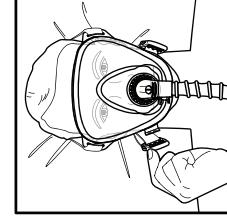


Figura 3

## Suggerimenti per il comfort

- Riadattare la maschera sul viso. Tirare la maschera dai lati della flangia allontanandola direttamente dal viso, quindi riposizionarla delicatamente. NON tirare la maschera dal gomito di respirazione. In questo modo, il cuscinetto aderirà perfettamente al viso.
- Regolare le cinghie laterali del dispositivo di fissaggio sul capo per eliminare le perdite intorno alla fronte e alle tempie.
- Regolare le cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo per eliminare le perdite intorno alle guance e al mento.
- L'errore più comune consiste nel serrare eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo. Questo dispositivo deve adattarsi senza creare pressioni né disagio. Se la pelle intorno alla maschera si gonfia o se compaiono dei segni rossi sul viso, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.

### Rimozione della maschera

Staccare uno o entrambi i morsetti inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo e sfilarlo facendolo passare sopra la testa (figura 4). Staccando i morsetti anziché le linguette, sarà possibile conservare le regolazioni già eseguite.

### Sostituzione del gomito della maschera

**Rimozione:** tenere lo snodo della flangia ed estrarre delicatamente il gomito (figura 5).

**Sostituzione:** premere il gomito della maschera dentro lo snodo della flangia. Non esercitare una forza eccessiva e non utilizzare strumenti.

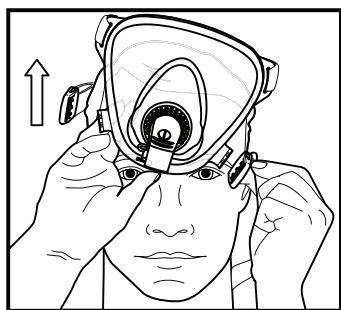


Figura 4

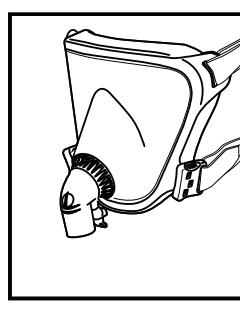
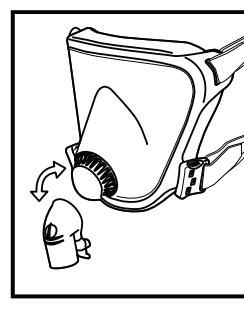


Figura 5



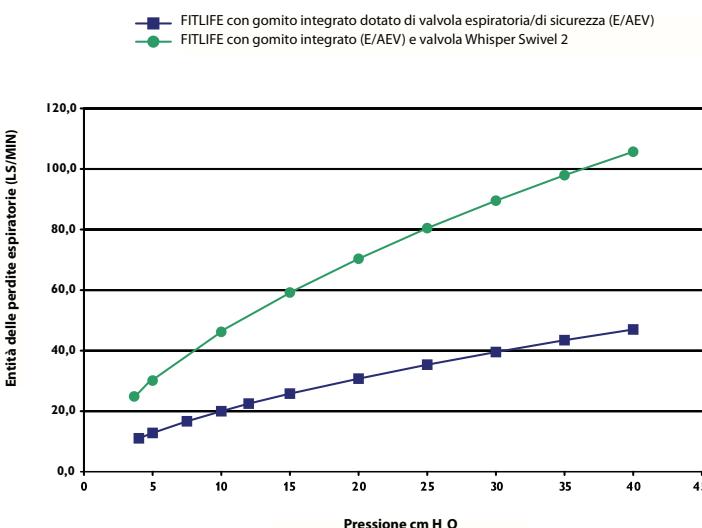
### Smaltimento

Smaltire il dispositivo in modo conforme alle normative locali.

### Specifiche

**⚠️ Avvertenza:** le specifiche tecniche relative alla maschera vengono fornite per consentire all'operatore sanitario di determinare se la maschera sia compatibile o meno con il dispositivo utilizzato per la terapia CPAP o bi-level. Se la maschera viene utilizzata senza rispettare le suddette specifiche o con dispositivi non compatibili, potrà causare disagio, risultare inefficiente dal punto di vista della tenuta, impedire di raggiungere la terapia ottimale e presentare perdite o variazioni nell'entità delle perdite in grado di compromettere il funzionamento del dispositivo.

### Perdite volontarie



### Caduta di pressione cm H<sub>2</sub>O

	50 ls/min	100 ls/min
Misura piccola	0,4	1,08
Misura grande	0,4	1,08

### Volume spazio morto

Misura piccola 375 mL  
Misura grande 550 mL

### Condizioni di immagazzinaggio

Da -20 a 60 °C  
Da 15 a 95% di umidità relativa, senza condensa

# Gebrauchsanweisung

## FitLife Vollgesichtsmaske



DEUTSCH

### Verwendungszweck

**Verwendungszweck (kleine Größe):** Die kleine FitLife Vollgesichtsmaske ermöglicht die Beatmung des Patienten bei CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Die Maske ist für einzelne Patienten zum Heimgebrauch oder mehrere Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen und für Patienten ab einem Alter von 7 Jahren und einem Gewicht von über 20 kg bestimmt, denen CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

**Verwendungszweck (große Größe):** Die große FitLife Vollgesichtsmaske ermöglicht die Beatmung des Patienten bei CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Sie ist für einzelne Patienten zum Heimgebrauch oder mehrere Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen und für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg bestimmt, denen CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

**Wichtiger Hinweis:** Das Kniestück der FitLife Vollgesichtsmaske ist mit einem Atemventil ausgestattet. Daher ist keine separate Ausatemvorrichtung erforderlich.

### Symbole



Warn- oder  
Vorsichtshin-  
weis



Hinweis



Tipp



Gebrauchsanweisung  
beachten



X1 System One Resistance  
Control Setting  
(Widerstandskontrolle)



Enthält kein Kautschuk-  
Latex



Enthält kein DEHP (Diethylhexyl-  
Phthalat)



Enthält PHT (Phtalate)

### ⚠ Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatmung.
- Diese Maske wurde für die Verwendung mit von Ärzten oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- und Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Sie darf nur mit einem eingeschalteten und ordnungsgemäß funktionierenden CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden. **Das Ausatemventil nicht blockieren oder abdichten. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Luftöffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr aus dem CPAP-Gerät aus dem angeschlossenen Ausatemventil gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fließt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske, und die ausgeatmete Luft kann erneut eingeaatmet werden. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Geräte.
- Falls das Gerät mit Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Schlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Innern des Gerätegehäuses sammeln. Sauerstoffansammlungen innerhalb des Gehäuses sind eine Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. In der Nähe offener Flammen oder brennender Zigaretten keinen Sauerstoff verwenden.
- Bei Zuführung einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeaatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Maskentyp und Leckrate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Geräte.
- Hinweis für Kinder und Schwangere oder stillende Mütter: Dieses Produkt kann potenziell gesundheitsschädliche chemische Stoffe (Phtalate) enthalten. Nur nach Rücksprache mit dem Arzt verwenden.
- Bei manchen Benutzern kann es zu Hautrötungen, Reizungen und anderen Beschwerden kommen. In diesem Fall die Maske nicht weiter benutzen und den Arzt kontaktieren.
- Der Arzt des Patienten sollte verständigt werden, wenn bei oder nach der Benutzung der Maske folgende Symptome auftreten: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Magenblähung, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen, verschwommene Sicht. (Wenden Sie sich an einen Ophthalmologen, falls die Symptome anhalten.)
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck ist der Luftstrom durch das Ausatemventil möglicherweise nicht stark genug, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. In diesem Fall kann ein Teil davon erneut eingeaatmet werden.
- Die Benutzung dieser Maske erfordert einen konstanten Mindestdruck von 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Diese Maske sollte nicht an Patienten verwendet werden, die nicht kooperieren, betäubt sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen.
- Diese Maske ist nicht für Patienten geeignet, die verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, die Brechreiz auslösen können.
- Die Patienten sind entsprechend medizinischer Notwendigkeit zu überwachen.

- Die Maske enthält verschluckbare Kleinteile, die u. U. eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Wird eine zusätzliche Ausatemvorrichtung an den Patientenschlauch angeschlossen, muss der Druck ggf. nachgestellt werden, um das zusätzliche Leck dieser Ausatemvorrichtung zu kompensieren.
- Vor dem ersten Gebrauch der Maske müssen Hand waschen und auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen wie grobe oder feine Risse usw., überprüfen. Beschädigte Teile entsorgen oder auswechseln.
- Das tragen einer Nasen- oder Vollgesichtsmaske kann Zahn- oder Zahnpflegeprobleme verstärken. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Symptome dieser Art auftreten.

### Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich unter Umständen nicht für Personen mit folgenden Beschwerden: Graukom, vor kurzem durchgeführte Augenoperationen oder trockene Augen, Funktionsstörung des unteren Ösophagusphinkter, übermäßiger Säuerlefflux, Hustenreflexstörung und Hiatushernie. Sie sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Maske abzunehmen.

### Vor dem Gebrauch

- Die Anweisungen sorgfältig lesen.
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht waschen.
- Die Komponenten der Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen und bei Bedarf austauschen.
- Sicherstellen, dass das Belüftungsventil ordnungsgemäß funktioniert.
- Achtung:** Belüftungsventil und Ausatemventile nicht blockieren oder abdichten.

### Belüftungsventil

Das Belüftungsventil besteht aus einem Frischluftfeinlass und einer Ventilklappe. Bei ausgeschaltetem Luftfluss prüfen, dass die Klappe des Belüftungsventils flach liegt, so dass Raumluft durch den Frischluftfeinlass des Ventils ein- und austreten kann (Abbildung 2A). Wenn der Luftfluss eingeschaltet wird, sollte die Klappe den Frischluftfeinlass abdecken und Luft aus dem Maske strömen (Abbildung 2B). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss die Maske ausgewechselt werden.

**Achtung:** Belüftungsventil und Ausatemventile nicht blockieren oder abdichten.

### Reinigungsanleitung

Die Maske vor dem ersten Gebrauch und täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung einmal wöchentlich oder bei Bedarf handwaschen. Die Halterung muss für die tägliche Reinigung der Maske nicht entfernt werden.

- Die Maske und die Halterung in warmem Wasser in einem milden flüssigen Geschirrspülmittel handwaschen.
- Achtung:** Keine Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Feuchtigkeitsspendern verwenden.

- Mit klarem Wasser (Trinkwasserqualität) gründlich spülen und vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen lassen. Die Maske muss vor dem Gebrauch vollständig trocken sein. Die Halterung zum Trocknen flach hinlegen oder aufhängen. Nicht im Wäschetrockner trocknen.
- Alle Teile auf Beschädigungen oder Verschleiß überprüfen und Teile, die sichtbare Schäden, wie große oder kleine Risse aufweisen, auswechseln. Die Maske wechselt, wenn das Polster hart geworden ist. Bei Verwendung der Maske an **mehreren Patienten** in Krankenhäusern oder Pflegeeinrichtungen, die Maske vor Gebrauch durch den nächsten Patienten den Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen entsprechend reinigen und desinfizieren. Diese Anweisungen sind unter [www.sleepapneacom](http://www.sleepapneacom) oder auf Anfrage beim Kundendienst von Respironics unter +1-724-387-4000 oder bei Respironics Deutschland unter der Nummer +49 8152 93060 erhältlich.

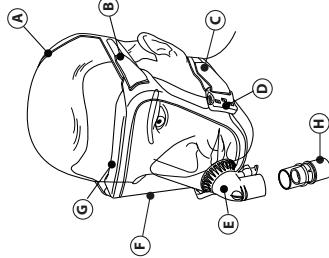


Abbildung 1

A = Scheitelband  
B = Seitenband  
C = Kimband  
D = Halterungsclip  
E = Kniestück mit Ausatemöffnungen und Belüftungsventil  
F = Gesichtsplatte  
G = Polster  
H = Drehgelenk (Zubehör)

### Anlegen der Maske

- Bei Verwendung einer anderen Maske oder eines anderen Polsters muss der „System One“-Wert geprüft werden.
- Die „System One“-Option ist nicht kompatibel mit Masken, die eine separate/zusätzliche Ausatemvorrichtung erfordern. Falscher Betreuer die Einstellung für die Widerstandskompensierung gesperrt hat, können Sie den Wert zwar sehen, aber nicht ändern. Auf dem Bildschirm wird dann ein Sperrsymbol angezeigt. Wenn die Widerstandskompensierung von Ihrem Betreuer deaktiviert wurde, wird kein Wert angezeigt.
- Wichtige Hinweise:**
  - Bei Verwendung einer anderen Maske oder eines anderen Polsters muss der „System One“-Wert geprüft werden.
  - Die „System One“-Option ist nicht kompatibel mit Masken, die eine separate/zusätzliche Ausatemvorrichtung erfordern. Falscher Betreuer die Einstellung für die Widerstandskompensierung gesperrt hat, können Sie den Wert zwar sehen, aber nicht ändern. Auf dem Bildschirm wird dann ein Sperrsymbol angezeigt. Wenn die Widerstandskompensierung von Ihrem Betreuer deaktiviert wurde, wird kein Wert angezeigt.
- Die seitlichen Bänder lösen. Dazu die Laschen aufziehen und die Bänder lockern.
- Einen oder beide Clips am unteren Rand der Maskenhalterung öffnen. Den Clip dazu zwischen Daumen und Zeigefinger halten, mit dem Daumen nach oben drücken, drehen und von der Gesichtsplatte wegziehen.
- Die Maske an das Gesicht halten. Der obere Teil des Polsters sollte direkt über den Augenbrauen aufliegen. Der untere Teil des Polsters liegt direkt über dem Kinn an. Den Mund dabei etwas geöffnet halten.
- Die Maskenhalterung über den Kopf streifen.
- Einen oder beide Clips am unteren Rand befestigen. Dazu die Lasche am unteren Rand der Maske mit dem Daumen lokalisieren (Abbildung 3). Den Clip mit dem Mittel- und Zeigefinger vorsichtig auf die Lasche schieben bis er einrastet.



Abbildung 2

### Optimale Anpassung

- Die Seitenbänder festziehen. Das Scheitelband liegt auf dem Scheitel. Das Querband liegt am unteren Hinterkopf an.
- Die Kinnbänder festziehen.
- Das Scheitelband, falls notwendig, lockern oder fester ziehen. Falls die Seitenbänder auf den Ohren aufliegen, kann das Scheitelband nachgestellt werden, damit die Halterung verrutschen.
- Das Drehgelenk für Zubehör an das Kniestück anschließen.
- Den Atemschlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bi-level-Systems enthalten) am Drehgelenk für Zubehör befestigen.
- Bei eingeschaltetem Luftstrom hinlegen und mit leicht geöffnetem Mund normal atmen. Um den Maskensitz zu korrigieren, die Maske mit einer geraden Bewegung vom Gesicht wegziehen und wieder aufsetzen.
- Verschiedene Schlafstellungen einnehmen und den Kopf bewegen.
- Falls Luft entweicht, die Halterung entsprechend nachjustieren. Kleinere Luftlecks an der Maske sind normal und akzeptabel.

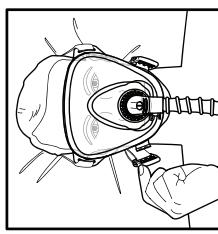


Abbildung 3

### Reinigung in der Geschirrspülmaschine

- Achtung:** Nur milde flüssige Geschirrspülmittel verwenden.
- Die Maskenhalterung von der Maske trennen. Die Maskenhalterung nicht im Geschirrspüler waschen.
  - Die Maske im oberen Korb der Geschirrspülmaschine waschen.
  - An der Luft trocknen lassen. Die Maske muss vor dem Gebrauch vollständig trocken sein.
  - Alle Teile auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen überprüfen und Teile, die sichtbare Schäden, wie große oder kleine Risse aufweisen, auswechseln. Die Maske wechselt, wenn das Polster hart geworden ist.

### System One Resistance Control (Widerstandskontrolle)

Die System One Resistance Control dieser Maske ist . Dieses Symbol wird eventuell auf Ihrem Therapiegerät angezeigt. Es symbolisiert die Kompenstierung des Maskenwiderstands. Der Wert muss gegebenenfalls dem der Maske angepasst werden.

## Für größeren Komfort

- Die Maske neu positionieren. Dazu die Maske an beiden Seiten der Gesichtsplatte gerade vom Gesicht wegziehen und wieder aufsetzen. Die Maske NICHT am Kniestück ziehen. Danach liegt das Polster wieder luftdicht am Gesicht an.
- Die Seitenbänder so verstauen, dass Luftlecks an der Stirn und an den Schläfen beseitigt werden.
- Die Kinnbänder so verstauen, dass Luftlecks an den Wangen und am Kinn beseitigt werden.
- Der häufigste Fehler ist das zu feste Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung muss locker und bequem sitzen. Falls die Maske die Haut eindrückt oder rote Druckstellen auf dem Gesicht verursacht, muss die Halterung gelockert werden.

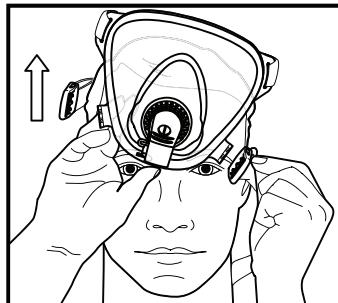


 Abbildung 4

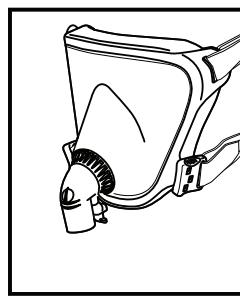
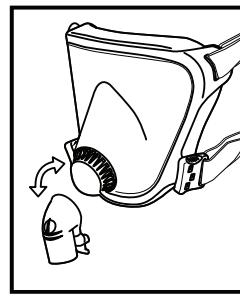


 Abbildung 5



## Abnehmen der Maske

Einen oder beide Clips am unteren Rand der Maskenhalterung öffnen und die Maske über den Kopf abstreifen (Abbildung 4). Beim Öffnen der Halterung mit den Clips anstelle der Laschen bleiben die Einstellungen erhalten.

## Auswechseln des Kniestücks

**Abtrennen:** Das Drehgelenk der Gesichtsplatte festhalten und das Kniestück vorsichtig abziehen (Abbildung 5).

**Wechseln:** Das neue Kniestück auf das Drehgelenk drücken. Keine Werkzeuge benutzen oder übermäßige Kraft anwenden.

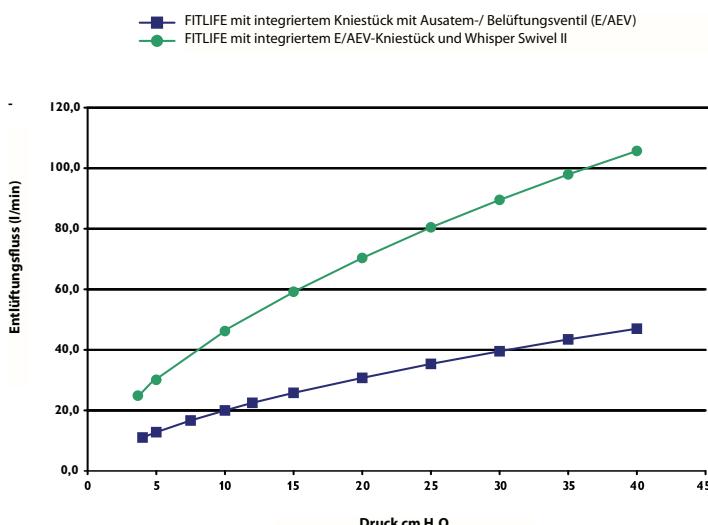
## Entsorgung

Gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

## Spezifikationen

**⚠ Achtung:** Ihr Arzt ermittelt anhand der technischen Daten, ob diese Maske zum Gebrauch mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Gerät geeignet ist. Die Verwendung der Maske außerhalb dieser Vorgaben oder mit inkompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckraten beeinträchtigen.

## Beabsichtigtes Leck



## Druckabfall cm H<sub>2</sub>O

	50 l/min	100 l/min
S	0,4	1,08
L	0,4	1,08

## Totraumvolumen

S	375 mL
L	550 mL

## Lagerung

-20 °C bis +60 °C  
15 % bis 95 % relative Feuchte,  
nicht kondensierend

# Instrucciones de uso

## Mascarilla facial total FitLife



ESPAÑOL

### Uso previsto

**Uso previsto para la mascarilla pequeña:** La mascarilla facial total FitLife pequeña está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. Esta mascarilla está destinada para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes de 7 años o más (>20 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

**Uso previsto para la mascarilla grande:** La mascarilla facial total FitLife grande está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. Esta mascarilla está destinada para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

**Nota importante:** La mascarilla facial total FitLife dispone de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.

### Símbolos



### ⚠ Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla está diseñada para su uso con sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia:** Los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- El oxígeno es combustible. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Con un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- Para los niños y para las mujeres embarazadas o que estén dando el pecho: Este producto puede contener sustancias químicas (ftalatos) que pueden tener efectos adversos para la salud. Los profesionales médicos deben considerar las implicaciones de utilizar este producto.
- En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un profesional médico.
- Debe ponerse en contacto con su médico si el paciente presenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de quitársela: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa. (Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten).
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo Es posible que se reinhale aire.
- Se debe mantener un mínimo de 4 cm H<sub>2</sub>O cuando se use esta mascarilla.
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.

- Esta mascarilla no se recomienda si el paciente está tomando algún medicamento que pueda provocar vómitos.
- Se debe supervisar de forma apropiada al paciente según el criterio del personal sanitario.
- La mascarilla contiene piezas pequeñas, lo que implica riesgo de atragantamiento.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizás necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.

- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- El uso de una mascarilla facial completa o nasal puede causar molestias en la mandíbula, las encías o los dientes o agravar un trastorno dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

#### Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente o sequedad ocular, afeción de la función del estínter cardioesofágico, refluo excesivo, disfunción del reflejo tisúgeno y hernia de hiato. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí mismos.

#### Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Lávese la cara.
- Examine los componentes de la mascarilla para detectar si presentan daños o desgastes; reemplácelos en caso necesario.
- Compruebe que la válvula antiasfixia funciona correctamente.

#### Válvula antiasfixia

La válvula antiasfixia consta de una entrada de aire y una alerta. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que la alerta esté en posición horizontal, de manera que el aire de la habitación pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire en la válvula (Figura 2A). A continuación, conecte el flujo de aire y compruebe que la alerta cubra la entrada de aire y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la mascarilla (Figura 2B). Si la alerta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla.

- Advertencia:** No bloquee ni intente sellar la válvula antiasfixia ni los conectores espiratorios.

#### Instrucciones de limpieza

Lave la mascarilla a mano antes de utilizarla por primera vez y a diario. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés para la limpieza diaria de la mascarilla.

1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua tibia con un detergente líquido suave para vaquillas.

- Precaución:** No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

2. Enjuague bien el arnés con agua potable y déjelo secar al aire alejado de la luz solar. Coloque el arnés en una superficie plana o séquelo al aire. No lo seque en la secadora.

3. Inspeccione todas las piezas para detectar posibles daños o desgastes; reemplazelas; la mascarilla si el almohadillado se endurece.

Para utilizar la **mascarilla** en varios pacientes en un entorno hospitalario o institucional siga las instrucciones de limpieza y desinfección de la mascarilla entre pacientes. Para consultar estas instrucciones, visite [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) o pongase en contacto con el servicio de atención al cliente de Resironics en el número +1 724 387 4000 o Resironics Alemania en el número +49 8152 93060.

#### Instrucciones para el lavado en lavavajillas

**Precaución:** Use únicamente detergente líquido suave para lavavajillas.

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Lave la mascarilla en la parte superior del lavavajillas.
3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.
4. Inspíre todo las piezas para detectar posibles daños o desgastes, reemplazelas; la mascarilla si el almohadillado se endurece.

#### Control de resistencia System One

 Este símbolo puede aparecer en su dispositivo terapéutico. Representa el nivel de compensación de resistencia de la mascarilla. Si procede, adapte el ajuste a la mascarilla.

- Notas importantes:**

- Si se cambia la mascarilla o el almohadillado, compruebe el ajuste System One.
- El ajuste System One no es compatible con mascarillas que necesiten un dispositivo espiratorio adicional/independiente.
- Si el personal sanitario ha bloqueado el ajuste de compensación de resistencia, usted puede visualizar el ajuste pero no modificarlo, y en la pantalla aparecerá un símbolo con un candado. Si el personal sanitario ha deshabilitado la compensación de resistencia, no podrá visualizar este ajuste.

#### Cómo colocarse la mascarilla

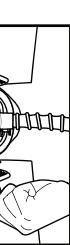


Figura 1

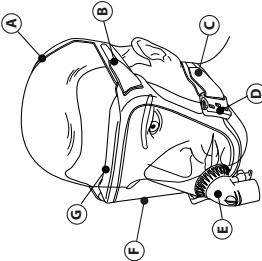


Figura 1

A = Correa superior  
B = Correa lateral  
C = Correa inferior  
D = Enganche del arnés  
E = Codo con orificios de ventilación y válvula antiasfixia  
F = Soporte facial  
G = Almohadillado  
H = Conector giratorio accesorio

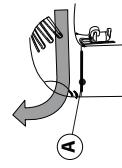


Figura 2

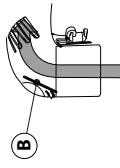


Figura 2

#### Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Apriete las correas laterales del arnés. La correa superior debe estar colocada sobre la parte superior de la cabeza. La correa de cruce debe estar colocada en la parte inferior de la parte posterior de la cabeza.
2. Apriete las correas inferiores del arnés.
3. Ajuste la correa superior si fuerá necesario. Si las correas laterales del arnés descansan en las orejas, ajuste la correa superior del arnés para separar ligeramente las correas de las orejas, ya que podría hacer que el arnés se salga.
4. Acople el conector giratorio accesorio al codo de la mascarilla.
5. Conecte el tubo que se incluye con el dispositivo CPAP o bivalve al conector giratorio accesorio.
6. Con el flujo de aire encendido, tómese y respire normalmente con la boca ligeramente abierta. Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara.
7. Adopte diferentes posturas para dormir y muévase la cabeza.
8. Si observa alguna fuga de aire, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una fuga de aire mínima es normal.

#### Sugerencias para mayor comodidad

- Vuelva a colocarse la mascarilla. Retire la mascarilla cogiéndola por los laterales del soporte facial y vuelva a colocarla suavemente sobre la cara. NO tire de la mascarilla por el codo de aspiración. Esto permitirá que el almohadillado quede sellado de nuevo sobre la cara.
- Ajuste las correas laterales del arnés para eliminar cualquier fuga alrededor de la frente y las sienes.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para apretar excesivamente el arnés. El arnés no debe quedarse ajustado y debe sentirse cómodo. Si la piel se abulta alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara, afloje el arnés.
- El error más común es apretar excesivamente el arnés. El arnés no debe quedarse ajustado y debe sentirse cómodo. Si la piel se abulta alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara, afloje el arnés.

## Cómo quitar la mascarilla

Suelte uno o los dos enganches inferiores del arnés y páselo sobre la parte superior de la cabeza (Figura 4). Al soltar los enganches en lugar de las lengüetas, conservará los ajustes de tamaño de las correas.

## Cómo sustituir el codo de la mascarilla

**Para retirarlo:** Sujete el conector giratorio del soporte facial y tire suavemente del codo desde el conector giratorio (Figura 5).

**Para sustituirlo:** Presione el codo de la mascarilla contra el conector giratorio del soporte facial. No presione con demasiada fuerza ni utilice ninguna herramienta.

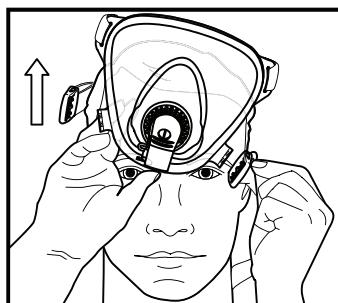


Figura 4

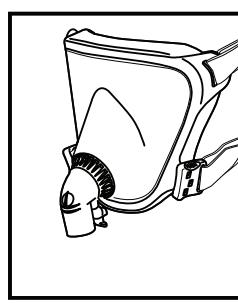
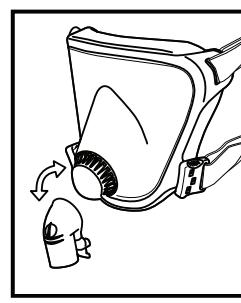


Figura 5



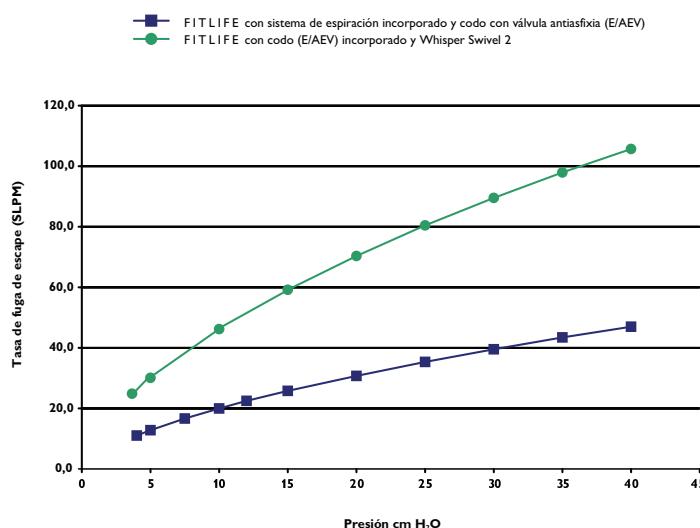
## Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales.

## Especificaciones

**⚠️ Advertencia:** Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, el sellado de la misma puede no ser efectivo, puede que no se consiga una terapia óptima y las fugas o la variación en la tasa de fugas pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

## Fuga intencionada



## Caída de la presión cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Pequeña	0,4	1,08
Grande	0,4	1,08

## Volumen de espacio muerto

Pequeña	375 mL
Grande	550 mL

## Condiciones de almacenamiento

Entre -20 °C y +60 °C

Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

# Instruções de Utilização

## Máscara Facial FitLife



PORTUGUÊS

### Aplicação

**Tamanho pequeno Uso previsto:** A Máscara Facial FitLife de tamanho pequeno destina-se a ser utilizada como interface para a aplicação da terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de nível duplo nos pacientes. A máscara foi desenvolvida para utilização num único paciente em caso de uso domiciliário e para reutilização em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional. Destina-se a ser utilizada por pacientes com 7 anos de idade ou mais (>20 kg) aos quais foi prescrita terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de nível duplo.

**Tamanho grande Uso previsto:** A Máscara Facial FitLife de tamanho grande destina-se a ser utilizada como interface para a aplicação da terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de nível duplo nos pacientes. Esta máscara foi desenvolvida para utilização num único paciente em caso de uso domiciliário e para reutilização em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional. A máscara deve ser utilizada em pacientes (>30 kg) para os quais tenha sido prescrita terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de nível duplo.

**Nota importante:** Há uma abertura de expiração integrada no cotovelo da máscara facial FitLife, pelo que não é necessário utilizar uma abertura de expiração separada.

### Símbolos



Advertência  
ou Precaução



Nota



Sugestão



Consulte as instruções  
de utilização



X1 Definição de controlo da  
resistência System One



Não contém látex  
de borracha natural



Não contém DEHP (di(2-etylhexil)  
ftalato)

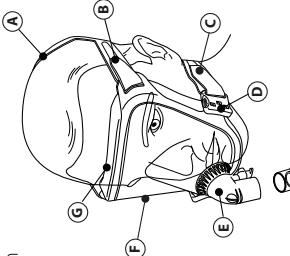


Contém PHT (ftalatos)

### ⚠️ Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara destina-se a ser utilizada com os sistemas de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) e de nível duplo recomendados pelo profissional de saúde ou terapeuta da respiração. Utilize esta máscara apenas se o sistema de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de nível duplo estiver ligado e a funcionar correctamente. **Não bloquee nem tente vedar a abertura de expiração. Explicação da Advertência:** Os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais com conectores que tenham saídas de ventilação para permitir o fluxo contínuo do ar para fora da máscara. Quando o aparelho CPAP estiver ligado e a funcionar correctamente, o ar novo vindo do aparelho CPAP empurra o ar expirado para fora através da abertura de expiração da máscara. Contudo, quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado poderá ser novamente inspirado. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se utilizar oxigénio com o dispositivo, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento. **Explicação da Advertência:** Quando o dispositivo não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigénio ficar activado, o oxigénio fornecido para a tubagem do ventilador pode acumular-se dentro da caixa do dispositivo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo cria perigo de incêndio.
- O oxigénio alimenta a combustão. Não deve ser utilizado oxigénio enquanto se fuma ou na presença de uma chama.
- Com um débito fixo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado varia, dependendo das definições da pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara utilizada e da taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de máquina de CPAP e de nível duplo.
- Para crianças e mulheres grávidas ou a amamentar: Este produto pode conter químicos (ftalatos) que podem causar efeitos adversos na saúde. Os profissionais de saúde devem discutir as implicações da utilização deste produto.
- Alguns utilizadores poderão sentir vermelhidão, irritação ou desconforto na pele. Se estes efeitos ocorrerem, pare a utilização e consulte um profissional de saúde.
- O médico do paciente deve ser contactado se o paciente apresentar os seguintes sintomas ao utilizar a máscara ou depois de a remover: qualquer desconforto no tórax, falta de ar, distensão estomacal, eructação ou dor de cabeça intensa; secura nos olhos, dor ou infecções oculares; visão turva. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)
- Com pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da abertura de expiração pode ser inadequado para eliminar do tubo todo o gás expirado. Pode ocorrer reinalação.
- Durante a utilização desta máscara, deve ser mantida uma pressão mínima de 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que não cooperem, estejam obtundidos, não reajam ou sejam incapazes de remover a máscara.

- Não se recomenda a utilização desta máscara em pacientes que estejam a tomar um medicamento feito para provocar vómitos.
- O paciente deve ser adequadamente monitorizado, conforme seja medicamente necessário.
- A máscara contém pequenas peças que podem constituir um perigo de asfixia.
- Se incluir um dispositivo de expiração adicional no circuito do paciente, poderá ter de ajustar o nível de pressão para compensar a fuga adicional através do dispositivo de expiração.
- Lave a máscara à mão antes de a utilizar pela primeira vez. Veja-se a máscara apresenta danos ou desgaste (fendas, fissuras, rasgos, etc.). Deite fora e substitua os componentes conforme necessário.
- A utilização de uma máscara nasal ou facial completa pode causar sensibilidade nos dentes, gengivas ou nos maxilares ou agravar uma condição ou dentária já existente. Consulte o seu médico ou dentista, se ocorrerem sintomas.



**Figura 1**

A = Correia superior  
B = Correia lateral  
C = Correia inferior  
D = Fecho da ligação à cabeça  
E = Corovel com orifícios de expiração e válvula de segurança  
F = Placa facial  
G = Acolchoado  
H = Suporte giratório para acessórios

**Contra-indicações**  
Esta máscara pode não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: glaucoma, cirurgia ocular recente ou secura ocular, função deficitaria do esfincter cardíaco, refluxo excessivo, reflexo da tosse, deficiente e hérnia hiatal. Não deve ser utilizada se o paciente não conseguir retirar a máscara sozinho.

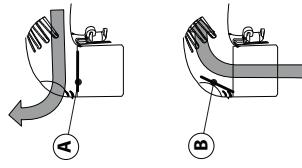
#### Antes da utilização

- Leia e compreenda as instruções na integra.
- Lave a máscara à mão.
- Lave a cara.
- Inspeccione os componentes da máscara para detectar eventuais danos ou desgaste e substitua-os, se necessário.
- Verifique se a válvula de segurança funciona correctamente.

#### Válvula de segurança

A válvula de segurança consiste numa entrada de ar numa lingüeta. Com o fluxo de ar desligado, verifica-se a lingüeta está na posição horizontal para que o ar da sala possa entrar e sair pela entrada de ar na válvula (Figura 2A). Em seguida, com o fluxo de ar ligado, a lingüeta deve agora tapar a entrada de ar e o ar do dispositivo CPAP ou de nível duplo deve fluir para dentro da máscara (Figura 2B). Substitua a máscara se a lingüeta não se fechar ou se não funcionar correctamente.

**Advertência:** Não bloquem nem tente vedar a válvula de segurança ou as aberturas de expiração.



**Figura 2**

#### Instruções de lavagem

Lave a máscara à mão antes da primeira utilização e diariamente. A ligação à cabeça deve ser lavada à mão semanalmente ou conforme seja necessário. A ligação à cabeça não tem de ser retirada para uma limpeza diária da máscara.

- Lave a máscara e a ligação à cabeça à mão com água tépida e um detergente suave para a loiça.
- Exagüe bem com água potável de qualidade e deixe secar longe da luz directa do sol. Certifique-se de que a máscara está seca antes de a utilizar. Deixe secar a ligação à cabeça colocando-a aberta numa superfície ou pendurada. Não ponha a ligação à cabeça na máquina de secar.
- Inspeccione todas as peças para detectar eventuais danos ou desgaste; substitua qualquer peça que esteja visivelmente degradada (fendas, fissuras, rasgos, etc.). Substitua a máscara se o acolchoado ficar endurecido.

**Para a utilização em vários pacientes** no ambiente hospitalar/institucional, siga as instruções de limpeza e desinfecção da máscara para reprocessar a máscara entre pacientes. Estas instruções podem ser obtidas no site [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) ou contactando o departamento de apoio ao cliente da Respinronics através do numero +1-724-387-4000 ou da Respinronics Germany através do +49 8152 93060.

#### Instruções de lavagem na máquina

- ⚠️ Precaução:** Utilize apenas um detergente líquido e suave para a loiça.
- Retire a ligação à cabeça. Não lave a ligação à cabeça na máquina de lavar loiça.
  - Lave a máscara na prateleira superior da máquina de lavar loiça.
  - Deixe secar ao ar. Certifique-se de que a máscara está seca antes de a utilizar.
  - Inspeccione todas as peças para detectar eventuais danos ou desgaste; substitua qualquer peça que esteja visivelmente degradada (fendas, fissuras, rasgos, etc.). Substitua a máscara se o acolchoado ficar endurecido.

#### Controlo da resistência System One

Esta máscara utiliza a definição de controlo da resistência System One . Este símbolo poderá aparecer no seu dispositivo de terapia. Este símbolo representa o nível de compensação da resistência da máscara. Se for adequado, ponha uma definição igual à da máscara.

#### Notas importantes:

- Verifique a definição System One, se mudar a máscara ou o acolchoado da máscara.
- A definição System One não é compatível com máscaras que exijam um dispositivo de expiração separado/adicional. Se o seu fornecedor de cuidados médicos bloqueou a definição da compensação da resistência, pode ver a definição, mas não pode alterá-la, e o ecrã apresenta o símbolo de um caderno. Se o seu fornecedor desactivou a compensação da resistência, não verá esta definição.

#### Colocar a máscara

- Desaperte as correias laterais da ligação à cabeça puxando para trás as abas e abra as correias para obter um tamanho maior.
- Abra um ou ambos os fechos inferiores da ligação à cabeça. Pegue no fecho com o polegar e o dedo indicador e, com um movimento rotativo, levante o fecho para cima com o polegar, ao mesmo tempo que puxa o fecho afastando-o da placa facial da máscara.
- Encoste a máscara à cara. A parte superior do acolchoado entrará em contacto com a sua cara imediatamente acima das sobrancelhas. A parte inferior do acolchoado entrará em contacto com a sua cara imediatamente acima do queixo. Certifique-se de que a sua boca fica ligeiramente aberta.
- Passe a ligação à cabeça por cima da cabeça.
- Fixe um ou ambos os fechos inferiores da ligação à cabeça encontrando a aba na parte inferior da placa facial da máscara com o polegar (Figura 3). Oriente e pressione ligeiramente o fecho da ligação à cabeça sobre a aba, com os dedos do meio e indicador, até ficar devidamente fixo.

#### Conseguir o ajuste certo

- Aperte as correias laterais da ligação à cabeça. A correia superior deve ficar na coroa da sua cabeça. A correia cruzada deve ficar na parte inferior da parte de trás da cabeça.
- Aperte as correias inferiores da ligação à cabeça.
- Ajuste a correia superior da ligação à cabeça, se necessário. Se as correias laterais da ligação à cabeça assentarem nas orelhas, ajuste a correia superior da ligação à cabeça para afastar as correias ligeiramente das orelhas. NÃO aperte demasiado, pois a ligação à cabeça pode deslizar.
- Ligue o suporte giratório para acessórios ao cotovelo da máscara.
- Ligue a tubagem (incluída com o dispositivo CPAP ou de nível duplo) ao suporte giratório para acessórios.
- Com o fluxo de ar ligado, sente-se e respire normalmente com a boca ligeiramente aberta. Volte a assentar a máscara puxando-a e afastando-a da cara e depois deixando-a assentear novamente na cara.
- Ponha-se em diferentes posições de dormir e mexa a cabeça.
- Se houver fugas de ar, faça um último ajuste. É normal haver alguma fuga de ar.

#### Sugestões para ter mais conforto

- Volte a assentar a máscara. Puxe a máscara pelos lados da placa facial afastando-a da cara e depois volte a colocá-la no lugar. NÃO puxe a máscara pelo cotovelo de expiração. Isto permite que o acolchoado crie uma nova vedação na cara.

- Ajuste as correias laterais da ligação à cabeça para eliminar fugas à volta da testa e têmporas.
- Ajuste as correias inferiores da ligação à cabeça para eliminar fugas à volta das maçãs do rosto e do queixo.
- O erro mais comum é apertar demasiado a ligação à cabeça. A ligação à cabeça deve estar ligeiramente solta e confortável. Se a cara ficar pressionada à volta da máscara ou se vir marcas vermelhas na cara, dê mais folga à ligação à cabeça.

### Remover a máscara

Desaperte um ou ambos os fechos inferiores da ligação à cabeça e passe esta por cima da cabeça (Figura 4). Ao desapertar os fechos da ligação à cabeça, em vez das abas, mantém o ajuste adequado à sua cabeça.

### Substituição do cotovelo da máscara

**Para remover:** Segure no suporte giratório da placa facial e puxe o cotovelo com suavidade separando-o do suporte giratório da placa facial (Figura 5).

**Para substituir:** Pressione o cotovelo da máscara sobre o suporte giratório da placa facial. Não exerça força excessiva nem utilize ferramentas.

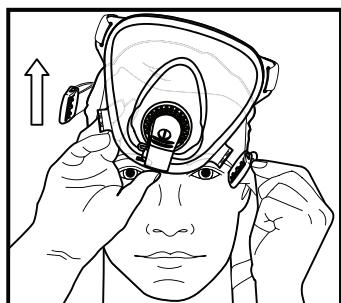


Figura 4

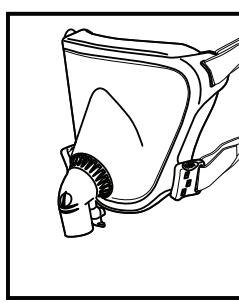
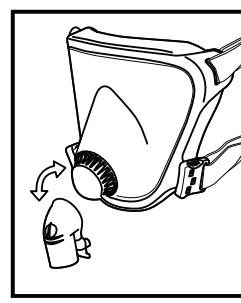


Figura 5



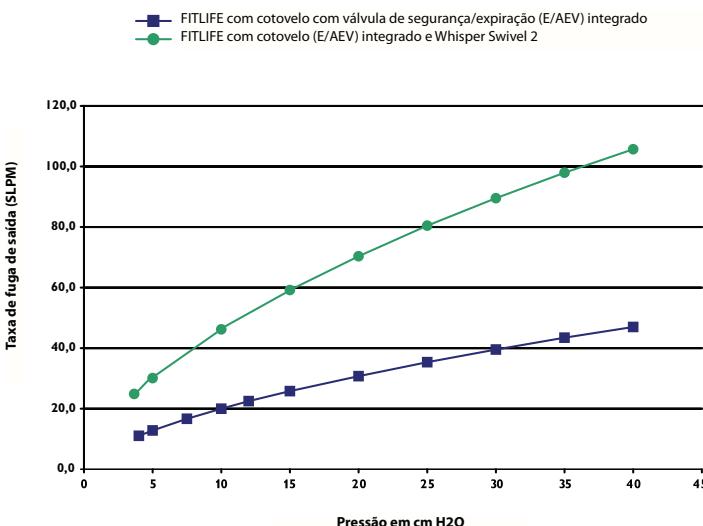
### Eliminação

Deve deitar fora esta máscara de acordo com os regulamentos locais.

### Especificações

**⚠️ Advertência:** As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o profissional de saúde poder determinar se ela é compatível com o seu dispositivo de terapia CPAP ou de nível duplo. Se utilizada fora destas especificações, ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode tornar-se desconfortável, a vedação da máscara pode não ser eficaz, poderá não ser administrada a melhor terapia e a fuga, ou variações na taxa de fuga, pode afectar o funcionamento do dispositivo.

### Fuga intencional



### Queda de pressão em cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Pequeno	0,4	1,08
Grande	0,4	1,08

### Volume do espaço morto

Pequeno 375 mL

Grande 550 mL

### Condições de armazenamento

-20° a +60° C

15 a 95% de HR sem condensação

# Instruções de uso

## Máscara facial total FitLife



PORTUGUÊS - BR

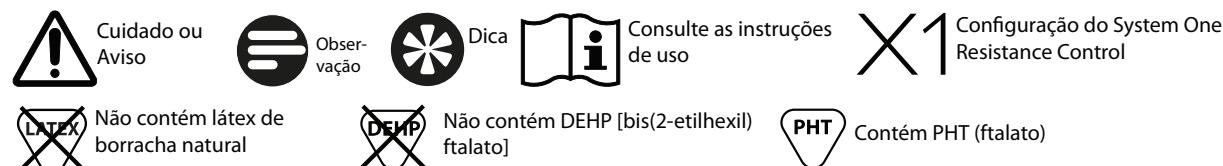
### Indicação de uso

*Indicação de uso do tamanho pequeno:* O tamanho pequeno da máscara facial total FitLife foi projetado para oferecer aos pacientes uma interface para a aplicação de terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAP. A máscara destina-se à utilização em um único paciente em ambiente domiciliar ou à utilização em vários pacientes em ambiente hospitalar/clínico. A máscara deve ser utilizada em pacientes de sete anos ou mais (com mais de 20 kg) para os quais tenha sido prescrita terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAP.

*Indicação de uso do tamanho grande:* O tamanho grande da máscara facial total FitLife foi projetado para oferecer aos pacientes uma interface para a aplicação de terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAP. Esta máscara destina-se à utilização em um único paciente em ambiente domiciliar ou à utilização em vários pacientes em ambiente hospitalar/clínico. A máscara deve ser utilizada em pacientes (com mais de 30 kg) para os quais tenha sido prescrita terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAC.

**Observação importante:** A máscara facial total FitLife contém uma porta de expiração embutida em seu cotovelo, sendo portanto desnecessária uma porta de expiração separada.

### Símbolos



### Avisos:

- Esta máscara não é adequada para suporte ventilatório vital.
- Esta máscara é projetada para uso com sistemas de nível duplo ou de CPAP recomendados pelo seu profissional da área da saúde ou fisioterapeuta respiratório. Utilize esta máscara apenas se o sistema de nível duplo ou de CPAP estiver ligado e funcionando adequadamente. **Não bloquee ou tente vedar a porta de expiração. Explicação do aviso:** Os sistemas de CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais cujos conectores possuem orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando adequadamente, o novo ar proveniente dela expelle o ar expirado por meio da porta de expiração da máscara conectada. No entanto, quando a máquina de CPAP não está em funcionamento, não há fornecimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser reinalado. Esse aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP.
- O fluxo de oxigênio, se usado com o aparelho, deve ser desligado quando o aparelho não estiver em funcionamento. **Explicação do aviso:** Quando o dispositivo não está em funcionamento e o fluxo de oxigênio permanece ligado, o oxigênio que chega à tubulação do ventilador pode ficar acumulado na carcaça do dispositivo. O acúmulo de oxigênio na carcaça do aparelho causa risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão. Evite utilizá-lo na presença de chamas ou de pessoas fumando.
- Com uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração do oxigênio inalado varia dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da seleção da máscara e da taxa de vazamento. Esse aviso se aplica à maioria dos tipos de máquinas de CPAP e de nível duplo.
- Para crianças e para pacientes grávidas ou amamentando: Este produto contém produtos químicos (ftalatos) que podem causar efeitos nocivos à saúde. Profissionais de saúde devem discutir as implicações do uso deste produto.
- Alguns usuários podem apresentar desconforto, irritação ou vermelhidão na pele. Se isso acontecer, interrompa o uso e entre em contato com seu profissional da área da saúde.
- O médico do paciente deve ser comunicado se, ao utilizar a máscara ou após a sua remoção, o paciente apresentar os seguintes sintomas: Desconforto incomum no tórax, falta de ar, distensão estomacal, eructação ou dor de cabeça intensa; secura nos olhos, dor ou infecções oculares; visão turva. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)
- As baixas pressões de CPAP ou EPAP, o fluxo através da porta de expiração pode ser insuficiente para remover todo o gás expirado da tubulação. Pode ocorrer a reinalação
- Durante a utilização desta máscara, uma pressão mínima de 4 cm H<sub>2</sub>O deve ser mantida.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperativos, debilitados, não responsivos ou que são incapazes de remover a máscara sozinhos.
- Esta máscara não é recomendável para pacientes que estejam tomando algum medicamento que possa causar vômitos.



frente, afastando-a do rosto. Em seguida, posicione-a suavemente de volta no lugar. NÃO puxe a máscara pelo cotovelo de expiração. Esse procedimento permite que a almofada adquira um novo encaixe junto ao rosto.

- Ajuste as faixas laterais para eliminar vazamentos ao redor da testa e das têmporas.
- Ajuste as faixas inferiores para eliminar vazamentos ao redor do queixo e das bochechas.
- O erro mais comum é apertar demasiadamente o fixador cefálico. O fixador cefálico deve permanecer folgado e confortável. Se a pele inchar ao redor da máscara ou você observar marcas vermelhas no rosto, afrouxe o fixador cefálico.

### Remoção da máscara

Libere um ou prende infere fixador e retire máscara cima da (figura liberar os dores ador co em das abas você conserva os seus ajustes.

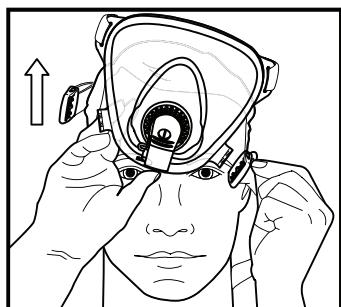


Figura 4

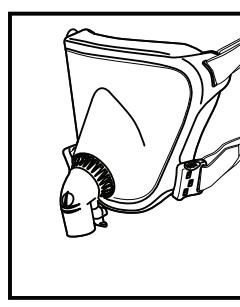
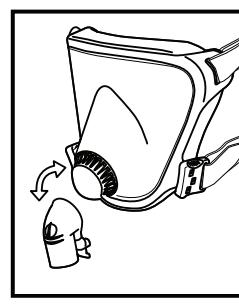


Figura 5



os dois dedos ores do cefálico a por cabeça 4). Ao prende fix- cefáli- vez

### Substituição do cotovelo da máscara

**Para remover:** Segure o suporte giratório do anteparo facial e puxe o cotovelo delicadamente para fora do suporte (figura 5).

**Para substituir:** Pressione o cotovelo da máscara em direção ao suporte giratório do anteparo facial. Não use força excessiva ou quaisquer ferramentas.

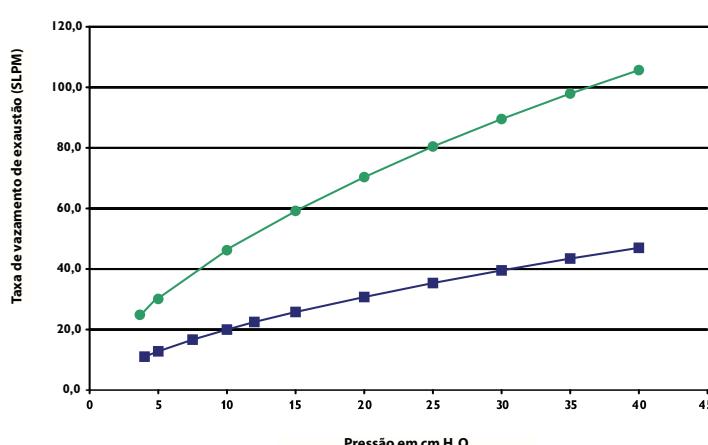
### Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

### Especificações

**Aviso:** As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao profissional de saúde para determinar se ela é compatível com o dispositivo de nível duplo ou de CPAP. Se for utilizada fora dessas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá gerar desconforto, a vedação da máscara poderá não funcionar adequadamente, um nível ideal de terapia talvez não seja alcançado e vazamentos ou variações no índice de vazamentos poderão afetar a função do dispositivo

■ FITLIFE com Cotovelo com válvula de controle de ar/expiração (E/AEV) embutida  
● FITLIFE com cotovelo (E/AEV) e Whisper Swivel 2 embutidos



-20 °C a +60 °C

15% a 95% UR, sem condensação

seja alcançado e vazamentos ou variações no índice de vazamentos poderão afetar a função do dispositivo

### Vazamento intencional

#### Queda de pressão em cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPN	100 SLPN
Pequena	0,4	1,08
Grande	0,4	1,08

### Volume do espaço morto

Pequena 375 mL

Grande 550 mL

### Condições de armazenamento



## Μάσκα ολικής κάλυψης προσώπου FitLife

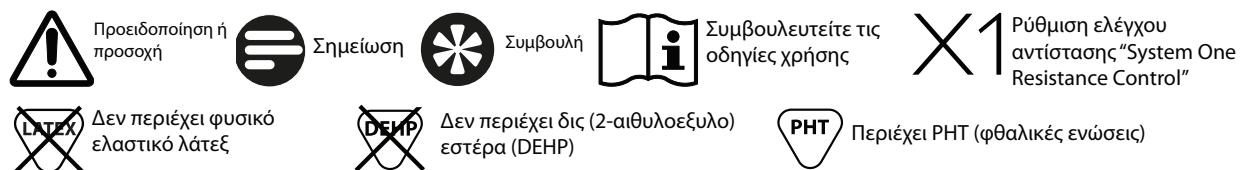
### Προοριζόμενη χρήση

*Small Size Intended Use:* Η μικρού μεγέθους μάσκα ολικής κάλυψης προσώπου FitLife προορίζεται για να παρέχει μια διασύνδεση κατά την εφαρμογή CPAP (Συνεχούς Θετικής Πίεσης Αεραγωγού) ή θεραπείας δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή κατ' οίκον και για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας 7 ετών ή άνω (βάρος > 20 κιλά) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

*Προοριζόμενη χρήση μεγάλου μεγέθους:* Η μεγάλου μεγέθους μάσκα ολικής κάλυψης προσώπου FitLife προορίζεται για να παρέχει μια διασύνδεση κατά την εφαρμογή CPAP (Συνεχούς Θετικής Πίεσης Αεραγωγού) ή θεραπείας δύο επιπέδων σε ασθενείς. Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή κατ' οίκον ή για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς (βάρος > 30 κιλά) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

**Σημαντική Σημείωση:** Μια θύρα εκπνοής είναι ενσωματωμένη στο σημείο άρθρωσης της μάσκας ολικής κάλυψης προσώπου FitLife, ώστε να μην απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπνοής.

### Σύμβολα



### ⚠ Προειδοποίησης:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από το υγειονομικό προσωπικό ή τον πνευμονολόγο. **Μη φοράτε αυτή τη μάσκα παρά μόνον εάν έχει ανοιχτεί και λειτουργεί σωστά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων. Μη φράσσετε ή προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP δεν προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές εξαέρωσης για να επιτρέπεται η συνεχής εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν είναι ανοιγμένο και λειτουργεί σωστά το μηχάνημα CPAP, φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP βγάζει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της προσαρτημένης θύρας εκπνοής μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP, δεν θα παρέχεται αρκετός αέρας διαμέσου της μάσκας και ενδέχεται να εισπνεύσετε ξανά ο εκπνεόμενος αέρας. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, πρέπει να κλείσετε τη ροή του οξυγόνου όταν δεν λειτουργεί η συσκευή. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή και η ροή οξυγόνου είναι ανοιχτή, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση αναπνευστήρα ενδέχεται να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος της συσκευής. Τυχόν συσσώρευση οξυγόνου στη θήκη της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο υποστηρίζει την ανάφλεξη. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ καπνίζετε ή παρουσία γυμνής φλόγας.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τρόπο αναπνοής του ασθενή, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Για παιδιά και ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν: Αυτό το προϊόν μπορεί να περιέχει χημικές ουσίες (φθαλικές) που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι γιατροί πρέπει να συζητήσουν με τους/τις ασθενείς τις τυχόν επιπλοκές από τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Ορισμένοι χρήστες μπορεί να παρουσιάσουν ερυθρότητα, ερεθισμό στο δέρμα ή και δυσφορία. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Πρέπει να ειδοποιηθεί ο γιατρός του ασθενούς εάν ο ασθενής παρουσιάσει τα παρακάτω συμπτώματα ενώ χρησιμοποιεί τη μάσκα ή αφού την αφαιρέσει: Ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές (ρέψιμο) ή έντονο πονοκέφαλο, ξηροφθαλμία, πόνο στα μάτια ή οφθαλμικές λοιμώξεις, θαμπή όραση. (Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν επιμένουν τα συμπτώματα.)
- Σε χαμηλές πίεσες CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την εκκένωση όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να συμβεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
- Πρέπει να διατηρείται ελάχιστη πίεση 4cm H<sub>2</sub>O όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα.
- Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μη συνεργάσιμους, βραδύνοες, μη ανταποκρινόμενους, ή ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα οι ίδιοι.
- Αυτή η μάσκα δεν συνιστάται σε ασθενείς που πάίρνουν συνταγογραφημένα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν εμετό.

- Οι ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατάλληλα όπως είναι αισθητικά αναγκαῖο.
- Η μάσκα περέχει μικρό έξαρτημα, το οποίο ενδέχεται να αποτελεί ένα κίνησον πνεύμου.
- Εάν προστέθει μια προσβήτη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα ασθενούς, μπορεί να γρεεύεται να διαρρέεται το επιπλέον πεσμό για αντιδρασμό της πρόσθιας διαρροής ήτοι αισθητική εκπνοή.
- Πάντες τα έξαρτα στο πλαίσιο της πρώτης χρήσης θα πρέπει να γίνουν ζητείται φθορά (διαλεγές, παραμορφωσίες σχηματά, κλπ). Απορρίψτε και αντικαταστήστε απολύτητη εφαρμητικά όπως είναι αναγκαῖο.
- Η χρήση ως ρινική μάσκα ή μικρά πλήρης προσώπου μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα οδοντικά ή να επιδενύεται μια λήγη υρωταρεύη ή δονική πάθηση. Συγχρόνως είναι το μετρό ή τον οδοντικόπειρο σας εαν παρουσιάστε σαμπωτικά μάταια.

#### Αντερδίσεις

- Αντερδίσεις ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακαλούμενες παθήσεις, ψύχωση, προσφράστη οφθαλμική εγχέιρηση ή ξηροφθορία, εξασθενυμένη λειτουργία του καρδιακού σφραγίτη, υπερβολική παλνήρωμη γαστρικών υγρών, εξασθενημένο αντανακλαστικό βήχα και διαφραγματοκήλη διά του αισθησανικού τοπικούτος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα ο ίδιος.
- Πριν τη χρήση**
- Διηγείστε και κατανοήστε τηλήρως τις οδηγίες.
  - Πλυντείτε τη μάσκα στο λεύκη.
  - Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα της μάσκας για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τα εάν χρειάζεται.
  - Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ροής δέρα λειτουργεί σωστά.
- Βαλβίδα ροής αέρα**
- Η βαλβίδα ροής αέρα αποτελείται από μια οπή εισόδου αέρου και ένα περιμύγιο. Με τη ροή άερα κλειστή, βεβαιώθετε ότι το περιμύγιο είναι επιπλέον έτσι ώστε ο άερας του διαλυμάτου να μπορεί να ρέει εντός και εκτός της εισόδου φρέσκου αέρα στη βαλβίδα (Εικόνα 2A). Κατόπιν, με τη ροή άερα ανοιχτή, το περιμύγιο πρέπει να καλύψει ταύτα την είσοδο αέρα και ο αέρος πρέπει να ρέει εντός της μάσκας (Εικόνα 2B). Αν το περιμύγιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα.

- Δια προεδρούτη:** Μη φράσσετε και μην προσποθετείτε να σφραγίσετε τη βαλβίδα ροής αέρα ή τις θύρες εκπνοής.
- Οδηγίες καθαρισμού**
- Πλυντείτε τη μάσκα στο χέρι πριν την πρώτη χρήση και καθημερινά. Ο κεφαλοδέτης πρέπει να καθαρίζεται εβδομαδιαίως στο χέρι ή όπως απαιτείται ανά περίπτωση. Ο κεφαλοδέτης δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί για το καθημερινό καθέρισμα της μάσκας.

1. Πλυντείτε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη στο χέρι με ζεστό νερό και ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

- Δια προστιθούματα:** Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλ ή καθαριστικό διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλ, ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικές ή ευειδατικές ουσίες.
2. Ξεπλύντε καλά με πόσιμο νερό και στεγνώστε στον άέρα, ιακώρι από απειληθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε. Αφήστε τον κεφαλοδέτη σε επιπλέον επιφάνεια ή απώλεια του σε όχιν για να στεγνώσει. Μην ποτοθετείτε τον κεφαλοδέτη σε στεγνωτήριο.
3. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές ή φθορές και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξορτιμάτων που παρουσιάζουν εμφανείς ζημιές (ρωγμές, παραμορφωσίες, οχισμάτα, κλπ). Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν σκληρύνει το μαξιλάρικό της.

Για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, χρησιμοποιήστε τις οδηγίες απολύμανσης και καθαρισμού της μάσκας στο διάστημα μεταξύ αισθησών. Μηροπείτε να βρείτε αυτές τις οδηγίες στον Ιστότοπο [www.sleepapneacom](http://www.sleepapneacom) ή μέσω επικοινωνίας με το τηλέφωνο της Respirationics (Respirronics Customer Service) στον αριθμό +1-724-387-4000 ή την Respirationics Germany στον αριθμό +49 8152 93060.



Εικόνα 1

- A = Επάνω λογούρι  
B = Πλευρικό λογούρι  
C = Κάτω λογούρι  
D = Κλιπ κεφαλοδέτη  
E = Ζητέο άρρενος για επιλογή σε αισθησών,  
εκπνοής και βαλβίδα ροής σε όρια  
F = Ηλάκα προσώπου  
G = Μάξιμαράκι  
H = Γεραπτορικός ανύδρευσης  
Παρεκκλησιού

#### Βαλβίδα ροής αέρα

Η βαλβίδα ροής αέρα αποτελείται από μια οπή εισόδου αέρου και ένα περιμύγιο. Με τη ροή άερα κλειστή, βεβαιώθετε ότι το περιμύγιο είναι επιπλέον έτσι ώστε ο άερας του διαλυμάτου να μπορεί να ρέει εντός και εκτός της εισόδου φρέσκου αέρα στη βαλβίδα (Εικόνα 2A). Κατόπιν, με τη ροή άερα ανοιχτή, το περιμύγιο πρέπει να καλύψει ταύτα την είσοδο αέρα και ο αέρος πρέπει να ρέει εντός της μάσκας (Εικόνα 2B). Αν το περιμύγιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα.

- Δια προεδρούτη:** Μη φράσσετε και μην προσποθετείτε να σφραγίσετε τη βαλβίδα ροής αέρα ή τις θύρες εκπνοής.

#### Οδηγίες καθαρισμού

Πλυντείτε τη μάσκα στο χέρι πριν την πρώτη χρήση και καθημερινά. Ο κεφαλοδέτης πρέπει να καθαρίζεται εβδομαδιαίως στο χέρι ή όπως απαιτείται ανά περίπτωση. Ο κεφαλοδέτης δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί για το καθημερινό καθέρισμα της μάσκας.

1. Πλυντείτε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη στο χέρι με ζεστό νερό και ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.
- Δια προστιθούματα:** Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλ ή καθαριστικό διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλ, ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικές ή ευειδατικές ουσίες.

2. Ξεπλύντε καλά με πόσιμο νερό και στεγνώστε στον άέρα, ιακώρι από απειληθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε. Αφήστε τον κεφαλοδέτη σε επιπλέον επιφάνεια ή απώλεια του σε όχιν για να στεγνώσει. Μην ποτοθετείτε τον κεφαλοδέτη σε στεγνωτήριο.
3. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές ή φθορές και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξορτιμάτων που παρουσιάζουν εμφανείς ζημιές (ρωγμές, παραμορφωσίες, οχισμάτα, κλπ). Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν σκληρύνει το μαξιλάρικό της.

4. Φορέστε τον κεφαλοδέτη στο κεφάλι σας.
5. Συνδέστε ένα ή και τα δύο κλιπ του κεφαλοδέτη σας και το δεύτερη σας ήδη στη στέγη του μετρά το κλιπ κεφαλοδέτη.
6. Με τη ροή αέρα ανοιχτή, ξαπλώστε και αναπνέυστε καχαράκι με το στόμα σας ελαφρά ανοιχτό.
7. Επαναποιηθείτε τη μάσκα προβλέποντας ελαφρά στο πρόσωπό σας.
8. Εάν υπάρχουν διαρροές σέρων, κάντε οποιεσδήποτε τηλεκάρτη σε σφράγιση στη στέγη της μάσκας.



Εικόνα 2

#### Δ Οδηγίες για το πλυντήριο πάτων

##### Δια προστιθούματα:

1. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη. Μην πλένετε τον κεφαλοδέτη στο πλυντήριο πάτων.
2. Γλύνετε τη μάσκα στο επώνυμο ράφι του πλυντήριου πάτων.
3. Αφήστε να στεγνώσει τον κεφαλοδέτη στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε.
4. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιές ή φθορές και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξορτιμάτων εμφανείς ζημιές (ρωγμές, παραμορφωσίες, οχισμάτα, κλπ).

##### Σύντημα ελέγχου αντιστοσής "System One Resistance Control"

- Κάτιον ή Χρησιμοποιείτε τη ρύθμιση Κάτιον ή Χ. Το συστήματος ελέγχου αντιστοσής "System One Resistance Control" Αυτό το σύμβιολο αντιπροσωπεύει το επίπεδο της αντιστοσής της μάσκας. Ταριχέψτε τη μάσκα εάν ο κλιπ ήρθε σε επαλλαγή.

##### Σημαντικές σημειώσεις:

1. Επαλλιθεύστε τη ρύθμιση του συστήματος System One εάν αλλάξετε τη μάσκα ή το μαξιλάρικό της μάσκας.
2. Η ρύθμιση του συστήματος System One δεν είναι συμβατή με μάσκες που απαιτούν ζεχωριστή πρόσθιαση συσκευή εκπνοής.
3. Εάν ο γιατρός ή νοσητός έχει κλειδώσει τη ρύθμιση αντιστοσής σε πάσα θέση, θέτετε τη ρύθμιση αλλά δεν υποτρέψτε να την αλλάξετε. Εάν ο γιατρός ή νοσητός έχει απενεργοποιήσει την αντιστοσή της μάσκας, δεν θα βλέπετε αυτή τη ρύθμιση.

##### Εικόνα 3

1. Χαλαρώστε τα πλευρικά λογούρια του κεφαλοδέτη τραβώντας τις υλωτήδινες προς τα πίσω και ανοίξτε τα λογούρια σε μεγαλύτερο μέγεθος.
2. Αποσυνδέστε ένα ή και τα δύο από τα κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη.
3. Γιατίστε το κλιπ με τον αντίχειρα ενώ τραβάτε το κάτω μακρά από την πλάκα προώπου της μάσκας.
4. Κρατήστε τη μάσκα στο πρωτόποστο. Το πάνω μέρος του μαξιλαριού θα έρθει σε επαφή με το πρόσωπο σας με πολλούς επάνω αλλά δεν υποτρέψτε να την μαξιλαριού θέτετε σε επαφή ανοιχτό. Βεβαιωθείτε ότι το σώμα σας είναι ελαφρά ανοιχτό.
5. Συνδέστε τη μάσκα στο πρωτόποστο με το μεσαίο δάχτυλο σας και το δεύτερη σας ήδη στη στέγη του κεφαλοδέτη.

##### Επίτευξη της καταλληλης προσαρμογής

1. Σφράξτε τα πλευρικά λογούρια του κεφαλοδέτη. Τα πάνω λογούρια πρέπει να βρίσκονται στο χαμηλό σημείο του κεφαλοδέτη.
2. Φρίξτε τα κάτω λογούρια του κεφαλοδέτη.
3. Γιατίστε το πάνω λογούριο του κεφαλοδέτη, έτσι ότι θρεπτικά λουράκια είναι στα αριστά σας, όσος ρυθμίστε το πάνω λογούριο του κεφαλοδέτη κάτιον ή θέση της μάσκας.
4. Συνδέστε τον περιστροφικό συνδεσμό στο σημείο άρρενος της μάσκας.
5. Συνδέστε τη οικαληνωση που περιλαμβάνεται με τη μάσκα CPAP ή δύο επιπτέων που έχετε στο κεφαλοδέτη σαρωτικό συνδεσμό.
6. Με τη ροή αέρα ανοιχτή, ξαπλώστε και αναπνέυστε καχαράκι με το στόμα σας ελαφρά ανοιχτό.
7. Επαναποιηθείτε τη μάσκα προβλέποντας ελαφρά στο πρόσωπό σας.
8. Εάν υπάρχουν διαρροές σέρων, κάντε οποιεσδήποτε τηλεκάρτη σε σφράγιση στη στέγη της μάσκας.

##### Συμβουλές για άνετη προσαρμογή

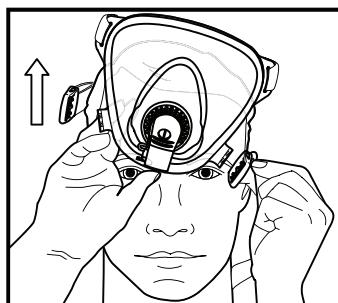
- Επαναποιηθείτε τη μάσκα από τις πλευρές της πλάκας προσώπου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Ιραβίστε τη μάσκα στη θέση της. ΜΗΝ τραβάτε τη μάσκα από το πρόσωπο και ζαραφάλτε την απαλά στη θέση της. ΜΗΝ τραβάτε τη μάσκα από το μαξιλάρικό της σφράγιση στη στέγη της μάσκας.
- Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν σκληρύνει το μαξιλάρικό της.
- Επιθεωρήστε τη μάσκα εξατομικεύοντας τη σημείωση στην επιφάνεια της μάσκας στο διάστημα μεταξύ αισθησών. Μηροπείτε να βρείτε αυτές τις οδηγίες στον Ιστότοπο [www.sleepapneacom](http://www.sleepapneacom) ή μέσω επικοινωνίας με την τηλεφωνική πλευρά της Respirationics (Respirronics Customer Service) στον αριθμό +1-724-387-4000 ή την Respirationics Germany στον αριθμό +49 8152 93060.

- Ρυθμίστε τα πλευρικά λουράκια για να ελαχιστοποιήσετε τις διαρροές γύρω από το μέτωπο και τους κροτάφους.
- Ρυθμίστε τα κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη για να μειώσετε τις διαρροές γύρω από τα μάγουλα και το πηγούνι.
- Το πιο κοινό λάθος είναι το υπερβολικό σφίξιμο του κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά και άνετα. Εάν πιέζεται το δέρμα σας γύρω από τη μάσκα ή εάν δείτε κόκκινα σημάδια στο πρόσωπό σας, χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη.

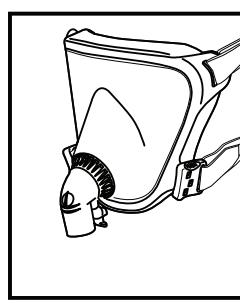
### Αφαίρεση της μάσκας

Αποσυνδέστε ένα ή και τα δύο κάτω κλιπ του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τα επάνω από το κεφάλι σας (εικόνα 4). Αποσυνδέοντας τα κλιπ του κεφαλοδέτη, αντί για τις γλωττίδες, θα διατηρήσετε τις ρυθμίσεις σας.

Τρόπος



Εικόνα 4



Εικόνα 5

### αντικατάστασης του σημείου άρθρωσης της μάσκας

**Για την αφαίρεση:** Κρατήστε τον περιστροφικό σύνδεσμο της πλάκας προσώπου και τραβήξτε απαλά το σημείο άρθρωσης από τον περιστροφικό σύνδεσμο της πλάκας προσώπου (εικόνα 5).

**Για την αντικατάσταση:** Πιέστε το σημείο άρθρωσης στον περιστροφικό σύνδεσμο της πλάκας προσώπου. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εργαλείο.

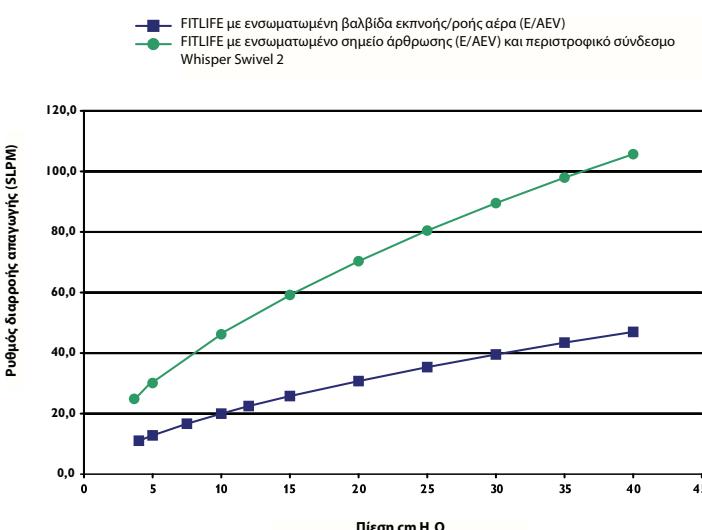
### Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

### Προδιαγραφές

**⚠️ Προειδοποίηση:** Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε ο επαγγελματίας του τομέα υγείας να προσδιορίσει εάν είναι συμβατή με τη συσκευή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν η μάσκα χρησιμοποιηθεί εκτός αυτών των προδιαγραφών, ή εάν χρησιμοποιηθεί με ασύμβατες συσκευές, μπορεί να μην προσφέρει άνεση, να μην είναι αποτελεσματική η σφράγιση της μάσκας, να μην επιτυγχάνεται η βέλτιστη δυνατή θεραπεία και η τυχόν διαρροή, ή διακύμανση του ρυθμού διαρροής, μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

### Εκούσια διαρροή



### Πτώση πίεσης cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
μικρό	0,4	1,08
μεγάλο	0,4	1,08

### Όγκος κενού χώρου

μικρό	375 mL
μεγάλο	550 mL

### Συνθήκες αποθήκευσης

-20° έως +60 °C

15% έως 95% σχετική υγρασία, μη συμπυκνωμένη

# Brugsanvisning

## FitLife-fuldansigtsmaske



DANSK

### Beregnet brug

**Beregnet brug for lille størrelse:** FitLife-fuldansigtsmasken i den lille størrelse er beregnet til at udgøre et interface til administration af CPAP eller behandling med to niveauer til patienter. Masken er til brug for én patient i hjemmet eller flere patienter på hospitals-/institutionsmiljøet. Masken skal bruges på patienter i alderen > 7 år (> 20 kg), og som er ordineret CPAP-behandling eller behandling i to niveauer.

**Beregnet brug for stor størrelse:** FitLife-fuldansigtsmasken i den store størrelse er beregnet til at udgøre et interface til administration af CPAP eller behandling med to niveauer til patienter. Masken er til brug for én patient i hjemmet eller flere patienter på hospitals-/institutionsmiljøet. Masken skal bruges på patienter (> 30 kg), der er ordineret CPAP-behandling eller behandling i to niveauer.

**⚠️ Vigtig bemærkning:** Der er indbygget en udåndingsåbning i FitLife-fuldansigtsmasken, så en separat udåndingsport er ikke nødvendig.

### Symboler



### ⚠️ Advarsler:

- Masken er uegnet til respiratorventilation.
- Masken er designet til brug med CPAP-systemer eller systemer i to niveauer, der er anbefalet af sundhedspersonalet eller åndedrætsbehandleren. Bær ikke denne maske, medmindre CPAP-systemet eller systemet i to niveauer er tændt og fungerer korrekt. **Blokter ikke og forsøg ikke at forsegle udåndingsåbningen.** **Forklaring af advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug med specialmasker med tilslutninger, der har ventilationshuller, således at luften kan strømme ud af masken konstant. Når CPAP-maskinen er tændt og fungerer korrekt, fører ny luft fra CPAP-maskinen udåndingsluften ud gennem udåndingsåbningen i den påsatte maske. Hvis CPAP-maskinen ikke er tændt, kommer der ikke nok frisk luft ind i masken, og udåndingsluften kan blive indåndet igen. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemet.
- Hvis der anvendes ilt sammen med enheden, skal iltgennemstrømningen slukkes, når enheden ikke er tændt. **Forklaring af advarslen:** Hvis enheden ikke er i brug, og iltgennemstrømningen stadig er tændt, kan den ilt, der leveres i respiratorslangerne ophobes inden i enhedens kabinet. Ophobet ilt i enheden udgør en brandfare.
- ilt er brandnærende. Ilt må ikke anvendes under rygning eller i nærheden af åben ild.
- Ved en fast gennemstrømningshastighed for iltforsyningen vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykinstillinger, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækageomfang. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP-maskiner og maskiner med to niveauer.
- Børn, gravide og ammende: Dette produkt kan indeholde kemikalier (ftalater), som kan medføre skader på helbredet. Sundhedspersonalet skal drøfte konsekvenserne ved at bruge dette produkt.
- Visse brugere kan opleve rødmen, irritation eller ubehag. Afslut brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis dette forekommer.
- Patientens læge skal kontaktes, hvis patienten oplever følgende symptomer under brug af masken eller efter aftagning af masken: Usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, oppustethed, ræben eller alvorlig hovedpine, udtørring af øjnene, smerter i øjnene eller øjeninfektioner, sløret syn. (Kontakt en øjenlæge, hvis symptomerne vedvarer.)
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan gennemstrømningen i udåndingsåbningen være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluften fra slangerne. Det kan forekomme nogen genindånding
- Der skal bevares mindst 4 cm H<sub>2</sub>O ved brug af denne maske.
- Denne maske må ikke benyttes til patienter, der er usamarbejdsvillige, sløve, passive, eller som ikke er i stand til selv at tage masken af.
- Denne maske anbefales ikke til patienter, som tager et receptpligtigt medikament, der kan forårsage opkast.
- Passende patientovervågning bør anvendes som medicinsk nødvendigt.
- Masken indeholder små dele, der kan udgøre kvælningsrisiko.

- Hvis en ekstraudåndingsenhed er blevet monteret på patientkedsøber, skal du muligvis justere trykniveauer for at kompensere for den yderligere lægge fra udåndingsenheden.
- Vask hånden før første brug. Inspicer masken for skader eller slitage (revner, krakelering, rifter, m.v.). Borstskaf og udskift delene efter behov.
- Brug af en næse- eller fuldmaske kan forårsage ømhed i næse, gummer og kæder samt forværrer eksisterende tandskader. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis der opstår symptomer.

### Kontraindikationer

Denne maske er muligvis ikke velegnet til personer med følgende lidelsel: særligt tylique øjenoperationer eller tørre øjne, nedsat kardial lukkemuskefunktion, overdeven refluks, nedsat høstrefleks og hiatushernie. Masken må ikke bruges, hvis patienten ikke seiver i stand til at tage den af.

### Før brug

- Læs og forstå anvisningerne fuldstændigt.
  - Vask masken i hånden.
  - Vask ansigtet.
  - Inspicer maskens komponenter for skader eller slitage, og foretag evt. udskiftninger.
  - Kontroller luftblandeventilens funktion.
- Airflowventil**  
Luftblandeventilens består af et luftindløb og en flap. Når luftstrømmen er slukket, skal du kontrollere, at flappen ligger fladt ned, således at luften kan strømme ind og ud af ventilens luftindløb (Figur 2A). Derefter skal luftstrømmen tændes, og flappen bør nu dække luftindløbet. Luft fra CPAP eller maskinen med to niveauer bør nu strømme ind i masken (Figur 2B). Hvis flappen ikke lukker eller fungerer korrekt, skal masken udskiftes.
- Advarsel:** Bloker ikke og forsøg ikke at forsegle blandeeventilen eller udåndningsportene.

### Rengøringsanvisning

Vask masken i hånden før første brug og dagligt. Hovedsættet skal vaskes i hånden ugentligt eller efter behov. Hovedsættet behøver ikke at blive taget af ved daglig rengøring af masken.

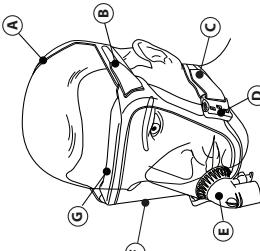
- Vask masken og hovedsættet i varmt vand med et mildt opvaskemiddel.
- Gennemsykl omhyggeligt produktet med postvand og lufttør det uden for direkte sollys. Kontroller, at masken er tør før brug. Læg hovedsættet fladt ned, og lad det tørre. Hovedsættet må ikke maskintørres.
- Efterse alle dele for skader eller slitage. Udskift dele med synlige tegn på nedbrydning (revner, krakelering, rifter osv.). Udskift masken, hvis pudsen bliver hård.

Brug vejledningen i rengøring og desinficering af masken for at klargøre masken mellem patienter ved **brug til flere patienter** i hospitals-/institutsmiljøet. Denne vejledning kan hentes på [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) eller ved at kontakte Respirationics' kundeservice på +49-724-387-4000 eller Respirationics Germany på +49 8152 93060.

### Opvaskemiddling

**Forsigtig:** Brug kun et mildt flydende opvaskemiddel!

- Tag hovedsættet af. Hovedsættet må ikke vaskes i opvaskemaskinen.
- Maskinopvaskes på den øverste hylde.

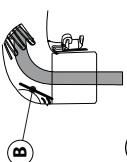


Figur 1

A = Topstrop  
B = Sidestrop  
C = Nederste strop  
D = Hovedsætters  
E = Lea med udåndningsventiler og blandeventil  
F = Ansigtspude  
G = Pude  
H = Tilbehørsvivrel



Figur 2



Figur 3

- Lufttør produktet. Kontroller, at masken er tør før brug.
- Efterse alle dele for skader eller slitage. Udskift dele med synlige tegn på nedbrydning (revner, krakelering, rifter osv.). Udskift masken, hvis pudsen bliver hård.

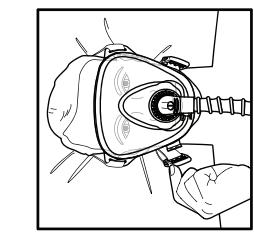
### Indstilling af modstands kontrol for system 1

Denne maske anvender indstilling af modstands kontrol for system 1.

Dette symbol vises muligvis på din behandlingsenhed. Dette symbol repræsenterer niveauer af kompensation for maskenmodstand. Match denne indstilling med maskens om nødvendigt.

**Vigtige bemærkninger:**

- Kontroller indstillingen for system 1, hvis masken eller maskepuden ændres.
- Indstillingen system 1 er ikke kompatibel med masker, der kræver en separat/ekstra udåndingsenhed.
- Hvis din udbyder har fået indstillingen for modstands kompensation, kan du få vist indstillingen uden at ændre den, og skærmbilledet viser et læsesymbol. Hvis din udbyder har deaktivert modstands kompensation, kan du ikke få vist denne indstilling.



Figur 1

### Påsætning af masken

- Løsn hovedsættets sidestroppe ved at trække tappene tilbage og åbne stropene til en større størrelse.
- Løsn én eller begge af hovedsættets nederste klips. Tag fat i klippen med tommel- og pegefingrer, og løft klippen opad og udad i en drejende bevægelse med tommefingeren, mens du trækker klippen væk fra maskens ansigtspude.
- Hold masken mod dit ansigt. Den øverste del af pudsen vil få kontakt med dit ansigt umiddelbart over øjenbrynen. Den nederste del af pudsen vil få kontakt med dit ansigt umiddelbart over hagen. Sørg for at åbne munden en smule.
- Træk hovedsættet nedover hovedet.
- Fastgør én af hovedsættets nederste klips ved at finde tappen på den nederste del af maskens ansigtspude med tommefingeren (Figur 3). Før og skub forsigtigt hovedsættets klips hen på tappen med pege- og langfingeren, indtil den klikker på plads.

### Sådan opnår du korrekt pasform

- Stram hovedsættets sidestroppe. Den øverste strop skal hvile oven på hovedet. Krydsstroppen skal hvile let på baghovedet.
- Stram hovedsættets nederste strop.
- Juster hovedsættets strop, hvis det er nødvendigt. Hvis hovedsættets sidestroppe hviler mod dine øre, skal du justere hovedsættets øverste strop, således at stroppelet løftes let fra din øre. UNDGÅ overstramning, efterom det kan få hovedsættet til at skride.
- Slut tilbehørsvivlen til maskedelet.
- Slut slangen (medfølger til CPAP eller maskinen med to niveauer) til tilbehørsvivlen.
- Tænd for luftstrommen, læg dig ned, og træk vejet normalt med munden let åben. Træk masken direkte væk fra ansigtet, og sæt den tilbage på plads igen.
- Prov forskellige sovepositioner, og drej hovedet frem og tilbage.
- Hvis der er læsager, skal du foretage endelige justeringer. Et vist omfang af luftbælge er normalt.



- Tips til komfort**
- Sæt masken på igen. Juster maskens position ved at trække ansigtspuden direkte væk fra ansigtet og derefter sætte den forsigtigt tilbage på plads igen. Træk IKKE masken i dens udåndningsled. På den måde kan pudsen skabe en ny forseglning i forhold til ansigtet.
  - Juster hovedsættets sidestroppe med henblik på at forebygge læsager omkring panden og tindingerne.
  - Juster de nederste hovedstroppe med henblik på at forebygge læsager omkring kinderne og hagen.
  - Den hyppigt forekommende fejl er at overstramme hovedsættet. Hovedsættet skal sidde fast og være behageligt at have på. Hvis din hud buler ud omkring masken, eller hvis du konstaterer røde mærker på ansigtet, skal du løsne hovedsættet.

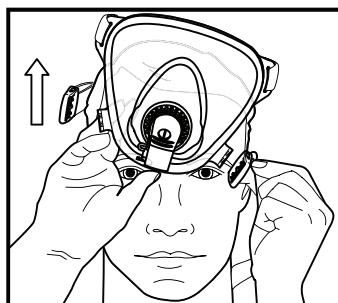
## Aftagning af masken

Løsn den ene eller begge af hovedsættets bundklips, og træk hovedsættet henover hovedet (Figur 4). Når du løsner hovedsættets klips i stedet for tapperne, fastholder du justeringerne.

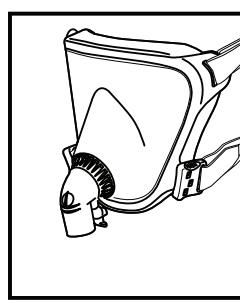
## Genmontering af maskeleddet

**Afmontering:** Hold fast i ansigtspladens svirvel, og træk forsigtigt leddet af ansigtspladens svirvel (Figur 5).

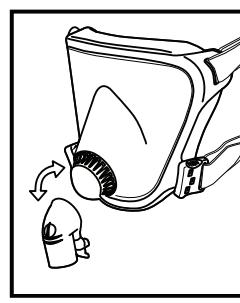
**Udskiftning:** Tryk maskeleddet fast mod ansigtspladens svirvel. Brug ikke vold eller værktøj.



Figur 4



Figur 5



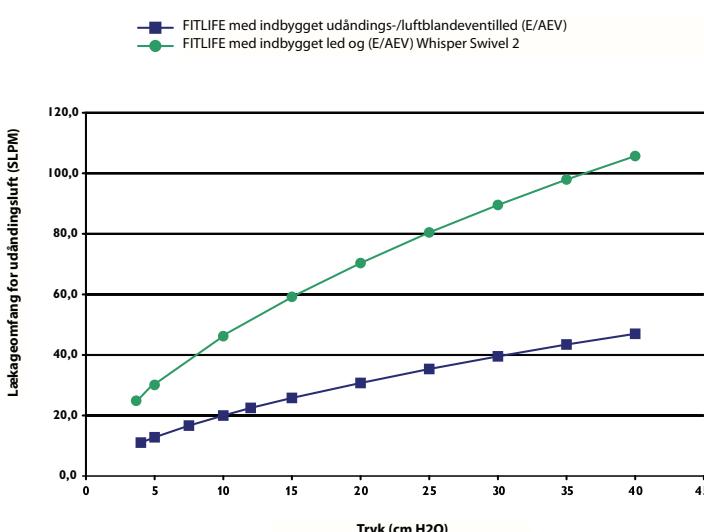
## Kassering

Kasser produktet i overensstemmelse med lokale regulativer.

## Specifikationer

**⚠️ Advarsler:** De tekniske specifikationer for masken er tilgængelige for dit sundhedspersonale, således at de pågældende personer kan bestemme, om produktet er kompatibelt med din CPAP-enhed eller behandlingsapparat med to niveauer. Hvis masken benyttes uden for disse specifikationer, eller hvis den benyttes sammen med inkompatible enheder, kan den blive ubehagelig at have på, forseglingen kan svækkes, optimal behandling opnås muligvis ikke, og lækage eller variationer i lækageomfanget kan påvirke enhedens funktion.

## Planlagt lækage



## Trykfald cm H<sub>2</sub>O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
Small	0,4	1,08
Large	0,4	1,08

## Tomrum

Small	375 mL
Large	550 mL

## Opbevaringsforhold

-20 °C til +60 °C  
15 % til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

# Gebruiksaanwijzing

## FitLife volledig gezichtsmasker



NEDERLANDS

### Beoogd gebruik

*Beoogd gebruik van de kleine maat:* De kleine maat van het FitLife volledig gezichtsmasker is bedoeld als interface voor CPAP- of bi-niveautherapie bij patiënten. Het masker is bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt thuis en voor gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/institutionele omgeving. Het masker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 7 jaar of ouder met een gewicht van meer dan 20 kg voor wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

*Beoogd gebruik van de grote maat:* De grote maat van het FitLife volledig gezichtsmasker is bedoeld als interface voor CPAP- of bi-niveautherapie bij patiënten. Dit masker is bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt thuis en voor gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/institutionele omgeving. Het masker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van meer dan 30 kg voor wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

**Belangrijk:** Er is een uitademingspoort in het FitLife volledig gezichtsmasker ingebouwd zodat geen afzonderlijke uitademingspoort is vereist.

### Symboolen



### ⚠ Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor het geven van levensinstandhoudende beademing.
- Dit masker is bestemd voor gebruik met CPAP- of bi-niveausystemen die zijn aanbevolen door uw gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut. Draag dit masker niet tenzij het CPAP- of bi-niveausysteem is ingeschakeld en goed werkt. **De uitademingspoort niet blokkeren of trachten deze af te dichten. Uitleg van de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn uitgerust met een connector met ventilatieopening, die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaat. Wanneer de CPAP-machine is ingeschakeld en goed werkt, wordt de uitgeademde lucht door de nieuwe lucht die uit de CPAP-machine komt, uit de uitademingspoort die aan het masker is bevestigd, geduwd. Wanneer de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan de uitgeademde lucht weer worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het apparaat moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer het apparaat niet werkt. **Uitleg van de waarschuwing:** Wanneer het apparaat niet in bedrijf is en de zuurstofstroom aan blijft, kan in de slang van het beademingsapparaat toegediende zuurstof zich ophopen binnen de behuizing van het apparaat. In de behuizing van het apparaat opgehoorde zuurstof vormt een risico van brand.
- Zuurstof speelt een rol bij ontbranding. Zuurstof mag niet worden gebruikt als er gerookt wordt of in de aanwezigheid van open vuur.
- Bij toediening van aanvullende zuurstof met een vaste stroomsnelheid verschilt de ingeademde zuurstofconcentratie naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, selectie van het masker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveausystemen.
- Voor kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven: dit product kan chemische stoffen (ftalaten) bevatten die mogelijk een negatieve invloed hebben op de gezondheid. Medische zorgverleners dienen de implicaties van gebruik van dit product te bespreken.
- Sommige gebruikers kunnen een rode huid, irritatie of ongemak ondervinden. Staak in dit geval het gebruik en neem contact op met uw gezondheidszorgverlener.
- Neem contact op met de arts van de patiënt indien de patiënt tijdens gebruik of na het afzetten van het masker de onderstaande symptomen ondervindt: ongebruikelijk ongemakkelijk gevoel op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, boeren of zware hoofdpijn; droge ogen, oogpijn of ooginfecties, wazig zicht. (Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.)
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om alle uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat dit opnieuw ingeademd wordt.
- Bij gebruik van dit masker moet een druk van ten minste 4 cm H<sub>2</sub>O worden gehandhaafd.

- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn, niet reageren of het masker niet zelf kunnen verwijderen.
- Dit masker wordt niet aanbevolen voor patiënten met medicatie die braken kan veroorzaken.
- De patiënt dient te worden bewaakt zoals medisch vereist.
- Het masker bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar zouden kunnen opleveren.
- Alsseen aanvullend uitademingshulpmiddel wordt aangesloten op het patiëntcircuit, zult u het drukniveau mogelijk moeten aanpassen om te compenseren voor de extra lekkage bij de uitademingsopening.
- Vóór gebruik met de handwassen. Inspecteer het masker op beschadigingen of slijtage (barsten, haarscheuren, scheuren enz.). Gooi beschadigde onderdelen weg en vervang ze naar vereist.
- Gebruik van een neusmasker of volledig gezichtsmasker kan tand-, tandylees- of kakenpijn veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening doen verslechtern. Raadpleeg uw arts of tandarts als u symptomen ondervindt.

#### Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij personen met de volgende aandoeningen: glaucom, recente oogoperatie of droge ogen, verzwakte functie van cardiale sincler, overmatige reflux, verzwakte hoestreflex en hiatushernia. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen.

#### Vóór gebruik

- De instructies volledig lezen en begrijpen.
- Was het masker met de hand.
- Was uw gezicht.
- Inspecteer de maskeronderdelen op beschadigingen of slijtage; indien nodig vervangen.
- Controleer of de afvoerklep correct werkt.

#### Afvoerklep

De afvoerklep bestaat uit een luchtinlaat en een flap. Controleer met de luchstromen uit de flap dat zodat er kamervlucht in en uit de luchtinlaat in de klep kan stromen (afbeelding 2A). Daarna moet de flap, als de luchstromen is ingeschakeld, de luchtinlaat bedekken en moet de lucht van het CPAP- of binniveau-apparaat in het masker stromen (afbeelding 2b). Als de flap niet sluit of niet goed werkt, moet u het masker vervangen.

- Waarschuwing:** De afvoerklep of uitademingspoorten niet blokkeren of trachten deze af te dichten.

#### Reinigingsvoorschriften

Was het masker vóór het eerste gebruik en daarna dagelijks met de hand. Het hoofdstel moet wekelijks of indien nodig met de hand worden gewassen. Het hoofdstel hoeft niet te worden losgekoppeld voor dagelijkse reiniging van het masker.

1. Het masker en het hoofdstel met de hand in warm water met een mild vloeibaar afwasmiddel wassen.

**Let op:** Gebruik geen bleekmiddel, alcohol of reinigingsmiddelen met bleekmiddel of alcohol, of reinigingsoplossingen met conditioners of vochtblreibende middelen. Doe het hoofdstel niet in de droger.

2. Reinig het masker grondig met drinkwater en laat het aan de lucht, buiten bereik van direct zonlicht drogen. Controleer of het masker droog is voordat u het gebruikt. Laat het hoofdstel plat liggend of hangend aan de waslijn drogen. Doe het hoofdstel niet in de droger.
3. Inspecteer alle onderdelen op beschadigingen of slijtage; vervang alle onderdelen die zichtbaar zijn verslechterd (barsten, haarscheuren, scheuren enz.). Vervang het masker als het kussenje had wordt of vervormd raakt.

**Voor gebruik bij meerdere patiënten:** in een ziekenhuis- of institutionele omgeving dienen de 'instructies voor reiniging en ontsmetting van het masker' te worden gebruikt voor reprocessing van het masker tussen patiënten. U kunt deze instructies verkrijgen op [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) of door contact op te nemen met de klantenservice van Resironics op +1 (724) 387 40 00 of met Resironics Germany op +49 (8152) 930 60.

## Vaatwasinstructies

### ⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een mild vloeibaar afwasmiddel.

1. Verwijder het hoofdstel. Was het hoofdstel niet in de vaatwasmachine.
2. Wassen op het bovenste reik van de vaatwasmachine.
3. An de luchtaten dragen. Controleer of het masker droog is voordat u het gebruikt.
4. Inspecteer alle onderdelen op beschadigingen of slijtage; vervang alle onderdelen die zichtbaar zijn verslechterd (barsten, haarscheuren, scheuren enz.). Vervang het masker als het kussenje hard wordt of vervormd raakt.

### System One weerstandsregeling

Voor dit masker wordt de System One weerstandsregeling ingesteld op stand X1. Dit symbool staat mogelijk op uw therapietoebehoren vermeld. Het symbool staat voor de mate van compensatie voor de maskerweerstand. Stel de waarde indien toepasselijk in op de juiste waarde voor het masker.

### ⚠ Belangrijke opmerkingen:

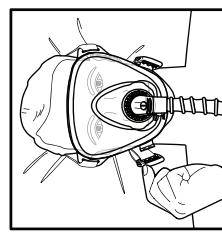
- Controleer de System One-instelling als het masker of het maskerkussen verandert.
- De System One-instelling is niet geschikt voor gebruik met maskers die een afzonderlijk/aanvullend uitademingshulpnoodl vereisen. Als uw zorgverlener de instelling voor weerstandscompensatie heeft veranderd, kunt u deze instelling wel zien maar niet wijzigen, en wordt op het scherm een hangslotssymbool weergegeven. Als uw zorgverlener de functie voor weerstandscompensatie heeft uitgeschakeld, wordt deze instelling niet weergegeven.

### Het masker opzetten

1. Maak de zijbandjes van het hoofdstel los. Pak de clip vast met de duim en trekken en maak de bandjes langer.
2. Maakeen of beide van de onderste clips op het hoofdstel los. Pak de clip vast met een draaiende beweging omhoog met de duim terwijl u de clip van de gezichtsplaats van het masker wegtrekt.
3. Houd het masker tegen uw gezicht. De bovenkant van het kussen komt net boven de wenkbrauwen in contact met uw gezicht. De onderkant van het kussen komt net boven de kin in contact met uw gezicht. Houd uw mond een klein stukje open.
4. Schuif het hoofdstel over uw hoofd.
5. Maakeen of beide van de onderste clips van het hoofdstel vast door de tab onder aan de gezichtsplaats met uw duim op te zoeken (afbeelding 3). Druw de clip van het hoofdstel zachtjes met uw midden- en wijsvinger op de tab, totdat het geheel op zijn plaats klikt.

### Verkrijgen van de juiste passing

1. Stel de zijbandjes van het hoofdstel af. Het bovenste bandje moet over uw kruin lopen. De kruisband moet afga over het achterhoofd lopen.
2. Trek de onderste bandjes van het hoofdstel strak.
3. Stel zo nodig het bovenste bandje van het hoofdstel af. Als de zijbandjes van het hoofdstel op uw oren rusten, stelt u het bovenste bandje van het hoofdstel zo af dat de zijbandjes hoger komen te liggen en niet meer op uw oren rusten. Trek de bandjes NIET te strak aan; hierdoor zou het hoofdstel kunnen gaan glijden.
4. Sluit de accessoirewartel aan op de elleboog van het masker.
5. Sluit de slang die is meegeleverd met uw CPAP- of bi-niveauoestel aan op de accessoirewartel.
6. Ga liggen terwijl de luchstromen is ingeschakeld en adem normal met uw mond iets geopend. Paats het masker opnieuw door het direct van uw gezicht vandaan te trekken en voorzichtig weer terug te plaatsen.
7. Probeer andere slaaphoudingen en draai uw hoofd rond.
8. Als er luchtlekken zijn, maakt u de benodigde laaste aanpassingen. Enige luchtlekkage is normaal.



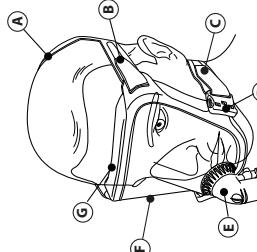
**Afbeelding 1**

A = bovenste bandje  
B = zilbandje  
C = onderste bandje  
D = lip van het hoofdstel  
E = elleboog met uitademingsopening en luchtafvoerklep  
F = gezichtsplaats  
G = kussen  
H = wart voor accessoires



**Afbeelding 2**

A = afvoerklep  
B = luchtinlaat



**Afbeelding 3**

A = accessoirewartel  
B = slang

## Tips voor comfortabel gebruik

- Plaats het masker opnieuw. Trek het masker aan de zijkanten van de gezichtsplaats direct weg van het gezicht en zet het vervolgens zachtjes terug op zijn plaats. Trek het masker NIET aan de uitademingselleboog. Hierdoor kan het kussen een nieuwe afdichting op het gelaat vormen.
- Pas de zijbanden van het hoofdstel aan om lekken rond het voorhoofd en de slapen te voorkomen.
- Pas de onderste banden van het hoofdstel aan om lekken rond de wangen en de kin te voorkomen.
- De meest gemaakte fout is dat het hoofdstel te strak wordt aangegetrokken. Het hoofdstel moet los en comfortabel worden geplaatst. Als uw huid rond het masker uitstulpt of als u rode strepen op uw gezicht ziet, moet het hoofdstel minder strak worden aangebracht.

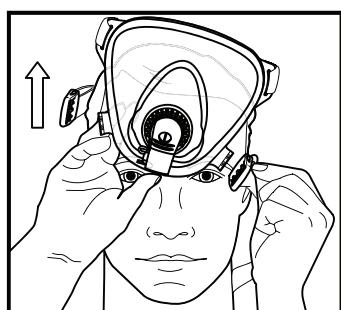
## Het masker afnemen

Maak een of beide onderste clips van het hoofdstel los en trek deze over uw hoofd (afbeelding 4). Door de clips van het hoofdstel los te maken in plaats van de tabs behoudt u de instellingen van het hoofdstel.

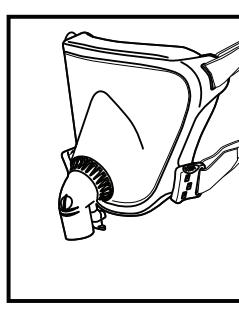
## De elleboog van het masker vervangen

**Het verwijderen gaat als volgt:** Houd de wartel op de gezichtsplaats vast en trek de elleboog rustig van de wartel op de gezichtsplaats (afbeelding 5).

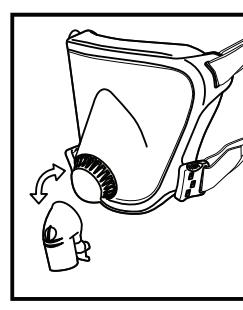
**Weer installeren:** Druk de maskerelleboog in de wartel op de gezichtsplaats. Gebruik niet teveel kracht en geen hulpmiddelen.



 Afbeelding 4



 Afbeelding 5



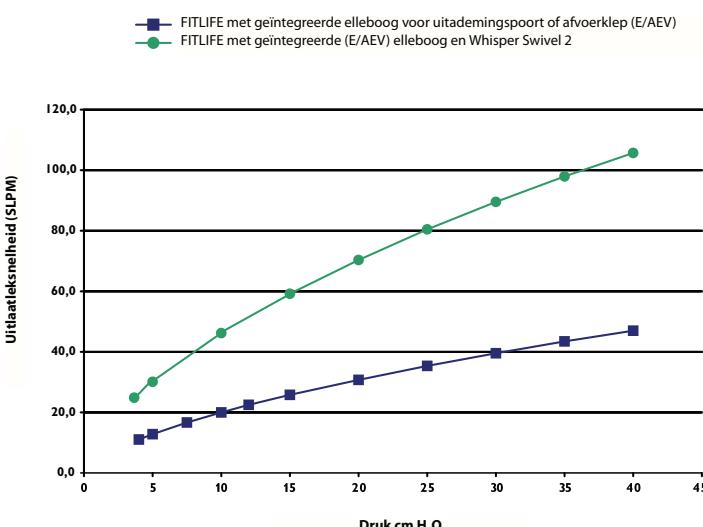
## Afvoeren

Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

## Specificaties

**⚠ Waarschuwing:** De technische specificaties van het masker worden verstrekt voor uw gezondheidszorgverlener om te bepalen of het masker compatibel is met uw apparaat voor CPAP- of bi-niveautherapie. Als het masker buiten deze specificaties of met incompatibele apparatuur wordt gebruikt, zal het mogelijk oncomfortabel zijn, zal de maskerafdichting mogelijk niet effectief zijn, zal de optimale therapie mogelijk niet worden verkregen en zullen lekken of variaties in de leksnelheid van negatieve invloed kunnen zijn op de functie van de apparatuur.

## Intentioneel lek



## Drukdaling cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPm	100 SLPm
Klein	0,4	1,08
Groot	0,4	1,08

## Dode-ruimtevolume

Klein	375 mL
Groot	550 mL

## Opslagomstandigheden

-20 °C tot +60 °C  
15% tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend



### Avsedd användning

*Avsedd användning för liten storlek (S):* Helmasken FitLifes lilla storlek (S) är avsedd att utgöra en kontaktyta mot patienten vid tillämpning av CPAP- eller bilevel-terapi. Masken kan användas av en patient i hemmet eller av flera patienter på sjukhus eller i institutionsmiljö. Masken ska användas av patienter som är minst sju (7) år gamla (>20 kg) som har ordinerats CPAP- eller bilevel-terapi.

*Avsedd användning för stor storlek (L):* Helmasken FitLifes stora storlek (L) är avsedd att utgöra en kontaktyta mot patienten vid tillämpning av CPAP- eller bilevel-terapi. Den här masken kan användas av en patient i hemmet eller av flera patienter på sjukhus eller i institutionsmiljö. Masken ska användas av patienter (>30 kg) som har ordinerats CPAP- eller bilevel-terapi.

**Observera:** Helmasken FitLife har en inbyggd utandningsöppning i knäröret, så en separat utandningsöppning krävs inte.

### Symboler



Varning eller försiktighet



Obs



Tips



Se bruksanvisningen



X1 System One motståndsinställning



Innehåller inte naturlig gummilatex



Innehåller inte DEHP [di(2-ethylhexyl)ftalat].



Innehåller PHT (ftalater)

### ⚠️ Varningar:

- Den här masken är inte lämplig för livsuppehållande ventilation.
- Den här masken är konstruerad för användning med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderats av din vårdgivare eller andningsterapeut. Ta endast på masken om CPAP- eller bilevel-systemet är påslaget och fungerar ordentligt. **Blockera eller förseglia inte utandningsöppningen. Förklaring av varningen:** CPAP-system är avsedda att användas med speciella masker med anslutningar som har ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är påslagen och fungerar ordentligt trängs utandningsluften ut av ny luft från CPAP-maskinen genom maskens utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är påslagen passar inte tillräckligt med frisk luft genom masken, vilket gör att den utandade luften riskerar att återinandas. Den här varningen gäller för de flesta modeller av CPAP-system.
- Om syrgas används med enheten måste syrgasflödet stängas av när enheten inte används. **Förklaring av varningen:** När enheten inte används och syrgasflödet fortfarande är påslaget kan syrgas som levereras genom ventilatorslangen ackumuleras inom enhetens hölje. Syrgas som ackumuleras inom enhetens hölje kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närlheten av öppen låga.
- Vid ett fast flöde av syrgastillskott kan den inandade syrgaskoncentrationen variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskval samt grad av läckage. Den här varningen gäller för de flesta modeller av CPAP- och bilevel-maskiner.
- För barn och de som är gravida eller ammar: Den här produkten kan innehålla kemikalier (ftalater) som kan orsaka negativa hälsoeffekter. Vårdgivare ska diskutera konsekvenser som kan uppstå vid användning av den här produkten.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta inträffar ska användningen avbrytas och vårdgivare kontaktas.
- Patientens läkare ska kontaktas om patienten upplever något av följande symptom vid maskanvändning eller efter att masken tagits av: Ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, uppblåst mage, rapningar, allvarlig huvudvärk, torra ögon, värv eller infektioner i ögat eller oskarp syn. (Uppsök ögonläkare om symptomen består.)
- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att rensa ut all utandad gas ur slangen. Viss återinandning kan förekomma.
- Minst 4 cm H<sub>2</sub>O måste bibehållas när den här masken används.
- Den här masken ska inte användas av patienter som är samarbetsvilliga, slöa, inte svarar på tilltal eller inte kan ta av masken själva.
- Den här masken rekommenderas inte för patienter som tar receptbelagd medicin som kan orsaka kräkning.
- Lämplig patientövervakning ska ske om det finns ett medicinskt behov.
- Masken innehåller små delar som kan innehålla en kvävningsrisk.

- Om ytterligare en utandningsenhet ansluts till patientkretsen kommer du att behöva justera trycknivån för att kompensera för ytterligare läckage i utandningsenheten.
- Hårdvätta före första användningen. Kontrollera masken för skada eller siltage (sprickor, krackelering, revor, osv). Kassera och byt ut komponenter vid behov.
- Användning av en näs- eller helmask kan orsaka tand-, tandköts- eller kälkombinerat problem. Tala med din läkare eller tandläkare om symptom förekommer.

#### Kontraindikationer

Den här masken är inte lämplig för patienter med följande tillstånd: har starr, har nyligen genomgått ögonoperation eller har torra ögon, har försämrat funktion i den övre magmummen, har kraftigt reflex, har försämrat hostreflex eller har hiatusbäck. Den ska inte användas om patienten inte kan ta av masken själv.

#### Före användning

- Läs och förstå instruktionerna fullständigt.
- Handvätska masken.
- Tvätta ansiktet.
- Kontrollera maskens delar för skador eller siltage. Byt ut delar vid behov.
- Säkerställ att luftandningsventilen fungerar korrekt.

#### Luftandningsventil

Luftandningsventilen består av ett luftinsläpp och en klaff. När luftflödet är avständigt ska du säkerställa att klaffen ligger platt, så att rumsluftens kan flöda in och ut genom ventilens luftinsläpp (Figur 2A). När luftflödet är påslaget ska klaffen räcka luftinsläppet och luft från CPAP- eller bilevel-enheten ska flöda in i masken (Figur 2B). Om klaffen inte stängs eller inte fungerar ordentligt ska du byta ut masken.

**Varning:** Blockera eller förslut inte luftandningsventilen eller utandningsöppningar.

#### Instruktioner för rengöring

Handvätska masken före första användningen och dagligen. Maskhållaren ska handtvättas varje vecka eller vid behov. Maskhållaren behöver inte tas bort vid daglig rengöring av masken.

- Handvätska masken och maskhållaren i varmt vatten med ett milt flytande diskmedel.

**Försiktighet:** Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringsvätskor som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringsvätskor som innehåller mjukmedel eller fuktgivare.

- Skölj ordentligt med kranvattnet och låt lufttorka. Undvik direkt sollus. Säkerställ att masken är torr före användning. Maskhållaren ska plantorka eller dropptorka. Kör inte maskhållaren i torktumlaren.
- Kontrollera samtliga delar för skada eller siltage. Byt ut delar som är synligt försämrade (sprickor, krackelering, revor, osv). Byt ut masken om kudden hårdnar.

Då flera patienter använder masken på sjukhus eller i institutionsmiljö ska anvisningarna för maskrengöring och desinficering följas för att preparera masken mellan patienter. Anvisningarna kan erhållas på [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) eller genom att ta kontakt med Respironics Kundtjänst på +49 724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060.

#### Instruktioner för diskmaskin

- Försiktighet:** Använd enbart ett milt flytande diskmedel
- Ta bort maskhållaren. Tvätta inte maskhållaren i diskmaskinen.
  - Tvätta på diskmaskinens övre hylla.

- Lufttorka. Säkerställ att masken är torr före användning.
- Kontrollera samtliga delar för skada eller siltage. Byt ut delar som är synligt försämrade (sprickor, krackelering, revor, osv). Byt ut masken om kudden hårdnar.

#### System One motståndsställning

Den här masken använder System One motståndsställning 1. Den här symbolet kan finnas på din terapienhets maskens motståndskompensation. Matcha inställningen på masken om detta är tillämpligt.

#### Observera:

- Bekräfta System One-inställningen om masken eller maskkudden ändras.
- System One-inställningen är inte kompatibel med masker som kräver en separata extra utandningsenhets.
- Om din leverantör har fått inställningen för motståndskompensationen kan du se inställningen, men inte ändra den. Displayen kommer att visa en lässymbol. Om din leverantör har avaktiverat motståndskompensationen kan du inte se den här inställningen.

#### Sätta på masken

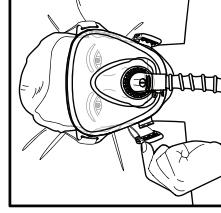
- Löss på maskhållarens sidoremmar genom att dra flikarna bakåt och öppna remmarna till en större storlek.
- Koppla loss en eller båda av maskhållarens nedre klämmor. Greppa klämman med tummen och pekfingret och lyft, med en vridrörelse, klämman uppåt med tummen samtidigt som du drar bort den från ansiktsplattan.
- Håll masken mot ditt ansikte. Kuddens övre del kommer att röra vid ditt ansikte precis ovanför ögonbrynen. Kuddens nedre del kommer att röra vid ditt ansikte precis ovanför hakan. Se till att hålla munnen något öppen.
- Dra maskhållaren över ditt huvud.
- Sätt fast en eller båda av maskhållarens nedre klämmor genom att leta upp fliken på den nedre delen av ansiktsplattan med din tumme (Figur 3). Styr och tryck försiktigt maskhållarens klämma mot fliken med ditt läng- och pekfinger tills den klickar på plats.

#### Uppnå rätt passform

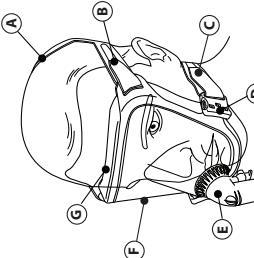
- Dra åt maskhållarens sidoremmar. Den övre remmen bör ligga mot hässan. Tvärremmen bör sitta lägt på bakhuvudet.
- Dra åt maskhållarens nedre rem.
- Justerera maskhållarens övre rem vid behov. Om maskhållarens sidoremmar vilar mot dina öron ska du justera den övre remmen, så att du lyfter bort remmarna från dina öron. DRA INTE åt för hårt då detta kan få maskhållaren att glida.
- Anslut slangen som medföljer din CPAP- eller bilevel-enhet till tillbehörssiven till maskens knävrör.
- Anslut slangen som medföljer din CPAP- eller bilevel-enhet till tillbehörssiven till maskens knävrör.
- När luftflödet är påslaget ska du lägga dig ner och andas normalt med munnen i något öppen. Omplacera masken genom att dra bort den från ditt ansikte och sätt tillbaka den försiktigt på plats.
- Inta olika soypositioner och flytta på ditt huvud.
- Gör fler justeringar om det uppstår luftläckage. Visst luftläckage är normalt.

#### \* Tips för bekvämlighet

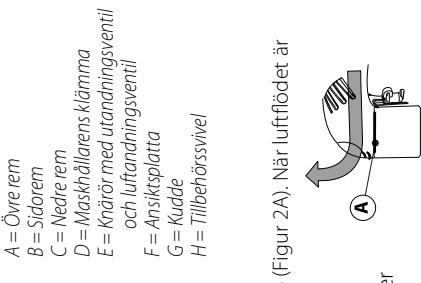
- Omplacerar masken. Greppa ansiktsplattans sidor och dra masken rakt ut från ansiktet och sätt sedan tillbaka den på plats. DRA INTE i maskens utandningsknävrör. Detta gör att kudden skapar en försägling mot ansiktet.
- Justerera maskhållarens sidoremmar för att eliminera läckage runt pannan och tinningarna.
- Justerera maskhållarens nedre remmar för att dra bort kinderna och hakan.
- Det vanligaste missstaget är att dra åt maskhållaren för hårt. Maskhållaren ska sitta löst och bekvämt. Lossa på maskhållaren om huden buktar ut runt masken eller om du ser röda märken i ansiktet.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

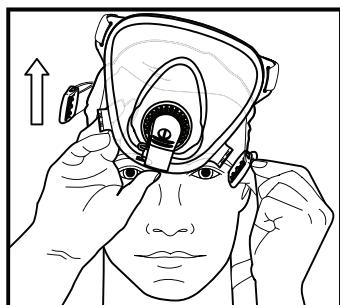
## Ta av masken

Lossa på en av eller båda av maskhållarens nedre klämmor och dra den upp över huvudet (Figur 4). Dina justeringar behålls när du lossar på klämmorna i stället för flikarna.

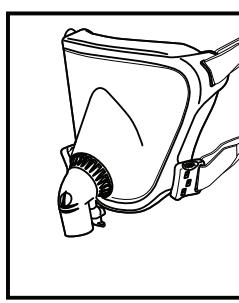
## Byta ur maskens knärör

**Ta av:** Håll i ansiktsplattans svivel och dra försiktigt knäröret bort från ansiktsplattans svivel (Figur 5).

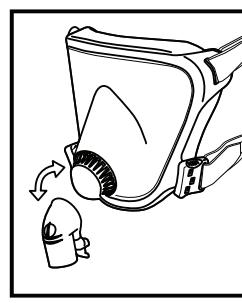
**Byta ut:** Tryck in maskens knärör i ansiktsplattans svivel. Använd inte för mycket kraft eller några verktyg.



Figur 4



Figur 5



## Bortskaffande

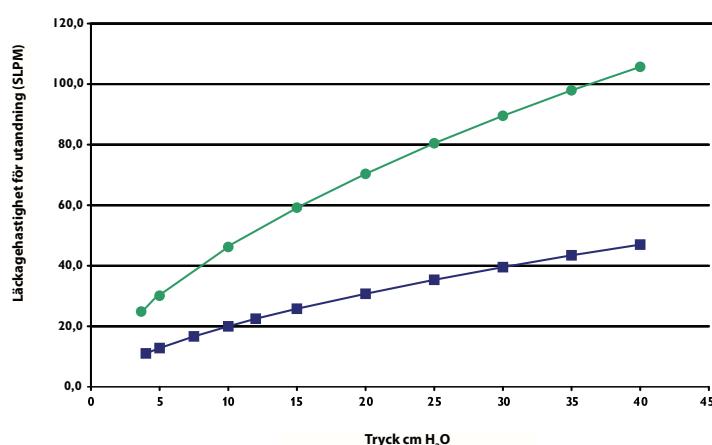
Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

## Specifikationer

**⚠️ Varning:** Maskens tekniska specifikationer ges till din vårdgivare så att han/hon kan fastställa om den är kompatibel med din CPAP- eller bilevel-terapienheter. Om den används utanför dessa specifikationer eller om den används med inkompatibla enheter kan masken bli obekvämt, maskens försegling kan eventuellt bli ineffektiv, optimal terapi uppnås eventuellt inte och läckage, eller variationer i graden av läckage, kan påverka enhetens funktion.

## Avsiktligt läckage

■ FITLIFE med inbyggt utandningsluftandningsknärör (E/AEV)  
● FITLIFE med inbyggt knärör (E/AEV) & Whisper Swivel 2



## Tryckfall cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Liten	0,4	1,08
Stor	0,4	1,08

## Dödutrymme

Liten	375 mL
Stor	550 mL

## Förvaring

-20 ° till +60 °C  
15 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande



### Käyttötarkoitus

*Pienen koon käyttötarkoitus:* Pieni FitLife-kokokasvomaski on tarkoitettu käyttöliittymäksi CPAP- tai kaksitasohoitaa saaville potilaille. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai useiden potilaiden käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maski on tarkoitettu käytettäväksi vähintään seitsemän vuoden (>20 kg) ikäisillä potilailla, joille on määritetty CPAP- tai kaksitasohoitaa.

*Suuren koon käyttötarkoitus:* Suuri FitLife-kokokasvomaski on tarkoitettu käyttöliittymäksi CPAP- tai kaksitasohoitaa saaville potilaille. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai useiden potilaiden käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maskia käytetään yli 30 kg painavilla potilailla, joille annetaan lääkärin määräämää CPAP- tai kaksitasohoitaa.

**Tärkeä huomautus:** FitLife-kokokasvomaskissa on uloshengitysventtiili, joten erillistä uloshengitysventtiiliä ei tarvita.

### Symbolit



### **⚠ Varoitukset:**

- Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityskoneena tai elvytystarkoitukseen.
- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suosittelemien CPAP- ja kaksitasojärjestelmän kanssa. Älä käytä tästä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmää ole kytketty päälle tai ellei se toimi oikein. **Älä peitä tai yrityä tiivistää uloshengitysporttia.** **Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskien kanssa, joiden liittimissä on ilma-aukot ilman jatkuvaan virtaamiseen ulos maskista. Kun CPAP-laitte on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta virtaava raitis ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskista laitteeseen yhdistetyn uloshengitysportin kautta. Jos CPAP-laitte ei ole käytössä, maskin kautta ei virtaa riittävästi raitista ilmaa ja uloshengitetyä ilmaa voidaan hengittää uudestaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmiä.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus on sammuttettava, kun laite ei ole käytössä. **Varoituksen selitys:** Jos happivirtaus jätetään päälle, kun laite ei ole käytössä, hengityslaitteen letkuun virtaavaa happea voi kerääntyä laitteen kotelon sisälle. Laitteen koteloon kerääntynyt happy aiheuttaa tulipaloaaran.
- Happi edistää palamista. Happea ei saa käyttää tupakoidessa tai avotulen läheisyydessä.
- Kiinteällä lisähapen virtausnopeudella sisäänhengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystajauuden, käytössä olevan maskityypin ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja kaksitasolaitteita.
- Lapset, raskaana olevat ja imettävät äidit: Tämä tuote saattaa sisältää kemiallisia aineita (ftalaatteja), joilla voi olla terveydelle haitallisia vaikutuksia. Hoitohenkilökuntaan on otettava yhteyttä ennen käyttöä.
- Joillakin käyttäjillä voi esiintyä ihmisen punotusta, ärsytystä ja/tai epämukavuutta. Lopeta tässä tapauksessa maskin käyttö ja ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.
- Potilaan lääkäriin on otettava yhteyttä, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita maskin käytön aikana tai sen poistamisen jälkeen: epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahalaukun laajentuminen, röyhäily tai voimakas päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu tai silmätulehdus, näön sumentuminen. (Ota yhteys silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.)
- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengitysaukon kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan kaikkia uloshengitettä ilmaa letkustosta. Potilas voi hengittää uloshengitettä ilmaa uudelleen.
- Tätä maskia käytettäessä on ylläpidettävä vähintään 4 cm H<sub>2</sub>O:n painetta.
- Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai jos potilas ei pysty itse irrottamaan maskia.
- Maskin käyttöä ei suositella, jos potilas saa oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä.
- Potilaan seuranta on suoritettava lääketieteellisen tarpeen mukaan.
- Maski sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Jos ylimääräinen uloshengityslaite kiinnitetään potilasletkustoon, käyttäjän on mahdollisesti kompensoitava uloshengityslaitteen aiheuttamaa lisävuotoa säätmällä painetasoa.

- Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttöä. Tarkista maski varuroiden tai kulumisen varalta (halkeamat, naarmut, repeämät jne.). Hävitä ja vältä komponentit uusien tarvittaessa.
- Neri- tai kokokasvomaskin käytö voi aiheuttaa aikkuutta hampaiska, ikenissä tai leuoissa tai pahanta olemassa olevaa hammasongelmaa. Jos oireita esiintyy, otta yhteyks lääkärin tai hammaslääkäriin.

#### Kontraindikaatiot

Tämä maski ei väittämättä sovi henkilölle, jolla on jokin seuraavista tiloista: silmäpaineautti, viimeaihainen silmäleirikaus tai kuivat silmät, heikentynyt sydämen sulkiilihäksen toiminta, liiallinen takaisinvirtaus, yskäneileksiin heikentyminen ja palleatyrä. Ei saa käyttää potilla, joka ei voi pysty poistamaan maskia itse.

#### Ennen käyttöä

- Lue käyttöohjeet niin, että ymmärrät ne perusteellisesti.
- Pese maski käsin.
- Pese kasvot.
- Tarkista maskin osat varuroiden tai kulumisen varalta ja vähda uusin tarpeen mukaan.
- Varmista, että virtausventtiili toimii oikein.

#### Virtausventtiili

Virtausventtiili koostuu ilman sisääntuloportista ja läpästä. Kytte ilmanvaihto pois päältä ja varmista, että virtausventtiili läppä on alasennossa sitten, että huoneilma pääsee virtaamaan venttiilin ilman sisääntuloportin kautta (kuvा 2A). Ilmanvaihan ollessa päällä läpän pitäisi peittää ilman sisääntuloportti eikä CPAP- tai kaksitoislaiteesta pitäisi virrata ilmaa maskiin (kuvा 2B). Jos läppä ei sulkeudu tai toimi oikein, vähda maski.

**Varoitus:** Älä peitä tai yritä tiivistää virtausventtiili tai uloshengitysporttia.

#### Puhdistusohjeet

Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttöä sekä päävitän sen jälkeen. Päähine on pestävä käsissä viikoittain tai tarpeen mukaan. Pääinnettä ei tarvitse irrottaa maskin päävitistä puhdistusta varten.

- Pese maskin ja päähineen käsin lämpimässä vedessä miedolla astianpesuaineella.

**Huomio:** Valkuaisainetta, alkoholia tai valkaisuainetta, alkoholia ja huo- tai kosteutusaineita sisältävää puhdistusliuoksia ei saa käyttää. Huuhtele maski huolellisesti vesijohtovedellä ja anna sen kuivua pakassa, joka ei ole suorassa auringonvalossa. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva. Anna päähineen kuivua tasaisella alustalla tai ripusta kuivumaan. Päähinnettä ei saa kuivua kuivausrummussa.

- Tarkista kaikki osat varuroiden tai kulumisen varalta. Vähda maski, jos pehmuste koettuu. Jos maskia käytetään usealla potilaalla sairaala-/läitosympäsiistissä maski puhdistetaan ja desinfiointiohjeiden mukaisesti. Nämä ohjeet saa osoitteesta [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) tai ottamalla yhteystä Respiromicsin asiakaspalveluun Yhdysvalloissa, puhelin +1-724-387-4000 tai Respiromics Saksaan, puhelin +49 8152 93060.

#### Ohjeet astianpesukoneessa pesu varten

**ÄÄ Huomio:** Käytä ainoastaan mietoa nestemäistä astianpesuainetta.

- Irrota päähine. Älä pese päähineen läpäistä astianpesukoneessa.
- Pese maski astianpesukoneen ylätilineessä.

- Anna kuivua. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.
- Tarkista kaikki osat varuroiden tai kulumisen varalta. Vähda kaikki osat, jotka näyttävät haastuneen (murtumia, naarmuja, repeämää jne.). Vähda maski, jos pehmuste koettuu.

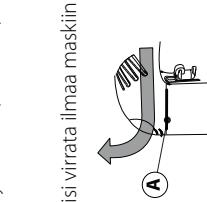
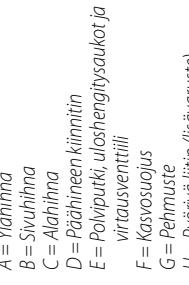
#### Jäjestelmän vastuksen säättö

Tässä maskissa käytetään jäjestelmän vastuksen säättöasetusta . Hoitolaitteessa voi olla tämä symboli. Se edustaa maskin vastuksen kompensaatiotasoa. Säädä asetus maskiavastaavaksi soveltuivissa tapauksissa.

#### Tärkeät huomautukset:

- Täirkista jäjestelmän vastuusetus, jos maski tai maskin pehmuste valhdetaan.
- Jäjestelmän vastuusetus ei ole yhteensoviva sellaisten maskien kanssa, joissa käytetään erillistä tai ylimääräistä ulosluohtengityslaitetta. Jos hoitohenkilö on lukinnut vastuksen kompensaatioasetuksen, käyttäjä voi näyttää asetuksen muuttua sitä, ja näytössä näkyv Lukkosymboli. Jos hoitohenkilö on ottanut vastuksen kompensaation pois käytöstä, asetus ei ole näytössä.

Kuva 1



Kuva 2

#### Maskin pukuminen

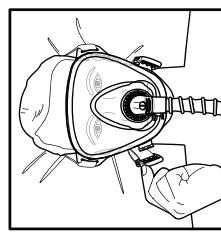
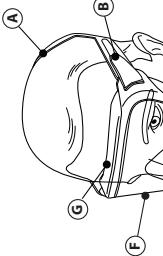
- Löyää päähineen siivuhihnat avaamalla kielekkeet ja säätämällä hihnoja pidemmiksi.
- Avaa toinen tai molemmat päähineen alakuumiinitimet. Taru kiinnittimen peukalolla ja etusormella ja nostaa kiinnitintä ylös päähin peukalolla käännetään sitä samalla kun vedät sitä poispäin maskin kasvusuojuksiesta.
- Pidä maskia kasvoja vasten. Pehmusteenv yläosa koskettaa juuri silmäkulmiin yläpuolella. Pehmusteenv alaosaa koskettaa kasvoja juuri leuan yläpuolella. Pidä suuta jonkin verran auki.
- Vedä päähineen pääyn yli.
- Kiinnitä toinen tai molemmat päähineen kiinnitimet tarttumalla maskin kasvusuojuksen alaosassa olevaran kielekseen peukalolla (kuva 3). Ohja ja työnny päähineen kiinnitintä varovasti kielekseen keski- ja etusormella, kunes se napsantaa paikalleen.

#### Maskin sovitaminen

- Kiiristä päähineen siivuhihnoja. Ylähihnan pitäisi asettua pääakea vasten. Polkittaisihinhan pitäisi asettua takaraivoa vasten.
- Kiiristä päähineen alahihnoja.
- Säädä päähineen ylähihnaa tarvittaessa. Jos päähineen siivuhihnat ovat korvien päällä, säädä päähineen ylähihnaa siten, että hilmat housevat korvien yläpuolelle. ÄÄ kiiristä liikaa, sillä päähine voi lisäkahtaa pois.
- Kiinnitä pyörivä liitin maskin polviputkeen.
- Kiinnitä CPAP- tai kaksitoislaiteelämän mukana toimitettu letku pyörivään liittimeen.
- Kiynnitä virtaus, asetuksella, joka helpottaa auringonvalon ja häntä normalisti suu ionkin verran auki. Sovita maski uudestaan verämällä se suruan pois kasvoilta ja aseta varovasti takaisin palkalleen.
- Muuta maskiuasento ja liikuttelu pääteri asentoihin.
- Tee lopulliset säädöt, jos ilmavuotoja estiintyy. Vähäinen ilmavuoto on normaalia.

#### Käyttöä helpottava vinkki

- Sovita maski uudestaan. Vedä kasvusuojuus suoraan pois kasvoilta tarttumalla sen reunoihin ja aseta sitten varovasti takaisin palkalleen. ÄÄ vedä maska polviputkesta. Tämä aiheuttaa pehmikkien tiivistymisen uudelleen kasvoja vasten.
- Säädä päähineen alahihnoja niin, että otsan ja ohimoiden ympäriä ei esii myövutoita.
  - Yleisin virhe maskin sovitamisessa on päähineen kiirstäminen liian kreille. Päähineen pitäisi olla löysällä ja tuntuu mukavalta. Jos iho ryppyyntyy maskin ympäriä tai jos kasvoille tulee puruisia läiskää, löysää päähinetä.



Kuva 3

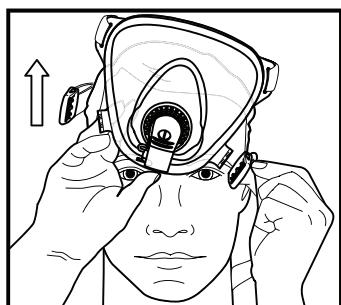
## Maskin poistaminen

Aava toinen tai molemmat päähineen alakiinnittimet ja vedä päähine pois pään yli (kuva 4). Voit säilyttää päähineeseen tehdyt säädöt avaamalla päähineen kiinnittimet kielekkeiden sijasta.

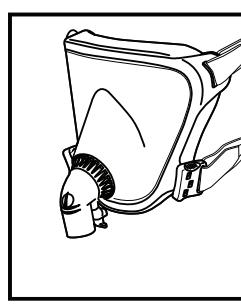
## Maskin polviputken irrottaminen ja kiinnittäminen

**Irrottaminen:**Pidä kiinni kasvosuojuksen pyörivästä liittimestä ja vedä polviputki varovasti irti pyörivästä liittimestä (kuva 5).

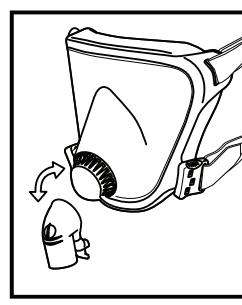
**Kiinnittäminen:** Paina maskin polviputki kasvosuojuksen pyörivään liittimeen. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.



Kuva 4



Kuva 5



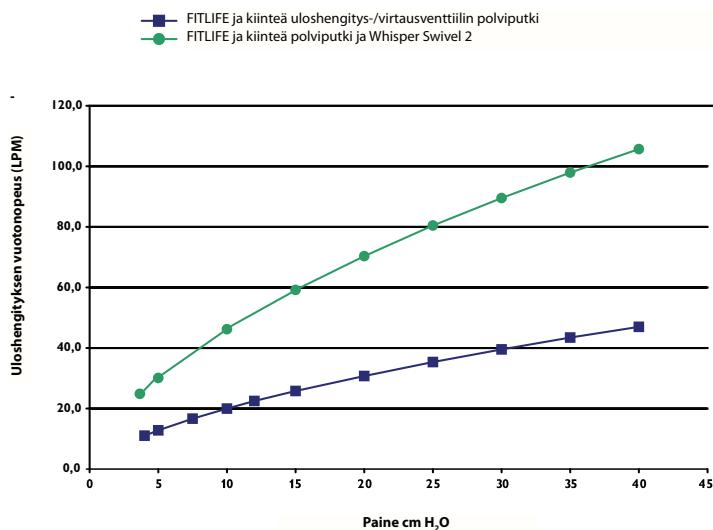
## Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Tekniset tiedot

**⚠️ Varoitus:** Maskin tekniset tiedot toimitetaan hoitohenkilöstölle. He voivat näiden tietojen perusteella määrittää, onko käyttämäsi CPAP- tai kaksitasolaite yhteensopiva maskin kanssa. Jos maskia käytetään näiden teknisten määritysten ulkopuolella tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämiellyttävä käyttää, sen tiiviste voi vuotaa, hengityshoito ei ole parasta mahdollista ja vuoto tai vuotoprosentin vaihtelut voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.

## Tahallinen vuoto



### Paineen alenemata cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Pieni	0,4	1,08
Suuri	0,4	1,08

### Tyhjä tila

Pieni	375 ml
Suuri	550 ml

### Säilytysolosuhteet

-20 °C +60 °C  
15–95 % suhteellinen kosteus  
(tiivistymätön)



## FitLife heldekkende ansiktsmaske

### Tiltenkt bruk

**Tiltenkt bruk for liten størrelse:** Liten størrelse av FitLife heldekkende ansiktsmasken er ment å gi et grensesnitt for CPAP- eller tonivåbehandling av pasienter. Masken er til bruk på én enkelt pasient hjemme eller til bruk på flere pasienter i sykehus/institusjonsmiljø. Masken skal brukes på pasienter 7 år eller eldre (>40 kg) som er blitt foreskrevet CPAP- eller tonivåbehandling.

**Tiltenkt bruk for stor størrelse:** Stor størrelse av FitLife heldekkende ansiktsmasken er ment å gi et grensesnitt for CPAP- eller tonivåbehandling av pasienter. Denne masken er til bruk på én enkelt pasient hjemme eller til bruk på flere pasienter i sykehus/institusjonsmiljø. Masken skal brukes på pasienter (>30 kg) som er blitt foreskrevet CPAP- eller tonivåbehandling.

**● Viktig merknad:** En utåndingsport er innebygd i FitLife heldekkende ansiktsmasken slik at en separat utåndingsport er unødvendig.

### Symboler



Advarsel



Merk



Tips



Se bruksanvisningen

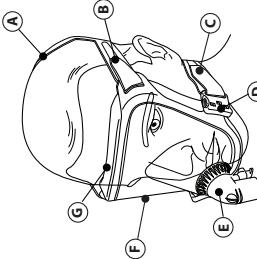
System One  
motstandkontroll-innstillingInneholder ikke  
naturgummilateksInneholder ikke DEHP(bis(2-  
etylentekksyl)ftalat)

Inneholder PHT (ftalater)

### ⚠️ Advarsler:

- Denne masken er ikke egnet til å gi livsopprettetholdende ventilasjon.
- Denne masken er beregnet til bruk med CPAP-systemer eller tonivåsystemer, som anbefalt av lege eller ansvarlig for respirasjonsbehandling. Bruk ikke denne masken med mindre CPAP-systemet eller tonivåsystemet er slått på og fungerer som det skal. **Utåndingsporten må ikke blokkeres eller forsegles.** **Forklaring til advarselen:** CPAP-systemer skal brukes med spesielle masker med koplingspunkt som har ventilasjonsåpninger slik at en kontinuerlig luftstrøm ut av masken oppnås. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer som den skal, vil ny luft fra CPAP-maskinen "skylle" den utåndede luften ut gjennom den tilkoplede utåndingsporten på masken. Hvis CPAP-maskinen ikke er i bruk, kommer derimot ikke nok frisk luft gjennom masken og den utåndede luften kan pustes inn på nytt. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-systemmodellene.
- Hvis oksygen brukes med apparatet, må oksygenstrømmen slås av når apparatet ikke er i bruk. **Forklaring til advarselen:** Når apparatet ikke er i bruk og oksygenstrømmen er slått på, kan oksygen som strømmer inn i ventilatorslangen, samle seg i apparatets kammer. Oksygen som samler seg i apparatets kammer, kan medføre brannfare.
- Oksygen er antennelig. Oksygen skal ikke brukes ved røyking eller nær åpen flamme.
- Ved en fast strømningshastighet av tilleggsoksygenstrøm vil den innpustede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske og lekkasjehastigheten. Denne advarselen gjelder for de fleste typer CPAP- og tonivåmaskiner.
- For barn og de som er gravide eller ammer: Dette produktet kan inneholde kjemikalier (ftalater) som kan forårsake negative helsevirkninger. Helsepersonale skal diskutere følgene av å bruke dette produktet.
- Enkelte brukere kan oppleve rødhet, irritasjon eller ubehag i huden. Hvis dette skjer, skal du slutte å bruke apparatet og ta kontakt med helsepersonale.
- Det bør tas kontakt med pasientens lege hvis pasienten opplever følgende symptomer mens masken brukes eller etter at den er fjernet: Uvanlig ubehag i brystet, kortpustethet, magedistensjon, raping eller alvorlig hodepine, uttørking av øynene, øyesmerte eller øyeinfeksjon, uklart syn. (Konsulter en øyelege hvis symptomene vedvarer.)
- Ved lave CPAP- eller EPAP-trykk kan strømnningen gjennom utåndingsventilen være utilstrekkelig til å rense ut all utåndet gass fra slangen. Noe gjenpusting kan forekomme.
- Et minimalt trykk på 4 cm H<sub>2</sub>O må opprettholdes når denne masken brukes.
- Denne masken skal ikke brukes for pasienter som ikke samarbeider, er sløvet, ikke-responsive eller ikke selv kan ta av masken.
- Masken anbefales ikke hvis pasienten tar et medikament på resept som kan forårsake oppkast.
- Egnet pasientovervåkning skal brukes etter som det er medisinsk nødvendig.
- Masken inneholder små deler som kan være en kvelningsfare.

- Hvis et ekstra utåndingsutstyr blir tilført til pasientkretsen, må du justere trykknivået for å kompensere for den ekstra lekkasjen til utåndingsutstyret.
- Vask for hånd før første bruk. Kontroller masken for skade eller slitasje etter behov.
- Bruk av en nese- eller helseansiktsmaske kan gi såhet i tann, gomme eller kjeve eller forverre en eksisterende tannsykdom. Konsulter lege eller tandlege hvis du får symptomer.



#### Kontraindikasjoner

Masken er kanskje ikke egnet til bruk på pasienter med følgende tilstander: glaukom, pasienter som nylig har hatt en øyeoperasjon eller som har tørr øyne, svekket kardiell sirkelfunksjon, sterk refleks, svekket hørselrefleks og hætushernia. Den skal ikke brukes hvis pasienten ikke selv kan ta av masken.

#### Før bruk

- Les og gjør deg helt kjent med anvisningene.
- Håndvask masken.
- Vask ansiktet.
- Kontroller maskekomponentene for skade eller slitasje, og skift etter behov.
- Bekrift at medføringsventilen fungerer på riktig måte.

#### Medføringsventil

Medføringsventilen består av et luftinntak og en støptplate. Med luftstrømmen slått av, bekrift at medføringsventilplaten ligger flat slik at romluft kan strømme inn og ut gjennom luftinntaket i ventilen (figur 2A). Deretter, med luftstrømmen på, skal platen nå dekke luftinntaket og luft fra CPAP- eller tonivåutstyr skal strømme inn i masken (figur 2B). Skift ut masken hvis platen ikke lukker seg eller ikke fungerer på riktig måte.

**Advarsel:** Medføringsventilen eller utåndingsportene må ikke blokkeres eller forsøges.

#### Rengjøringsanvisninger

Vask masken for hånd før første bruk og daglig. Hoderemmen skal vaskes for hånd hver uke etter behov. Det er ikke nødvendig å fjerne hodremmen for daglig rengjøring av masken.

- Vask masken og hodremmen for hånd i varmt vann med et mildt, flytende oppvaskmidde.

**Advarsel!** Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder myk gjørende eller fuktighetsgivende midler.

- Skill grundig med vann av drikkevannskvalitet og lufttørk borte fra direkte sollys. Vær sikker på at masken er tørr før bruk. Legg hodremmen flatt eller dryppørk den. Ikke kjør hodremmen i tenketrommel.
- Kontroller alle deler for skade eller slitasje, skift ut alle deler som er tydelig forringet (sprekker, krakelering, rifter, osv.). Skift ut masken hvis putten blir hard.

For **bruk på flere pasienter** i sykehuse-/institusjonsmiljø, følg anvisningene for maskengjøring og desinfeksjon for å gjenbruke masken mellom pasienter. Dette anvisningen kan fås ved å besøke [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) eller ved å ta kontakt med Respirationics Customer Service på +1-724-387-4000 eller Respirationics Germany på +49 8152 93060.

#### Anvisninger ved vask i oppvaskmaskin

- Ta av hodremmen. Vask ikke hodremmen i oppvaskmaskinen.
- Vask masken på den øverste hyllen i oppvaskmaskinen.

- Lufttørk. Vær sikker på at masken er tørr før bruk.
- Kontroller alle deler for skade eller slitasje, skift ut alle deler som er tydelig forringet (sprekker, krakelering, rifter, osv.). Skift ut masken hvis putten blir hard.

#### System One motstandskontroll

Denne masken bruker System One motstands-kontroll-instillingen. Dette systemet representerer nivået for maskemotstandskompensasjon. Tilpass om nødvendig innstillingen til masken.

#### ● Viktige merknader:

- Bekrift System One-innstillingen hvis masken eller maskeputten skiftes.
- System One-innstillingen er ikke kompatibel med masker som krever et separat/ekstra utåndingsutstyr.
- Hvis leverandøren har låst innstillingen for motstandskompensasjon, kan du vise innstillingen, men ikke endre den, og skjermen vil vise et låssymbol. Hvis leverandøren har deaktivert motstandskompensasjonen, vil du ikke se denne innstillingen.

#### Sette på masken

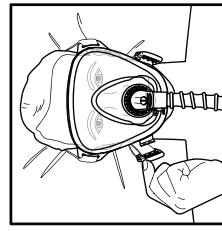
- Løse sidestroppene på hodremmen ved å skrælle tilbake flikene og åpne stroppene til en større storrelse.
- Ta av én eller begge av de nede klipsene til hodremmen. Grip tak i klipsen med tommelen og pekefingeren og løft klipsen oppover med en dreibevegelse med tommelen mens du trekker klipsen bort fra ansiktsplaten til masken.
- Hold masken mot ansiktet. Toppen av putten vil komme i kontakt med ansiktet like over øyenebrynen. Den nedre delen av putten vil komme i kontakt med ansiktet like over haken. Vær sikker på at munnen er litt åpen.
- Trek hodremmen over hodet.
- Fest én eller begge de nede klipsene på hodremmen ved å finne fliken på den nedre delen av ansiktsplaten til masken med tommelen. Led og skyv forsiktig klipsen på hodremmen inn på fliken med langfingeren og pekefingeren til den klikker på plass.

#### Oppnå riktig tilpassing

- Stram sidestroppene på hodremmen. Den øvre stroppen skal ligge ved issen. Krysstroppen skal sitte lavt på baksiden av hodet.
- Stram stroppene nederst på hodremmen.
- Juster den øvre stroppen på ørene, juster den øvre hodestroppen for å løfte stroppene litt bort fra ørene. IKKE stram for mye siden det kan forårsake skade til hodremmen gli.
- Fest svingleddet til tilleggsutstyr til torvinkelen på masken.
- Fest slangen som følger med CPAP- eller tonivåutstyr, til svingleddet til tilleggsutstyr.
- Med luftstrømmen på, legg deg ned og justér normalt med munnen litt åpen. Sett masken på plass igjen ved å trekke den rett bort fra ansiktet og forsiktig sette den tilbake på plass.
- Innta forskjellige sovettinger og beveg hodet rundt.
- Hvis det finnes luftlekkesjær, foreta eventuelle endelige justeringer. Litt luftlekkesjær er normalt.

#### ● Tips for komfort

- Sett masken tilbake på plass. Trekk masken rett bort fra ansiktet med sidene av ansiktsplaten og sett den deretter forsiktig tilbake på plass. IKKE trekk masken i lutåndingsvinkelen. Da skaper Juster stroppen til hodremmen for å unngå lekkasjer rundt pannen og tinglene.
- Juster de nede stroppene til hodremmen for å unngå lekkasjer rundt hodremmen og haken.
- Den mest vanlige feilen er å stramme hodremmen for mye. Hoderemmen skal være løs og behagelig. Hvis huden buler ut rundt masken eller hvis du ser røde merker på ansiktet, skal du løsne hodremmen.



Figur 3



Figur 2

#### Rengjøringsanvisninger

Vask masken for hånd før første bruk og daglig. Hoderemmen skal vaskes for hånd hver uke etter behov. Det er ikke nødvendig å fjerne hodremmen for daglig rengjøring av masken.

- Vask masken og hodremmen for hånd i varmt vann med et mildt, flytende oppvaskmidde.

**Advarsel!** Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder myk gjørende eller fuktighetsgivende midler.

- Skill grundig med vann av drikkevannskvalitet og lufttørk borte fra direkte sollys. Vær sikker på at masken er tørr før bruk. Legg hodremmen flatt eller dryppørk den. Ikke kjør hodremmen i tenketrommel.

3. Kontroller alle deler for skade eller slitasje, skift ut alle deler som er tydelig forringet (sprekker, krakelering, rifter, osv.). Skift ut masken hvis putten blir hard.

For **bruk på flere pasienter** i sykehuse-/institusjonsmiljø, følg anvisningene for maskengjøring og desinfeksjon for å gjenbruke masken mellom pasienter. Dette anvisningen kan fås ved å besøke [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) eller ved å ta kontakt med Respirationics Customer Service på +1-724-387-4000 eller Respirationics Germany på +49 8152 93060.

#### Anvisninger ved vask i oppvaskmaskin

- Ta av hodremmen. Vask ikke hodremmen i oppvaskmaskinen.
- Vask masken på den øverste hyllen i oppvaskmaskinen.

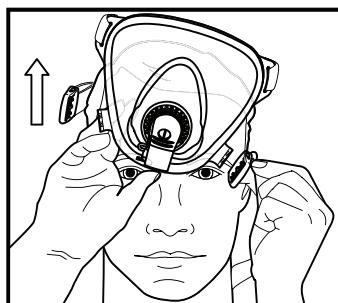
## Ta av masken

Løsne én eller begge de nedre klipsene til hoderemmen og trekk den over toppen av hodet (figur 4). Ved å løsne klipsene på hoderemmen, istedenfor flikene, vil du beholde innstillingene.

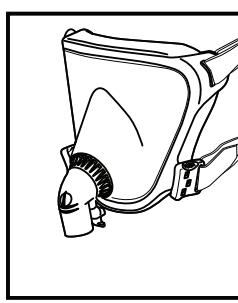
## Skifte rørvinkelen til masken

**Slik tar du den av:** Hold svingleddet til ansiktsplaten og trekk forsiktig vinkelrøret fra svingleddet til ansiktsplaten (figur 5).

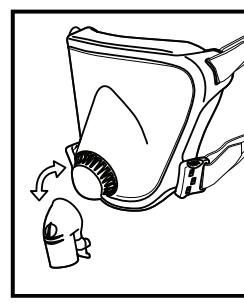
**Slik skifter du den:** Trykk rørvinkelen til masken inn på svingleddet til ansiktsplaten. Ikke bruk for sterk kraft eller verktøy.



Figur 4



Figur 5



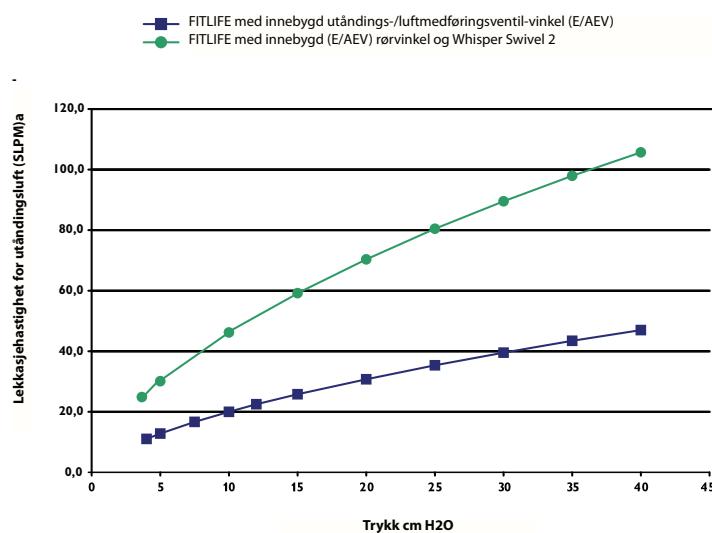
## Kassering

Kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

## Spesifikasjoner

**⚠️ Advarsel:** De tekniske spesifikasjonene for masken blir gitt til helsepersonalet slik at de kan vurdere om den er kompatibel med CPAP- eller tonivåbehandlingsutstyret. Hvis den brukes utenfor disse spesifikasjonene, eller brukes med inkompatibelt utstyr, kan masken være ubehagelig, maskens forsegling er kanskje ikke effektivt, optimal behandling oppnås muligens ikke, og lekkasje, eller variasjoner av lekkasjehastigheten, kan innvirke på utstyrets funksjon.

## Planlagt lekkasje



## Trykkfall cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPm	100 SLPm
Liten	0,4	1,08
Stor	0,4	1,08

## Dødvolum

Liten	375 mL
Stor	550 mL

## Oppbevaringsbetingelser

-20 til +60 °C  
15 - 95 % relativ luftfuktighet,  
ikke-kondenserende

# Instrukcja użytkowania

## Maska twarzowa FitLife



POLSKI

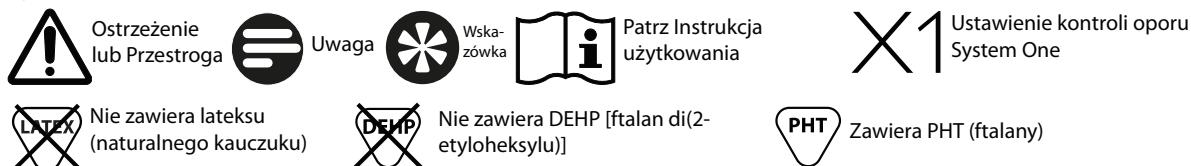
### Przeznaczenie

**Przeznaczenie masek o małym rozmiarze:** Mały rozmiar maski twarzowej FitLife stanowi interfejs do stosowania terapii CPAP lub dwupoziomowej u pacjentów. Maska jest przeznaczona do wielokrotnego użytku domowego przez jednego pacjenta lub do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w szpitalach/zastosowaniach instytucjonalnych. Maska może być stosowana przez pacjentów mających skończonych 7 lat i starszych (>40 lb/20 kg), którym przepisano terapię CPAP lub dwupoziomową.

**Przeznaczenie masek o dużym rozmiarze:** Duży rozmiar maski twarzowej FitLife stanowi interfejs do stosowania terapii CPAP lub dwupoziomowej u pacjentów. Maska jest przeznaczona do wielokrotnego użytku domowego przez jednego pacjenta lub do wielokrotnego użytku przez wielu pacjentów w szpitalach/zastosowaniach instytucjonalnych. Maska może być stosowana przez pacjentów (>66 lb/30 kg), którym przepisano terapię CPAP lub dwupoziomową.

**Ważna uwaga!** Maska twarzowa FitLife posiada wbudowany w kolanko otwór wydechowy i nie wymaga oddzielnego otworu wydechowego.

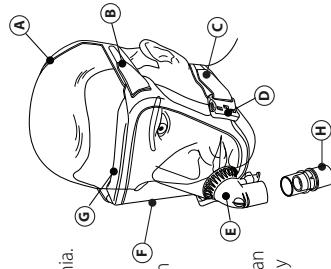
### Symboly



### ⚠ Ostrzeżenia:

- Maska nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych.
- Maska jest przeznaczona do użytku z systemem CPAP lub systemem dwupoziomowym, zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie wolno zakładać przed włączeniem i sprawdzeniem poprawnego działania systemu CPAP lub systemu dwupoziomowego. **Nie blokować i nie uszczelniać otworu wydechowego. Objasnienie ostrzezenia:** Systemy CPAP należy stosować w specjalnych maskach ze złączami posiadającymi otwory wentylacyjne, które umożliwiają ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i działa poprawnie, dostarczane przez niego świeże powietrze wypycha wydychane powietrze przez otwór wydechowy podłączonej maski. Kiedy jednak aparat CPAP nie działa, maska nie zapewni dostatecznej ilości świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydchanego powietrza. Ostrzeżenie to odnosi się do większości modeli aparatów CPAP.
- Po wyłączeniu urządzenia należy również odciąć dopływ tlenu, jeśli jest używany. **Objasnienie ostrzeżenia:** Nieodcięcie dopływu tlenu do wyłączonego urządzenia spowoduje, że tlen dostarczany do przewodu respiratora może się gromadzić wewnętrz urządzienia. Nagromadzony w urządzeniu tlen grozi pożarem.
- Tlen przyspiesza spalanie. Dlatego nie należy z niego korzystać podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego ognia.
- W przypadku stałego natężenia przepływu dodatkowego tlenu, stężenie wdychanego tlenu może się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, sposobu oddychania pacjenta, wyboru maski oraz natężenia przepływu przecieku. Ostrzeżenie odnosi się do większości modeli urządzeń CPAP i dwupoziomowych.
- Dotyczy dzieci oraz kobiet w ciąży lub karmiących piersią: Produkt może zawierać substancje chemiczne (ftalany), mogące niekorzystnie wpływać na zdrowie. Lekarz powinien poinformować o konsekwencjach stosowania tego produktu.
- Niektórzy użytkownicy mogą doznać zaczerwienienia skóry, podrażnień lub dyskomfortu. W takich przypadkach należy przerwać dalsze użytkowanie i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta opisanych poniżej objawów w czasie korzystania z maski lub po jej zdjęciu, należy skontaktować się z lekarzem pacjenta: nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy; suchość, ból lub infekcja oczu; zaburzenie widzenia. (Jeśli objawy nie ustępują, skonsultować się z oftalmologiem).
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP, przepływ przez otwór wydechowy może być niewystarczający do usunięcia całego wydchanego gazu z rurek. Może wystąpić pewien stopień ponownego wdychania.
- Podczas korzystania z maski należy utrzymywać minimalne ciśnienie 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie jej zdjąć, nie współpracują, nie reagują lub mają przytępioną świadomość.
- Stosowanie maski nie jest zalecane, kiedy pacjent przyjmuje leki mogące powodować wymioty.

- Należy zastosować odpowiedni monitoring pacjenta, zgodnie ze wymogami medycznymi.
- Maska zawiera małe elementy, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
- Jesi zamocowano dodatkowe urządzenie wydechowe do obwodu pacjenta, może być konieczna regulacja poziomu ciśnienia, aby kompensować dodatkowy przekrój urządzenia.
- Umyń ręczne przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub zużycia (spękanie, pęknięcie, rozdarcia itp.). W razie potrzeby należy wyryzucić i wymienić element.
- Słosowanie maski nosowej lub twarzowej może powodować bólesność żebów, dnia sel lub szczelek, a także pogorszyć istniejący stan lekarsza lub dentysty.



Rysunek 1

- Przed użyciem**
- Przeczytać ze zrozumieniem całą instrukcję.
  - Umyć maskę ręcznie.
  - Umyć twarz.
  - Sprawdzić elementy maski pod kątem uszkodzenia lub zużycia i wymienić, jeśli konieczne.
  - Sprawdzić poprawność działania zaworu regulacyjnego maski.

- Zawór regulacyjny**  
Przeczytać ze zrozumieniem instrukcję przed użyciem, a następnie wyłączonym przepływie powietrza należy sprawdzić, czy klapka leży płasko, umożliwiając swobodny przepływ powietrza w obu kierunkach przez zavor w zaworze (Rysunek 2A). Następnie, przy włączonym przepływie powietrza, klapka powinna przykrywać wlot, a powietrze z urządzenia CPAP lub dwupozomowego powinno wpływać do maski (Rysunek 2B). Jeśli klapka nie zamknie się lub nie działa poprawnie, należy wymienić maskę.

**Przestroga!** Nie używać wybielaczy, alkoholu lub środków czyszczących zawierających regulacyjnego lub otworów wydechowych.



Rysunek 2

#### Instrukcja czyszczenia

- Maska należy umyć ręcznie przed pierwszym użyciem, a następnie myć ją codziennie. Część naglowną należy prać ręcznie co tydzień lub według potrzeby. Do codziennego mycia maski nie trzeba odcepiać części naglownej.

- Maskę i część naglowną należy myć ręcznie w ciepłej wodzie z delikatnym płynem do mycia naczyń.
- Przestroga!** Nie używać wybielaczy, alkoholu lub środków czyszczących wybielaczy, alkoholu, środków zmniejszających lub nawilżających.

- Wypłukać dokładnie w wodzie zimnej przed użyciem do wyschnięcia chroniąc przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Przed użyciem upewnić się, że maska jest sucha. Rozłożyć lub powiesić część naglowną do wyschnięcia. Nie wkładać do suszarki bębnowej.
- Sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzenia lub zużycia; wymienić wszystkie części, które są widocznie zniszczone (spękanie, pęknięcie, rozdarcia itp.). Wymienić maskę, jeśli poduszka żelowa stanie się twarda.

W przypadku wielokrotnego użycia przez wiele pacjentów w szpitalach/zastosowaniach instytucjonalnych, należy regenerować maskę przed jej użyciem przez kolejnych pacjentów zgodnie z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji maski. Instrukcję można znaleźć w witrynie internetowej [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) lub otrzymać, dzwoniąc do Działu Obsługi Klienta firmy Respiromics pod numer +41-724-387-4000 lub Respiromics Niemcy pod numer +49 8152 93060.

#### Instrukcja mycia w zmywarce do naczyń

**Przestroga!** Stosować tylko delikatny płyn do mycia naczyń.

- Odczepić część naglowną. Części naglownej nie należy myć w zmywarce do naczyń.
- Myć na górnym potoku zmywarki do naczyń.
- Wyjąć i zostawić do wyschnięcia. Przed użyciem upewnić się, że maska jest sucha.
- Sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzenia lub zużycia; wymienić wszystkie części, które są widocznie zniszczone (spękanie, pęknięcie, rozdarcia itp.). Wymienić maskę, jeśli poduszka żelowa stanie się twarda.

#### Kontrola oporu System One

Maska wykorzystuje ustawienie kontroli oporu System One . Ten symbol może występować na urządzeniu terapeutycznym. Symbol oznacza poziom kompensacji oporu maski. W razie potrzeby należy dostosować ustawienie do maski.

#### Ważne uwagi!

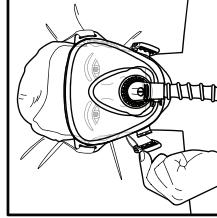
- W razie zmiany maski lub poduszki żelowej należy sprawdzić ustawienie System One.
- Ustawienie System One nie jest kompatybilne z maskami, które wymagają odzielnego/dodatkowego urządzenia wydechowego.
- Jeśli dostawca maski zablokował ustawienie kompensujące opór, można je wyświetlić, ale nie można go zmienić. Na ekranie będzie wyświetlany symbol klódki. Jeśli dostawca maski wyłączy kompensację oporu, nie będzie można wyświetlić tego ustawienia.

#### Zakładanie maski

- Poluzować boczne paski części naglownej, odczepiając paski mocujące i rozluźniając paski boczne.
- Rozłożyć jeden lub oba zaciśki dolne części naglownej. Chwycać zaciśk kciukiem i palcem wskażającym, po czym obracać go, podnieść zaciśk kciukiem jednocześnie odciągając go od części twarzowej maski.
- Przyłożyć maskę do twarzy. Górną krawędź poduszkę powinna dotykać twarzy tuż powyżej brwi, a dolna tuż powyżej podbródka. Należy pamiętać, aby usta pozostały lekko rozchylone.
- Złożyć część naglowną na głowę.
- Przymocować jeden lub oba dolne zaciśki części naglownej za pomocą kciuka, odszuksując pasek mocujący w dolnej części twarzowej części naglownej za pomocą palca środkowego i wskażającego, aż się zablokuje.

#### Odpowiednie dopasowanie

- Dociągnąć boczne paski części naglownej. Górný pasék powinien leżeć na środku głowy. Pasék krzyżujący się powinien leżeć niżej, z tyłu głowy.
- Dociągnąć dolne paski części naglownej.
- W razie potrzeby należy wyregulować górny pasek części naglownej. Jeśli boczne paski części naglownej spoczywają na uszach, należy wyregulować górny pasek, aby podniósł paski nieznacznie nad uszy. NIE zaciąkać pasków zbyt mocno; może to spowodować zeszłginięcie się części naglownej.
- Podłączyć złącze obrotowe akcesoriów do kolanków maski.
- Podłączyć rurki wchodzące w skład urządzenia CPAP lub dwupoziomowego do złącza obrotowego akcesoriów.
- Przy włażonym przechylu powietrza położycie i oddechajcie normalnie z lekko rozchylonymi ustami. Ułożyć ponownie maskę, odczepiając ją od twarzy i delikatnie kładąc ją z powrotem.
- Przyjąć różne pozycje spania i pokręcić głową.
- Jesli nie ma przeciéków powietrza, wykonać regulację końcową. Niewielkie przecieki powietrza są normalne.



Rysunek 3

1. Maskę zacisnąć kciukiem jednoznacznie odciągając go od części naglownej na głowę.
2. Dociągnąć dolne zaciśki części naglownej za pomocą palca środkowego i wskażającego, aż się zablokuje.
3. Podnieść zaciśk kciukiem jednocześnie odciągając go od części twarzowej maski.
4. Dociągnąć boczne paski części naglownej. Górný pasék powinien leżeć na środku głowy. Pasék krzyżujący się powinien leżeć niżej, z tyłu głowy.
5. Dociągnąć dolne paski części naglownej.
6. Przymocować jeden lub oba dolne zaciśki części naglownej za pomocą kciuka, odszuksując pasek mocujący w dolnej części twarzowej części naglownej za pomocą palca środkowego i wskażającego, aż się zablokuje.
7. Podłączyć złącze obrotowe akcesoriów do kolanków maski.
8. Podłączyć rurki wchodzące w skład urządzenia CPAP lub dwupoziomowego do złącza obrotowego akcesoriów.
9. Przy włażonym przechylu powietrza położycie i oddechajcie normalnie z lekko rozchylonymi ustami. Ułożyć ponownie maskę, odczepiając ją od twarzy i delikatnie kładąc ją z powrotem.
10. Przyjąć różne pozycje spania i pokręcić głową.
11. Jeśli nie ma przeciéków powietrza, wykonać regulację końcową. Niewielkie przecieki powietrza są normalne.

## Wskazówki dotyczące komfortu

- Dopasować maskę, odciągając boki części twarzowej bezpośrednio od twarzy, a następnie delikatnie umieścić maskę na miejscu. NIE ściągać maski, ciągnąc za kolanko wydechowe. Umożliwi to uszczelnienie poduszki na twarzy.
- Wyregulować boczne paski części nagłownej, aby zlikwidować przecieki wokół czoła i skroni.
- Wyregulować dolne paski części nagłownej, aby zlikwidować przecieki wokół policzków i podbródka.
- Najbardziej typowym błędem jest zbyt mocne dociągnięcie części nagłownej. Część nagłowna powinna być wygodna i nie uwierać. Jeśli skóra wybrusza się wokół maski lub jeśli widać czerwone ślady na twarzy, należy poluzować część nagłowną.

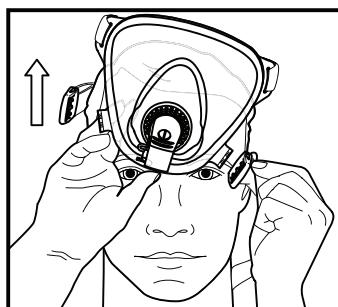
### Zdejmowanie maski

Odłączyć jeden lub oba dolne zaciski części nagłownej i ściągnąć maskę przez głowę (Rysunek 4). Odczepienie zacisków zamiast pasków mocujących części nagłownej pozwoli zachować regulację.

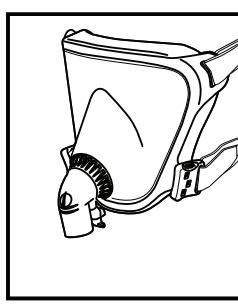
### Wymiana kolanka maski

**Odczepianie:** Przytrzymać złącze obrotowe części twarzowej i delikatnie wyciągnąć z niego kolanko (Rysunek 5).

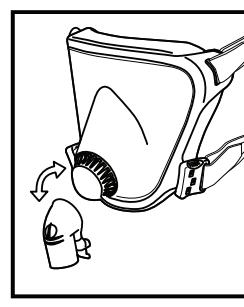
**Zakładanie:** Wcisnąć kolanko maski w złącze obrotowe części twarzowej. Nie stosować nadmiernej siły ani żadnych narzędzi.



Rysunek 4



Rysunek 5



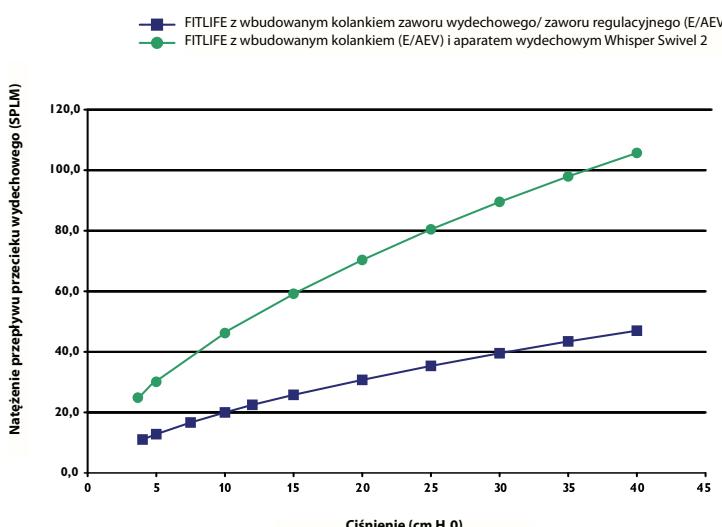
### Utylizacja

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### Dane techniczne

**⚠️ Ostrzeżenie!** Dane techniczne maski zostały podane, aby umożliwić lekarzowi określenie, czy maska jest kompatybilna z danym urządzeniem terapeutycznym CPAP lub dwupoziomowym. Użytkowanie maski wykraczające poza te dane techniczne lub używanie jej z niekompatybilnymi urządzeniami może powodować dyskomfort, nieskuteczność uszczelnienia, nieuzyskanie optymalnej terapii, przecieki czy zmienność ich natężenia przepływu, a także wpływać na działanie urządzenia.

### Przecieki zamierzone



### Spadek ciśnienia cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPm	100 SLPm
S	0,4	1,08
L	0,4	1,08

### Objętość martwa

S	375 mL
L	550 mL

### Warunki przechowywania

od -20°C do +60°C  
od 15% do 95% RH (wilgotności względnej), bez kondensacji

# Návod k použití

## Celoobličejovalá maska FitLife



ČEŠTINA

### POUŽITÍ

**Předpokládané použití masky velikosti « Malá »:** Celoobličejovalá maska FitLife velikosti « Malá » se u pacientů používá jako mezičlánek při aplikaci CPAP nebo při terapii pomocí dvojúrovňového přetlaku. Maska je určena k opakovanému použití u jednoho pacienta v domácím prostředí nebo k vícenásobnému použití u více pacientů v nemocničním resp. ústavním prostředí. Tuto masku lze použít u pacientů od 7 let (nad 40 lb/20 kg), kterým je naordinována terapie pomocí CPAP nebo dvojúrovňového přetlaku.

**Předpokládané použití masky velikosti « Velká »:** Celoobličejovalá maska FitLife řady velikosti « Velká » se u pacientů používá jako mezičlánek při aplikaci CPAP nebo při terapii pomocí dvojúrovňového přetlaku. Maska je určena k opakovanému použití u jednoho pacienta v domácím prostředí nebo k vícenásobnému použití u více pacientů v nemocničním resp. ústavním prostředí. Tuto masku lze použít u pacientů (nad 66 lb/30 kg), kterým je naordinován CPAP nebo terapie pomocí dvojúrovňového přetlaku.

**■ Důležité:** Do masky FitLife je vestavěný výdechový port, takže není nutné samostatné výdechové zařízení.

### Symboly



Varování nebo  
Upozornění



Po-  
známka



Tip



Viz návod k použití



Nastavení systému System  
One Resistance Control  
(Regulace odporu proudění)



Neobsahuje přírodní  
gumový latex.



Neobsahuje DEHP  
(bis-(2-ethylhexyl)ftaláty).



Obsahuje PHT (ftaláty).

### ⚠️ Varování:

- Tato maska není vhodná k ventilaci při podpoře životních funkcí.
- Tato maska je určena k použití při terapii využívající CPAP a dvojúrovňové systémy, doporučené kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Nenasazujte si tuto masku, pokud CPAP nebo dvojúrovňový systém není zapnutý a pokud nefunguje správně. **Neblokujte a neuzávírejte výdechový port. Vysvětlení k varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory, které mají ventilační otvory, jež umožňují, aby vzduch nepřetržitě proudil z masky ven. Pokud je přístroj pro CPAP zapnutý a funguje správně, čerstvý vzduch z přístroje pro CPAP vytlačí vydechnutý vzduch ven přes výdechový port připojený k masce. Pokud však přístroj pro CPAP není v provozu, nebude do masky vstupovat dostatek čerstvého vzduchu a může dojít k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Toto varování se vztahuje na většinu modelů systémů pro CPAP.
- Pokud je v přístroji používán kyslík, je nutné přívod kyslíku vypnout, pokud není přístroj v chodu. **Vysvětlení k varování:** Když zařízení není v provozu a přívod kyslíku je otevřený, může se kyslík, který se dostal do hadice ventilátoru, hromadit v prostoru zařízení. Kyslík nahromaděný v zařízení hrozí vznikem požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Kyslík se nesmí používat během kouření nebo při otevřeném ohni.
- Při pevně nastaveném průtoku doplňkového přísunu kyslíku bude koncentrace vdechovaného kyslíku různá podle nastavení tlaku, způsobu dýchání pacienta, výběru nosní masky a stupně netěsnosti. Toto varování se vztahuje na většinu typů přístrojů k léčbě v režimu CPAP a na dvojúrovňové systémy.
- Děti a těhotné nebo kojící ženy: Tento výrobek může obsahovat chemické látky (ftaláty), které mohou vyvolávat nežádoucí zdravotní účinky. Důsledky používání tohoto výrobku je třeba prodiskutovat s lékařem.
- U některých uživatelů může dojít k zarudnutí kůže, podráždění nebo jiným potížím. Jestliže taková situace nastane, přerušte používání a obraťte se na ošetřujícího zdravotnického pracovníka.
- Pacient by měl kontaktovat svého lékaře, pokud se při používání masky nebo po jejím sejmoutí objeví následující příznaky: neobvyklé nepříjemné pocity na hrudi, dechová nedostatečnost, roztažený žaludek, říhání nebo silná bolest hlavy, pocit suchosti očí, bolesti očí nebo oční infekce; rozmazané vidění. (Pokud příznaky přetravávají, konzultujte je s očním lékařem.)
- Při nízkém tlaku systému CPAP nebo EPAP nemusí dostačovat průtok vzduchu přes výdechový port na odvedení veškerého vydechovaného plynu z masky. Mohlo by docházet k jeho částečnému opětovnému vdechování.
- Při použití této masky se musí udržovat minimální tlak 4 cm vodního sloupce (hPa).
- Tuto masku nesmí používat pacienti, kteří nespolupracují, jsou otupělí, necitliví nebo neschopní si masku sami sejmout.
- Tato maska není vhodná pro pacienty užívající léky, které mohou způsobit zvracení.
- V případě potřeby se použije vhodný lékařský monitoring pacienta.

- Maska obsahuje malé části, které mohou představovat riziko vdechoutí.
- Pokud do pacientského okruhu zařadíte přídavné výdechové zařízení, bude možná nutno nastavit tlak tak, aby se kompenzoval zvýšený únik z výdechového ventilu.
- Před prvním použitím masku omyle. Žkontrolujte, zda maska není poškozená nebo opotřebovaná (praskliny, trhliny, roztržení apod.)
- Pokud je třeba, poškozenou část vydřete a nahradte.
- Použití nosní nebo celobohušející masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo želvití nebo zhoření stavní ústiny. Pokud se projeví symptomy, obrátěte se na svého osetřujícího lékaře nebo dentistu.

### Kontraindikace

- Tato maska nemusí být vhodná pro pacienty trpící některým z následujících onemocnění: zelený zákal, suchost očí nebo nedavná operače očí, zhořená funkce svěrače kardie, nadměrný reflux, zhořený výdechovací reflex a hiatová hernie. Maska by se neměla používat, pokud výdechovací reflex a hiatová hernie. Maska by se neměla používat, pokud patient není schopen si masku sejmout sám.
- Před použitím**
- Řádně si přečtěte návod a ujistěte se, že jste vše rádně pochopili.
  - Rukou omylete masku.
  - Umyjte si obličej.
  - Žkontrolujte jehnotlivé díly masky, zda nejsou poškozené nebo opotřebené. V případě potřeby je vyměňte.
  - Ověřte si, zda přidechový ventil správně funguje.

### Přidechový ventil

Přidechový ventil obsahuje otvoru pro přívod vzduchu a klapku. Při vypnutém přívodu vzduchu otevírá, zda klapka přidechového ventila leží rovně, aby vzduch z místo mohl proudit přívodním otvorem oběma směry (obr. 2A). Po zapnutí přívodu vzduchu by klapka měla zakryt přívod čerstvého vzduchu. Nyní by měl do masky proudit vzduch z přístroje CPAP nebo ze zařízení pro terapii pomocí dvojúrovňového pletítka (obr. 2B). Jestliže se klapka neužívá nebo nefunguje správně, masku vyměňte.

### Δ Varování:

Výdechový port ani ventil nebloukujte a neužavíte.

### Pokyny pro čištění

- Maska omyletě ručně před prvním použitím a poté každý den. Upínací popruhy by se měly čistit jednou týdně nebo podle potřeby. Při každodenním čištění se upínací popruhy nemusí odnímat.
1. Masku a upínací popruhy umyjte ručně v replé vodě s přípravkem jemného prostředku k mytí nádobí.

**Δ Upozornění:** Nepoužívejte běžidlo, alkohol nebo čisticí prostředky obsahující alkohol ani čisticí roztoky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

2. Masku důkladně opláchněte pitnou vodou a nechejte uschnout mimo sluneční záření. Před dalším použitím musí být maska suchá. Upínací popruhy suše rozložené nebo pověšené na šňůrce. Nevkládejte je do sušičky.
3. Zkontrolujte stav všech částí a viditelně poškozené nebo opotřebované části vyměňte (praskliny, trhliny, roztržení apod.). Když pružný lem ztvrdne, masku vyměňte.

**Při používání masky pro více pacientů** ve zdavotnických zařízeních prověděte před předáním masky dalšímu pacientovi její očistění a dezinfekci podle pokynů. Tento návod lze získat na adrese [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) nebo prostřednictvím zákaznické linky č.-H 724.387.4000 společnosti Respironics nebo na č. +49 8152 93060 společnosti Respironics Germany.

### Pokyny pro mytí v myčce

**Δ Upozornění:** K mytí používejte jen jemný přípravek k mytí nádobí.

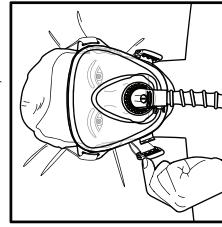
1. Odějmeťte hlavový díl. Hlavový díl nemýjte v myčce na nádobí.
2. Masku umístejte do horního koše myčky.
3. Nechejte uschnout na vzduchu. Před dalším použitím musí být maska suchá.
4. Zkontrolujte stav všech částí a viditelně poškozené nebo opotřebované části vyměňte (praskliny, trhliny, roztržení apod.). Když pružný lem ztvrdne, masku vyměňte.

### Systém One Resistance Control (Regulace odporu proudění)

Tato maska používá systém regulace odporu proudění System One Resistance Control s nastavením  X-1. Tento symbol se může nacházet také na vašem léčebném zařízení. Tento symbol představuje úroveň kompenzace odporu proudění masky. Pokud je třeba, upravte nastavení na masku.

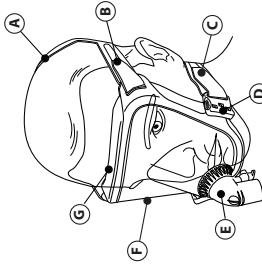
### ■ Důležité:

- Po vyměně masky nebo pružného lemu zkontrolujte nastavení regulátoru System One na masce.
- Nastavení regulátoru System One není kompatibilní s maskami, které vyžadují samostatné resp. nastavení  X-1. Tento symbol se může nacházet také na vašem léčebném zařízení. Tento symbol představuje úroveň kompenzace odporu proudění masky. Pokud je třeba, upravte nastavení na masku.



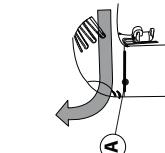
### Obrázek 1

A = horní popruh  
B = postranní popruh  
C = dolní popruh  
D = přezka  
E = koleno s výstupním i vstupovým a s přidechovým ventilem  
F = obličejová destička  
G = pružný lem  
H = přídavná otvorná spojka



### Obrázek 2

A = klapka přidechového ventila



### Obrázek 3

- 1. Povolte postranní popruhy zpětným potažením jejich konců a nastavte tak upínací systém na větší velikost.
- 2. Rozeprňte jednu nebo obě dolní přezky hlavového dílu. Uchopte pravou palcem a ukazováčkem. Točivým polohy palcem povyraťte přezku nahoru a zároveň tahejte přezku směrem od obličejové destičky.
- 3. Přidřížte si masku před obličejem. Horní část pružného lemu se dotkne vásného obličeje hned nad obodočím. Dolní část lemu se dotkne místa těsně nad vásní bradou. Ústa mějte mírně pootvorená.
- 4. Nasadte si popruhy přes hlavu.
- 5. Palcem nahmátejte příchytku na spodní části obličejové destičky a připevněte jednu nebo obě dolní přezky (obr. 3). Přezku hlavového dílu přiložte a ukazováčkem a prostředníkem jí mírně přitlačte na účely, až zaskočí na své místo.

### Správné nasazení

1. Utáhněte postranní popruhy. Horní popruh by měl ležet na temeni hlavy. Zkrážený popruh by měl sedět nízko v týlu.
2. Utáhněte dolní popruhy.
3. Je-li potřeba, upravte horní popruhy. Jestliže se postranní popruhy opírají o uši, upravte horní popruh tak, aby se ostatní popruhy mírně odtrhly nahoru. NETAHUJTE PRÍLIŠ, mohlo by to způsobit posun upínacího systému.
4. Ke kolenu masky připevněte přídavnou otvornou spojku.
5. K přídavné otvorné spojce připojte hadici, která je součástí vašeho přístroje CPAP nebo zařízení pro dvojúrovňovou terapii.
6. Při zapnutém přívodu vzduchu si lehněte a pootevřenými ústy normálně dýchejte. Masku mírně pozdíváte až obličeje a pak ji jemně usadte zpět.
7. Zajímáte se různé spánkové polohy a otáčejte hlavou.
8. Pokud někde vzdružíte uniká, provedte konečnou úpravu. Malý únik vzduchu je normální.

### ■ Tipy pro pohodlí

- Nasadte si masku znova. Uchopte ji po stranách destičky, poněkud odtráhněte od obličeje a znova nasadte. NETAHUJTE masku za koleno. Tento postup umožní, aby pružný lem znovu těsně kolem obličeje.
- Úpravou postranních popruhů zamezte úniku vzduchu kolem čela a spánků.
- Nejobvyklejší chybou je přílišné utažení popruhů. Popruhy by neměly tísnit a působit nepohodl. Pokud je kůže kolem masky vytlačená nebo když na kůži zpozorujete zarudlé skvrny, povolte popruhy.

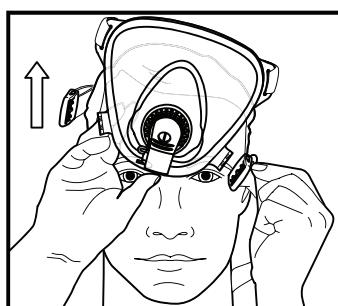
## Sejmání masky

Odepněte jednu nebo obě dolní přezky a masku přetáhněte přes temeno hlavy (obr. 4). Pokud namísto povolení konce popruhů odepnete přezky, zůstane nastavení masky zachované.

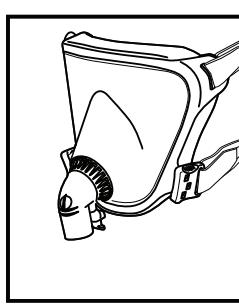
## Výměna kolena

**Vyjmutí:** Uchopte otočnou spojku obličejové destičky a zlehka z ní vytáhněte koleno (obr. 5).

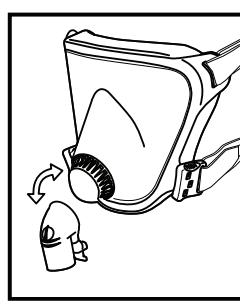
**Vsazení zpět:** Zatlačte koleno do otočné spojky obličejové destičky. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani žádný nástroj.



Obrázek 4



Obrázek 5



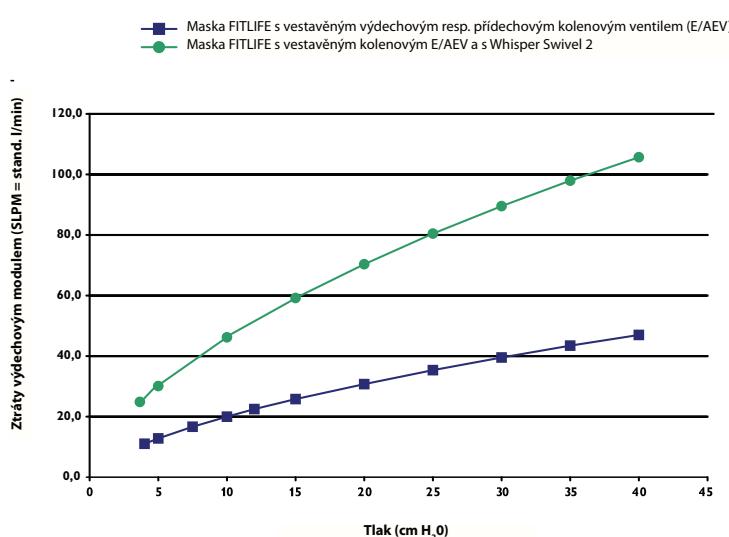
## Likvidace

Výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

## Technické údaje

**⚠️ Varování:** Technické parametry masky jsou uváděny za předpokladu, že váš lékař posoudí, zda je slučitelná s vaším zařízením nebo se zařízením pro dvojúrovňovou terapii. Pokud je maska používána mimo rozsah těchto technických údajů, může být její používání nepohodlné, těsnění masky může být neúčinné, může selhat terapie, může docházet k netěsnosti a změně průtoku nebo může být ovlivněna funkce jednotlivých zařízení.

## Záměrný únik vzduchu



### Tlaková ztráta v cm H<sub>2</sub>O (hPa)

	50 SLPN	100 SLPN
Malý	0,4	1,08
Velký	0,4	1,08

### Objem mrtvého prostoru

Malý	375 mL
Velký	550 mL

### Podmínky skladování

-20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu  
15 – 95 %, bez kondenzace

# Használati utasítás

## FitLife teljesarcos maszk



MAGYAR

### Rendeltetés

**A kisméretű eszköz rendeltetése:** A kisméretű FitLife teljesarcos maszk csatlakozóeszközként szolgál a betegek számára biztosított CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápia folyamán. A maszkot otthoni kezelés esetén egy beteg, körházi/intézeti körülmények között pedig több beteg használhatja. A maszk olyan 7 éves vagy annál idősebb betegek esetében használható, akiknek testtömege nagyobb, mint 40 lb/20 kg, és akik számára CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápiát írtak elő.

**A nagyméretű eszköz rendeltetése:** A nagyméretű FitLife teljesarcos maszk csatlakozóeszközként szolgál a betegek számára biztosított CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápia folyamán. A maszkot otthoni kezelés esetén egy beteg, körházi/intézeti körülmények között pedig több beteg használhatja. A maszk olyan betegek esetében használható, akiknek testtömege nagyobb, mint 66 lb/30 kg, és akik számára CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápiát írtak elő.

**Fontos megjegyzés:** A FitLife teljesarcos maszk szelepkönyökében egy beépített kilégzőnyílás található, így nincs szükség külön kilégzőnyílásra.



### Jelzések

#### **⚠️ Figyelmeztetések:**

- Ez a maszk nem alkalmás életben tartó lélegeztetésre.
- Ezt a maszkot a szakorvosa vagy légzésterapeutája által ajánlott CPAP- vagy kétszintű (bi-level) rendszerekkel együtt történő használatra szánták. Ne használja a maszkot, ha a CPAP- vagy a kétszintű (bi-level) rendszer nincs bekapcsolva, vagy nem működik megfelelően. **Ne takarja el és ne ragassza le a kilégzőnyílást!** A figyelmeztetés magyarázata: A CPAP-rendszerek speciális csatlakozókkal felszerelt maszkokkal használhatók, amelyeken szellőzőnyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kiáramlását a maszkból. Amikor bekapcsolja a CPAP-készüléket, és az megfelelően működik, a CPAP felől jövő friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzőnyílásán keresztül kimossa a kilélegzett levegőt. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkból nem jut be elegendő friss levegő, így a kilélegzett levegő visszalélegezhető. Ez a figyelmeztetés a CPAP-rendszerek legtöbb típusára érvényes.
- Amennyiben a készülékkel oxigént is alkalmaz, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, ha a készülék nincs használatban. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a készülék nem működik, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, a lélegeztető csővezetékebe szállított oxigén felhalmozódhat a készülék burkolata alatt. A készülék burkolata alatt felhalmozódott oxigén tűzveszélyes lehet.
- Az oxigén táplálja az égést. Dohányzás és nyílt láng jelenléte esetén ne használjon oxigént.
- Beállított sebességű, kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció változhat a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a választott maszktól és a szívárgás mértékétől függően. Ez a figyelmeztetés a CPAP- és kétszintű (bi-level) készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Ha az eszközt gyermekek, várandós nők vagy szoptató anyák használják, ügyeljenek a következőkre: Ez a termék vegyi anyagokat (ftalátokat) tartalmazhat, amelyek az egészségre nézve kedvezőtlen hatásúak lehetnek. Az egészségügyi szakszemélyzetnek mérlegelnie kell a termék alkalmazásának következményeit.
- Egyes felhasználók bőrkipirosodást, irritációt vagy kellemetlen közérzetet tapasztalhatnak. Ilyen esetben ne használja tovább a berendezést, és vegye fel a kapcsolatot szakorvosával.
- Amennyiben a maszk használata során vagy levélét követően a beteg az alábbi tüneteket észleli, vegye fel a kapcsolatot orvosával: szokatlan mellkasi panaszok, légszomj, gyomorfeszülés, bőfögés, vagy súlyos fejfájás; szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzések; homályos látás. (Ha a tünetek nem múlnak el, forduljon szemészhez.)
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőnyílásban létrejövő áramlás nem elegendő az összes kilélegzett gáz eltávolításához a csőrendszerből. Előfordulhat kismértékű visszalélegzés.
- A maszk használata során minimum 4 H<sub>2</sub>Ocm-es nyomást kell fenntartani.
- A maszkot nem szabad alkalmazni olyan beteg esetében, aki nem működik együtt, beszűkült tudatállapotban van, ingerekre nem reagál, vagy képtelen önállóan levenni a maszket.
- A maszk használata nem ajánlott olyan betegnél sem, aki olyan vénykötéles gyógyszert szed, amely hányást okozhat.
- Ha orvosilag indokolt, biztosítani kell a megfelelő betegfelügyeletet.
- A maszknak olyan apró alkatrészei vannak, amelyek, ha belélegzik azokat, fulladást okozhatnak.
- Ha a beteglégzőköréhöz további kilégzőeszközöt csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzáljá a kilégzőeszköz többletszivárgását.

- Az első használat előtt mosssa el a kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott-e nincs-e rajta megtörés, repedés, szakadás stb.). Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.
- Az normász vagy a teljesarcos maszk használata fog-, fogin-, vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvos tanácsát.

#### Ellenjavallatok

A maszk alkalmazása a problematikus lehet az alábbi állapotokban személyes elegendő esetében: glaucoma (szöldhályog), szemmiűrét (gyomorszárzás, szemzárzás), csökkenő cardia sphincter reflex és hiatus hernia (reflexszérv). Nem szabad használni akkor sem, ha a bőrre képtelen önlöön levenni a maszkot.

#### Használat előtt

- Olvassa el és értelmezze maradványtalanul az utasításokat.
- Mossa el a kézzel a maszkot.
- Mossa meg az arcát.
- Ellenőrizze, hogy a maszk alkatrészei nem sérültek vagy kopottak-e, és cserélje ki azokat, ha szükséges.
- Ellenőrizze, hogy a legbeszívó-szelep megfelelően működik-e.

#### Légbeszívó-szelep

A légbeszívó-szelep egy légbewezező nyílásból és egy szeléspárnabyól áll. Kikapcsolt légaránnyal mellett ellenőrizze, hogy a szeléspárná visszintesen áll-e, hogy a környező levegő be- és kiáramolhasson a szelép légbewezező-nyílásán (2.a ábra). Ez kiövetően bekapszolt légaránnyal mellett a szeléspárnának el kell takarnia a légbewezező nyílást, és a CPAP-vagy a készintű (bi-level) részükkel felül érkező levegekkel kell beáramlnia a maszkba (2b. ábra). Amennyiben a szeléspárná nem zár vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot.

**⚠ Figyelmeztetés:** Ne takaja el és ne ragassza le a légbeszívó-szelepet vagy a kilégzónányílásokat!

#### Tisztítási útmutató

Mossa el a kézzel a maszkot az előző használattól, majd később naponta. A fejpántot kézzel kell mosni, hetente vagy szükség szerint. A maszk napi tisztításakor a fejpántot nem kell levenni.

- A maszkot és a fejpántot mossa meg kézzel meleg vizben, kímélő, folyékony mosogatószerekkel.

**⚠ Vigyázz!** Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, fehérítőszert vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

- Öblítse át alaposan ivóvíz-minőségű vizel és szártsa meg levegőn, közvetlen napsgúzárástól védeett helyen. Használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a maszk megszáradt. A fejpántot kisműtő szártsa meg. Ne tegye száritóba a fejpántot.

- Ellenőrizzen minden alkatrészt, hogy nem sérültek vagy kopottak-e; cseréljen ki minden láthatóan megrongálódott (megtorjt, repedt, elszakadt stb.) alkatrészt. Cserélje ki a maszkot, ha a párnájához/intézeteti könyezetben, több betegen történő használat esetén, kövesse a maszkkal kapcsolatos tisztítási és fertőtlenítési utasításokat, mielőtte egy újabb betegnél használná azt. Ezeket a részleteket a [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) oldalon találja meg vagy beszerezheti a Respironics ügyfélszolgálatától, a +1-724-387-4000-es telefonszámon illetve a németországi Respironics Központtól a +49 8152 93060-as telefonszámon.

#### Mosogatógépre vonatkozó utasítások

- ⚠ Vigyázz!** Kizárolag kímélő, folyékony mosogatószert használjon.
- Vegye le a fejpántot. A fejpántot ne mosssa mosogatógépen.

- A maszkot a mosogatógép felső polcán mosssa.

- Levegőn szártsa meg. Használattal előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a maszk megszáradt.
- Ellenőrizzen minden alkatrészt, hogy nem sérültek vagy kopottak-e; cseréljen ki minden láthatóan megrongálódott (megtorjt, repedt, elszakadt stb.) alkatrészt. Cserélje ki a maszkot, ha a párnája megkeményedett.

#### System One ellenállás-szabályozó

Ez a maszk a System One ellenállás-szabályozó beállítást alkalmazza. Ez a jelzés meghibásodásra utalhat. Ez a jelzés a maszk ellenállás-kompenzációi szintjeit jelzi. Ha szükséges, állítsa át a beállítást a masznak megfelelően.

#### Fontos megjegyzések:

- Ellenorízze a System One beállítást, ha maszkot vagy maszkpárnát cserél.
- A System One beállítás nem kompatibilis külön/hozzáadott kilegözőszék között igénylő maszkkal. Ha az orvos a zárolta az ellenállás-kompenzáció beállítását, akkor Ön megrekinteni, de nem módosíthatja azt, a képernyőn pedig átni fog egy zár jeleést. Ha az orvos leírta az ellenállás-kompenzációt, egyszerűen nem fogja átni ezt a beállítást.

#### A maszk felhelyezése

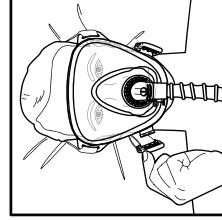
- Láthatja meg a fejpánt oldalsó szélét úgy, hogy hátrahúzza a csatot és a szájat nagyobb mértékre állítja be.
- Kapsolja ki a fejpánttól egylégy vagy mindenki által ismert kapszát. Fogja meg a kapszot a hüvelyk- és mutatóujával, majd egy forgó mozdulattal emeli meg a hüvelykujja segítségével, és közben húzza el a maszk arcilemezétől.
- Tegye a maszkot az arcához. A párnához teljes közelében! A párnához által része közvetlenül az álla felett fog érintkezni az arcával. A párnához által része mindenkorban tartja kissé nyitva.
- Húzza át a fejpántot a fején.
- Kapsolja be a fejpánttól egylégy vagy mindenki által ismert kapszát úgy, hogy a maszk arcilemezének alsó részén megkeresse a csatot a hüvelykujjával (3. ábra). Irányítsa a helyére, majd – középső- és mutatóujá segítségével – óvatosan nyomja rá a fejpántt kapcsát a csatra, amíg a helyére nem kattan.

#### Megfelelő illeszkedés kialakítása

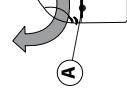
- Húzza meg a fejpántt oldalsó szélét. A felől színjának a fejükönél a fej hátsó részén kell húzódnia.
- Húzza meg a fejpántt alsó szélét.
- Állítsa be a fejpántt felső szélét, ha szükséges. Ha a fejpántt oldalsó széljai a füléről a szájkat. NE húzza túl szorosra, mert ettől elcsuszthat a fejpántt.
- Csatlakoztassa a tartozék forgógyűrűt a maszk szelépkönyökéhez.
- Csatlakoztassa a CPAP- vagy készintű (bi-level) készülékhez mellékelt csővezetéket a tartozék forgógyűrűről.
- Kapsolja be a légaránnyal, fekjükön le és lélegezzen rendesen, enyhén nyitott szájjal. Igazitsa meg a maszkot úgy, hogy közvetlenül elhúzza az arcától, majd óvatosan visszhangi a helyére.
- Probálja ki különböző alvási pozíciókban és úgy is, hogy ide-oda mozgatja a fejét.
- Amennyiben még érez valahol szívárgást, végezz el a szükséges végső finomításokat a beállításon. Kifeszítse a szivárgás elfogadható.

#### Kényelmi javaslatok

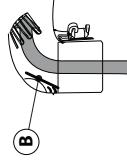
- Illeszze fel a maszkot újra az arcára. Az arcilemez oldalas részeinek fogva húzza el a maszkot az arcától, majd óvatosan engedje vissza a helyére. NE a kilegöző szelépkönyöknek fogva húzza meg a maszkot. A maszk megkönnyítően rövidít a párná mintegy üjtömítést képez az arcánál.
- Állítsa be a fejpántt oldalsó széljait, hogy kiküllassa a szivárgást a homlokánál és a halántékánál.
- Állítsa be a fejpántt alsó széljait, hogy kiküszöbölie a szivárgást az arcánál és az állánnál.
- A leggyakoribb hiba a fejpántt túl szorosállítása. A fejpántnak lazán és kényelmesen kell illeszkednie. Ha a bőre a maszk körül kidomborodik, vagy a maszk nyomot hagy az arcán, állítsa lazábbra a fejpántot.



1. ábra



2. ábra



#### Tisztítási útmutató

Mossa el a kézzel a maszkot az előző használattól, majd később naponta. A fejpántt kézzel kell mosni, hetente vagy szükség szerint. A maszk napi tisztításakor a fejpántt nem kell levenni.

- A maszkot és a fejpántt mosza meg kézzel meleg vizben, kímélő, folyékony mosogatószerekkel.

**⚠ Vigyázz!** Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, fehérítőszert vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

- Öblítse át alaposan ivóvíz-minőségű vizel és szártsa meg levegőn, közvetlen napsgúzárástól védeett helyen. Használata előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a maszk megszáradt. A fejpántt kisműtő szártsa meg. Ne tegye száritóba a fejpántt.

- Ellenőrizzen minden alkatrészt, hogy nem sérültek vagy kopottak-e; cseréljen ki minden láthatóan megrongálódott (megtorjt, repedt, elszakadt stb.) alkatrészt. Cserélje ki a maszkot, ha a párnájához/intézeteti könyezetben, több betegen történő használat esetén, kövesse a maszkkal kapcsolatos tisztítási és fertőtlenítési utasításokat, mielőtte egy újabb betegnél használná azt. Ezeket a részleteket a [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) oldalon találja meg vagy beszerezheti a Respironics ügyfélszolgálatától, a +1-724-387-4000-es telefonszámon illetve a németországi Respironics Központtól a +49 8152 93060-as telefonszámon.

#### Mosogatógépre vonatkozó utasítások

- ⚠ Vigyázz!** Kizárolag kímélő, folyékony mosogatószert használjon.
- Vegye le a fejpántt. A fejpántt ne mosssa mosogatógépen.

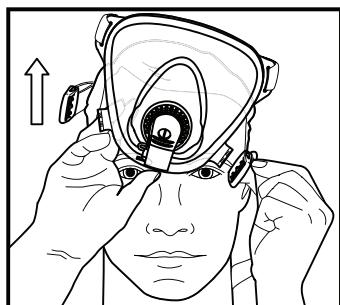
## A maszk eltávolítása

Kapcsolja ki egyik vagy minden két alsó kapcsot, és a fejpántot húzza át a feje tetején (4. ábra). Ha a kapcsokat oldja ki a fejpánton és nem a csatokat, akkor megmaradnak a beállítások.

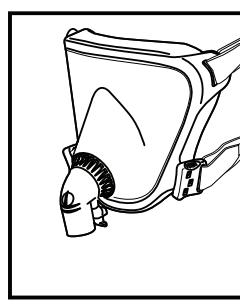
## A maszk szelepkönyökének cseréje

**Az eltávolításhoz:** Fogja meg az arclemmez forgógyűrűjét és óvatosan húzza szét a szelepkönyököt és a forgógyűrűt (5. ábra).

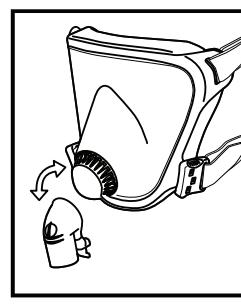
**A cseréhez:** Nyomja a maszk szelepkönyökét az arclemmez forgógyűrűjébe. Ne nyomja túl nagy erővel, és ne használjon ehhez semmilyen szerszámot.



4. ábra



5. ábra



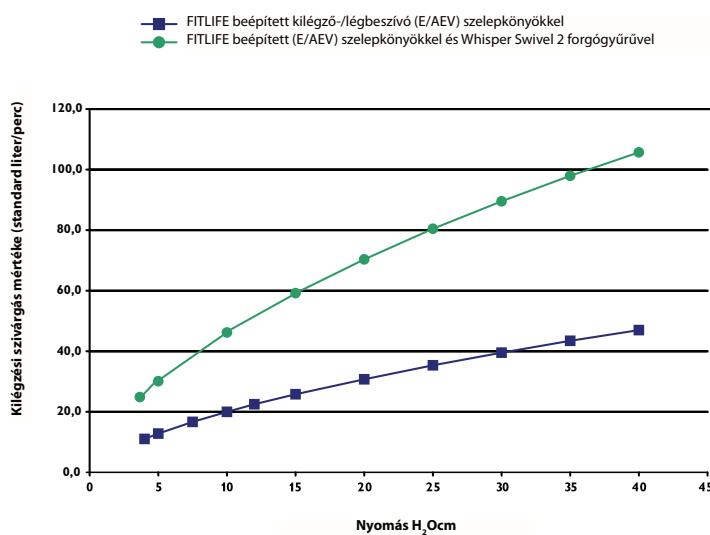
## Ártalmatlanítás

Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.

## Műszaki adatok

**⚠️ Figyelmeztetés:** A maszk műszaki jellemzőit az Ön szakorvosa kapja meg, aki ezek alapján megállapíthatja, hogy az kompatibilis-e az Ön CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápiás készülékével. Ha az adott műszaki jellemzőket figyelmen kívül hagyják, vagy a maszkot nem kompatibilis készülékekkel alkalmazzák, előfordulhat, hogy a maszk viselése kényelmetlen lesz, tömítése nem lesz megfelelő, a kezelés nem lesz optimális, illetve a szivárgás és a szivárgás arányának eltérései befolyásolhatják a készülék működését.

## Szándékolt szivárgás



## Nyomásesés H<sub>2</sub>O cm

	50 standard liter/perc	100 standard liter/perc
kicsi	0,4	1,08
nagy	0,4	1,08

## Holttér térfogat

kicsi	375 mL
nagy	550 mL

## Tárolási feltételek

-20 °C és +60 °C között  
15-95% relatív páratartalom,  
nem lecsapódó

# Návod na použitie

## Celotvárová maska FitLife



SLOVENČINA

### Určené použitie

*Použitie malej masky:* malá celotvárová maska FitLife je určená na zabezpečenie rozhrania pre aplikáciu CPAP alebo dvojúrovňovej terapie pri určených pacientoch. Masku je určená pre jedného pacienta v domácom prostredí alebo pre viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masku je určená pre pacientov starších ako sedem rokov (s hmotnosťou vyššou ako 40 lb/20 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

*Použitie veľkej masky:* veľká celotvárová maska FitLife je určená na zabezpečenie rozhrania pre aplikáciu CPAP alebo dvojúrovňovej terapie pri určených pacientoch. Táto maska je určená pre jedného pacienta v domácom prostredí alebo pre viacerých pacientov v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masku je určená pre pacientov (s hmotnosťou vyššou ako 66 lb/30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

**Dôležitá poznámka:** Exhalačný port je v prípade celotvárovej masky FitLife súčasťou kolena tejto masky, takže samostatný exhalačný port nie je potrebný.

### Symboly



Varovanie  
alebo  
upozornenie



Po-  
známka



Tip



Preštudujte si príslušný  
návod na použitie



X1 Nastavenie odporovej  
kontroly systému System One



Neobsahuje prírodný  
kaučuk



Neobsahuje DEHP bis(2-ethylhexyl)  
ftalát.



Obsahuje PHT (ftaláty)

### ⚠ Varovania:

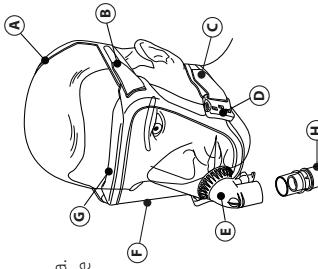
- Maska nie je vhodná na zabezpečenie život udržiavacej ventilácie.
- Táto maska je určená na použitie s CPAP alebo dvojúrovňovými systémami, ktoré odporúča vaš lekár alebo respiračný terapeut. Nepoužívajte túto masku pokiaľ systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je správne zapojený a správne nefunguje. **Neblokujte a nepokúšajte sa utesniť exhalačný výstup. Vysvetlenie varovania:** Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami, ktoré sú vybavené konektormi s ventilačnými otvormi, ktoré umožňujú plynulý odvod vzduchu z masky. Pokiaľ je zariadenie CPAP zapnuté a pracuje správne, čerstvý vzduch z CPAP vytláča vydychovaný vzduch von cez pripojený exhalačný výstup masky. V prípade, ak zariadenie CPAP nefunguje, zariadenie nezabezpečuje dostatočný prívod čerstvého vzduchu cez masku, pričom môže dôjsť k opäťovnému vydychovaniu vydýchnutého vzduchu. Táto výstraha sa vzťahuje na väčšinu modelov CPAP systémov.
- Ak sa so zariadením používa kyslík, prúdenie kyslíka sa musí vypnúť, keď zariadenie nepracuje. **Vysvetlenie varovania:** Pokiaľ zariadenie práve nepracuje, ale prívod kyslíka je zapnutý, kyslík, ktorý sa dopraví do vedenia ventilačného systému, sa akumuluje v priestoroch prístroja. Takto nazhromaždený kyslík predstavuje zvýšené riziko vzniku požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Manipulácia s kyslíkom nie je možná v priestoroch so zdrojom otvoreného ohňa alebo počas fajčenia.
- Pri stabilnej prietokovej rýchlosťi doplnkovej dodávky kyslíka sa bude koncentrácia inhalovaného kyslíka priebežne meniť, a to v závislosti na nastavení tlaku, dýchania pacienta, zvoleného nazáleho rozhrania a úniku kyslíka. Táto výstraha sa vzťahuje na väčšinu typov CPAP a dvojúrovňových zariadení.
- Pre deti a tehotné alebo dojčiace ženy: tento výrobok môže obsahovať chemické zlúčeniny (ftaláty), ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na zdravie. Všetky dôsledky používania tohto výrobku musia posúdiť zdravotnícki pracovníci.
- Niekterí používatelia môžu zaznamenať začervenanie pokožky, podráždenie, alebo môžu pocíťovať istú formu nepohodlia. Ak sa tak stane, zastavte používanie a kontaktujte svojho lekára.
- V prípade, že sa u pacienta vyskytnú nasledujúce symptómy počas používania masky alebo po jej odstránení, je potrebné kontaktovať lekára: Nezvyčajný pocit diskomfortu na hrudníku, dýchová nedostatočnosť, rozťahnutie žalúdka, eruktácie alebo silná bolesť hlavy, vysušenie očí, bolesť očí alebo očná infekcia, rozmazané videnie. (V prípade pretrvávajúcich symptómov konzultujte stav pacienta s oftalmológom).
- Pri nízkom tlaku CPAP alebo EPAP nemusí byť prietok vzduchu cez exhalačný port dostatočne silný na vytlačenie všetkých vydychovaných plínov z hadíc masky. V takom prípade môže dôjsť k opäťovnému vydychovaniu vydýchnutého vzduchu.
- Pri používaní tejto masky je nevyhnutné udržať minimálny tlak 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Túto masku nie je možné používať pri pacientoch, ktorí nespolupracujú, sú otopení, neodpovedajú, alebo si nie sú schopní samostatne zložiť masku z tváre.
- Neodporúčame vám používať túto masku u pacientov, ktorí užívajú predpísané lieky, ktoré môžu vyvolávať vracanie.

- Pacient by mal byť monitorovaný podľa toho, ako si to vyzaduje jeho zdravotný stav.
  - Maska obsahuje drobné časti, ktoré predstavujú možné riziko udusenia z exhaláčného zariadenia.
  - Ak používate pridavne exhaláčné zariadenie v okruhu pacienta, budete musieť nastaviť tak, aby ste mohli kompenzovať vzniknuté úniky z exhaláčného zariadenia.
  - Pred prvym použitím zariadenie ručne umyte. Skontrolujte, či sa na masku nenačadzajú známky poškodenia alebo opotrebovania (praskliny, rozbitie časti, trhliny atď.). Podla potreby vymenite a zneškodnite všetky dané časti zariadenia.
  - Používanie nazáľnej alebo celotvárovej masky môže spôsobovať bolesti zubov, diašien alebo zhorenie existujúceho dentálneho stavu. V prípade objavenia sa symptómov konzultujte vzniknúť stav s vašim lekárom alebo zubařom.

Pokyny k umývaniu v umývačke

**⚠️ Upozornenie:** Používajte len jemné tekuté čistiacie prostriedky.

1. Odstráňte hlavovú súpravu. Hlavovú súpravu neumývajte v umývačke.
2. Masku umývajte vo vichnom príčinku umývačky.
3. Vysušte na vzduchu. Pred použitím sa uistite, či je maska suchá.
4. Skontrolujte, či sú všetky časti zariadenia bez známkov poškodenia alebo opotrebovania, v prípade, že zistíte akékoľvek známye zreteľné poškodenia (praskliny, trhliny) vymenťte orušinovú časť. V prípade struchnutia nobjedžajte vymene celú masku!



Kontraindikácie

Táto maska nemusí byť vhodná pre pacientov s nasledujúcimi stavmi: glaukom, nedávna operácia oka alebo suché oči, zhoršená funkcia sfinktéra kardie žaludku, zvýšený reflux, zhoršený reflex kašlania a hiátová hernia. Túto masku nie je možné používať, ak sú ju pacient nedokáže samostatne zložiť z tváre.

Pred použitím

- Pozorne si prečítajte a oboznamte sa so všetkými pokynmi.
- Ručne umyte masku.
- Skontrolujte, či sa na maske nevyskytujú známky poškodenia alebo opotrebovania, v prípade potreby vymenite lej príslušné časti.
- Skontrolujte, či priehodný ventil pracuje správne

Dřívodný ventil

**Prirodny ventil**  
Prirodny ventil sa skladá z prívodu vzduchu a klapky. Ak je prívod vzduchu vypnutý skontrolujte, či je klapka v ležiacej polohе a či vzduch môže prúdiť dnu a von cez prívod vzduchu vo ventile (obrázok 2A). Ak je prívod vzduchu zapnutý, klapka by mala prekývať prívod vzduchu a do masky by mal prúdiť vzduch zo zariadenia CPAP alebo dvojstupňového zariadenia (obrázok 2B). Ak sa klapka neuzavrie alebo ak nepracuje správne, masku vymenite.

**Varovanie:** Neblokujte a nepokúšajte sa utesniť prívodný ven-

alebo exhaláčné porty.

Pokyny na čistenie zariadenia

Masku umývajte pred jej prvým použitím a potom každý deň. Hlavovú súpravu je potrebné čistiť raz týždenne alebo podľa potreby. Hlavovú súpravu nie je dobre kvôli dennému čisteniu masku skladáť.

1. Masku a hlavovú súpravu umyte rúčne v teplej vode, používajte jemný tekutý čistiaci prostriedok  
**⚠ Upozornenie:** Nepoužívajte bielidlo, alkohol, čistiace roztoky s obsahom bielidla alebo alkoholu ani čistiace prostredky, ktoré obsahujú kondicionéry alebo zvlhčovačia.
2. Zariadenie dôkladne prepláchnite kvalitnou pitnou vodou a vysušte ho na vzduchu mimo dosah príameho slnečného svetla. Pred použitím sa uistite, či je maska suchá. Nechajte vyschnúť až súčasti hlavovej čiernozv. Niekedy je potrebné hlavovú súpravu dočasne odstrániť, keďže má vysokú hodnotu pH.

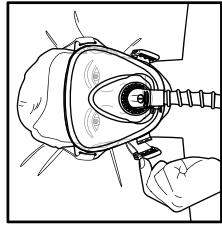
3. Shontrolujte, č sú všetky časti zariadenia bez známok poškodenia alebo opotrebovania, v prípade, že je zistite akékoľvek známky znečistenia (praskliny, rozbitie časti, thlínky, rúry).

**Vymenite príslušné časti:** v prípade sivtronu podložky vymenite celú masku.  
**Ak zariadenie používate** v nemocničnom/ústavnom prostredí na viacerých pacientoch, postupujte podľa čistiacich a dezinfekčných pokynov učierených pre tento typ masky, aby ste

umožní jej užívanie viacerými pacientmi. Výstupy uvedené informácie získate na internetovej stránke [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) alebo ak sa rozhodnete kontaktovať zákaznícke centrum spoločnosti Respironics na čísle +1 724 387 4000 alebo nemeckú pobočku spoločnosti Respironics

Odporová kontrola systému System One

Táto maska používá nastavenie odporovej kontroly systému System One. Na vašom terapeutickom zariadení sa tak môže obdržať tento symbol, ktorý predstavuje stupň kompenzácie odboru masky. Ak tiež je potrebné nrisovať súboj daného nastavenie vašej masky.



○ Obrázok 3

palca zdvihnite svorku nahor a zároveň tăhajte svorku smerom od

1. Vložte do obou očí ruky a zatvárejte a otevřívejte oči.
  2. Vložte ruky do vlasů a zatvárejte a otevřívejte oči.
  3. Masku podložte na tvář. Vrchná časť podložky masky sa dotkne vašej tváre presne nad obočím.  
Spodná časť podložky masky sa dotkne vašej tváre nad bradou. Vásé ústa nechajte miernie otvorené.
  4. Hlavovú súpravu si prieťahnite cez hlavu.
  5. Upevnite jednu alebo obe spodné svorky hlavovej súpravy tak že násikor palcom vyhľadáte príslušnú svorku v spodnej časti tvárového skla masky (obrázok 3). Jemne zavedzte a zatlačte svorku hlavovej súpravy do pútku pomocou väčšinu prostredníka a ukazováku, pokračujte, kým svorka nezanadne.

Dacia hnutia sú rávneho nasadenia

- Dosiahnutie spravného nasadenia**

  1. Utiahnite postranné popruhy hlavovej súpravy. Vrchný popruh má spočívať na temene hlavy.
  2. Krížovité popruh má ležať na zadnej časti hlavy.
  3. Ak je to potrebné, nastavte popruh hlavovej súpravy do želanej polohy. Ak postranné popruhy hlavovej súpravy spočívajú na väčších ušach, nástavte vrchný popruh hlavovej súpravy, aby ste mohli popruhy jemne nadvŕhnúť nad vaše uši. NEUTAHUJTE popruhy priliš silno, hlavová súprava by mohla sklnuť.
  4. Napojte pŕidavný otočný nástavec ku kolenu masky.
  5. Napojte hadicu, ktorá je súčasťou zariadenia CPAP alebo dvojúrovňového zariadenia, na pŕidavný otočný nástavec.
  6. Pri zapnutom prie toku vzduchu si láhnite a normálne dýchajte s jemne po otvorenými ústami. Polohu masky zmienite tak, že ju potiahnete smerom od tváre a znova ju násadite späť na miesto. Vyskušajte si jednotlivé polohy pri spánku ako aj pohyby hlavy.
  7. V prípade unikania vzduchu vykonajte potrebné nápravy. Istý únik vzduchu je normálny.
  8. V prípade unikania vzduchu vykonajte potrebné nápravy. Istý únik vzduchu je normálny.

## Tipy pre pohodlnú manipuláciu

- Prepolohujte masku. Masku uchopte za okraje tvárového skla a potiahnite ju smerom od tváre, potom ju jemne nasadte späť na miesto. NETAHATE masku za exhaláčné koleno. Takto umožníte používanej podložke vytvoriť nové utiesnenie okolo tváre.

- Nastavte postranné popruhy hlavovej súpravy, aby ste eliminovali úniky okolo čela a spánkov.
- Nastavte spodné popruhy hlavovej súpravy, aby ste eliminovali úniky okolo líc a brady.
- Najčastejšou chybou je prílišné utiahnutie hlavovej súpravy. Hlavová súprava by mala sedieť voľne a pohodlne. Ak vaša pokožka opuchne okolo masky alebo ak spozorujete známky začervenania na vašej tvári, uvoľnite hlavovú súpravu.

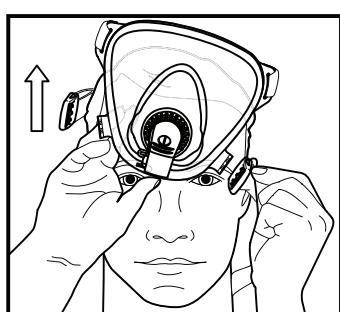
### Skladanie masky

Uvoľnite jednu alebo obe spodné svorky hlavovej súpravy a pretiahnite si masku cez hlavu (obrázok 4). Uvoľnením svoriek hlavovej súpravy miesto pútok môžete uchovať vaše pôvodné nastavenie.

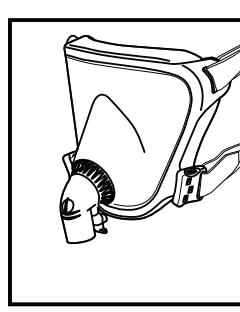
### Výmena kolena masky

**Zloženie:** Uchopte otočný nástavec tvárového skla a jemne z neho vytiahnite koleno (obrázok 5).

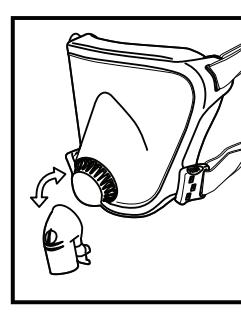
**Výmena:** Zatlačte koleno masky do otočného nástavca tvárového skla. Nevyvýjajte nadmernú silu ani nepoužívajte žiadne nástroje.



Obrázok 4



Obrázok 5



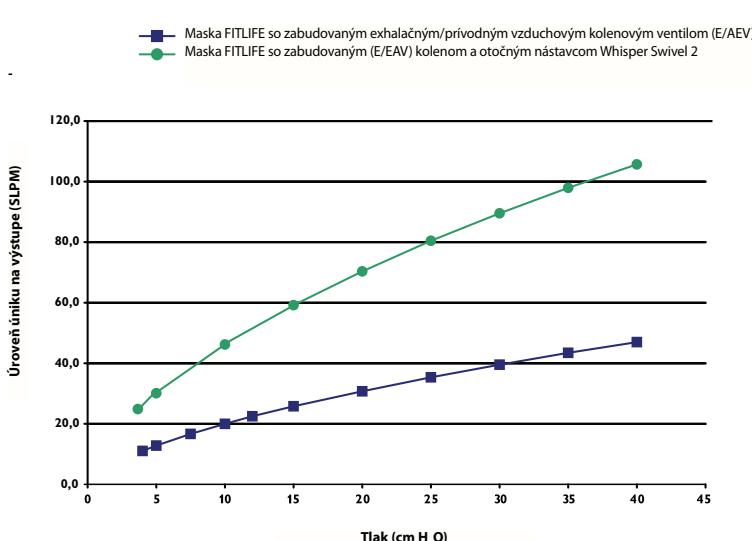
### Likvidácia

Výrobok zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami.

### Špecifikácie

**⚠️ Varovanie:** Jednotlivé technické špecifikácie masky uvádzame ako pomôcku pre vášho lekára, ktorý tak môže ľahšie rozhodnúť, či je práve toto zariadenie kompatibilné s typom zariadenia CPAP alebo dvojúrovňovej terapie, ktoré používate. V prípade používania tohto zariadenia mimo uvedené špecifikácie alebo, ak ho používate s nevhodnými zariadeniami, maska môže spôsobovať pri nosení nepohodlie, tesnenie masky nemusí byť účinné, pacientovi sa nemusí dostávať adekvátnej terapie a celkové úniky alebo odchýlky v ich množstve môžu výrazne ovplyvniť funkčnosť celého zariadenia.

### Zámerný únik



### Pokles tlaku cm H<sub>2</sub>O (hPa)

	50 SLPM	100 SLPM
Malý	0,4	1,08
Veľký	0,4	1,08

### Objem mŕtveho priestoru

	375 mL
Veľký	550 mL

### Podmienky skladovania

-20 °C až +60 °C  
15 % až 95 % RV, nekondenzujúca

# Navodila za uporabo

## Celoobrazna maska FitLife



SLOVENŠČINA

### Predvidena uporaba

*Namen uporabe male maske:* Mala celoobrazna maska FitLife se uporablja kot vmesnik za bolnike pri zdravljenju s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP) ali dvostopenjskem zdravljenju. Namenjena je uporabi pri enem bolniku v domačem okolju in uporabi pri večjem številu bolnikov v bolnišnici/zdravstveni ustanovi. Masko se uporablja pri bolnikih, starih 7 let ali več ( $> 40\text{lbs}/> 20\text{ kg}$ ), s predpisanim zdravljenjem CPAP ali dvostopenjskim zdravljenjem.

*Namen uporabe velike maske:* Velika celoobrazna maska FitLife se uporablja kot vmesnik za bolnike pri zdravljenju s stalnim pozitivnim tlakom v dihalnih poteh (CPAP) ali dvostopenjskem zdravljenju. Ta maska je namenjena uporabi pri enem bolniku v domačem okolju in uporabi pri večjem številu bolnikov v bolnišnici/zdravstveni ustanovi. Masko se uporablja pri bolnikih ( $> 66\text{lbs}/> 30\text{ kg}$ ) s predpisanim zdravljenjem CPAP ali dvostopenjskim zdravljenjem.

**⚠ Pomembna opomba:** v koleno celoobrazne maske FitLife je vgrajen izhod za izdihavanje, tako da poseben izhod za izdihavanje ni potreben.

### Simboli



Opozorilo ali  
previdnostno  
obvestilo



Opom-  
ba



Na-  
svet



Glejte navodila za  
uporabo.



X1 Nastavitev sistema System  
One Resistance Control



Ne vsebuje lateksa iz  
naravnega kavčukovca.



Kanile ne vsebujejo DEHP (bis(2-  
etylheksil)ftalat).



Vsebuje PHT (ftalate).

### ⚠ Opozorila:

- Maska ni primerna za ventilacijo pri ohranjanju življenskih funkcij.
- Maska je namenjena uporabi s sistemi CPAP ali z dvostopenjskimi sistemi, ki jih priporoči zdravstveni delavec ali respiratorni terapevt. Maske ne uporabljajte, če sistem CPAP ali dvostopenjski sistem ni vklopljen ali ne deluje pravilno. **Ne zaslanjajte in ne poskušajte zatesniti izhoda za izdihavanje.**
- Razlaga opozorila:** Sistemi CPAP so namenjeni uporabi s posebnimi maskami, ki imajo priključke z ventilacijskimi odprtinami za neprekiven odtok zraka iz maske. Kadar je naprava CPAP vklopljena in deluje pravilno, nov zrak iz naprave CPAP izrine izdihani zrak skozi izhod za izdihavanje na priključeni maski. Če naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne bo prišla zadostna količina svežega zraka, zato lahko pride do ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka. To opozorilo velja za večino modelov sistemov CPAP.
- Če se z napravo uporablja kisik, mora biti pretok kisika izklopljen, kadar naprava ne deluje. **Razlaga opozorila:** Kadar naprava ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se lahko kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, nabira v ohišju naprave. Kisik, ki se nabira v ohišju naprave, lahko povzroči požar.
- Kisik spodbuja izgorevanje. Kisika ne smete uporabljati med kajenjem ali v bližini odprtega ognja.
- Pri stalni hitrosti dovajanja kisika se bo koncentracija vdihnjenega kisika spremenjala glede na nastavitev tlaka, vzorec dihanja bolnika, izbiro maske in hitrost uhajanja. To opozorilo se nanaša na večino naprav CPAP in dvostopenjskih naprav.
- Za otroke in nosečnice oziroma doječe matere: Izdelek lahko vsebuje kemične spojine (ftalate), ki imajo lahko neželene učinke. Zdravstveni delavci se morajo z vami pogovoriti o posledicah uporabe tega izdelka.
- Pri nekaterih uporabnikih se lahko pojavi rdečina, draženje ali neugodje. V tem primeru prekinite uporabo in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Če se pri bolniku med uporabo maske ali po njej pojavijo spodnji simptomi, se obrnite na bolnikovega zdravnika: nenavadno nelagodje v prsih, zadihanost, napihnjen želodec, spahovanje, hud glavobol, suhost oči, bolečina v očeh, očesne okužbe ali meglen vid. (Če so simptomi dolgotrajni, se posvetujte z oftalmologom.)
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP pretok skozi izhod za izdihavanje morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do vnovičnega vdihavanja izdihanega zraka.
- Pri uporabi te maske je treba vzdrževati tlak najmanj 4cm H<sub>2</sub>O.
- Te maske ne smejo uporabljati bolniki, ki ne sodelujejo, so duševno otopeli, se ne odzivajo ali bolniki, ki maske ne morejo odstraniti sami.
- Uporabo maske odsvetujemo, če bolnik jemlje zdravilo na recept, ki lahko povzroči bruhanje.
- Če obstaja razlog, bolnika ustrezno nadzorujte.

- Maska vsebuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve.
- Po priklopu dodatne naprave za izdihavanje na bolinkyv krogotok boste morda morali prilagoditi raven tlaka da nadomestite morebitno dodatno puščanje iz naprave za izdihavanje.
- Masko pred priv uporabo ročno operte. Preglejte, ali je maska poškodovana oziroma obrabljena (razpoke, lasne razpoke, razgranine itd.). Sestavne dele po potrebi odstranite in zamenjajte z novimi.
- Uporaba na nazalne ali celoobrazne maske lahko povzroči občutljivost zob, dlesni ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe zobne težave. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali zobozdravnikom.

#### Kontraindikacije

Maska morda ni primerena za osebe z naslednjimi staniji: glavkom, nedavni kihurski poseg na očeh ali suhost oči, postlabšano delovanje shinktraardije, čezmerna regurgitacija, poslabšan refleks kašlja ali hiatusa hemijja. Če bolinky maske ne more odstraniti sam, je ne sme uporabljati.

#### Pred uporabo

- Navodila morate prebrati in razumeti v celoti.
- Masko operte ročno.
- Umijte si obraz.
- Preglejte, ali so sestavnini deli maske poškodovani oziroma obrabljeni. Po potrebi jih zamenjajte.
- Prevente, ali dotok zraka pravilno deluje.

#### Ventil za dotok zraka

Ventil za dotok zraka je sestavljen iz vhoda in odbojne plošče. Pri izklopiljenem pretoku zraka prevente, ali odbojna plošča leži plosko, tako da lahko sobni zrak vstopa in izstopa skozi odprtino v ventilu za sveži zrak (slika 2A). Poleg tega mora ob izklopiljenem pretoku zraka odbojna plošča pokrivati vhod za sveži zrak, tako da zrak iz naprave CPAP ali dvostopenjske naprave teče v masko (slika 2B). Če se odbojna plošča ne zapre ali ne deluje pravilno, masko zamenjajte.

**⚠️ Opozorilo:** ne zastonjajte in ne poskušajte zatesnitvi ventila za dotok zraka ali izhodov za izdihavanje.

#### Navodila za čiščenje

Masko ročno operte pred priv uporabo in nato vsak dan. Naglavni sistem ročno odistite enkrat tedensko ali po potrebi. Naglavna sistema pri vsakodnevnom čiščenju maske ni treba odstraniti.

1. Masko in naglavni sistem ročno operte v topli vodi z blagim detergentom za posodo.

**⚠️ Previdnostno obvestilo:** Ne uporabljajte bellili, alkohola ali čistil, ki vsebujejo belilo oz. alkohol, ali takih, ki vsebujejo balzame ali vlažilna sredstva.

2. Masko temeljito splaknite z vodo pitne kakovosti in jo posušite na zraku, vendarje ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Pred uporabo prevente, ali je maska suha. Naglavni sistem posušite na ravni podlagi ali na vrvi za perilo. Naglavna sistema ne sušite v sušilniku.

3. Vse dele prevente, ali niso morda poškodovani ali obrabljeni; zamenjajte dele, ki so vidno okvarjeni (razpoke, lasne razpoke, razgranine itd.). Masko zamenjajte, če blazinica otrdi. Pri uporabi **pri več bolinkyh** v bolnišnici/izdravstveni ustanovi upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje maske za nadaljnjo uporabo pri drugih bolniških. Ta navodila dobite na naslovu www.sleepapnea.com, lahko pa se obrnete tudi na Respirronicsovo službo za pomoč kupcem na telefonski številki +1-724-387-4000 ali Respirronics Nemčija na tel. številki +49 8152 93060.

#### Navodila za pomivalni stroj

**⚠️ Previdnostno obvestilo:** Uporabljajte samo blage tekoče detergente za posodo.

2. Masko operite na zgornji polici pomivalnega stroja.
3. Posušite na zraku. Pred uporabo prevente, ali je maska suha.
4. Vse dele prevente, ali niso morda poškodovani ali obrabljeni; zamenjajte dele, ki so vidno okvarjeni (razpoke, lasne razpoke, razgranine itd.). Masko zamenjajte, če blazinica otrdi.

#### Sistem System One Resistance Control

Ta maska uporablja sistem System One Resistance Control  X. Ta simbol je morda na priporočku za terapijo. Ta simbol predstavlja raven kompenzacije upora maske. Po potrebi nastavitev prilagodite maski.

#### ⚠️ Pomembne opombe:

- Če zamenjajete masko ali blazinico maske, preverite nastavitev sistema System One.
- Nastavitev sistema System One ni združljiva z maskami, ki zahtevajo poseben/oddaten pripomoček za izdihavanje.
- Če je zdravstveni delavec zaklenil nastavitev kompenzacije upora, silahko nastavitev ogledate, vendarje ne morete spremeniiti, na zaslonu pa bo prikazan simbol ključavnice. Če je zdravstveni delavec onemogočil kompenzacijo upora, te nastavitev ne boste videli.

#### Namestitev maske

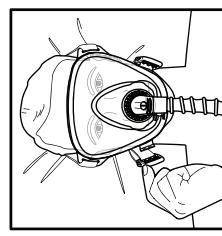
1. Stranska trakova naglavnega sistema zrahljajte tako, da ježička povlečete nazaj in trakova podališate.
2. Odignite eno ali obe spodnji sponki naglavnega sistema. Sponko primitve s palcem in kazalcem ter jo med vrtenjem s palcem dvignite navzgor, medtem pa sponko povlecite stran od obražne plošče maske.
3. Masko držite pritisnjeno ob obraz. Vrh blazinice se bo dotikal obraza tuk nad obrvimi. Dno blazinice se bo dotikal obraza tik pod brado. Usta imate rahlo odprta.
4. Naglavni sistem povlečite čez glavo.
5. Eno ali obe spodnji sponki naglavnega sistema pritrjdite tako, da s palcem poščeteje ježiček na spodnjem delu obražne plošče maske (slika 3). Sponko naglavnega sistema vodite in previdno pritisnite na ježiček s sredincem in kazalcem, da se s klikom zaskoči. Usta imate rahlo odprta.

#### Primerno prileganje maske

1. Zategnjite stranska trakova naglavnega sistema. Vrhiji trak mora ležati na temenu glave. Križni trak mora ležati nizko na zatljiv glave.
2. Zategnjite spodnja trakova naglavnega sistema.
3. Po potrebi prilagodite vrhiji trak naglavnega sistema, da stranska trakova dvignete malce nad ušesa. Trakov NE zategnjite preveč, ker lahko začne naglavni sistem diseti.
4. Pomožni tečaj priključite na koleno maske.
5. Cev, priloženo napravi CPAP ali dvostopenjski napravi, priključite na pomozni tečaj.
6. Ko je zraci pretok vklipjen, se ulezite in normalno dihajte, ustva pa imejte rahlo odprta. Lego maske znova prilagodite tako, da jo povlečete naravnost stran od obraza, nato pa jo previdno namestite nazaj na obraz.
7. Preskusite različne položaje za premikanje glavo.
8. Če kjer koli pušča zrak, prilagodite položaj maske. Nekoliko puščanja je običajno.

#### ⚠️ Nasveti za povečanje udobja

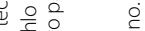
- Prilagodite lego maske na obraz. Masko povlečite za stranice obražne plošče naprej in stran od obrazu, nato pa jo previdno namestite nazaj na obraz. Masko NE vlecite za koleno za izdihavanje. Tako bo blazinica znova zatesnila predel okoli obrazu.
- Prilagodite stranska trakova naglavnega sistema, da ne bo puščanja okoli čela in senc.
- Prilagodite spodnja trakova naglavnega sistema, da ne bo puščanja okoli lic in brade.
- Najpogosteje napaka je čezmerno zategovanje naglavnega sistema. Naglavni sistem se mora prilegati ohlapno in udobno. Če je koža okoli maske zgubana ali na obrazu opazite rdče nadzore, zrahljajte naglavni sistem.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

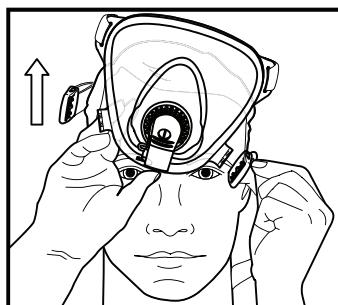
## Snemanje maske

Odpnite eno ali obe spodnji sponki naglavnega sistema in masko povlecite čez glavo (slika 4). Če namesto jezičkov odpnete sponke naglavnega sistema, ohranite nastavljene prilagoditve.

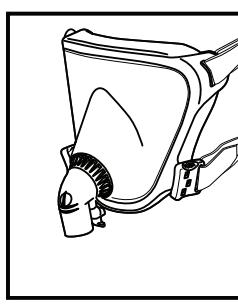
## Zamenjava kolena maske

**Odstranitev:** primite tečaj obrazne plošče in koleno previdno povlecite iz tečaja obrazne plošče (slika 5).

**Zamenjava:** koleno maske potisnite v tečaj obrazne plošče. Ne uporablajte čezmerne sile ali kakršnega koli orodja.



Slika 4



Slika 5

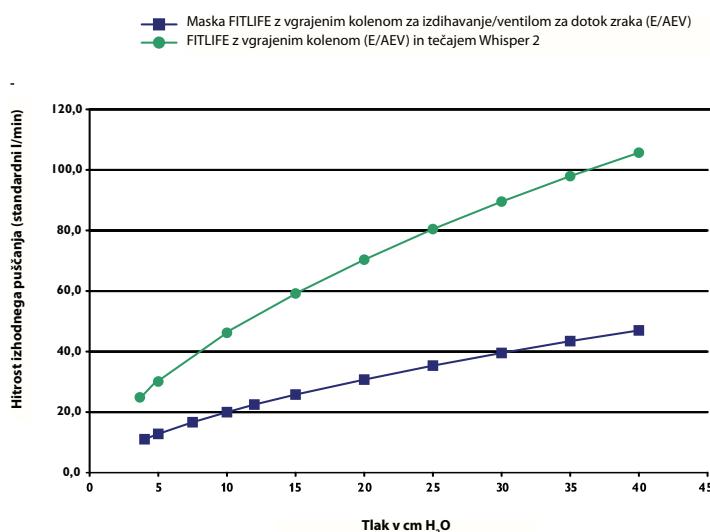
## Odstranitev

Masko odstranite skladno s krajevnimi predpisi.

## Tehnični podatki

**⚠️ Opozorilo:** tehnični podatki maske so priloženi, da lahko zdravstveni delavec ugotovi, ali je združljiva z napravo CPAP oziroma z napravo za dvostopenjsko terapijo. Če maske ne uporabljate v skladu s tehničnimi podatki ali jo uporabljate z nezdružljivimi napravami, maska morda ne bo udobna, tesnjenje maske morda ne bo učinkovito, optimalnega zdravljenja morda ne boste dosegli, puščanje ali spremembe v hitrosti puščanja pa lahko vplivajo na delovanje naprave.

## Namerno puščanje



## Zmanjšanje tlaka v cm H<sub>2</sub>O

	50 standardnih l/min	100 standardnih l/min
Majhna	0,4	1,08
Velika	0,4	1,08

## Prostornina mrtvega prostora

Majhna 375 ml

Velika 550 ml

## Pogoji za shranjevanje

-20 do +60 °C

15- do 95-odstotna relativna vlažnost, brez kondenzacije

# Lietošanas instrukcija

## Pilnā sejas maska FitLife



LATVISKI

### Paredzētā lietošana

*Mazā izmēra paredzētā lietošana:* Pilnās sejas maskas FitLife mazais izmērs ir paredzēts, lai nodrošinātu saskarni CPAP vai divu līmeņu terapijas izmantošanai pacientiem. Masku ir paredzēta lietošanai vienam pacientam mājas apstākļos vai vairākiem pacientiem slimnīcās vai citās iestādēs. Šo masku ir paredzēts lietot pacientiem no 7 gada vecuma vai vecākiem (>40lbs/>20 kg), kuriem ir parakstīta CPAP vai divu līmeņu terapija.

*Lielā izmēra paredzētā lietošana:* Pilnās sejas maskas FitLife lielais izmērs ir paredzēts, lai nodrošinātu saskarni CPAP vai divu līmeņu terapijas izmantošanai pacientiem. Šī maska ir paredzēta lietošanai vienam pacientam mājas apstākļos vai vairākiem pacientiem slimnīcās vai citās iestādēs. Šo masku ir paredzēts lietot pacientiem (>66lbs/>30 kg), kuriem ir parakstīta CPAP vai divu līmeņu terapija.

**Svarīga piezīme:** pilnās sejas maskas FitLife līkumā ir iebūvēta izelpas atvere, tādēj nav nepieciešama atsevišķa izelpas atvere.

### Simboli



Brīdinājumi vai  
piesardzības  
pasākumi



Piezīme



Pa-  
doms



Skatīt lietošanas  
instrukciju



X1 System One pretestības  
kontroles iestatījums



Nesatur dabīgo gumijas  
lateksu



Nesatur DEHP (di (2-etileksil)  
ftalātu)



Satur PHT (ftalātus)

### ⚠ Brīdinājumi:

- Šī maska nav piemērota dzīvības uzturēšanas ventilācijas nodrošināšanai.
- Šī maska ir paredzēta lietošanai kopā ar CPAP vai divu līmeņu sistēmām, ko ieteicis jūsu veselības aprūpes speciālists vai elpošanas sistēmas terapeits. Nelietojiet šo masku, ja nav ieslēgta un pareizi nedarbojas CPAP vai divu līmeņu sistēma. **Nebloķējet un nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Paskaidrojums par brīdinājumu:** CPAP sistēmas paredzēts izmantot ar ipašām maskām ar savienotājiem, kuriem ir ventilācijas atveres, kas nodrošina pastāvīgu gaisa plūsmu no maskas. Kad CPAP iekārta ir ieslēgta un darbojas pareizi, jaunais gaiss no CPAP iekārtas virza izelpoto gaisu ārā caur uzliktās sejas maskas izelpas atveri. Taču, kad CPAP iekārta nedarbojas, caur masku netiek nodrošināts pietiekams daudzums svaiga gaisa un izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Šis brīdinājums attiecas uz lielāko daļu CPAP sistēmu modeļiem.
- Ja ar iekārtu izmanto skābekli laikā, kad iekārta netiek darbināta, skābekļa padeve jāizslēdz. **Paskaidrojums par brīdinājumu:** kad ierīci nelieto, bet skābekļa padeve palikusi ieslēgta, ventilatora caurulītēs nokļuvušais skābeklis var uzkrāties ierīces korpusā. Ierīces korpusā uzkrājies skābeklis radīs ugunsbīstamības risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēķējot vai atklātas liesmas tuvumā.
- Ja ir skābekļa papildu padeve ar konstantu ātrumu, ieelpotā skābekļa koncentrācija mainīsies atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas parametriem, izvēlētās maskas un noplūdes pakāpes. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP un divu līmeņu iekārtu veidiem.
- Bērniem un sievietēm, kas ir grūtniecības stāvoklī vai baro ar krūti: šī izstrādājuma sastāvā var būt kīmiskas vielas (ftalāti), kas var nelabvēlīgi ietekmēt veselību. Veselības aprūpes speciālisti apsprendīs ar jums sarežģījumus, kas var rasties, lietojot šo izstrādājumu.
- Dažiem lietotājiem var būt ādas apsārtums, iekaisums vai diskomforts. Šādā gadījumā pārtrauciet izmantošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Ja pacientam maskas lietošanas laikā vai pēc tās noņemšanas rodas turpmāk uzskaiteitie simptomi, jāsazinās ar pacenta ārstu: neparasta diskomforta sajūta krūtis, elpas trūkums, vēdera uzpūšanās, atraugas vai stipras galvassāpes, acu sausums, acu sāpes vai acu infekcijas, redzes miglošanās. (Ja simptomi neizzūd, konsultējieties ar oftalmologu.)
- Zema CPAP vai EPAP spiediena gadījumā plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekama, lai izvadītu no caurulītēm visu izelpoto gaisu. Zināms daudzums var tikt ieelpots atkārtoti.
- Izmantojot šo masku, jāuztur minimālais 4 cm H<sub>2</sub>O spiediens.
- Šo masku nedrīkst izmantot pacienti ar kustību traucējumiem, samazinātu jutību, traucētu uztveri vai kas nav spējīgi noņemt masku paši.
- Šo masku nav ieteicams lietot pacientiem, kas lieto recepšu zāles, kuras var izraisīt vemšanu.
- Ja tas medicīniski nepieciešams, jāveic atbilstoša pacienta uzraudzība.
- Maskai ir mazas detaļas, kas var radīt aizrišanās risku.

- Ja pacienta kontūram tiek pievienota papildu izelpas ierīce, var būt nepieciešams noviegulēt spiediena līmeni, lai kompensiētu papildu nepilni no izelpas ierīces.
- Pirms pirmās izmantošanas reizes mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet, vai maska nav bojāta vai nodilusi (saprēgījusi, sapalsājusi, saplaisīusi utt.). Ja nepieciešams, likvidējet un nomainiet masku, ja sastāvātu.
- Dejuna vai pilnas sejas maskas izmantošana var izraisīt zobu smaganu vai muies sapēšanu vai esošā zobu strāvokļa paslīktināšanos. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar savu ārstu vai zobārstu.

#### Kontrindikācijas

Šī maska var nebūt piemērota personām ar šādiem stāvokļiem:  
glaukomu, nesen veikta acu operācija vai sausuma sajuta acs, traucēta sirds sfinktera funkcija, pārmērīga leģurācija, paslīktināts klepus effleks un hiatrās trūce. Masku nedrīkst izmanton patienti, kas paši to nespēj nomēt.

#### Pirms lietošanas

- Izlasiet un izprotiet visas instrukcijas.
- Mazgājiet masku ar rokām.
- Nomazgājiet seju.
- Pārbaudiet, vai maskas detāls nav bojātas vai nodilušas; ja nepieciešams, nomainiet tās.
- Pārlecinieties, ka inspiratora vārtīs darbojas pareizi.

#### Inspiratora vārtīs

Inspiratora vārtīs sastāv no gaisa ieplūdes atveres un aizvara. Kad gaisa padeve nav ieslēgta, pārlecinieties, ka aizvars atrodas līdzēni tā, ka telpas gaisis var plūst iekšā un ārā pa gaisa ieplūdes atveri vārtīs (2.A attēls). Pēc tam, kad gaisa padeve ieslēgta, aizvarām jānosedz gaisa ieplūdes atverē, un gaisam no CPAP vai divu līmenu ierīces jāieplūst maskā (2.B attēls). Ja aizvars neizveras vai nedarbojas pareizi, nomainiet masku.

**⚠️ Brīdinājums:** nebloķējiet vai nemēģiniet noslēgt inspiratora vārtīstu vai izelpas atveres.

#### Tiršanas instrukcijas

Pirms pirmās izmantošanas reizes un ikdienu mazgājiet masku ar rokām. Galvas daļa īāmazgāj ar rokām reizi nedēļā vai pēc nepieciešamības. Veicot maskas ikdiens tiršanu, galvās daļu nav nepieciešams nonemt.

- Masku un galvas daļu mazgājiet ar rokām siltā ūdeni, izmantojot maiņu šķidru trauku mazgāšanas līdzekli.

#### 2. Attēls



#### 2. Attēls

- Rūpīgi skalojiet ar kvalitatīvu dzēramo ūdeni un laujiet nožūt gaisās, kur nepiekļūst tiešā saules gaismai. Pirms izmantošanas pārlecinieties, ka maska ir sausa. Izklājet galvas daļu uz horizontālā virsmas vai pakariniet uz veljs auklus. Nievērojiet galvas daļu uz zāvētājā.
- Pārbaudiet vāsas daļas, vai tās nav bojātas vai nodilušas, nomainiet jebkuru daļu, kurai ir rezomas nolietošanas pazīmes (saprēgījusi, saplaisājusi, saplaisīusi utt.). Nomainiet masku, ja pārlejums ir klūvis ciets.

**⚠️ Uzmanību:** izmantojot trauku mazgājamo mašīnu izmantojot masku **vairākiem pacientiem** slimīnās/citas iestādes vidē, ievērojiet maskas tiršanas un dezinfekcijas instrukcijas, lai maskai apstrādātu no jauna un sagatavotu izmantošanai nākamajam pacientam. Šīs instrukcijas var saņemt apmeklējot vietni [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) vai sazinoties ar Respinomics klientu atbalsta dienestu pa tālruni +1-74-387-4000 vai Respinomics Germany pa tālruni +49 8152 93060.

**Instrukcijas, izmantojot trauku mazgājamo mašīnu**

- Nonemiet galvas daļu. Nemazgājiet galvas daļu trauku mazgājāmajā mašīnā.
- Mazgājiet trauku mazgājāmā mašīnā augšējā plautā.
- Izķāvējiet gaisā.
- Pārbaudiet vāsas daļas, vai tās nav bojātas vai nodilušas, nomainiet jebkuru daļu, kurai ir rezomas nolietošanas pazīmes (saprēgījusi, saplaisājusi, saplaisīusi utt.). Nomainiet masku, ja pārlejums ir klūvis ciets.

#### System One pretestības kontrole

Šī maska izmanto system One pretestības kontroles iestājumu Šīs simboli var būt attēloti uz jūsu terapijas ierīces. Šīs simboli atspoguļo maskas pretestības kompensācijas līmeni. Piešķirojiet iestājumu maskai pēc vajadzības.

#### ⚠️ Svarīgas piezīmes:

- Pārbaudiet System One iestājumu, ja maska vai maskas pārlejums tiek nomainīts.
- System One iestājums nav saderīgs ar maskām, kuram nepieciešama atsevišķa/papildu izelpas ierīce. Ja jūsu aprūpes sniedzējs ir bloķeja pretestības kompensācijas iestājumu, jūs varat skaitīt iestājumu, bet nevarat to mainīt, un ekrānā būs redzams bloķēšanas simbols. Ja jūsu aprūpes sniedzējs ir deaktivējis pretestības kompensāciju, jūs nerodzēsiet šo iestājumu.

#### Maskas uzvilkšana

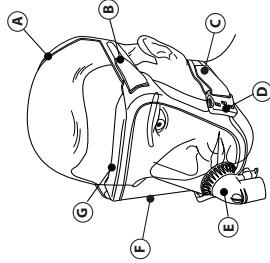
- Atbrīvojiet galvas daļas sānu siksniņas, pavelkot atpakaļ clipīnus, un norēguļejiet siksniņas uz lielāku izmēru.
- Abi nojēlojiet vienu vai abus galvas daļas apakšējos fiksatorus.
- Satveriet fiksatoru ar īskri un rādītājpirkstu un ar grieztu kustību paceliet fiksatoru uz augšu ar īskri, vienlaikus velkot fiksatoru prom no maskas sejas plāksnes.
- Turiet masku pret seju. Polsterējuma augšdāla skars seju nedaudz virs uzacu līnijas. Polsterējuma apakšdāla skars seju nedaudz virs zoda. Raujieties, lai mutē paliku nedaudz atvērta.
- Uzvelciet pāri galvai maskas galvas daļu.
- Pievienojet vienu vai abus apakšējos galvas daļas fiksatorus, ar īskri atrodot clipīnu uz maskas sejas plāksnes apakšējās daļas (3. attēls). Virziet un viegli plespiediet galvas daļas fiksatoru uz clipīnus ar vidējo un rādītājpirkstu līdz tas iegulst savā vietā.

#### Kā nodrošināt pareizu uzstādīšanu

- Pievielciet galvas daļas sānu siksniņas. Augējai siksniņai jāatrodas uz galvas vidussālās augšā.
- Krustenisājai siksniņai jāatrodas zemu uz pakauša.
- Pievielciet galvas daļas apakšējās siksniņas.
- Ja nepieciešams, pielāgojiet galvas daļas augšējo siksniņu. Ja galvas daļas sānu siksniņas atrodas uz sānu siksniņas nedaudz paceltu virs ausim. NEPIEVELCET pārāk cīši, jo tādā gadījumā galvas daļa var noslidēt.
- Uzlieciet piederumu šārnīsavienojumu uz maskas līkuma.
- Pievienojet piederumu šārnīsavienojumam caurulītes, kas ieklājutas jūsu CPAP vai divu līmenu ierīcēs komplektā.
- Kad gaisa padeve ir ieslēgta, apgulieties un normāli elpojet, turot muti nedaudz atvērtu. Vēlreiz novietojiet masku, pavelkot to taisni prom no sejas un uzmanīgi novietojiet to atpakaļ vietā.
- Izmēģiniet dāždas gulēšanas pozas un pagrozīt galvu.
- Ja nav gaisa noplūdes, veiciet galīgo noteikšanu. Neliela gaisa noplūde ir normāla.

#### ⚠️ Ieteikumi ērtībai

- Vēlreiz novietojiet masku. Satveriet masku aiz sejas plāksnes sāniem un pavelciet to taisni prom no sejas; pēc tam uzmanīgi izlietiet to atpakaļ. NEPIEVELCET masku aiz zelpas līkuma. Iādējādi var pārņemt jaunu polsterējumu novietojumā uz sejas.
- Noriegulējiet galvas daļas apakšējās siksniņas, lai novērstu noplūdi pieres un denīju rajonā.
- Noriegulējiet galvas daļas apakšējās siksniņas, lai novērstu noplūdi vairā un zoda rajonā.
- Biežākā klūda ir galvas daļas pārāk cīšas pievilkšana. Galvas daļai jābūt uzlikti valīgi un ērti. Ja ap masku izspiežas āda vai jūs redzat uz sejas sarkanus plankumus, atlādiet valīgāk galvas daļu.



#### Kontrindikācijas

Šī maska var nebūt piemērota personām ar šādiem stāvokļiem:  
glaukomu, nesen veikta acu operācija vai sausuma sajuta acs, traucēta sirds sfinktera funkcija, pārmērīga leģurācija, paslīktināts klepus effleks un hiatrās trūce. Masku nedrīkst izmanton patienti, kas paši to nespēj nomēt.

#### Pirms lietošanas

- Izlasiet un izprotiet visas instrukcijas.
- Mazgājiet masku ar rokām.
- Nomazgājiet seju.
- Pārbaudiet, vai maskas detāls nav bojātas vai nodilušas; ja nepieciešams, nomainiet tās.
- Pārlecinieties, ka inspiratora vārtīs darbojas pareizi.

#### Inspiratora vārtīs

Inspiratora vārtīs sastāv no gaisa ieplūdes atveres un aizvara. Kad gaisa padeve nav ieslēgta, pārlecinieties, ka aizvars atrodas līdzēni tā, ka telpas gaisis var plūst iekšā un ārā pa gaisa ieplūdes atveri vārtīs (2.A attēls). Pēc tam, kad gaisa padeve ieslēgta, aizvarām jānosedz gaisa ieplūdes atverē, un gaisam no CPAP vai divu līmenu ierīces jāieplūst maskā (2.B attēls). Ja aizvars neizveras vai nedarbojas pareizi, nomainiet masku.

**⚠️ Brīdinājums:** nebloķējiet vai nemēģiniet noslēgt inspiratora vārtīstu vai izelpas atveres.

#### Tiršanas instrukcijas

Pirms pirmās izmantošanas reizes un ikdienu mazgājiet masku ar rokām. Galvas daļa īāmazgāj ar rokām reizi nedēļā vai pēc nepieciešamības. Veicot maskas ikdiens tiršanu, galvās daļu nav nepieciešams nonemt.

- Masku un galvas daļu mazgājiet ar rokām siltā ūdeni, izmantojot maiņu šķidru trauku mazgāšanas līdzekli.

#### 2. Attēls



#### 2. Attēls

- Rūpīgi skalojiet ar kvalitatīvu dzēramo ūdeni un laujiet nožūt gaisās, kur nepiekļūst tiešā saules gaismai. Pirms izmantošanas pārlecinieties, ka maska ir sausa. Izklājet galvas daļu uz horizontālā virsmas vai pakariniet uz veljs auklus. Nievērojiet galvas daļu uz zāvētājā.
- Pārbaudiet vāsas daļas, vai tās nav bojātas vai nodilušas, nomainiet jebkuru daļu, kurai ir rezomas nolietošanas pazīmes (saprēgījusi, saplaisājusi, saplaisīusi utt.). Nomainiet masku, ja pārlejums ir klūvis ciets.

#### Tiršanas instrukcijas

Pirms pirmās izmantošanas reizes un ikdienu mazgājiet masku ar rokām. Galvas daļa īāmazgāj ar rokām reizi nedēļā vai pēc nepieciešamības. Veicot maskas ikdiens tiršanu, galvās daļu nav nepieciešams nonemt.

- Masku un galvas daļu mazgājiet ar rokām siltā ūdeni, izmantojot maiņu šķidru trauku mazgāšanas līdzekli.

#### 2. Attēls



#### 2. Attēls

- Rūpīgi skalojiet ar kvalitatīvu dzēramo ūdeni un laujiet nožūt gaisās, kur nepiekļūst tiešā saules gaismai. Pirms izmantošanas pārlecinieties, ka maska ir sausa. Izklājet galvas daļu uz horizontālā virsmas vai pakariniet uz veljs auklus. Nievērojiet galvas daļu uz zāvētājā.
- Pārbaudiet vāsas daļas, vai tās nav bojātas vai nodilušas, nomainiet jebkuru daļu, kurai ir rezomas nolietošanas pazīmes (saprēgījusi, saplaisājusi, saplaisīusi utt.). Nomainiet masku, ja pārlejums ir klūvis ciets.

- Izmēģiniet dāždas gulēšanas pozas un pagrozīt galvu.
- Ja nav gaisa noplūdes, veiciet galīgo noteikšanu. Neliela gaisa noplūde ir normāla.

#### ⚠️ Uzmanību: izmantojot trauku mazgājamo mašīnu

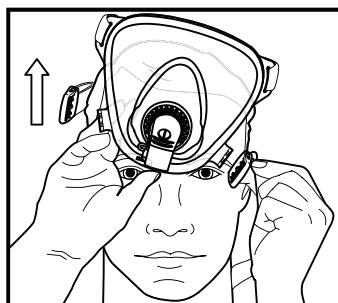
## Maskas noņemšana

Atvienojiet vienu vai abus galvas daļas fiksatorus un novelciet masku pāri galvas augšdaļai (4. attēls). Atvienojot galvas daļas fiksatorus, nevis cilpiņas, jūs saglabāsit regulējumus.

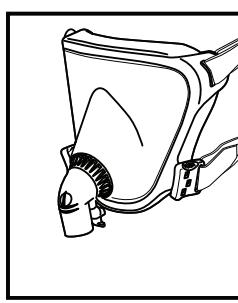
## Maskas līkuma maiņa

**Noņemšana:** turiet sejas plāksnes šarnīrsavienojumu un uzmanīgi atdaliet līkumu no sejas plāksnes šarnīrsavienojuma (5. attēls).

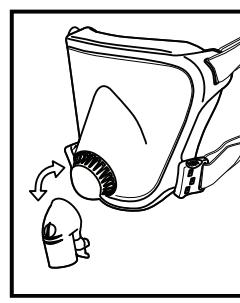
**Mainīšana:** iespiediet maskas līkumu sejas plāksnes šarnīrsavienojumā. Nepielietojiet pārmērīgu spēku un neizmantojiet nekādus instrumentus.



4. Attēls



5. Attēls



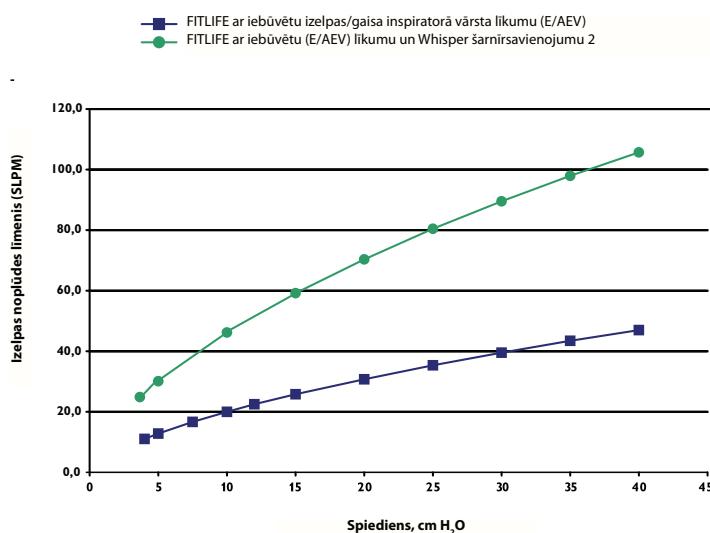
## Likvidēšana

Jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## Tehniskie parametri

**⚠ Brīdinājums:** maskas tehniskie parametri ir sniegti jūsu veselības aprūpes speciālistam, lai noteiktu, vai tā ir saderīga ar jūsu CPAP vai divu līmeni terapijas ierīci. Izmantojot masku ar nesaderīgām ierīcēm vai neievērojot šos tehniskos parametrus, tā var būt neērta, maskas blīvējums var būt neefektīvs, var netikt sasniegta optimāla terapija, noplūdes vai noplūdes pakāpes mainīgums var ietekmēt ierīces darbību.

## Paredzētā noplūde



### Spiediena kritums, cm H<sub>2</sub>O

	50 SLP M	100 SLP M
Mazs	0,4	1,08
Liels	0,4	1,08

### Nejutības zonas tilpums

Mazs	375 mL
Liels	550 mL

### Uzglabāšanas apstākļi

-20° līdz +60 °C

RM 15 % līdz 95 % bez kondensācijas

# Naudojimo instrukcija

## Viso veido kaukė „FitLife“



LIETUVIŠKAI

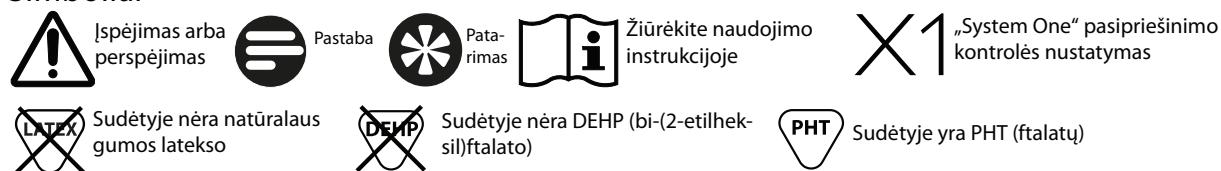
### Naudojimo paskirtis

*Mažo dydžio naudojimo paskirtis:* mažo dydžio viso veido kaukė „FitLife“ skirta naudoti kaip sasaja su CPAP arba pacientų dviejų lygių terapijai. Kaukė skirta naudoti vienam pacientui namuose arba keliems pacientams ligoninėje ar kitose įstaigose. Kaukė turi būti naudojama 7 m. ir vyresniems pacientams (>40 lbs/>20 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

*Didelio dydžio naudojimo paskirtis:* didelio dydžio viso veido kaukė „FitLife“ skirta naudoti kaip sasaja su CPAP arba pacientų dviejų lygių terapijai. Ši kaukė skirta naudoti vienam pacientui namuose arba keliems pacientams ligoninėje ar kitose įstaigose. Kaukė turi būti naudojama pacientams (>66 lbs/ >30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

**Svarbi pastaba:** iškvėpimo anga įmontuota viso veido kaukėje „FitLife“, todėl atskiro iškvėpimo angos nereikia.

### Simboliai



### ⚠ Ispėjimai:

- Šios kaukės negalima naudoti teikiant gyvybę palaikančią ventiliaciją.
- Ši kaukė sukurta naudoti su CPAP arba dviejų lygių sistemomis, rekomenduojamomis jūsų sveikatos arba kvėpavimo terapijos specialisto. Nedėvėkite kaukės, jei CPAP arba dviejų lygių sistema neįjungta ir tinkamai neveikia. **Neuždenkite arba nebandykite užspausti iškvėpimo angos. Ispėjimo paaškinimas:** CPAP sistemos skirtos naudoti su specialiomis kaukėmis su jungtimis, kuriose yra ventiliavimo angos, leidžiančios nuolat iš kaukės ištakėti orui. Kai CPAP įtaisais įjungiamas ir tinkamai veikia, naujas oras iš CPAP įtaiso stumia iškvėptą orą lauk per prijungtos kaukės iškvėpimo angą. Tačiau jei CPAP įtaisais neveikia, per kaukė nebus tiekiama pakankamai šviežio oro ir iškvėpto oro gali būti vėl įkvėpta. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.
- Jei įtaise naudojamas deguonis, jo srautas turi būti išjungtas, kol įtaisais neveikia. **Ispėjimo paaškinimas:** jei įtaisais neveikia ir paliekamas deguonies srautas, į ventiliavimo įtaiso vamzdelius tiekiamas deguonis gali susikaupti įtaiso korpuso viduje. Įtaiso korpuso viduje susikaupęs deguonis kelia gaisro pavojų.
- Deguonis palaiko degimą. Jis neturi būti naudojamas rūkant arba prie atviros ugnies.
- Jei papildomo tiekiamo deguonies srautas fiksotas, įkvėpto deguonies koncentracija skiriasi ir priklauso nuo slėgio nustatymu, paciento kvėpavimo tankio ir pajėgumo, pasirinktos kaukės ir nuotėkio koeficiente. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP ir dviejų lygių aparatu tipų.
- Vaikams ir besilaikiančioms arba maitinančioms krūtimi moterims: Šio gaminio sudėtyje gali būti cheminių medžiagų (ftalatu), galinčių neigiamai paveikti sveikatą. Sveikatos priežiūros specialistai turėtų aptarti šio produkto naudojimo poveikį.
- Kai kuriems pacientams oda gali parausti, gali būti jaučiamas dirginimas arba diskomfortas. Jei taip nutinka, nebenaudokite įtaiso ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Jei pacientas jaučia toliau nurodytus simptomus, turi būti kreipiamasi į paciento gydytoją: nejprastas jausmas krūtinėje, dusinimas, vidurių pūtimas, raugulys arba aštrus galvos skausmas, džiūstančios arba skaudančios akys, akių infekcija, susiliejęs vaizdas (jei simptomai išlieka, būtinai pasikonsultuokite su oftalmologu).
- Jei CPAP arba EPAP slėgis žemas, oro srautas per iškvėpimo angą gali būti nepakankamas, kad iš vamzdelių išstumtų iškvėptas dujas. Dalis iškvėptų dujų gali būti vėl įkvėpta.
- Naudojant šią kaukė turi būti išlaikomas mažiausiai 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Ši kaukė neturi būti naudojama negalintiems vykdyti instrukcijas, atbukusių pojūčių, nereaguojantiems ar negalintiems nusiuimiti kaukės pacientams.
- Ši kaukė nerekomenduojama pacientams, kurie vartoja skirtus vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Esant medicininei būtinybei turi būti užtikrintas tinkamas paciento stebėjimas.
- Kaukėje yra mažų dalių, dėl kurių kyla uždusimo pavojus.
- Jei prie paciento grandinės prijungiamas papildomas iškvėpimo įtaisas, gali prireikti sureguliuoti slėgio lygį, kompensuojantį papildomą nuoteką iš iškvėpimo įtaiso.

- Prieš naudodami pirmą kartą išplaukite rankomis. Patikrinkite, ar kaukė nepažeista arba nesidėvėjusi (nėra ištrūkus, iškilus, susidėvėjusi), jei reikia, išmeskite ir paleiskite bet kuri komponentą.
- Naudojant nosies arba viso veido kauke, galį atsiartisi dantų, dantenu arba žandikaulių skausmas arba suprasti esančią būklę. Pastreiskus simptomams kreipkitės į gydytoją arba odontologą.

### Kontraindikacijos

Ši kaukė gali būti netinkama naudoti asmenims su šiais simptomais: glaukomu, nesenai atlikta akinių operacija arba susausos akys, stenoplinė angos išvarža, per didelis refluxas, susilpnėjės kosėjimo refleksas ir naktinis vėrimas. Ji neturėtų būti naudojama, jei pacientas negali nusimulti kaukės patis.

### Prieš naudodami

- Perskaitykite visas instrukcijas ir išsižinkite, kad jas supratote.
- Nuplaukite kaukę.
- Nusiprauskite veidą.
- Patikrinkite, ar kaukės komponentai nepažeisti arba nesidėvėję, jei tokiu yra – juos paleiskite.
- Patikrinkite, ar tinkamai veikia išleidimo vožtuvas.
- Nuplaukite kaukę, ar nebandykite užspausdinti išleidimo vožtuvo arba iškvpēptimo angu.

### Ileidimo vožtuvas

Ileidimo vožtuva sudaro oro įvadas ir liežuvėlis. Kai oro strauto tiekimas iš Jungtas, patikrinkite, ar liežuvėlis guli horizontaliai ir ar vožtuve per oro iėjimo angą gal į cirkuoliuoti kambario oras (2A pav.). Kai oro strautas iš Jungiamas, liežuvėlis turi uždergti oro iėjimą angą ir oras iš CPAP arba dviejų lygių ištaiso turi pratekti i kaukę (2B pav.). Jei liežuvėlis neužsiardo arba tinkamai nefunkcionuoja, paleiskite kaukę.

**⚠ Ispėjimas:** neuždenkite arba nebandykite užspausdinti išleidimo vožtuvo arba iškvpēptimo angu.

### Valymo instrukcijos

Prieš pirmą kartą naudodami praplaukite kaukę rankomis, po to plaukite į kasdien. Diržinių galvos laikiklių reikia plauti rankomis kas savaitę arba kaijis susitepa. Diržinio galvos laikiklio nereikia nuimti kasdien valant kaukę.

1. Nuplaukite kaukę ir diržinių galvos laikiklij rankomis šiltu vandeniu su švelniu indų plavimo skyčiu.

**⚠ Perspėjimas:** nenaudokite baliklio, alkoholio, valymo trypalų, kurii sudėtyje yra baliklio arba alkoholio, arba valymo trypalų, kurii sudėtyje yra minkštikliai arba drékliai.

2. Kruopščiai praplaukite geriamojo vandenės kokybės randeniui ir išžiovinkite saugodami nuo tiesioginių saulės spinduliu. Prieš naujodamais patikrinkite, ar kaukė yra išdžiūvusi. Diržinių galvos laikiklio džiovyklije.

3. Patikrinkite visas dalis, ar jos nepažeistos arba nesidėvėjusios; paleiskite tas, kuriose yra matomų pažeidimų (ištrūkumų, iškilimų, susidėvėjimo požymiu) ir pan.). Jei pagalvėlė sukrėtė, paleiskite kaukę.

Jei kaukė **naudojama keleiviams pacientams** ligoninėse arba istaigose, keisdami pacientą kaukę apdrožinkite laikydami šeši valymo ir dezinfeckavimo instrukcijų. Šios instrukcijas galima gauti apsilankius [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) arba susiekius su „Respironics“ klientų aptarnavimo tarnyba telefonom +1-724-387-4000 arba „Respironics Germany“ tel. +49 8152 93060.

### Instrukcijos dėl indaplovijų

**⚠ Perspėjimas:** naudokite tik švelnų indaplovijų plovikių.

- Nuimkite diržinių galvos laikiklių. Neplaukite diržinio galvos laikiklio indaplovieje.

- Plaukite viršutinėje indaplovės lentynėlėje.

- Išdžiūvinkite ore. Prieš naudodami patikrinkite, ar kaukė yra išdžiūvusi.

- Patikrinkite visas dalis, ar jos nepažeistos arba nesidėvėjusios; paleiskite tas, kuriose yra matomų pažeidimų (ištrūkumų, iškilimų, susidėvėjimo požymiu) ir pan.). Jei pagalvėlė sukrėtė, paleiskite kaukę.

### „System One“ pasipriešinimo kontrolė

Šioje kaukėje naudojamas „System One“ pasipriešinimo kontrolės nustatymas  X1. Šis simbolis gali būti ant terapijos itaiso. Simbolis nurodo kaukės pasipriešinimo kompensavimo lygi. Priderinkite nustatymą prie kaukės, jei reikia.

#### ■ Svarbių pastabos:

- Patikrinkite „System One“ nustatymą, jei paleikiatė kaukę arba kaukės pagalvėlę;
- „System One“ nustatymas nesuderinamas su kaukėmis, kuriomis reikia atskiro (papildomo) iškvēpimo itaiso.

Jei jūsų tiekėjas užrakino pasipriešinimo kompensavimo nustatymą, galite ji matyti bet negalite kompensavimą, o ekrane bus vaizduojamas užrakto simbolis. Jei jūsų tiekėjas atitinkėja pasipriešinimo kompensavimą, šio nustatymo nematyse.

### Kaukės uždejimas

- Atlaikykitė šoninius diržinius galvos laikiklio dirželius atlenkdami ašiesės ir juos paliginkite.
- Atlaikykitė vieną arba abu apatinio diržinio galvos laikiklio fiksatorius. Paimkite fiksatorių nykštį bei smiliumi ir sukamuoju judesiui pakelkite įj aukslyn, nykštį su stumdomi fiksatorių nuo kaukės veido skydelio.
- Lalkykite kaukę sau prieveidą. Viršutinė pagalvėlės dalis liesis su veidu virš antakly. Apatinė pagalvėlės dalis liesis su veidu virš smaklio. Burna turi būti šiek tiek pravira.
- Ant galvos užtempkite diržinį galvos laikiklio fiksatorius nykštį su smiliumi nukreipkite į švelnai pastumkite diržinio galvos laikiklio fiksatorių ant ašiesės, kol jis užsifiksuo.

### Kaip sureguliuoti

- Priveržkite šoninius diržinius galvos laikiklio dirželius. Viršutinis dirželis turi prigluti prie viršugalvio. Kryžminis dirželis turis būti ant pakaušio.
- Priveržkite apatinius diržinius galvos laikiklio dirželius.
- Jei reikia, sureguliuokite viršutinį diržinį galvos laikiklio dirželių. Jei šoninių diržinių galvos laikiklių virš ijt. Per daug NESUYERŽKITE dirželių, nes dirželių galvos laikiklis gali pasislinkti.
- Prijunkite priedų sukamają jungtį prie kaukės alkunės.
- Prijunkite CPAP arba dviejų lygių ištaiso valandžių prie priedų sukamostios jungties.
- Kai išjungiamas oras išrasta, atsigulokite į normaliai kvėpuokite šiek tiek pravira burna. Iš naujo uždekite kaukę, o strautukai į nauvo veido ir švelnai prispausdami atgal.
- Atsigulę pabandykite keisti padėtį ir sukinėkite galvą.
- Jei oro nuotekis, dar kartą sureguliuokite kaukę. Normaliai, jei yra nedidelis nuotekis.

#### ■ Patarimai, kaip patogiai sureguliuoti

- Šis naujo uždėkite kaukę. Pakelkite kaukę paėmę už veirdo skydelio šonų ir tada švelniai uždėkite įj atgal ant veido. NEKEIKITE kaukės laikydami už iškvpēmo alkūnės. Taip pagalvėlė iš naujo priglus prie veido.
- Sureguliuokite šoninius diržinius galvos laikiklio dirželius virš ijt. Smilkiniuoti.
- Dažniausia klaida yra dirželių pertempimas. Diržinius galvos laikiklius turi prigusti prie galvos patogiai ir nespausti. Jei kaukė per stipriai išspaudži arba ant verdo atsiranda raudony dėmių, atlaikykitė diržinių galvos laikiklių.

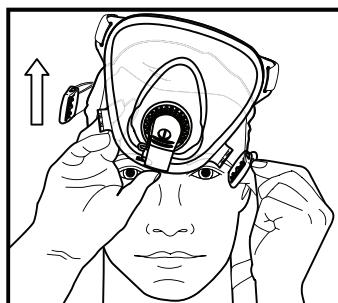
## Kaukės nuėmimas

Atlaisvinkite vieną arba abu diržinio galvos laikiklio fiksatorius viršugalvyje (4 pav.). Atlaisvindami fiksatorius, o ne ąseles, kaukę išlaikysite sureguliuotą.

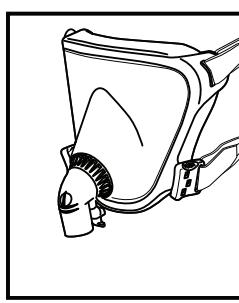
## Kaukės alkūnės keitimas

**Norėdami nuimti:** laikykite veido skydelio su kamają jungtį ir švelniai patraukite alkūnę nuo veido skydelio su kamamosios jungties (5 pav.).

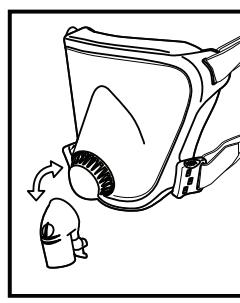
**Norėdami uždėti:** prispauskite kaukės alkūnę prie veido skydelio su kamamosios jungties. Nenaudokite per daug jėgos arba kokių nors įrankių.



4 pav.



5 pav.



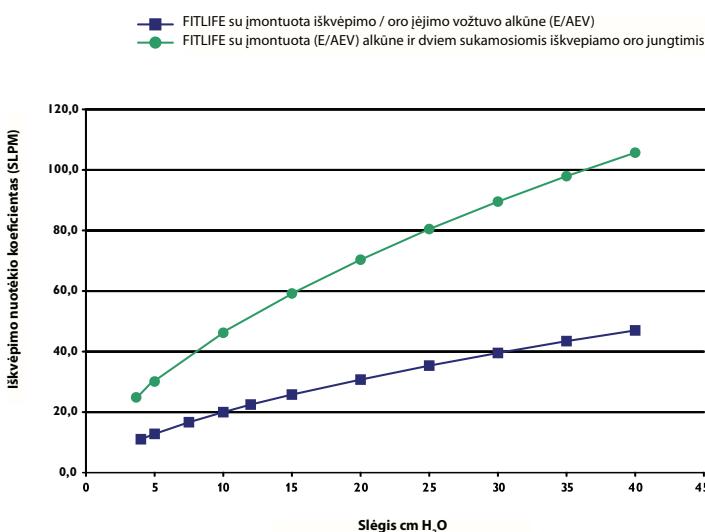
## Išmetimas

Išmeskite laikydamiesi vietinių nuostatų.

## Specifikacijos

**⚠ Ispėjimas:** techniniai kaukės duomenys pateikiami tam, kad jūsų sveikatos priežiūros specialistas galėtų nustatyti, ar ji tinkama naudoti su jūsų CPAP arba dviem lygių terapijos įtaisu. Jei naudojama neatsižvelgiant į turimus duomenis arba naudojama su nesuderinamais įtaisais, kaukė gali būti nepatogi, nesandari, gali būti nepasiekta optimali terapija ir įtaiso veikimą gali veikti nuotekis arba tam tikras nuotekio kiekiu pakitimas.

## Galimas nuotekis



## Slēgio kritimas cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPN	100 SLPN
Mažas	0,4	1,08
Didelis	0,4	1,08

## Apykaitoje nedalyvaujančio oro tūris

Mažas	375 mL
Didelis	550 mL

## Laikymo sąlygos

Nuo -20 iki +60 °C

Nuo 15 iki 95 % santykinės drėgmės, be kondensato



### Sihotstarve

Väikese suuruse sihotstarbeline kasutamine. FitLife'i väike kogu näo mask on mõeldud kasutamiseks patsiendiliidesena CPAP-rakenduses või kahestmelises ravis. Mask on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või korduvaks kasutamiseks mitmel patsiendil haigla-/raviasutuse tingimustes. Mask on mõeldud kasutamiseks CPAP- või kahestmelise ravi näidustusega 7-aastastel ja vanematel patsientidel (kaaluga >40 lbs/>20 kg).

Suure suuruse sihotstarbeline kasutamine. FitLife'i suur kogu näo mask on mõeldud kasutamiseks patsiendiliidesena CPAP-rakenduses või kahestmelises ravis. See mask on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või korduvaks kasutamiseks mitmel patsiendil haigla-/raviasutuse tingimustes. Maski tuleb kasutada CPAP- või kahestmelise ravi näidustusega patsientidel (kaaluga >66 lbs/>30 kg).

**Märkus:** Ekshalatsiooniava on FitLife'i kogu näo maski põlvühendusse sisse ehitatud, mistöttu ei ole eraldi ekshalatsiooniport nõutav.

### Tingmärgid



Hoiatus või ettevaatust



Märkus



Nõuanne



Vt kasutusjuhiseid



System One'i resistentsuse reguleerimise seadistus



Ei sisalda looduslikku kummilateksit



Ei sisalda DEHP-d (di(2-etylheksüül)ftalaati)

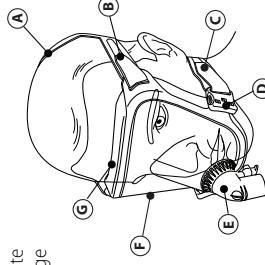


Sisaldab PHT-d (ftaalhappeid)

### Hoiatused!

- See mask ei ole sobiv elustamisel kasutatavaks ventileerimiseks.
- Mask on valmistatud kasutamiseks tervishoiutöötaja või hingamisravi arsti soovitatud CPAP- või kahestmelise ravi süsteemidega. Ärge kandke maski, kui CPAP- või kahestmelise ravi süsteem ei ole sisse lülitatud ega tööta korralikult. **Ärge ummistage ekshalatsiooniava ega üritage seda kinni siduda. Hoiatusteate selgitus:** CPAP-süsteemid on mõeldud kasutamiseks spetsiaalsete maskide ja nende ühenduslülidega, millel on pideva väljuva õhuvoolu tagamiseks ventilatsiooniavad. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ning töötab korralikult, uhub sellest pärilt värske õhk väljahingatud õhu ühendatud maski ekshalatsiooniava kaudu välja. Kui CPAP-seade ei tööta, ei liigu maski kaudu piisavalt värsket õhku ning võimalik on väljahingatud õhu korduv sissehingamine. See hoiatus kehtib enamiku CPAP-süsteemide mudelite puhul.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvood välja lülitada, kui seade ei tööta. **Hoiatusteate selgitus:** kui mittetöötava seadme korral on hapniku pealevool sisse lülitatud, võib hingamisaparaadi voolikutesse liikuv hapnik seadmes kuhjuda. Seadmesse kogunenud hapnik võib tekitada tuleohu.
- Hapnik aitab kaasa süttimisele. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamisel või lahtise leegi läheduses.
- Täiendava hapnikuvoo fikseeritud voolukiirusel on sissehingatava hapniku kontsentratsioon muutuv, sõltudes röhuseadetest, patsiendi hingamismustrist, maski valikust ning lekke määrist. See hoiatus kehtib enamiku CPAP- ja kahestmelise ravi seadmete puhul.
- Lastele, rasedatele või rinnaga toitvatele naistele. Toode võib sisaldada kemikaale (ftaalhappeid), mis võivad tervist kahjustada. Enne toote kasutamist peavad arstdid hindama toote võimalikke möjusid.
- Mõnel kasutajal võib tekkida naha punetus, ärritus või ebamugavustunne. Kui see juhtub, lõpetage kasutamine ja võtke ühendust oma raviarstiga.
- Patsiendi raviarstiga tuleb võtta ühendust, kui patsiendil esinevad maski kasutamisel või pärast selle eemaldamist järgmised sümpтомid: ebatalvine ebamugavustunne rindkeres, hingeldus, kõhu paisumine, röhatused või tugev peavalu; silmade kuiuvus, silmavalu või silmapõletikud; hágustunud nägemine. (Sümpтомite püsimisel pidage nõu silmaarstiga.)
- Madalamate CPAP- või EPAP-röhkude korral võib ekshalatsiooniava kaudu liikuv õhuvool olla voolikutest kogu väljahingatud õhu eemaldamiseks ebapiisav. Võib ilmneda mõningane väljahingatud õhu sissehingamine.
- Maski kasutamisel tuleb hoida minimaalset röhku 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Maski ei tohi kasutada patsientidel, kes ei ole kootöövõimelised, on fikseeritud, ei suuda suhelda ega maski ise eemaldada.
- Seda maski ei soovitata, kui patsient tarvitab oksendamist põhjustada võivat retseptiravimit.
- Patsienti tuleb meditsiinilisest otstarbest lähtuvalt jälgida.
- Mask sisaldab väikseid osi, mis võivad põhjustada lämbumisohtu.
- Kui patsiendi hingamissüsteemile on lisatud ekshalatsiooniseade, võib minna vaja ekshalatsiooniseadme kaudu toimuva täiendava lekke komponeerimiseks röhutaseme reguleerimist.

- Peske käsitei enne esmakordset kasutamist. Kontrollige maski kahjustuste või kulumise osas (mõrad, praoed, rebenemised jm). Vajaduse eemaldage ja äsendage vigased osad.
- Ninnameiski või stuud ja nina katva häomaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valukust või halvendada hettelevolevat stomatoloogiast seisu. Sümptomeid ilmneviseid pidage nõu oma arsti või stomatoloogiga.



### Vastutäidustused

Käesolev mask ei sobi kasutamiseks järgmiste seisunditega patsientidele: glaukoom, hiljutine silmaoperatsioon või kulumad häirunud, mäoliukusti häirunud funktsioon, ülemäärane refüüs, häirunud kõharefleksi diafragmasong. Maski ei tohi kasutada, kui patient ei ole suuteline seda ise pea küljest eemaldama.

### Enne kasutamist

- Lugege juhisid täielikult läbi ning tehe need endale selgeks.
- Peske maski käitsi.
- Peske oma nägu.
- Kontrollige maski osasid kahjustuse või kulumise suhtes. Väradusei vahetage välja.
- Väraduge, et ärakandeklapp töötab korralikult.

### Ärakandeklapp

Ärakandeklapp koosneb õhu sisselfaskeavast ja lapatsist. Lülitage õhu pealevool välja ning tehele kindlaiks, kasi lapats on lamavas asendis, niit et ruumõõth saaks läbi klapis oleva õhuissevooluava sisse ja välja voolata (joonis 2A). Sisselülitatud õhuvoolu korral peaks lapats nüüd katma õhu sissevooluava ning CPAP-või kahestmellise ravi seadmest peaks õhk maski voolama (joonis 2B). Kui lapats ei sulgu või ei töötta korralikult, vahetage mask välja.

**⚠️ Hoitatus!** Ärge ummistage ärakandeklappi või eeskaitsejooniavasid ega üritage neid sulgeda.

### Puhastusjuhised

Peske maski enne esmakordset kasutust ja igapäevasest käitsi. Peakomplekti tuleks pesa käsitsi üks kord nädalas või vastavalt vajadusele. Peakomplekt ei tule igapäevaseks puhamiseks eemaldada.

- Peske maski ja peakomplekti käsitsi pehme nõudepesuvahendiga soaja veega.

**⚠️ Ettevaatust!** Ärge kasutage valgendiit, alkoholi, valgendiit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega loputusaineid või niisutajaid sisaldaavaid puhastusvahendeid.

- Loputage põhjalikult joogivee kvaliteediga veega ja laske maskil otsest pääkesevalgusest eemal õhu käes kuvada. Väraduge, et mask on enne kasutamist kuiv.
- Laske peakomplekti kuivamisalusel vabalt kuvada. Ärge pange peakomplekti kuivatise!

3. Kontrollige köiki maski osasid kahjustuse või kulumise osas; vahetage silmaga nähtavate kahjustustega (praoed, mõrad, rebenemised jm) osad välja. Juhul kui maski positerdus muutub kõvaks.

- Hulgas mitmetel patsientidel kasutamine puhul võtke tarvitusele maski puhatamis- ja desinficimispakendid. Need juhised võite leida, külalistades lehekülgile [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) või võttes ühendust ettevõtte Respironics klienditeenindusega: tel +1 724 387 4000 või ettevõttega Respironics Saksamaal: tel +49 8152 93060.

### Juhised nõudepesumasinas pesemiseks

- ⚠️ Ettevaatust!** Kasutage väld õrnatoimelisi vedelat nõudepesumasinana pesuanet.
- Eemaldage peakomplekt. Ärge peske peakomplekti nõudepesumasinas.

- Peske maski nõudepesumasinana ülemisesse restil.

- Kivitatage õhu käes. Veenridge, et mask on enne kasutamist kuiv.

- Kontrollige köiki maski osasid kahjustuse või kulumaga nähtavate positerduse muutub kõvaks.

### System One'i resistentsuse reguleerimine

See mask kasutab System One'i resistentsuse reguleerimise seadistust X 1 See sümbol võib ilmuda teie raviparaadile. See sümbol nätab maski resistentsuse kompensatsiooni astet. Vige seadistus maski seadistusega vastavuse.

### Märkus.

- Veenduge System One'i öiges seadistuses, juhul kui vahetate maski või maski positerdust.
- System One'i seadistus ei ole ühilduv maskidega, mis vajavad eraldi/täienda vaste.

Kui teie toote tarbijal on resistentsuse kompensatsiooni seadistuse lukustanud, saate te seadistust vaadata, kuid ei saa seda muutta, ning ekraanile kuvatakse luku sümbol. Kui teie toote tarbijal on resistentsuse kompensatsiooni keelanud, siis te ei näe seda seadistust.

### Maski asetamine pähe

- Laske peakomplekti külgmised rihmad lõõdvemaks, tömmates kinnitusklambreid tagasi, ning tömmake rihmu laiemaks, et suuremat suurust saavutada.

- Tehe lahti mõlemad peakomplekti alumised klambrid või üks neist. Haarake klambrisid pöördia ja nimetusõrnega ning töstke klambit pöörlevate liigutustega ülespoolse, tömmates samal ajal klambit maski näoplaadist eemala.

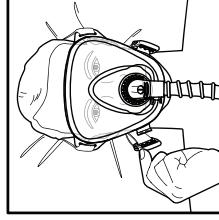
- Hoidke maski nääo vastas. Positerduse ülaosa puitut teie näoga kokku vahetult kulmude kohal. Positerduse alaosas puitut teie näoga kokku vahetult lõua kohal. Hoidke oma suud kindlasti veidi avatuna.
- Tömmake peakomplekti üle pea.
- Kinnitage mõlemad peakomplekti alumised klambrid või üks neist. Juhtige ja suruge peakomplekti klamber kergett keskmise ja nimetusõrnega kinnitusklambrile, kuni klamber kohale klüpsab.

### Korrektse sobivuse reguleerimine

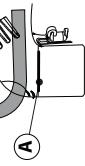
- Pingutage peakomplekti külgmisi rihmastid. Ülemine rihm peaks assetsema pealael. Ristrihm peaks assetsema madalal pea tagaküjjel.
- Pingutage peakomplekti alumisi rihmastid.
- Kohandage vajadusel peakomplekti ülemist rihma, et korravateks vähendada ülemist rihma, et korravateks vähendada ülemist rihma.
- Kohandage vajadusel peakomplekti libisemist.
- Ühendage lisapöörde maski põlvihendusega.
- Ühendage CPAP-või kahestmeliise ravimega kaasolevad voilkuid lisapöörliga.
- Lülitage õhuvool sisse, heitke pikali ning hingake tavapärase viisil suu veidi avatuna. Kohendage maski, tömmates seda otse näost eemala ning asetades õrnalt tagasi oma kohale.
- Kasutage erinevaid maganisaseendeid ning liigutage oma pead.
- Öhulekere korral tehke vinnased kohandused. Mõningane õhu lekkimine on normaalne.

### Mugavuse nõuanded

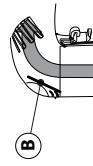
- Kohendage maski. Tömmake mask näoplaadi külgesid pidli otse näolt eemale ning asetage õrnalt tagasi oma kohale. ÄRGE tömmake maski ekshalatsiooni-põlvihenduse kaudu. See võimaldab positiil näole uue ühenduse tekitada.
- Kohandage peakomplekti külgmisi rihma, et korrvaldada otsaesise ja meeletekohade põirkonnas tekivad lekked.
- Kohandage peakomplekti alumisi rihma.
- Suurimaks vahes on peakomplekti liigne pingutamine. Peakomplekt peaks sobituma vabalt ja mugavalt. Naha punnitisel maski ümber või näol punaste järgede märkimisel laske peakomplekti lõõdvemaks.



▶ Joonis 3



▶ Joonis 2



▶ Joonis 1

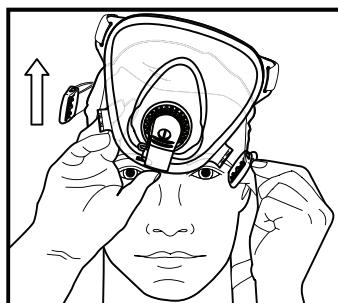
## Maski eemaldamine

Tehke mölemad alumised peakomplekti klambrid või üks neist lahti ning tõmmake üle pea (joonis 4). Peakomplekti klambrite lahtitegemine kinnitusklambrite asemel säilitab teie tehtud kohandused.

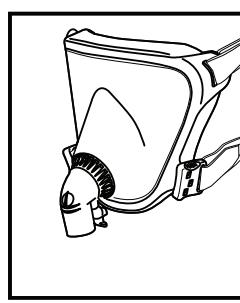
## Maski põlvühenduse asendamine

**Eemaldamiseks:** hoidke näoplaadi pöörlit ning tõmmake põlvühendust ettevaatlikult näoplaadi pöörli (joonis 5) küljest eemale.

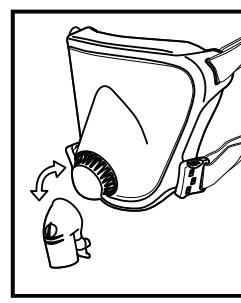
**Asendamiseks:** suruge maski põlvühendus näoplaadi pöörlisse. Ärge kasutage liigset jõudu ega tööriistu.



◀ Joonis 4



◀ Joonis 5



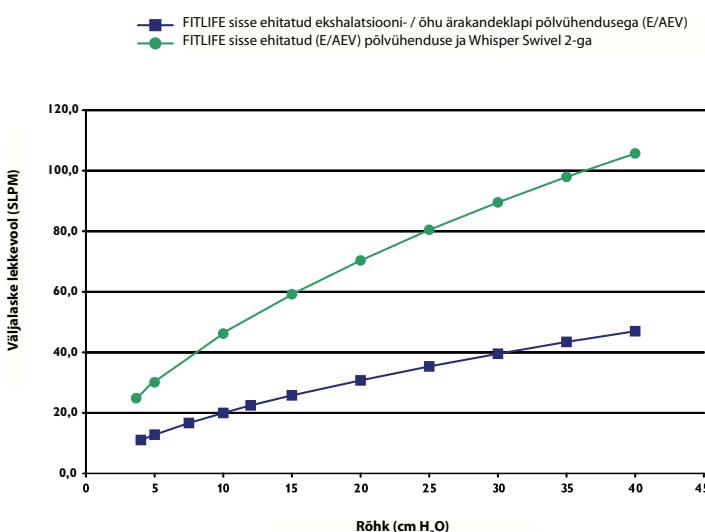
## Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## Tehnilised andmed

**⚠ Hoiatus!** Maski tehnilised andmed on mõeldud teie arstile, et tuvastada maski ühilduvus teie CPAP- või kaheastmelise ravi seadmega. Kui maski kasutatakse mainitud tehnilisi andmeid eirates või mitteühilduvate seadmetega, võib mask olla ebamugav, selle tihendus ei pruugi olla efektiivne ega pruugi saavutada optimaalset ravitulemust. Samuti võivad seadme funktsiooni mõjutada eri õhulekked.

## Taotluslik leke



## Rõhulang cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Väike	0,4	1,08
Suur	0,4	1,08

## Tühimaht

Väike	375 mL
Suur	550 mL

## Säilitamistingimused

-20 °C kuni +60 °C  
Suhteline õhuniiskus 15% kuni 95%, mittekondenseeruv

# Instrucțiuni de utilizare

## Mască pentru întreaga față FitLife



ROMÂNĂ

### Domeniul de utilizare

**Domeniul de utilizare al măștii de dimensiuni mici:** Mască pentru întreaga față FitLife de dimensiuni mici are rolul de a asigura o interfață pentru administrarea unei terapii CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau pe două niveluri la pacienți. Mască se va utiliza acasă, de către un singur pacient, sau se va utiliza de către mai mulți pacienți, în spital/într-un mediu instituțional. Mască se va utiliza la pacienți cu vârstă de cel puțin 7 ani (> 40 lb/20 kg) cărora li s-a prescris terapie CPAP sau pe două niveluri.

**Domeniul de utilizare al măștii de dimensiuni mari:** Mască pentru întreaga față FitLife de dimensiuni mari are rolul de a asigura o interfață pentru administrarea unei terapii CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau pe două niveluri la pacienți. Mască se va utiliza acasă, de către un singur pacient, sau se va utiliza de către mai mulți pacienți, în spital/într-un mediu instituțional. Mască se va utiliza la pacienți (> 66 lb/30 kg) cărora li s-a prescris terapie CPAP sau pe două niveluri.

**Notă importantă:** Un port de expirație este integrat în cotul măștii pentru întreaga față FitLife, astfel încât nu este necesar un port separat de expirație.

### Simboluri

	Avertisment sau atenționare		Notă		Sfat		Consultați instrucțiunile de utilizare		X1 Setare System One Resistance Control (Control rezistență System One)
	Nu conține latex din cauciuc natural		Nu conține DEHP (bis (2-ethylhexil) ftalat)		Conține PHT (ftalați)				

### Avertismente:

- Această mască nu este adecvată pentru a asigura o respirație artificială ca măsură de suport vital.
- Această mască este concepută pentru a fi utilizată împreună cu sisteme de terapie CPAP sau pe două niveluri recomandate de medicul sau de terapeutul dumneavoastră pentru probleme de respirație. Purtați această mască numai dacă sistemul de terapie CPAP sau pe două niveluri este pornit și funcționează în mod corespunzător. **Nu blocați și nu încercați să siglați portul de expirație.** **Explicarea avertismentului:** Sistemele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale prevăzute cu conectori care dispun de orificii de ventilație pentru a permite degajarea unui debit continuu de aer din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul nou de la aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expirație atașat al măștii. Cu toate acestea, când aparatul CPAP nu funcționează, nu se va furniza suficient aer proaspăt în mască și aerul expirat poate fi reinhalat. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie dezactivat când dispozitivul nu funcționează. **Explicarea avertismentului:** Când dispozitivul nu funcționează, iar debitul de oxigen rămâne activat, oxigenul administrat în tubul aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea pericol de incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Oxigenul nu trebuie folosit în timp ce se fumează sau în prezența unei flăcări deschise.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de modelul respirator al pacientului, de selectarea măștii și de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP sau pe două niveluri.
- Pentru copii și femei însărcinate sau în perioada de alăptare: Acest produs poate conține substanțe chimice (ftalați) care pot avea efecte adverse asupra sănătății. Medicii trebuie să discute implicațiile folosirii acestui produs.
- Există posibilitatea ca unii utilizatori să prezinte o înroșire a pielii, iritații sau disconfort. În acest caz, întrerupeți utilizarea și contactați-vă medicul.
- Medicul pacientului trebuie contactat dacă pacientul manifestă următoarele simptome în timpul utilizării măștii sau după îndepărțarea acesteia: Disconfort toracic neobișnuit, dispnee, distensie gastrică, eructații sau dureri de cap severe; uscăciune a ochilor, dureri oculare sau infecții oculare; vedere încețoșată. (Consultați un medic oftalmolog dacă simptomele persistă.)
- La presiuni CPAP sau EPAP scăzute, debitul de aer prin portul de expirație poate fi insuficient pentru a evacua din tub întregul volum de gaz expirat. Se poate întâmpla să se producă și unele reinhalări.
- În timpul utilizării acestei măști trebuie menținută o presiune minimă de 4cm H<sub>2</sub>O.
- Această mască nu trebuie utilizată în cazul pacienților care sunt necooperanți, cu deficiențe, fără reacție sau se află în incapacitate de a-și scoate singuri masca.
- Această mască nu este recomandată în cazul pacienților cărora li se administrează un medicament pe bază de rețetă ce poate provoca vărsături.

- Trebuie să se utilizeze monitorizarea adecvată a pacientilor, în funcție de necesitățile medicale.
- Mască include componente mici care ar putea genera un pericol de asfixiere.
- Dacă un dispozitiv de expirație suplimentar este adăugat la circuitul de pacient, trebuie să regăsiți nivelul presiunii pentru a compensa scurgerea suplimentară de la dispozitivul de expirație.
- Spălati manual mascara înainte de prima utilizare. Verificați mascara pentru a identifica eventuale urme de uzură sau deteriorare (fisuri, microfisuri, rupturi etc.) Aruncăți și înlocuiți orice componentă, după cum este necesar.
- Utilizarea unei măști nazale sau a unei măști faciale pentru întreaga față poate cauza o senzație durerioasă pentru dinți, gât și sau maxilar sau poate agrava o afecțiune dentală existentă. Consultați-vă medicul sau dentistul dacă apar aceste simptome.

### Contraindicații

Este posibil ca utilizarea acestei măști să nu fie indicată pentru persoane care suferă de următoarele afecțiuni: glaucom, intervenție chirurgicală recentă la nivelul ochilor sau ochi uscați, disfuncție a sinclerului cardiac, reflux excesiv, reflex de tuse diminuat și hernie hiatală. Mască nu trebuie utilizată dacă pacientul nu își poate scoate singur mascara.

### Înainte de utilizare

- Cititi și familiarizați-vă în întregime cu instrucțiunile.
- Spălați manual mascara.
- Spălați-vă pe față.
- Verificați componentele măștii pentru a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzură; înlocuiți-le dacă este necesar.
- Verificați dacă supapa de antrenare funcționează corect.

### Supapa de antrenare

Supapa de antrenare este formată dintr-o admisiune de aer și o clapetă. Cu debitul de aer oprit, verificați clapația supapei de antrenare, dacă aceasta este în poziția orizontală astfel încât aerul din încăpere să poată intra și ieși prin admisiune de aer din supapa (Figura 2A). Apoi, cu debitul de aer pornit, clapația trebuie să acopere admisiunea de aer și aerul din dispozitivul CPAP sau pe două niveluri trebuie să intre în mască. (Figura 2B). În cazul în care clapația nu se închide sau nu funcționează corect, înlocuiți mascara.

### Avertisment:

Nu blocati și nu încercați să siglați supapa de antrenare sau porturile de expirație.

### Instrucțiuni de curățare

Spălați manual mascara înainte de prima utilizare și în fiecare zi. Dispozitivul de fixare a măștii trebuie spălat manual săptămânal sau în funcție de necesitate. Dispozitivul de fixare a măștii nu necesită îndepărtarea pentru curățarea zilnică a măștii.

1. Spălați manual mascara și dispozitivul de fixare a măștii cu un detergent de vase lichid diluat.

**Δ Atenție:** A nu se utilizează înălbitor, alcool sau soluții de curățare pe bază de înălbitor sau agentii de hidratare.

2. Clătiți din abundență cu apă potabilă și uscați la aer, fără expunere la lumina directă a soarelui. Asigurați-vă că mascara este uscată înainte de utilizare. Pentru uscare, șezăziți dispozitivul de fixare a măștii pe o suprafață plană sau pe o sămătă de rufe. Nu introduceți dispozitivul de fixare a măștii în uscător.

3. Verificați toate componentele măștii pentru a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzură; înlocuiți orice componente care sunt deteriorate vizibil (fisuri, microfisuri, rupturi etc.) Înlocuiți mascara în cazul în care căptușeala se întărește.

Pentru utilizare la **mai mulți pacienți** în spital/intr-un mediu instituționalizat, utilizați instrucțiunile de curățare și dezinfecție a măștii pentru a reprocesa masca între pacienți. Aceste instrucțiuni pot fi obținute vizând [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) sau contactând Serviciul de asistență pentru clienti Respironics la +1-724-337-4000 sau Respironics Germania la +49 8152 93060.

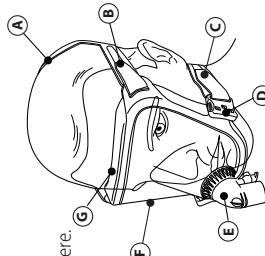


Figura 1

A = Curea superioară  
B = Curea laterală  
C = Curea inferioară  
D = Clema dispozitivului de fixare a măștii  
E = Cot cu orificii de expirație și supapa de antrenare  
F = Placă Căptușeală  
G = Căptușeală și H = Accesoriu pivotant

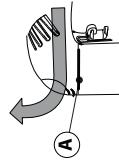
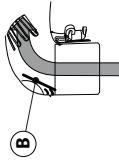


Figura 2



### Instrucțiuni pentru spălarea în mașina de spălat vase

#### ⚠️ Atenție:

- Utilizați numai un detergent de vase lichid slab concentrat.
- 1. Îndepărtați dispozitivul de fixare a măștii. Nu spălați dispozitivul de fixare a măștii în mașina de spălat vase.
- 2. Spălați masca pe raftul de sus al mașinii de spălat vase.
- 3. Lăsați să se usuce la aer. Asigurați-vă că mascara este uscată înainte de utilizare.
- 4. Verificați toate componentele măștii pentru a detecta eventuale urme de deteriorare sau uzură; înlocuiți orice componente care sunt deteriorate vizibil (fisuri, microfisuri, rupturi etc.) Înlocuiți mascara în cazul în care căptușeala se întărește.

### System One Resistance Control (Control rezistență System One)

Acășă masă utilizează setarea System One Resistance Control (Control rezistență System One) . Acest simbol poate fi prezent pe dispozitivul dumneavoastră de terapie. Acest simbol reprezintă nivelul de compensare a rezistenței măștii. Ajustați setarea în funcție de mască, dacă este cazul.

#### ⚠️ Note importante:

- Verificați setarea System One dacă se schimbă masca sau căptușeala măștii.
- Setarea System One nu este compatibilă cu măști care necesită un dispozitiv de expirație separat/suplimentar.
- Dacă furnizorul dumneavoastră a blocat setarea de compensare a rezistenței, puteți vedea setarea setată compenșarea rezistenței, iar ecranul va afișa un simbol de blocare. Dacă furnizorul dumneavoastră a dezactivat compenșarea rezistenței, nu veți putea vedea această setare.

### Aplicarea măștii

1. Sălbăti cărelele laterale ale dispozitivului de fixare a măștii trăgând înapoi de agățători și desfăcând cărelele la o dimensiune mai mare.
2. Deconectați una sau ambele cleme de jos ale dispozitivului de fixare. Prindeți clema între degetul mare și cel arător și, printre-o mișcare de răsuflare, ridicați clema în sus cu degetul mare în timp ce o trageți afară din placă măștii.
3. Aplicați masca pe față. Partea de sus a căptușelii va intra în contact cu fața chiar deasupra sprâncenelor. Partea de jos a căptușelii va intra în contact cu fața chiar deasupra bărbiei. Asigurați-vă că gura rămâne între deschisă.
4. Trageți peste cap dispozitivul de fixare a măștii.
5. Prindeți una sau ambele cleme de jos ale dispozitivului de fixare găsită în partea inferioară a plăcii măștii cu degetul mare (Figura 3). Cu degetul mijlociu și cel arător îndreptați și impingeți îșor clema dispozitivului de fixare în agățătoare până că se fixează în poziție cu un clic.

### Obținerea ajustării corecte

1. Strângeți cărelele laterale ale dispozitivului de fixare. Cureaua superioară trebuie să fie poziționată în creștetul capului. Cureaua transversală trebuie să fie poziționată în jos în spatele capului.
2. Strângeți cărelele inferioare ale dispozitivului de fixare.
3. Reglați cureaua superioară și dispozitivul de fixare, dacă este necesar. În cazul în care cărelele laterale ale dispozitivului de fixare se sprijină pe urechi, reglați cureaua superioară a dispozitivului de fixare pentru a ridică puțin cărelele de pe urechi. NU strângeți prea tare pentru că este posibil ca dispozitivul de fixare să alunecă.
4. Conectați accesoriul pivotant la cotul măștii.
5. Conectați tubul care este inclus în dispozitivul dumneavoastră CPAP sau pe două niveluri la accesoriul pivotant.
6. Cu debitul de aer pornit, întindeti-vă și inspirați normal, înțând gura între deschisă. Repozitionați masca trăgând-o direct de pe față și apoi reșezând-o cu grija la loc.
7. Simulați diferite poziții pentru a dormi și mișcați-vă capul.
8. Dacă există vreo scurgere de aer, efectuați ultimele reglaje. Este normal să existe anumite scurgeri de aer.

#### ✳️ Sfaturi pentru confort

- Repozitionați masca. Trageți masca de laturile plăcii direct de pe față, apoi reașezăți-o cu griji în poziție. NU trageți masca de cotul de expirație. Acest lucru permite căptușelii să asigure o nouă etanșare pe față.

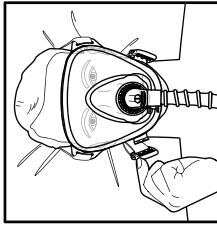


Figura 3

- Reglați curelele laterale ale dispozitivului de fixare pentru a elimina scurgerile din jurul frunții și al tâmpelor.
- Reglați curelele inferioare ale dispozitivului de fixare pentru a elimina scurgerile din jurul obrajilor și al bărbiei.
- Cea mai frecventă greșeală o reprezintă strângerea excesivă a dispozitivului de fixare. Dispozitivul de fixare a măştii trebuie să fie lejer și comod de purtat. Dacă pielea dumneavoastră formează umflături în jurul măştii sau dacă vedeți pe față pete de culoare roșie, slăbiți dispozitivul de fixare a măştii.

### Îndepărarea măştii

Desfaceți una sau ambele cleme de jos ale dispozitivului de fixare și trageți masca peste creștetul capului (Figura 4). Prin desfacerea clemelor dispozitivului de fixare și nu a agățătorilor, se vor păstra reglajele dumneavoastră.

### Înlocuirea cotului măştii

**Pentru Îndepărare:** Țineți de piesa pivotantă a plăcii și scoateți ușor cotul din piesa pivotantă a plăcii (Figura 5).

**Pentru Înlocuire:** Press the mask elbow into the faceplate swivel. Împingeți cotul măştii în piesa pivotantă a plăcii. Do not use excessive force or any tools. Nu exercitați o forță excesivă și nu folosiți unelte.

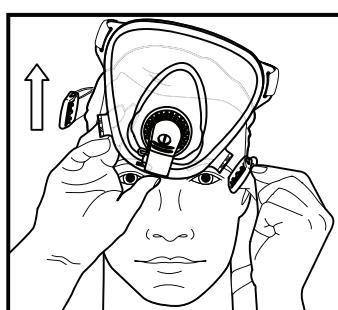


Figura 4

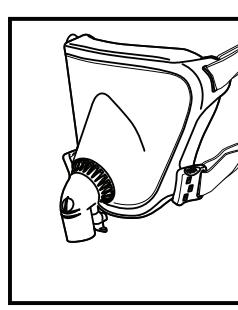
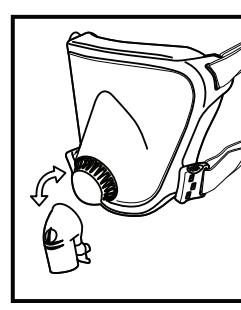


Figura 5



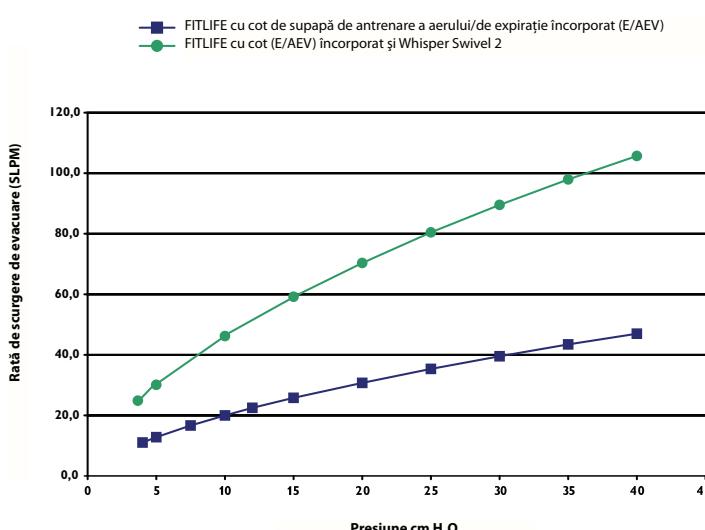
### Eliminare la deșeuri

A se elimină la deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

### Specificații

**⚠️ Avertismenț:** Specificațiile tehnice ale măştii sunt furnizate pentru medicul dumneavoastră, astfel încât acesta să determine dacă masca este compatibilă cu dispozitivul dumneavoastră de terapie CPAP sau pe două niveluri. Dacă este utilizată în afara acestor specificații sau dacă este utilizată cu dispozitive incompatibile, este posibil ca masca să devină neconfortabilă, etanșarea măştii să nu fie eficientă, să nu se obțină o terapie optimă, iar scurgerile sau variațiile din rata scurgerilor să afecteze funcționarea dispozitivului.

### Surgere intenționată



### Cădere de presiune cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Mică	0,4	1,08
Mare	0,4	1,08

### Volum spațiu mort

Mică	375 mL
Mare	550 mL

### Condiții de depozitare

între -20° și +60°C  
UR 15% - 95%, fără condens

# Инструкции за употреба

## Маска FitLife за цяло лице



БЪЛГАРСКИ

### Предназначение

**Предназначение на малкия размер** Малкият размер маска FitLife за цяло лице е предназначена да осигурява възможност (интерфейс) за прилагане на CPAP терапия или терапия с две нива на налягането на пациенти. Маската е предназначена за употреба от един пациент в домашни условия или за употреба от много пациенти в условията на болнично/лечебно заведение. Маската е предназначена за употреба при пациенти на възраст 7 години или повече ( $>40 \text{ lbs}/>20 \text{ kg}$ ), на които е предписана CPAP терапия или терапия с две нива на налягане.

**Предназначение на големия размер** Големият размер маска FitLife за цяло лице е предназначена да осигурява възможност (интерфейс) за прилагане на CPAP терапия или терапия с две нива на налягането на пациенти. Тази маска е предназначена за употреба от един пациент в домашни условия или за употреба от много пациенти в условията на болнично/лечебно заведение. Маската е предназначена за използване при пациенти ( $66 \text{ lbs}/>30 \text{ kg}$ ), на които е предписана CPAP терапия или терапия с две нива на налягането.

**Важна забележка:** В коялото на маската FitLife за цяло лице има вграден отвор за издишване, затова не е необходим отделен отвор.

### Символи



Внимание или  
Предупреждение



Забележка



Съвет



Направете справка  
с инструкциите за  
употреба



X1 Настройка за управление  
на съпротивлението на  
System One



Не съдържа натуранел  
гумен латекс



Не съдържа DEHP [бис  
(2-етилексил) фталат].

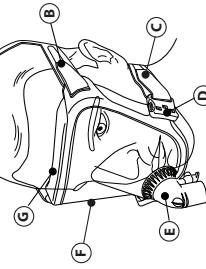


Съдържа PHT (фталати)

### ⚠ Предупреждения:

- Тази маска не е подходяща за животоподдържащо изкуствено дишане.
- Маската е предназначена за употреба със системите за CPAP терапия или терапия с две нива на налягането, препоръчани от вашия лекар или респираторен терапевт. Носете маската само ако системата за CPAP терапия или терапия с две нива на налягането е включена и функционира правилно. **Не запушвайте и не се опитвайте да затваряте отвора за издишване.** Обяснение на предупреждението: Системите за CPAP терапия са предназначени за употреба със специални маски, снабдени с конектори, които имат вентилационни отвори, осигуряващи непрекъснат въздушен поток, излизаш от маската. Когато апаратът за CPAP терапия е включен и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишвания въздух през прикрепеното към маската приспособление с отвор за издишване. Но когато апаратът за CPAP терапия не работи, през маската няма да преминава достатъчно количество чист въздух, а издишваният въздух може да се вдиша повторно. Това предупреждение се отнася за повечето модели на системите за CPAP.
- Ако използвате кислород с апарат, подаването на кислородния поток трябва да се изключи, когато апаратът не работи. **Обяснение на предупреждението:** Когато апаратът не работи, а кислородният поток е активиран, кислородът, подаван към вентилационната тръба, може да се натрупа в камерата на апарата. Натрупаният кислород в камерата на апаратъта ще създаде риск от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. Не използвайте кислород, когато пушите или при наличие на открит пламък.
- При фиксиран дебит на допълнителния кислороден поток, концентрацията на вдишвания кислород ще варира в зависимост от настройките на налягането, начина на дишане на пациента, избора на маска и интензивността на изтичане. Това предупреждение се отнася за повечето видове апарати за CPAP и с две нива на налягането.
- За деца, бременни или кърмещи жени: Този продукт може да съдържа химикали (фталати), които могат да причинят нежелани реакции. Здравният специалист трябва да обсъди последствията от употребата на този продукт.
- При някои потребители може да се появи зачеряване на кожата, дразнене или дискомфорт. Ако това се случи, преустановете употребата и се свържете с вашия здравен специалист.
- Трябва да се свържете с лекуващия лекар на пациента при наличие на следните симптоми при използване на маската или след отстраняването ѝ: необичаен дискомфорт в гръденния кош, затруднено дишане, подуване на стомаха, оригване или силно главоболие; сухота на очите, болка в очите или очни инфекции; замъглено зрение. (Консултирайте се с офталмолог, ако симптомите продължат).
- При ниско CPAP или EPAP налягане, потокът през отвора за издишване може да е недостатъчен за изтласкване на целия издишван въздух от тръбата. Може да възникне повторно вдишване.
- При използване на маската трябва да се поддържа минимално налягане от  $4 \text{ cm H}_2\text{O}$ .
- Тази маска не трябва да се използва при пациенти, които са несговорчиви, пасивни, неотзовчиви или не са в състояние да свалят сами маската.
- Използването на маската не се препоръчва за пациенти, които приемат предписан медикамент, който може да предизвика повръщане.

- В зависимост от медицинските показания трябва да се прилага съответно на бодлидне на пациент, което води до опасност от задушаване.
- Ако се добави допълнително устройство за издишване към веригата на пациента, може да се наподоби на регулаторният изтичник на издишване.
- Извийте ръчно маската преди да се компонтира допълнителният изтичник и др.). Григориите ръчно маската преди да се компонтира допълнителният изтичник и др.).



**Фигура 1**

#### Противопоказания

- Тази маска може да не е подходяща за лица със следните състояния:  
 А = Горен ремък  
 В = Странничен ремък  
 С = Долен ремък  
 D = Фиксатор на ремъците  
 Е = Колянно отвори за издишване  
 F = Клапан за вдишване  
 G = Възглавничка  
 H = Допълнително ширниче приспособление
- Проверете маската за повреда или износване (натукане, фини скленки, който и др.). Ако е необходимо отстранете и използванието на назадна маска или маска за цяло лице може да причини дразнение на зъбите, венците или устата или да утежни съществуващия дентален статус. Консултирайте се с вашия лекар или зъболекар, ако възникнат такива симптоми.
  - Проверете маската за повреда или износване (натукане, фини скленки, който и др.). Ако е необходимо отстранете и използванието на назадна маска или маска за цяло лице може да причини дразнение на зъбите, венците или устата или да утежни съществуващия дентален статус. Консултирайте се с вашия лекар или зъболекар, ако възникнат такива симптоми.
  - Измийте лицето си.
  - Проверете компонентите на маската за повреда или износване; подменете ги при необходимост.
  - Проверете дали клапанът за вдишване функционира правилно.

#### Преди употреба

- Прочетете и разберете добре инструкциите.
- Измийте ръчно маската.
- Проверете компонентите на маската за повреда или износване; подменете ги при необходимост.
- Проверете дали клапанът за вдишване функционира правилно.

#### Клапан за вдишване

- Клапанът за вдишване се състои от вход за въздух и подвижна преградка. При неактивиран въздушен поток, проверете дали подвижната преградка е в хоризонтална позиция, така че въздухът от стаята да може да влезе и излиза през входа за въздух на клапана (Фигура 2A). След това, при активиран въздушен поток подвижната преградка трябва да покрива входа за въздух, а въздухът от устройството за CPAP терапия или терапия с две нива на налягане трябва да павлизав в маската (Фигура 2B). Ако подвижната преградка не се затваря или не функционира правилно, сменете маската.

**Предупреждение:** Не затушавайте и не се опитвайте да затваряте клапанът за вдишване или отвора за издишване.



**Фигура 2**

#### Инструкции за почистване

- Извийте ръчно маската преди първата употреба и след това я измийте ежедневно. Ремъците трябва да се измият ръчно всяка седмица или според необходимост. Те не трябва да се отстраняват при ежедневното почистване на маската.

**1.** Извийте ръчно маската и ремъците втопляни в същински домакински съдове.

**ДВИЖЕНИЕ:** Не използвайте белина, алкохол или почистващи разтвори, съдържащи белина или алкохол, или почистващи разтвори, съдържащи омекотители и овлажнители.

2. Измийте маската обилно с тепла вода и я изсушете на въздух, без да се излага на пряка слънчева светлина. Уверете се, че маската е суха преди употреба. Поставете ремъците да изсъхнат в хоризонтално положение. Не поставяйте ремъците в сушилня.

3. Проверете всички части за повреда или износване; сменете всички части, които са видимо уредени (с натукане, фини скленки, разъзвания и др.). Сменете маската, ако възглавничката се втвърди.

За използване от различни пациенти в условия на болнично/лечебно заведение, използвайте инструкции за почистване и дезинфекция на маската, при многократното използване между пациентите. Тези инструкции могат да се получат като посетите сайта [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) или като свържете със службата за работа с клиенти на Resironics на тел.: +49 8152 93060.

#### Инструкции за използване на съдомиялна машина

- ДВИЖЕНИЕ:** Използвайте само мектечен препарат за миене на съдове
1. Отстранете ремъците. Немийте ремъците в съдомиялната машина.
  2. Мийте в горния рафт на съдомиялната машина.
  3. Изсушете на въздух. Уверете се, че маската е суха преди употреба.
  4. Проверете всички части за повреда или износване; сменете всички части, които са видимо уредени (с натукане, фини скленки, разъзвания и др.). Сменете маската, ако възглавничката се втвърди.

#### Управление на съпротивлението „System One“.

- Тази маска използва настройка за управление на съпротивлението "System One" . Този символ може да се показва на екрана на вашето терапевтично устройство. Той показва нивото на компенсация на съпротивлението на маската. Направете съответстващата на маската настройка, ако това е уместно.

#### Важни забележки:

1. Проверете настройката на "System One" при смяна на маската и възглавничката.
2. Настройката на "System One" е несъвместима с маски, изискащи отделно/допълнително устройство за издишване.
3. Ако възият здравен асистент блокирал настройката за компенсацията на съпротивлението, нивото може да видите тази настройка, но не може да я промените и върху екрана ще се показва символ за заключване. Ако възият здравен асистент е деактивиран компенсацията на съпротивлението, няма да виждате тази настройка.

#### Поставяне на маската

1. Разхлабете странничните ремъци, като издърпате назад езичетата и отпуснете ремъците, за да ги удължите.
2. Разединете единния или двата долни фиксатора на ремъците.
3. Хванете фиксатора с палец и показалец, завъртайки, повдигнете фиксатора с палец и показалец, докато го издърпвате от лицевия панел на маската.

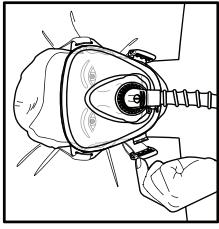
3. Вдигнете маската до лицето си. Горната част на възглавничката ще застане на лицето ви точно над веждите. Долната част на възглавничката ще застане на лицето ви точно над брадичката. Устата ще трябва да бъде леко отворена.
4. Издърпайте ремъците над главата си.
5. Прикрепете единния или двата долни фиксатора на ремъците като спалец намери езичето в долната част на лицевия панел на маската (Фигура 3). Насочете и внимателно тласнете фиксатора на ремъците върху езичето със среден пръст и показалец, докато се застопори.

#### Постигане на правилно напасване

1. Затегнете странничните ремъци. Горният ремък трябва да лежи на темето. Напречният ремък трябва стои ниско на типа.
2. Затегнете долните ремъци.
3. Регулирайте горния ремък, ако е необходимо. Ако странничните ремъци са разположени върху ушите ви, регулирайте горния ремък, за да повдигнете леко ремъците над ушите. НЕ затягайте прекомерно. Тъй като долните ремъци може да се изпълнат.
4. Свържете допълнителното ширниче приспособление.
5. Свържете тръбата, която е част от устройството за CPAP терапия или терапия с две нива на налягане. Наглягамето, към допълнителното ширниче приспособление.
6. При активиран въздушен поток, легнете и дишайте нормално с леко отворена уста. Наместете маската, като издърпate директно от лицето и внимателно я сложите отново на мястото ѝ.
7. Опитайте различни пози на сън като завъртате главата си.
8. Ако има изтичане на въздух, направете заключително регулиране. Нормално е да има леко изтичане на въздух.

#### Съвети за комфортно използване

- Наместете маската. Хванете маската от двете страни на лицевия панел и я издърпайте директно 91



**Фигура 3**

#### Използване от различни пациенти в условия на болнично/лечебно заведение

- Измийте ръчно маската преди първата употреба и след това я измийте ежедневно. Ремъците трябва да се измият ръчно всяка седмица или според необходимост. Те не трябва да се отстраняват при ежедневното почистване на маската.

**1.** Извийте ръчно маската и ремъците втопляни в същински домакински съдове.

**ДВИЖЕНИЕ:** Не използвайте белина, алкохол или почистващи разтвори, съдържащи белина или алкохол, или почистващи разтвори, съдържащи омекотители и овлажнители.

2. Измийте маската обилно с тепла вода и я изсушете на въздух, без да се излага на пряка слънчева светлина. Уверете се, че маската е суха преди употреба. Поставете ремъците да изсъхнат в хоризонтално положение. Не поставяйте ремъците в сушилня.

3. Проверете всички части за повреда или износване; сменете всички части, които са видимо уредени (с натукане, фини скленки, разъзвания и др.). Сменете маската, ако възглавничката се втвърди.

За използване от различни пациенти в условия на болнично/лечебно заведение, използвайте инструкции за почистване и дезинфекция на маската, при многократното използване между пациентите. Тези инструкции могат да се получат като посетите сайта [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) или като свържете със службата за работа с клиенти на Resironics на тел.: +49 8152 93060.

- от лицето, след това внимателно я сложете отново на мястото ѝ. НЕ дърпайте маската за коляното за издишване. Това позволява възглавничката да херметизира още веднъж лицето.
- Регулирайте страничните ремъци, за да елиминирате изтичанията около челото и слепоочията.
  - Регулирайте долните ремъци, за да елиминирате изтичанията около бузите и брадичката.
  - Най-честата грешка е прекомерното затягане на ремъците. Ремъците трябва да са прикрепени свободно и удобно. Ако забележите подуване на кожата около маската или при наличие на червени отпечатъци по лицето, разхлабете ремъците.

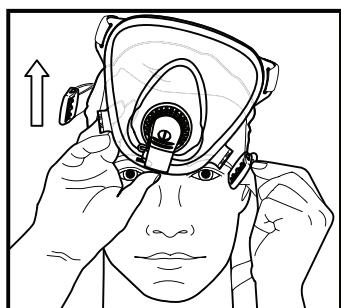
### Сваляне на маската

Разкопчайте единия или двата долни фиксатора на ремъците и ги издърпайте над главата си (Фигура 4). Ако разкопчаете фиксаторите на ремъците вместо езичетата, ще запазите настоящото регулиране.

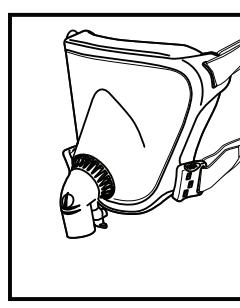
### Смяна на коляното на маската

**За отстраняване:** Хванете шарнира на лицевия панел и леко издърпайте коляното от шарнира на лицевия панел (Фигура 5).

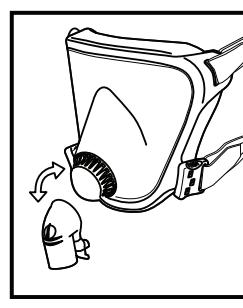
**За смяна:** Притиснете коляното на маската към шарнира на лицевия панел. Не използвайте прекомерна сила или инструменти.



Фигура 4



Фигура 5



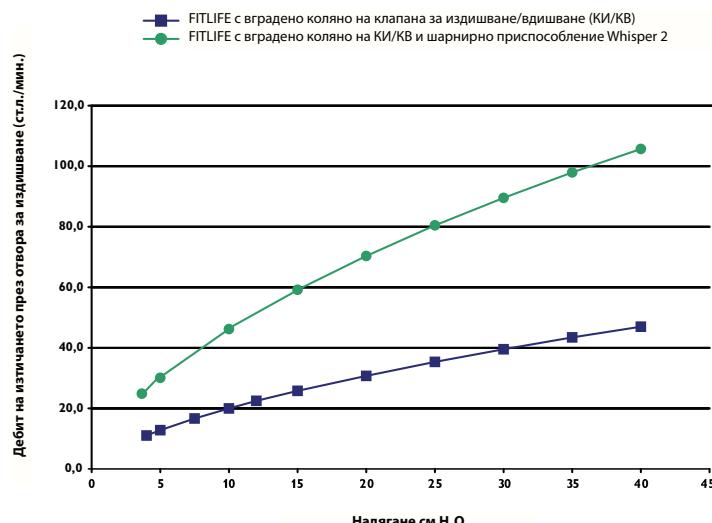
### Извърляне

Извърляйте устройството в съответствие с местните разпоредби.

### Спецификации

**⚠ Предупреждение:** Техническите спецификации на маската са предоставени на вашия здравен специалист, за да реши дали е съвместима с вашия апарат за CPAP терапия или терапия с две нива на налягането. При употреба, несъобразена с тези спецификации, или с несъвместими устройства, маската може да е неудобна или уплътнението на маската да не е добро, да не се постигне оптимална терапия и изтичането или промяната в скоростта на изтичане може да повлияе на функцията на апаратът.

### Нарочно предвидено изтичане



### Спад на налягането см H<sub>2</sub>O

	50 стл./мин.	100 стл./мин.
Малко	0,4	1,08
Голямо	0,4	1,08

### Обем на мъртвото пространство

Малко 375 mL

Голямо 550 mL

### Условия на съхранение

от -20° C до +60° C

Относителна влажност от 15% до 95%, без кондензация

# Upute za uporabu

## FitLife maska za cijelo lice



HRVATSKI

### Namjena

*Namjena maske male veličine:* FitLife maska male veličine za cijelo lice namijenjena je za omogućavanje sučelja za primjenu CPAP ili dvorazinske terapije za pacijente. Maska je za uporabu od strane jednog pacijenta u domu ili više pacijenata u bolničkom/institucionalnom okruženju. Namijenjena je za uporabu za pacijente u dobi od 7 godina ili starije (>40lbs/20 kg) kojima je propisana CPAP ili dvorazinska terapija.

*Namjena maske velike veličine:* FitLife maska velike veličine za cijelo lice namijenjena je za omogućavanje sučelja za primjenu CPAP ili dvorazinske terapije za pacijente. Maska je za uporabu od strane jednog pacijenta u domu ili više pacijenata u bolničkom/institucionalnom okruženju. Namijenjena je za uporabu za pacijente (>66lbs/30 kg) kojima je propisana CPAP ili dvorazinska terapija.

**● Važno:** Izlaz za izdisanje zraka ugrađen je u pregib FitLife Total maske za lice tako da nije potreban zaseban izlaz za izdisanje.

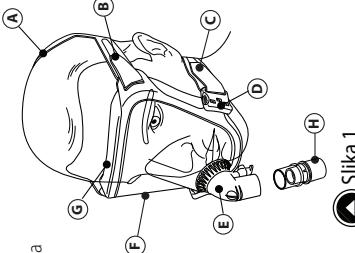
### Simboli



### ⚠️ Upozorenja:

- Ova maska nije pogodna za respiraciju za održavanje života.
- Ova maska namijenjena je za uporabu s CPAP ili dvorazinskim sustavima preporučenim od strane vašeg profesionalca za zdravstvenu njegu ili respiratornog terapeuta. Nemojte nositi ovu masku osim ako je CPAP ili dvorazinski sustav uključen te ako radi pravilno. **Ne prekrivajte i ne pokušavajte zatvrtiti otvor za izdisanje.**  
**Objašnjenje upozorenja:** CPAP sustavi namijenjeni su za uporabu s posebnim maskama s priključcima koji imaju ventilacijske otvore koji omogućuju neprekidan protok zraka iz maske. Kada se CPAP stroj uključi i ako pravilno funkcioniра, svjež zrak iz CPAP stroja izbacuje izdahnuti zrak kroz priključeni izlazni otvor za izdisanje na masci. Međutim, ako CPAP stroj ne radi, kroz masku neće prolaziti dovoljno svježeg zraka te bi se izdahnuti zrak mogao ponovno udahnuti. Ovo se upozorenje odnosi na većinu modela CPAP sustava.
- Ako se s uređajem koristi kisik, dovod kisika se mora zatvoriti kada uređaj ne radi. **Objašnjenje upozorenja:** Ako uređaj ne radi, a dovod kisika ostane otvoren, tada bi se kisik koji se dovodi u cjevovod ventilatora mogao nakupljati u kućištu uređaja. Kisik nakupljen u kućištu uređaja povećava opasnost od požara.
- Kisik podržava izgaranje. Kisik se ne smije koristiti dok se puši, niti u prisutnosti otvorenog plamena.
- Kod nepromjenjive količine protoka dodatnog kisika, udisane koncentracije kisika varirat će ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja pacijenta, odabiru maske i brzini curenja. Ovo upozorenje odnosi se na većinu tipova CPAP strojeva s dvostrukim nivoima.
- Za djecu, trudnice ili dojilje: Ovaj proizvod može sadržavati kemikalije (ftalate) koje mogu neželjeno utjecati na zdravlje. Profesionalci za zdravstvenu njegu trebali bi porazgovarati o implikacijama vezanim uz uporabu ovog proizvoda.
- Kod nekih se korisnika može pojaviti crvenilo kože, nadraženost ili neugoda. U tom slučaju prekinite uporabu i kontaktirajte svog profesionalca za zdravstvenu njegu.
- Obavezno kontaktirati liječnika nadležnog za pacijenta ako pacijent pokazuje slijedeće simptome pri uporabi maske ili po njezinu skidanju: Neobičnu nelagodu u prsim, nedostatak daha, rastezanje u trbuhi, podrigivanje, jaku glavobolju; sušenje očiju, bolove u očima ili infekcije očiju; zamagljen vid. (Ukoliko se simptomi nastave javite se oftalmologu.)
- Pri niskim CPAP ili EPAP pritiscima, protok kroz izdisajni izlaz može biti neprikladan te ne može očistiti sav izdisan plin iz cjevi. Može doći do ponovnog udisanja
- Minimalno 4 cm H<sub>2</sub>O mora se održavati pri korištenju maske.
- Ova se maska ne smije koristiti kod pacijenata koji ne surađuju, koji su otupljeni, ne reagiraju ili nisu u mogućnosti sami ukloniti masku.
- Ova se maska ne preporučuje za uporabu kod pacijenata koji uzimaju lijekove koji izazivaju povraćanje.
- Tada treba uvesti odgovarajući medicinski nadzor pacijenta.
- Maska sadrži male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja.

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Oprenite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve komponente po potrebi.
- Korištenje nazalne maske ili maske za cijelo lice može dovesti do bolova u zubima, desnim i viličnim refleksima, hujatalna hemija. Ne bi se trebala koristiti ako pacijent nije sposoban sam ukloniti masku. Ukoliko se pojave simptomi javite se svom liječniku ili stomatologu.



#### Prije uporabe

Prčitajte i u potpunosti shvatite ove upute.

- Ručno operite masku.
- Operite lice.
- Pregledajte je su li dijelovi maske oštećeni ili istrošeni; zamjenite ih po potrebi.
- Provjerite da su funkcije povlačenje ventila uredne.

#### Povlačenje ventila

Ventil za povlačenje sastoji se od ulaza za zrak i zaklopca. Kad je protok zraka isključen, provjerite da zaklopac leži ravno tako da zrak iz prostorije može protjecati unutra i van kroz otvor za zrak u ventil (Slika 2A). Slijedeće, kad je protok za zrak uključen, zaklopac nikada ne smije prekrivati otvor za zrak a zrak iz CPAP-a ili dvorazinski uređaji treba protjecati u masku (Slika 2B). Ako se zaklopnik ne zatvara ili ne funkcioniira ispravno, zamjenite masku.

**Upozorenje:** Ne prekrivajte i ne pokušavajte zatvrtiti otvore za izdisanje.

#### Upute za čišćenje

Operite ručno masku prije upotrebe te svakodnevno. Opremu za glavu treba prati ručno jednom tjedno ili po potrebi. Opremu za glavu ne treba uklanjati radi svakodnevnog čišćenja.

1. Ručno je operite u toploj vodi s blagim sredstvom za pranje posuda.

**Oprez:** Ne koristite bijello, alkohol, niti sredstva za čišćenje koja sadrže alkohol.

2. Temeljito saperite s vodom za piće i osušite na zraku podalje od direktnog sunčevog svjetlosti. Prije upotrebe provjerite je li maska suha. Položite opremu za glavu na ravnu i suhu podlogu. Opremu za glavu ne stavljamte u stroj za sušenje.

3. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.), zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne. Za više pacijenata u bolničkom/institucionalnom okruženju koristite upute za čišćenje i dezinfekciju maski nakon što ste masku koristili na svakom pacijentu. Ove se upute mogu dobiti na stranici [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) ili ako kontaktirate Respiironicsovu službu za korisnike na +1-724-387-4000 ili Respiironics Germany na +49 8152 93060.

#### Upute za čišćenje u stroju za pranje posuda

**Oprez:** Koristite isključivo nježno tekuće sredstvo za pranje posuda

1. Ukonite opremu za glavu. Opremu za glavu ne perite u stroju za pranje posuda

2. Perite na gornjem katu perilice za suđe.

3. Osušite na zraku. Prije upotrebe provjerite da je maska suha.

4. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.), zamjenite sve terapijskom uređaju. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

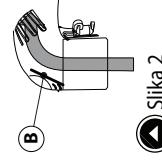
- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.

#### Postavljanje maske

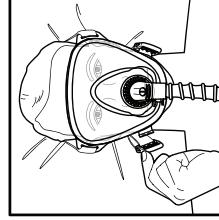
1. Olabavite bočne remene opreme za glavu tako da povučete unazad oznake i otvorite remene do najveće veličine.
2. Odvojite jednu ili obje donje spojke opreme za glavu. Čvrsto držite spojku palcem i kažiprstom u pokretu okretanja, podignite spojku prema gore palcem dok vučete spojku od pokrova za lice maske.
3. Prismonite masku na lice. Vrh jastuka dodirivat će vaše lice tik do vaših obrva. Dno jastuka dodirivat će vaše lice tik iznad vaše brade. Obavežno usta ostavite lagano otvorena.
4. Postavite opremu za glavu preko glave.
5. Spojite obje donje spojke opreme za glavu kad pronađete palcem označku na donjem dijelu pokrova za lice (Slika 3). Početno navodite i pogurnite spojku opreme za glavu na označku vašim srednjim prstom i kažiprstom dok ne klikne na svoje mjesto.

#### Ostvarivanje pravilnog pristajanja licu

1. Učvrstite bočno remenje opreme za glavu. Gornji remen treba stajati na vrhu glave. Poprečni remen mora stajati niže na pozadinu glave.
2. Učvrstite donje remenje opreme za glavu.
3. Po potrebi, ponovno namjestite remenje na vrhu. Ako bočno remenje stoji na vašim usjima, namjestite gornje remenje tako da lagano podigne remenje dalje od vaših usjiju. NEMOJTE previše strezati jer oprema za glavu može pasti.
4. Priključite dodatnu okretnu spojku na pregib maske.
5. Priključite cijevi koje su zajedno s CPAP-om ili dvorazinskim uređajem na okretni priključak za cijevi.
6. Kad je protok zraka uključen, legnite i normalno dište s lagano otvorenim ustima. Ponovno namjestite masku povlačenjem direktno od lice i laganim vraćanjem na mjesto.
7. Okrećite se i savajte u različitim položajima te okrećite glavu.
8. Ako ima curenja, učiniti završna podešavanja. Nešto curenja zraka je uobičajeno.



Slika 2



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

2. Perite na gornjem katu perilice za suđe.
3. Osušite na zraku. Prije upotrebe provjerite da je maska suha.
4. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.), zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

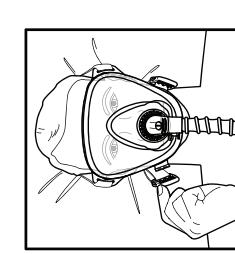
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

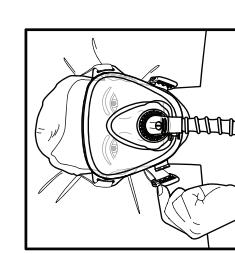
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

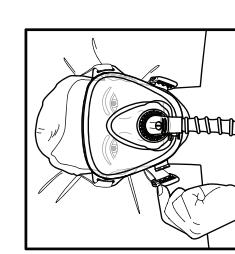
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

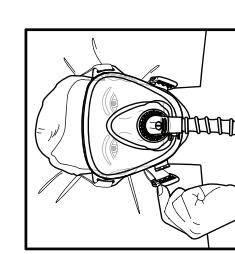
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

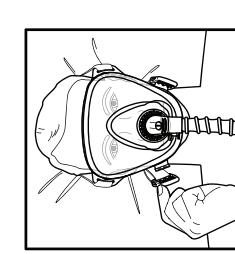
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

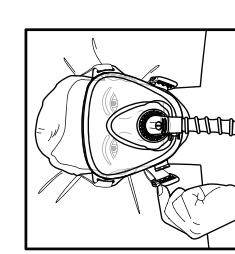
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

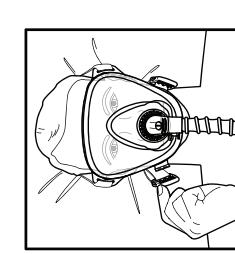
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

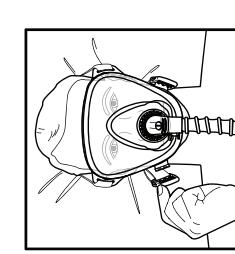
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

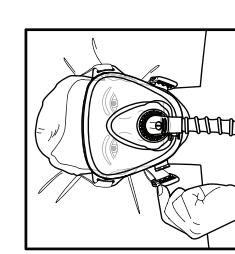
- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Prilagođavanja kontrole otpora

Ova maska koristi prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj se simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

#### Važno:

- Provjerite podešavanje System One kako se maska ili jastuk promijeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno za maske koje trebaju posebne/dodatane ispušne uređaje.
- Ako je vaš pružatelj zaključao postavku za kompenzaciju otpora, tada možete vidjeti postavku, ali je ne možete mijenjati, a ekran će prikazati simbol zaključavanja. Ako je vaš pružatelj onemogućio kompenzaciju otpora, nećete vidjeti ovu postavku.



Slika 3

- Ako se doda još jedan izdajni uređaj pacijentovu krugu, možda će morati prilagoditi nivo pritiska da kompenzirate dodatni izisk od curenja kod izdajnog uređaja.
- Operite ručno prije uporabe. Pregledajte masku radi oštećenja ili istrošenosti (pukotine, napuknuća, rupe, itd.). Odbacite i zamjenite sve pokvarene dijelove. Zamjenite masku ako se jastuk stvrdne.

- Korisnik će koristiti prilagođavanja kontrole otpora **K ← X1**. Ovaj simbol može pojaviti na vašem terapijskom uređaju. Ovaj simbol predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Prilagodite postavke maske na odgovarajuće.

## &lt;h4

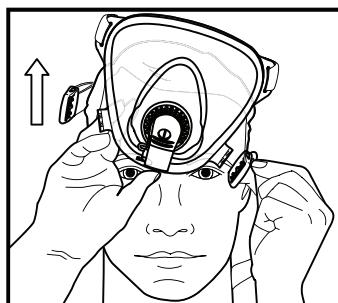
## Uklanjanje maske

Oslobodite jedan ili oba donja remena i povucite ih preko glave (Slika 4). Oslobađanjem spojki opreme za glavu, umjesto putem oslobađanja oznaka, očuvat ćete svoje postavke.

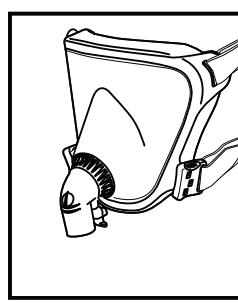
## Zamjenjivanje pregiba maske

**Za uklanjanje:** Držite pokretnu sklopku pokrova za lice i nježno povucite pregib od pokretne sklopke pokrova za lice (Slika 5).

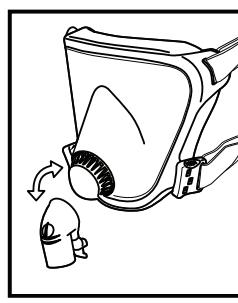
**Za izmjenu:** Pritisnite pregib maske na pokretnu sklopku pokrova za lice. Ne upotrebljavajte preveliku silu niti bilo koje alate.



Slika 4



Slika 5



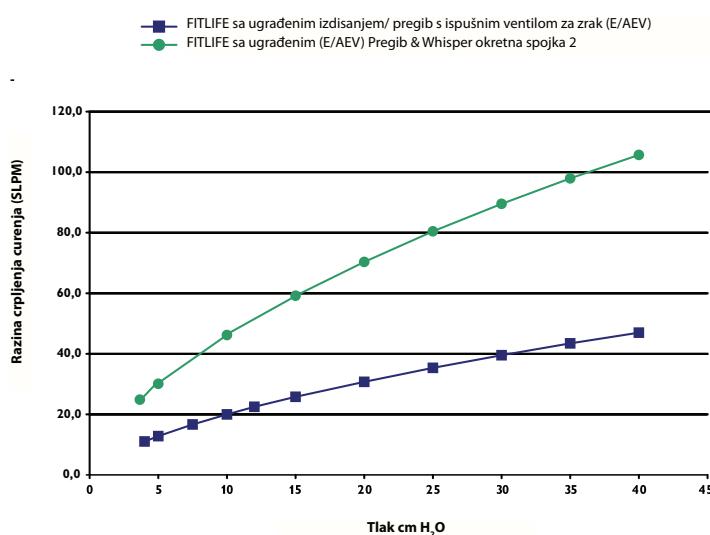
## Odlaganje u otpad

Odložite u otpad u skladu s lokalnim zakonskim odredbama.

## Specifikacije

**⚠️ Upozorenje:** Tehničke specifikacije maske daje vaš zdravstveni djelatnik kako bi se odredilo je li kompatibilna s vašim CPAP-om ili dvorazinskim terapijskim uređajem. Ako se koristi izvan ovih specifikacija, ili ako se koristi s nekompatibilnim uređajima, maska može biti neugodna, prianjanje maske može biti neefektivno, može se ne postići najbolja terapija ili može doći do curenja, odnosno varijacije u razini curenja mogu utjecati na funkcije uređaja.

## Namjerno curenje



### Pad tlaka cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Mala	0,4	1,08
Velika	0,4	1,08

### Mrtvi volumen

Mala	375 mL
Velika	550 mL

### Uvjeti za skladištenje

-20° do +60° C  
15% do 95% RH, bez kondenzacije

# 使用说明

## FitLife 全面罩



简体中文

### 用途

**小型面罩用途:** 小型 FitLife 全面罩为患者提供了应用 CPAP 或双水平治疗设备的接口。该面罩可供一位患者在家中使用或多位患者在医院/诊所使用, 可用于 7 岁或以上 (体重超过 40 磅/20 公斤)、按医嘱须接受 CPAP 或双水平治疗的患者。

**大型面罩用途:** 大型 FitLife 全面罩为患者提供了应用 CPAP 或双水平治疗设备的接口。该面罩可供一位患者在家中使用或多位患者在医院/诊所使用, 可用于体重超过 66 磅/30 公斤、按医嘱须接受 CPAP 或双水平治疗的患者。

**重要信息:** FitLife 全面罩已内置呼气口, 因此无需独立呼气口。

### 符号



不含天然乳胶

不含 DEHP (邻苯二甲酸二己酯)

含 PHT (邻苯二甲酸酯)

### ⚠ 警告:

- 本面罩不适用于提供生命支持通气。
- 本面罩是专为专业医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 或双水平系统设计的。请务必在 CPAP 或双水平系统已打开且正常运行后再戴上本面罩。切勿堵塞或尝试封住呼气口。警告说明: CPAP 系统专用于带有连接管的特殊面罩, 气流可以通过连接管上的通风孔源源不断地流出面罩。当 CPAP 机启动且正常运行时, CPAP 机中的新鲜空气会迫使呼出的气体从相连的面罩呼气口排出。但是, 如果 CPAP 机未运行, 则无法通过面罩提供足够的新鲜空气, 呼出的气体可能被再次吸入。该警告适用于大部分型号的 CPAP 系统。
- 如果设备中使用了氧气, 则设备停止运行时必须关闭氧气流。警告说明: 设备停止运行时, 如果继续输送氧气流, 传送到呼吸管中的氧气可能会聚积在设备外壳内。外壳中聚积的氧气可能会引起火灾。
- 氧气可以助燃, 吸烟或存在明火时切勿使用氧气。
- 在补充氧气流的流量固定时, 吸入的氧气浓度可能会发生变化, 具体取决于压力设置、患者呼吸模式、面罩选择以及漏气率。该警告适用于大部分类型的 CPAP 和双水平呼吸机。
- 对于儿童及处于妊娠期或哺乳期的患者: 本产品所含化学成分 (邻苯二甲酸酯) 可能会对健康产生不利影响。专业医护人员应说明使用本产品所潜在的风险。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适。如果出现这些症状, 请停止使用并联系专业医护人员。
- 如果患者在使用面罩时或摘下面罩后出现以下症状, 应立即与患者的医生取得联系: 胸部异常不适、呼吸短促、胃扩张、打嗝或剧烈头痛; 眼睛干涩、眼痛或眼部感染; 视力模糊。(如果症状持续存在, 请咨询眼科专家。)
- 在 CPAP 或 EPAP 压力较低的情况下, 呼气口的气流可能无法将从软管中呼出的所有气体充分清空。呼出的部分气体可能会被再次吸入。
- 使用此面罩时, 至少需要保持 4 厘米水柱的压力。
- 本面罩不应用于不能配合、行动或反应迟缓, 或是不能自行取下面罩的患者。
- 如果患者正在服用可能导致呕吐的处方药物, 则不建议使用此面罩。
- 如有医疗需要, 应对患者进行适当的监护。
- 面罩包含的小型部件可能会导致窒息危险。
- 若有其他呼气设备连接到患者回路, 可能需要调整压力水平以补偿呼气设备的额外漏气。
- 面罩在首次使用之前应先进行手洗。检查面罩是否有损坏或磨损 (开裂、银纹、撕裂等)。必要时应丢弃并更换相应部件。
- 使用鼻面罩或全面罩可能会造成牙齿、牙龈或颌骨疼痛, 或者加重现有的牙齿症状。如果出现上述症状, 请咨询医生或牙医。

## 禁忌症

本面罩不适用于以下情况的患者：青光眼、近期做过眼部手术或眼部干涩、黄疸门括约肌功能受损、大量逆流、咳嗽反射作用受损、以及食管裂孔疝。该面罩也不适用于不能自行取下面罩的患者。

### 用前注意事项

- 通读并透彻理解说明书。
- 洗脸。
- 检查面罩部件是否有出现损坏或磨损；必要时更换相应部件。
- 检查送气阀是否正常工作。

### 送气阀

送气阀是由进气口和活瓣组成。请关闭气流，检查活瓣是否平放，便于室内空气可以通过送气阀中的进气口（图 2A）流入流出。接着再打开气流，现在活瓣应盖住进气口，而 CPAP 或双水平设备流出的空气应流入面罩（图 2B）。如果活瓣关闭或未正常工作，请更换面罩。

**△ 警告：**切勿堵塞或尝试封住送气阀或呼气口。

### 清洁说明

首次使用之前应手洗面罩，并且应每日清洁面罩。头箍应每周手洗一次，或根据需要清洗。每日清洁面罩时无需取下头箍。

#### 1. 使用温和的液体餐具洗涤剂 在温水中手洗面罩和头箍。

**△ 注意：**切勿使用漂白剂、酒精或含漂白剂或酒精的洗涤液，或含软水剂或保湿剂的洗涤液。

2. 用饮用水彻底漂洗面罩，并置于阳光直射不到的地方晾干。使用之前应确保面罩是干燥的。将头箍平铺晾干或挂起晾干。切勿将头箍放入烘干机烘干。

3. 检查所有部件是否有损坏或磨损；更换有明显损坏（开裂、银丝、撕裂等）的部件。如果衬垫已硬化，应更换面罩。

若是供**多位患者**在医院/诊所中多次使用，请遵照“面罩清洁和消毒说明”，对重复用于多位患者的面罩进行回收加工处理。请访问 [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com), 或拨打 Respirationics 客户服务电话 +1-724-387-4000，或致电 Respirationics 客户服务电话 +49 8152 93060，获取这些说明。

### 洗碗机说明

**△ 注意：**只能使用温和的液体餐具洗涤剂

1. 取下头箍。不要在洗碗机中清洗头箍。
2. 放在洗碗机的顶层清洗。
3. 晾干。使用之前应确保面罩是干燥的。
4. 检查所有部件是否有损坏或磨损；更换有明显损坏（开裂、银丝、撕裂等）的部件。如果衬垫已硬化，应更换面罩。

## System One 阻力控制

该面罩使用“System One 阻力空制”设置。。在您的治疗设备上可能会出现这个符号。该符号表示面罩阻力补偿的水平。需要时，根据面罩进行适当设置。

### 重要信息：

- 如更换了面罩或面罩衬垫，请检查 System One 设置。
- System One 设置不适用于需要独立或额外呼气设备的面罩。
- 如果管理者已锁定阻力补偿设置，您可以查看该设置，但无法进行更改，且屏幕上会显示一个锁形符号。如果管理者已禁用阻力补偿，您将不会看到该设置。

### 佩戴面罩

1. 解开扣环，松开头箍边带；然后展开拉带并拉长。
2. 松开一个或两个底部头箍扣钩。用拇指和食指抓住扣钩并来回转动，用拇指将扣钩向上提起，同时从面罩框架上松开扣钩。
3. 将面罩在脸部定位。衬垫的顶部贴在脸颊上，正好位于眉毛上方。衬垫的底部贴在脸颊上，正好位于下巴上方。确保您的嘴巴保持微张的状态。
4. 将头箍拉向您的头部。
5. 找到扣环，用您的拇指将一个或两个底部头箍扣钩连接到面罩框架的下半部分（图 3）。用食指和中指引导并轻轻地将头箍扣钩压入扣环内，直到扣紧为止。

### 正确佩戴面罩

1. 拉紧头箍边带。上部拉带应该系在头顶部分。交叉边带应该固定在头后部下方。
2. 收紧头箍下部拉带。
3. 若有必要，相应地调整头箍上部拉带。如果头箍边带贴在耳朵上，则需调整头箍上部拉带使其稍微离开耳朵。切勿固定过紧，因为这可能会导致头箍滑动。
4. 将辅件旋转接头连接到面罩。
5. 将 CPAP 或双水平设备随附的导管连接到辅件旋转接头。
6. 打开呼吸气流，躺下，微张开嘴正常呼吸。将面罩直接从脸上取下并轻轻将其放回原位，使面罩复位。
7. 尝试不同的睡眠姿势并四下移动您的头部。
8. 如果存在漏气现象，请进行最终调整。存在些许空气泄漏是正常现象。

### 温馨提示

- 面罩复位。抓住面罩框架的边框直接将面罩从脸上取下，然后轻轻放回原位。切勿抓住呼气弯头来拿下面罩。这会使衬垫在脸上重新建立密封。
- 调整头箍下部拉带，以免前额和太阳穴附近发生漏气。
- 调整头箍下部拉带，以免脸颊和下巴附近发生漏气。
- 最常见的错误是将头箍系得太紧。头箍应该合身宽松，感觉舒服。如果您面罩周围的皮肤被勒紧凸起，或在脸上发现有红色的印痕，请松开头箍。

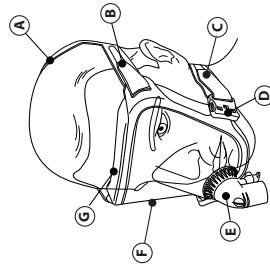


图 1

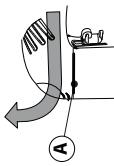


图 2



图 3

## 取下面罩

解开一个或两个底部头箍扣钩，拉向头顶（图 4）。解开头箍扣钩而不是扣环，您可以维持之前的调整。

## 更换面罩弯头

**拆除:** 抓住面罩框架旋转接头，轻轻地将弯头从面罩框架旋转接头中拉出（图 5）。

**更换:** 将面罩弯头压入面罩框架旋转接头。不要用太大的力或任何工具。

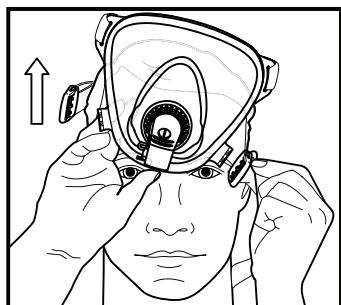


图 4

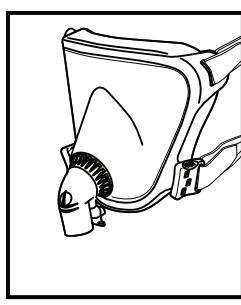
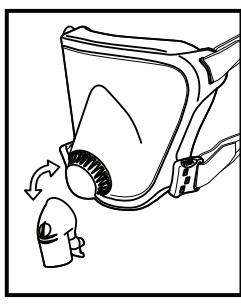


图 5

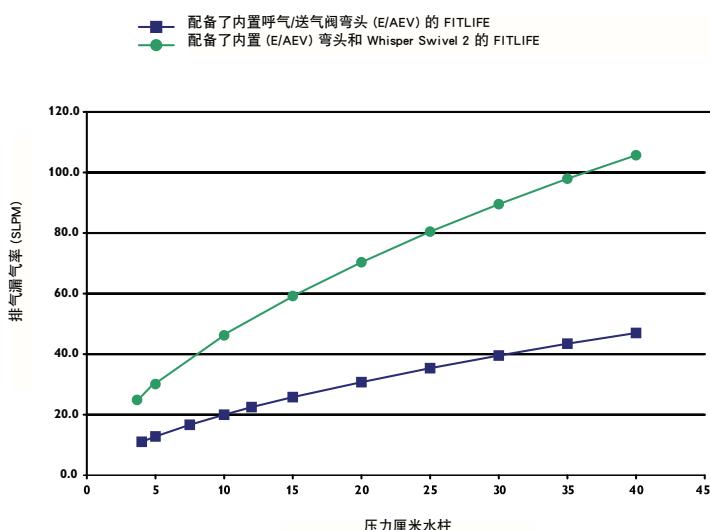


## 处置

按照当地法规规定进行处置。

**⚠ 警告:** 我们提供面罩技术规格是为了帮助专业医护人员确定其是否与您的 CPAP 或双水平医疗设备兼容。如果使用时超出这些规格，或与不兼容的设备一起使用，面罩可能会使患者感到不适；面罩的密封性可能会失效，无法达到最佳疗效；漏气或漏气率变化可能影响设备功能。

## 可允许漏气



## 压降厘米水柱

	50 SLPM	100 SLPM
小型	0.4	1.08
大型	0.4	1.08

## 死腔容量

小型	375 mL
大型	550 mL

## 存储条件

-20° 至 +60° C  
相对湿度 15% 至 95%，无冷凝

# 使用說明

## FitLife 全面罩



繁體中文

### 用途

**小型面罩用途：**小型 FitLife 全面罩可做為病患使用 CPAP 或雙水平治療設備的介面。該面罩可供一名病患在家中使用或多名病患在醫院/診所重複使用，適用於體重超過 40 磅/20 公斤、遵醫囑須接受 CPAP 或雙水平治療的 7 歲或以上的病患。

**大型面罩用途：**大型 FitLife 全面罩可做為病患使用 CPAP 或雙水平治療設備的介面。該面罩可供一名病患在家中使用或多名病患在醫院/診所重複使用，適用於體重超過 66 磅/30 公斤、遵醫囑須接受 CPAP 或雙水平治療的病患。

**重要資訊：**FitLife 全面罩已內置呼氣口，因此無需另外加裝呼氣口。

### 符號



警告或注意  
事項



備註



提示



查閱使用說明



System One 阻力控制設定



不含天然乳膠



不含 DEHP (鄰苯二甲酸二己脂)



含 PHT (鄰苯二甲酸酯)

### ⚠ 警告：

- 本面罩不可作為維生系統的通氣之用。
- 本面罩是專為專業醫護人員或呼吸治療師所建議使用的 CPAP 或雙水平系統而設計。請務必先啟動 CPAP 或雙水平系統並待其正常運作後，再戴上本面罩。**切勿堵塞或嘗試封住呼氣口。警告說明：**CPAP 系統專門與配有連接管的特殊面罩搭配使用，氣流可以通過連接管上的通風孔，持續不斷地流出面罩。啟動 CPAP 系統且正常運作時，CPAP 系統的新鮮空氣會從相連的面罩呼氣口，壓迫呼出的氣體，排出系統外。不過，如果 CPAP 系統正處於停機狀態，則面罩將無法提供足夠的新鮮空氣，所以可能會再次吸入呼出的氣體。該警告適用於大部分的 CPAP 系統型號。
- 如果設備需要使用氧氣，則設備停止運作時，必須關閉氧氣流。**警告說明：**設備停止運作時，如果仍繼續輸送氧氣，傳送到呼吸管中的氧氣可能會聚積在設備外殼內。聚積在外殼中的氧氣可能有引起火災的風險。
- 由於氧氣有助燃的特性，所以，切勿在吸烟時或存在明火時使用氧氣。
- 補充氧氣流的流量固定時，吸入的氧氣濃度可能會根據壓力設定、病患呼吸模式、面罩選擇以及漏氣率而有所不同。該警告適用於大部分的 CPAP 和雙水平呼吸機型號。
- 對於兒童及正處於妊娠期或哺乳期的病患：本產品所含化學成分（鄰苯二甲酸酯）可能會對健康產生不利影響。專業醫護人員應說明使用本產品所潛在的風險。
- 某些使用者可能會出現皮膚泛紅、刺激或不適。如果出現此症狀，請停止使用並聯繫專業醫護人員。
- 如果病患者在使用面罩時或摘下面罩後出現以下症狀，應立即與病患的醫生取得聯繫：胸部異常不適、呼吸短促、胃脹、打嗝或劇烈頭痛；眼睛乾澀、眼痛或眼部感染；視力模糊。（如果症狀持續存在，請洽詢眼科專家。）
- 如果 CPAP 或 EPAP 壓力較低，穿過呼氣口的氣流可能不足以將管中的呼氣全部排出。呼出的部分氣體可能會被再次吸入。
- 使用此面罩時，至少需要保持 4 釐米水柱的壓力。
- 本面罩不應用於不能配合、行動或反應遲緩，或是不能自行取下面罩的病患。
- 如果病患正在服用可能導致嘔吐的處方藥物，則不建議使用此面罩。
- 出於醫療需要，應對病患進行適當的監控。
- 面罩包含的小型部件可能會導致窒息危險。
- 若已有其他呼氣設備連接到病患通氣管，可能需要調整壓力水平以補償呼氣設備的額外漏氣。

- 面罩在首次使用之前應先進行手洗。檢查面罩是否有損壞或磨損(裂縫、裂紋、撕裂等)。
- 必要時應丟棄並更換相應組件。
- 使用鼻面罩或全面罩可能會造成牙齒、牙齦或頸骨疼痛，或者加重現有的牙齒症狀。如果出現上述症狀，請諮詢醫生或牙醫。

**禁忌**  
本面罩不適用於處於以下情況的病患：青光眼、近期做過眼部手術或眼部乾澀、黃門括約肌功能受損、大量泣流、咳嗽反射作用受損，以及橫膈膜疝氣。本面罩也不適用於無法自行取下面罩的病患。

- 使用前注意事項**
- 詳閱並充分理解說明書。
  - 洗手面罩。
  - 洗臉。
  - 檢查送氣閥是否正常運作。
  - 檢查送氣閥是否正常運作。

#### 送氣閥

送氣閥是由進氣口和活瓣組成。請關閉氣流，確定活瓣已平放，使室內空氣能夠通過送氣閥中的進氣口(圖 2A)流動。接着再打開氣流，現在活瓣應蓋住進氣口，而 CPAP 或雙水平設備流出的空氣應流入面罩(圖 2B)。如果活瓣未關閉或未正常運作，請更換面罩。

**△ 警告：**切勿堵塞或嘗試封住送氣閥或呼氣口。

#### 清潔說明

首次使用之前應手洗面罩，並且應每日清潔面罩。頭帽應每週洗手一次，或視需要清潔。每日清潔面罩時無需取下頭帽。

1. 在加入了中性洗碗精的溫水中手洗面罩和頭帽。

**△ 注意事項：**不得使用漂白劑、酒精或含漂白劑或酒精的清潔液，或含柔軟劑或保濕劑的清潔液。

2. 以飲用水徹底沖洗面罩，並放在陰涼處晾乾。使用之前應確保面罩是乾燥的。將頭帽平放晾乾或掛乾。切勿將頭帽放入乾衣機中。

3. 檢查所有組件是否有損壞或磨損；更換有明顯損壞(裂縫、裂紋、撕裂等)的組件。如果頭帶已硬化，應更換面罩。

若是供**多名病患**在醫院診所重複使用，請遵照「面罩清潔和消毒說明」，對重複用於多名病患的面罩進行回收加工處理。請造訪 [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) 或撥打 Respiration 客戶服務電話 +1-724-387-4000，或致電 Respiration Germany +49 8152 93060，取得這些說明。

#### 洗碗機使用說明

**△ 注意事項：**只能使用中性洗碗精

- 取下頭帽。不要在洗碗機中清洗頭帽。
- 置於洗碗機上層清潔。
- 請風乾。使用之前應確保面罩是乾燥的。
- 檢查所有組件是否有損壞或磨損；更換有明顯損壞(裂縫、裂紋、撕裂等)的組件。如果頭帶已硬化，應更換面罩。

## System One 阻力控制

該面罩使用「System One 阻力控制」設定 → X1。在您的治療設備上可能會出現這個符號。該符號表示面罩阻力補償的水平。需要時，根據面罩進行適當設定。

### 重要資訊：

- 如更換了面罩或面罩襯墊，請檢查 System One 設定。

System One 設定與需要獨立或額外呼氣設備的面罩不相容。  
如果醫療人員已鎖定阻力補償設定，則您可查看設定，但無法進行變更，且螢幕上會顯示一個鎖形符號。如果醫療人員已停用阻力補償，您將不會看到該設定。

### 佩載面罩

- 解開扣環，鬆開頭帽邊帶，然後展開拉帶並拉長。
- 鬆開一個或兩個底部頭帽扣鉤。用拇指和食指抓住扣鉤並來回轉動，用拇指將扣鉤向上提起，同時從面罩框架上鬆開扣鉤。
- 將面罩在臉部定位。襯墊的頂部貼在臉頰上，正好位於眉毛上方。襯墊的底部貼在臉頰上，正好位於下巴上方。確保您的嘴巴保持微張狀態。
- 將頭帽拉向您的頭部。
- 找到扣環，用您的拇指將一個或兩個底部頭帽扣鉤連接到面罩框架的下半部分(圖 3)。用食指和中指引導並輕輕地將頭帽扣鉤壓入扣環內，直到扣緊為止。

圖 3



圖 1

### 正確佩戴面罩

- 拉緊頭帽邊帶。上部拉帶應該繫在頭頂部分。交叉邊帶應該固定在頭後部下方。
- 收緊頭帽下部拉帶。
- 若有必要，調整頭帽上部拉帶。如果頭帽邊帶貼在耳朵上，則需調整頭帽上部拉帶，拉起頭帶並調整至耳朵旁邊。切勿繫得太緊，因為這可能會導致頭痛滑動。
- 將輔件旋轉接頭連接到面罩彎頭。
- 將 CPAP 或雙水平設備隨附的導管連接到輔件旋轉接頭。
- 打開氣流，躺平，微張開嘴並正常呼吸。將面罩直接從臉上取下並輕輕將其放回原位，使面罩復位。
- 嘗試不同的睡眠姿勢並四下移動您的頭部。
- 如果存在空氣洩漏，請進行最終調整。出現些微漏氣是正常現象。

### 舒適提示

- 面罩復位。抓住面罩框架的邊框直接將面罩從臉上取下，然後輕輕放回原位。切勿抓住呼氣彎頭來拿下面罩。襯墊會在臉上重新建立密封。
- 調整頭帽邊帶，以免前額和太陽穴附近發生漏氣。
- 調整頭帽下部拉帶，以免臉頰和下巴附近發生漏氣。
- 最常見的錯誤是將頭帽繫得太緊。配戴頭帽時以寬鬆及舒適為佳。如果您面罩周圍的皮膚被勒緊凸起，或在臉上發現有紅色的印痕，請鬆開頭帽。



圖 2

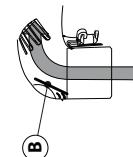
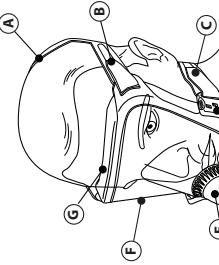


圖 1



## 取下面罩

解開一個或兩個底部頭帽扣鉤，拉向頭頂（圖 4）。解開頭帽扣鉤而不是扣環，就可以維持之前的調整。

## 更換面罩彎頭

**拆除:** 抓住面罩框架旋轉接頭，輕輕地將彎頭從面罩框架旋轉接頭中拉出（圖 5）。

**更換:** 將面罩彎頭壓入面罩框架旋轉接頭。不要太用力或使用任何工具。

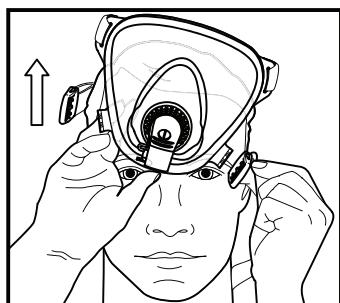


圖 4

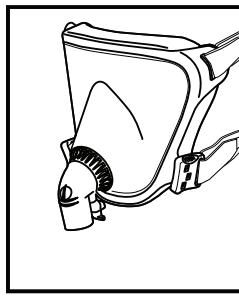
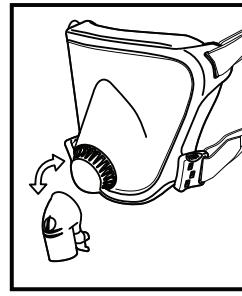


圖 5



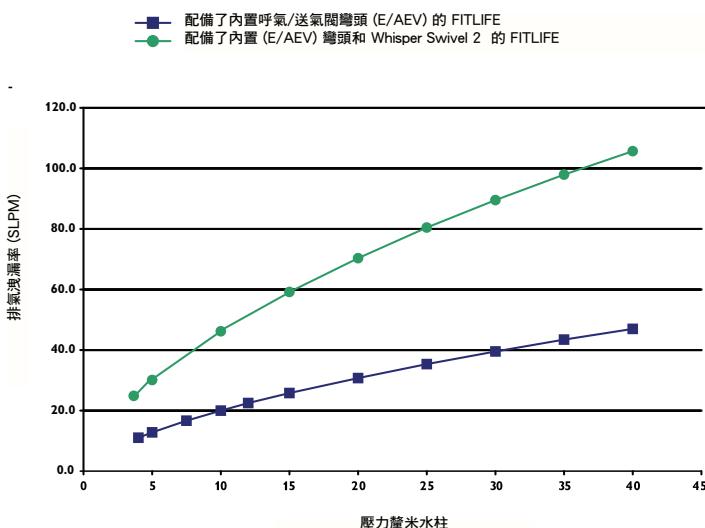
## 廢棄物處置

請按照當地法規規定進行廢棄物處置。

## 規格

**⚠ 警告:** 我們提供的面罩技術規格可用於幫助專業醫護人員確定面罩是否與您的 CPAP 或雙水平醫療設備相容。如果使用時超出這些規格，或與不相容的設備一起使用，面罩可能會使病患感到不適；面罩的密封性可能會失效，無法達到最佳療效；漏氣或漏氣率變化可能影響設備功能。

## 可允許漏氣



## 壓降釐米水柱

	50 SLPM	100 SLPM
小型	0.4	1.08
大型	0.4	1.08

## 死腔容量

小型	375 mL
大型	550 mL

## 儲存條件

-20° 至 +60°C  
相對濕度 15% 至 95%，無冷凝

# Инструкция по эксплуатации



РУССКИЙ

## Полнолицевая маска FitLife

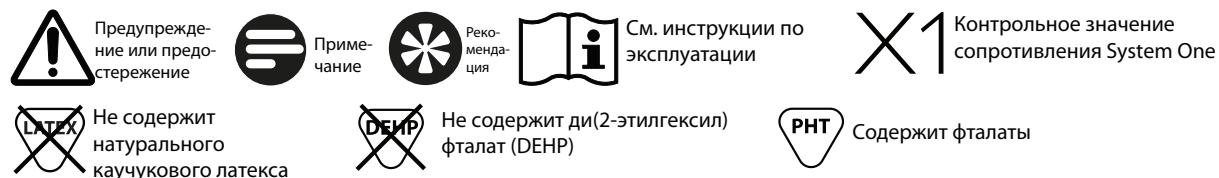
### Назначение

*Предназначение маски малого размера.* Полнолицевая маска FitLife малого размера предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для устройств CPAP или двухуровневой терапии. Маска предназначена для применения одним пациентом в домашних условиях либо разными пациентами в условиях больницы или другого лечебного учреждения. Маска предназначена для пациентов 7 лет или старше (весом более 40 фунтов/20 кг), которым назначена терапия CPAP или двухуровневая терапия.

*Предназначение маски большого размера.* Полнолицевая маска FitLife большого размера предназначена для использования в качестве гарнитуры пациента для устройств CPAP или двухуровневой терапии. Эта маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях и многократного использования несколькими пациентами в условиях больницы или другого медицинского учреждения. Маска предназначена для пациентов (весом более 66 фунтов/30 кг), которым была прописана CPAP или двухуровневая терапия.

**Важное примечание.** Клапан выдоха встроен в полнолицевую маску FitLife, поэтому отдельный клапан выдоха не требуется.

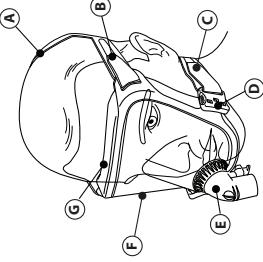
### Символьные обозначения



- ⚠ Предупреждения:**
- Эта маска не предназначена для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
  - Данная маска предназначена для применения с системами CPAP или двухуровневой терапии, рекомендованными лечащим врачом или специалистом по респираторной терапии. Маску следует надевать только при включенной и надлежащим образом функционирующей системе CPAP или двухуровневой терапии. **Не перекрывайте и не пытайтесь заклеить клапан выдоха. Пояснение к предупреждению.** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, имеющими разъемы с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный отток воздуха из маски. Если аппарат CPAP включен и функционирует правильно, свежий воздух из аппарата CPAP вытесняет выдыхаемый воздух сквозь клапан выдоха надетой маски. Однако если аппарат CPAP не работает, через маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха, и возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Данное предупреждение распространяется на большинство моделей систем CPAP.

- При использовании в устройстве кислорода его подача должна быть отключена, если устройство не работает. **Пояснение к предупреждению.** Если аппарат выключен, а подача кислорода не остановлена, поступающий в вентиляционную трубку кислород может накапливаться в корпусе аппарата. Накопление кислорода в корпусе создает опасность возгорания.
- Кислород поддерживает горение. Запрещается использовать кислород во время курения или вблизи открытого огня.
- При постоянном уровне подачи дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода может изменяться в зависимости от настроек давления, типа дыхания пациента, выбранной маски и уровня утечки. Данное предупреждение распространяется на большинство типов аппаратов CPAP и двухуровневой терапии.
- Информация касательно оказания помощи детям, беременным и кормящим грудью: Изделие может содержать химические вещества (фталаты), которые могут быть опасны для здоровья. Врачам следует обсудить последствия использования данного изделия.
- У некоторых пациентов может наблюдаться покраснение, раздражение кожи или ощущение дискомфорта. В этом случае следует прекратить применение и обратиться к врачу.
- Вызовите врача, если у пациента наблюдаются следующие симптомы во время использования маски или после ее снятия: необычные неприятные ощущения в области грудной клетки, нехватка воздуха, вздутие живота, отрыжка или сильная головная боль, сухость, боль в глазах, глазные инфекции или затуманенное зрение. (Обратитесь к офтальмологу, если симптомы не проходят.)
- При низком давлении CPAP или EPAP поток воздуха через клапан выдоха может быть недостаточным для удаления из трубы всего выдыхаемого воздуха. Возможно возвратное дыхание
- При использовании данной маски следует поддерживать минимальное давление, равное 4 см водного столба.
- Данную маску не следует использовать, если пациент конфликтен, находится под действием успокоительных средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску самостоятельно.
- Не рекомендуется использовать эту маску для пациентов, которым назначены препараты, могущие вызвать рвоту.

- Следует применять соответствующие средства контроля пациента согласно медицинским показаниям.
- Маска содержит мелкие детали, которые могут вызвать удушие при попадании в дыхательные пути.
- Если в контур пациента добавлено дополнительное устройство для выдоха, может потребоваться регулировка уровня устройства для компенсации дополнительной утечки в устройстве выдоха.
- Перед первым применением вы мойте изделие вручную. Проверьте маску на предмет повреждений или износа (растякивание, микротрешины, нарушения целостности и т. п.). При необходимости утилизируйте или замените со временем чистую маску. При применении новой или полночеловеческой маски может возникнуть бесполезный ощущения в зуках, деснах или чешуях либо обострение имеющихся стоматологических заболеваний. В случае возникновения этих симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.



**Рисунок 1**

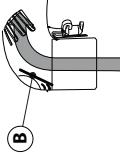
A = Верхний ремешок наголовного крепления  
B = Боковой ремешок наголовного крепления  
C = Нижний ремешок наголовного крепления  
D = Зажим на головном креплении  
E = Патрубок с отверстиями для выхода воздуха  
F = Дышевая панель  
G = Уплотнитель маски  
H = Шарнирное соединение

#### Противопоказания

- Полностью прочтите и примите к сведению инструкцию по эксплуатации.
- Промойте маску вручную.
- Умойте лицо.
- Проверьте детали маски на наличие повреждений или износа. В случае необходимости произведите замену.
- Убедитесь в нормальной работе клапана выдоха.

#### Клапан выдоха

Клапан выдоха состоит из впускного клапана и сектора. При отключенном воздушном потоке открывается, что створка расположена ровно, позволяя воздуху из помещения поступать внутрь через отверстие для выпуска воздуха на клапане (рис. 2A). После включения подачи воздушного потока створка должна перекрыть отверстие для выпуска воздуха и воздух в маску должен поддаваться из аппарата СРАР или аппарата двухуровневой СРАР или не функционирует надлежащим образом, замените маску.



**Рисунок 2**

#### Прегораждение

Не перекрывайте и не пытайтесь заклеить клапан выдоха или отверстия выдоха.

#### Инструкции по чистке

Перед первым применением и ежедневно мойте маску вручную. Наголовное крепление следует мыть вручную ежедневно либо по мере необходимости. Для ежедневной чистки маски не требуется отсоединение наголовного крепления.

- Вы мойте маску и наголовное крепление вручную в теплом водном растворе мягкодействующего жидкого средства для мытья посуды.
- Тщательно промойте водой питьевого качества и высушите на воздухе, не допускайте воздействия прямого солнечного света. Перед применением убедитесь в том, что маска высохла. Сушите наголовное крепление в сушильной машине.

- Проверьте все детали на предмет повреждений или износа и замените все детали, имеющие видимые их признаки (растякивание, микротрешины, нарушения целостности и т. п.). В случае завердевания уплотнения замените маску.
- В случае применения **разными пациентами** в условиях больницы или медицинского учреждения для обработки маски перед передачей другому пациенту следует выполнить инструкции, содержащиеся в «казаниях по очистке и дезинфекции масок». Этот документ можно получить, посетив сайт [www.Sleepapnea.com](http://www.Sleepapnea.com) или обратившись в службу поддержки клиентов компании Respiration's Germany по телефону +49 8152 93060 в Германии.

- Указания по очистке в посудомоечной машине**
- ⚠ Внимание!** Используйте только мягкодействующие жидкые средства для мытья посуды
- Отсоедините наголовное крепление. Не мойте наголовное крепление в посудомоечной машине.
  - Сушите маску на верхней полке посудомоечной машины.
  - Сушилка на воздухе. Перед применением убедитесь в том, что маска высохла.
  - Проверьте все детали на предмет повреждений или износа и замените все детали, имеющие видимые их признаки (растякивание, микротрешины, нарушения целостности и т. п.). В случае завердевания уплотнения замените маску.

#### Контрольный параметр сопротивления System One

В данной маске используется контрольный параметр сопротивления System One X1. Этот символ в данном символе обозначает уровень компенсации сопротивления маски. Измените настройки в соответствии с типом маски, если необходимо.

#### Важные примечания.

- Проверяйте настройки параметра System One при замене маски или ее уплотнения.
- График настройки параметра System One не совместим с масками, которые требуют отдельного дополнительного устройства выдоха.
- Если ваш врач заблокировал параметр компенсации сопротивления, вы можете просматривать настройки параметра, но не изменять их, а на экране будет отображаться символ блокировки. Если ваш врач отключил компенсацию сопротивления, на экране не будет отображаться настройки этого параметра.

#### Надевание маски

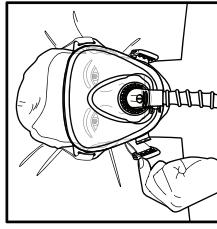
- Ослабьте боковые ремешки наголовного крепления, предварительно отогнув фиксаторы.
- Отсоедините один или оба зажима нижних ремешков наголовного крепления. Воздыньте зажим большим и указательным пальцами и, поворачивая, поднимите его вверх большим пальцем, одновременно оттягивая зажимом от лицевой панели маски.
- Грипожите маску к лицу. Верхняя часть уплотнителя должна соприкасаться с лицом над драмами. Нижняя часть уплотнителя должна располагаться над подбородком. Убедитесь, что у вас есть возможность приоткрыть рот.
- Наденьте на голову наголовное крепление.
- Закрепите один или оба зажима нижнего ремешка наголовного крепления, нащупав фиксатор в нижней части лицевой панели маски большим пальцем (рис. 3). Осторожно вставьте зажим ремешка в фиксатор с помощью среднего и указательного пальцев до щелчка.

#### Регулировка посадки маски

- Затяните боковые ремешки наголовного крепления. Верхний ремешок должен располагаться на макушке. Поперечный ремешок должен располагаться ниже затылка.
- Затяните нижние ремешки наголовного крепления.
- Стрекулируйте верхний ремешок наголовного крепления, опустивши на уши, приподнимите их, отрегулировав длину верхнего ремешка наголовного крепления. Не затягивайте верхний ремешок наголовного крепления слишком сильно. Это может привести к сокращению соединения к патрубку маски.
- Подсоедините трубку, которая входит в комплект аппарата СРАР или аппарата двухуровневой терапии, к шарнирному соединению.
- Включите подачу воздуха, лягте в постель и дышите обычным образом, слегка приоткрыв рот.
- Гловторно наполните маску, оттянув ее от лица и осторожно наполнив вновь.
- Попробуйте различные положения для сна и покрутите головой.
- Если есть утечки, еще раз отрегулируйте маску. Допустима незначительная утечка воздуха.

#### Полезные советы

- Повторно наденьте маску, потянув край лицевой панели прямо от лица, а затем аккуратно поместите маску на место. НЕ тяните маску за патрубок для выдоха. Это обеспечит плотное прилегание уплотнителя к лицу.
- Стрекулируйте боковые ремешки наголовного крепления таким образом, чтобы исключить утечку воздуха в области лба и висков.
- Стрекулируйте нижние ремешки наголовного крепления таким образом, чтобы исключить утечку воздуха в области щек и подбородка.



**Рисунок 3**

- Самой распространенной ошибкой является слишком сильное затягивание ремешков наголовного крепления. Наголовное крепление должно сидеть свободно и не должно причинять каких-либо неудобств. Если маска впивается в кожу или появились красные следы на лице, ослабьте ремешки наголовного крепления.

## Снятие маски

Расстегните один или оба зажима нижнего ремешка наголовного крепления и снимите маску через голову (рис. 4). Если не ослаблять фиксаторы, а отстегивать зажимы, вам не придется каждый раз регулировать ремни.

## Замена створки маски

**Снятие.** Держа гнездо лицевой панели, аккуратно вытяните угловой патрубок из гнезда лицевой панели (рис. 5).

**Замена.** Вдавливайте створку маски в гнездо лицевой панели, аккуратно поворачивая. Не прикладывайте слишком больших усилий и не используйте какие-либо инструменты.

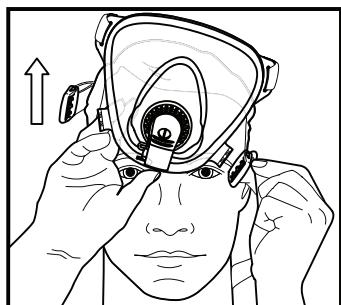


Рисунок 4

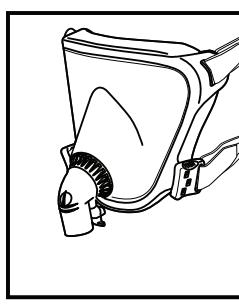
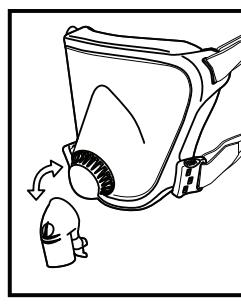


Рисунок 5



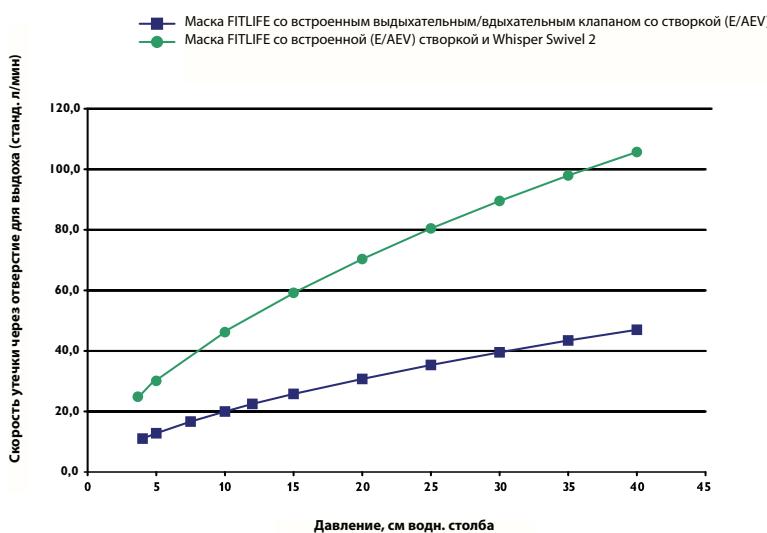
## Утилизация

Утилизируйте маску в соответствии с местными правилами.

## Технические характеристики

**⚠ Предупреждение.** Технические характеристики маски указаны для вашего врача, чтобы определить совместимость маски с аппаратом CPAP или аппаратом двухуровневой терапии. В случае несоблюдения этих технических характеристик или использования с несовместимыми устройствами маска может причинять неудобства, прилегание может быть неэффективным, оптимальная терапия может оказаться невозможной, а утечки или изменения скорости утечки могут негативно повлиять на работу устройства.

## Преднамеренная утечка



## Перепад давлений, см Н<sub>2</sub>O

	50 станд. л/мин	100 станд. л/мин
Малый	0,4	1,08
Большой	0,4	1,08

## Размер «мертвой зоны»

Малый	375 mL
Большой	550 mL

## Условия хранения

От -20 до +60 °C  
Отн. влажность 15—95 %, без конденсации

# Uputstvo za upotrebu

## FitLife totalna maska za lice



SRPSKI

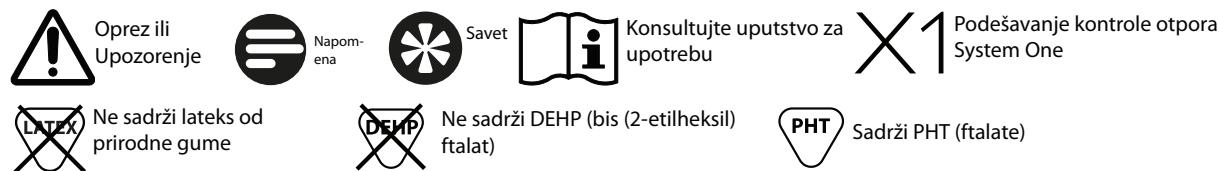
### Namena

**Namena maske male veličine:** Namena FitLife totalne maske za lice male veličine je da pacijentima obezbedi sredstvo za primenu CPAP terapije ili terapije na dva nivoa. Ovo je maska za upotrebu od strane jednog pacijenta kod kuće ili za upotrebu od strane više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama. Masku treba koristiti na pacijentima starim 7 godina ili više (>40lbs/>20 kg) kojima je propisana CPAP terapija ili terapija na dva nivoa.

**Namena maske velike veličine:** Namena FitLife totalne maske za lice velike veličine je da pacijentima obezbedi sredstvo za primenu CPAP terapije ili terapije na dva nivoa. Ovo je maska za upotrebu od strane jednog pacijenta kod kuće ili za upotrebu od strane više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama. Masku treba koristiti na pacijentima (>66 lbs/>30 kg) kojima je propisana CPAP terapija ili terapija na dva nivoa.

**■ Važna napomena:** Otvor za izdisanje je ugrađen u FitLife totalnu masku tako da nije potreban poseban otvor za izdisanje.

### Simboli



### ⚠️ Upozorenja:

- Ova maska nije pogodna za obezbeđivanje veštačke ventilacije pluća.
- Ova maska je namenjena za upotrebu sa CPAP ili bilevel sistemima koje je preporučio vaš lekar ili respiratorični terapeut. Nemojte nositi ovu masku ako CPAP ili bilevel sistem nije uključen i ne radi ispravno.  
**Nemojte blokirati niti pokušavati da zatvorite otvor za izdisanje. Objasnjenje upozorenja:** CPAP sistemi namenjeni su za upotrebu sa specijalnim maskama sa konektorima koji imaju ventilacione rupice koje omogućavaju kontinuirani tok vazduha iz maske. Kada je CPAP mašina uključena i radi ispravno, nov vazduh iz CPAP maštine izbacuje izdahnuti vazduh kroz otvor za izdisanje na maski. Međutim, kada CPAP mašina ne radi, nije obezbeđeno dovoljno svežeg vazduha preko maske, a izdahnuti vazduh može biti ponovo udahnut. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela CPAP sistema.
- Ako se sa uređajem koristi kiseonik, protok kiseonika mora biti isključen kada uređaj ne radi. **Objasnjenje upozorenja:** Ako se dotok kiseonika ne isključi kada uređaj nije u funkciji, kiseonik koji snabdeva bocu sa kiseonikom može da se akumulira u kućištu uređaja. Kiseonik nakupljen u kućištu uređaja stvara rizik od nastanka požara.
- Kiseonik podržava sagorevanje. Kiseonik ne bi trebalo koristiti dok pušite ili pri otvorenom plamenu.
- Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će varirati u zavisnosti od podešavanja pritiska, ritma disanja pacijenta, izbora maske i stope isticanja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela CPAP i bilevel maština.
- Za decu i trudnice ili žene koje doje: Ovaj proizvod može da sadrži hemikalije (ftalate) koje mogu da izazovu neželjene efekte po zdravlje. Zdravstveni radnici bi trebalo da predoče posledice upotrebe ovog proizvoda.
- Kod nekih korisnika se može javiti crvenilo kože, iritacija ili neugodnost. Ako se ovo dogodi, prekinite sa upotrebom i kontaktirajte svog lekara.
- Trebalo bi kontaktirati pacijentovog lekara ako pacijent bude imao sledeće simptome dok koristi masku ili nakon njenog uklanjanja: neuobičajena nelagodnost u grudima, kratak dah, nadutost želuca, podrigivanje ili ozbiljna glavobolja; suvoča očiju, bolovi u očima ili infekcije oka; zamućen vid. (Ako simptomi perzistiraju, konsultujte oftalmologa.)
- Pri niskom CPAP ili EPAP pritisku, tempo ispuštanja vazduha kroz otvor za izdisanje možda neće biti dovoljan da bi se iz boce isprazio sav vazduh koji je pacijent izdahnuo. Može doći do ponovnog udisanja.
- Prilikom upotrebe ove maske mora se održavati minimalni pritisak od 4cm H<sub>2</sub>O.
- Ova maska ne treba da se koristi kod pacijenata koji ne sarađuju, koji ne osećaju bol, koji ne reaguju na podražaje ili koji nisu sposobni da sami uklone masku.
- Ova maska se ne preporučuje kod pacijenata koji uzimaju propisani lek koji može da izazove povraćanje.
- Stanje pacijenta bi trebalo pratiti na odgovarajući način, onako kako je medicinski potrebno.
- Maska sadrži sitne delove koji mogu dovesti do gušenja.

- Ako se disajnom sistemu pacijenta doda još jedan uređaj za izdizanje, možda će morati da prilagodite nivo pritiska kako biste time kompenzovali dodatno spuštanje vazduha iz uređaja za zatisanje.
- Pri prve upotrebe, operite tučno. Pregledajte da li je maska oštećena ili pohabana (polomljena, ispušnina, rupe, itd.). Po porebi bacite ili zamjenite odgovarajuće komponente.
- Korišćenje nazalne ili maseke za celo lice može izazvati zubobolju, kao i bolove u desnim ili viliči, a može dovesti i do pogoršanja postojeće bolesti zuba. Ako se pojavlje simptomi, konsultujte svog lekara ili stomatologa.

#### Kontraindikacije

Ova maska možda nije pogodna za osobe koje imaju sledeća stanja: glaukom, nedavna operacija oka ili suve oči, smanjena funkcija donjem ezo-faganealnog šinkteria, izražen refleks oštećenja i hiratina hemija. Ne treba da se koristi ako pacijent nije u stanju da sam ukloni masku.

#### Pre upotrebe

- Pažljivo pročitajte celo uputstvo.
- Operite masku ručno.
- Operite lice.
- Pregledajte delove maske da nisu oštećeni ili pohabani; zamjenite ih ako je potrebno.
- Potvrdite da ulazni ventil ispravno radi.

#### Ulazni ventil

Ulažni ventil se sastoji od ulaza za vazduh i krlca. Kada je protok vazduha isključen, potvrdite da krlice ulaznog ventila leži ravno tako da vazduh iz prostorije može da ulazi i izlazi kroz ulaz za vazduh u ventilu (slika 2A). Zatim, dok je uključen protok vazduha, krlice bi trebalo da pokriva ulaz svežeg vazduha, a vazduh iz CPAP ili bilevel uređaja bi trebalo da ulazi u masku (slika 2B). Ako krlice ne zatvara ulaz ili ako ne radi ispravno, zamenite masku.

**⚠️ Upozorenje:** Nemojte blokirati niti pokušavati da zatvorite ulazni ventil niti otvore za izdizanje.

#### Uputstvo za čišćenje

Pri prve upotrebe i svakodnevno, ručno operite masku. Deo za glavu bi trebalo ručno prati jednom nedeljno ili po potrebi. Ne morate da uklonite deo za glavu radi svakodnevnog čišćenja maske.

- Operite ručno masku i deo za glavu u toploj vodi blagim tečnim deterdžentom za posude.

**⚠️ Oprez:** Ne koristite izbeljivač, alkohol ili rastvore za čišćenje koji sadrže izbeljivač ili alkohol, ili rastvore za čišćenje koji sadrže omešivače ili ovlaživače.

- Temeljno isperite piјaćom vodom i osušite na vazduhu van direktnog sunčevog svetlosti. Budite sigurni da je maska pre upotrebe suva. Položite deo za glavu na ravnu površinu i ga zakačite na kanap da se osuši. Ne stavljajte deo za glavu u mašinu za sušenje.
- Pregledajte sve delove da nisu oštećeni ili pohabani; zamenite delove koji imaju vidljiva oštećenja (pušotine, naprsline, rupe, itd.). Zamjenite masku ako su jاستučici otvrdnuli.

Za upotrebu kod više pacijenata u bolnički/zdravstvenom ustanovanju, koristite Uputstva za čišćenje i dezinfekciju maske kako biste obradili masku između dva pacijenta. Ova uputstva su dostupna na internet strani [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com), a možete ih dobiti i ako kontaktirate Korisničku službu firme Respiromedics na +41-724-387-4000 ili Respiromedics Nemačka na +49 8152 93060.

#### Uputstvo za pranje u mašini za pranje sudova

**⚠️ Oprez:** Koristite samo blagji tečni deterdžent za pranje sudova.

- Ukonite deo za glavu. Nemojte prati deo za glavu u mašini za sudove.
- Perite na najvišoj polici mašine za sudove.

- Osušite na vazduhu. Budite sigurni da je maska pre upotrebe suva.
- Pregledajte sve delove da nisu oštećeni ili pohabani; zamenite deo za glavu u mašini za sudove.

- Pregledajte sve delove da nisu oštećeni ili pohabani; zamenite deo za glavu u mašini za sudove.

#### Kontrola otpora System One

Ova maska koristi podešavanje kontrole otpora System One  → X1. Ovaj simbol može da se pojavlji na vašem uređaju za terapiju. On predstavlja nivo kompenzacijonog otpora maske. Po potrebi uskladite podešavanje sa maskom.

#### ⚠️ Važne napomene:

- Proverite podešavanje System One ako se maska ili jاستučić masku promeni.
- Podešavanje System One nije kompatibilno sa maskama koje zahtevaju poseban/dodatakan uređaj za izdizanje.

Ako je dobavljač zaključao podešavanje za kompenzaciju otpora, možete da vidite podešavanje, ali ga ne možete izmeniti, a na ekranu će biti prikazan simbol ikatanca. Ako je dobavljač onemogućio kompenzaciju otpora, nećete videti ovo podešavanje.

#### Stavljanje maske

- Olabavite bočne kaiševe dela za glavu povlačenjem zakački unazad i rotovite kaiševe u veću veličinu.
- Odvojite jednu ili obe donje kopče dela za glavu. Obuhvatite kopču palcem i kažiprostom i pokretom okretanja, podignite kopču navise palcem dok gurate kopču od ploče za lice maske.
- Držite masku uz lice. Gornji deo jاستučeta će doći u kontakt sa vašim licem tik iznad obrava. Donji deo jاستučeta će doći u kontakt sa vašim licem tik iznad licem. Postarajte se da usta ostanu blago otvorena.
- Povucite deo za glavu preko glave.
- Prikačite jednu donju kopču ili obe donje kopče dela za glavu tako što ćete palcem nači zakačku na donjem delu ploče za lice maske (slika 3). Navodite i lagano gurnite kopču delu za glavu u zakačku pomoću srednjeg prsta i kažiprista dok ne šklijocnu na svom mestu.

#### Postavljanje maske na odgovarajući način

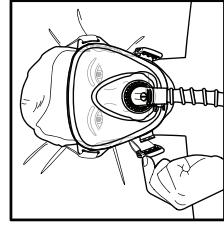
- Zategnjite bočne kaiševe dela za glavu. Gornji kaiš bi trebalo da leži na temenu glave. Poprečni kaiš bi trebalo da leži nisko na zadnjem delu glave.
- Zategnjite donje kaiševe dela za glavu.
- Prilagodite gornji kaiš dela za glavu ako je potrebno. Ako vam bočni kaiševi dela za glavu leže na usjma, prilagodite gornji kaiš da biste malo podigli kaiševe sa usiju. NEMOJTE preterano zatezati jer to može dovesti do toga da maska sklizne.
- Povežite dodatni nastavak na pregibni zglob maske.
- Povežite cevi koje ste dobili uz CPAP ili bilevel uređaj sa vam ustav blago otvorena.
- Kada je protok vazduha uključen, ležite i dište normalno dok su vam ustav blago otvorena.
- Ponovo postavite masku povlačenje direktno od lica i lagano je postavljajući nazad na mesto.
- Zauzmite različite položaje za spavanje i pomerajte glavu.
- Ako negde ima isticanja vazduha, izvršite finalna prilagođavanja. Malo isticanje vazduha je normalno.

#### ⚠️ Saveti za udobnost

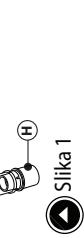
- Pronovo postavite masku. Povucite masku za strane ploče za lice direktno od lica, a zatim je lagano vravite na mesto. NEMOJTE da povlačite masku držeći je za pregibni zglob. Ovo omogućava jاستučetu da stvari novu zapravku na licu.
- Podesite bočne kaiševe dela za glavu kako biste sprečili isticanje vazduha oko čela i slepoочića.
- Podesite donje kaiševe dela za glavu kako biste sprečili isticanje vazduha na obrazima i oko brade.
- Najčešća greška je prekomerno zatezanje dela za glavu. Deo za glavu treba lako i udobno da prljanja. Ako vasa koža bude ispuščena oko maske ili ako primite crvene tragove na svom licu, olabavite deo za glavu.

#### Uklanjanje maske

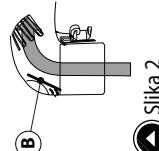
Otkopčajte jednu ili obe donje kopče dela za glavu, umesto zakački, sačuvavate svoja prilagodavanja. Otkopčavanjem kopči dela za glavu, umesto zakački, sačuvavate svoja prilagodavanja.



Slika 1



Slika 2

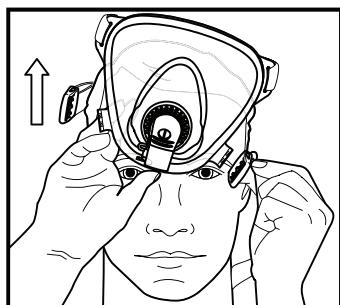


Slika 3

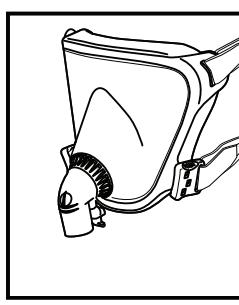
## Zamena pregibnog zgloba maske

**Da biste ga uklonili:** Držite nastavak ploče za lice i lagano izvucite pregibni zglob iz nastavka ploče za lice (slika 5).

**Da biste ga zamenili:** Pritisnite pregibni zglob maske u nastavak ploče za lice. Ne upotrebljavajte prekomernu silu niti alat.



Slika 4



Slika 5

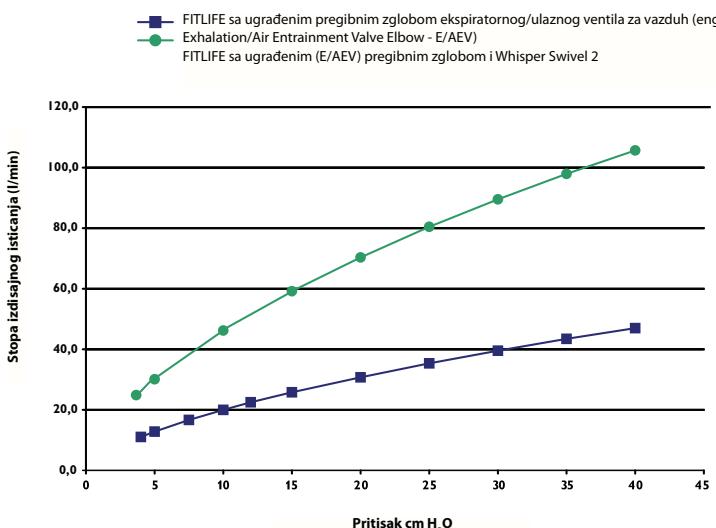
## Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

## Specifikacije

**⚠️ Upozorenje:** Tehničke specifikacije maske obezbeđene su za vašeg zdravstvenog radnika kako bi se utvrdilo da li je maska kompatibilna sa vašim CPAP ili bilevel uređajem za terapiju. Ako se maska ne koristi u skladu sa ovim specifikacijama ili se koristi sa nekompatibilnim uređajima, moguće je da će biti neudobna, da zaptivanje neće biti efikasno, da se neće postići optimalna terapija, kao i da će curenje ili promene u tempu curenja uticati na rad uređaja.

## Namerno izlivanje



## Pad pritiska cm H<sub>2</sub>O

	50 l/min	100 l/min
Mali	0,4	1,08
Veliki	0,4	1,08

## Zapremina mrtvog prostora

Mali	375 mL
Veliki	550 mL

## Uslovi skladištenja

od -20°C do +60°C  
od 15% do 95% RV, bez kondenzacije



### Kullanım Amacı

**Küçük Boyut Kullanım Amacı:** Küçük boyutlu FitLife Tam Yüz Maskesi hastalara CPAP veya bi-level (iki kademeli pozitif hava yolu) terapisi uygulamak için bir arabirim sağlamak üzere tasarlanmıştır. Maske, ev ortamında tek bir hasta veya hastanede/kurumsal ortamda birden fazla hasta üzerinde kullanılabilir. Maske, CPAP veya bi-level terapi reçetesinin verildiği 7 yaşındaki veya daha büyük hastalarda (>40 lbs/20 kg) kullanılmalıdır.

**Büyük Boyut Kullanım Amacı:** Büyük boyutlu FitLife Tam Yüz Maskesi hastalara CPAP veya bi-level (iki kademeli pozitif hava yolu) terapisi uygulamak için bir arabirim sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu maske, ev ortamında tek bir hasta veya hastanede/kurumsal ortamda birden fazla hasta üzerinde kullanılabilir. Maske, CPAP veya bi-level terapi reçetesinin verildiği hastalarda (>66 lbs/30 kg) kullanılmalıdır.

**Önemli Not:** FitLife Tam Yüz Maskesi dirseği içinde dahili solunum çıkışı bulunmaktadır, böylece ayrı bir solunum çıkışı gereklidir.

### Semboller



Uyarı veya İkaz



Not



İpucu



Kullanım talimatlarına başvurun



Sistem Bir Direnç Kontrol Ayarı



Doğal kauçuk lateks içermez



DEHP (bis (2-etylheksil)ftalat) içermez



PHT içerir (ftalatlar)

### ⚠ Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Bu maske sağlık hizmetleri uzmanınız veya solunum tedavi uzmanınız tarafından önerilen CPAP veya bi-level sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya bi-level sistemi açık ve düzgün şekilde çalış halde değilken bu maskeyi takmayın. **Solunum çıkışını tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri maskenin dışından sürekli hava akışını sağlamak için havalandırma delikleri olan konektörler sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık ve düzgün şekilde çalış haldeyken, CPAP makinesinden gelen yeni hava solunan havayı takılı maskenin soluma girişinden dışarı boşaltır. Bununla birlikte, CPAP makinesi çalışmazken, maskeden yeterli miktarda temiz hava sağlanmaz ve solunan hava yeniden solunabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin birçok modeli için geçerlidir.
- Cihaz ile oksijen kullanılırsa, cihaz çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz kullanımında olmadığından ve oksijen akışı açık bırakıldığından, ventilatör borusuna gönderilen oksijen cihaz muhafazası içinde birikebilir. Cihaz muhafazasında biriken oksijen yanın riski doğuracaktır.
- Oksijen yanmayı destekler. Oksijen, sigara içilirken veya açık aleve maruz bir biçimde kullanılmamalıdır.
- İlave oksijen akışının sabit akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın soluma şecline, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişecektir. Bu uyarı CPAP ve bi-level makinelerinin birçok tipi için geçerlidir.
- Çocuklar ve hamile olanlar veya emzirenler için: Bu ürün sağlığı olumsuz yönde etkileyebilecek kimyasallar (ftalatlar) içerebilir. Sağlık hizmetleri uzmanları bu ürünün kullanımının olumsuz etkilerini ele almalıdır.
- Bazı kullanıcılar cilt kızarıklığı, tahrış veya ağrı yaşayabilirler. Bu durumda, kullanmaya devam etmeyin ve sağlık hizmetleri uzmanınıza başvurun.
- Hasta maskeyi kullanırken veya çıkardıktan sonra aşağıdaki semptomları yaşıyorsa hastanın doktoruna başvurulmalıdır: Olağanüstü göğüs ağrısı, nefes darlığı, midede şişkinlik, geğirme veya ciddi baş ağrısı; göz kuruluğu, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme. (Semptomlar devam ettiğinde bir göz doktoruna başvurun.)
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında, solunum çıkışındaki akış boru sisteminden solunan gazın tümünü temizlemek için yetersiz olabilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maske kullanılırken minimum 4cm H<sub>2</sub>O sağlanmalıdır.
- Bu maske işbirliği yapamayan, zihinsel olarak donuklaşmış, tepki veremeyen veya kendi başına maskeyi çıkaramayacak hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanan hastalarda bu maskenin kullanılması önerilmez.
- Tıbben gereken şekilde uygun hasta denetimi kullanılmalıdır.
- Maske boğulma tehlikesine neden olabilecek küçük parçalar içermektedir.
- Hasta devresine ilave bir solunum cihazı eklenmişse, solunum cihazının ilave sızıntısını telafi etmek için basınç seviyesini ayarlamaman gerekebilir.

- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskede hasar veya yıpramma (parçalama, çatlama, yırtımlar, vb.) olup olmadığını kontrol edin. Varsa, hasarı parçayı gerektiği gibi çıkarın ve değiştirin.
- Nazal veya tüm yüz maskesi kullanıldığında, diş eti veya gene ağrısına neden olabilir veya mevcut dental durumu kötüleştirebilir.

#### Kontrendikasyonlar

Bu maskenin aşağıdaki koşullara sahip kişiler için kullanılmayı uygun olmayabilir: glokom, yakın zamanda göz ameliyatı veya göz kırılığı, bozuk kalp sıvıktan işlevi, aşınlı reflü, öksürük reaksiyonu, bozukluğu ve hayatı hérnisi. Hastâ kendi başına maskeyi çakaramayacak durumdaysa kullanılmamalıdır.

#### Kullanımdan Önce

- Talimatları tamamen okuyun ve anlayın.
- Maskeye elde yıkayın.
- Yüzünüzü yıkayın.
- Maske parçalarında hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin, gerekli ise değiştirin.
- Solunum vanasinin doğru şekilde çalıştığından doğrulayın.
- Solunum vanası bir hava girişsi ve bir valfden oluşur. Hava akışı kapalı olarak, valfin vana içindeki hava girişinden ortam havasının içeri ve dışarı akabileceğii şekilde düz olduğunu doğrulayın. (Şekil 2A). Daha sonra, hava akış açık olarak, valf hava girişini örtmeli ve CPAP veya bi-level cihazdan gelen hava maskenin içine akmalıdır (Şekil 2B). Valf kapanmadığında veya düzgün şekilde çalışmadığında maskeye deげştirin.

**⚠ Uyarı:** Solunum valfini veya solunum çıkışlarını tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın.

#### Temizlik Talimatları

İlk kullanımından önce ve günlük olarak maskeyi elde yıkayın. Başlık haftalık olarak veya gerektiğiinde elde yıkamalıdır. Maskenin günlük temizliği için başlığın çkarılması gereklidir.

- Maske ve başlığı yumusak suvi bulaşık deterjanı ile ilk suda elde yıkayın. **⚠ İkaz:** Beyazlatıcı, alkoli, beyazlatıcı veya alkoli içeren temizlik çözüyonları ya da yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizlik çözüyonları kullanmayın.
- İçme suyu kalitesindeki suyla tamamen durulayın ve doğrudan günış işığına maruz bırakmadan kurumasını sağlayın. Kurulmadan önce maskenin kuru olduğunu emin olun. Başlığı düz bir yere koymayı. Başlışı kurutucuya koymayın.
- Tüm parçaların hasar veya yıpramma olup olmadığını belirlemek üzere kontrol edin; hasarı olduğu görülen (parçalama, çatlama, yırtıklar, vb.) parçaları değiştirin. Tampon sertleşmişse maskeyi değiştirin.

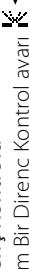
Hastanedede/kurumsal ortamda **birden fazla hasta kullanımı** için, diğer hasta kullanımından önce maskeyi kullanıma hazırlamak için Maske Temizleme ve Dezenfeksiyon Talmıtlarını kullanın. Bu talmıtlar [www.sleepapnea.com](http://www.sleepapnea.com) adresi ziyaret edilerek veya +1-724-387-4000 nolu numaradan Respironics Müşteri Hizmetlerini veya +49 8152 93060 no'lu numaradan Respironics Almanyayı arayarak elde edilebilir.

#### Bulaşık Makinesi Talimatları

- ⚠ İkaz:** Sadecə yumuşak bir sıvı bulaşık deterjanı kullanın.
- Başlışi çıkarın. Başlışı bulaşık makinesinde yıkamayın.
  - Bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.

- Kurumaya birakin. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğunu emin olun.
- Tüm parçaların hasar veya yıpramma olup olmadığını belirlemek üzere kontrol edin; hasarı olduğu görülen (parçalama, çatlama, yırtıklar, vb.) parçaları değiştirin. Tampon sertleşmişse maskeyi değiştirin.

#### Sistem Bir Direnç Kontrolü

Bu maske Sistem Bir Direnç Kontrol ayarı  X1 kullanır. Bu simbol tedavi cihazınız üzerinde görünebilir. Bu simbol maske direnci telânsının seviyesini temsil eder. Uygunsa, ayarı maske ile eşleştirin.

#### Önemli Notlar:

- Maske veya maske tamponu değiştirildiğinde Sistem Bir ayarı değiştirebilir.
- Sistem Bir ayarı/İlave solunum cihazı gerektiren maskelerle uyumlu değildir.
- Hizmet sağlayıcınıza direnci telâfia ayarını kılmışsa, ayan görünürlüğünüzdeki değiştirmeyiniz ve ekranında bir kilit işaretini görüntülenir. Hizmet sağlayıcınız direnci telâfia ayarını göremezsiniz.

**Şekil 1**



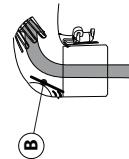
#### Maskenin Takılması

- Bez bantları geriye doğru sıkıracak yan başlık bantlarını gevsetin ve bantları daha büyük boyuta ayarlayın.
- Alt başlık klipslerinden birini veya her ikisini ayırin. Başparmağınızı ve işaret parmaklığını ile klipsi tutun ve maski koruyucu çerçevesinden çekelerken başparmağınızı da önen bir hareketle klipsi yukarı doğru kaldırın.
- Maskeyi yüzünüzü doğru tutun. Tamponun üstü kaşlarınızın hemen üzerinden yüzünüzü temas edeceklerdir. Tamponun altı cenenizin hemen üzerinden yüzünüzü temas edeceklerdir. Ağzınızın hafifçe açık kaldığından emin olun.
- Başlışı başınızın üzerine çekin.
- Başparmağınızla maske koruyucu çerçevesinin alt parçası üzerindeki bez bandı bularak bir veya her iki alt başlık klipsini takın (Şekil 3). Yerine oturana kadar başlık klipsini orta ve işaret parmaklarınızı bez bandının üzerine yönlendirin ve hafifçe itin.

#### Doğru Şekilde Takabilme

- Yan başlık bantlarını sıkın. Üst bant başını üst kısmı üzerinde bulunmalıdır. Çapraz bant başının arkası kismının altına oturmalıdır.
- Alt başlık bantlarını sıkın.
- Gerekliise üst başlık bandını ayarlayın. Yan başlık bantları kulaklarınıza dayanıyorsa, bantları yavaşça kulaklarınız üzerine kaidirmak için üst başlık bandını ayarlayın. Başlığın kaymasına neden olabileceğin AŞKI SIKMAYIN.
- Aksesuar pimini maski düz sejine bağlayın.
- CPAP veya bi-level cihazınızın içindeki boru sistemini aksesuar pimine bağlayın.
- Hava akış açık olarak, uzañın ve ağızınız hafif açılmışken normal şekilde nefes alın. Maskeyi yüzünüzden doğrudan şererek ve hafifçe tek kar yeine yerlestiremek maskeyi yeniden oturtun.
- Farklı uyuma pozisyonlarını deneyin ve başınızı döndürün.
- Herhangi bir szinti varsa son ayıtlamalar yapın. Az miktarda hava szintisi normaldir.

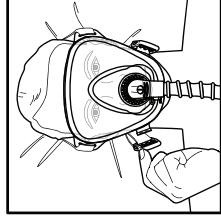
**Şekil 2**



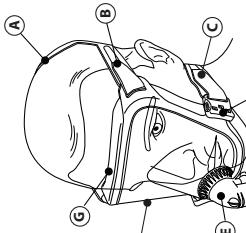
**⚠ Rahatlık İçin İpuçları**

Maskeyi yeniden oturtun. Koruyucu çerçeveyin yanlarından maskeyi doğrudan yüzünüzden çekin daha sonra hafifçe tekrar yerine yerleştirin. Maskeyi solunum dırseğinden ÇERMEYİN. Bu tamponun yüz üzerinde yeni bir sizdirmazlık oluşturmamasına neden olur.

- Alın ve şakakları etrafındaki szintileri ortadan kaldırınmak için alt başlık bantlarını ayarlayın.
- Yanşakar ve gene etrafındaki szintileri ortadan kaldırınmak için alt başlık bantlarını ayarlayın.
- En çok yapılan hata başlığın aşırı sıkılmasıdır. Başlık gevşek ve rahat bir şekilde oturmalıdır. Maskenin etrafındaki cildiniz şıstığında veya yüzünüzde kirmızılıklar gördüğünüzde başlığı gevsetin.



**Şekil 3**



**Şekil 4**

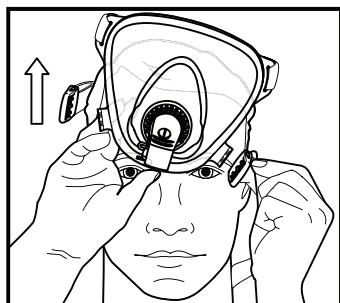
## Maskenin Çıkarılması

Alt başlık klipslerinin birini veya her ikisini açın ve başınızın üzerine doğru çekin (Şekil 4). Bez bantlar yerine başlık klipslerini açarak ayarlarınızı korumuş olursunuz.

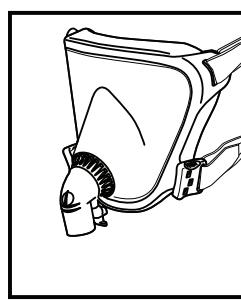
## Maske Dirseğinin Değiştirilmesi

**Çıkarmak için:** Koruyucu çerçeveyin döner parçasını tutun ve dirseği hafifçe koruyucu çerçevenin döner parçasından çekin (Şekil 5).

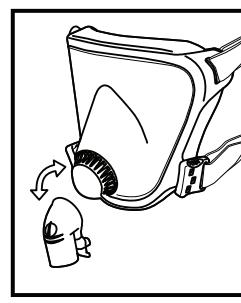
**Değiştirmek için:** Maske dirseğini koruyucu çerçevenin döner parçasının içine bastırın. Aşırı güç veya herhangi bir alet kullanmayın.



Şekil 4



Şekil 5



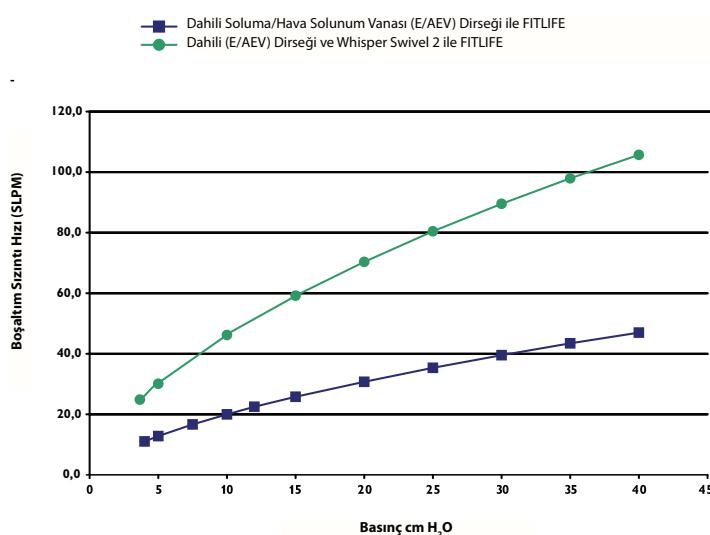
## Elden Çıkarma

Yerel düzenlemelere göre elden çıkarın.

## Teknik Özellikler

**⚠️ Uyarı:** Maskenin teknik özellikleri sağlık hizmetleri uzmanınızın CPAP veya bi-level tedavi cihazınızla uygun olup olmadığını belirlemesi için sağlanmıştır. Bu teknik özellikleri dışında kullanılırsa veya uyumlu olmayan cihazlarla kullanılırsa, maske rahatsız edici olabilir, maskenin sızdırmazlığı etkin olmayıpabilir, en iyi seviyede tedavi elde edilemeyebilir ve sızıntı veya sızıntı oranındaki değişiklik cihazın çalışmasını etkileyebilir.

## İstemi Sızıntı



## Basınç Düşüsü cm H<sub>2</sub>O

	50 SLPM	100 SLPM
Küçük	0,4	1,08
Büyük	0,4	1,08

## Ölü Alan Hacmi

Küçük	375 mL
Büyük	550 mL

## Saklama Koşulları

-20° ila +60°C  
%15 ila %95 RH, yoğunlaşmayan

# 사용 지침

## FitLife 전면 마스크



한국어

### 용도

소형 용도: 소형 FitLife 전면 마스크는 환자에게 CPAP 처방이나 바이-레벨 치료(bi-level therapy)의 어플리케이션을 위한 인터페이스를 제공하는 것을 목적으로 하고 있습니다. 본 마스크는 가정에서 1인 환자에게 사용하거나 병원/기관에서 여러 환자에게 사용하기 위한 것입니다. 또한 본 마스크는 CPAP 처방이나 바이-레벨 치료를 받는 만 7세 이상의 20kg(40lbs)이 넘는 환자에게 사용하기 위한 것입니다.

대형 용도: 대형 FitLife 전면 마스크는 환자에게 CPAP 처방이나 바이-레벨 치료(bi-level therapy)의 어플리케이션을 위한 인터페이스를 제공하는 것을 목적으로 하고 있습니다. 본 마스크는 가정에서 1인 환자에게 사용하거나 병원/기관에서 여러 환자에게 사용하기 위한 것입니다. 또한 본 마스크는 CPAP 처방이나 바이-레벨 치료를 받는 몸무게가 30 kg(66lbs)이 넘는 환자에게 사용하기 위한 것입니다.

**☞ 중요한 참고:** FitLife 전면 마스크 옆보에 배기 포트가 부착되어 있으므로 배기 포트가 따로 필요하지 않습니다.

### 기호



경고 또는  
주의



참고



도움  
말



사용 지침 참조



X1 System One 저항 제어 설정



천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않습니다.



DEHP(비스(2-에칠헥실)프탈레이트)가 포함되어 있지 않습니다.



PHT(프탈레이트)가 포함되어 있습니다.

### ⚠ 경고:

- 본 마스크는 생명유지 호흡기로의 사용에는 적합하지 않습니다.
- 본 마스크는 건강 관리 전문가나 호흡기 치료사가 권하는 CPAP나 바이-레벨 시스템과 함께 사용하도록 되어 있습니다. CPAP나 바이-레벨 시스템의 전원을 켜지 않거나 제대로 작동되지 않는 상태에서 본 마스크를 착용해서는 안 됩니다. 배기 포트를 막거나 밀폐하지 마십시오. **경고에 관한 설명:** CPAP 시스템은 마스크의 공기 배출이 지속적으로 이루어지도록 통기구이 있는 연결장치를 구비한 특수 마스크와 함께 사용하도록 되어 있습니다. CPAP 장치의 전원이 들어오고 제대로 작동하면, CPAP 장치로부터 신선한 공기가 들어와 부착된 마스크의 배기 포트를 통하여 내쉰 공기를 배출합니다. 그러나 CPAP 장치가 제대로 작동하지 않으면, 마스크에 충분한 양의 신선한 공기가 들어오지 못하고 내쉰 공기를 다시 들이마시게 됩니다. 본 경고 사항은 CPAP 시스템 대부분의 모델에 적용됩니다.
- 장치와 함께 산소를 사용할 경우, 장치가 제대로 작동하지 않을 때에는 산소 공급을 중단시켜 주어야 합니다. **경고에 관한 설명:** 장치가 제대로 작동하지 않으면 인공호흡기 투브로 산소가 계속 공급되어 장치 외함(enclosure) 내에 축적됩니다. 장치 외함에 산소가 축적되면 화재가 발생할 위험이 있습니다.
- 산소는 연소를 촉진하므로 연기가 나거나 노출된 불꽃이 있는 장소에서는 산소를 사용해서는 안 됩니다.
- 산소 공급량이 일정할 경우, 흡입한 산소의 농도는 설정 압력, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선택, 누출량에 따라 달라지게 됩니다. 본 경고 사항은 CPAP 및 바이-레벨 시스템 대부분의 모델에 적용됩니다.
- 아동 및 임산부 또는 수유부의 경우: 본 제품에는 이상 반응을 일으킬 수 있는 화학 물질(프탈레이트)이 포함되어 있습니다. 이 제품 사용 시 발생할 수 있는 상황에 대해 건강관리 전문가와 상담해야 합니다.
- 사용자에 따라 피부 흥조, 자극 또는 불편함을 느낄 수도 있습니다. 이런 증상이 나타나는 경우, 사용을 중단하고 건강 관리 전문가의 상담을 받도록 합니다.
- 환자가 마스크 사용 중 또는 사용 후 다음 증상을 경험한 경우 환자의 의사와 상담해야 합니다. 즉 비정상적 흥분 불편함, 숨가쁨, 복부 팽창, 트림 또는 심각한 두통, 안구 건조, 안구 통증 또는 안구 감염, 흐린 시야 등의 증상입니다. (증상이 지속되면 안과 의사와 상담하십시오.)
- 낮은 CPAP 또는 EPAP 압력에서는 배기 포트를 통한 흐름이 적절하지 않아 투브로부터 나온 모든 공기가 정화되지 않을 수 있습니다. 내쉰 공기의 일부를 다시 들이마실 수 있습니다.
- 이 마스크를 사용하는 중에는 최소 3cm H<sub>2</sub>O가 유지되어야 합니다.
- 본 마스크는 비협조적이거나 둔감하거나 반응이 없거나 스스로 마스크를 떼어낼 수 없는 환자에게 사용해서는 안 됩니다.
- 본 마스크는 구토를 일으킬 수 있는 처방약을 먹는 환자에게는 권장되지 않습니다.
- 의학적으로 필요한 경우 적절한 환자 관찰이 필요합니다.
- 마스크에는 기도를 막을 위험이 있는 소형 부품이 포함되어 있습니다.
- 환자 외로에 추가 배기 장치를 부착한 경우 압력 수준을 조정하여 배기 장치의 추가 누출을 보상해야 합니다.

- 최초 사용 전에 손을 씻으십시오. 마스크의 손상 또는 마모 여부를 확인하고 교체하십시오.
- 또는 전면 마스크를 사용하면 치아, 잇몸, 턱의 통증이 유발되거나 기존의 치과 의사에게는 불쌍이면 의사 또는 치과 의사에게 문의하십시오.

**금지**  
본 마스크는 농내장, 최근 눈 수출을 받았거나 악구 건조, 심장 팔약근 기능이 손상되었거나, 역류가 과도하거나, 기침 반사가 억제거나, 식도 열공탈장이 있는 사람에게는 적합하지 않습니다. 환자가 스스로 마스크를 떼어낼 수 없는 경우 사용하지 마십시오.

- 사용 자침을 알고 원전히 속지합니다.
- 마스크를 손으로 세척합니다.
- 세안을 합니다.
- 손상, 마모된 곳이 있는지 마스크 구성을 검시하고 필요하다면 교체합니다.
- 반출 벨브 기능이 올바른지 확인합니다.

**반출 벨브**  
반출 벨브는 공기 유입구와 플래퍼로 구성됩니다. 공기 흐름을 관리하면서, 벨브의 공기 유입구를 통해 실내 공기가기를 허가하고 나갈 수 있도록 플래퍼가 평행하게 놓여 있는지 확인합니다(그림 2A). 그런 다음, 공기 흐름을 컨 상태에서는 플래퍼가 공기 유입구를 덮어 CPAP 또는 비아-레벨 장치에서 나오는 공기가 마스크로 흘러 터가야 합니다(그림 2B). 틀레파서 나吁이지 않거나 제대로 작동하지 않는 경우 마스크를 교체합니다.  
**△ 경고:** 반출 벨브 또는 배기 포트를 막거나 일폐하지 마십시오.

**세척 지침**  
최초 사용 전 그리고 매일 마스크를 손세척합니다. 에드기어는 세척하기 위해 에드기어를 제거할 필요는 없습니다.  
**△ 주의:** 표백제, 알코올, 또는 표백제나 알코올이 포함된 세정액은 사용하지 않도록 합니다.

- 미지근한 물과 액상 세정액을 사용하여 손으로 마스크를 매일 에드기어를 세척합니다.
- 식수 둥급의 물로 잘 헹구고 칙사광선을 피해 공기 건조시킵니다. 사용 전에 마스크가 건조한지 확인합니다.
- 모든 부품의 손상 또는 마모 여부를 확인하고 휘손되어 보이는 곳을 교체합니다(깨짐, 갈라짐, 찢어짐 등). 쿠션이 단단해진 경우 마스크를 교체합니다.
- 영원/기관에서 **여러 원자에게 사용하는 경우**, 마스크를 새처럼합니다. 이 지침은 www.sleepapnea.com을 방문하거나 Respirronics 고객서비스부(+1-724-387-4000) 또는 Respironics Germany(+49 8152 93060)를 통해 구할 수 있습니다.

## 세척 사용법

**△ 주의:** 세척기 전용 종성 세정액을 사용합니다.

- 에드기어를 제거합니다. 에드기어는 세척기로 세척하지 않도록 합니다.
- 세척기 상단 선반에 놓고 세척합니다.
- 공기 건조시킵니다. 사용 전에 마스크를 건조한지 확인합니다.
- 모든 부품의 손상 또는 마모 여부를 확인하고 휘손되어 보이는 곳을 교체합니다(깨짐, 갈라짐, 찢어짐 등). 쿠션이 단단해진 경우 마스크를 교체합니다.

## System One 저항 제어

본 마스크는 System One 저항 제어 설정 X1. 을 사용합니다. 이 기호가 사용자의 치료 장치에 나타날 수 있습니다. 이 기호는 마스크 저항 보정의 수준을 나타냅니다.

### ● 중요 참고:

- 마스크 또는 마스크 쿠션을 변경한 경우 System One 설정을 확인하십시오.
- System One 설정은 별도/추가 배기 장치가 필요한 마스크와 호환되지 않습니다.
- 공급자가 저항 보정 설정을 접근 경우 설정을 확인할 수 있으나 변경할 수 없으며 환경에는 공급자가 표시됩니다. 공급자가 저항 보정을 비활성화한 경우 이를 설정할 수 없습니다.

## 마스크 쟝

- 텔을 뒤로 쳐여 측면 에드기어 스트랩을 느슨하게 풀고 스트랩을 크게 펴줍니다.
- 아단 에드기어 Clip 중 하나 또는 둘 다 분리합니다. 엄지와 검지로 Clip을 잡고 틀려 마스크 안면 보호용 덮개로부터 clip을 잡아당기면서 위로 들어올립니다.
- 마스크를 텁크 위에 놓습니다. 쿠션 상단이 눈썹 바로 위에 놓게 됩니다. 쿠션 하단이 턱 바로 위에 놓게 됩니다. 입은 그대로 약간 벌린 상태로 있도록 아십시오.
- 에드기어를 머리 위로 들립니다.
- 엄지로 마스크 안면 보호용 덮개의 아래 부분에 있는 텔을 찾우 하단 에드기어 clip 중 하나 또는 둘 다 부착합니다(그림 3). 검지와 중지지를 이용하여 에드기어 clip이 제자리에 걸릴 때까지 텔에 대고 부드럽게 누릅니다.

## 울 바쁜 쟝

- 측면 에드기어 스트랩을 조입니다. 상단 스트랩이 정수리에 놓여야 합니다. 교차 스트랩은 머리 뒤쪽 아래에 놓여야 합니다.
- 아단 에드기어 스트랩을 조입니다.
- 필요한 경우 상단 에드기어 스트랩을 조정합니다. 축면 에드기어 벗겨질 수 있으므로 과도하게 조이지 마십시오.
- 보조 swivel을 마스크 얼굴에 연결합니다.
- CPAP나 바이-레벨 장치에 구비된 투브를 보조 swivel에 연결합니다.
- 공기 흐름을 캐고 누워서 입을 살짝 벌린 상태로 정상적으로 호흡합니다. 얼굴에서 마스크를 빼바로 당겼다 다시 천천히 제 위치를 잡아줍니다. 마스크의 배기 헬보를 당기지 않도록 합니다. 이것은 쿠션이 얼굴에 새로운 밀착 위치를 만들게 해줍니다.
- 다양한 수면 자세를 고려하여 머리를 움직여 봅니다.
- 공기 누출이 있으면 마지막으로 조정하십시오. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

### ● 편안한 쟝을 위한 도움말

- 마스크를 재착용합니다. 안면 보호용 덮개의 측면을 이용하여 마스크를 얼굴에서 똑바로 당겼다 다시 천천히 제 위치를 잡아줍니다. 마스크의 배기 헬보를 당기지 않도록 합니다. 이것은 쿠션이 얼굴에 새로운 밀착 위치를 만들게 해줍니다.
- 이마와 관자들이 주변에 빈틈이 없도록 측면 에드기어 스트랩을 조정합니다.

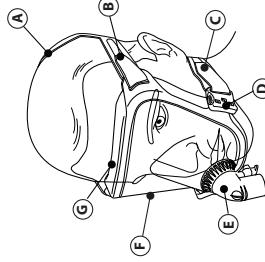


그림 1

A = 상단 스트랩  
B = 측면 스트랩  
C = 하단 스트랩  
D = 에드기어 Clip  
E = 오기 헬보  
F = 반출 벨브  
G = 쿠션  
H = 보조 Swivel

F = 인면 보호용 덮개

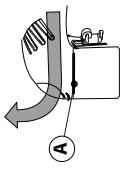


그림 2

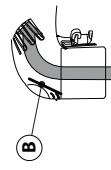


그림 3

- 뺨과 턱 주변에 빈틈이 없도록 하단 헤드기어 스트랩을 조정합니다.
- 가장 일반적인 실수는 헤드기어를 너무 세게 조이는 것입니다. 헤드기어는 약간 헐겁게 착용하여 편안한 감이 들도록 합니다. 마스크 주위의 피부가 붓거나 얼굴에 짙은 표시가 나타나는 경우 헤드기어를 느슨하게 해줍니다.

## 마스크 제거

하단 헤드기어 clip 중 하나 또는 둘 다 원상태로 돌리고 정수리 위쪽으로 당깁니다 (그림 4). 탭이 아닌 헤드기어 clip을 원상태로 돌려야 조정 상태를 유지할 수 있습니다.

## 마스크 엘보 교체

**제거:** 안면 보호용 덮개 swivel을 잡고 안면 보호용 덮개 swivel에서 엘보를 조심스럽게 당깁니다(그림 5).

**교체:** 마스크 엘보를 안면 보호용 덮개 swivel에 끼웁니다. 과도하게 힘을 주거나 도구를 사용하지 마십시오.

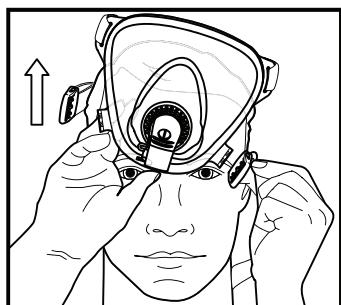


그림 4

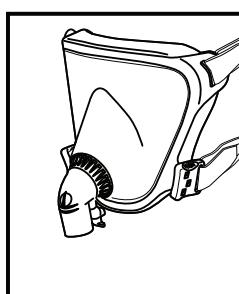


그림 5

## 폐기

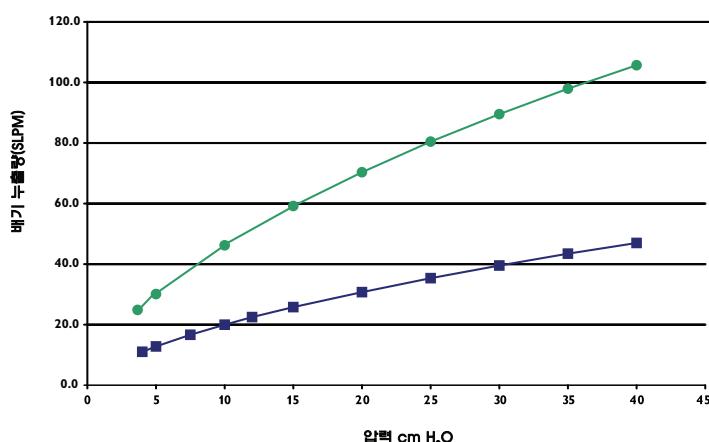
지역 법규에 따라 폐기합니다.

## 사양

**경고:** CPAP 또는 바이-레벨 치료 장치와의 호환성 확인을 위해 건강 관리 전문가에게 마스크의 기술 사양이 제공됩니다. 이 사양을 준수하지 않고 사용하거나 비호환 장치와 사용할 경우, 마스크가 불편하거나 마스크 밀폐가 효과적이지 않거나, 최적의 치료 효과를 거둘 수 없거나, 누출 또는 누출량의 변동이 장치 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

## 의도적 누출

█ 배기/공기 반출 블브 엘보(E/AEV)가 있는 FITLIFE  
█ (E/AEV) 엘보와 Whisper Swivel 2가 있는 FITLIFE



### 압력 강하 cm H<sub>2</sub>O

50 SLPM 100 SLPM

소형	0.4	1.08
대형	0.4	1.08

### 사강(Deadspace) 부피

소형	375 mL
대형	550 mL

### 보관 조건

-20°C ~ +60°C  
15% ~ 95% RH, 비응결





Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germany  
[EC REP]



1067768  
DF 08/10/2010

© 2010 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.