Breeze Nasal : Referentie : Maat S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (nl)

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het masker gebruikt

AANBEVOLEN GEBRUIK

Het masker Breeze Nasal is ontworpen voor de neusventilatie bij gebruik van een apparaat van het barometrische type dat een Pression Positive Continue (PPC) of op twee drukniveaus (VNDP) levert.
Het masker Breeze Nasal moet:

- gebruikt worden door een volwassen patiënt (>30 kg) aan wie een behandeling met positieve druk is voorgeschreven.
- gebruikt worden door een enkele patiënt voor behandeling thuis of in een medische omgeving.

WAARSCHUWINGEN

- De lekopeningen niet blokkeren of proberen af te dichten.
- Dit masker moet alleen worden gebruikt met PPC's of VNDP's die door een arts of longarts zijn aanbevolen.
- Het masker moet niet worden gebruikt zolang het apparaat niet is ingeschakeld en normaal functioneert.

Uitleg: PPC en VNDP apparaten moeten worden gebruikt met specifieke maskers met lekopeningen voor de continue evacuatie van uitgeademde lucht. Als het apparaat normaal functioneert, evacueert de frisse lucht afkomstig uit het apparaat de uitgeademde lucht via de lekopeningen van het masker. Als het apparaat echter niet goed functioneert, komt er niet genoeg frisse lucht in het masker en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan een paar minuten kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Dit geldt voor de meeste PPC's en VNDP's.

- Zet het gebruik van het masker stop als u tijdens het gebruik een ongewenste reactie ondervindt (claustrofobie, irritatie, pijn, conjunctivitis, ...).
- Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan het tandvlees of de kaak veroorzaken of kan tandproblemen verergeren. Indien deze problemen zich voordoen, raadpleeg dan een arts.
- Gebruik het masker niet als de verpakking open of beschadigd is. Vervang het masker of de uitrusting in geval van beschadiging of vervorming.
- Reinig het masker voor het eerste gebruik.
- Niet gebruiken als de patiënt niet zelf het masker af kan zetten.
- In geval van zuurstoftoevoer de veiligheidsinstructies en –aanwijzingen in verband met zuurstofgebruik naleven.
- Om lekken te beperken, zijn verschillende maten kappen en frontale steunen beschikbaar. Vraag informatie aan uw gezondheidsprofessional.

ONDERHOUD / REINIGING

Het masker moet elke dag als volgt worden gereinigd:

- Verwijder alle accessoires van het masker (harnas, geribbelde slang).
- Reinig de verschillende onderdelen van het masker met lauw water en een zacht reinigingsmiddel (5 <pH< 8) type zeep of afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen met schoon water.
- Laat voor gebruik het materiaal volledig drogen op een schone handdoek, tegen zonlicht beschermen.
- Reinig elke week het harnas met de hand.

Let op:

- Gebruik geen chloor, alcohol of reinigingsoplossingen die alcohol bevatten, shampoo of sterk geparfumeerde producten.
- Indien een van onderdelen zichtbaar beschadigd is (haarscheurtjes, barst, scheur, etc....), moet het onderdeel worden vervangen.

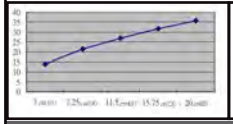
OPSLAG

Het masker moet gereinigd en gedroogd worden voordat het wordt opgeborgen.
Bewaar het masker op een droge, schone plaats, tegen zonlicht beschermen.
Ter bescherming van het milieu moet het masker bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Niet in de natuur gooien.
Opslagduur: tot 5 jaar na de fabricagedatum.

TECHNISCHE KENMERKEN

Behandelingsdruk :	3 cmH_2O tot 20 cmH_2O
Gebruikstemperatuur :	5° C tot +35° C
Bewaaromstandigheden :	-20° C tot +60° C
Meting van drukverlaging :	bij 50 l/min 0,28 cmH_2O en bij 100 l/min 1,09 cmH_2O
Geluidniveau :	28,0 dBA @10cmH_2O

Gebruikte materialen in contact met de patiënt : silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	13,9 l/Min.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/Min.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/Min.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/Min.
20 cmH_2O :	35,7 l/Min

PLAATSEN VAN HET MASKER

Bereid het harnas voor door het klittenband A1 en A2 los te maken.
Haal het klittenband A1 door B1 en sluit af (fig. 3 en 4). Herhaal dit voor A2 en B2 (fig. 5 en 6).
Plaats het masker op uw hoofd en de bevestiging boven op het harnas goed af (fig. 7)
Bevestig de lus A3 aan de haak B3 van de armatuur. Herhaal dit voor A4 en B4. (fig. 8)
Pas de spanningvan het klittenband A1, A2, A3 en A4 aan voor een optimale bevestiging van het harnas. (fig. 9 en 10)
Zorg dat de achterkant van het harnas goed zit om glijden te voorkomen.
Bij dagelijks gebruik, volstaat het de lus A3 op de haak B3 van de structuur, of A4 op B4 (afb. 8) te bevestigen en deze aan het einde van de behandeling los te halen.

Lijst van onderdelen :

1	Siliconen kap	5	Stop
2	Neusarmatuur	6	Adapter
3	Frontale steun	7	Bevestigingslus
4	Elleboogstuk	8	Harnas

Breeze Nasal : Riferimento : Taglia S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (it)

Prima di utilizzare la maschera leggere attentamente le presenti istruzioni.

USO

La maschera Breeze Nasal è progettata per permettere la ventilazione nasale se utilizzata con un dispositivo di tipo barometrico che eroghi una Pressione Positiva Continua (PPC) o due livelli di pressione (VNDP).
La maschera Breeze Nasal deve essere utilizzata:

- da un paziente adulto (>30Kg) a cui sia stato prescritto un trattamento con pressione positiva;
- da un solo paziente, nel quadro di un trattamento a domicilio o in ambito ospedaliero o equivalente.

AVVERTENZE

- Non ostruire o cercare di ostruire i fori di sfiato della maschera.
- Utilizzare la maschera solo con PPC o VNDP consigliate da un medico o da uno pneumologo.
- Utilizzare la maschera solo dopo essersi assicurati che il dispositivo a cui è collegata sia acceso e funzioni correttamente.

Nota esplicativa: i dispositivi di PPC e VNDP devono essere utilizzati con apposite maschere che presentano fori di sfiato che permettono l'evacuazione costante dell'aria espirata. Quando il dispositivo funziona correttamente l'aria fresca erogata spinge fuori l'aria espirata tramite i fori di sfiato della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona correttamente, l'aria fresca che arriva all'interno della maschera non è sufficiente e, di conseguenza, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inspirata. In alcuni casi respirare aria espirata per più di qualche minuto può portare al soffocamento. Questa avvertenza è applicabile alla maggior parte dei dispositivi PPC e VNDP.

- Qualora durante l'uso della maschera si verifichino effetti indesiderati (claustrofobia, irritazione, dolore, congiuntivite, ecc.) interrompere il trattamento e consultare un medico.
- L'uso della maschera può essere causa di dolori gengivali, dentali o mascellari e può aggravare eventuali problemi dentali preesistenti. Nel caso in cui una di tali circostanze dovesse verificarsi, consultare un dentista.
- Non utilizzare la maschera se l'imballaggio nel quale il prodotto è consegnato risulta aperto o danneggiato. Sostituire la maschera e/o il dispositivo qualora gli stessi siano danneggiati o deformati.
- Prima del primo utilizzo, pulire la maschera.
- Evitare l'uso qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera autonomamente.
- In caso di ossigenoterapia rispettare le istruzioni e le norme di sicurezza in merito all'utilizzo di ossigeno.
- Per ridurre al minimo le perdite sono disponibili sostegni in silicone e poggiafronte di varie taglie. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio team di assistenza medica.

SERVICE / PULIZIA

Pulire la maschera quotidianamente attenendosi alle seguenti indicazioni:

- separare la maschera da eventuali altri accessori (bretella, circuito paziente);
- lavare le varie parti della maschera con acqua tiepida e un detergente non aggressivo (5 < pH < 8), tipo sapone o detersivo per piatti;
- risciacquare ognuna delle parti con acqua pulita;
- prima di riutilizzare la maschera lasciarla asciugare completamente su un panno pulito al riparo dal sole;
- una volta a settimana lavare la bretella a mano.

Attenzione

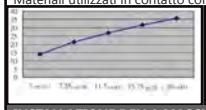
- Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti alcol, shampoo o prodotti eccessivamente profumati.
- Qualora una o più parti della maschera risultino visibilmente deteriorate (screpolature, crepe, strappi, ecc.) sostituirle immediatamente.

MAGAZZINAGGIO

Prima di riporre la maschera, lavarla e asciugarla correttamente.
Conservare la maschera in un luogo pulito, asciutto e al riparo dal sole.
Per salvaguardare l'ambiente, gettare la maschera in un contenitore dei rifiuti. Non disperdere nell' ambiente.
Periodo di stoccaggio: 5 anni dalla data di fabbricazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di trattamento :	da 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura di utilizzo :	da 5° C a +35° C
Condizioni di immagazzinamento :	da -20° C a +60° C
Misura caduta di pressione :	a 50 l/min 0,28 cmH_2O e a 100 l/min 1,09 cmH_2O
Livello di rumore :	28,0 dBA a 10cmH_2O
Materiali utilizzati in contatto con il paziente :	silicone, tessuto Oeko-Tex e elastomero SBR.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	13,9 l/Min.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/Min.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/Min.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/Min.
20 cmH_2O :	35,7 l/Min

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA

Preparare la bretella aprendo la chiusura velcro in A1 e A2. (fig. 1).
Inserire la bretella con chiusura velcro A1 in B1, quindi richiudere (figg. 3 e 4). Ripetere l'operazione con A2 e B2 (figg. 5 e 6).
Posizionare la maschera sulla testa e regolarne la parte superiore per fare in modo che aderisca correttamente (fig. 7).
Agganciare l'attacco A3 al gancio B3 della struttura. Ripetere l'operazione con A4 e B4 (fig. 8).
Regolare la tensione delle chiusure velcro A1, A2, A3 e A4 per fare in modo che la bretella sia in una posizione ottimale (figg. 9 e 10).
Assicurarsi che la parte posteriore della bretella sia posizionata correttamente e non scivoli.
Per l'uso quotidiano, basta inserire l'estremità A3 nell'attacco B3 della struttura, o l'estremità A4 in B4 (fig. 8), e rimuoverla al termine del trattamento.

Lijst van onderdelen :

1	Siliconen kap	5	Stop
2	Neusarmatuur	6	Adapter
3	Frontale steun	7	Bevestigingslus
4	Elleboogstuk	8	Harnas

Breeze Nasal : Artikelnummer : Größe S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (de)

Bitte aufmerksam diese Anweisungen lesen, bevor Sie Ihre Maske verwenden

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die Maske Breeze Nasal wurde für die nasale Beatmung entwickelt unter Verwendung eines barometrischen Geräts, das einen kontinuierlichen Überdruck (CPAP) oder zwei Druckniveaus (Bilevel) liefert.
Die Maske Breeze Nasal:

- darf nur von einem erwachsenen Patienten (>30 kg) verwendet werden, dem eine Behandlung mit Überdruck verordnet wurde
- ist nur für den Einsatz an einem einzigen Patienten zu Hause oder im Krankenhaus geeignet.

WARNHINWEISE

- Die Luftaustrittsöffnungen nicht blockieren oder versuchen, abzudichten.
- Diese Maske kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Lungenfacharzt mit allen handelsüblichen CPAP-oder Bilevel-Geräte verschiedener Hersteller verwendet werden.
- Die Maske darf erst verwendet werden, nachdem das Gerät in Betrieb genommen wurde und normal arbeitet.

Erklärung: Die CPAP- und Bilevel-Geräte müssen mit speziellen Masken verwendet werden, die über Luftaustrittsöffnungen verfügen, die eine kontinuierliche Ableitung der ausgeatmeten Luft ermöglichen. Bei normaler Funktionsweise des Geräts, leitet die frische Luft des Geräts die ausgeatmete Luft durch die Luftaustrittsöffnungen ab. Wenn das Gerät jedoch nicht normal arbeitet, strömt nicht genug frische Luft in die Maske und die Ausatemluft könnte ggf. erneut eingeatmet werden. Ausatemluft mehrere Minuten lang einatmen kann im ungünstigsten Fall zur Erstickung führen. Dieses Phänomen gilt für die meisten CPAP- und Bilevel-Geräte.

- Den Einsatz dieser Maske abbrechen bei Anzeichen einer wie auch immer gearteten unerwünschten Reaktion (Klaustrophobie, Reizung, Schmerzen, Bindehautentzündung...). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine solche Reaktion auftritt.
- Der Einsatz einer Maske kann zu Schmerzen des Zahnfleischs, der Zähne oder des Kiefers führen oder Zahnprobleme verschlimmern. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an einen Zahnarzt.
- Die Maske nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Maske oder das Gerät auswechseln, wenn es beschädigt oder verbogen ist.
- Die Maske vor ihrer ersten Anwendung reinigen.
- Nicht verwenden, wenn der Patient die Maske nicht alleine abnehmen kann.
- Im Falle einer Sauerstoffzufuhr die Anweisungen und Sicherheitsvorschriften zum Sauerstoffeinsatz beachten.
- Um Leckagen zu minimieren, sind verschiedene Größen der Atemschalen und Stirnauflagen erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

WARTUNG / REINIGUNG

Die Maske muss jeden Tag unter Beachtung der folgenden Anweisungen gereinigt werden:

- Maske von allen Zubehörteilen trennen (Kopfband, Schlauchsystem).
- Die verschiedenen Teile der Maske mit lauwarmem Wasser und einem sanften Reinigungsmittel (5 <pH< 8) vom Typ Seife oder Geschirrspülmittel abwaschen.
- Jedes Teil mit klarem Wasser nachspülen.
- Vor einer erneuten Verwendung das Gerät auf einem sauberen Handtuch vor Sonne geschützt trocknen lassen.
- Das Kopfband jede Woche per Hand reinigen.

Vorsicht:

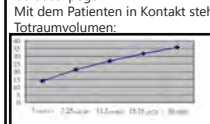
- Weder Chlorwasser noch Alkohol oder mit Alkohol versetze Lösungen, noch Shampoo oder stark parfümierte Produkte verwenden.
- Bei einer sichtbaren Beschädigung eines Teils des Systems (Rissbildung, Einrisse etc.), muss dieses Geräteteil ausgewechselt werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer der Maske beträgt bei täglicher Nutzung und Reinigung 1 Jahr, wenn die Nutzung und Reinigung in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Die Maske kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn sie sich in einem mängelfreien Zustand befindet.

LAGERUNG

Die Maske muss vor einer Lagerung gewaschen und getrocknet werden.
Die Maske an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonne geschützt lagern.
Zum Schutz der Umwelt muss die Maske in einem Abfalleimer entsorgt werden. Nicht die Umwelt damit verschmutzen.
Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Behandlungsdruck:	3 cm H_2O bis 20 cm H_2O
Gebrauchstemperatur:	5° C bis+35° C
Lagertemperatur:	-20° C bis +60° C
Messung des Druckabfalls:	bei 50 l/min 0.28 cmH_2O und bei 100 l/min 1.09 cmH_2O
Geräuschpegel:	28.0 dBA bei 10cmH_2O
Mit dem Patienten in Kontakt stehende Materialien:	Silikon, Öko-Tex-Textil und SBR- Elastomer.
Totraumvolumen:	≤112.8 ml



Druck-Durchflusskurve:

3 cmH_2O :	13.9 l/Min.
7.25 cmH_2O :	21.4 l/Min.
11.5 cmH_2O :	26.9 l/Min.
15.75 cmH_2O :	31.6 l/Min.
20 cmH_2O :	35.7 l/Min.

AUFSETZEN DER MASKE

Das Kopfband vorbereiten und dazu das Klettband bei A1 und A2 abnehmen. (Abb. 1). Das Klettband A1 durch B1 führen, dann schließen (Abb. 3 und 4). Ebenso für A2 und B2 verfahren (Abb. 5 und 6).
Die Maske auf Ihrem Kopf positionieren und die Bandspannung oben am Kopfband einstellen (Abb. 7)
Die Schlaufe A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils befestigen. Ebenso für A4 und B4 verfahren. (Abb. 8). Die Spannung der Klettbänder A1, A2, A3 und A4 für eine optimale Position des Kopfbandes einstellen. (Abb. 9 und 10). Die ordnungsgemäße Position im hinteren Teil des Kopfbandes prüfen, um ein Rutschen zu verhindern. Bei täglichem Einsatz genügt es, die Schlaufe A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils oder A4 an B4 (Abb. 8) einzuhängen und diese nach Behandlungsende wieder auszuhaken.

List of components:

1	Silicone cup	5	Plug
2	Nasal frame	6	Adapter
3	Forehead support	7	Tether loop
4	Elbow	8	Harness

Breeze Nasal : Référence : Taille S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (fr)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre masque.

USAGE PRÉCONISÉ

Le masque Breeze Nasal a été conçu pour la ventilation nasale en utilisant un appareil de type barométrique délivrant une Pression Positive Continue (PPC) ou à deux niveau de pression (VNDP).
Le masque Breeze Nasal doit être :

- utilisé par un patient adulte (>30Kg) pour lequel un traitement par pression positive a été prescrit.
- utilisé par un seul patient en traitement à domicile ou en milieu médical.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer ou essayer d'obturer les orifices de fuite.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des PPC ou des VNDP recommandées par un médecin ou un pneumologue.
- Le masque ne doit être utilisé que lorsque l'appareil est en route et fonctionne normalement.

Explication; les appareils de PPC et de VNDP doivent être utilisés avec des masques spécifiques qui ont des orifices de fuite qui permettent l'évacuation continue de l'air expiré. Quand l'appareil fonctionne normalement, de l'air frais venant de l'appareil va évacuer l'air expiré par les orifices de fuite du masque. Cependant, quand l'appareil ne fonctionne pas, il n'y a pas assez d'air frais qui arrive dans le masque, et l'air expiré pourrait être à nouveau inspiré. Respirer de l'air expiré plus longtemps que quelques minutes peut, dans certaines circonstances, amener à la suffocation. Ceci s'applique à la plupart des PPC et VNDP.

- Arrêtez d'utiliser ce masque si vous avez une quelconque réaction indésirable lors de son utilisation (claustrophobie, irritation, douleur, conjonctivites...).
- Consultez votre médecin si cela arrive.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs de gencive, des dents ou de la mâchoire ou peut aggraver des problèmes den aires. Veuillez consulter un dentiste si cela survient.
- Ne pas utiliser le masque si l'emballage est ouvert ou détérioré. Remplacer le masque ou l'équipement s'il est endommagé ou déformé.
- Nettoyer le masque avant sa première utilisation.
- Ne pas utiliser si le patient ne peut pas retirer le masque de lui-même.
- En cas d'apport d'oxygène, respecter les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- Afin de minimiser les fuites, différentes tailles de coques et d'appui frontal sont disponibles. Demandez à votre professionnel de santé.

ENTRETIEN / NETTOYAGE

Le masque doit être nettoyé tous les jours en suivant les indications suivantes:

- Séparer le masque de tout autre accessoire (harnais, tuyau annelé).
- Laver les différentes parties du masque avec de l'eau tiède et un détergent doux (5 <pH< 8) type savon ou liquide vaisselle.
- Rincer chaque partie à l'eau claire.
- Laisser le matériel sécher complètement sur une serviette propre à l'abri du soleil avant réutilisation.
- Chaque semaine, laver le harnais à la main.

Attention :

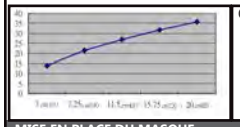
- Ne pas utiliser d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'alcool, de shampooing ou des produits fortement parfumés.
- Si une détérioration visible d'une partie du système apparaît (fendillement, fêlure, déchirure,etc...), le composant doit être remplacé.

STOCKAGE

Le masque doit être lavé et séché avant d'être stocké.
Stocker le masque dans un endroit propre et sec et à l'abri du soleil.
Afin de préservé l'environnement, le masque doit être éliminé dans une poubelle. Ne pas jeter dans la nature.
Durée de stockage : 5 ans à partir de la date de fabrication.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression de traitement :	3 cmH_2O à 20 cmH_2O
Température d'utilisation :	5° C à +35° C
Condition de stockage :	-20° C à +60° C
Mesure de chute de pression :	à 50 l/min 0,28 cmH_2O et à 100 l/min 1,09 cmH_2O
Niveau sonore :	28,0 dBA à 10cmH_2O
Matériaux utilisés en contact avec le patient :	silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Courbe pression débit :

3 cmH_2O :	13,9 l/Min.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/Min.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/Min.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/Min.
20 cmH_2O :	35,7 l/Min

MISE EN PLACE DU MASQUE

Préparer le harnais en détachant le Velcro en A1 et A2 (fig. 1).
Insérer la bande Velcro A1 dans B1 puis refermer (fig. 3 et 4). Reproduire pour A2 et B2 (fig. 5 et 6).
Placer le masque sur votre tête et ajuster le serrage des attaches supérieures du harnais (fig. 7).
Accrocher la boucle A3 au crochet B3 de l'armature. Répéter pour A4 et B4 (fig.8).
Ajuster les tensions des Velcros A1, A2, A3 et A4 pour obtenir un positionnement optimal du harnais (fig. 9 et 10).
S'assurer du bon positionnement de l'arrière du harnais pour éviter un glissement.
Dans le cas d'une utilisation quotidienne, il suffira d'accrocher la boucle A3 au crochet B3 de l'armature, ou A4 à B4 (fig.8), et de la décrocher en fin de taitement.

Liste de composants :

1	Coque silicone	5	Bouchon
2	Armature nasale	6	Adaptateurw
3	Appui frontal	7	Boucle d'attache
4	Coude	8	Harnais

Breeze Nasal : Reference : Size S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (en)

Please read these instructions carefully before using your mask.

RECOMMENDED USE

The Breeze Nasal Mask is designed for nasal ventilation via the use of a barometric device delivering Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level pressure (BiPAP).
The Breeze Nasal Mask must be:

- used by adult patients (>30Kg) for whom a positive airway pressure treatment was prescribed.
- used by a single patient treated at home or in a health care facility.

WARNINGS

- Do not block or attempt to obstruct the leak ports.
- This mask can only be used with CPAP or BiPAP devices recommended by a physician or lung specialist.
- The mask cannot be used if the device has not been started up and is functioning normally.

Explanation: CPAP and BiPAP devices must be used with specific masks equipped with leak ports enabling the continuous discharge of exhaled air. When the device is functioning normally, fresh air from the device will evacuate the exhaled air through the leak ports of the mask. However, when the device is not operational, there is not enough fresh air coming into the mask, and the exhaled air could be inhaled again. Breathing in exhaled air for longer than a few minutes can, in certain circumstances, lead to suffocation. This applies to most CPAP or BiPAP devices.

- Stop using this mask if you experience any adverse reaction whatsoever during usage (claustrophobia, irritation, pain, conjunctivitis, etc...).
- Should this occur, consult your GP.
- Using a mask can cause pain in the gums, the teeth or the jaw or can aggravate dental problems. If this occurs, please see a dentist.
- Do not use the mask if the packaging has been opened or damaged. Replace the mask or the equipment if it is damaged or distorted.
- Clean the mask before using it for the first time.
- Do not use if the patient cannot remove the mask unaided.
- If oxygen is to be introduced, follow the instructions and safety precautions associated with the use of oxygen.
- To minimize leakage, different cup and forehead support sizes are available. Ask your health care provider.

MAINTENANCE / CLEANING

The mask must be cleaned every day in accordance with the following instructions:

- Separate the mask from any other accessory (harness, corrugated tube).
- Wash the different parts of the mask with warm water and a mild detergent (5 <pH< 8) such as soap or washing-up liquid.
- Rinse every part with clean water.
- Allow the equipment to dry completely on a clean cloth out of the sun before using it again.
- Wash the harness by hand once a week.

Note:

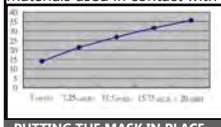
- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, shampoo or strongly scented products.
- If part of the system becomes visibly deteriorated (crack, fissure, tear, etc...), the component must be replaced.

STORAGE

The mask must be washed and dried before being put away.
Store the mask in a clean and dry area, out of the sun.
To protect the environment, the mask must be disposed of in a waste bin. Do not discard improperly.
Storage life : 5 years from the date of manufacture.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Treatment pressure :	3 cmH_2O to 20 cmH_2O
Operating temperature :	5° C to +35° C
Storage temperature :	-20° C to +60° C
Pressure drop measurement :	at 50 l/min 0.28 cmH_2O and at 100 l/min 1.09 cmH_2O
Noise level :	28.0 dBA to 10cmH_2O
Materials used in contact with the patient :	silicone, Oeko-Tex textile and SBR elastomer



Pressure-flow curve :

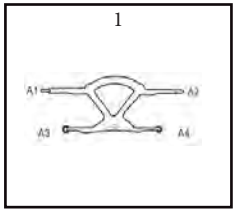
3 cmH_2O :	13.9 l/Min.
7.25 cmH_2O :	21.4 l/Min.
11.5 cmH_2O :	26.9 l/Min.
15.75 cmH_2O :	31.6 l/Min.
20 cmH_2O :	35.7 l/Min.

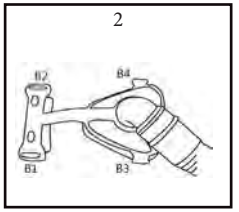
PUTTING THE MASK IN PLACE

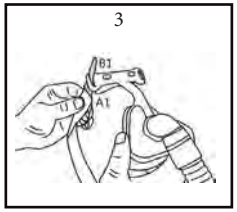
Prepare the harness by detaching the Velcro at A1 and A2. (fig. 1).
Insert the A1 Velcro strip in B1 and close (fig. 3 and 4). Repeat for A2 and B2 (fig. 5 and 6).
Place the mask on your head and adjust the tightness of the upper tethers of the harness (fig. 7).
Clip the A3 loop to the B3 hook of the frame. Repeat for A4 and B4. (fig. 8).
Adjust the tightness of the A1, A2, A3 and A4 Velcros to position the harness properly. (fig. 9 and 10)
Make sure that the back of the harness is properly positioned, to prevent slipping.
In case of daily use, just clip the A3 loop to the B3 hook of the frame, or A4 to B4 (fig.8), and unhook it at the end of treatment.

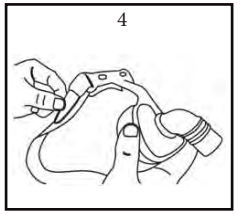
List of components:

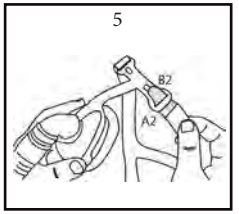
1	Silicone cup	5	Plug
2	Nasal frame	6	Adapter
3	Forehead support	7	Tether loop
4	Elbow	8	Harness

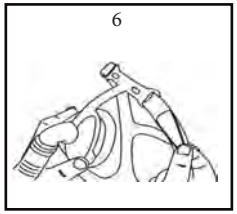


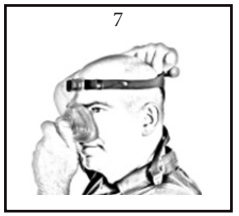


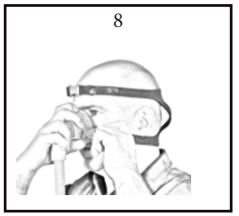


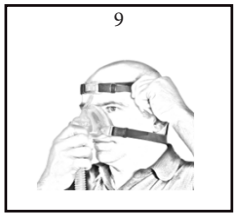


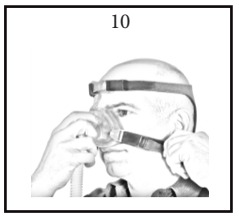


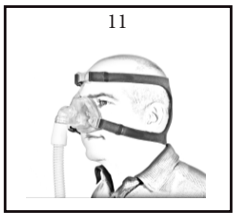












SEFAM

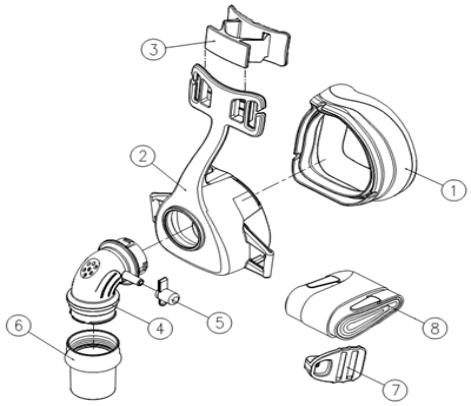
Breeze Nasal

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal : Αναφορά : Μέγεθος S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 el

Πριν από τη χρήση της μάσκας που αγοράσατε, να διαβάζετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η μάσκα Breeze Nasal έχει σχεδιαστεί για ρινικό αερισμό, με τη χρήση μίας συσκευής βαρομετρικού τύπου, η οποία αποδίδει συνεχή θετική πίεση (CPP) ή θετική πίεση δύο επιπέδων (BiPP).

Η μάσκα Breeze Nasal πρέπει:

- να χρησιμοποιείται από ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση.
- να χρησιμοποιείται από ένα μόνο ασθενή, κατά την οικιακή ή τη νοσοκομειακή θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη φράζετε και μην επιχειρείτε να κλείσετε τα ανοίγματα διαφυγής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για θεραπείες CCP ή BiPP που συνιστώνται από ιατρό ή πνευμονολόγο.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά.

Εξήγηση: οι συσκευές CPP και BiPP πρέπει να χρησιμοποιούνται με ειδικές μάσκες, οι οποίες διαθέτουν ανοίγματα διαφυγής που επιτρέπουν τη συνεχή εκκένωση του εκπνεόμενου αέρα. Όταν η συσκευή λειτουργεί κανονικά, ο καθαρός αέρας που προέρχεται από τη συσκευή εξωθεί τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα διαφυγής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν διοχετεύεται αρκετός καθαρός αέρας στη μάσκα και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά, υπό ορισμένες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ασφυξία. Αυτό ισχύει για την πλειονότητα των συσκευών CCP και BiPP.

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας (κλειστοφοβία, ερεθισμός, πόνος, επιπεφυκίτιδα κ.λπ.). Στην περίπτωση αυτή, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνους στα ούλα, τα δόντια ή την κάτω γνάθο ή να επιδεινώσει τυχόν οδοντικά προβλήματα. Εάν τα προβλήματα επιμένουν, συμβουλευτείτε οδοντίατρο.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν η συσκευασία της είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η μάσκα ή ο εξοπλισμός έχει παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Καθαρίστε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν ο ασθενής δεν μπορεί να την αφαιρέσει από μόνος του.
- Σε περίπτωση χορήγησης οξυγόνου, ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις για την ασφάλεια που αφορούν τη χρήση οξυγόνου.
- Προκειμένου να περιορίσετε στο ελάχιστο τις διαρροές, διατίθενται διαφορετικά μεγέθη περιβλημάτων και εμπρός στηρίγματος. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά, με την εφαρμογή των παρακάτω οδηγιών:

- Αποσυνδέστε τη μάσκα από όλα τα άλλα εξαρτήματα (καλωδίωση, εύκαμπτος σωλήνας).
- Πλύνετε τα διάφορα μέρη της μάσκας με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (5 < pH < 8) τύπου σαπουνιού ή απορρυπαντικό πιάτων.
- Ξεπλύνετε το κάθε μέρος με καθαρό νερό.
- Πριν από τη νέα χρήση, αφήστε το υλικό να στεγνώσει πλήρως επάνω σε μία καθαρή πετσέτα, μακριά από το φως του ήλιου.
- Να πλένετε την καλωδίωση με το χέρι, κάθε εβδομάδα.

Προσοχή:

- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, σαμπουάν ή προϊόντα που περιέχουν άρωμα.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ορατή φθορά σε κάποιο μέρος του συστήματος (ρωγμή, χαραγή, σχίσιμο κ.λπ.), το μέρος αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί.

ΦΥΛΑΞΗ

Η μάσκα θα πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται πριν από τη φύλαξη.

Φυλάσσετε τη μάσκα σε χώρο καθαρό και στεγνό, μακριά από το ηλιακό φως.

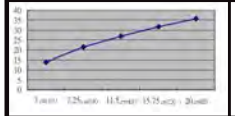
Για την προστασία του περιβάλλοντος, η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο. Μην την πετάτε στη φύση.

Προθεσμία αποθήκευσης : 5 χρόνια απο την ημερομηνία παραγωγής.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Πίεση θεραπείας :	3 cmH_2O έως 20 cmH_2O
Θερμοκρασία χρήσης :	5° C έως +35° C
Συνθήκες φύλαξης :	-20° C έως +60° C
Μέτρηση πτώσης της πίεσης :	στα 50 l/λεπτό 0,28 cmH_2O και στα 100 l/λεπτό 1,09 cmH_2O
Στάθμη ήχου :	28,0 dBA στα 10cmH_2O

Υλικά χρησιμοποιούμενα σε επαφή με τον ασθενή : σιλικόνη, υφαντό Οεκο-Τεξ και ελαστομερές SBR.



Καμπύλη πίεσης παροχής :

3 cmH_2O :	13,9 l/λεπτό.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/λεπτό.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/λεπτό.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/λεπτό.
20 cmH_2O :	35,7 l/λεπτό.

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑ

Προετοιμάστε την εξάρτηση αποκολλώντας την ταινία velcro στο Α1 και το Α2. (εικ. 1).Εισαγάγετε την ταινία velcro Α1 στην υποδοχή Β1 και κλείστε (εικ. 3 και 4). Επαναλάβετε για τα Α2 και Β2 (εικ. 5 και 6). Τοποθετήστε τη μάσκα στο κεφάλι σας και ρυθμίστε τις ασφάλειες στο επάνω μέρος της καλωδίωσης (εικ. 7). Κουμπώστε την πόρπη Α3 στο άγκιστρο Β3 της θωράκισης. Επαναλάβετε για τα Α4 και Β4. (εικ. 8). Ρυθμίστε την τάνυση των ταινιών velcro Α1, Α2, Α3 και Α4 για να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή τοποθέτηση της καλωδίωσης. (εικ. 9 και 10). Βεβαιωθείτε ότι το πίσω μέρος της καλωδίωσης έχει τοποθετηθεί σωστά, ώστε να μην ολισθήσει. Σε περίπτωση καθημερινής χρήσης, αρκεί να αγκιστρωθεί η θηλιά Α3 στο άγκιστρο Β3 του πλαισίου, ή Α4 προς Β4 (σχήμα 8), και να ξεκουμπωθεί στο τέλος της θεραπείας.

Λίστα εξαρτημάτων :

1	Περίβλημα από σιλικόνη	5	Στόμιο
2	Θωράκιση μύτης	6	Προσαρμογέας
3	Εμπρός στήριγμα	7	Πόρπη στερέωσης
4	Γωνιωτός σύνδεσμος	8	Καλωδίωση

Breeze Nasal : Referans : Beden S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 tr

Maskenizi kullanmadan önce, bu talimatları dikkatlice okuyun

TAVSIYE EDILEN KULLANIM

Breeze Nasal maskesi, Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (PPC) veya iki dereceli pozitif havayolu basıncı (VNDP) sağlayan barometrik tipte bir cihaz kullanarak burun kanalının havalandırmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Breeze Nasal Mask maskesi:

- Hekim tarafından pozistif havayolu basınçlı tedavi reçete edilmiş, yetişkin bir kişi tarafından (>30 kg) kullanılmalıdır.
- Evde veya tıbbi kurumlarda tedavi görmekte olan, tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Kaçak deliklerini kapamayın veya tıkamaya çalışmayın.
- Bu maske, yalnızca bir hekim veya bir pnömotolog tavsiyesi üzerine, PPC veya VNDP ile birlikte kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan ve cihazın normal bir şekilde işlediğinden emin olunmadan kullanılmamalıdır.

Açıklama: PPC ve VNDP cihazlarının, verilen havanın sürekli tahliyesini sağlayan kaçak deliklerine sahip özel maskeler ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir. Cihaz normal bir şekilde çalışırken, cihazdan gelen taze hava, dışarı verilen havayı maskenin kaçak deliklerinden dışarı tahliye eder. Cihaz çalışmadığında, maske içine yeterli miktarda taze hava gelmez ve bu nedenle verilen hava yeniden solunabilecektir. Verilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu durum, PPC ve VNDP'lerin birçoğu için geçerlidir.

- Kullanımı sırasında herhangi bir istenmeyen etki görmeniz durumunda, bu maskeyi kullanmayı durdurun (kapalı yerde kapma korkusu, sinirlilik, ağrı, konjoktivit...). Böyle bir durum söz konusu olduğunda, hekiminize başvurun.
- Bir maske kullanımı diş eti, diş veya çene ağrılarına sebebiyet verebilir veya diş sorunlarını ağırlaştırabilir. Bu tip bir durumda bir diş hekimine başvurun.
- Ambalajı daha önceden açılmış veya hasar görmüş maskeyi kullanmayın. Hasar görmüş veya deforme olmuş maskeyi veya donanımı yenisiyle değiştirin.
- İlk kullanımdan önce maskeyi temizleyin.
- Hasta maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa, maskeyi kullanmayın.
- Oksijen takviyesi durumunda, oksijen kullanımına yönelik güvenlik uyarılarıne ve talimatlara uyun.
- Kaçakların minimum derecede tutulması için, farklı ebatlarda ön dayanak ve kabuk mevcuttur. Sağlık görevlisine danışın.

BAKIM / TEMIZLIK

Maskenin, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda hergün temizlenmesi gerekmektedir:

- Maskeyi tüm aksesuarlarından ayırın (askı, eklemeli boru).
- Maskenin farklı elemanlarını, yumuşak özellikteki bir deterjan, (5 <pH< 8) standart sabun veya bulaşık deterjanı ve ılık su ile yıkayın.
- Yıkadıktan sonra duru su ile durulayın.
- Donanımı yeniden kullanmadan önce, temiz bir havlu üzerinde, güneşten korunaklı bir yerde kurutun.
- Askıyı haftalık olarak elde yıkayın.

Dikkat:

- Çamaşırsuyu, alkol veya alkol içeren temizleyici solüsyonlar, şampuan veya yüksek oranda parfüm içeren ürünler kullanmayın.
- Sistemin herhangi bir kısmında gözle görülür bir yıpranma söz konusu olduğunda (çatlama, yırtılma, kırılma vb.), ilgili kısımların değiştirilmesi gerekir.

DEPOLAMA

Maskenin, depolanmadan önce yıkanması ve kurutulması gerekmektedir.

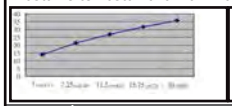
Maskeyi temiz, kuru ve güneşe maruz kalmayacağı bir yerde muhafaza edin.

Çevre koruması açısından, maskenin çöpe atılarak imhasının sağlanması gerekmektedir. Doğaya terk etmeyin.

Depolama ömrü: Üretim tarihinden itibaren 5 yıl.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tedavi basınç değeri :	3 cm H_2O ila 20 cm H_2O
Kullanım sıcaklığı :	5° C ila +35° C
Saklama koşulları :	-20° C ila +60° C
Basınç düşmesi tedbiri :	50 l/dak 0.28 cmH_2O ve 100 l/dak için: 1.09 cmH_2O
Gürültü düzeyi :	28.0 dBA ila 10cmH_2O
Hasta ile temasta kullanılan materyaller :	silikon, Oeko-Tex kumaş ve SBR elastomer.



Debi basınç eğrisi:

3 cmH_2O :	13.9 l/dak.
7.25 cmH_2O :	21.4 l/dak.
11.5 cmH_2O :	26.9 l/dak.
15.75 cmH_2O :	31.6 l/dak.
20 cmH_2O :	35.7 l/dak.

MASKENİN TAKILMASI

A1 ve A2 cırt cırt bandı ayırarak askıyı hazırlayın. (Şek. 1).

A1 cırt cırt bandı B1 içine yerleştirin ve kapatın (Şek. 3 ve 4). A2 ve B2 için aynı işlemi tekrar edin (Şek. 5 ve 6).

Maskeyi başınızın üzerine yerleştirin ve askının üst toka sisteminin sıkışıklığını ayarlayın (Şek. 7).

A3 tokasını armatürün B3 kancasına asın. Aynı işlemi A4 ve B4 için tekrar edin. (Şek. 8).

Askının optimal bir pozisyonda durması için A1, A2, A3 ve A4 cırt cırt bantlarının gerginliklerini ayarlayın. (Şek. 9 ve 10)

Kaymanın önlenmesi için, askının arka kısmının düzgün bir pozisyonda olmasına dikkat edin.

Günlük kullanım durumunda, A3 düğümünü çerçevenin B3 kancasına veya A4'ü B4'e (şek. 8) klipslemeniz ve işlem sonunda kancayı çıkarmanız yeterlidir.

Bileşenlerin listesi:

1	Silikon kabuk	5	Tıpa
2	Burun armatürü	6	Adaptör
3	Ön dayanak	7	Bağlama tokası
4	Dirsek	8	Askı

Breeze Nasal : Referință:Mărime S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 ro

Vă rugăm ca înainte de a folosi masca să citiți cu atenție aceste instrucțiuni

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Masca nazală Breeze este destinată ventilației nazale prin intermediul folosirii unui dispozitiv barometric care furnizează presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau presiune variabilă (BiPAP).

Masca nazală Breeze trebuie:

- folosită de pacienți adulți (>30Kg) cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă a căilor respiratorii.
- folosită de către un singur pacient, tratat la domiciliu sau într-o instituție de îngrijire a sănătății.

AVERTISMENTE

- A nu se bloca sau încerca blocarea orificiilor răsuflătoare.
- Această mască se poate utiliza numai cu dispozitive CPAP sau BiPAP recomandate de un medic sau pneumolog.
- Masca nu poate fi folosită dacă dispozitivul nu a fost pornit sau nu funcționează normal

Explicație: Dispozitivele CPAP și BiPAP trebuie folosite la măști speciale, prevăzute cu orificii răsuflătoare care permit evacuarea continuă a aerului expirat. Atunci când dispozitivul funcționează normal, aerul proaspăt din dispozitiv va evacua aerul expirat prin intermediul orificiilor răsuflătoare ale măștii. Astfel, atunci când dispozitivul nu este funcțional, nu există suficient aer proaspăt care să intre în mască, iar aerul expirat ar putea fi inspirat din nou. Respirarea în aer expirat mai mult de câteva minute poate conduce, în anumite situații, la sufocare. Acest lucru se aplică la majoritatea dispozitivelor CPAP sau BiPAP.

- Opriți utilizarea acestei măști dacă resimțiți orice fel de reacție negativă în timpul utilizării (claustrofobie, iritație, durere, conjunctivită etc...). În cazul în care se întâmplă acest lucru, consultați medicul.
- Folosirea unei măști poate provoca durere de gingii, dinți sau maxilar sau poate agrava problemele dentare. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să consultați un medic stomatolog.
- Nu folosiți masca dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Înlocuiți masca sau echipamentul dacă acestea sunt deteriorate sau deformate.
- Curățați masca înainte de prima utilizare.
- A nu se folosi dacă pacientul nu își poate scoate masca singur (fără ajutor).
- Dacă urmează a fi introdus oxigen, urmați instrucțiunile și măsurile de precauție aferente utilizării de oxigen.
- Pentru a minimiza scăparea aerului, sunt disponibile diferite dimensiuni de cupe și suporturi de frunte. Cereți informații de la furnizorul dumneavoastră de echipamente medicale.

ÎNTREȚINERE / CURĂȚARE

Masca trebuie curățată zilnic, respectând următoarele instrucțiuni:

- Separați masca de orice alt accesoriu (ham, tub flexibil).
- Spălați diferitele componente ale măștii cu apă călduță și un detergent blând (5 <pH< 8), cum ar fi săpun sau lichid de spălare manuală a vaselor.
- Clătiți fiecare componentă cu apă curată.
- Înainte de refolosire, lăsați echipamentul să se usuce complet pe o cârpă curată, ferit de soare.
- Spălați manual hamul o dată pe săptămână.

Notă:

- A nu se folosi înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin alcool, șampon sau produse cu parfum intens.
- În cazul în care o componentă a sistemului este în mod vizibil deteriorată (crăpată, fisurată, ruptă etc.), componenta trebuie înlocuită.

DEPOZITARE

Înainte de a fi pusă la păstrare, masca trebuie curățată și uscată.

Depozitați masca într-o zonă curată și uscată, ferită de soare.

Pentru protejarea mediului, masca trebuie aruncată la pubelă.

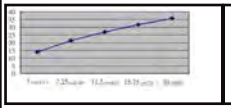
A se evita eliminarea necorespunzătoare.

Durata de păstrare: 5 ani de la data fabricației.

CARACTERISTICI TEHNICE

Presiune de tratament :	3 cm H_2O până la 20 cm H_2O
Temperatură de funcționare :	5° C până la +35° C
Temperatură de depozitare :	-20° C până la +60° C
Valoarea măsurată a diferenței de presiune :	la 50 l/min 0.28 cmH_2O și la 100 l/min: 1.09 cmH_2O
Nivel de zgomot:	28.0 dBA până la 10cmH_2O

Materiale folosite care intră în contact cu pacientul : silicon, material textil Oeko-Tex și elastomer SBR.



Curbă de presiune în sistem:

3 cmH_2O :	13.9 l/Min.
7.25 cmH_2O :	21.4 l/Min.
11.5 cmH_2O :	26.9 l/Min.
15.75 cmH_2O :	31.6 l/Min.
20 cmH_2O :	35.7 l/Min.

POZIȚIONAREA MĂȘTII

Pregătiți hamul detașând velcro-ul la A1 și A2. (fig. 1).

Introduceți cureaua velcro A1 în B1 și închideți (fig. 3 și 4). Repetați pentru A2 și B2 (fig. 5 și 6).

Puneți-vă masca pe cap și ajustați lărgimea fixării în partea de sus a hamului (fig. 7).

Prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului. Repetați pentru A4 și B4. (fig. 8).

Ajustați lărgimea curelelor velcro A1, A2, A3 și A4 astfel încât să poziționați corect hamul. (fig. 9 și 10).

Asigurați-vă că partea din spate a hamului este corect poziționată, pentru a împiedica alunecarea.

În cazul utilizării zilnice, doar prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului, sau A4 la B4 (fig. 8) și scoateți din cârlig la sfârșitul tratamentului.

Lista de componente:

1	Cupă de silicon	5	Dop
2	Cadru pentru nas	6	Adaptor
3	Suport de frunte	7	Buclă de fixare
4	Cot	8	Ham

Breeze Nasal : Referencia : Talla S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (es)

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su mascarilla

USO RECOMENDADO

La mascarilla Breeze Nasal ha sido diseñada para la ventilación nasal mediante el uso de un aparato de tipo barométrico que suministra una Presión Positiva Continua (PPC) o a doble nivel de presión (VNDP).

La mascarilla Breeze Nasal debe ser:

- usada por un paciente adulto (>30 kg) a quien se ha prescrito un tratamiento con presión positiva.
- usada por un solo paciente en tratamiento a domicilio o en un entorno médico.

ADVERTENCIAS

- No bloquee o intente obturar los orificios de fuga.
- Esta mascarilla debe usarse únicamente con las PPC o VNDP recomendadas por un médico o un neumólogo.
- La mascarilla no debe usarse mientras el aparato no esté conectado y funcionando normalmente.

Explicación: los aparatos de PPC y VNDP deben usarse con mascarillas específicas que tienen orificios de fuga para la evacuación continua del aire expirado. Cuando el aparato funciona normalmente, el aire fresco procedente del aparato evacuará el aire expirado por los orificios de fuga de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato no funciona, no hay suficiente aire fresco que llega a la mascarilla y el aire expirado podría inspirarse de nuevo. Respirar aire expirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar ahogo. Esto se aplica a la mayoría de los aparatos con PPC y VNDP.

- Deje de usar esta mascarilla si presenta cualquier reacción no deseada durante su uso (claustrofobia, irritación, dolor, conjuntivitis...). Consulte con su médico en caso de que esto suceda.
- El uso de una mascarilla puede provocar dolores en las encías, dientes o en la mandíbula o puede empeorar los problemas dentales. Consulte con un dentista si fuera el caso.
- No use la mascarilla si el envoltorio está abierto o deteriorado. Sustituya la mascarilla o el equipo si está dañado o deformado.
- Limpie la mascarilla antes de su primer uso.
- No debe usarse si el paciente no puede quitarse él mismo la mascarilla.
- En caso de requerir un suministro de oxígeno, respete las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.
- Para minimizar las fugas, existen diferentes tallas de carcasas y de apoyo frontal. Pregunte a su profesional sanitario.

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

La mascarilla debe limpiarse todos los días según las indicaciones siguientes:

- Separe la mascarilla del resto de accesorios (arnés, circuito anillado).
- Limpie las diferentes partes de la mascarilla con agua tibia y un detergente suave (5<pH<8) del tipo jabón o detergente para la vajilla.
- Aclare cada parte con agua limpia.
- Deje que se seque completamente el material sobre una servilleta limpia protegido del sol antes de volver a usarlo.
- Cada semana, lave el arnés a mano.

Aviso :

- No use lejía, alcohol o soluciones limpiadoras que contengan alcohol, champú o productos muy perfumados.
- Si apareciera un deterioro visible en una parte del sistema (grieta, fisura, desgarro, etc.), el componente deberá sustituirse.

ALMACENAMIENTO

La mascarilla debe lavarse y secarse antes de almacenarse.

Almacene la mascarilla en un lugar limpio y seco protegido del sol.

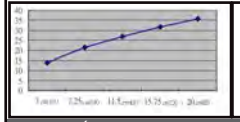
Para preservar el medio ambiente, la mascarilla debe desecharse en un basurero. No debe tirarse a la naturaleza.

Tiempo de almacenamiento: 5 años desde la fecha de fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión de tratamiento :	de 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de uso :	de 5° C a +35° C
Condiciones de almacenamiento :	de -20° C a +60° C
Medición de la disminución de la presión :	a 50 l/min 0,28 cmH_2O y a 100 l/min 1,09 cmH_2O
Nivel sonoro :	28,0 dBA a 10cmH_2O

Materiales utilizados que entran en contacto con el paciente : silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Curva de presión del flujo:

3 cmH_2O :	13,9 l/Min.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/Min.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/Min.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/Min.
20 cmH_2O :	35,7 l/Min

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Prepare el arnés quitando el velcro en A1 y A2. (fig. 1)

Introduzca la cinta de velcro A1 en B1 y cierre (figs. 3 y 4). Repita para A2 y B2 (figs. 5 y 6)

Coloque la mascarilla sobre su cabeza y apriete los cierres superiores del arnés (fig. 7)

Enganche la hebilla A3 en el gancho B3 del armazón. Repita para A4 y B4. (fig. 8)

Ajuste la tensión de los velcros A1, A2, A3 y A4 para colocar correctamente el arnés. (figs. 9 y 10)

Compruebe que la parte trasera del arnés se haya colocado correctamente para evitar que se deslice.

En caso de uso diario, bastará con enganchar la hebilla A3 al gancho B3 de la estructura o A4 al B4 (fig. 8) y desengancharla al finalizar el tratamiento.

Lista de los componentes:

1	Carcasa de silicona	5	Tapón
2	Armazón nasal	6	Adaptador
3	Apoyo frontal	7	Hebilla de sujeción
4	Codo	8	Arnés

Breeze Nasal : Referência : Tamanho S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (pt)

Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua máscara

USO PRECONIZADO

A máscara Breeze Nasal foi concebida para a ventilação nasal utilizando um aparelho de tipo barométrico que emite uma Pressão Positiva Contínua (PPC) ou à dois níveis de pressão (VNDP).

A máscara Breeze Nasal deve ser :

- utilizada por um paciente adulto (>30Kg) que deve ser sujeito à um tratamento por pressão positiva.
- utilizada por um único paciente em tratamento no seu domicílio ou em meio médico.

ADVERTÊNCIAS

- Não bloquear ou tentar obturar os orifícios de fuga.
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com PPC ou VNDP recomendados por um médico ou um pneumologista.
- A máscara não deve ser utilizada quando o aparelho não está ligado e a funcionar normalmente.

Explicação : os aparelhos de PPC e de VNDP devem ser utilizados com máscaras específicas que têm orifícios de fuga que permitem a evacuação contínua do ar expirado. Quando o aparelho funciona normalmente, o ar fresco que vem do aparelho vai evacuar o ar expirado pelos orifícios de fuga da máscara. Contudo, quando o aparelho não funciona, não há suficiente ar fresco que chega na máscara, e o ar expirado poderia de novo ser inspirado. Respirar o ar expirado mais tempo que alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir ao sufocamento. Isto aplica-se à maior parte dos PPC e VNDP.

- Parar de utilizar esta máscara se tiver qualquer reacção indesejável aquando da sua utilização (claustrofobia, irritação, dor, conjuntivites,...). Consulte o seu médico se isso acontecer.
- A utilização de uma máscara pode provocar dores de gengiva, dentes ou da maxila ou pode agravar problemas dentais. Por favor, consulte um dentista se isso acontecer.
- Não utilizar a máscara se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Substituir a máscara ou o equipamento se o material estiver danificado ou deformado.
- Limpar a máscara antes da sua primeira utilização.
- Não utilizar se o paciente não puder retirar a máscara sozinho.
- Em caso de fornecimento de oxigénio, siga as instruções e precauções de segurança relacionadas com a utilização do oxigénio.
- A fim de minimizar as fugas, diferentes dimensões de cascos e de apoio frontal estão disponíveis. Peça ao seu profissional de saúde.

MANUTENÇÃO/ LIMPEZA

A máscara deve ser limpada todos os dias seguindo as indicações seguintes :

- Separar a máscara de qualquer outro acessório (arnês, tubo anelado).
- Lavar as diferentes partes da máscara com água morna e um detergente suave (5 <pH< 8) tipo sabão ou detergente para louça.
- Enxaguar cada uma das partes com água corrente.
- Deixar o material secar completamente sobre uma toalha limpa ao abrigo do sol antes de o reutilizar.
- Semanalmente, lavar à mão o arnês.

Atenção:

- Não utilizar água de javel, álcool ou soluções de limpeza que contêm álcool, champô ou produtos fortemente perfumados.
- Se uma deterioração visível de uma parte do sistema aparecer (fenda, racha, ruptura, etc....), o componente deve ser substituído.

ARMAZENAMENTO

A máscara deve ser lavada e secada antes de ser armazenada.

Armazenar a máscara num lugar limpo e seco e ao abrigo do sol.

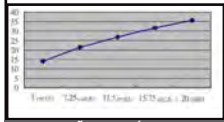
A fim de preservar o ambiente, a máscara deve ser eliminada num caixote de lixo. Não lançar na natureza.

Duração de armazenamento: 5 anos a partir da data de fabrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Pressão de tratamento :	3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de utilização :	5° C a +35° C
Condição de armazenamento :	-20° C a +60° C
Medida de queda de pressão :	a 50 l/min 0.28 cmH_2O e a 100 l/min 1.09 cmH_2O
Nível sonoro :	28.0 dBA a 10cmH_2O

Materiais utilizados em contacto com o paciente : Silicone, têxtil Oeko-Tex et elastómero SBR.



Curva pressão débito :

3 cmH_2O :	13.9 l/Min.
7.25 cmH_2O :	21.4 l/Min.
11.5 cmH_2O :	26.9 l/Min.
15.75 cmH_2O :	31.6 l/Min.
20 cmH_2O :	35.7 l/Min.

COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

Preparar o arnês destacando o Velcro em A1 e A2. (fig. 1)

Inserir a banda Velcro A1 em B1 e voltar a fechar (fig. 3 e 4). Reproduzir a manipulação para A2 e B2 (fig. 5 e 6).

Posicionar a máscara sobre a sua cabeça e ajustar o aperto dos laços superiores do arnês (Fig. 7).

Fixar o anel A3 no gancho B3 da armação. Repetir para A4 e B4. (fig. 8).

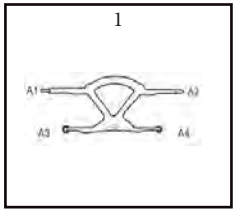
Ajuste a tensão dos velcros A1, A2, A3 e A4 para obter um óptimo posicionamento do arnês. (fig. 9 e 10)

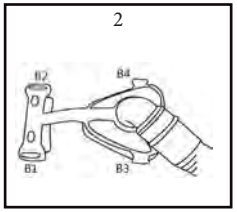
Garantir o posicionamento correcto da parte traseira do arnês para evitar o escorregamento.

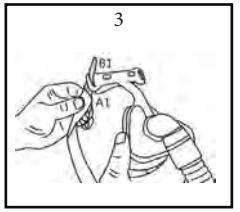
Em caso de utilização diária, basta inserir o anel A3 no gancho B3 da armação, ou A4 a B4 (fig. 8), e retirá-lo no fim do tratamento.

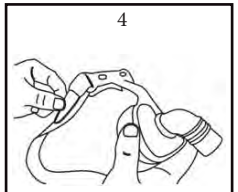
Lista dos componentes :

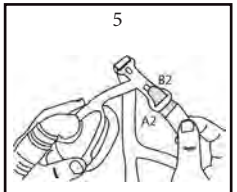
1	Casco silicone	5	Tampa
2	Armação nasal	6	Adaptador
3	Apoio frontal	7	Anel de fixação
4	Cotovelo	8	Arnês

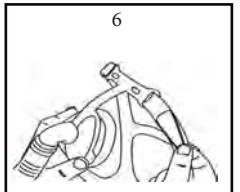


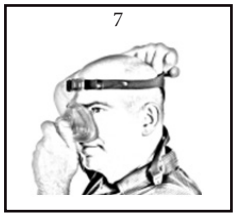


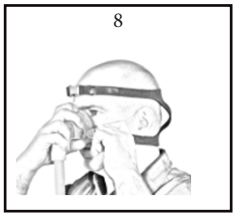


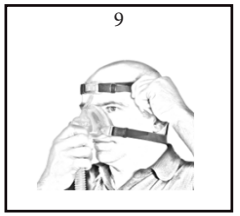


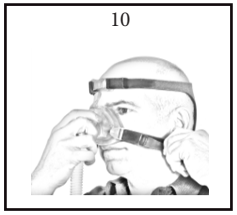


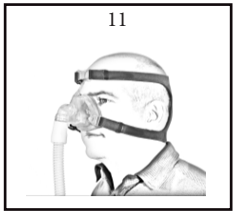












SEFAM

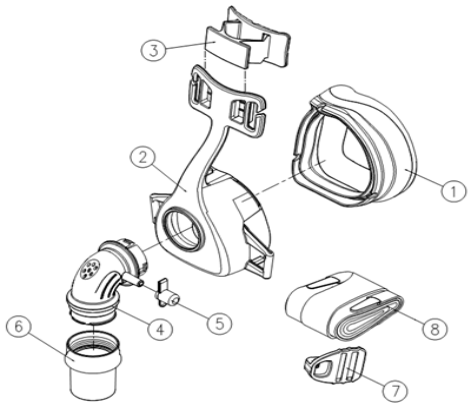
Breeze Nasal

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

M-268040-10 ، ثابت: **M-268030-10** ، متوسط: **M-268020-10** الشفافة: القياسات المتاحة: **Breeze Nasal :** ar

يجب قراءة هذه التعليمات بتمعّن قبل استخدام القناع

دواعي الاستعمال

تم تصميم قناع Breeze Nasal من أجل المعالجة الأنفية من خلال استخدام واحد من نوع أجهزة الضغط التي تستخدم ضغط إيجابي متواصل (PPC) أو مستويين من الضغط (VNDP).

لدى استخدام قناع Breeze Nasal ، يجب أن:

- يستخدمه مريض بالغ (> 30 كلغ) موصوف له الطبيب بالعلاج بالضغط الإيجابي.
- يستخدمه شخص واحد فقط خلال العلاج في المستشفى أو في المنزل.

تحذيرات

- لا يجب سد أو إغلاق فتحات التنفس.
- لا يجب استخدام هذا القناع إلا مع VNDP و PPC التي ينصح بها الطبيب أو أخصائي الرعاية.
- لا يجب استخدام القناع إلا إذا تم تشغيله أو إذا لم يوجد إشراف طبي.

شرح: يجب استخدام أجهزة VNDP و PPC مع الأقنعة الملائمة التي تحتوي على فتحات تنفس ملائمة لضمان الاستمرار في التنفس. وعندما يعمل الجهاز بالشكل المطلوب، يقوم الهواء المتدفق الجديد بإخراج الهواء من الفتحات الخاصة بالتنفس في القناع. لكن عندما لا يعمل الجهاز، لا يتم طرد الهواء من الأنف. إن تنفّس هذا الهواء يمكن إعادة استنشاقه من جديد بالأنف. إن تنفّس هواء الزفير الثاني أكسيد الكربون قد يؤدي في بعض الحالات إلى الاختناق. هذا الأمر ينطبق على معظم أجهزة VNDP و PPC.

- أوقف استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي رد فعل غير طبيعي خلال الاستخدام. قم باستشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن.. (الخوف من الأماكن المغلقة، الحمرة، الألم، الالتهاب الجلدي، ...)
- استخدام القناع يمكن أن يسبب آلام في اللثة والأسنان أو الفك ويمكن أن تسبب تفاقم مشاكل الأسنان. يرجى استشارة طبيب في أقرب وقت ممكن.
- لا يجب استخدام الأنبوب إذا كانت عبوته مفتوحة أو متضررة. استبدل القناع أو الملحقات في حال تضررها أو تشوهها.
- نظّف القناع قبل استخدامه للمرة الأولى.
- لا يجب استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على سحب القناع بنفسه.
- في حالة تنفيذ الأكسجين، اتبع تعليمات وإرشادات السلامة المتعلقة باستخدام الأكسجين.
- من أجل ترطيب التنفس، هناك ممارسات مختلفة متاحة من المعدات والملحقات الطبية. استشر الطبيب

الصيانة \ التنظيف

يجب تنظيف القناع كل يوم وفقاً للتعليمات التالية:

- افصل القناع عن أي اتصال آخر (خوذة، أنبوب هواء).
- قم بغسل أجزاء القناع بالمياه الفاترة وصابون التنظيف الملطف.
- معدل الحموضة أو درجة التنظيف يجب أن يكون (8 >pH> 5)
- يجب تشطيف كل جزء بالمياه النظيفة.
- يجب ترك الأجزاء تجف بالهواء على قطعة نظيفة بعيداً عن أشعة الشمس قبل إعادة استخدام القناع.
- في كل أسبوع، يجب تنظيف الخوذة يدوياً.

إنتباه:

- لا يجب استخدام مياه الكلور، الكحول، أو سوائل التنظيف التي تحتوي على الكحول، الشامبو أو المنتجات ذات الرائحة القوية.
- إذا لاحظ تغير واضح في أي جزء من الأجزاء (كسر، تشقق، تمزّق، إلخ...)، يجب استبدال الملحق.

التخزين

يجب غسل القناع وتجفيفه قبل خزنه.

يجب حفظ القناع في مكان نظيف وجاف بعيد عن أشعة الشمس.

من أجل الحفاظ على البيئة، يجب رمي القناع في سلة النفايات. لا يجب رميه في الطبيعة.

فترة التخزين: 5 أعوام من تاريخ الصنع.

الخصائص التقنية

نطاق الضغط:	3 سم H_2O إلى 20 سم H_2O
درجة حرارة الاستخدام:	5 إلى +35 درجة مئوية
شروط التخزين:	-20 إلى +60 درجة مئوية
قياس مقاومة الضغط :	0.28 سم H_2O **50:** ليتر\دقيقة أو 1.09 سم H_2O **100:** ليتر\دقيقة
المستوى الصوتي:	28.0 ديسيبلA@ 10 سم H_2O

المواد المستخدمة والتي تلامس البشرة: سيليكون، نسيج أحادي-ثلاث سلفون البولي.

قياس الضغط من خلال المنافذ:

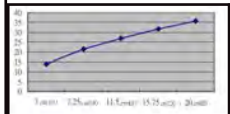
3 سم H_2O **13.9** ليتر\دقيقة.

7.25 سم H_2O 21.4 ليتر\دقيقة.

11.5 سم H_2O 26.9 ليتر\دقيقة.

15.75 سم H_2O 31.6 ليتر\دقيقة.

20 سم H_2O 35.7 ليتر\دقيقة.



تركيب القناع

قم بتركيب الخوذة بأن تفصل المفاتيح في A1 وفي A2. (الشكل 1)

يجب إدخال شريط المفاتيح B1 في A1 من ثم قم بإغلاقه (الشكلين 3, 4) يجب القيام بالأمر ذاته لـ A2 و B2 (الشكلين 5, 6)

ضع القناع على الرأس وشدّ بالضبط في المرة الأولى والمرة الخلفية (الشكل 7)

ارفع الإبزيم رقم A3 في المشبك رقم B3 من الأعلى. كرر الخطوات بالنسبة لـ A4 و B4. (الشكل 8)

اضبط المفاتيح A1 و A2 و A3 و A4 للحصول على وضع مثالي للخوذة. (الشكلين 9, 10)

تأكد من الوضع الجيد للخوذة من الخارج دون النزلة.

قائمة الملحقات:			
1	أنبوب سيليكون	5	الوسادة
2	إطار الوضع البلاستيكي	6	الملاذ
3	وسادة الوجه	7	إبزيم الربط
4	المرفق	8	خوذة

Breeze Nasal : 製造型番: : Sサイズ S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (jp)

マスクをご使用になる前に必ずこれらの指示書を熟読してください。

用途

Breeze Nasal は、鼻の換気を目的に考案された気圧タイプで、持続的気道陽圧法 (PPC) あるいはバイレベル(VNDP)を提供します。
Breeze Nasal は以下のように使用してください。
- 気道陽圧法が処方されている成人患者により使用(>30Kg)。
- 自宅あるいは医療施設でのひとりの患者のために使用。

警告

- 排気口をブロックまたは封止しないでください。
- このマスクは、医師または呼吸器科医が推奨するCPAPまたは、バイレベルVNDPに使用する必要があります。
- このマスクは、装置が正常に機能しない間は使用しないでください。

説明: PPC 及びVNDP の装置は、吐き出された息が連続排出される出口を備えた特殊なマスクとともに使用してください。装置が正常に作動中、装置から新しい空気がはいり、マスクの排気口から空気が排出されます。しかしながら装置が作動していない場合、マスク内に新しい空気が充分に入ってこないために、排出された空気がもう一度吸い込まれる場合があります。排出された空気を数分以上呼吸しつづけると、一定の条件下では窒息にいたる場合があります。このことは、PPC 及びVNDPの大半の場合に適用されます。

- 使用中に何らかの副作用が見られる場合、ただちに使用を中止してください。(閉所恐怖症、炎症、痛み、,結膜炎など)。このような場合医師に相談してください。
- マスクの使用により、歯茎、歯、顎に痛みが生じたり、歯科疾患が悪化する場合があります。その場合は歯科医にご相談ください。.
- 商品の梱包が開かれている場合、あるいは損傷がある場合にはマスクは使用しないでください。マスクあるいは装置に損傷があったり変形している場合は交換してください。
- 初回の使用前にマスクを掃除してください。
- 患者が自分でマスクを脱ぐことができない場合、使用しないでください。
- 酸素を供給する場合には、酸素使用に関する手順および安全注意事項に従ってください。
- 空気漏れを最小限に抑えるために、さまざまなサイズの鼻クッションと額サポートをご利用いただけます。担当の医療専門家にご相談ください。

メンテナンス/保守

マスクは、以下の指示に従って、毎日清掃する必要があります。
- マスクを他の全ての付属品(ベルト、コルゲートホース)と切り離してください。
- マスクのそれぞれの部分をぬるま湯と中性洗剤で洗浄してください。(5 <pH< 8) のタイプの石鹸あるいは洗剤を使用。
- 各部分をきれいな水ですすいでください。
- 器具は再使用する前に、日陰で清潔なタオルの上で十分に乾かしてください。
- 週に一回、ベルト部分を手洗いしてください。

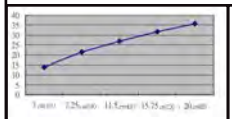
注意:
- 漂白剤、アルコール、アルコールを含むクリーニング溶液、シャンプーや強い香りの製品を使用しないでください。
- 器具の一部に目に見える劣化が現れた場合(割れ、ひび、裂け等...)、その部分を交換する必要があります。

保管

マスクは、洗浄・乾燥後に保管してください。
マスクは、清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けてマスク保管してください。
環境保護のために、マスクはごみ箱に入れて廃棄する必要があります。所定以外の場所に棄てないでください。
保管寿命: 製造日より5 年

技術仕様

作動時の圧力 :	3 cmH_2O ～ 20 cmH_2O
使用温度 :	5° C ～ +35° C
保管条件 :	-20° C ～ +60° C
圧力降下の測定 :	50リットル/分 0.28cmH_2O および 100リットル/分:1.09 cmH_2O
騒音レベル :	28,0 dBA ～ 10cmH_2O
患者に接触して使用される素材 :	シリコン、Oeko-Tex テキスタイルおよびSBRエラストマー。



流量圧曲線 :

3 cmH_2O :	13,9 リットル/分
7,25 cmH_2O :	21,4 リットル/分
11,5 cmH_2O :	26,9 リットル/分
15,75 cmH_2O :	31,6 リットル/分
20 cmH_2O :	35,7 リットル/分

マスクの取付

マジックテープA1とA2を外してハーネスを準備します。(図 1)
マジックテープA1をB1に挿入し固定します(図3、4)。A2とB2で同じ操作を行います(図5、6)。
頭の上にマスクを置き、ハーネスの上部ストラップの締め具合を調整します(図7)。
フレームのフックB3にアタッチメントA3を留めます。A4とB4で同じ操作を行います。(図 8)
マジックテープA1、A2、A3、A4の引っ張り具合を調節してハーネスが適切な位置にくるようにします。(図9、10)
マスクがずれ落ちないように、ハーネス後部が正しく配置されていることを確認します。
日常的に使用する場合は、A3 ループをフレームから外したB3ループに留めるか、A4 から B4 (図 8)に留め、処置の終了時に取り外します。

コンポーネントのリスト :

1	シリコンクッション	5	キャップ
2	鼻フレーム	6	アダプタ
3	額サポート	7	アタッチメント
4	エルボ	8	ハーネス

Breeze Nasal : 商業參考號碼 : 尺寸S S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (zh)

在使用你的面罩之前,請詳閱這份操作指南

建議使用

Breeze Nasal 是設計用來搭配經鼻通氣的連續正壓呼吸輔助器(CPAP) 或雙正壓呼吸器(BiPAP).
Breeze Nasal 必須:
- 用在持有處方箋需接受連續正壓呼吸療程的成人病患 (體重>30公斤)
- 單一病人在家或建康照護場所使用

警告

- 不要堵住或試著阻塞漏氣孔
- 這個面罩只能在醫生或肺功能專家的建議下,搭配連續正壓呼吸輔助器(CPAP)或雙正壓呼吸器(BiPAP)使用
- 這個面罩在機器未動及正常運作下,不可使用

解釋: CPAP 及 BiPAP 機器必須搭配特殊的面罩使用,這個面罩需配有漏氣孔,以利於連續將病患呼出的氣體排出。當機器正常運作下,機器端送出來的新鮮空氣有利將病患呼出的氣體從面罩的漏氣孔排出。然而,當機器未被動,將不會有足的新鮮空氣傳送到面罩,呼出的氣體會被病患重覆吸入。重覆吸入呼出的氣體超過數分鐘,在一定的情況下,將會導致窒息 這個情況適用在大部分的 CPAP 或 BiPAP 機器.

- 當你在使用面罩時,如果有任何的不舒服,請立即停止使用,並馬上聯絡你的醫生。(幽閉恐懼症, 過敏, 疼痛, 結膜炎, 等等...).
- 使用面罩有可能會引起牙床、牙齒或下頜疼痛或使牙科類問題加重。如果上述情況發生,請諮詢牙醫.
- 當一個新的面罩包裝已被打開或毀損,請不要使用這個面罩。當面罩或設備有毀損或變形的情況,請立即更換。
- 面罩第一次使用前,請先清洗。
- 如果病患無法獨自將面罩自臉上移除,請不要使用
- 如果面罩需搭配氧氣使用,請遵循氧氣的使用方式及安全預防措施.
- 為了降低漏氣的風險,我們有提供不同尺寸的面皮及額墊,請洽詢你的健康照護者

保養/清洗

面罩需依照下列步驟每天清洗:
- 將面罩與其他搭配使用的零件分開(頭帶、管路)
- 用溫水及中性清潔劑清洗面罩的每個零件
- 中性清潔劑為pH大於5小於8的清潔劑,如肥皂或洗碗精
- 用清水沖洗每個零件
- 再次使用前,用乾淨的布完全的將各零件擦乾,避免日曬
- 頭帶需於每週手洗一次。

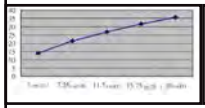
注意:
- 請勿使用漂白劑、酒精或含酒精的清潔組、洗髮精或味道濃裂的產品清洗面罩
- 任一零件有明顯的損壞(破開、裂開、撕裂...等),必預更換。

儲存

面罩在儲存之前需清洗並風乾
將面罩存放在乾淨且乾燥的地方,不可日曬
為了環保,面罩需被丟棄在垃圾桶。請勿隨意丟棄。
存期限:自生日期起三年。

技術特性

使用壓力 :	3 cmH_2O 至 20 cmH_2O
操作溫度 :	5° C 至 +35° C
儲存溫度 :	-20° C 至 +60° C
壓力降 :	在 50 l/min 0,28 cmH_2O 以及在 100 l/min 1,09 cmH_2O
噪音 :	28,0 dBA a 10cmH_2O
与病人接触部分所使用的材料 :	硅、国保会品、合成橡胶高体。



壓力-流量曲線 :

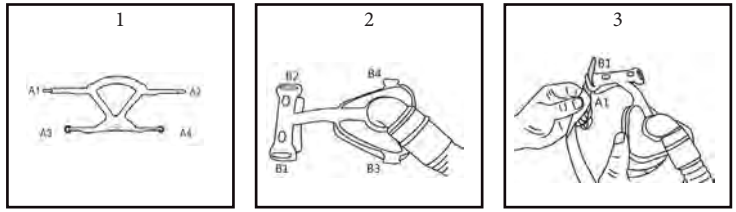
3 cmH_2O :	13,9 l/Min.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/Min.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/Min.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/Min.
20 cmH_2O :	35,7 l/Min

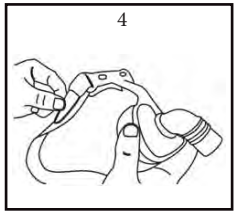
面罩配戴方法

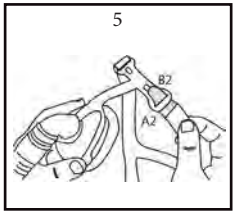
打開頭帶包裝,將黏扣帶A1 & A2打開(圖1).
將A1黏扣帶穿過B1 然後黏起來(圖3~4),重覆動作A2穿過B2(圖5~6).
將鼻罩放置在鼻子上,利用黏扣帶調整上頭帶的鬆緊度(圖7).
將頭帶上的帶扣A3扣在面罩框 B3的位置. 重覆這動作將 A4 扣在B4上. (圖 8).
調整A1, A2, A3 及 A4 黏扣帶的鬆緊度,以確實將頭帶固定在正確的位置 (圖 9. 10).
鼻罩配戴妥當後,請再次確認頭帶的位置是正確的,避免使用過程中滑動.
如果需要每日使用,只需將A3☒挂在框☒的B3挂☒上,或将A4挂在B4上(☒8),并在治☒☒束后将其卸下。.

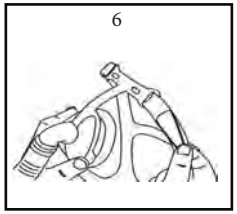
零件清單

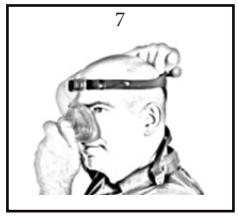
1	膠面皮	5	套蓋
2	外框	6	轉接頭
3	額頭墊	7	帶扣
4	L型接頭	8	頭帶

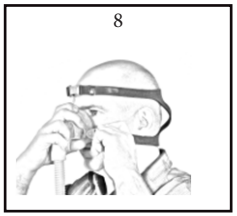


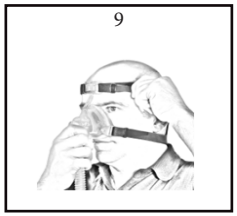


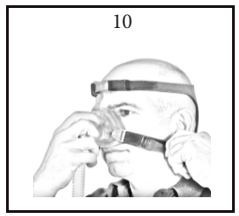


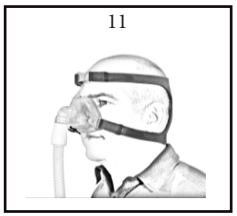












SEFAM

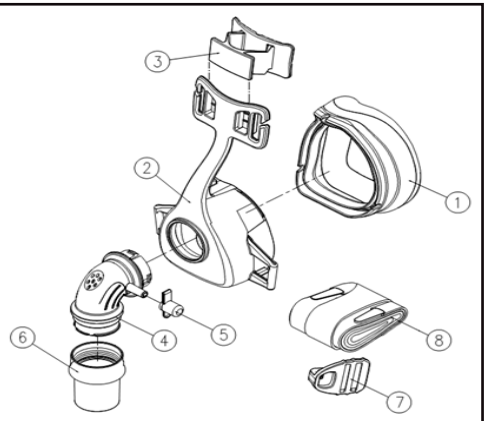
Breeze Nasal

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal : Referens : Storlek S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (sv)

Läs instruktionerna noga innan du använder din mask

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Andningsmasken Breeze Nasal är en mask som använder sig av ett system med nasal ventilering genom en apparat med barometriska funktioner som levererar ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller som har tryck i två nivåer (Binivå-apparat).

Andningsmasken Breeze Nasal får endast:

- användas av en vuxen patient (>30 kg) som blivit ordinerad en behandling med CPAP-system.
- användas av en enda patient som behandlas i hemmet, på sjukhus eller annan vårdanstalt.

OBSERVERA

- Blockera inte eller försök inte täppa till utflödesportarna.
- Denna mask får endast användas med ett CPAP- eller Binivå-system som rekommenderats av en läkare eller en lungspecialist.
- Masken får endast användas om den är igång och fungerar normalt.

Förklaring: CPAP- och Binivå-apparaterna bör användas tillsammans med särskilda masker som har utflödesportar ur vilka utandningsluften kontinuerligt vädras ut. När apparaten fungerar normalt, vädras den utandade luften ut och den friska luften kommer in från apparaten via maskens utflödesportar. Men när apparaten inte är igång, kommer inte tillräckligt med frisk luft in i masken, vilket kan leda till återinandning av den utandade luften. Återinandning av den utandade luften under mer än några minuter kan under vissa omständigheter medföra kvävning. Detta gäller de flesta CPAP- eller Binivå-apparater.

- Använd inte masken om en oönskad reaktion uppstår vid användningen (klaustrofobi, irritation, värk, ögoninflammation, ...). Rådfråga din läkare om detta skulle hända.
- Att använda mask kan orsaka värk i tandköttet, tänderna eller käken eller att tandproblem förvärras. Rådfråga tandläkare om detta händer.
- Använd inte masken om höljet har öppnats eller förstörts. Ersätt masken eller apparaten om den skadats eller förändrats till sin form.
- Tvätta masken innan du använder den för första gången.
- Använd inte masken om patienten inte kan ta bort den själv.
- Om syrgas ska intas, iaktta de säkerhetsanvisningar som ges i samband användning av syrgas.
- För att minimera läckage, finns det olika storlekar av skal och främre stod. Rådgör med sjukvårdspersonal.

UNDERHÅLL/RENGÖRING

Masken måste rengöras varje dag och därvid följande instruktioner följas :

- Ta isär alla tillbehör från masken (remmar, luftslang).
- Tvätta de olika delarna av masken med ljummet vatten och mild tvål tvål av typen (5 <pH< 8) eller diskmedel.
- Skölj varje del i klart vatten.
- Låt apparaten med sina delar torka helt på en ren handduk i skydd av solen innan du åter använder dem.
- Tvätta varje vecka luftslangen för hand.

Se upp:

- Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol, shampo eller starkt parfymerade produkter.
- Om en del av systemet verkar att ha skadats allvarligt (sprickbildning eller repor, osv...), bör den delen ersättas.

LAGRING

Masken måste tvättas och torkas innan den lagras.

Lagra masken på ett rent och torrt ställe och i skydd för solen.

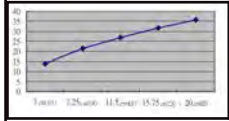
För att skydda miljön bör masken när den tjänat ut kastas i en soptunna. Kasta aldrig i naturen.

Lagringstid: 5 år från tillverkningsdagen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Behandlingstryck :	3 cmH_2O per 20 cmH_2O
Användningstemperatur :	5° C per +35° C
Lagringsförhållanden :	-20° C per +60° C
Mått på tryckfall :	per 50 l/min 0,28 cmH_2O och per 100 l/min 1,09 cmH_2O
Ljudnivå :	28,0 dBA per 10cmH_2O

Material som kommer i kontakt med patienten : silikon, textil Oeko-Tex och elastomer SBR.



Utströmningstryck/kurva :

3 cmH_2O :	13,9 l/Min.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/Min.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/Min.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/Min.
20 cmH_2O :	35,7 l/Min

FASTSÄTTNING AV MASKEN

Förbered selen genom att lossa kardborrebanden A1 och A2 (Fig. 1)

För in kardborreband A1 i B1 och spann (Fig. 3 och 4). Upprepa för A2 och B2 (Fig. 5 och 6)

Sätt masken på huvudet och justera tätheten hos selens övre infästning (Fig. 7)

Fäst öglan A3 i B3 ramen. Upprepa för A4 och B4. (Fig. 8)

Justera kardborreband A1, A2, A3 och A4 för optimal positionering av selen. (Fig. 9 och 10)

Säkerställ korrekt positionering av selens baksida för att förhindra att den glider.

Vid daglig användning fäster du spännet A3 på haken B3 på ramen, eller A4 på B4 (bild 8), och tar bort det efter behandlingen.

Lista över tillbehören :

1	Silikonskal	5	Kork
2	Ram för näsan	6	Adapter
3	Främre stöd	7	Fästögla
4	Armbåge	8	Sele

Breeze Nasal : Reference : velikost S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (cz)

Před použitím masky si pečlivě přečtěte tento návod

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nosní maska Breeze Nasal je určena pro použití s přístroji dodávajícími pozitivní trvalý tlak jedné úrovně (CPAP) , nebo pozitivní tlak dvou úrovní (BiPAP).

Nosní maska Breeze Nasal musí být použita:

- Pouze pro dospělé pacienty (hmotnost >30 kg), u kterých byla léčba pozitivním tlakem předepsána.
- Pouze pro léčbu jednoho pacienta v domácí péči nebo ve zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Otvory v masce, kterými vychází vzduch, se nesmějí zakrývat nebo uzavřít.
- Nosní maska může být použita jen s přístroji CPAP nebo BiPAP, které doporučil lékař.
- Masku lze nasadit až když je přístroj CPAP nebo BiPAP zapnutý a dodává tlak.

Vysvětlení: přístroje CPAP a BiPAP musí být používány s maskami, které mají otvory, kterými může trvale unikat vydechovaný vzduch. Když jsou přístroje zapnuté a dodávají tlak, čerstvý vzduch přiváděný hadicí vytlačuje vydechovaný vzduch otvory v masce. Když bude ale přístroj mimo provoz, nepřichází do masky dostatek čerstvého vzduchu a vydechovaný vzduch může být opět vdechován. Vdechovat vydechovaný vzduch po dobu několika minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto se týká většiny přístrojů CPAP a BiPAP.

- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky (klaustrofobie, podráždění, bolest, zánět spojivek, ...), přestaňte masku používat a informujte o tom Vašeho lékaře.
- Použití masky může vyvolat bolesti dásní, zubů nebo čelistí, nebo vést ke zhoršení stávajících zubních problémů. Pokud k tomu dojde, poraďte se se zubním lékařem.
- Masku nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Pokud jsou maska nebo její díly poškozené nebo deformované, vyměňte je.
- Před prvním použitím masku vyčistěte.
- Masku nepoužívejte, pokud si ji pacient není schopen sám sundat.
- Přidává-li se kyslík, dodržujte návod a bezpečnostní předpisy spojené s jeho používáním.
- K omezení úniku vzduchu jsou masky vyráběné s několika velikostmi silikonových vložek a čelních opěrek. Domluvte se s vaším lékařem nebo dodavatelem přístroje.

ÚDRŽBA / ČIŠTĚNÍ

Maska se musí čistit každý den dle následujícího postupu:

- Oddělte masku od veškerého příslušenství (popruhů, hadice).
- Umyjte jednotlivé části masky ve vlažné vodě s malým množstvím šetrného čisticího prostředku Můžete použít mýdlo nebo čisticí prostředek na mytí nádobí (s pH v rozmezí 5 až 8).
- Všechny části masky omyjte v čisté pitné vodě.
- Před použitím nechte vše uschnout na čistém ručníku mimo dosah slunečních paprsků.
- Jednou týdně vyperte v ruce popruhy masky.

Pozor :

- K čištění nepoužívejte Savo, alkohol nebo čisticí roztoky s obsahem alkoholu nebo benzínu, šampony nebo silně parfémované prostředky.
- Když se objeví viditelné poškození kterékoli části masky (praskliny, roztržení), musí být poškozená část vyměněna.

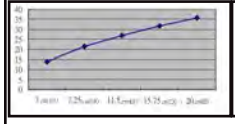
SKLADOVÁNÍ

Před uložením musí být maska umytá a vysušená.
Skladujte ji v čistém a suchém prostředí mimo dosah slunečních paprsků.
V rámci ochrany životního prostředí musí být maska po skončení životnosti vyhozena do popelnice. Nevyhazujte ji do volné přírody.
Skladovatelnost: 5 roky od data výroby.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Léčebný tlak :	3 cmH_2O až 20 cmH_2O
Teplota při používání :	5° C až +35° C
Teplota při skladování :	-20° C až +60° C
Pokles tlaku :	0.28 cmH2O při průtoku 50 l/min a 1.09 cmH2O při průtoku 100 l/min
Hladina akustického tlaku :	28,0 dBA až 10cmH_2O

Materiály používané v kontaktu s pacientem : silikon, tkanina Oeko-Tex a elastomer SBR.



Křivka tlak/průtok :

3 cmH_2O :	13,9 l/Min.
7,25 cmH_2O :	21,4 l/Min.
11,5 cmH_2O :	26,9 l/Min.
15,75 cmH_2O :	31,6 l/Min.
20 cmH_2O :	35,7 l/Min

SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY

Připravte si popruh tak, že rozpojíte suché zipy v A1 a A2. (obr. 1).
Pásek suchého zipu A1 zasuňte do B1 a zip zajistěte (obr. 3 a 4). Postup opakujte pro A2 a B2 (obr. 5 a 6).
Masku si nasaďte na obličej a utáhněte horní pásky popruhu (obr. 7).
Sponu A3 zachyťte za úchyt B3 na těle masky. Postup opakujte pro A4 a B4. (obr. 8).
Suché zipy A1, A2, A3 a A4 dotáhněte tak, aby popruh dobře seděl (obr. 9 a 10).
Zkontrolujte, že popruh sedí dobře i na temeni hlavy a neklouže.
V případě celodenního používání jednoduše připevněte smyčku A3 na hák B3 na rámu nebo A4 na B4 (obr. 8) a odpojte na konci ošetření.

Seznam součástí masky :

1	silikonová vložka	5	zátka
2	tělo masky	6	adaptér pro připojení hadice
3	čelní opěrka	7	spona pro uchycení popruhu
4	kolínko	8	popruh

Breeze Nasal : Kod : Rozmiar S= M-268020-10 M= M-268030-10 L= M-268040-10 (pl)

Przed użyciem maski uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

ZALECANE ZASTOSOWANIE

Maska Breeze Nasal została opracowana do wentylacji nosowej z wykorzystaniem aparatu typu barometrycznego w trybie ciągłego ciśnienia dodatniego (CPP) lub na dwóch poziomach ciśnienia (VNDP).

Maska Breeze Nasal musi być:

- używana przez pacjenta dorosłego (> 30 kg), dla którego zalecono leczenie ciśnieniem dodatnim,
- używana tylko przez jednego pacjenta leczonego w domu lub hospitalizowanego.

OSTRZEZENIA

- Nie blokować ani nie próbować zaślepiać otworów wylotowych.
- Maski należy używać w trybach CPP lub VNDP zaleconych przez lekarza lub pulmonologa.
- Maski nie należy używać zanim urządzenie nie zostanie włączone i zacznie działać normalnie.

Objaśnienie: urządzeń pracujących w trybie CPP lub VNDP należy używać ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza wydychanego. Kiedy urządzenie działa prawidłowo, świeże powietrze dopływające z urządzenia usuwa powietrze wydychane przez otwory wylotowe maski. Kiedy natomiast urządzenie nie działa, do maski nie dopływa wystarczająca ilość świeżego powietrza i powietrze wydychane może być wdychane ponownie. Wdychanie powietrza wydychanego przez więcej niż kilka minut może w niektórych warunkach prowadzić do uduszenia. Uwagi te mają zastosowanie dla większości urządzeń CPP i VNDP.

- Jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiekolwiek reakcje niepożądane, należy zaprzestać jej używania (klaustrofobia, podrażnienie, ból, zapalenie spojówek itp.). W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Korzystanie z maski może być przyczyną bólu dziąseł, zębów lub szczęki, a także nasilenia się występujących dolegliwości stomatologicznych. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem dentystą.
- Nie używać maski, której opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli maska lub osprzęt są uszkodzone, należy je wymienić.
- Przed pierwszym użyciem maskę należy wyczyścić.
- Nie używać, jeżeli pacjent nie może zdjąć maski samodzielnie.
- W przypadku podawania tlenu, przestrzegać instrukcji i zasad bezpieczeństwa związanych z używaniem tlenu.
- W celu zminimalizowania przecieków, dostępne są różne rozmiary korpusów i oparć czołowych. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

KONSERWACJA/CZYSZCZENIE

Maskę należy czyścić codziennie, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Odłączyć maskę od wszystkich akcesoriów (paski mocujące, rura karbowana).
- Umyć poszczególne części maski letnią wodą z łagodnym detergentem (5 < pH < 8), typu mydło lub płyn do mycia naczyń.
- Wypłukać każdą część czystą wodą.
- Przed ponownym użyciem pozostawić na czystej ściereczce do całkowitego wyschnięcia, chroniąc przed światłem słonecznym.
- Co tydzień wyprać ręcznie paski mocujące.

Uwaga:

- Nie używać wody z Javel, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających alkohol, szampon lub produkty silnie perfumowane.
- Jeżeli któraś z części systemu jest widocznie uszkodzona (zarysowanie, pęknięcie, rozerwanie itp.), część tę należy wymienić.

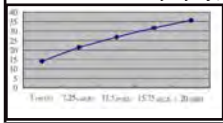
PRZECHOWYWANIE

Przed przechowywaniem maskę należy umyć i wysuszyć.
Maskę przechowywać w miejscu czystym, suchym i chronionym przed światłem słonecznym.
Ze względu na ochronę środowiska maskę należy usuwać wraz z odpadami gospodarczymi. Nie wyrzucać do środowiska.
Okres przechowywania: 5 lata od daty produkcji.

DANE TECHNICZNE

Ciśnienie podczas leczenia :	3 cmH_2O do 20 cmH_2O
Temperatura użytkowania :	5° C do +35° C
Warunki przechowywania :	-20° C do +60° C
Pomiar spadku ciśnienia :	do 50 l/min 0.28 cmH_2O i przy 100 l/min 1.09 cmH_2O
Poziom hałasu :	28.0 dBA przy 10cmH_2O

Zastosowane materiały stykające się z pacjentem : silikon, tkanina Oeko-Tex i elastomer SBR.



Krzywa ciśnienie-przepływ :

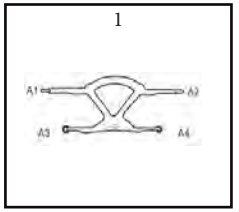
3 cmH_2O :	13.9 l/Min.
7.25 cmH_2O :	21.4 l/Min.
11.5 cmH_2O :	26.9 l/Min.
15.75 cmH_2O :	31.6 l/Min.
20 cmH_2O :	35.7 l/Min.

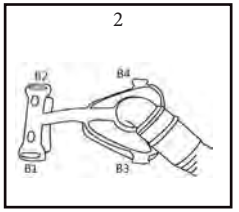
ZAKŁADANIE MASKI

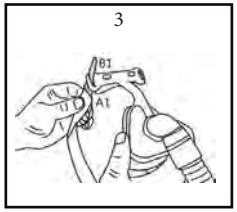
Przygotować pasek mocujący, oddzielając od siebie części paska na rzep A1 i A2 (rys. 1).
Przełożyć pasek na rzep A1 przez B1 i spiąć (rys. 3 i 4). Powtórzyć dla A2 i B2 (rys. 5 i 6).
Założyć maskę na głowę i dopasować zapięcie górne paska mocującego (rys. 7).
Zaczepić klamrę A3 o uchwyt B3 znajdujący się na korpusie głównym. Powtórzyć dla A4 i B4 (rys. 8).
Dopasować naprężenie pasków na rzep A1, A2, A3 i A4, aby ułożyć pasek mocujący w optymalnej pozycji (rys. 9 i 10).
Należy się upewnić, że tył paska mocującego jest poprawnie ułożony, aby uniknąć zsuwania się paska.
W przypadku stosowania codziennego, wystarczy zaczepić pętlę A3 o zaczep B3 zbrojenia lub A4 do B4 (rys. 8) i odczepić po zakończeniu leczenia.

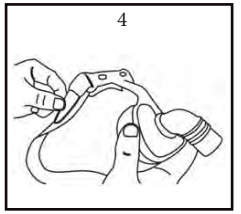
Lista elementów składowych:

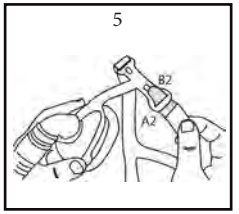
1	Korpus silikonowy	5	Korek
2	Korpus nosowy	6	Złączka
3	Oparcie czołowe	7	Klamra
4	Kolanko	8	Pasek mocujący

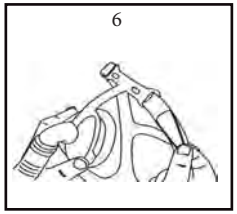


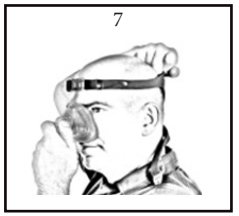


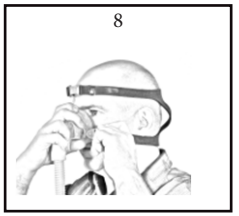


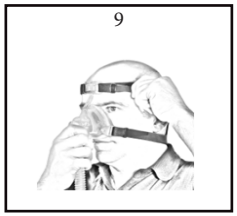


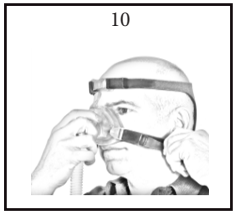


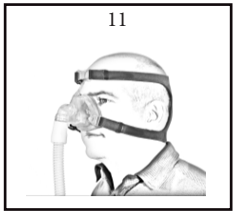












SEFAM

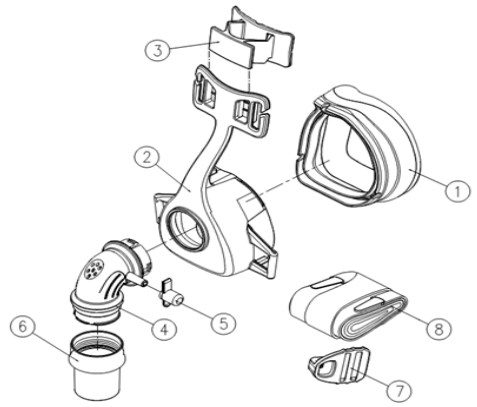
Breeze Nasal

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal + : Referentie : Maat S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (nl)

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het masker gebruikt

AANBEVOLEN GEBRUIK

Het masker Breeze Nasal+ is ontworpen voor de neusventilatie bij gebruik van een apparaat van het barometrische type dat een Pression Positive Continue (PPC) of op twee drukniveaus (VNDP) levert.
Het masker Breeze Nasal+ moet:

- gebruikt worden door een volwassen patiënt (>30 kg) aan wie een behandeling met positieve druk is voorgeschreven.
- gebruikt worden door een enkele patiënt voor behandeling thuis of in een medische omgeving.

WAARSCHUWINGEN

- De lekopeningen niet blokkeren of proberen af te dichten.
- Dit masker moet alleen worden gebruikt met PPC's of VNDP's die door een arts of longarts zijn aanbevolen.
- Het masker moet niet worden gebruikt zolang het apparaat niet is ingeschakeld en normaal functioneert.

Uitleg: PPC en VNDP apparaten moeten worden gebruikt met specifieke maskers met lekopeningen voor de continue evacuatie van uitgeademde lucht. Als het apparaat normaal functioneert, evacueert de frisse lucht afkomstig uit het apparaat de uitgeademde lucht via de lekopeningen van het masker. Als het apparaat echter niet goed functioneert, komt er niet genoeg frisse lucht in het masker en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan een paar minuten kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Dit geldt voor de meeste PPC's en VNDP's.

- Zet het gebruik van het masker stop als u tijdens het gebruik een ongewenste reactie ondervindt (claustrofobie, irritatie, pijn, conjunctivitis, ...).
- Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan het tandvlees of de kaak veroorzaken of kan tandproblemen verergeren. Indien deze problemen zich voordoen, raadpleeg dan een arts.
- Gebruik het masker niet als de verpakking open of beschadigd is. Vervang het masker of de uitrusting in geval van beschadiging of vervorming.
- Reinig het masker voor het eerste gebruik.
- Niet gebruiken als de patiënt niet zelf het masker af kan zetten.
- In geval van zuurstoftoevoer de veiligheidsinstructies en –aanwijzingen in verband met zuurstofgebruik naleven.
- Om lekken te beperken, zijn verschillende maten kappen en frontale steunen beschikbaar. Vraag informatie aan uw gezondheidsprofessional.

ONDERHOUD / REINIGING

Het masker moet elke dag als volgt worden gereinigd:

- Verwijder alle accessoires van het masker (harnas, geribbelde slang).
- Reinig de verschillende onderdelen van het masker met lauw water en een zacht reinigingsmiddel (5 <pH< 8) type zeep of afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen met schoon water.
- Laat voor gebruik het materiaal volledig drogen op een schone handdoek, tegen zonlicht beschermen.
- Reinig elke week het harnas met de hand.

Let op:

- Gebruik geen chloor, alcohol of reinigingsoplossingen die alcohol bevatten, shampoo of sterk geparfumeerde producten.
- Indien een van onderdelen zichtbaar beschadigd is (haarscheurtjes, barst, scheur, etc....), moet het onderdeel worden vervangen.

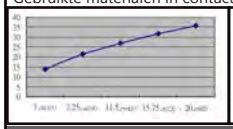
OPSLAG

Het masker moet gereinigd en gedroogd worden voordat het wordt opgeborgen.
Bewaar het masker op een droge, schone plaats, tegen zonlicht beschermen.
Ter bescherming van het milieu moet het masker bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Niet in de natuur gooien.
Opslagduur: tot 5 jaar na de fabricagedatum.

TECHNISCHE KENMERKEN

Behandelingsdruk :	3 cmH_2O tot 20 cmH_2O
Gebruikstemperatuur :	5° C tot +35° C
Bewaaromstandigheden :	-20° C tot +60° C
Meting van drukverlaging :	bij 50 l/min 0.24 cmH_2O en bij 100 l/min 1.04 cmH_2O
Geluidniveau :	28,0 dBA tot 10cmH_2O

Gebruikte materialen in contact met de patiënt : silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7,25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11,5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15,75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min

PLAATSEN VAN HET MASKER

Bereid het harnas voor door het klittenband A1 en A2 los te maken.
Haal het klittenband A1 door B1 en sluit af (fig. 3 en 4). Herhaal dit voor A2 en B2 (fig. 5 en 6).
Plaats het masker op uw hoofd en de bevestiging boven op het harnas goed af (fig. 7)
Bevestig de lus A3 aan de haak B3 van de armatuur. Herhaal dit voor A4 en B4. (fig. 8)
Pas de spanningvan het klittenband A1, A2, A3 en A4 aan voor een optimale bevestiging van het harnas. (fig. 9 en 10)
Zorg dat de achterkant van het harnas goed zit om glijden te voorkomen.
Bij dagelijks gebruik, volstaat het de lus A3 op de haak B3 van de structuur, of A4 op B4 (afb. 8) te bevestigen en deze aan het einde van de behandeling los te halen.

Lijst van onderdelen :

1	Siliconen kap	6	Adapter
2	Neusarmatuur	7	Bevestigingslus
3	Frontale steun maat M	8	Harnas
4	Elleboogstuk	9	Frontale steun maat S
5	Stop	10	Frontale steun maat L

Breeze Nasal + : Riferimento : Taglia S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (it)

Prima di utilizzare la maschera leggere attentamente le presenti istruzioni.

USO

La maschera Breeze Nasal + è progettata per permettere la ventilazione nasale se utilizzata con un dispositivo di tipo barometrico che eroghi una Pressione Positiva Continua (PPC) o due livelli di pressione (VNDP).
La maschera Breeze Nasal + deve essere utilizzata:

- da un paziente adulto (>30Kg) a cui sia stato prescritto un trattamento con pressione positiva;
- da un solo paziente, nel quadro di un trattamento a domicilio o in ambito ospedaliero o equivalente.

AVVERTENZE

- Non ostruire o cercare di ostruire i fori di sfiato della maschera.
- Utilizzare la maschera solo con PPC o VNDP consigliate da un medico o da uno pneumologo.
- Utilizzare la maschera solo dopo essersi assicurati che il dispositivo a cui è collegata sia acceso e funzioni correttamente.

Nota esplicativa: i dispositivi di PPC e VNDP devono essere utilizzati con apposite maschere che presentano fori di sfiato che permettono l'evacuazione costante dell'aria espirata. Quando il dispositivo funziona correttamente l'aria fresca erogata spinge fuori l'aria espirata tramite i fori di sfiato della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona correttamente, l'aria fresca che arriva all'interno della maschera non è sufficiente e, di conseguenza, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inspirata. In alcuni casi respirare aria espirata per più di qualche minuto può portare al soffocamento. Questa avvertenza è applicabile alla maggior parte dei dispositivi PPC e VNDP.

- Qualora durante l'uso della maschera si verifichino effetti indesiderati (claustrofobia, irritazione, dolore, congiuntivite, ecc.) interrompere il trattamento e consultare un medico.
- L'uso della maschera può essere causa di dolori gengivali, dentali o mascellari e può aggravare eventuali problemi dentali preesistenti. Nel caso in cui una di tali circostanze dovesse verificarsi, consultare un dentista.
- Non utilizzare la maschera se l'imballaggio nel quale il prodotto è consegnato risulta aperto o danneggiato. Sostituire la maschera e/o il dispositivo qualora gli stessi siano danneggiati o deformati.
- Prima del primo utilizzo, pulire la maschera.
- Evitare l'uso qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera autonomamente.
- In caso di ossigenoterapia rispettare le istruzioni e le norme di sicurezza in merito all'utilizzo di ossigeno.
- Per ridurre al minimo le perdite sono disponibili sostegni in silicone e poggiafronte di varie taglie. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio team di assistenza medica.

SERVICE / PULIZIA

Pulire la maschera quotidianamente attenendosi alle seguenti indicazioni:

- separare la maschera da eventuali altri accessori (bretella, circuito paziente);
- lavare le varie parti della maschera con acqua tiepida e un detergente non aggressivo (5 < pH < 8), tipo sapone o detersivo per piatti;
- risciacquare ognuna delle parti con acqua pulita;
- prima di riutilizzare la maschera lasciarla asciugare completamente su un panno pulito al riparo dal sole;
- una volta a settimana lavare la bretella a mano.

Attenzione

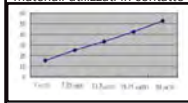
- Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti alcol, shampoo o prodotti eccessivamente profumati.
- Qualora una o più parti della maschera risultino visibilmente deteriorate (screpolature, crepe, strappi, ecc.) sostituirle immediatamente.

MAGAZZINAGGIO

Prima di riporre la maschera, lavarla e asciugarla correttamente.
Conservare la maschera in un luogo pulito, asciutto e al riparo dal sole.
Per salvaguardare l'ambiente, gettare la maschera in un contenitore dei rifiuti. Non disperdere nell' ambiente.
Periodo di stoccaggio: 5 anni dalla data di fabbricazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di trattamento :	da 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura di utilizzo :	da 5° C a +35° C
Condizioni di immagazzinamento :	da -20° C a +60° C
Misura caduta di pressione :	a 50 l/min 0.24 cmH_2O e a 100 l/min 1.04 cmH_2O
Livello di rumore :	28,0 dBA a 10cmH_2O
Materiali utilizzati in contatto con il paziente :	silicone, tessuto Oeko-Tex e elastomero SBR.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7,25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11,5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15,75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA

Preparare la bretella aprendo la chiusura velcro in A1 e A2. (fig. 1).
Inserire la bretella con chiusura velcro A1 in B1, quindi richiudere (figg. 3 e 4). Ripetere l'operazione con A2 e B2 (figg. 5 e 6).
Posizionare la maschera sulla testa e regolarne la parte superiore per fare in modo che aderisca correttamente (fig. 7).
Agganciare l'attacco A3 al gancio B3 della struttura. Ripetere l'operazione con A4 e B4 (fig. 8).
Regolare la tensione delle chiusure velcro A1, A2, A3 e A4 per fare in modo che la bretella sia in una posizione ottimale (figg. 9 e 10).
Assicurarsi che la parte posteriore della bretella sia posizionata correttamente e non scivoli.
Per l'uso quotidiano, basta inserire l'estremità A3 nell'attacco B3 della struttura, o l'estremità A4 in B4 (fig. 8), e rimuoverla al termine del trattamento.

Elenco delle parti :

1	Sostegno in silicone	6	Adattatore
2	Struttura nasale	7	Fermaglio
3	Poggiafronte taglia M	8	Bretella
4	Gomito di raccordo	9	Poggiafronte taglia S
5	Tappo	10	Poggiafronte taglia L

Breeze Nasal + : Artikelnummer : Größe S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (de)

Bitte aufmerksam diese Anweisungen lesen, bevor Sie Ihre Maske verwenden

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die Maske Breeze Nasal+ wurde für die nasale Beatmung entwickelt unter Verwendung eines barometrischen Geräts, das einen kontinuierlichen Überdruck (CPAP) oder zwei Druckniveaus (Bilevel) liefert.
Die Maske Breeze Nasal+:

- darf nur von einem erwachsenen Patienten (>30 kg) verwendet werden, dem eine Behandlung mit Überdruck verordnet wurde
- ist nur für den Einsatz an einem einzigen Patienten zu Hause oder im Krankenhaus geeignet.

WARNHINWEISE

- Die Luftaustrittsöffnungen nicht blockieren oder versuchen, abzudichten.
- Diese Maske kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Lungenfacharzt mit allen handelsüblichen CPAP-oder Bilevel-Geräte verschiedener Hersteller verwendet werden.
- Die Maske darf erst verwendet werden, nachdem das Gerät in Betrieb genommen wurde und normal arbeitet.

Erklärung: Die CPAP- und Bilevel-Geräte müssen mit speziellen Masken verwendet werden, die über Luftaustrittsöffnungen verfügen, die eine kontinuierliche Ableitung der ausgeatmeten Luft ermöglichen. Bei normaler Funktionsweise des Geräts, leitet die frische Luft des Geräts die ausgeatmete Luft durch die Luftaustrittsöffnungen ab. Wenn das Gerät jedoch nicht normal arbeitet, strömt nicht genug frische Luft in die Maske und die Ausatemluft könnte ggf. erneut eingeatmet werden. Ausatemluft mehrere Minuten lang einatmen kann im ungünstigsten Fall zur Erstickung führen. Dieses Phänomen gilt für die meisten CPAP- und Bilevel-Geräte.

- Den Einsatz dieser Maske abbrechen bei Anzeichen einer wie auch immer gearteten unerwünschten Reaktion (Klaustrophobie, Reizung, Schmerzen, Bindehautentzündung...). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine solche Reaktion auftritt.
- Der Einsatz einer Maske kann zu Schmerzen des Zahnfleischs, der Zähne oder des Kiefers führen oder Zahnprobleme verschlimmern. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an einen Zahnarzt.
- Die Maske nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Maske oder das Gerät auswechseln, wenn es beschädigt oder verbogen ist.
- Die Maske vor ihrer ersten Anwendung reinigen.
- Nicht verwenden, wenn der Patient die Maske nicht alleine abnehmen kann.
- Im Falle einer Sauerstoffzufuhr die Anweisungen und Sicherheitsvorschriften zum Sauerstoffeinsatz beachten.
- Um Leckagen zu minimieren, sind verschiedene Größen der Atemschalen und Stirnauflagen erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

WARTUNG / REINIGUNG

Die Maske muss jeden Tag unter Beachtung der folgenden Anweisungen gereinigt werden:

- Maske von allen Zubehörteilen trennen (Kopfband, Schlauchsystem).
- Die verschiedenen Teile der Maske mit lauwarmem Wasser und einem sanften Reinigungsmittel (5 <pH< 8) vom Typ Seife oder Geschirrspülmittel abwaschen.
- Jedes Teil mit klarem Wasser nachspülen.
- Vor einer erneuten Verwendung das Gerät auf einem sauberen Handtuch vor Sonne geschützt trocknen lassen.
- Das Kopfband jede Woche per Hand reinigen.

Vorsicht:

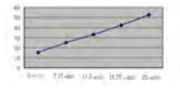
- Weder Chlorwasser noch Alkohol oder mit Alkohol versetze Lösungen, noch Shampoo oder stark parfümierte Produkte verwenden.
- Bei einer sichtbaren Beschädigung eines Teils des Systems (Rissbildung, Einrisse etc.), muss dieses Geräteteil ausgewechselt werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer der Maske beträgt bei täglicher Nutzung und Reinigung 1 Jahr, wenn die Nutzung und Reinigung in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Die Maske kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn sie sich in einem mängelfreien Zustand befindet.

LAGERUNG

Die Maske muss vor einer Lagerung gewaschen und getrocknet werden.
Die Maske an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonne geschützt lagern.
Zum Schutz der Umwelt muss die Maske in einem Abfalleimer entsorgt werden. Nicht die Umwelt damit verschmutzen.
Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Behandlungsdruck:	3 cm H_2O bis 20 cm H_2O
Gebrauchstemperatur:	5° C bis+35° C
Lagertemperatur:	-20° C bis +60° C
Messung des Druckabfalls:	bei 50 l/min 0.24 cmH_2O und bei 100 l/min 1.04 cmH_2O
Geräuschpegel:	28.0 dBA bei 10cmH_2O
Mit dem Patienten in Kontakt stehende Materialien:	Silikon, Öko-Tex-Textil und SBR- Elastomer.
Totraumvolumen:	≤112.8 ml



Druck-Durchflusskurve:

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min.

AUFSETZEN DER MASKE

Das Kopfband vorbereiten und dazu das Klettband bei A1 und A2 abnehmen. (Abb. 1). Das Klettband A1 durch B1 führen, dann schließen (Abb. 3 und 4). Ebenso für A2 und B2 verfahren (Abb. 5 und 6).
Die Maske auf Ihrem Kopf positionieren und die Bandspannung oben am Kopfband einstellen (Abb. 7)
Die Schlaufe A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils befestigen. Ebenso für A4 und B4 verfahren. (Abb. 8). Die Spannung der Klettbänder A1, A2, A3 und A4 für eine optimale Position des Kopfbandes einstellen. (Abb. 9 und 10). Die ordnungsgemäße Position im hinteren Teil des Kopfbandes prüfen, um ein Rutschen zu verhindern. Bei täglichem Einsatz genügt es, die Schlaufe A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils oder A4 an B4 (Abb. 8) einzuhängen und diese nach Behandlungsende wieder auszuhaken.

Liste der Bestandteile :

1	Silikon-Atemschale	6	Adapter
2	Nasales Ausrüstungsteil	7	Befestigungsschlaufe
3	Stirnauflage Größe M	8	Kopfband
4	Gebogenes Verbindungsstück	9	Stirnauflage Größe S
5	Steckverbindung	10	Stirnauflage Größe L

Breeze Nasal + : Référence : Taille S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (fr)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre masque.

USAGE PRÉCONISÉ

Le masque Breeze Nasal + a été conçu pour la ventilation nasale en utilisant un appareil de type barométrique délivrant une Pression Positive Continue (PPC) ou à deux niveau de pression (VNDP).
Le masque Breeze Nasal + doit être :

- utilisé par un patient adulte (>30Kg) pour lequel un traitement par pression positive a été prescrit.
- utilisé par un seul patient en traitement à domicile ou en milieu médical.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer ou essayer d'obturer les orifices de fuite.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des PPC ou des VNDP recommandées par un médecin ou un pneumologue.
- Le masque ne doit être utilisé que lorsque l'appareil est en route et fonctionne normalement.

Explication; les appareils de PPC et de VNDP doivent être utilisés avec des masques spécifiques qui ont des orifices de fuite qui permettent l'évacuation continue de l'air expiré. Quand l'appareil fonctionne normalement, de l'air frais venant de l'appareil va évacuer l'air expiré par les orifices de fuite du masque. Cependant, quand l'appareil ne fonctionne pas, il n'y a pas assez d'air frais qui arrive dans le masque, et l'air expiré pourrait être à nouveau inspiré. Respirer de l'air expiré plus longtemps que quelques minutes peut, dans certaines circonstances, amener à la suffocation. Ceci s'applique à la plupart des PPC et VNDP.

- Arrêtez d'utiliser ce masque si vous avez une quelconque réaction indésirable lors de son utilisation (claustrophobie, irritation, douleur, conjonctivites…). Consultez votre médecin si cela arrive.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs de gencive, des dents ou de la mâchoire ou peut aggraver des problèmes dentaires. Veuillez consulter un dentiste si cela survient.
- Ne pas utiliser le masque si l'emballage est ouvert ou détérioré. Remplacer le masque ou l'équipement s'il est endommagé ou déformé.
- Nettoyer le masque avant sa première utilisation.
- Ne pas utiliser si le patient ne peut pas retirer le masque de lui-même.
- En cas d'apport d'oxygène, respecter les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- Afin de minimiser les fuites, différentes tailles de coques et d'appui frontal sont disponibles. Demandez à votre professionnel de santé.

ENTRETIEN / NETTOYAGE

Le masque doit être nettoyé tous les jours en suivant les indications suivantes:

- Séparer le masque de tout autre accessoire (harnais, tuyau annelé).
- Laver les différentes parties du masque avec de l'eau tiède et un détergent doux (5 <pH< 8) type savon ou liquide vaisselle.
- Rincer chaque partie à l'eau claire.
- Laisser le matériel sécher complètement sur une serviette propre à l'abri du soleil avant réutilisation.
- Chaque semaine, laver le harnais à la main.

Attention :

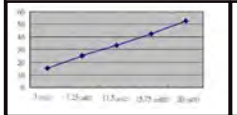
- Ne pas utiliser d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'alcool, de shampooing ou des produits fortement parfumés.
- Si une détérioration visible d'une partie du système apparaît (fendillement, fêlure, déchirure,etc...), le composant doit être remplacé.

STOCKAGE

Le masque doit être lavé et séché avant d'être stocké.
Stocker le masque dans un endroit propre et sec et à l'abri du soleil.
Afin de préservé l'environnement, le masque doit être éliminé dans une poubelle. Ne pas jeter dans la nature.
Durée de stockage : 5 ans à partir de la date de fabrication.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression de traitement :	3 cmH_2O à 20 cmH_2O
Température d'utilisation :	5° C à +35° C
Condition de stockage :	-20° C à +60° C
Mesure de chute de pression :	à 50 l/min 0,24 cmH_2O et à 100 l/min 1,04 cmH_2O
Niveau sonore :	28,0 dBA à 10cmH_2O
Matériaux utilisés en contact avec le patient :	silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Courbe pression débit :

3 cmH_2O :	15,4 l/Min.
7,25 cmH_2O :	25,2 l/Min.
11,5 cmH_2O :	33,1 l/Min.
15,75 cmH_2O :	42,3 l/Min.
20 cmH_2O :	52,6 l/Min

MISE EN PLACE DU MASQUE

Préparer le harnais en détachant le Velcro en A1 et A2 (fig. 1).
Insérer la bande Velcro A1 dans B1 puis refermer (fig. 3 et 4). Reproduire pour A2 et B2 (fig. 5 et 6).
Placer le masque sur votre tête et ajuster le serrage des attaches supérieures du harnais (fig. 7).
Accrocher la boucle A3 au crochet B3 de l'armature. Répéter pour A4 et B4 (fig.8).
Ajuster les tensions des Velcros A1, A2, A3 et A4 pour obtenir un positionnement optimal du harnais (fig. 9 et 10). S'assurer du bon positionnement de l'arrière du harnais pour éviter un glissement.
Dans le cas d'une utilisation quotidienne, il suffira d'accrocher la boucle A3 au crochet B3 de l'armature, ou A4 à B4 (fig.8), et de la décrocher en fin de traitement.

Liste de composants :

1	Coque silicone	6	Adaptateur
2	Armature nasale	7	Boucle d'attache
3	Appui frontal taille M	8	Harnais
4	Coude	9	Appui frontal taille S
5	Bouchon	10	Appui frontal taille L

Breeze Nasal + : Reference : Size S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (en)

Please read these instructions carefully before using your mask.

RECOMMENDED USE

The Breeze Nasal + Mask is designed for nasal ventilation via the use of a barometric device delivering Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level pressure (BiPAP).
The Breeze Nasal + Mask must be:

- used by adult patients (>30Kg) for whom a positive airway pressure treatment was prescribed.
- used by a single patient treated at home or in a health care facility.

WARNINGS

- Do not block or attempt to obstruct the leak ports.
- This mask can only be used with CPAP or BiPAP devices recommended by a physician or lung specialist.
- The mask cannot be used if the device has not been started up and is functioning normally.

Explanation: CPAP and BiPAP devices must be used with specific masks equipped with leak ports enabling the continuous discharge of exhaled air. When the device is functioning normally, fresh air from the device will evacuate the exhaled air through the leak ports of the mask. However, when the device is not operational, there is not enough fresh air coming into the mask, and the exhaled air could be inhaled again. Breathing in exhaled air for longer than a few minutes can, in certain circumstances, lead to suffocation. This applies to most CPAP or BiPAP devices.

- Stop using this mask if you experience any adverse reaction whatsoever during usage (claustrophobia, irritation, pain, conjunctivitis, etc...).
- Should this occur, consult your GP.
- Using a mask can cause pain in the gums, the teeth or the jaw or can aggravate dental problems. If this occurs, please see a dentist.
- Do not use the mask if the packaging has been opened or damaged. Replace the mask or the equipment if it is damaged or distorted.
- Clean the mask before using it for the first time.
- Do not use if the patient cannot remove the mask unaided.
- If oxygen is to be introduced, follow the instructions and safety precautions associated with the use of oxygen.
- To minimize leakage, different cup and forehead support sizes are available. Ask your health care provider.

MAINTENANCE / CLEANING

The mask must be cleaned every day in accordance with the following instructions:

- Separate the mask from any other accessory (harness, corrugated tube).
- Wash the different parts of the mask with warm water and a mild detergent (5 <pH< 8) such as soap or washing-up liquid.
- Rinse every part with clean water.
- Allow the equipment to dry completely on a clean cloth out of the sun before using it again.
- Wash the harness by hand once a week.

Note:

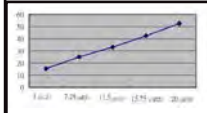
- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, shampoo or strongly scented products.
- If part of the system becomes visibly deteriorated (crack, fissure, tear, etc...), the component must be replaced.

STORAGE

The mask must be washed and dried before being put away.
Store the mask in a clean and dry area, out of the sun.
To protect the environment, the mask must be disposed of in a waste bin. Do not discard improperly.
Storage life : 5 years from the date of manufacture.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Treatment pressure :	3 cmH_2O to 20 cmH_2O
Operating temperature :	5° C to +35° C
Storage temperature :	-20° C to +60° C
Pressure drop measurement :	at 50 l/min 0.24 cmH_2O and at 100 l/min 1.04 cmH_2O
Noise level :	28.0 dBA to 10cmH_2O
Materials used in contact with the patient :	silicone, Oeko-Tex textile and SBR elastomer



Pressure-flow curve :

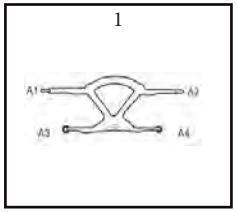
3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min.

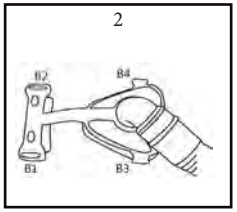
PUTTING THE MASK IN PLACE

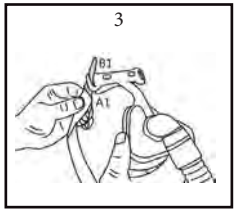
Prepare the harness by detaching the Velcro at A1 and A2. (fig. 1).
Insert the A1 Velcro strip in B1 and close (fig. 3 and 4). Repeat for A2 and B2 (fig. 5 and 6).
Place the mask on your head and adjust the tightness of the upper tethers of the harness (fig. 7).
Clip the A3 loop to the B3 hook of the frame. Repeat for A4 and B4. (fig. 8).
Adjust the tightness of the A1, A2, A3 and A4 Velcros to position the harness properly. (fig. 9 and 10)
Make sure that the back of the harness is properly positioned, to prevent slipping.
In case of daily use, just clip the A3 loop to the B3 hook of the frame, or A4 to B4 (fig.8), and unhook it at the end of treatment.

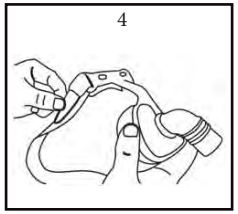
List of components :

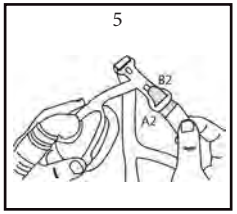
1	Silicone cup	6	Adapter
2	Nasal frame	7	Tether loop
3	Forehead support size M	8	Harness
4	Elbow	9	Forehead support size S
5	Plug	10	Forehead support size L

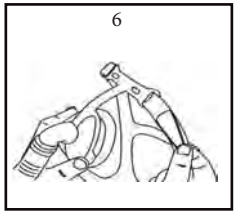


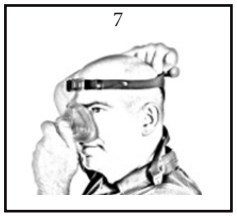


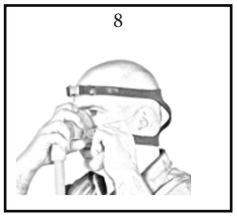


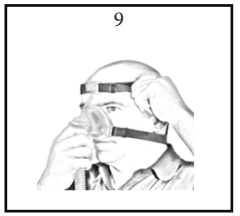


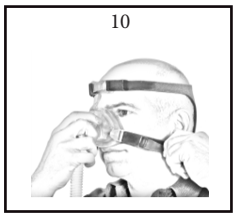


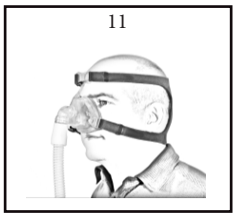












SEFAM

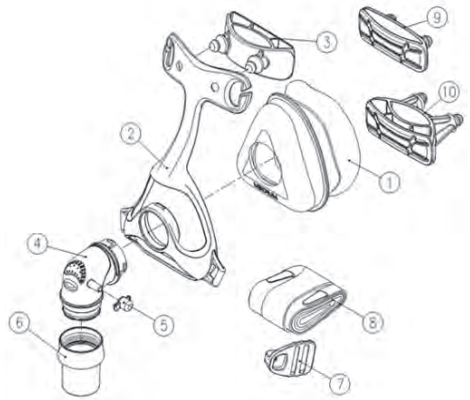
Breeze Nasal +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal + : Αναφορά : Μέγεθος S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (el)

Πριν από τη χρήση της μάσκας που αγοράσατε, να διαβάζετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η μάσκα Breeze Nasal + έχει σχεδιαστεί για ρινικό αερισμό, με τη χρήση μίας συσκευής βαρομετρικού τύπου, η οποία αποδίδει συνεχή θετική πίεση (CPP) ή θετική πίεση δύο επιπέδων (BiPP).

Η μάσκα Breeze Nasal + πρέπει:

- να χρησιμοποιείται από ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση.
- να χρησιμοποιείται από ένα μόνο ασθενή, κατά την οικιακή ή τη νοσοκομειακή θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη φράζετε και μην επιχειρείτε να κλείσετε τα ανοίγματα διαφυγής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για θεραπείες CCP ή BiPP που συνιστώνται από ιατρό ή πνευμονολόγο.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά.

Εξήγηση: οι συσκευές CPP και BiPP πρέπει να χρησιμοποιούνται με ειδικές μάσκες, οι οποίες διαθέτουν ανοίγματα διαφυγής που επιτρέπουν τη συνεχή εκκένωση του εκπνεόμενου αέρα. Όταν η συσκευή λειτουργεί κανονικά, ο καθαρός αέρας που προέρχεται από τη συσκευή εξωθεί τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα διαφυγής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν διοχετεύεται αρκετός καθαρός αέρας στη μάσκα και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά, υπό ορισμένες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ασφυξία. Αυτό ισχύει για την πλειονότητα των συσκευών CCP και BiPP.

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας (κλειστοφοβία, ερεθισμός, πόνος, επιπεφυκίτιδα κ.λπ.). Στην περίπτωση αυτή, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνους στα ούλα, τα δόντια ή την κάτω γνάθο ή να επιδεινώσει τυχόν οδοντικά προβλήματα. Εάν τα προβλήματα επιμένουν, συμβουλευτείτε οδοντίατρο.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν η συσκευασία της είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η μάσκα ή ο εξοπλισμός έχει παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Καθαρίστε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν ο ασθενής δεν μπορεί να την αφαιρέσει από μόνος του.
- Σε περίπτωση χορήγησης οξυγόνου, ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις για την ασφάλεια που αφορούν τη χρήση οξυγόνου.
- Προκειμένου να περιορίσετε στο ελάχιστο τις διαρροές, διατίθενται διαφορετικά μεγέθη περιβλημάτων και εμπρός στηρίγματος. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ

Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά, με την εφαρμογή των παρακάτω οδηγιών:

- Αποσυνδέστε τη μάσκα από όλα τα άλλα εξαρτήματα (καλωδίωση, εύκαμπτος σωλήνας).
- Πλύνετε τα διάφορα μέρη της μάσκας με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (5 < pH < 8) τύπου σαπουνιού ή απορρυπαντικό πιάτων.
- Ξεπλύνετε το κάθε μέρος με καθαρό νερό.
- Πριν από τη νέα χρήση, αφήστε το υλικό να στεγνώσει πλήρως επάνω σε μία καθαρή πετσέτα, μακριά από το φως του ήλιου.
- Να πλένετε την καλωδίωση με το χέρι, κάθε εβδομάδα.

Προσοχή:

- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, σαμπουάν ή προϊόντα που περιέχουν άρωμα.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ορατή φθορά σε κάποιο μέρος του συστήματος (ρωγμή, χαραγή, σχίσιμο κ.λπ.), το μέρος αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί.

ΦΎΛΑΞΗ

Η μάσκα θα πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται πριν από τη φύλαξη.

Φυλάσσετε τη μάσκα σε χώρο καθαρό και στεγνό, μακριά από το ηλιακό φως.

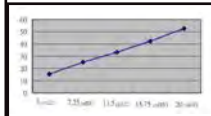
Για την προστασία του περιβάλλοντος, η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο. Μην την πετάτε στη φύση.

Προθεσμία αποθήκευσης : 5 χρόνια απο την ημερομηνία παραγωγής.

ΤΕΧΝΙΚΆ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ

Πίεση θεραπείας :	3 cmH_2O έως 20 cmH_2O
Θερμοκρασία χρήσης :	5° C έως +35° C
Συνθήκες φύλαξης :	-20° C έως +60° C
Μέτρηση πτώσης της πίεσης :	στα 50 l/λεπτό 0.24 cmH_2O και στα 100 l/λεπτό 1.04 cmH_2O
Στάθμη ήχου :	28.0 dBA στα 10cmH_2O

Υλικά χρησιμοποιούμενα σε επαφή με τον ασθενή : σιλικόνη, υφαντό Οεκο-Τεξ και ελαστομερές SBR.



Καμπύλη πίεσης παροχής :

3 cmH_2O :	15.4 l/λεπτό.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/λεπτό.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/λεπτό.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/λεπτό.
20 cmH_2O :	52.6 l/λεπτό.

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΆΣΚΑΣ

Προετοιμάστε την εξάρτηση αποκολλώντας την ταινία velcro στο Α1 και το Α2. (εικ. 1).Εισαγάγετε την ταινία velcro Α1 στην υποδοχή Β1 και κλείστε (εικ. 3 και 4). Επαναλάβετε για τα Α2 και Β2 (εικ. 5 και 6). Τοποθετήστε τη μάσκα στο κεφάλι σας και ρυθμίστε τις ασφάλειες στο επάνω μέρος της καλωδίωσης (εικ. 7). Κουμπώστε την πόρπη Α3 στο άγκιστρο Β3 της θωράκισης. Επαναλάβετε για τα Α4 και Β4. (εικ. 8). Ρυθμίστε την τάνυση των ταινιών velcro Α1, Α2, Α3 και Α4 για να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή τοποθέτηση της καλωδίωσης. (εικ. 9 και 10). Βεβαιωθείτε ότι το πίσω μέρος της καλωδίωσης έχει τοποθετηθεί σωστά, ώστε να μην ολισθήσει. Σε περίπτωση καθημερινής χρήσης, αρκεί να αγκιστρωθεί η θηλιά Α3 στο άγκιστρο Β3 του πλαισίου, ή Α4 προς Β4 (σχήμα 8), και να ξεκουμπωθεί στο τέλος της θεραπείας.

Λίστα εξαρτημάτων :

1	Περίβλημα από σιλικόνη	6	Προσαρμογέας
2	Θωράκιση μύτης	7	Πόρπη στερέωσης
3	Εμπρός στήριγμα, μέγεθος M	8	Καλωδίωση
4	Γωνιωτός σύνδεσμος	9	Εμπρός στήριγμα, μέγεθος S
5	Στόμιο	10	Εμπρός στήριγμα, μέγεθος L

Breeze Nasal + : Referans : Beden S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (tr)

Maskenizi kullanmadan önce, bu talimatları dikkatlice okuyun

TAVSIYE EDILEN KULLANIM

Breeze Nasal + maskesi, Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (PPC) veya iki dereceli pozitif havayolu basıncı (VNDP) sağlayan barometrik tipte bir cihaz kullanarak burun kanalının havalandırmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Breeze Nasal + maskesi:

- Hekim tarafından pozistif havayolu basınçlı tedavi reçete edilmiş, yetişkin bir kişi tarafından (>30 kg) kullanılmalıdır.
- Evde veya tıbbi kurumlarda tedavi görmekte olan, tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Kaçak deliklerini kapamayın veya tıkamaya çalışmayın.
- Bu maske, yalnızca bir hekim veya bir pnömotolog tavsiyesi üzerine, PPC veya VNDP ile birlikte kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan ve cihazın normal bir şekilde işlediğinden emin olunmadan kullanılmamalıdır.

Açıklama: PPC ve VNDP cihazlarının, verilen havanın sürekli tahliyesini sağlayan kaçak deliklerine sahip özel maskeler ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir. Cihaz normal bir şekilde çalışırken, cihazdan gelen taze hava, dışarı verilen havayı maskenin kaçak deliklerinden dışarı tahliye eder. Cihaz çalışmadığında, maske içine yeterli miktarda taze hava gelmez ve bu nedenle verilen hava yeniden solunabilecektir. Verilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu durum, PPC ve VNDP'lerin birçoğu için geçerlidir.

- Kullanımı sırasında herhangi bir istenmeyen etki görmeniz durumunda, bu maskeyi kullanmayı durdurun (kapalı yerde kapma korkusu, sinirlilik, ağrı, konjoktivit...). Böyle bir durum söz konusu olduğunda, hekiminize başvurun.
- Bir maske kullanımı diş eti, diş veya çene ağrılarına sebebiyet verebilir veya diş sorunlarını ağırlaştırabilir. Bu tip bir durumda bir diş hekimine başvurun.
- Ambalajı daha önceden açılmış veya hasar görmüş maskeyi kullanmayın. Hasar görmüş veya deforme olmuş maskeyi veya donanımı yenisiyle değiştirin.
- İlk kullanımdan önce maskeyi temizleyin.
- Hasta maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa, maskeyi kullanmayın.
- Oksijen takviyesi durumunda, oksijen kullanımına yönelik güvenlik uyarılarıne ve talimatlara uyun.
- Kaçakların minimum derecede tutulması için, farklı ebatlarda ön dayanak ve kabuk mevcuttur. Sağlık görevlisine danışın.

BAKIM / TEMIZLIK

Maskenin, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda hergün temizlenmesi gerekmektedir:

- Maskeyi tüm aksesuarlarından ayırın (askı, eklemeli boru).
- Maskenin farklı elemanlarını, yumuşak özellikteki bir deterjan, (5 <pH< 8) standart sabun veya bulaşık deterjanı ve ılık su ile yıkayın.
- Yıkadıktan sonra duru su ile durulayın.
- Donanımı yeniden kullanmadan önce, temiz bir havlu üzerinde, güneşten korunaklı bir yerde kurutun.
- Askıyı haftalık olarak elde yıkayın.

Dikkat:

- Çamaşırsuyu, alkol veya alkol içeren temizleyici solüsyonlar, şampuan veya yüksek oranda parfüm içeren ürünler kullanmayın.
- Sistemin herhangi bir kısmında gözle görülür bir yıpranma söz konusu olduğunda (çatlama, yırtılma, kırılma vb.), ilgili kısımların değiştirilmesi gerekir.

DEPOLAMA

Maskenin, depolanmadan önce yıkanması ve kurutulması gerekmektedir.

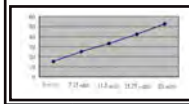
Maskeyi temiz, kuru ve güneşe maruz kalmayacağı bir yerde muhafaza edin.

Çevre koruması açısından, maskenin çöpe atılarak imhasının sağlanması gerekmektedir. Doğaya terk etmeyin.

Depolama ömrü: Üretim tarihinden itibaren 5 yıl.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tedavi basınç değeri :	3 cm H_2O ila 20 cm H_2O
Kullanım sıcaklığı :	5° C ila +35° C
Saklama koşulları :	-20° C ila +60° C
Basınç düşmesi tedbiri :	50 l/dak 0.24 cmH_2O ve 100 l/dak için: 1.04 cmH_2O
Gürültü düzeyi :	28.0 dBA ila 10cmH_2O
Hasta ile temasta kullanılan materyaller :	silikon, Oeko-Tex kumaş ve SBR elastomer.



Debi basınç eğrisi:

3 cmH_2O :	15.4 l/dak.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/dak.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/dak.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/dak.
20 cmH_2O :	52.6 l/dak.

MASKENİN TAKILMASI

A1 ve A2 cırt cırt bandı ayırarak askıyı hazırlayın. (Şek. 1).

A1 cırt cırt bandı B1 içine yerleştirin ve kapatın (Şek. 3 ve 4). A2 ve B2 için aynı işlemi tekrar edin (Şek. 5 ve 6).

Maskeyi başınızın üzerine yerleştirin ve askının üst toka sisteminin sıkışıklığını ayarlayın (Şek. 7).

A3 tokasını armatürün B3 kancasına asın. Aynı işlemi A4 ve B4 için tekrar edin. (Şek. 8).

Askının optimal bir pozisyonda durması için A1, A2, A3 ve A4 cırt cırt bantlarının gerginliklerini ayarlayın. (Şek. 9 ve 10)

Kaymanın önlenmesi için, askının arka kısmının düzgün bir pozisyonda olmasına dikkat edin.

Günlük kullanım durumunda, A3 düğümünü çerçevenin B3 kancasına veya A4'ü B4'e (şek. 8) klipslemeniz ve işlem sonunda kancayı çıkarmanız yeterlidir.

Bileşenlerin listesi :

1	Silikon kabuk	6	Adaptör
2	Burun armatürü	7	Bağlama tokası
3	M beden ön dayanak	8	Askı
4	Dirsek	9	S beden ön dayanak
5	Tıpa	10	L beden ön dayanak

Breeze Nasal + : Referinţă: Mărime S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (ro)

Vă rugăm ca înainte de a folosi masca să citiţi cu atenţie aceste instrucţiuni.

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Masca nazală Breeze + este destinată ventilaţiei nazale prin intermediul folosirii unui dispozitiv barometric care furnizează presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau presiune variabilă (BiPAP).

Masca nazală Breeze + trebuie:

- folosită de pacienţi adulţi (>30Kg) cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă a căilor respiratorii.
- folosită de către un singur pacient, tratat la domiciliu sau într-o instituţie de îngrijire a sănătăţii.

AVERTISMENTE

- A nu se bloca sau încerca blocarea orificiilor răsuflătoare.
- Această mască se poate utiliza numai cu dispozitive CPAP sau BiPAP recomandate de un medic sau pneumolog.
- Masca nu poate fi folosită dacă dispozitivul nu a fost pornit sau nu funcţionează normal.

Explicaţie: Dispozitivele CPAP şi BiPAP trebuie folosite la măşti speciale, prevăzute cu orificii răsuflătoare care permit evacuarea continuă a aerului expirat. Atunci când dispozitivul funcţionează normal, aerul proaspăt din dispozitiv va evacua aerul expirat prin intermediul orificiilor răsuflătoare ale măştii. Astfel, atunci când dispozitivul nu este funcţional, nu există suficient aer proaspăt care să intre în mască, iar aerul expirat ar putea fi inspirat din nou. Respirarea în aer expirat mai mult de câteva minute poate conduce, în anumite situaţii, la sufocare. Acest lucru se aplică la majoritatea dispozitivelor CPAP sau BiPAP.

- Opriţi utilizarea acestei măşti dacă resimţiţi orice fel de reacţie negativă în timpul utilizării (claustrofobie, iritaţie, durere, conjunctivită etc...). În cazul în care se întâmplă acest lucru, consultaţi medicul.
- Folosirea unei măşti poate provoca durere de gingii, dinţi sau maxilar sau poate agrava probleme dentare. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să consultaţi un medic stomatolog.
- Nu folosiţi masca dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Înlocuiţi masca sau echipamentul dacă acestea sunt deteriorate sau deformate.
- Curăţaţi masca înainte de prima utilizare.
- A nu se folosi dacă pacientul nu îşi poate scoate masca singur (fără ajutor).
- Dacă urmează a fi introdus oxigen, urmaţi instrucţiunile şi măsurile de precauţie aferente utilizării de oxigen.
- Pentru a minimiza scăparea aerului, sunt disponibile diferite dimensiuni de cupe şi suporturi de frunte. Cereţi informaţii de la furnizorul dumneavoastră de echipamente medicale.

ÎNTREŢINERE / CURĂŢARE

Masca trebuie curăţată zilnic, respectând următoarele instrucţiuni:

- Separaţi masca de orice alt accesoriu (ham, tub flexibil).
- Spălaţi diferitele componente ale măştii cu apă călduţă şi un detergent blând (5 <pH< 8), cum ar fi săpun sau lichid de spălare manuală a vaselor.
- Clătiţi fiecare componentă cu apă curată.
- Înainte de refolosire, lăsaţi echipamentul să se usuce complet pe o cârpă curată, ferit de soare.
- Spălaţi manual hamul o dată pe săptămână

Notă:

- A nu se folosi înălbitor, alcool sau soluţii de curăţare care conţin alcool, şampon sau produse cu parfum intens.
- În cazul în care o componentă a sistemului este în mod vizibil deteriorată (crăpată, fisurată, ruptă etc.), componenta trebuie înlocuită.

DEPOZITARE

Înainte de a fi pusă la păstrare, masca trebuie curăţată şi uscată.

Depozitaţi masca într-o zonă curată şi uscată, ferită de soare.

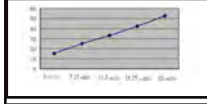
Pentru protejarea mediului, masca trebuie aruncată la pubelă. A se evita eliminarea necorespunzătoare.

Durata de păstrare: 5 ani de la data fabricaţiei.

CARACTERISTICI TEHNICE

Presiune de tratament :	3 cm H_2O până la 20 cm H_2O
Temperatură de funcţionare :	5° C până la +35° C
Temperatură de depozitare :	-20° C până la +60° C
Valoarea măsurată a diferenţei de presiune:	la 50 l/min 0.24 cmH_2O şi la100 l/min: 1.04 cmH_2O
Nivel de zgomot :	28.0 dBA până la 10cmH_2O

Materiale folosite care intră în contact cu pacientul: silicon, material textil Oeko-Tex şi elastomer SBR.



Curbă de presiune în sistem:

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min.

POZIŢIONAREA MĂŞTII

Pregătiţi hamul detaşând velcro-ul la A1 şi A2. (fig. 1).

Introduceţi cureaua velcro A1 în B1 şi închideţi (fig. 3 şi 4). Repetaţi pentru A2 şi B2 (fig. 5 şi 6).

Puneţi-vă masca pe cap şi ajustaţi lărgimea fixării în partea de sus a hamului (fig. 7).

Prindeţi bucla A3 la cârligul B3 al cadrului. Repetaţi pentru A4 şi B4. (fig. 8).

Ajustaţi lărgimea curelelor velcro A1, A2, A3 şi A4 astfel încât să poziţionaţi corect hamul. (fig. 9 şi 10).

Asiguraţi-vă că partea din spate a hamului este corect poziţionată, pentru a împiedica alunecarea.

În cazul utilizării zilnice, doar prindeţi bucla A3 la cârligul B3 al cadrului, sau A4 la B4 (fig. 8) şi scoateţi din cârlig la sfârşitul tratamentului.

Lista de componente :

1	Cupă de silicon	6	Adaptor
2	Cadru nazal	7	Buclă de fixare
3	Suport de frunte mărimea M	8	Ham
4	Cot	9	Suport de frunte mărimea S
5	Dop	10	Suport de frunte mărimea L

Breeze Nasal + : Referencia : Talla S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (es)

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su mascarilla

USO RECOMENDADO

La mascarilla Breeze Nasal + ha sido diseñada para la ventilación nasal mediante el uso de un aparato de tipo barométrico que suministra una Presión Positiva Continua (PPC) o a doble nivel de presión (VNDP).

La mascarilla Breeze Nasal + debe ser:

- usada por un paciente adulto (>30 kg) a quien se ha prescrito un tratamiento con presión positiva.
- usada por un solo paciente en tratamiento a domicilio o en un entorno médico.

ADVERTENCIAS

- No bloquee o intente obturar los orificios de fuga.
- Esta mascarilla debe usarse únicamente con las PPC o VNDP recomendadas por un médico o un neumólogo.
- La mascarilla no debe usarse mientras el aparato no esté conectado y funcionando normalmente.

Explicación: los aparatos de PPC y VNDP deben usarse con mascarillas específicas que tienen orificios de fuga para la evacuación continua del aire expirado. Cuando el aparato funciona normalmente, el aire fresco procedente del aparato evacuará el aire expirado por los orificios de fuga de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato no funciona, no hay suficiente aire fresco que llega a la mascarilla y el aire expirado podría inspirarse de nuevo. Respirar aire expirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar ahogo. Esto se aplica a la mayoría de los aparatos con PPC y VNDP.

- Deje de usar esta mascarilla si presenta cualquier reacción no deseada durante su uso (claustrofobia, irritación, dolor, conjuntivitis...). Consulte con su médico en caso de que esto suceda.
- El uso de una mascarilla puede provocar dolores en las encías, dientes o en la mandíbula o puede empeorar los problemas dentales. Consulte con un dentista si fuera el caso.
- No use la mascarilla si el envoltorio está abierto o deteriorado. Sustituya la mascarilla o el equipo si está dañado o deformado.
- Limpie la mascarilla antes de su primer uso.
- No debe usarse si el paciente no puede quitarse él mismo la mascarilla.
- En caso de requerir un suministro de oxígeno, respete las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.
- Para minimizar las fugas, existen diferentes tallas de carcasas y de apoyo frontal. Pregunte a su profesional sanitario.

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

La mascarilla debe limpiarse todos los días según las indicaciones siguientes:

- Separe la mascarilla del resto de accesorios (arnés, circuito anillado).
- Limpie las diferentes partes de la mascarilla con agua tibia y un detergente suave (5<pH<8) del tipo jabón o detergente para la vajilla.
- Aclare cada parte con agua limpia.
- Deje que se seque completamente el material sobre una servilleta limpia protegido del sol antes de volver a usarlo.
- Cada semana, lave el arnés a mano.

Aviso :

- No use lejía, alcohol o soluciones limpiadoras que contengan alcohol, champú o productos muy perfumados.
- Si apareciera un deterioro visible en una parte del sistema (grieta, fisura, desgarro, etc.), el componente deberá sustituirse.

ALMACENAMIENTO

La mascarilla debe lavarse y secarse antes de almacenarse.

Almacene la mascarilla en un lugar limpio y seco protegido del sol.

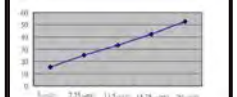
Para preservar el medio ambiente, la mascarilla debe desecharse en un basurero. No debe tirarse a la naturaleza.

Tiempo de almacenamiento: 5 años desde la fecha de fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión de tratamiento :	de 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de uso :	de 5° C a +35° C
Condiciones de almacenamiento :	de -20° C a +60° C
Medición de la disminución de la presión :	a 50 l/min 0.24 cmH_2O y a 100 l/min 1.04 cmH_2O
Nivel sonoro :	28.0 dBA a 10cmH_2O

Materiales utilizados que entran en contacto con el paciente : silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Curva de presión del flujo:

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Prepare el arnés quitando el velcro en A1 y A2. (fig. 1)

Introduzca la cinta de velcro A1 en B1 y cierre (figs. 3 y 4). Repita para A2 y B2 (figs. 5 y 6)

Coloque la mascarilla sobre su cabeza y apriete los cierres superiores del arnés (fig. 7)

Enganche la hebilla A3 en el gancho B3 del armazón. Repita para A4 y B4. (fig. 8)

Ajuste la tensión de los velcros A1, A2, A3 y A4 para colocar correctamente el arnés. (figs. 9 y 10)

Compruebe que la parte trasera del arnés se haya colocado correctamente para evitar que se deslice.

En caso de uso diario, bastará con enganchar la hebilla A3 al gancho B3 de la estructura o A4 al B4 (fig. 8) y desengancharla al finalizar el tratamiento.

Lista de los componentes:

1	Carcasa de silicona	6	Adaptador
2	Armazón nasal	7	Hebilla de sujeción
3	Apoyo frontal talla M	8	Arnés
4	Codo	9	Apoyo frontal talla S
5	Tapón	10	Apoyo frontal talla L

Breeze Nasal + : Referência : Tamanho S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (pt)

Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua máscara

USO PRECONIZADO

A máscara Breeze Nasal + foi concebida para a ventilação nasal utilizando um aparelho de tipo barométrico que emite uma Pressão Positiva Contínua (PPC) ou à dois níveis de pressão (VNDP).

A máscara Breeze Nasal + deve ser :

- utilizada por um paciente adulto (>30Kg) que deve ser sujeito à um tratamento por pressão positiva.
- utilizada por um único paciente em tratamento no seu domicílio ou em meio médico.

ADVERTÊNCIAS

- Não bloquear ou tentar obturar os orifícios de fuga.
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com PPC ou VNDP recomendados por um médico ou um pneumologista.
- A máscara não deve ser utilizada quando o aparelho não está ligado e a funcionar normalmente.

Explicação : os aparelhos de PPC e de VNDP devem ser utilizados com máscaras específicas que têm orifícios de fuga que permitem a evacuação contínua do ar expirado. Quando o aparelho funciona normalmente, o ar fresco que vem do aparelho vai evacuar o ar expirado pelos orifícios de fuga da máscara. Contudo, quando o aparelho não funciona, não há suficiente ar fresco que chega na máscara, e o ar expirado poderia de novo ser inspirado. Respirar o ar expirado mais tempo que alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir ao sufocamento. Isto aplica-se à maior parte dos PPC e VNDP.

- Parar de utilizar esta máscara se tiver qualquer reacção indesejável aquando da sua utilização (claustrofobia, irritação, dor, conjuntivites,...). Consulte o seu médico se isso acontecer.
- A utilização de uma máscara pode provocar dores de gengiva, dentes ou da maxila ou pode agravar problemas dentais. Por favor, consulte um dentista se isso acontecer.
- Não utilizar a máscara se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Substituir a máscara ou o equipamento se o material estiver danificado ou deformado.
- Limpar a máscara antes da sua primeira utilização.
- Não utilizar se o paciente não puder retirar a máscara sozinho.
- Em caso de fornecimento de oxigénio, siga as instruções e precauções de segurança relacionadas com a utilização do oxigénio.
- A fim de minimizar as fugas, diferentes dimensões de cascos e de apoio frontal estão disponíveis. Peça ao seu profissional de saúde.

MANUTENÇÃO/ LIMPEZA

A máscara deve ser limpada todos os dias seguindo as indicações seguintes :

- Separar a máscara de qualquer outro acessório (arnês, tubo anelado).
- Lavar as diferentes partes da máscara com água morna e um detergente suave (5 <pH< 8) tipo sabão ou detergente para louça.
- Enxaguar cada uma das partes com água corrente.
- Deixar o material secar completamente sobre uma toalha limpa ao abrigo do sol antes de o reutilizar.
- Semanalmente, lavar à mão o arnês.

Atenção:

- Não utilizar água de javel, álcool ou soluções de limpeza que contêm álcool, champô ou produtos fortemente perfumados.
- Se uma deterioração visível de uma parte do sistema aparecer (fenda, racha, ruptura, etc....), o componente deve ser substituído.

ARMAZENAMENTO

A máscara deve ser lavada e secada antes de ser armazenada.

Armazenar a máscara num lugar limpo e seco e ao abrigo do sol.

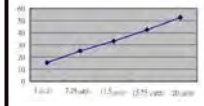
A fim de preservar o ambiente, a máscara deve ser eliminada num caixote de lixo. Não lançar na natureza.

Duração de armazenamento: 5 anos a partir da data de fabrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Pressão de tratamento :	3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de utilização :	5° C a +35° C
Condição de armazenamento :	-20° C a +60° C
Medida de queda de pressão :	a 50 l/min 0.24 cmH_2O e a 100 l/min 1.04 cmH_2O
Nível sonoro :	28.0 dBA a 10cmH_2O

Materiais utilizados em contacto com o paciente : Silicone, têxtil Oeko-Tex et elastómero SBR.



Curva pressão débito :

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min.

COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

Preparar o arnês destacando o Velcro em A1 e A2. (fig. 1)

Inserir a banda Velcro A1 em B1 e voltar a fechar (fig. 3 e 4). Reproduzir a manipulação para A2 e B2 (fig. 5 e 6). Posicionar a máscara sobre a sua cabeça e ajustar o aperto dos laços superiores do arnês (Fig. 7). Fixar o anel A3 no gancho B3 da armação. Repetir para A4 e B4. (fig. 8).

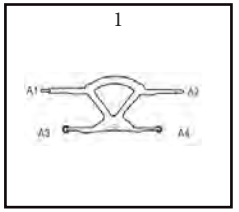
Ajuste a tensão dos velcros A1, A2, A3 e A4 para obter um óptimo posicionamento do arnês. (fig. 9 e 10)

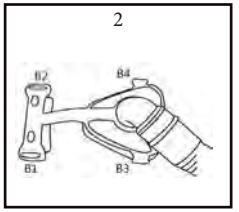
Garantir o posicionamento correcto da parte traseira do arnês para evitar o escorregamento.

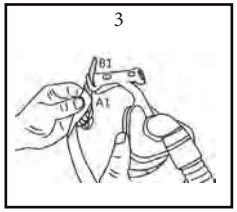
Em caso de utilização diária, basta inserir o anel A3 no gancho B3 da armação, ou A4 a B4 (fig. 8), e retirá-lo no fim do tratamento.

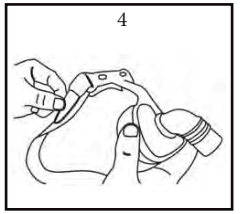
Lista dos componentes :

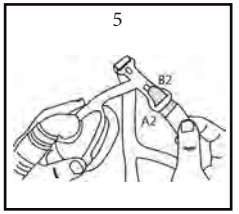
1	Casco silicone	6	Adaptador
2	Armação nasal	7	Anel de fixação
3	Apoio frontal tamanho M	8	Arnês
4	Cotovelo	9	Apoio frontal tamanho S
5	Tampa	10	Apoio frontal tamanho L

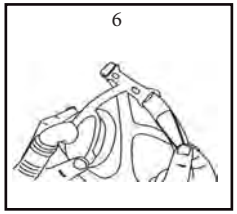


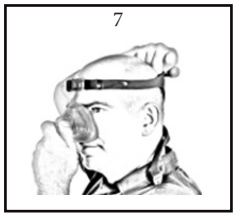


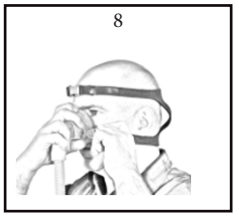


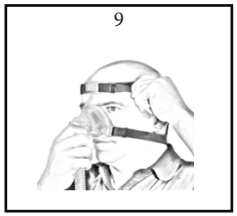


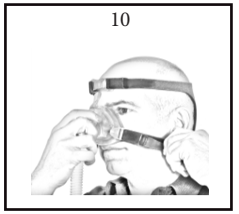


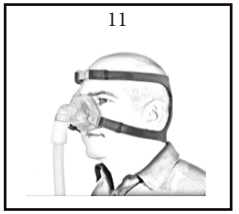












SEFAM

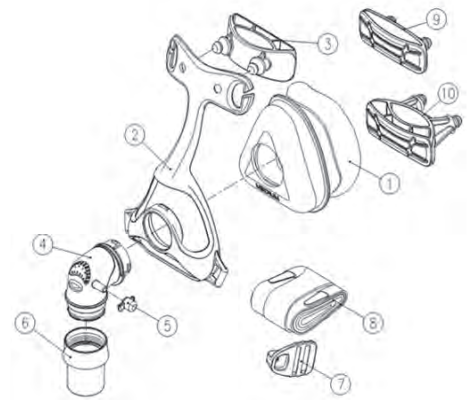
Breeze Nasal +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

ar Breeze Nasal+: مقاس صغير: الناشئة M-268020-11، متوسط: M-268030-11، كبير: M-268040-11

يجب قراءة هذه التعليمات بتمعّن قبل استخدام القناع

أماكن الاستعمال

تم تصميم قناع Breeze Nasal + من أجل التهوية الأنفية من خلال استخدام ذاتي من واحد أو عدة الضغط يقوم بتسليم ضغط إيجابي متواصل (PPC) أو مستويين من الضغط (VNDP).

لدى استخدام قناع Breeze Nasal+، يجب أن:

- يستخدمه مريض بالغ (> 30 كلغ) موصى له بالطبيب العلاج بالضغط الإيجابي.
- يستخدمه شخص واحد فقط خلال العلاج في البيت أو في مركز طبي.

تحذيرات

- لا يجب سد أو إغلاق فتحات التسريب.
- لا يجب استخدام هذا القناع إلا مع VNDP و PPC التي ينصح بها الطبيب أو أخصائي العلاج.
- لا يجب استخدام القناع إذا لم يتم تشغيله أو إذا لا يعمل بالشكل الصحيح.

شرح: يجب استخدام أجهزة VNDP و PPC مع الأقنعة المعدلة التي تحتوي على فتحات تسريب لما يسمح بالخروج المتواصل للهواء المنفوخ. عندما يعمل الجهاز بالشكل الطبيعي، يقوم الهواء المنقول الذي يخرج من الجهاز بإخراج هواء المنفوخ من خلال فتحات التسريب في القناع. لكن عندما لا يعمل الجهاز، لا يمكن أن يكفي من الهواء المنقول لدى القناع يمكن إعادة استنشاق هواء المنفوخ. إن تنفّس هواء المنفوخ بالأكثر من عدة دقائق قد يؤدي في بعض الحالات إلى الاختناق. هذا الأمر ينطبق على معظم VNDP و PPC.

- أوقف استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي رد فعل ذي عكسي فيه خلال الاستخدام. قم باستشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن.. (الخوف من الأماكن المغلقة، الاحمرار، الألم، الانتفاخ الجلدي، ...)
- استخدام القناع يمكن أن يسبب ألم في اللثة والأسنان أو الفك ويمكن أن تسبب تفاقم مشاكل الأسنان. يجب استشارة طبيبك في حالة وجود ذلك.
- لا يجب استخدام الجهاز إذا كانت قيمة مفتوحة أو متضررة. استبدل القناع أو الملحقات في حال تضررها أو تشوّهها.
- نظّف القناع قبل استخدامه لأوّل مرة.
- لا يجب استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على نزع القناع بنفسه.
- في حالة تقيؤ المريض، ابدأ تعديلات وإشارات السلامة المرتبطة باستخدام الأكسيجين.
- من أجل ترقية التسرب، هناك مؤشرات تشير إلى بعض من الأضواء والتذكيرات الأمامية. استشر الطبيب

العناية \ التنظيف

يجب تنظيف القناع كل يوم وفقاً للتعليمات التالية:

- افصل القناع عن أي أكسسوار آخر (خوذة، أنبوب ناقل).
- قم بغسل أجزاء القناع بالمياه الدافئة مع مواد التنظيف الملائمة.
- مواد الصابون أو مادة التنظيف يجب أن يكون (5 <pH< 8)
- يجب تشطيف كل بالمياه النظيفة.
- يجب ترك الأجزاء تجف بالهواء على قطعة نظيفة بعيداً عن أشعة الشمس قبل إعادة استخدام القناع.
- في كل أسبوع، يجب تنظيف الخوذة يدوياً.

إنتباه:

- لا يجب استخدام مياه الكلور، الكحول أو مساحيق التنظيف التي تحتوي على الكحول، الشامبو أو المنتجات ذات الرائحة القوية.
- إذا لاحظ مرور واضح للأذى من الأجزاء (صدع، تشقق، تمزّق، إلخ...)، يجب استبدال الملحقات.

التخزين

يجب غسل القناع وتجفيفه قبل خزنه.

يجب حفظ القناع في مكان نظيف وجاف بعيد عن أشعة الشمس.

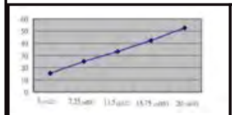
من أجل الحفاظ على البيئة، يجب رمي القناع في سلة النفايات. لا يجب رميه في الطبيعة.

فترة التخزين: 5 أعوام من تاريخ الصنع.

الخصائص التقنية

مخطط العلاج:	3 سم H_2O إلى 20 سم H_2O
درجة حرارة الاستخدام:	5 إلى +35 درجة مئوية
شروط التخزين:	-20 إلى +60 درجة مئوية
مقياس سرعة المخطط :	0.24 سم H_2O **50:** لتر\دقيقة أو 1.04 سم H_2O **100:** لتر\دقيقة
المستوى الصوتي:	28.0 ديسيبل(A) @10 سم H_2O

المواد المستخدمة والتي تلامس المريض: سيليكون، نسيج أكريلات-ستايرين مطاطي.



مقياس المخطط من خلال الممر:

3 سم H_2O 15.4 لتر\دقيقة.

7.25 سم H_2O 25.2 لتر\دقيقة.

11.5 سم H_2O 33.1 لتر\دقيقة.

15.75 سم H_2O 42.3 لتر\دقيقة.

20 سم H_2O 52.6 لتر\دقيقة.

تركيب القناع

قم بتركيب الخوذة بأن تفصل الوصلات في A1 ومن A2. (الشكل 1)

يجب إدخال شريط الوصلات B1في A1 من ثم قم بإغلاقه (الشكلين 3 ,4) يجب القيام بالأمر ذاته لـ A2 و B2 (الشكلين 6, 5)

ضع القناع على رأسك وشدّ بالضبط في الخوذة والإبقاء الهادئة (الشكل 7)

ارفع الإبزيم ضع A3 في المشبك قم B3 من الأعلى. كرر الخطوات بالنسبة لـA4 و B4 . (الشكل 8)

اضبط الوصلات A1 و A2 و A3 و A4 للحصول على وضع مثالي للخوذة. (الشكلين 9 ,10)

تأكد من الوضع الجيد للخوذة من الداخل بدون الانزلاق.

قائمة الملحقات:	
1 أنبوب سيليكون	6 الموصل
2 إطار الوسادة السيليكون	7 إبزيم الربط
3 سدادة أمامية مقاس متوسط	8 خوذة
4 الرقبة	9 سدادة أمامية مقاس صغير
5 الوسادة	10سدادة أمامية مقاس كبير

Breeze Nasal + : 製造型番: : Sサイズ S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (jp)

マスクをご使用になる前に必ずこれらの指示書を熟読してください。

用途

Breeze Nasal + は、鼻の換気を目的に考案された気圧タイプで、持続的気道陽圧法 (PPC) あるいはバイレベル(VNDP)を提供します。

Breeze Nasal + は以下のように使用してください。

- 気道陽圧法が処方されている成人患者により使用(>30Kg)。
- 自宅あるいは医療施設でのひとりの患者のために使用。

警告

- 排気口をブロックまたは封止しないでください。
- このマスクは、医師または呼吸器科医が推奨するCPAPまたは、バイレベルVNDPに使用する必要があります。
- このマスクは、装置が正常に機能しない間は使用しないでください。

説明: PPC 及びVNDP の装置は、吐き出された息が連続排出される出口を備えた特殊なマスクとともに使用してください。装置が正常に作動中、装置から新しい空気がはいり、マスクの排気口から空気が排出されます。しかしながら装置が作動していない場合、マスク内に新しい空気が充分に入ってこないために、排出された空気がもう一度吸い込まれる場合があります。排出された空気を数分以上呼吸しつづけると、一定の条件下では窒息にいたる場合があります。このことは、PPC 及びVNDPの大半の場合に適用されます。

- 使用中に何らかの副作用が見られる場合、ただちに使用を中止してください。(閉所恐怖症、炎症、痛み、,結膜炎など)。このような場合医師に相談してください。
- マスクの使用により、歯茎、歯、顎に痛みが生じたり、歯科疾患が悪化する場合があります。その場合は歯科医にご相談ください。.
- 商品の梱包が開かれている場合、あるいは損傷がある場合にはマスクは使用しないでください。マスクあるいは装置に損傷があったり変形している場合は交換してください。
- 初回の使用前にマスクを掃除してください。
- 患者が自分でマスクを脱ぐことができない場合、使用しないでください。
- 酸素を供給する場合には、酸素使用に関する手順および安全注意事項に従ってください。
- 空気漏れを最小限に抑えるために、さまざまなサイズの鼻クッションと額サポートをご利用いただけます。担当の医療専門家にご相談ください。

メンテナンス/保守

マスクは、以下の指示に従って、毎日清掃する必要があります。

- マスクを他の全ての付属品(ベルト、コルゲートホース)と切り離してください。
- マスクのそれぞれの部分をぬるま湯と中性洗剤で洗浄してください。(5 <pH< 8) のタイプの石鹸あるいは洗剤を使用。
- 各部分をきれいな水ですすいでください。
- 器具は再使用する前に、日陰で清潔なタオルの上で十分に乾かしてください。
- 週に一回、ベルト部分を手洗いしてください。

注意:

- 漂白剤、アルコール、アルコールを含むクリーニング溶液、シャンプーや強い香りの製品を使用しないでください。
- 器具の一部に目に見える劣化が現れた場合(割れ、ひび、裂け等...)、その部分を交換する必要があります。

保管

マスクは、洗浄・乾燥後に保管してください。

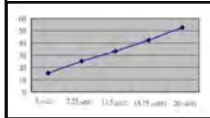
マスクは、清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けてマスク保管してください。

環境保護のために、マスクはごみ箱に入れて廃棄する必要があります。所定以外の場所に棄てないでください。

保管寿命: 製造日より5 年

技術仕様

作動時の圧力 :	3 cmH_2O ～ 20 cmH_2O
使用温度 :	5° C ～ +35° C
保管条件 :	-20° C ～ +60° C
圧力降下の測定 :	50リットル/分 0.24cmH_2O および 100リットル/分:1.04 cmH_2O
騒音レベル :	28.0 dBA ～ 10cmH_2O
患者に接触して使用される素材 :	シリコン、Oeko-Tex テキスタイルおよびSBRエラストマー。



流量圧曲線 :

3 cmH_2O :	15.4 リットル/分
7.25 cmH_2O :	25.2 リットル/分
11.5 cmH_2O :	33.1 リットル/分
15.75 cmH_2O :	42.3 リットル/分
20 cmH_2O :	52.6 リットル/分

マスクの取付

マジックテープA1とA2を外してハーネスを準備します。(図 1)

マジックテープA1をB1に挿入し固定します(図3、4)。A2とB2で同じ操作を行います(図5、6)。

頭の上にマスクを置き、ハーネスの上部ストラップの締め具合を調整します(図7)。

フレームのフックB3にアタッチメントA3を留めます。A4とB4で同じ操作を行います。(図 8)

マジックテープA1、A2、A3、A4の引っ張り具合を調節してハーネスが適切な位置にくるようにします。(図9、10)

マスクがずれ落ちないように、ハーネス後部が正しく配置されていることを確認します。

日常的に使用する場合は、A3 ループをフレームから外したB3ループに留めるか、A4 から B4 (図 8)に留め、処置の終了時に取り外します。

コンポーネントのリスト :

1	シリコンクッション	6	アダプタ
2	鼻フレーム	7	アタッチメント
3	額サポ ート (Mサイズ)	8	ハーネス
4	エルボ	9	額サポ ート (Sサイズ)
5	キャップ	10	額サポ ート (Lサイズ)

Breeze Nasal + : 商業參考號碼 : 尺寸 S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (zh)

在使用你的面罩之前,請詳閱這份操作指南

建議使用

Breeze Nasal + 是設計用來搭配經鼻通氣的連續正壓呼吸輔助器(CPAP) 或雙正壓呼吸器(BiPAP).

Breeze Nasal + 必須:

- 用在持有處方箋需接受連續正壓呼吸療程的成人病患 (體重>30公斤)
- 單一病人在家或建康照護場所使用

警告

- 不要堵住或試著阻塞漏氣孔
- 這個面罩只能在醫生或肺功能專家的建議下,搭配連續正壓呼吸輔助器(CPAP)或雙正壓呼吸器(BiPAP)使用
- 這個面罩在機器未動及正常運作下,不可使用

解釋: CPAP 及 BiPAP 機器必須搭配特殊的面罩使用,這個面罩需配有漏氣孔,以利於連續將病患呼出的氣體排出。當機器正常運作下,機器端送出來的新鮮空氣有利將病患呼出的氣體從面罩的漏氣孔排出。然而,當機器未被動,將不會有足的新鮮空氣傳送到面罩,呼出的氣體會被病患重覆吸入。重覆吸入呼出的氣體超過數分鐘,在一定的情況下,將會導致窒息 這個情況適用在大部分的 CPAP 或 BiPAP 機器.

- 當你在使用面罩時,如果有任何的不舒服,請立即停止使用,並馬上聯絡你的醫生。(幽閉恐懼症, 過敏, 疼痛, 結膜炎, 等等...).
- 使用面罩有可能會引起牙床、牙齒或下頜疼痛或使牙科類問題加重。如果上述情況發生,請諮詢牙醫.
- 當一個新的面罩包裝已被打開或毀損,請不要使用這個面罩。當面罩或設備有毀損或變形的情況,請立即更換。
- 面罩第一次使用前,請先清洗。
- 如果病患無法獨自將面罩自臉上移除,請不要使用
- 如果面罩需搭配氧氣使用,請遵循氧氣的使用方式及安全預防措施.
- 為了降低漏氣的風險,我們有提供不同尺寸的面皮及額墊,請洽詢你的健康照護者

保養/清洗

面罩需依照下列步驟每天清洗:

- 將面罩與其他搭配使用的零件分開(頭帶、管路)
- 用溫水及中性清潔劑清洗面罩的每個零件
- 中性清潔劑為pH大於5小於8的清潔劑,如肥皂或洗碗精
- 用清水沖洗每個零件
- 再次使用前,用乾淨的布完全的將各零件擦乾,避免日曬
- 頭帶需於每週手洗一次。

注意:

- 請勿使用漂白劑、酒精或含酒精的清潔組、洗髮精或味道濃裂的產品清洗面罩
- 任一零件有明顯的損壞(破開、裂開、撕裂...等),必預更換。

儲存

面罩在儲存之前需清洗並風乾

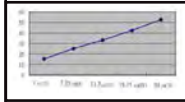
將面罩存放在乾淨且乾燥的地方,不可日曬

為了環保,面罩需被丟棄在垃圾桶。請勿隨意丟棄。

存期限:自生日期起三年。

技術特性

使用壓力 :	3 cmH_2O 至 20 cmH_2O
操作溫度 :	5° C 至 +35° C
儲存溫度 :	-20° C 至 +60° C
壓力降 :	在 50 l/min 0.24 cmH_2O 以及在 100 l/min 1.04 cmH_2O
噪音 :	28.0 dBA a 10cmH_2O
与病人接触部分所使用的材料 :	硅、国保会品、合成橡胶高体。



壓力-流量曲線 :

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min

面罩配戴方法

打開頭帶包裝,將黏扣帶A1 & A2打開(圖1).

將A1黏扣帶穿過B1 然後黏起來(圖3~4),重覆動作A2穿過B2(圖5~6).

將鼻罩放置在鼻子上,利用黏扣帶調整上頭帶的鬆緊度(圖7).

將頭帶上的帶扣A3扣在面罩框 B3的位置. 重覆這動作將 A4 扣在B4上. (圖 8).

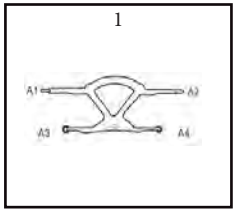
調整A1, A2, A3 及 A4 黏扣帶的鬆緊度,以確實將頭帶固定在正確的位置 (圖 9. 10).

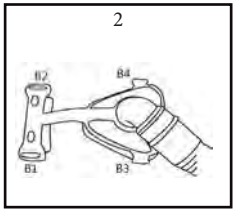
鼻罩配戴妥當後,請再次確認頭帶的位置是正確的,避免使用過程中滑動.

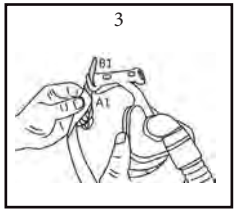
如果需要每日使用,只需將A3挂在框的B3挂上,或將A4挂在B4上(圖8),并在治束后将其卸下。.

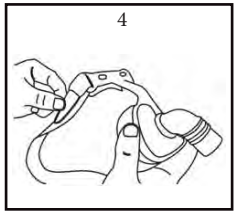
零件清單

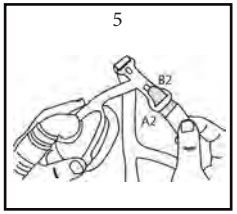
1	膠面皮	6	轉接頭
2	外框	7	帶扣
3	額頭墊 - M	8	頭帶
4	L 型接頭	9	額頭墊 - S
5	塞蓋	10	額頭墊 - L

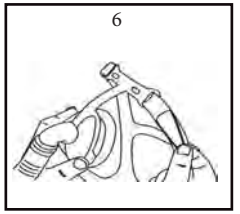


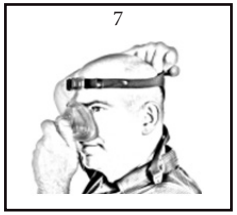


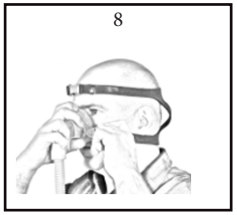


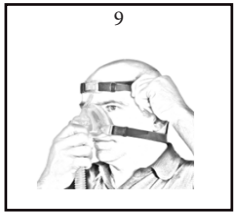


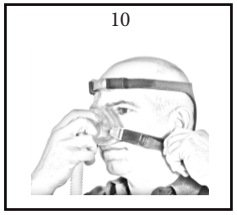


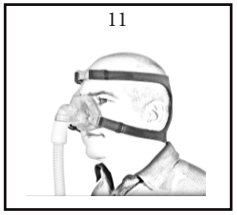












SEFAM

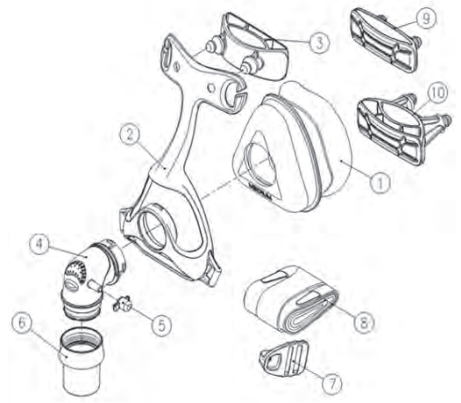
Breeze Nasal +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal + : Referens : Storlek S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (sv)

Läs instruktionerna noga innan du använder din mask

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Andningsmasken Breeze Nasal + är en mask som använder sig av ett system med nasal ventilering genom en apparat med barometriska funktioner som levererar ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller som har tryck i två nivåer (Binivå-apparat).

Andningsmasken Breeze Nasal + får endast:

- användas av en vuxen patient (>30 kg) som blivit ordinerad en behandling med CPAP-system.
- användas av en enda patient som behandlas i hemmet, på sjukhus eller annan vårdanstalt.

OBSERVERA

- Blockera inte eller försök inte täppa till utflödesportarna.
- Denna mask får endast användas med ett CPAP- eller Binivå-system som rekommenderats av en läkare eller en lungspecialist.
- Masken får endast användas om den är igång och fungerar normalt.

Förklaring: CPAP- och Binivå-apparaterna bör användas tillsammans med särskilda masker som har utflödesportar ur vilka utandningsluften kontinuerligt vädras ut. När apparaten fungerar normalt, vädras den utandade luften ut och den friska luften kommer in från apparaten via maskens utflödesportar. Men när apparaten inte är igång, kommer inte tillräckligt med frisk luft in i masken, vilket kan leda till återinandning av den utandade luften. Återinandning av den utandade luften under mer än några minuter kan under vissa omständigheter medföra kvävning. Detta gäller de flesta CPAP- eller Binivå-apparater.

- Använd inte masken om en oönskad reaktion uppstår vid användningen (klaustrofobi, irritation, värk, ögoninflammation, ...). Rådfråga din läkare om detta skulle hända.
- Att använda mask kan orsaka värk i tandköttet, tänderna eller käken eller att tandproblem förvärras. Rådfråga tandläkare om detta händer.
- Använd inte masken om höljet har öppnats eller förstörts. Ersätt masken eller apparaten om den skadats eller förändrats till sin form.
- Tvätta masken innan du använder den för första gången.
- Använd inte masken om patienten inte kan ta bort den själv.
- Om syrgas ska intas, iaktta de säkerhetsanvisningar som ges i samband användning av syrgas.
- För att minimera läckage, finns det olika storlekar av skal och främre stod. Rådgör med sjukvårdspersonal.

UNDERHÅLL/RENGÖRING

Masken måste rengöras varje dag och därvid följande instruktioner följas :

- Ta isär alla tillbehör från masken (remmar, luftslang).
- Tvätta de olika delarna av masken med ljummet vatten och mild tvål tvål av typen (5 <pH< 8) eller diskmedel.
- Skölj varje del i klart vatten.
- Låt apparaten med sina delar torka helt på en ren handduk i skydd av solen innan du åter använder dem.
- Tvätta varje vecka luftslangen för hand.

Se upp:

- Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol, shampo eller starkt parfymerade produkter.
- Om en del av systemet verkar att ha skadats allvarligt (sprickbildning eller repor, osv...), bör den delen ersättas.

LAGRING

Masken måste tvättas och torkas innan den lagras.

Lagra masken på ett rent och torrt ställe och i skydd för solen.

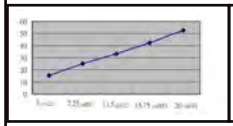
För att skydda miljön bör masken när den tjänat ut kastas i en soptunna. Kasta aldrig i naturen.

Lagringstid: 5 år från tillverkningsdagen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Behandlingstryck :	3 cmH_2O per 20 cmH_2O
Användningstemperatur :	5° C per +35° C
Lagringsförhållanden :	-20° C per +60° C
Mått på tryckfall :	per 50 l/min 0.24 cmH_2O och per 100 l/min 1.04 cmH_2O
Ljudnivå :	28.0 dBA per 10cmH_2O

Material som kommer i kontakt med patienten : silikon, textil Oeko-Tex och elastomer SBR.



Utströmningstryck/kurva :

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min

FASTSÄTTNING AV MASKEN

Förbered selen genom att lossa kardborrebanden A1 och A2 (Fig. 1)

För in kardborreband A1 i B1 och spann (Fig. 3 och 4). Upprepa för A2 och B2 (Fig. 5 och 6)

Sätt masken på huvudet och justera tätheten hos selens övre infästning (Fig. 7)

Fäst öglan A3 i B3 ramen. Upprepa för A4 och B4. (Fig. 8)

Justera kardborreband A1, A2, A3 och A4 för optimal positionering av selen. (Fig. 9 och 10)

Säkerställ korrekt positionering av selens baksida för att förhindra att den glider.

Vid daglig användning fäster du spännet A3 på haken B3 på ramen, eller A4 på B4 (bild 8), och tar bort det efter behandlingen.

Lista över tillbehören :

1	Silikonskal	6	Adapter
2	Ram för näsan	7	Fästögla
3	Främre stöd storlek M	8	Sele
4	Armbåge	9	Främre stöd storlek S
5	Kork	10	Främre stöd storlek L

Breeze Nasal + : Reference : velikost S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (cz)

Před použitím masky si pečlivě přečtěte tento návod

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nosní maska Breeze Nasal + je určena pro použití s přístroji dodávajícími pozitivní trvalý tlak jedné úrovně (CPAP) , nebo pozitivní tlak dvou úrovní (BiPAP).

Nosní maska Breeze Nasal + musí být použita:

- Pouze pro dospělé pacienty (hmotnost >30 kg), u kterých byla léčba pozitivním tlakem předepsána.
- Pouze pro léčbu jednoho pacienta v domácí péči nebo ve zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Otvory v masce, kterými vychází vzduch, se nesmějí zakrývat nebo uzavřít.
- Nosní maska může být použita jen s přístroji CPAP nebo BiPAP, které doporučil lékař.
- Masku lze nasadit až když je přístroj CPAP nebo BiPAP zapnutý a dodává tlak.

Vysvětlení: přístroje CPAP a BiPAP musí být používány s maskami, které mají otvory, kterými může trvale unikat vydechovaný vzduch. Když jsou přístroje zapnuté a dodávají tlak, čerstvý vzduch přiváděný hadicí vytlačuje vydechovaný vzduch otvory v masce. Když bude ale přístroj mimo provoz, nepřichází do masky dostatek čerstvého vzduchu a vydechovaný vzduch může být opět vdechován. Vdechovat vydechovaný vzduch po dobu několika minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto se týká většiny přístrojů CPAP a BiPAP.

- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky (klaustrofobie, podráždění, bolest, zánět spojivek, ...), přestaňte masku používat a informujte o tom Vašeho lékaře.
- Použití masky může vyvolat bolesti dásní, zubů nebo čelistí, nebo vést ke zhoršení stávajících zubních problémů. Pokud k tomu dojde, poraďte se se zubním lékařem.
- Masku nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Pokud jsou maska nebo její díly poškozené nebo deformované, vyměňte je.
- Před prvním použitím masku vyčistěte.
- Masku nepoužívejte, pokud si ji pacient není schopen sám sundat.
- Přidává-li se kyslík, dodržujte návod a bezpečnostní předpisy spojené s jeho používáním.
- K omezení úniku vzduchu jsou masky vyráběné s několika velikostmi silikonových vložek a čelních opěrek. Domluvte se s vaším lékařem nebo dodavatelem přístroje.

ÚDRŽBA / ČIŠTĚNÍ

Maska se musí čistit každý den dle následujícího postupu:

- Oddělte masku od veškerého příslušenství (popruhů, hadice).
- Umyjte jednotlivé části masky ve vlažné vodě s malým množstvím šetrného čisticího prostředku Můžete použít mýdlo nebo čisticí prostředek na mytí nádobí (s pH v rozmezí 5 až 8).
- Všechny části masky omyjte v čisté pitné vodě.
- Před použitím nechte vše uschnout na čistém ručníku mimo dosah slunečních paprsků.
- Jednou týdně vyperte v ruce popruhy masky.

Pozor :

- K čištění nepoužívejte Savo, alkohol nebo čisticí roztoky s obsahem alkoholu nebo benzínu, šampony nebo silně parfémované prostředky.
- Když se objeví viditelné poškození kterékoli části masky (praskliny, roztržení), musí být poškozená část vyměněna.

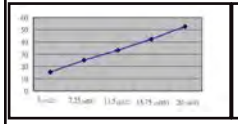
SKLADOVÁNÍ

Před uložením musí být maska umytá a vysušená.
Skladujte ji v čistém a suchém prostředí mimo dosah slunečních paprsků.
V rámci ochrany životního prostředí musí být maska po skončení životnosti vyhozena do popelnice. Nevyhazujte ji do volné přírody.
Skladovatelnost: 5 roky od data výroby.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Léčebný tlak :	3 cmH_2O až 20 cmH_2O
Teplota při používání :	5° C až +35° C
Teplota při skladování :	-20° C až +60° C
Pokles tlaku :	0.24 cmH2O při průtoku 50 l/min a 1.04 cmH2O při průtoku 100 l/min
Hladina akustického tlaku :	28.0 dBA až 10cmH_2O

Materiály používané v kontaktu s pacientem : silikon, tkanina Oeko-Tex a elastomer SBR.



Křivka tlak/průtok :

3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min

SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY

Připravte si popruh tak, že rozpojíte suché zipy v A1 a A2. (obr. 1).
Pásek suchého zipu A1 zasuňte do B1 a zip zajistěte (obr. 3 a 4). Postup opakujte pro A2 a B2 (obr. 5 a 6).
Masku si nasaďte na obličej a utáhněte horní pásky popruhu (obr. 7).
Sponu A3 zachyťte za úchyt B3 na těle masky. Postup opakujte pro A4 a B4. (obr. 8).
Suché zipy A1, A2, A3 a A4 dotáhněte tak, aby popruh dobře seděl (obr. 9 a 10).
Zkontrolujte, že popruh sedí dobře i na temeni hlavy a neklouže.
V případě celodenního používání jednoduše připevněte smyčku A3 na hák B3 na rámu nebo A4 na B4 (obr. 8) a odpojte na konci ošetření.

Seznam součástí masky :

1	silikonovávložka	6	adaptér pro připojení hadice
2	tělo masky	7	spona pro uchycení popruhu
3	čelníopěrkavelikosti M	8	popruh
4	kolínko	9	čelníopěrkavelikosti S
5	zátka	10	čelníopěrkavelikosti L

Breeze Nasal + : Kod : Rozmiar S= M-268020-11 M= M-268030-11 L= M-268040-11 (pl)

Przed użyciem maski uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

ZALECANE ZASTOSOWANIE

Maska Breeze Nasal + została opracowana do wentylacji nosowej z wykorzystaniem aparatu typu barometrycznego w trybie ciągłego ciśnienia dodatniego (CPP) lub na dwóch poziomach ciśnienia (VNDP).

Maska Breeze Nasal + musi być:

- używana przez pacjenta dorosłego (> 30 kg), dla którego zalecono leczenie ciśnieniem dodatnim,
- używana tylko przez jednego pacjenta leczonego w domu lub hospitalizowanego.

OSTRZEŻENIA

- Nie blokować ani nie próbować zaślepiać otworów wylotowych.
- Maski należy używać w trybach CPP lub VNDP zaleconych przez lekarza lub pulmonologa.
- Maski nie należy używać zanim urządzenie nie zostanie włączone i zacznie działać normalnie.

Objaśnienie: urządzeń pracujących w trybie CPP lub VNDP należy używać ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza wydychanego. Kiedy urządzenie działa prawidłowo, świeże powietrze dopływające z urządzenia usuwa powietrze wydychane przez otwory wylotowe maski. Kiedy natomiast urządzenie nie działa, do maski nie dopływa wystarczająca ilość świeżego powietrza i powietrze wydychane może być wdychane ponownie. Wdychanie powietrza wydychanego przez więcej niż kilka minut może w niektórych warunkach prowadzić do uduszenia. Uwagi te mają zastosowanie dla większości urządzeń CPP i VNDP.

- Jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiekolwiek reakcje niepożądane, należy zaprzestać jej używania (klaustrofobia, podrażnienie, ból, zapalenie spojówek itp.). W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Korzystanie z maski może być przyczyną bólu dziąseł, zębów lub szczęki, a także nasilenia się występujących dolegliwości stomatologicznych. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem dentystą.
- Nie używać maski, której opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli maska lub osprzęt są uszkodzone, należy je wymienić.
- Przed pierwszym użyciem maskę należy wyczyścić.
- Nie używać, jeżeli pacjent nie może zdjąć maski samodzielnie.
- W przypadku podawania tlenu, przestrzegać instrukcji i zasad bezpieczeństwa związanych z używaniem tlenu.
- W celu zminimalizowania przecieków, dostępne są różne rozmiary korpusów i oparć czołowych. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

KONSERWACJA/CZYSZCZENIE

Maskę należy czyścić codziennie, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Odłączyć maskę od wszystkich akcesoriów (paski mocujące, rura karbowana).
- Umyć poszczególne części maski letnią wodą z łagodnym detergentem (5 < pH < 8), typu mydło lub płyn do mycia naczyń.
- Wypłukać każdą część czystą wodą.
- Przed ponownym użyciem pozostawić na czystej ściereczce do całkowitego wyschnięcia, chroniąc przed światłem słonecznym.
- Co tydzień wyprać ręcznie paski mocujące.

Uwaga:

- Nie używać wody z Javel, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających alkohol, szampon lub produkty silnie perfumowane.
- Jeżeli któraś z części systemu jest widocznie uszkodzona (zarysowanie, pęknięcie, rozerwanie itp.), część tę należy wymienić.

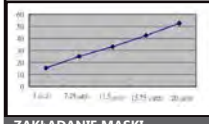
PRZECHOWYWANIE

Przed przechowywaniem maskę należy umyć i wysuszyć.
Maskę przechowywać w miejscu czystym, suchym i chronionym przed światłem słonecznym.
Ze względu na ochronę środowiska maskę należy usuwać wraz z odpadami gospodarczymi. Nie wyrzucać do środowiska.
Okres przechowywania: 5 lata od daty produkcji.

DANE TECHNICZNE

Ciśnienie podczas leczenia :	3 cmH_2O do 20 cmH_2O
Temperatura użytkowania :	5° C do +35° C
Warunki przechowywania :	-20° C do +60° C
Pomiar spadku ciśnienia :	do 50 l/min 0.24 cmH_2O i przy 100 l/min 1.04 cmH_2O
Poziom hałasu :	28.0 dBA przy 10cmH_2O

Zastosowane materiały stykające się z pacjentem : silikon, tkanina Oeko-Tex i elastomer SBR.



Krzywa ciśnienie-przepływ :

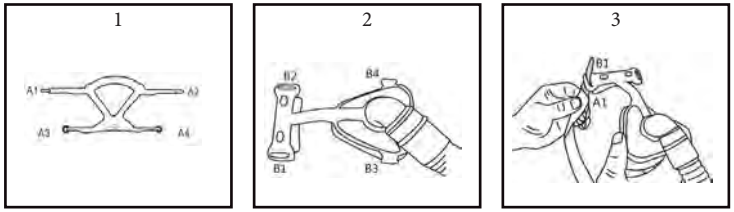
3 cmH_2O :	15.4 l/Min.
7.25 cmH_2O :	25.2 l/Min.
11.5 cmH_2O :	33.1 l/Min.
15.75 cmH_2O :	42.3 l/Min.
20 cmH_2O :	52.6 l/Min.

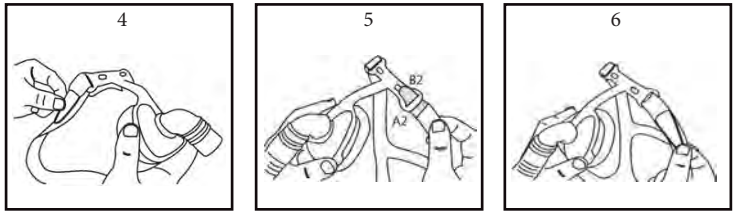
ZAKŁADANIE MASKI

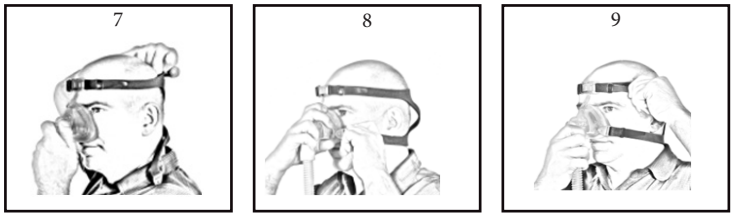
Przygotować pasek mocujący, oddzielając od siebie części paska na rzep A1 i A2 (rys. 1).
Przełożyć pasek na rzep A1 przez B1 i spiąć (rys. 3 i 4). Powtórzyć dla A2 i B2 (rys. 5 i 6).
Założyć maskę na głowę i dopasować zapięcie górne paska mocującego (rys. 7).
Zaczepić klamrę A3 o uchwyt B3 znajdujący się na korpusie głównym. Powtórzyć dla A4 i B4 (rys. 8).
Dopasować naprężenie pasków na rzep A1, A2, A3 i A4, aby ułożyć pasek mocujący w optymalnej pozycji (rys. 9 i 10).
Należy się upewnić, że tył paska mocującego jest poprawnie ułożony, aby uniknąć zsuwania się paska.
W przypadku stosowania codziennego, wystarczy zaczepić pętlę A3 o zaczep B3 zbrojenia lub A4 do B4 (rys. 8) i odczepić po zakończeniu leczenia.

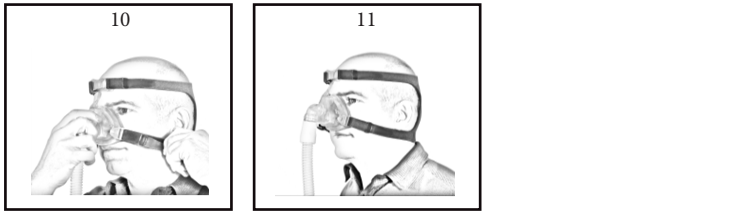
Lista elementów składowych:

1	Korpus silikonowy	6	Złączka
2	Korpus nosowy	7	Klamra
3	Oparcie czołowe rozmiar M	8	Pasek mocujący
4	Kolanko	9	Oparcie czołowe rozmiar S
5	Korek	10	Oparcie czołowe rozmiar L









SEFAM

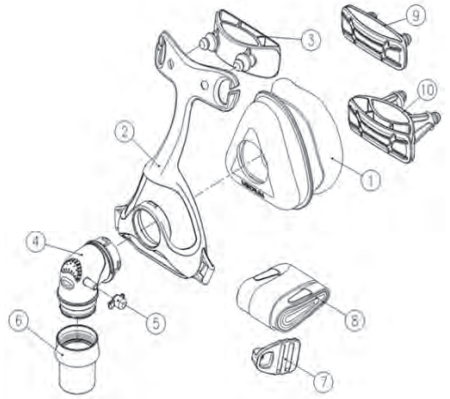
Breeze Nasal +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal Comfort : Referentie : Maat S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (nl)

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het masker gebruikt

AANBEVOLEN GEBRUIK

Het masker Breeze NasalComfort is ontworpen voor de neusventilatie bij gebruik van een apparaat van het barometrische type dat een Pression Positive Continue (PPC) of op twee drukniveaus (VNDP) levert.

Het masker Breeze Nasal Comfort moet:

- gebruikt worden door een volwassen patiënt (>30 kg) aan wie een behandeling met positieve druk is voorgeschreven.
- gebruikt worden door een enkele patiënt voor behandeling thuis of in een medische omgeving.

WAARSCHUWINGEN

- De lekopeningen niet blokkeren of proberen af te dichten.
- Dit masker moet alleen worden gebruikt met PPC's of VNDP's die door een arts of longarts zijn aanbevolen.
- Het masker moet niet worden gebruikt zolang het apparaat niet is ingeschakeld en normaal functioneert.

Uitleg: PPC en VNDP apparaten moeten worden gebruikt met specifieke maskers met lekopeningen voor de continue evacuatie van uitgeademde lucht. Als het apparaat normaal functioneert, evacueert de frisse lucht afkomstig uit het apparaat de uitgeademde lucht via de lekopeningen van het masker. Als het apparaat echter niet goed functioneert, komt er niet genoeg frisse lucht in het masker en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan een paar minuten kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Dit geldt voor de meeste PPC's en VNDP's.

- Zet het gebruik van het masker stop als u tijdens het gebruik een ongewenste reactie ondervindt (claustrofobie, irritatie, pijn, conjunctivitis, ...).
- Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan het tandvlees of de kaak veroorzaken of kan tandproblemen verergeren. Indien deze problemen zich voordoen, raadpleeg dan een arts.
- Gebruik het masker niet als de verpakking open of beschadigd is. Vervang het masker of de uitrusting in geval van beschadiging of vervorming.
- Reinig het masker voor het eerste gebruik.
- Niet gebruiken als de patiënt niet zelf het masker af kan zetten.
- In geval van zuurstoftoevoer de veiligheidsinstructies en –aanwijzingen in verband met zuurstofgebruik naleven.
- Om lekken te beperken, zijn verschillende maten kappen en frontale steunen beschikbaar. Vraag informatie aan uw gezondheidsprofessional.

ONDERHOUD / REINIGING

Het masker moet elke dag als volgt worden gereinigd:

- Verwijder alle accessoires van het masker (harnas, geribbelde slang).
- Reinig de verschillende onderdelen van het masker met lauw water en een zacht reinigingsmiddel (5 <pH< 8) type zeep of afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen met schoon water.
- Laat voor gebruik het materiaal volledig drogen op een schone handdoek, tegen zonlicht beschermen.
- Reinig elke week het harnas met de hand.

Let op:

- Gebruik geen chloor, alcohol of reinigingsoplossingen die alcohol bevatten, shampoo of sterk geparfumeerde producten.
- Indien een van onderdelen zichtbaar beschadigd is (haarscheurtjes, barst, scheur, etc....), moet het onderdeel worden vervangen.

OPSLAG

Het masker moet gereinigd en gedroogd worden voordat het wordt opgeborgen.

Bewaar het masker op een droge, schone plaats, tegen zonlicht beschermen.

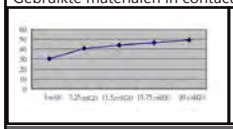
Ter bescherming van het milieu moet het masker bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Niet in de natuur gooien.

Opslagduur: tot 5 jaar na de fabricagedatum.

TECHNISCHE KENMERKEN

Behandelingsdruk :	3 cmH_2O tot 20 cmH_2O
Gebruikstemperatuur :	5° C tot +35° C
Bewaaromstandigheden :	-20° C tot +60° C
Meting van drukverlaging :	bij 50 l/min 0.2 cmH_2O en bij 100 l/min 0.85 cmH_2O
Geluidniveau :	27.5 dBA tot 10cmH_2O

Gebruikte materialen in contact met de patiënt : siliconen, Oeko-Tex textiel en SBR elastomeer.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min

PLAATSEN VAN HET MASKER

Bereid het harnas voor door het klittenband A1 en A2 los te maken.

Haal het klittenband A1 door B1 en sluit af (fig. 3 en 4). Herhaal dit voor A2 en B2 (fig. 5 en 6).

Plaats het masker op uw hoofd en de bevestiging boven op het harnas goed af (fig. 7)

Bevestig de lus A3 aan de haak B3 van de armatuur. Herhaal dit voor A4 en B4. (fig. 8)

Pas de spanningvan het klittenband A1, A2, A3 en A4 aan voor een optimale bevestiging van het harnas. (fig. 9 en 10)

Zorg dat de achterkant van het harnas goed zit om glijden te voorkomen.

Bij dagelijks gebruik, volstaat het de bevestiging A3 op de haak B3 van de structuur, of A4 op B4 (afb. 8) vast te clippen en deze aan het einde van de behandeling los te halen.

Lijst van onderdelen :

1	Siliconen kap	6	Stop
2	Interne armatuur	7	Bevestigingsclip
3	Externe armatuur	8	Adapter
4	Frontale steun	9	Harnas
5	Elleboogstuk		

Breeze Nasal Comfort : Riferimento : Taglia S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (it)

Prima di utilizzare la maschera leggere attentamente le presenti istruzioni.

USO

La maschera Breeze Nasal Comfort è progettata per permettere la ventilazione nasale se utilizzata con un dispositivo di tipo barometrico che eroghi una Pressione Positiva Continua (PPC) o due livelli di pressione (VNDP).

La maschera Breeze Nasal Comfort deve essere utilizzata:

- da un paziente adulto (>30Kg) a cui sia stato prescritto un trattamento con pressione positiva;
- da un solo paziente, nel quadro di un trattamento a domicilio o in ambito ospedaliero o equivalente.

AVVERTENZE

- Non ostruire o cercare di ostruire i fori di sfiato della maschera.
- Utilizzare la maschera solo con PPC o VNDP consigliate da un medico o da uno pneumologo.
- Utilizzare la maschera solo dopo essersi assicurati che il dispositivo a cui è collegata sia acceso e funzioni correttamente.

Nota esplicativa: i dispositivi di PPC e VNDP devono essere utilizzati con apposite maschere che presentano fori di sfiato che permettono l'evacuazione costante dell'aria espirata. Quando il dispositivo funziona correttamente l'aria fresca erogata spinge fuori l'aria espirata tramite i fori di sfiato della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona correttamente, l'aria fresca che arriva all'interno della maschera non è sufficiente e, di conseguenza, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inspirata. In alcuni casi respirare aria espirata per più di qualche minuto può portare al soffocamento. Questa avvertenza è applicabile alla maggior parte dei dispositivi PPC e VNDP.

- Qualora durante l'uso della maschera si verifichino effetti indesiderati (claustrofobia, irritazione, dolore, congiuntivite, ecc.) interrompere il trattamento e consultare un medico.
- L'uso della maschera può essere causa di dolori gengivali, dentali o mascellari e può aggravare eventuali problemi dentali preesistenti. Nel caso in cui una di tali circostanze dovesse verificarsi, consultare un dentista.
- Non utilizzare la maschera se l'imballaggio nel quale il prodotto è consegnato risulta aperto o danneggiato. Sostituire la maschera e/o il dispositivo qualora gli stessi siano danneggiati o deformati.
- Prima del primo utilizzo, pulire la maschera.
- Evitare l'uso qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera autonomamente.
- In caso di ossigenoterapia rispettare le istruzioni e le norme di sicurezza in merito all'utilizzo di ossigeno.
- Per ridurre al minimo le perdite sono disponibili sostegni in silicone e poggiafronte di varie taglie. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio team di assistenza medica.

SERVICE / PULIZIA

Pulire la maschera quotidianamente attenendosi alle seguenti indicazioni:

- separare la maschera da eventuali altri accessori (bretella, circuito paziente);
- lavare le varie parti della maschera con acqua tiepida e un detergente non aggressivo (5 < pH < 8), tipo sapone o detersivo per piatti;
- risciacquare ognuna delle parti con acqua pulita;
- prima di riutilizzare la maschera lasciarla asciugare completamente su un panno pulito al riparo dal sole;
- una volta a settimana lavare la bretella a mano.

Attenzione

- Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti alcol, shampoo o prodotti eccessivamente profumati.
- Qualora una o più parti della maschera risultino visibilmente deteriorate (screpolature, crepe, strappi, ecc.) sostituirle immediatamente.

MAGAZZINAGGIO

Prima di riporre la maschera, lavarla e asciugarla correttamente.

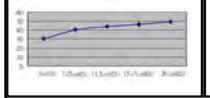
Conservare la maschera in un luogo pulito, asciutto e al riparo dal sole.

Per salvaguardare l'ambiente, gettare la maschera in un contenitore dei rifiuti. Non disperdere nell' ambiente.

Periodo di stoccaggio: 5 anni dalla data di fabbricazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di trattamento :	da 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura di utilizzo :	da 5° C a +35° C
Condizioni di immagazzinamento :	da -20° C a +60° C
Misura caduta di pressione :	a 50 l/min 0.2 cmH_2O e a 100 l/min 0.85 cmH_2O
Livello di rumore :	27.5 dBA a 10cmH_2O
Materiali utilizzati in contatto con il paziente :	silicone, tessuto Oeko-Tex e elastomero SBR.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA

Preparare la bretella aprendo la chiusura velcro in A1 e A2.

Inserire la bretella con chiusura velcro A1 in B1, quindi richiudere (figg. 3 e 4). Ripetere l'operazione con A2 e B2 (figg. 5 e 6).

Posizionare la maschera sulla testa e regolarne la parte superiore per fare in modo che aderisca correttamente (figg. 7).

Agganciare l'attacco A3 al gancio B3 della struttura. Ripetere l'operazione con A4 e B4 (fig. 8).

Regolare la tensione delle chiusure velcro A1, A2, A3 e A4 per fare in modo che la bretella sia in una posizione ottimale (figg. 9 e 10).

Assicurarsi che la parte posteriore della bretella sia posizionata correttamente e non scivoli.

Per l'uso quotidiano, basta inserire l'estremità A3 nell'attacco B3 della struttura, o l'estremità A4 in B4 (figg. 8), e rimuoverla al termine del trattamento.

Elenco delle parti :

1	Sostegno in silicone	6	Tappo
2	Struttura interna	7	Fermaglio
3	Struttura esterna	8	Adattatore
4	Poggiafronte	9	Bretella
5	Gomito di raccordo		

Breeze Nasal Comfort : Artikelnummer : Größe S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (de)

Bitte aufmerksam diese Anweisungen lesen, bevor Sie Ihre Maske verwenden

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die Maske Breeze Nasal Comfort wurde für die nasale Beatmung entwickelt unter Verwendung eines barometrischen Geräts, das einen kontinuierlichen Überdruck (CPAP) oder zwei Druckniveaus (Bilevel) liefert.

Die Maske Breeze Nasal Comfort:

- darf nur von einem erwachsenen Patienten (>30 kg) verwendet werden, dem eine Behandlung mit Überdruck verordnet wurde
- ist nur für den Einsatz an einem einzigen Patienten zu Hause oder im Krankenhaus geeignet.

WARNHINWEISE

- Die Luftaustrittsöffnungen nicht blockieren oder versuchen, abzudichten.
- Diese Maske kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Lungenfacharzt mit allen handelsüblichen CPAP-oder Bilevel-Geräte verschiedener Hersteller verwendet werden.
- Die Maske darf erst verwendet werden, nachdem das Gerät in Betrieb genommen wurde und normal arbeitet.

Erklärung: Die CPAP- und Bilevel-Geräte müssen mit speziellen Masken verwendet werden, die über Luftaustrittsöffnungen verfügen, die eine kontinuierliche Ableitung der ausgeatmeten Luft ermöglichen. Bei normaler Funktionsweise des Geräts, leitet die frische Luft des Geräts die ausgeatmete Luft durch die Luftaustrittsöffnungen ab. Wenn das Gerät jedoch nicht normal arbeitet, strömt nicht genug frische Luft in die Maske und die Ausatemluft könnte ggf. erneut eingeatmet werden. Ausatemluft mehrere Minuten lang einatmen kann im ungünstigsten Fall zur Erstickung führen. Dieses Phänomen gilt für die meisten CPAP- und Bilevel-Geräte.

- Den Einsatz dieser Maske abbrechen bei Anzeichen einer wie auch immer gearteten unerwünschten Reaktion (Klaustrophobie, Reizung, Schmerzen, Bindehautentzündung...). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine solche Reaktion auftritt.
- Der Einsatz einer Maske kann zu Schmerzen des Zahnfleischs, der Zähne oder des Kiefers führen oder Zahnprobleme verschlimmern. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an einen Zahnarzt.
- Die Maske nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Maske oder das Gerät auswechseln, wenn es beschädigt oder verbogen ist.
- Die Maske vor ihrer ersten Anwendung reinigen.
- Nicht verwenden, wenn der Patient die Maske nicht alleine abnehmen kann.
- Im Falle einer Sauerstoffzufuhr die Anweisungen und Sicherheitsvorschriften zum Sauerstoffeinsatz beachten.
- Um Leckagen zu minimieren, sind verschiedene Größen der Atemschalen und Stirnauflagen erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

WARTUNG / REINIGUNG

Die Maske muss jeden Tag unter Beachtung der folgenden Anweisungen gereinigt werden:

- Maske von allen Zubehörteilen trennen (Kopfband, Schlauchsystem).
- Die verschiedenen Teile der Maske mit lauwarmem Wasser und einem sanften Reinigungsmittel (5 <pH< 8) vom Typ Seife oder Geschirrspülmittel abwaschen.
- Jedes Teil mit klarem Wasser nachspülen.
- Vor einer erneuten Verwendung das Gerät auf einem sauberen Handtuch vor Sonne geschützt trocknen lassen.
- Das Kopfband jede Woche per Hand reinigen.

Vorsicht:

- Weder Chlorwasser noch Alkohol oder mit Alkohol versetze Lösungen, noch Shampoo oder stark parfümierte Produkte verwenden.
- Bei einer sichtbaren Beschädigung eines Teils des Systems (Rissbildung, Einrisse etc.), muss dieses Geräteteil ausgewechselt werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer der Maske beträgt bei täglicher Nutzung und Reinigung 1 Jahr, wenn die Nutzung und Reinigung in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Die Maske kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn sie sich in einem mängelfreien Zustand befindet.

LAGERUNG

Die Maske muss vor einer Lagerung gewaschen und getrocknet werden.

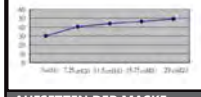
Die Maske an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonne geschützt lagern.

Zum Schutz der Umwelt muss die Maske in einem Abfalleimer entsorgt werden. Nicht die Umwelt damit verschmutzen.

Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Behandlungsdruck:	3 cm H_2O bis 20 cm H_2O
Gebrauchstemperatur:	5° C bis+35° C
Lagertemperatur:	-20° C bis +60° C
Messung des Druckabfalls:	bei 50 l/min 0.2 cmH_2O und bei 100 l/min 0.85 cmH_2O
Geräuschpegel:	27.5 dBA bei 10cmH_2O
Mit dem Patienten in Kontakt stehende Materialien:	Silikon, Öko-Tex-Textil und SBR- Elastomer.
Totraumvolumen:	≤118.1 ml



Druck-Durchflusskurve:

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min.

AUFSETZEN DER MASKE

Das Kopfband vorbereiten und dazu das Klettband bei A1 und A2 abnehmen. Das Klettband A1 durch B1 führen, dann schließen (Abb. 3 und 4). Ebenso für A2 und B2 verfahren (Abb. 5 und 6).

Die Maske auf Ihrem Kopf positionieren und die Bandspannung oben am Kopfband einstellen (Abb. 7)

Das Befestigungsband A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils anklipsen. Ebenso für A4 und B4 verfahren. (Abb. 8). Die Spannung der Klettbänder A1, A2, A3 und A4 für eine optimale Position des Kopfbandes einstellen. (Abb. 9 und 10). Die ordnungsgemäße Position im hinteren Teil des Kopfbandes prüfen, um ein Rutschen zu verhindern. Bei täglichem Einsatz genügt es, die Befestigung A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils oder A4 an B4 (Abb. 8) einzuhängen und diese nach Behandlungsende zu lösen.

Liste der Bestandteile :

1	Silikon-Atemschale	6	Steckverbindung
2	Ausrüstungsteil innen	7	Befestigungsklip
3	Ausrüstungsteil außen	8	Adapter
4	Stirnauflage	9	Kopfband
5	Gebogenes Verbindungsstück		

Breeze Nasal Comfort : Référence : Taille S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (fr)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre masque.

USAGE PRÉCONISÉ

Le masque Breeze Nasal Comfort a été conçu pour la ventilation nasale en utilisant un appareil de type barométrique délivrant une Pression Positive Continue (PPC) ou à deux niveau de pression (VNDP).
Le masque Breeze Nasal Comfort doit être :

- utilisé par un patient adulte (>30Kg) pour lequel un traitement par pression positive a été prescrit.
- utilisé par un seul patient en traitement à domicile ou en milieu médical.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer ou essayer d'obturer les orifices de fuite.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des PPC ou des VNDP recommandées par un médecin ou un pneumologue.
- Le masque ne doit être utilisé que lorsque l'appareil est en route et fonctionne normalement.

Explication; les appareils de PPC et de VNDP doivent être utilisés avec des masques spécifiques qui ont des orifices de fuite qui permettent l'évacuation continue de l'air expiré. Quand l'appareil fonctionne normalement, de l'air frais venant de l'appareil va évacuer l'air expiré par les orifices de fuite du masque. Cependant, quand l'appareil ne fonctionne pas, il n'y a pas assez d'air frais qui arrive dans le masque, et l'air expiré pourrait être à nouveau inspiré. Respirer de l'air expiré plus longtemps que quelques minutes peut, dans certaines circonstances, amener à la suffocation. Ceci s'applique à la plupart des PPC et VNDP.

- Arrêtez d'utiliser ce masque si vous avez une quelconque réaction indésirable lors de son utilisation (claustrophobie, irritation, douleur, conjonctivites…). Consultez votre médecin si cela arrive.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs de gencive, des dents ou de la mâchoire ou peut aggraver des problèmes dentaires. Veuillez consulter un dentiste si cela survient.
- Ne pas utiliser le masque si l'emballage est ouvert ou détérioré. Remplacer le masque ou l'équipement s'il est endommagé ou déformé.
- Nettoyer le masque avant sa première utilisation.
- Ne pas utiliser si le patient ne peut pas retirer le masque de lui-même.
- En cas d'apport d'oxygène, respecter les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- Afin de minimiser les fuites, différentes tailles de coques et d'appui frontal sont disponibles. Demandez à votre professionnel de santé.

ENTRETIEN / NETTOYAGE

Le masque doit être nettoyé tous les jours en suivant les indications suivantes:

- Séparer le masque de tout autre accessoire (harnais, tuyau annelé).
- Laver les différentes parties du masque avec de l'eau tiède et un détergent doux (5 <pH< 8) type savon ou liquide vaisselle.
- Rincer chaque partie à l'eau claire.
- Laisser le matériel sécher complètement sur une serviette propre à l'abri du soleil avant réutilisation.
- Chaque semaine, laver le harnais à la main.

Attention :

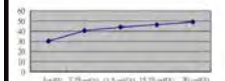
- Ne pas utiliser d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'alcool, de shampooing ou des produits fortement parfumés.
- Si une détérioration visible d'une partie du système apparaît (fendillement, fêlure, déchirure,etc...), le composant doit être remplacé.

STOCKAGE

Le masque doit être lavé et séché avant d'être stocké.
Stocker le masque dans un endroit propre et sec et à l'abri du soleil.
Afin de préservé l'environnement, le masque doit être éliminé dans une poubelle. Ne pas jeter dans la nature.
Durée de stockage : 5 ans à partir de la date de fabrication.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression de traitement :	3 cmH_2O à 20 cmH_2O
Température d'utilisation :	5° C à +35° C
Condition de stockage :	-20° C à +60° C
Mesure de chute de pression :	à 50 l/min 0,2 cmH_2O et à 100 l/min 0,85 cmH_2O
Niveau sonore :	27,5 dBA à 10cmH_2O
Matériaux utilisés en contact avec le patient :	silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Courbe pression débit :

3 cmH_2O :	30,1 l/Min.
7,25 cmH_2O :	40,6 l/Min.
11,5 cmH_2O :	44,0 l/Min.
15,75 cmH_2O :	46,3 l/Min.
20 cmH_2O :	49,1 l/Min

MISE EN PLACE DU MASQUE

Préparer le harnais en détachant le Velcro en A1 et A2 (fig. 1).
Insérer la bande Velcro A1 dans B1 puis refermer (fig. 3 et 4). Reproduire pour A2 et B2 (fig. 5 et 6).
Placer le masque sur votre tête et ajuster le serrage des attaches supérieures du harnais (fig. 7).
Clipper l'attache A3 au crochet B3 de l'armature. Répéter pour A4 et B4 (fig.8).
Ajuster les tensions des Velcros A1, A2, A3 et A4 pour obtenir un positionnement optimal du harnais (fig. 9 et 10). S'assurer du bon positionnement de l'arrière du harnais pour éviter un glissement.
Dans le cas d'une utilisation quotidienne, il suffira de clipper l'attache A3 au crochet B3 de l'armature, ou A4 à B4 (fig.8), et de la retirer en fin de traitement.

Liste de composants :

1	Coque silicone	6	Bouchon
2	Armature interne	7	Clip d'attache
3	Armature externe	8	Adaptateur
4	Appui frontal	9	Harnais
5	Coude		

Breeze Nasal Comfort : Reference : Size S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (en)

Please read these instructions carefully before using your mask.

RECOMMENDED USE

The Breeze Nasal Comfort Mask is designed for nasal ventilation via the use of a barometric device delivering Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level pressure (BiPAP).
The Breeze Nasal Comfort Mask must be:

- used by adult patients (>30Kg) for whom a positive airway pressure treatment was prescribed.
- used by a single patient treated at home or in a health care facility.

WARNINGS

- Do not block or attempt to obstruct the leak ports.
- This mask can only be used with CPAP or BiPAP devices recommended by a physician or lung specialist.
- The mask cannot be used if the device has not been started up and is functioning normally.

Explanation: CPAP and BiPAP devices must be used with specific masks equipped with leak ports enabling the continuous discharge of exhaled air. When the device is functioning normally, fresh air from the device will evacuate the exhaled air through the leak ports of the mask. However, when the device is not operational, there is not enough fresh air coming into the mask, and the exhaled air could be inhaled again. Breathing in exhaled air for longer than a few minutes can, in certain circumstances, lead to suffocation. This applies to most CPAP or BiPAP devices.

- Stop using this mask if you experience any adverse reaction whatsoever during usage (claustrophobia, irritation, pain, conjunctivitis, etc...).
- Should this occur, consult your GP.
- Using a mask can cause pain in the gums, the teeth or the jaw or can aggravate dental problems. If this occurs, please see a dentist.
- Do not use the mask if the packaging has been opened or damaged. Replace the mask or the equipment if it is damaged or distorted.
- Clean the mask before using it for the first time.
- Do not use if the patient cannot remove the mask unaided.
- If oxygen is to be introduced, follow the instructions and safety precautions associated with the use of oxygen.
- To minimize leakage, different cup and forehead support sizes are available. Ask your health care provider.

MAINTENANCE / CLEANING

The mask must be cleaned every day in accordance with the following instructions:

- Separate the mask from any other accessory (harness, corrugated tube).
- Wash the different parts of the mask with warm water and a mild detergent (5 <pH< 8) such as soap or washing-up liquid.
- Rinse every part with clean water.
- Allow the equipment to dry completely on a clean cloth out of the sun before using it again.
- Wash the harness by hand once a week.

Note:

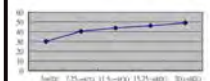
- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, shampoo or strongly scented products.
- If part of the system becomes visibly deteriorated (crack, fissure, tear, etc...), the component must be replaced.

STORAGE

The mask must be washed and dried before being put away.
Store the mask in a clean and dry area, out of the sun.
To protect the environment, the mask must be disposed of in a waste bin. Do not discard improperly.
Storage life : 5 years from the date of manufacture.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Treatment pressure :	3 cmH_2O to 20 cmH_2O
Operating temperature :	5° C to +35° C
Storage temperature :	-20° C to +60° C
Pressure drop measurement :	at 50 l/min 0.2 cmH_2O and at 100 l/min 0.85 cmH_2O
Noise level :	27.5 dBA to 10cmH_2O
Materials used in contact with the patient :	silicone, Oeko-Tex textile and SBR elastomer



Pressure-flow curve :

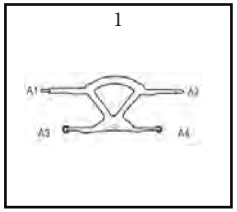
3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min.

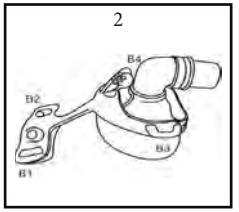
PUTTING THE MASK IN PLACE

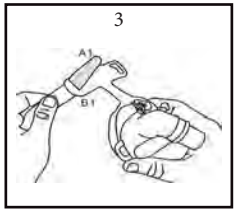
Prepare the harness by detaching the Velcro at A1 and A2.
Insert the A1 Velcro strip in B1 and close (fig. 3 and 4). Repeat for A2 and B2 (fig. 5 and 6).
Place the mask on your head and adjust the tightness of the upper tethers of the harness (fig. 7).
Clip the A3 tether to the B3 hook of the frame. Repeat for A4 and B4. (fig. 8).
Adjust the tightness of the A1, A2, A3 and A4 Velcros to position the harness properly. (fig. 9 and 10)
Make sure that the back of the harness is properly positioned, to prevent slipping.
In case of daily use, just clip the A3 tether to the B3 hook of the frame, or A4 to B4 (fig.8), and remove it at the end of treatment.

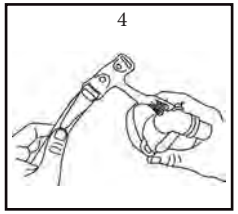
List of components :

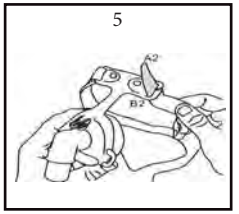
1	Silicone cup	6	Plug
2	Internal frame	7	Tether clip
3	External frame	8	Adapter
4	Forehead support	9	Harness
5	Elbow		

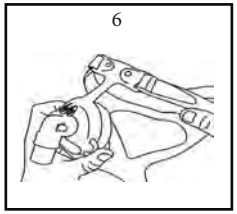


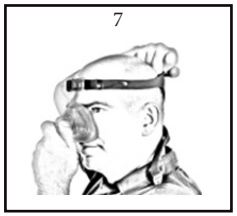


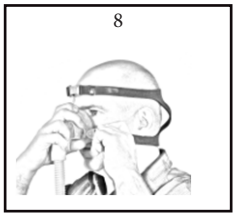


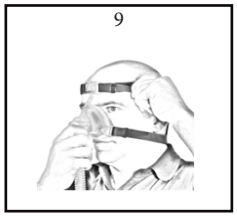


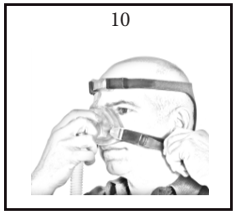


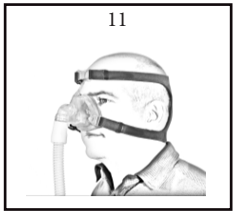












SEFAM

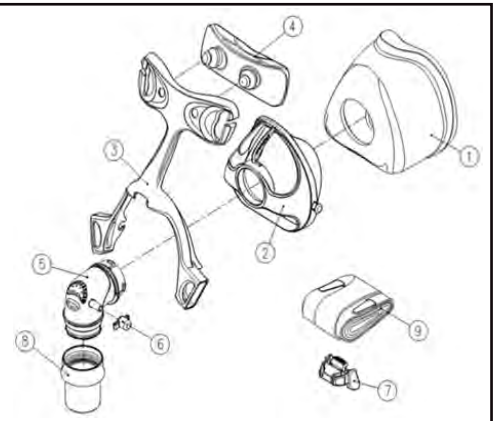
Breeze Nasal Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal Comfort : Αναφορά : Μέγεθος S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (el)

Πριν από τη χρήση της μάσκας που αγοράσατε, να διαβάζετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η μάσκα Breeze Nasal Comfort έχει σχεδιαστεί για ρινικό αερισμό, με τη χρήση μίας συσκευής βαρομετρικού τύπου, η οποία αποδίδει συνεχή θετική πίεση (CPP) ή θετική πίεση δύο επιπέδων (BiPP).

Η μάσκα Breeze Nasal Comfort πρέπει:

- να χρησιμοποιείται από ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση.
- να χρησιμοποιείται από ένα μόνο ασθενή, κατά την οικιακή ή τη νοσοκομειακή θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη φράζετε και μην επιχειρείτε να κλείσετε τα ανοίγματα διαφυγής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για θεραπείες CCP ή BiPP που συνιστώνται από ιατρό ή πνευμονολόγο.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά.

Εξήγηση: οι συσκευές CPP και BiPP πρέπει να χρησιμοποιούνται με ειδικές μάσκες, οι οποίες διαθέτουν ανοίγματα διαφυγής που επιτρέπουν τη συνεχή εκκένωση του εκπνεόμενου αέρα. Όταν η συσκευή λειτουργεί κανονικά, ο καθαρός αέρας που προέρχεται από τη συσκευή εξωθεί τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα διαφυγής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν διοχετεύεται αρκετός καθαρός αέρας στη μάσκα και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά, υπό ορισμένες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ασφυξία. Αυτό ισχύει για την πλειονότητα των συσκευών CCP και BiPP.

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας (κλειστοφοβία, ερεθισμός, πόνος, επιπεφυκίτιδα κ.λπ.). Στην περίπτωση αυτή, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνους στα ούλα, τα δόντια ή την κάτω γνάθο ή να επιδεινώσει τυχόν οδοντικά προβλήματα. Εάν τα προβλήματα επιμένουν, συμβουλευτείτε οδοντίατρο.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν η συσκευασία της είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η μάσκα ή ο εξοπλισμός έχει παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Καθαρίστε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν ο ασθενής δεν μπορεί να την αφαιρέσει από μόνος του.
- Σε περίπτωση χορήγησης οξυγόνου, ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις για την ασφάλεια που αφορούν τη χρήση οξυγόνου.
- Προκειμένου να περιορίσετε στο ελάχιστο τις διαρροές, διατίθενται διαφορετικά μεγέθη περιβλημάτων και εμπρός στηρίγματος. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά, με την εφαρμογή των παρακάτω οδηγιών:

- Αποσυνδέστε τη μάσκα από όλα τα άλλα εξαρτήματα (καλωδίωση, εύκαμπτος σωλήνας).
- Πλύνετε τα διάφορα μέρη της μάσκας με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (5 < pH < 8) τύπου σαπουνιού ή απορρυπαντικό πιάτων.
- Ξεπλύνετε το κάθε μέρος με καθαρό νερό.
- Πριν από τη νέα χρήση, αφήστε το υλικό να στεγνώσει πλήρως επάνω σε μία καθαρή πετσέτα, μακριά από το φως του ήλιου.
- Να πλένετε την καλωδίωση με το χέρι, κάθε εβδομάδα.

Προσοχή:

- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, σαμπουάν ή προϊόντα που περιέχουν άρωμα.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ορατή φθορά σε κάποιο μέρος του συστήματος (ρωγμή, χαραγή, σχίσιμο κ.λπ.), το μέρος αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί.

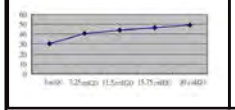
ΦΥΛΑΞΗ

Η μάσκα θα πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται πριν από τη φύλαξη.
Φυλάσσετε τη μάσκα σε χώρο καθαρό και στεγνό, μακριά από το ηλιακό φως.
Για την προστασία του περιβάλλοντος, η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο. Μην την πετάτε στη φύση.
Προθεσμία αποθήκευσης : 5 χρόνια απο την ημερομηνία παραγωγής.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Πίεση θεραπείας :	3 cmH_2O έως 20 cmH_2O
Θερμοκρασία χρήσης :	5° C έως +35° C
Συνθήκες φύλαξης :	-20° C έως +60° C
Μέτρηση πτώσης της πίεσης :	στα 50 l/λεπτό 0.2 cmH_2O και στα 100 l/λεπτό 0.85 cmH_2O
Στάθμη ήχου :	27.5 dBA στα 10cmH_2O

Υλικά χρησιμοποιούμενα σε επαφή με τον ασθενή : σιλικόνη, υφαντό Οεκο-Τεξ και ελαστομερές SBR.



Καμπύλη πίεσης παροχής :

3 cmH_2O :	30.1 l/λεπτό.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/λεπτό.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/λεπτό.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/λεπτό.
20 cmH_2O :	49.1 l/λεπτό.

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΆΣΚΑΣ

Προετοιμάστε την καλωδίωση αποκολλώντας την ταινία velcro στο A1 και το A2.
Εισαγάγετε την ταινία velcro A1 στην υποδοχή B1 και κλείστε (εικ. 3 και 4). Επαναλάβετε για τα A2 και B2 (εικ. 5 και 6). Τοποθετήστε τη μάσκα στο κεφάλι σας και ρυθμίστε τις ασφάλειες στο επάνω μέρος της καλωδίωσης (εικ. 7). Κουμπώστε την ασφάλεια A3 στο άγκιστρο B3 της θωράκισης. Επαναλάβετε για τα A4 και B4. (εικ. 8). Ρυθμίστε την τάνυση των ταινών velcro A1, A2, A3 και A4 για να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή τοποθέτηση της καλωδίωσης. (εικ. 9 και 10). Βεβαιωθείτε ότι το πίσω μέρος της καλωδίωσης έχει τοποθετηθεί σωστά, ώστε να μην ολισθήσει.
Σε περίπτωση καθημερινής χρήσης, αρκεί να κουμπωθεί το δέσιμο A3 στο άγκιστρο B3 του πλαισίου, ή A4 προς B4 (σχήμα 8), και να ξεκουμπωθεί στο τέλος της θεραπείας.

Λίστα εξαρτημάτων :

1	Περίβλημα από σιλικόνη	6	Στόμιο
2	Εσωτερική θωράκιση	7	Κλιπ στερέωσης
3	Εξωτερική θωράκιση	8	Προσαρμογέας
4	Εμπρός στήριγμα	9	Καλωδίωση
5	Γωνιωτός σύνδεσμος		

Breeze Nasal Comfort : Referans : Beden S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (tr)

Maskenizi kullanmadan önce, bu talimatları dikkatlice okuyun

TAVSİYE EDİLEN KULLANIM

Breeze Nasal Comfort maskesi, Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (PPC) veya iki dereceli pozitif havayolu basıncı (VNDP) sağlayan barometrik tipte bir cihaz kullanarak burun kanalının havalandırmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Breeze Nasal Comfort maskesi:

- Hekim tarafından pozistif havayolu basınçlı tedavi reçete edilmiş, yetişkin bir kişi tarafından (>30 kg) kullanılmalıdır.
- Evde veya tıbbi kurumlarda tedavi görmekte olan, tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Kaçak deliklerini kapamayın veya tıkamaya çalışmayın.
- Bu maske, yalnızca bir hekim veya bir pnömotolog tavsiyesi üzerine, PPC veya VNDP ile birlikte kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan ve cihazın normal bir şekilde işlediğinden emin olunmadan kullanılmamalıdır.

Açıklama: PPC ve VNDP cihazlarının, verilen havanın sürekli tahliyesini sağlayan kaçak deliklerine sahip özel maskeler ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir. Cihaz normal bir şekilde çalışırken, cihazdan gelen taze hava, dışarı verilen havayı maskenin kaçak deliklerinden dışarı tahliye eder. Cihaz çalışmadığında, maske içine yeterli miktarda taze hava gelmez ve bu nedenle verilen hava yeniden solunabilecektir. Verilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu durum, PPC ve VNDP'lerin birçoğu için geçerlidir.

- Kullanımı sırasında herhangi bir istenmeyen etki görmeniz durumunda, bu maskeyi kullanmayı durdurun (kapalı yerde kapma korkusu, sinirlilik, ağrı, konjoktivit...). Böyle bir durum söz konusu olduğunda, hekiminize başvurun.
- Bir maske kullanımı diş eti, diş veya çene ağrılarına sebebiyet verebilir veya diş sorunlarını ağırlaştırabilir. Bu tip bir durumda bir diş hekimine başvurun.
- Ambalajı daha önceden açılmış veya hasar görmüş maskeyi kullanmayın. Hasar görmüş veya deforme olmuş maskeyi veya donanımı yenisiyle değiştirin.
- İlk kullanımdan önce maskeyi temizleyin.
- Hasta maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa, maskeyi kullanmayın.
- Oksijen takviyesi durumunda, oksijen kullanımına yönelik güvenlik uyarılarıne ve talimatlara uyun.
- Kaçakların minimum derecede tutulması için, farklı ebatlarda ön dayanak ve kabuk mevcuttur. Sağlık görevlisine danışın.

BAKIM / TEMİZLİK

Maskenin, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda hergün temizlenmesi gerekmektedir:

- Maskeyi tüm aksesuarlarından ayırın (askı, eklemeli boru).
- Maskenin farklı elemanlarını, yumuşak özellikteki bir deterjan, (5 <pH< 8) standart sabun veya bulaşık deterjanı ve ılık su ile yıkayın.
- Yıkadıktan sonra duru su ile durulayın.
- Donanımı yeniden kullanmadan önce, temiz bir havlu üzerinde, güneşten korunaklı bir yerde kurutun.
- Askıyı haftalık olarak elde yıkayın.

Dikkat:

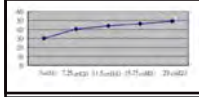
- Çamaşırsuyu, alkol veya alkol içeren temizleyici solüsyonlar, şampuan veya yüksek oranda parfüm içeren ürünler kullanmayın.
- Sistemin herhangi bir kısmında gözle görülür bir yıpranma söz konusu olduğunda (çatlama, yırtılma, kırılma vb.), ilgili kısımların değiştirilmesi gerekir.

DEPOLAMA

Maskenin, depolanmadan önce yıkanması ve kurutulması gerekmektedir.
Maskeyi temiz, kuru ve güneşe maruz kalmayacağı bir yerde muhafaza edin.
Çevre koruması açısından, maskenin çöpe atılarak imhasının sağlanması gerekmektedir. Doğaya terk etmeyin.
Depolama ömrü: Üretim tarihinden itibaren 5 yıl.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tedavi basınç değeri :	3 cm H_2O ila 20 cm H_2O
Kullanım sıcaklığı :	5° C ila +35° C
Saklama koşulları :	-20° C ila +60° C
Basınç düşmesi tedbiri :	50 l/dak 0.2 cmH_2O ve 100 l/dak için: 0.85 cmH_2O
Gürültü düzeyi :	27.5 dBA ila 10cmH_2O
Hasta ile temasta kullanılan materyaller :	silikon, Oeko-Tex kumaş ve SBR elastomer.



Debi basınç eğrisi:

3 cmH_2O :	30.1 l/dak.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/dak.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/dak.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/dak.
20 cmH_2O :	49.1 l/dak.

MASKENİN TAKILMASI

A1 ve A2 cırt cırt bandı ayırarak askıyı hazırlayın.
A1 cırt cırt bandı B1 içine yerleştirin ve kapatın (Şek. 3 ve 4). A2 ve B2 için aynı işlemi tekrar edin (Şek. 5 ve 6)
Maskeyi başınızın üzerine yerleştirin ve askının üst toka sisteminin sıkışıklığını ayarlayın (Şek. 7)
A3 bağlantısını armatürün B3 kancasına klipsleyin. Aynı işlemi A4 ve B4 için tekrar edin. (Şek. 8)
Askının optimal bir pozisyonda durması için A1, A2, A3 ve A4 cırt cırt bantlarının gerginliklerini ayarlayın. (Şek. 9 ve 10)
Kaymanın önlenmesi için, askının arka kısmının düzgün bir pozisyonda olmasına dikkat edin.
Günlük kullanım durumunda, A3 ipini çerçevenin B3 kancasına veya A3'ü B4'e (şek. 8) klipslemeniz ve işlem sonunda çıkarmanız yeterlidir.

Bileşenlerin listesi :

1	Silikon kabuk	6	Tıpa
2	İç armatür	7	Bağlama klipsi
3	Dış armatür	8	Adaptör
4	Ön dayanak	9	Askı
5	Dirsek		

Breeze Nasal Comfort : Referință: Mărimea S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (ro)

Vă rugăm ca înainte de a folosi masca să citiți cu atenție aceste instrucțiuni.

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Masca nazală Breeze Comfort este destinată ventilației nazale prin intermediul folosirii unui dispozitiv barometric care furnizează presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau presiune variabilă (BiPAP).

Masca Nazală Breeze Comfort trebuie:

- folosită de pacienți adulți (>30Kg) cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă a căilor respiratorii.
- folosită de către un singur pacient, tratat la domiciliu sau într-o instituție de îngrijire a sănătății.

AVERTISMENTE

- A nu se bloca sau încerca blocarea orificiilor răsuflătoare.
- Această mască se poate utiliza numai cu dispozitive CPAP sau BiPAP recomandate de un medic sau pneumolog.
- Masca nu poate fi folosită dacă dispozitivul nu a fost pornit sau nu funcționează normal.

Explicație: Dispozitivele CPAP și BiPAP trebuie folosite la măști speciale, prevăzute cu orificii răsuflătoare care permit evacuarea continuă a aerului expirat. Atunci când dispozitivul funcționează normal, aerul proaspăt din dispozitiv va evacua aerul expirat prin intermediul orificiilor răsuflătoare ale măștii. Astfel, atunci când dispozitivul nu este funcțional, nu există suficient aer proaspăt care să intre în mască, iar aerul expirat ar putea fi inspirat din nou. Respirarea în aer expirat mai mult de câteva minute poate conduce, în anumite situații, la sufocare. Acest lucru se aplică la majoritatea dispozitivelor CPAP sau BiPAP.

- Opriți utilizarea acestei măști dacă resimțiți orice fel de reacție negativă în timpul utilizării (claustrofobie, iritație, durere, conjunctivită etc...). În cazul în care se întâmplă acest lucru, consultați medicul.
- Folosirea unei măști poate provoca durere de gingii, dinți sau maxilar sau poate agrava problemele dentare. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să consultați un medic stomatolog.
- Nu folosiți masca dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Înlocuiți masca sau echipamentul dacă acestea sunt deteriorate sau deformate.
- Curățați masca înainte de prima utilizare.
- A nu se folosi dacă pacientul nu își poate scoate masca singur (fără ajutor
- Dacă urmează a fi introdus oxigen, urmați instrucțiunile și măsurile de precauție aferente utilizării de oxigen.
- Pentru a minimiza scăparea aerului, sunt disponibile diferite dimensiuni de cupe și suporturi de frunte. Cereți informații de la furnizorul dumneavoastră de echipamente medicale.

ÎNTREȚINERE / CURĂȚARE

Masca trebuie curățată zilnic, respectând următoarele instrucțiuni:

- Separați masca de orice alt accesoriu (ham, tub flexibil).
- Spălați diferitele componente ale măștii cu apă călduță și un detergent blând (5 <pH< 8), cum ar fi săpun sau lichid de spălare manuală a vaselor.
- Clătiți fiecare componentă cu apă curată.
- Înainte de refolosire, lăsați echipamentul să se usuce complet pe o cârpă curată, ferit de soare
- Spălați manual hamul o dată pe săptămână.

Notă:

- A nu se folosi înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin alcool, șampon sau produse cu parfum intens.
- În cazul în care o componentă a sistemului este în mod vizibil deteriorată (crăpată, fisurată, ruptă etc.), componenta trebuie înlocuită.

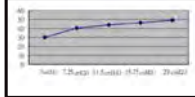
DEPOZITARE

Înainte de a fi pusă la păstrare, masca trebuie curățată și uscată.
Depozitați masca într-o zonă curată și uscată, ferită de soare.
Pentru protejarea mediului, masca trebuie aruncată la pubelă. A se evita eliminarea necorespunzătoare.
Durata de păstrare: 5 ani de la data fabricației.

CARACTERISTICI TEHNICE

Presiune de tratament:	3 cm H_2O până la 20 cm H_2O
Temperatură de funcționare :	5° C până la +35° C
Temperatură de depozitare :	-20° C până la +60° C
Valoarea măsurată a diferenței de presiune:	la 50 l/min 0.2 cmH_2O și la 100 l/min: 0.85 cmH_2O
Nivel de zgomot :	27.5 dBA până la 10cmH_2O

Materiale folosite care intră în contact cu pacientul: silicon, material textil Oeko-Tex și elastomer SBR.



Curbă de presiune în sistem:

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min.

POZIȚIONAREA MĂȘTII

Pregătiți hamul detașând velcro-ul la A1 și A2.
Introduceți cureaua velcro A1 în B1 și închideți (fig. 3 și 4). Repetați pentru A2 și B2 (fig. 5 și 6).
Puneți-vă masca pe cap și ajustați lărgimea fixării în partea de sus a hamului (fig. 7).
Prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului. Repetați pentru A4 și B4. (fig. 8).
Ajustați lărgimea curelelor velcro A1, A2, A3 și A4 astfel încât să poziționați corect hamul. (fig. 9 și 10).
Asigurați-vă că partea din spate a hamului este corect poziționată, pentru a împiedica alunecarea.
În cazul utilizării zilnice, doar prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului, sau A4 la B4 (fig. 8) și scoateți din cârlig la sfârșitul tratamentului.

Lista de componente :

1	Cupă de silicon	6	Dop
2	Cadru interior	7	Clemă de fixare
3	Cadru exterior	8	Adaptor
4	Suport de frunte	9	Ham
5	Cot		

Breeze Nasal Comfort : Referencia : Talla S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (es)

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su mascarilla

USO RECOMENDADO

La mascarilla Breeze Nasal Comfort ha sido diseñada para la ventilación nasal mediante el uso de un aparato de tipo barométrico que suministra una Presión Positiva Continua (PPC) o a doble nivel de presión (VNDP).

La mascarilla Breeze Nasal Comfort debe ser:

- usada por un paciente adulto (>30 kg) a quien se ha prescrito un tratamiento con presión positiva.
- usada por un solo paciente en tratamiento a domicilio o en un entorno médico.

ADVERTENCIAS

- No bloquee o intente obturar los orificios de fuga.
- Esta mascarilla debe usarse únicamente con las PPC o VNDP recomendadas por un médico o un neumólogo.
- La mascarilla no debe usarse mientras el aparato no esté conectado y funcionando normalmente.

Explicación: los aparatos de PPC y VNDP deben usarse con mascarillas específicas que tienen orificios de fuga para la evacuación continua del aire expirado. Cuando el aparato funciona normalmente, el aire fresco procedente del aparato evacuará el aire expirado por los orificios de fuga de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato no funciona, no hay suficiente aire fresco que llega a la mascarilla y el aire expirado podría inspirarse de nuevo. Respirar aire expirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar ahogo. Esto se aplica a la mayoría de los aparatos con PPC y VNDP.

- Deje de usar esta mascarilla si presenta cualquier reacción no deseada durante su uso (claustrofobia, irritación, dolor, conjuntivitis...). Consulte con su médico en caso de que esto suceda.
- El uso de una mascarilla puede provocar dolores en las encías, dientes o en la mandíbula o puede empeorar los problemas dentales. Consulte con un dentista si fuera el caso.
- No use la mascarilla si el envoltorio está abierto o deteriorado. Sustituya la mascarilla o el equipo si está dañado o deformado.
- Limpie la mascarilla antes de su primer uso.
- No debe usarse si el paciente no puede quitarse él mismo la mascarilla.
- En caso de requerir un suministro de oxígeno, respete las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.
- Para minimizar las fugas, existen diferentes tallas de carcasas y de apoyo frontal. Pregunte a su profesional sanitario.

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

La mascarilla debe limpiarse todos los días según las indicaciones siguientes:

- Separe la mascarilla del resto de accesorios (arnés, circuito anillado).
- Limpie las diferentes partes de la mascarilla con agua tibia y un detergente suave (5<pH<8) del tipo jabón o detergente para la vajilla.
- Aclare cada parte con agua limpia.
- Deje que se seque completamente el material sobre una servilleta limpia protegido del sol antes de volver a usarlo.
- Cada semana, lave el arnés a mano.

Aviso :

- No use lejía, alcohol o soluciones limpiadoras que contengan alcohol, champú o productos muy perfumados.
- Si apareciera un deterioro visible en una parte del sistema (grieta, fisura, desgarro, etc.), el componente deberá sustituirse.

ALMACENAMIENTO

La mascarilla debe lavarse y secarse antes de almacenarse.

Almacene la mascarilla en un lugar limpio y seco protegido del sol.

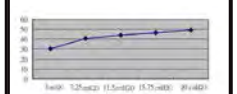
Para preservar el medio ambiente, la mascarilla debe desecharse en un basurero. No debe tirarse a la naturaleza.

Tiempo de almacenamiento: 5 años desde la fecha de fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión de tratamiento :	de 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de uso :	de 5° C a +35° C
Condiciones de almacenamiento :	de -20° C a +60° C
Medición de la disminución de la presión :	a 50 l/min 0.2 cmH_2O y a 100 l/min 0.85 cmH_2O
Nivel sonoro :	27.5 dBA a 10cmH_2O

Materiales utilizados que entran en contacto con el paciente : silicona, textil Oeko-Tex y elastómero SBR



Curva de presión del flujo:

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Prepare el arnés quitando el velcro en A1 y A2.

Introduzca la cinta de velcro A1 en B1 y cierre (figs. 3 y 4). Repita para A2 y B2 (figs. 5 y 6)

Coloque la mascarilla sobre su cabeza y apriete los cierres superiores del arnés (fig. 7)

Fije el clip de sujeción A3 en el gancho B3 del armazón. Repita para A4 y B4. (fig. 8)

Ajuste la tensión de los velcros A1, A2, A3 y A4 para colocar correctamente el arnés. (figs. 9 y 10)

Compruebe que la parte trasera del arnés se haya colocado correctamente para evitar que se deslice.

En caso de uso diario, bastará con sujetar con un clip la brida A3 al gancho B3 de la estructura o A4 al B4 (fig. 8) y quitarla al finalizar el tratamiento.

Lista de los componentes:

1	Carcasa de silicona	6	Tapón
2	Armazón interno	7	Clip de sujeción
3	Armazón externo	8	Adaptador
4	Apoyo frontal	9	Arnés
5	Codo		

Breeze Nasal Comfort : Referência : Tamanho S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (pt)

Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua máscara

USO PRECONIZADO

A máscara Breeze Nasal Comfort foi concebida para a ventilação nasal utilizando um aparelho de tipo barométrico que emite uma Pressão Positiva Contínua (PPC) ou à dois níveis de pressão (VNDP).

A máscara Breeze Nasal Comfort deve ser :

- utilizada por um paciente adulto (>30Kg) que deve ser sujeito à um tratamento por pressão positiva.
- utilizada por um único paciente em tratamento no seu domicílio ou em meio médico.

ADVERTÊNCIAS

- Não bloquear ou tentar obturar os orifícios de fuga.
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com PPC ou VNDP recomendados por um médico ou um pneumologista.
- A máscara não deve ser utilizada quando o aparelho não está ligado e a funcionar normalmente.

Explicação : os aparelhos de PPC e de VNDP devem ser utilizados com máscaras específicas que têm orifícios de fuga que permitem a evacuação contínua do ar expirado. Quando o aparelho funciona normalmente, o ar fresco que vem do aparelho vai evacuar o ar expirado pelos orifícios de fuga da máscara. Contudo, quando o aparelho não funciona, não há suficiente ar fresco que chega na máscara, e o ar expirado poderia de novo ser inspirado. Respirar o ar expirado mais tempo que alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir ao sufocamento. Isto aplica-se à maior parte dos PPC e VNDP.

- Parar de utilizar esta máscara se tiver qualquer reacção indesejável aquando da sua utilização (claustrofobia, irritação, dor, conjuntivites,...). Consulte o seu médico se isso acontecer.
- A utilização de uma máscara pode provocar dores de gengiva, dentes ou da maxila ou pode agravar problemas dentais. Por favor, consulte um dentista se isso acontecer.
- Não utilizar a máscara se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Substituir a máscara ou o equipamento se o material estiver danificado ou deformado.
- Limpar a máscara antes da sua primeira utilização.
- Não utilizar se o paciente não puder retirar a máscara sozinho.
- Em caso de fornecimento de oxigénio, siga as instruções e precauções de segurança relacionadas com a utilização do oxigénio.
- A fim de minimizar as fugas, diferentes dimensões de cascos e de apoio frontal estão disponíveis. Peça ao seu profissional de saúde.

MANUTENÇÃO/ LIMPEZA

A máscara deve ser limpada todos os dias seguindo as indicações seguintes :

- Separar a máscara de qualquer outro acessório (arnês, tubo anelado).
- Lavar as diferentes partes da máscara com água morna e um detergente suave (5 <pH< 8) tipo sabão ou detergente para louça.
- Enxaguar cada uma das partes com água corrente.
- Deixar o material secar completamente sobre uma toalha limpa ao abrigo do sol antes de o reutilizar.
- Semanalmente, lavar à mão o arnês.

Atenção:

- Não utilizar água de javel, álcool ou soluções de limpeza que contêm álcool, champô ou produtos fortemente perfumados.
- Se uma deterioração visível de uma parte do sistema aparecer (fenda, racha, ruptura, etc....), o componente deve ser substituído.

ARMAZENAMENTO

A máscara deve ser lavada e secada antes de ser armazenada.

Armazenar a máscara num lugar limpo e seco e ao abrigo do sol.

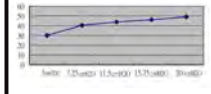
A fim de preservar o ambiente, a máscara deve ser eliminada num caixote de lixo. Não lançar na natureza.

Duração de armazenamento: 5 anos a partir da data de fabrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Pressão de tratamento :	3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de utilização :	5° C a +35° C
Condição de armazenamento :	-20° C a +60° C
Medida de queda de pressão :	a 50 l/min 0.2 cmH_2O e a 100 l/min 0.85 cmH_2O
Nível sonoro :	27.5 dBA a 10cmH_2O

Materiais utilizados em contacto com o paciente : Silicone, têxtil Oeko-Tex et elastómero SBR.



Curva pressão débito :

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min.

COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

Preparar o arnês destacando o Velcro em A1 e A2.

Inserir a banda Velcro A1 em B1 e voltar a fechar (fig. 3 e 4). Reproduzir a manipulação para A2 e B2 (fig. 5 e 6). Posicionar a máscara sobre a sua cabeça e ajustar o aperto dos laços superiores do arnês (Fig. 7). Fixar o laço A3 ao gancho B3 da armação. Repetir para A4 e B4. (fig. 8).

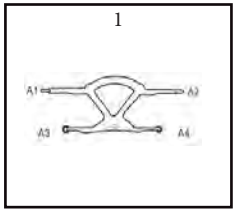
Ajuste a tensão dos velcros A1, A2, A3 e A4 para obter um óptimo posicionamento do arnês. (fig. 9 e 10)

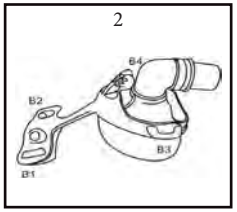
Garantir o posicionamento correcto da parte traseira do arnês para evitar o escorregamento.

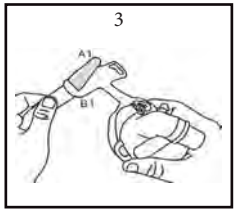
Em caso de utilização diária, basta fixar o conector A3 no gancho B3 da armação, ou A4 a B4 (fig. 8), e retirá-lo no fim do tratamento.

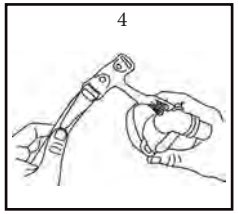
Lista dos componentes :

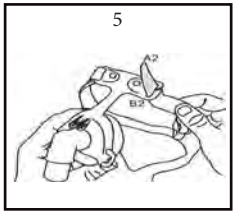
1	Casco silicone	6	Tampa
2	Armação interna	7	Clipe de fixação
3	Armação externa	8	Adaptador
4	Apoio frontal	9	Arnês
5	Cotovelo		

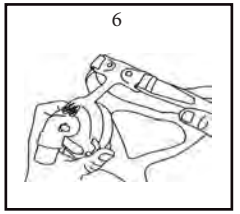


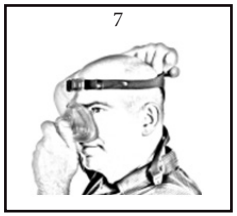


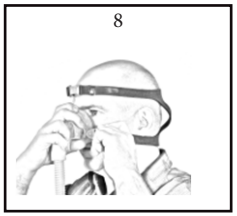


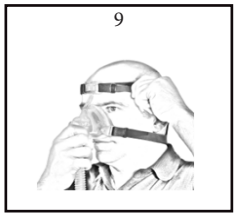


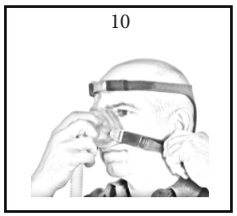


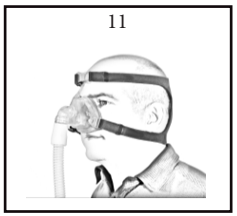












SEFAM

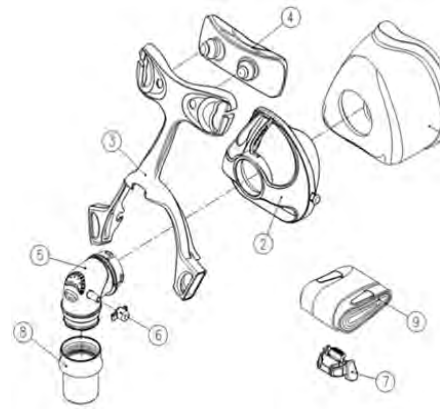
Breeze Nasal Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal Comfort: مخدّي المقاس: الصغيرة M-268020-12، المتوسط: M-268030-12، كبير: M-268040-12 ar

يجب قراءة هذه التعليمات بتمعّن قبل استخدام القناع

الاستعمال

تم تصميم قناع Breeze Nasal Comfort من أجل التهوية الأنفية من قبل استخدام واحد من نوع أجهزة الضغط يقوم بتسيير ضغط إيجابي متواصل (PPC) أو مستويين من الضغط (VNDP).

لدى استخدام قناع Breeze Nasal Comfort ، يجب أن:

- يستخدمه مريض بالغ (< 30 كلغ) وصفه له الطبيب العلاج بالضغط الإيجابي.
- يستخدمه شخص واحد فقط للعلاج في البيت أو في مركز طبي.

تحذيرات

- لا يجب سد أو إزالة فتحات التنفس.
- لا يجب استخدام هذا القناع إلا مع VNDP و PPC التي ينصح بها الطبيب أو أخصائي الرئة.
- لا يجب استخدام القناع إذا لم يتم تشغيله أو إذا لا يعمل بشكل طبيعي.

شرح: يجب استخدام أجهزة VNDP و PPC مع الأقنعة والوصلات التي تحتوي على فتحات تسريب مما يسمح بالخروج المتواصل لهواء الزفير. وعندما يعمل الجهاز بالشكل الطبيعي، يقوم الهواء النظيف الذي يرسله الجهاز بإخراج هواء الزفير من خلال فتحات التسريب في القناع. لكن وعندما لا يعمل الجهاز، لا يحصل أي تفريغ من الهواء النظيف الى القناع ويمكن إعادة استنشاق هواء الزفير. إن تنفّس هواء الزفير بأكثر من عدة دقائق قد يؤدي في بعض الحالات الى الاختناق. هذا الأمر ينطبق على معظم VNDP و PPC.

- أوقف استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي رد فعل تحسسي من خلال الاستخدام. قم باستشارة طبيبك في حال حدوث.. (الخوف من الأوثان الحرقة، التهيج، آلام، الالتهابات المتكررة، ...)
- استخدام القناع يمكن أن يسبب آلام في اللثة والأسنان أو الفك ويمكن أن تسبب تفاقم مشاكل الأسنان. يجب استشارة طبيب في حالة حدوث هذا.
- لا يجب استخدام المنتج إذا كانت علبته مفتوحة أو متضررة. استبدل القناع أو الملحقات في حالة تضررها أو تشوّهها.
- نظّف القناع قبل استخدامه لأول مرة.
- لا يجب استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على نزع القناع بنفسه.
- في حالة تنويم المستشفين، اتبع تعليمات وإرشادات السلامة المتعلقة باستخدام المستشفين.
- من أجل ترقية التسرب، هناك مؤشرات مختلفة تأتي من المنتجات والمكونات الأولية. استشر الطبيب

الصيانة \ التنظيف

يجب تنظيف القناع كل يوم وفقاً للتعليمات التالية:

- افحص القناع عن أي التماس آك (خدش، أنبوب مكسور).
- قم بغسل أجزاء القناع بالمياه الدافئة ومواد التنظيف الملطفة.
- عقم الصابون أو مادة التنظيف يجب أن يكون (5 <pH< 8)
- يجب تشطيف كل ذلك بالمياه النظيفة.
- يجب ترك الأجزاء تجف بالهواء على منشفة نظيفة بعيداً عن أشعة الشمس قبل إعادة استخدام القناع.
- في كل أسبوع، يجب تنظيف الخوذة يدوياً.

إنتبه:

- لا يجب استخدام مياه الكلور، الكحول أو مواد التنظيف التي تحتوي على الكحول، الشامبو أو المنتجات ذات الرائحة القوية.
- إذا لحظ تغير ملحوظ على أي جزء من الأجزاء (كسر، تشقق، تمزّق، إلخ...)، يجب استبدال الملحقات.

التخزين

يجب غسل القناع وتجفيفه قبل خزنه.

يجب حفظ القناع في مكان نظيف وجاف بعيد عن أشعة الشمس.

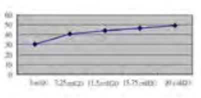
من أجل الحفاظ على البيئة، يجب رمي القناع في سلة النفايات. لا يجب رميه في الطبيعة.

فترة التخزين: 5 أعوام من تاريخ الصنع.

الخصائص التقنية

الضغط العلاجي:	3 سم H_2O إلى 20 سم H_2O
درجة حرارة الاستخدام:	5 إلى +35 درجة مئوية
شروط التخزين:	-20 إلى +60 درجة مئوية
مقاييس سرعة الضغط :	0.2 سم H_2O **50:** لتر\دقيقة أو 0.85 سم H_2O **100:** لتر\دقيقة
المستوى الصوتي:	27.5 ديسيبل A@ 10 سم H_2O

المواد المستخدمة في مسار التنفس: سيليكون، نايلون أو بولي أيثام-تثاس ومطاط صناعي.



مقاييس الضغط من خلال الكمّ المكني:

3 سم H_2O 30.1 لتر\دقيقة.

7.25 سم H_2O 40.6 لتر\دقيقة.

11.5 سم H_2O 44.0 لتر\دقيقة.

15.75 سم H_2O 46.3 لتر\دقيقة.

20 سم H_2O 49.1 لتر\دقيقة.

تركيب القناع

قم بتركيب الخوذة بأن تفصل الفيلكرو في A1 وفي A2 .

يجب إدخال شريط الفيلكرو B1 في A1 من ثم قم بإغلاقه (الشكل 3, 4)

يجب القيام بالأمر ذاته لـ A2 و B2 (الشكل 5, 6)

ضع القناع على رأسك ثم شدّ بالضبط في الجهة العليا والجهة الخلفية للخوذة (الشكل 7)

أرفق الرباط رقم A3 في المشبك رقم B3 من الأعلى. كرّر الخطوات بالنسبة لـ A4 و B4. (الشكل 8)

اضبط الفيلكرو A1 و A2 و A3 و A4 للحصول على ضغط متساوي للخوذة. (الشكل 9, 10)

تأكد من الضغط لا يؤدي الخوذة من الخلف بدون الإثارة.

في حالة الاستخدام اليومي، يكفي شبك المشبك A3 بالعلاقة A3 من الأعلى، أو A4 بـ B4 (الشكل 8)، ويسمح لها عند

قائمة الملحقات:	
1 الأنبوب سيليكون	6 الساعدة
2 إطار الدعم الكامل	7 مشبك الرباط
3 إطار الدعم الكري	8 موائع
4 ساندة الجبهة	9 خوذة
5 الرفقة	

Breeze Nasal Comfort : 製造型番: : Sサイズ S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (jp)

マスクをご使用になる前に必ずこれらの指示書を熟読してください。

用途

Breeze Nasal Comfort は、鼻の換気を目的に考案された気圧タイプで、持続的気道陽圧法 (PPC) あるいはバイレベル(VNDP)を提供します。

Breeze Nasal Comfort は以下のように使用してください。

- 気道陽圧法が処方されている成人患者により使用(>30Kg)。
- 自宅あるいは医療施設でのひとりの患者のために使用。

警告

- 排気口をブロックまたは封止しないでください。
- このマスクは、医師または呼吸器科医が推奨するCPAPまたは、バイレベルVNDPに使用する必要があります。
- このマスクは、装置が正常に機能しない間は使用しないでください。

説明: PPC 及びVNDP の装置は、吐き出された息が連続排出される出口を備えた特殊なマスクとともに使用してください。装置が正常に作動中、装置から新しい空気がはいり、マスクの排気口から空気が排出されます。しかしながら装置が作動していない場合、マスク内に新しい空気が充分に入ってこないために、排出された空気がもう一度吸い込まれる場合があります。排出された空気を数分以上呼吸しつづけると、一定の条件下では窒息にいたる場合があります。このことは、PPC 及びVNDPの大半の場合に適用されます。

- 使用中に何らかの副作用が見られる場合、ただちに使用を中止してください。(閉所恐怖症、炎症、痛み、結膜炎など)。このような場合医師に相談してください。
- マスクの使用により、歯茎、歯、顎に痛みが生じたり、歯科疾患が悪化する場合があります。その場合は歯科医にご相談ください。.
- 商品の梱包が開かれている場合、あるいは損傷がある場合にはマスクは使用しないでください。マスクあるいは装置に損傷があったり変形している場合は交換してください。
- 初回の使用前にマスクを掃除してください。
- 患者が自分でマスクを脱ぐことができない場合、使用しないでください。
- 酸素を供給する場合には、酸素使用に関する手順および安全注意事項に従ってください。
- 空気漏れを最小限に抑えるために、さまざまなサイズの鼻クッションと額サポートをご利用いただけます。担当の医療専門家にご相談ください。

メンテナンス/保守

マスクは、以下の指示に従って、毎日清掃する必要があります。

- マスクを他の全ての付属品(ベルト、コルゲートホース)と切り離してください。
- マスクのそれぞれの部分をぬるま湯と中性洗剤で洗浄してください。(5 <pH< 8) のタイプの石鹸あるいは洗剤を使用。
- 各部分をきれいな水ですすいでください。
- 器具は再使用する前に、日陰で清潔なタオルの上で十分に乾かしてください。
- 週に一回、ベルト部分を手洗いしてください。

注意:

- 漂白剤、アルコール、アルコールを含むクリーニング溶液、シャンプーや強い香りの製品を使用しないでください。
- 器具の一部に目に見える劣化が現れた場合(割れ、ひび、裂け等...)、その部分を交換する必要があります。

保管

マスクは、洗浄・乾燥後に保管してください。

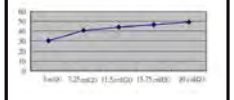
マスクは、清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けてマスク保管してください。

環境保護のために、マスクはごみ箱に入れて廃棄する必要があります。所定以外の場所に棄てないでください。

保管寿命: 製造日より5 年

技術仕様

作動時の圧力 :	3 cmH_2O ～ 20 cmH_2O
使用温度 :	5° C ～ +35° C
保管条件 :	-20° C ～ +60° C
圧力降下の測定 :	50リットル/分 0.2cmH_2O および 100リットル/分:0.85 cmH_2O
騒音レベル :	27.5 dBA ～ 10cmH_2O
患者に接触して使用される素材 :	シリコン、Oeko-Tex テキスタイルおよびSBRエラストマー。



流量圧曲線 :

3 cmH_2O :	30.1 リットル/分
7.25 cmH_2O :	40.6 リットル/分
11.5 cmH_2O :	44.0 リットル/分
15.75 cmH_2O :	46.3 リットル/分
20 cmH_2O :	49.1 リットル/分

マスクの取付

マジックテープA1とA2を外してハーネスを準備します。

マジックテープA1をB1に挿入し固定します(図3、4)。A2とB2で同じ操作を行います(図5、6)。

頭の上にマスクを置き、ハーネスの上部ストラップの締め具合を調整します(図7)。

フレームのフックB3にアタッチメントA3を留めます。A4とB4で同じ操作を行います。(図 8)

マジックテープA1、A2、A3、A4の引っ張り具合を調節してハーネスが適切な位置にくるようにします。(図9、10)

マスクがずれ落ちないように、ハーネス後部が正しく配置されていることを確認します。

日常的に使用する場合は、A3 テザーをフレームから外したB3ループに留めるか、A4 から B4 (図 8)に留め、処置の終了時に取り外します。

コンポーネントのリスト :

1	シリコンクッション	6	キャップ
2	内部フレーム	7	アタッチメント
3	外部フレーム	8	アダプタ
4	額サポート	9	ハーネス
5	エルボ		

Breeze Nasal Comfort : 商業參考號碼 : 尺寸 S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (zh)

在使用你的面罩之前,請詳閱這份操作指南

建議使用

Breeze Nasal Comfort 是設計用來搭配經鼻通氣的連續正壓呼吸輔助器(CPAP) 或雙正壓呼吸器(BiPAP).

Breeze Nasal Comfort 必須:

- 用在持有處方箋需接受連續正壓呼吸療程的成人病患 (體重>30公斤)

警告

- 不要堵住或試著阻塞漏氣孔
- 這個面罩只能在醫生或肺功能專家的建議下,搭配連續正壓呼吸輔助器(CPAP)或雙正壓呼吸器(BiPAP)使用
- 這個面罩在機器未動及正常運作下,不可使用

解釋: CPAP 及 BiPAP 機器必須搭配特殊的面罩使用,這個面罩需配有漏氣孔,以利於連續將病患呼出的氣體排出。當機器正常運作下,機器端送出來的新鮮空氣有利將病患呼出的氣體從面罩的漏氣孔排出。然而,當機器未被動,將不會有足的新鮮空氣傳送到面罩,呼出的氣體會被病患重覆吸入。重覆吸入呼出的氣體超過數分鐘,在一定的情況下,將會導致窒息 這個情況適用在大部分的 CPAP 或 BiPAP 機器.

- 當你在使用面罩時,如果有任何的不舒服,請立即停止使用,並馬上聯絡你的醫生。(幽閉恐懼症, 過敏, 疼痛, 結膜炎, 等等...).
- 使用面罩有可能會引起牙床、牙齒或下頜疼痛或使牙科類問題加重。如果上述情況發生,請諮詢牙醫.
- 當一個新的面罩包裝已被打開或毀損,請不要使用這個面罩。當面罩或設備有毀損或變形的情況,請立即更換。
- 面罩第一次使用前,請先清洗。
- 如果病患無法獨自將面罩自臉上移除,請不要使用
- 如果面罩需搭配氧氣使用,請遵循氧氣的使用方式及安全預防措施.
- 為了降低漏氣的風險,我們有提供不同尺寸的面皮及額墊,請洽詢你的健康照護者

保養/清洗

面罩需依照下列步驟每天清洗:

- 將面罩與其他搭配使用的零件分開(頭帶、管路)
- 用溫水及中性清潔劑清洗面罩的每個零件
- 中性清潔劑為pH大於5小於8的清潔劑,如肥皂或洗碗精
- 用清水沖洗每個零件
- 再次使用前,用乾淨的布完全的將各零件擦乾,避免日曬
- 頭帶需於每週手洗一次。

注意:

- 請勿使用漂白劑、酒精或含酒精的清潔組、洗髮精或味道濃裂的產品清洗面罩
- 任一零件有明顯的損壞(破開、裂開、撕裂...等),必預更換。

儲存

面罩在儲存之前需清洗並風乾

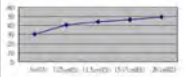
將面罩存放在乾淨且乾燥的地方,不可日曬

為了環保,面罩需被丟棄在垃圾桶。請勿隨意丟棄。

存期限:自生日期起三年。

技術特性

使用壓力 :	3 cmH_2O 至 20 cmH_2O
操作溫度 :	5° C 至 +35° C
儲存溫度 :	-20° C 至 +60° C
壓力降 :	在 50 l/min 0.2 cmH_2O 以及在 100 l/min 0.85 cmH_2O
噪音 :	27.5 dBA a 10cmH_2O
与病人接触部分所使用的材料 :	硅、国保会品、合成橡胶高体。



壓力-流量曲線 :

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min

面罩配戴方法

鬆開頭帶上所有黏扣帶,並參照圖1對照位置攤平。

將A1穿過B1並黏貼固定(如圖3與圖4),A2與B2部分亦同(如圖5與圖6) 。

將面罩固定於頭部,並依照個人舒適度,調整上方頭帶鬆緊度 (如圖7) 。

將A3穿過扣環B3並黏貼固定,A4與B4亦同(如圖8) 。

將頭帶調整至最適合的位置,並調節鬆緊度(如9與圖10) 。

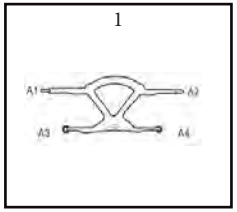
由A1、A2、A3與A4處調整頭帶鬆緊度。

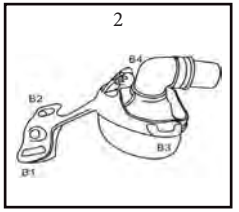
確認頭帶所有部分皆已穿戴至適合位置,以避免鬆脫。

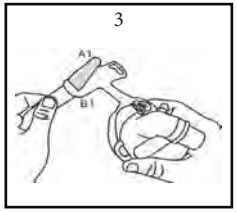
如果需要每日使用,只需將A3別卡在框的B3挂上,或將A4挂在B4上(8),并在治束后将其取下。

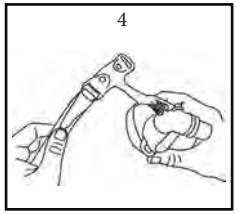
零件清單

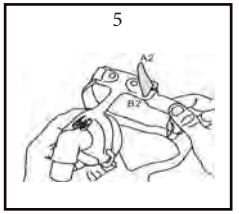
1	膠面皮	6	套蓋
2	內框	7	帶扣
3	外框	8	轉接頭
4	額頭墊	9	頭帶
5	L型接頭		

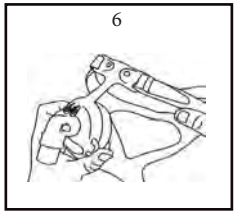


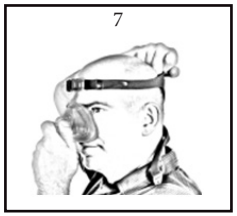


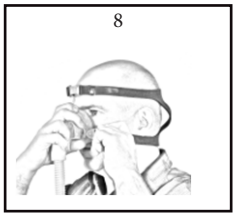


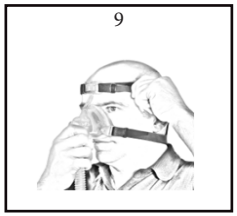


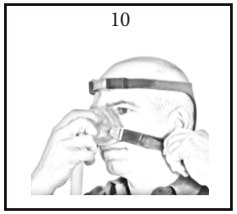


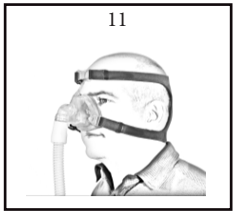












SEFAM

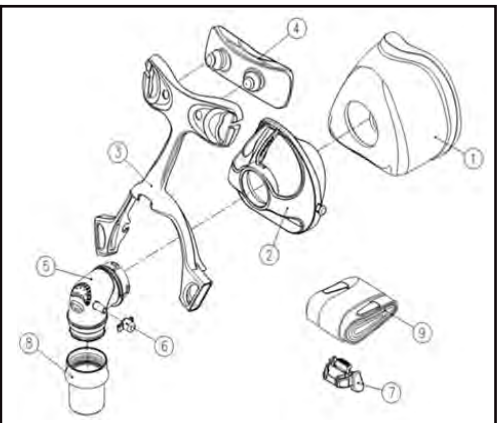
Breeze Nasal Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Nasal Comfort : Referens : Storlek S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 SV

Läs instruktionerna noga innan du använder din mask

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Andningsmasken Breeze Nasal Comfort är en mask som använder sig av ett system med nasal ventilering genom en apparat med barometriska funktioner som levererar ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller som har tryck i två nivåer (Binivå-apparat).

Andningsmasken Breeze Nasal Comfort får endast:

- användas av en vuxen patient (>30 kg) som blivit ordinerad en behandling med CPAP-system.
- användas av en enda patient som behandlas i hemmet, på sjukhus eller annan vårdanstalt.

OBSERVERA

- Blockera inte eller försök inte täppa till utflödesportarna.
- Denna mask får endast användas med ett CPAP- eller Binivå-system som rekommenderats av en läkare eller en lungspecialist.
- Masken får endast användas om den är igång och fungerar normalt.

<u>Förklaring</u>: CPAP- och Binivå-apparaterna bör användas tillsammans med särskilda masker som har utflödesportar ur vilka utandningsluften kontinuerligt vädras ut. När apparaten fungerar normalt, vädras den utandade luften ut och den friska luften kommer in från apparaten via maskens utflödesportar. Men när apparaten inte är igång, kommer inte tillräckligt med frisk luft in i masken, vilket kan leda till återinandning av den utandade luften. Återinandning av den utandade luften under mer än några minuter kan under vissa omständigheter medföra kvävning. Detta gäller de flesta CPAP- eller Binivå-apparater.

- Använd inte masken om en oönskad reaktion uppstår vid användningen (klaustrofobi, irritation, värk, ögoninflammation, ...). Rådfråga din läkare om detta skulle hända.
- Att använda mask kan orsaka värk i tandköttet, tänderna eller käken eller att tandproblem förvärras. Rådfråga tandläkare om detta händer.
- Använd inte masken om höljet har öppnats eller förstörts. Ersätt masken eller apparaten om den skadats eller förändrats till sin form.
- Tvätta masken innan du använder den för första gången.
- Använd inte masken om patienten inte kan ta bort den själv.
- Om syrgas ska intas, iaktta de säkerhetsanvisningar som ges i samband användning av syrgas.
- För att minimera läckage, finns det olika storlekar av skal och främre stod. Rådgör med sjukvårdspersonal.

UNDERHÅLL/RENGÖRING

Masken måste rengöras varje dag och därvid följande instruktioner följas :

- Ta isär alla tillbehör från masken (remmar, luftslang).
- Tvätta de olika delarna av masken med ljummet vatten och mild tvål tvål av typen (5 <pH< 8) eller diskmedel.
- Skölj varje del i klart vatten.
- Låt apparaten med sina delar torka helt på en ren handduk i skydd av solen innan du åter använder dem.
- Tvätta varje vecka luftslangen för hand.

Se upp:

- Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol, shampo eller starkt parfymerade produkter.
- Om en del av systemet verkar att ha skadats allvarligt (sprickbildning eller repor, osv...), bör den delen ersättas.

LAGRING

Masken måste tvättas och torkas innan den lagras.

Lagra masken på ett rent och torrt ställe och i skydd för solen.

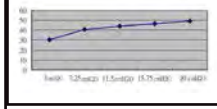
För att skydda miljön bör masken när den tjänat ut kastas i en soptunna. Kasta aldrig i naturen.

Lagringstid: 5 år från tillverkningsdagen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Behandlingstryck :	3 cmH_2O per 20 cmH_2O
Användningstemperatur :	5° C per +35° C
Lagringsförhållanden :	-20° C per +60° C
Mått på tryckfall :	per 50 l/min 0.2 cmH_2O och per 100 l/min 0.85 cmH_2O
Ljudnivå :	27.5 dBA per 10cmH_2O

Material som kommer i kontakt med patienten : silikon, textil Oeko-Tex och elastomer SBR.



Utströmningstryck/kurva :

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min

FASTSÄTTNING AV MASKEN

Förbered selen genom att lossa kardborrebanden A1 och A2

För in kardborreband A1 i B1 och spann (Fig. 3 och 4). Upprepa för A2 och B2 (Fig. 5 och 6)

Sätt masken på huvudet och justera tätheten hos selens övre infästning (Fig. 7)

Haka fast spännet A3 i kroken B3 i ramen. Upprepa för A4 och B4. (Fig. 8)

Justera kardborreband A1, A2, A3 och A4 för optimal positionering av selen. (Fig. 9 och 10)

Säkerställ korrekt positionering av selens baksida för att förhindra att den glider.

Vid daglig användning knipsar du fästet A3 på haken B3 på ramen, eller A4 på B4 (bild 8) och tar bort det efter behandlingen.

Lista över tillbehören :

1	Silikonskal	6	Kork
2	Intern ram	7	Klämfäste
3	Yttre ram	8	Adapter
4	Främre stöd	9	Sele
5	Armbåge		

Breeze Nasal Comfort : Reference : velikost S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (cz)

Před použitím masky si pečlivě přečtěte tento návod

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nosní maska Breeze Nasal Comfort je určena pro použití s přístroji dodávajícími pozitivní trvalý tlak jedné úrovně (CPAP) , nebo pozitivní tlak dvou úrovní (BiPAP).

Nosní maska Breeze Nasal Comfort musí být použita:

- Pouze pro dospělé pacienty (hmotnost >30 kg), u kterých byla léčba pozitivním tlakem předepsána.
- Pouze pro léčbu jednoho pacienta v domácí péči nebo ve zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Otvory v masce, kterými vychází vzduch, se nesmějí zakrývat nebo uzavřít.
- Nosní maska může být použita jen s přístroji CPAP nebo BiPAP, které doporučil lékař.
- Masku lze nasadit až když je přístroj CPAP nebo BiPAP zapnutý a dodává tlak.

Vysvětlení: přístroje CPAP a BiPAP musí být používány s maskami, které mají otvory, kterými může trvale unikat vydechovaný vzduch. Když jsou přístroje zapnuté a dodávají tlak, čerstvý vzduch přiváděný hadicí vytlačuje vydechovaný vzduch otvory v masce. Když bude ale přístroj mimo provoz, nepřichází do masky dostatek čerstvého vzduchu a vydechovaný vzduch může být opět vdechován. Vdechovat vydechovaný vzduch po dobu několika minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto se týká většiny přístrojů CPAP a BiPAP.

- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky (klaustrofobie, podráždění, bolest, zánět spojivek, ...), přestaňte masku používat a informujte o tom Vašeho lékaře.
- Použití masky může vyvolat bolesti dásní, zubů nebo čelistí, nebo vést ke zhoršení stávajících zubních problémů. Pokud k tomu dojde, poraďte se se zubním lékařem.
- Masku nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Pokud jsou maska nebo její díly poškozené nebo deformované, vyměňte je.
- Před prvním použitím masku vyčistěte.
- Masku nepoužívejte, pokud si ji pacient není schopen sám sundat.
- Přidává-li se kyslík, dodržujte návod a bezpečnostní předpisy spojené s jeho používáním.
- K omezení úniku vzduchu jsou masky vyráběné s několika velikostmi silikonových vložek a čelních opěrek. Domluvte se s vaším lékařem nebo dodavatelem přístroje.

ÚDRŽBA / ČIŠTĚNÍ

Maska se musí čistit každý den dle následujícího postupu:

- Oddělte masku od veškerého příslušenství (popruhů, hadice).
- Umyjte jednotlivé části masky ve vlažné vodě s malým množstvím šetrného čisticího prostředku Můžete použít mýdlo nebo čisticí prostředek na mytí nádobí (s pH v rozmezí 5 až 8).
- Všechny části masky omyjte v čisté pitné vodě.
- Před použitím nechte vše uschnout na čistém ručníku mimo dosah slunečních paprsků.
- Jednou týdně vyperte v ruce popruhy masky.

Pozor :

- K čištění nepoužívejte Savo, alkohol nebo čisticí roztoky s obsahem alkoholu nebo benzínu, šampony nebo silně parfémované prostředky.
- Když se objeví viditelné poškození kterékoli části masky (praskliny, roztržení), musí být poškozená část vyměněna.

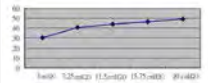
SKLADOVÁNÍ

Před uložením musí být maska umytá a vysušená.
Skladujte ji v čistém a suchém prostředí mimo dosah slunečních paprsků.
V rámci ochrany životního prostředí musí být maska po skončení životnosti vyhozena do popelnice. Nevyhazujte ji do volné přírody.
Skladovatelnost: 5 roky od data výroby.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Léčebný tlak :	3 cmH_2O až 20 cmH_2O
Teplota při používání :	5° C až +35° C
Teplota při skladování :	-20° C až +60° C
Pokles tlaku :	0.2 cmH2O při průtoku 50 l/min a 0.85 cmH2O při průtoku 100 l/min
Hladina akustického tlaku :	27.5 dBA až 10cmH_2O

Materiály používané v kontaktu s pacientem : silikon, tkanina Oeko-Tex a elastomer SBR.



Křivka tlak/průtok :

3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min

SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY

Připravte si popruh tak, že rozpojíte suché zipy v A1 a A2. (obr. 1).
Pásek suchého zipu A1 zasuňte do B1 a zip zajistěte (obr. 3 a 4). Postup opakujte pro A2 a B2 (obr. 5 a 6).
Masku si nasaďte na obličej a utáhněte horní pásky popruhu (obr. 7).
Sponu A3 zachyťte za úchyt B3 na těle masky. Postup opakujte pro A4 a B4.(obr. 8).
Suché zipy A1, A2, A3 a A4 dotáhněte tak, aby popruh dobře seděl (obr. 9 a 10).
Zkontrolujte, že popruh sedí dobře i na temeni hlavy a neklouže.
V případě celodenního používání jednoduše připevněte řetěz A3 na hák B3 na rámu nebo A4 na B4 (obr. 8) a odpojte na konci ošetření.

Seznam součástí masky :

1	silikonová vložka	6	zátka
2	vnitřní část masky	7	spona pro uchycení popruhu
3	zevní část masky	8	adaptér pro připojení hadice
4	čelní opěrka	9	popruh
5	kolínko		

Breeze Nasal Comfort : Kod : Rozmiar S= M-268020-12 M= M-268030-12 L= M-268040-12 (pl)

Przed użyciem maski uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

ZALECANE ZASTOSOWANIE

Maska Breeze Nasal Comfort została opracowana do wentylacji nosowej z wykorzystaniem aparatu typu barometrycznego w trybie ciągłego ciśnienia dodatniego (CPP) lub na dwóch poziomach ciśnienia (VNDP).

Maska Breeze Nasal Comfort musi być:

- używana przez pacjenta dorosłego (> 30 kg), dla którego zalecono leczenie ciśnieniem dodatnim,
- używana tylko przez jednego pacjenta leczonego w domu lub hospitalizowanego.

OSTRZEŻENIA

- Nie blokować ani nie próbować zaślepiać otworów wylotowych.
- Maski należy używać w trybach CPP lub VNDP zaleconych przez lekarza lub pulmonologa.
- Maski nie należy używać zanim urządzenie nie zostanie włączone i zacznie działać normalnie.

Objaśnienie: urządzeń pracujących w trybie CPP lub VNDP należy używać ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza wydychanego. Kiedy urządzenie działa prawidłowo, świeże powietrze dopływające z urządzenia usuwa powietrze wydychane przez otwory wylotowe maski. Kiedy natomiast urządzenie nie działa, do maski nie dopływa wystarczająca ilość świeżego powietrza i powietrze wydychane może być wdychane ponownie. Wdychanie powietrza wydychanego przez więcej niż kilka minut może w niektórych warunkach prowadzić do uduszenia. Uwagi te mają zastosowanie dla większości urządzeń CPP i VNDP.

- Jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiekolwiek reakcje niepożądane, należy zaprzestać jej używania (klaustrofobia, podrażnienie, ból, zapalenie spojówek itp.). W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Korzystanie z maski może być przyczyną bólu dziąseł, zębów lub szczęki, a także nasilenia się występujących dolegliwości stomatologicznych. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem dentystą.
- Nie używać maski, której opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli maska lub osprzęt są uszkodzone, należy je wymienić.
- Przed pierwszym użyciem maskę należy wyczyścić.
- Nie używać, jeżeli pacjent nie może zdjąć maski samodzielnie.
- W przypadku podawania tlenu, przestrzegać instrukcji i zasad bezpieczeństwa związanych z używaniem tlenu.
- W celu zminimalizowania przecieków, dostępne są różne rozmiary korpusów i oparć czołowych. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

KONSERWACJA/CZYSZCZENIE

Maskę należy czyścić codziennie, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Odłączyć maskę od wszystkich akcesoriów (paski mocujące, rura karbowana).
- Umyć poszczególne części maski letnią wodą z łagodnym detergentem (5 < pH < 8), typu mydło lub płyn do mycia naczyń.
- Wypłukać każdą część czystą wodą.
- Przed ponownym użyciem pozostawić na czystej ściereczce do całkowitego wyschnięcia, chroniąc przed światłem słonecznym.
- Co tydzień wyprać ręcznie paski mocujące.

Uwaga:

- Nie używać wody z Javel, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających alkohol, szampon lub produkty silnie perfumowane.
- Jeżeli któraś z części systemu jest widocznie uszkodzona (zarysowanie, pęknięcie, rozerwanie itp.), część tę należy wymienić.

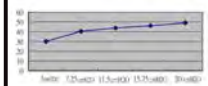
PRZECHOWYWANIE

Przed przechowywaniem maskę należy umyć i wysuszyć.
Maskę przechowywać w miejscu czystym, suchym i chronionym przed światłem słonecznym.
Ze względu na ochronę środowiska maskę należy usuwać wraz z odpadami gospodarczymi. Nie wyrzucać do środowiska.
Okres przechowywania: 5 lata od daty produkcji.

DANE TECHNICZNE

Ciśnienie podczas leczenia :	3 cmH_2O do 20 cmH_2O
Temperatura użytkowania :	5° C do +35° C
Warunki przechowywania :	-20° C do +60° C
Pomiar spadku ciśnienia :	do 50 l/min 0.2 cmH_2O i przy 100 l/min 0.85 cmH_2O
Poziom hałasu :	27.5 dBA przy 10cmH_2O

Zastosowane materiały stykające się z pacjentem : silikon, tkanina Oeko-Tex i elastomer SBR.



Krzywa ciśnienie-przepływ :

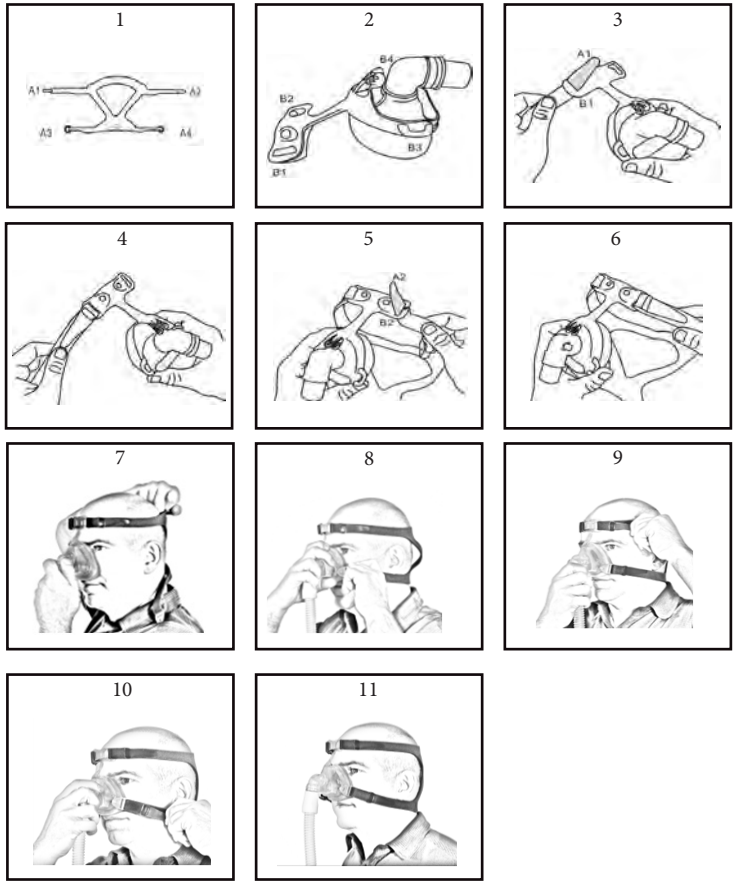
3 cmH_2O :	30.1 l/Min.
7.25 cmH_2O :	40.6 l/Min.
11.5 cmH_2O :	44.0 l/Min.
15.75 cmH_2O :	46.3 l/Min.
20 cmH_2O :	49.1 l/Min.

ZAKŁADANIE MASKI

Przygotować pasek mocujący, oddzielając od siebie części paska na rzep A1 i A2.
Przełożyć pasek na rzep A1 przez B1 i spiąć (rys. 3 i 4). Powtórzyć dla A2 i B2 (rys. 5 i 6).
Założyć maskę na głowę i dopasować zapięcie górne paska mocującego (rys. 7).
Włożyć zaczep A3 w uchwyt B3 znajdujący się na korpusie głównym. Powtórzyć dla A4 i B4 (rys. 8).
Dopasować naprężenie pasków na rzep A1, A2, A3 i A4, aby ułożyć pasek mocujący w optymalnej pozycji (rys. 9 i 10).
Należy się upewnić, że tył paska mocującego jest poprawnie ułożony, aby uniknąć zsuwania się paska.
W przypadku stosowania codziennego, wystarczy zatrzasnąć zatrzask A3 na zaczepie B3 zbrojenia lub A4 do B4 (rys. 8) i odczepić po zakończeniu leczenia.

Lista elementów składowych:

1	Korpus silikonowy	6	Korek
2	Korpus wewnętrzny	7	Zaczep
3	Korpus zewnętrzny	8	Złączka
4	Oparcie czołowe	9	Pasek mocujący
5	Kolanko		



SEFAM

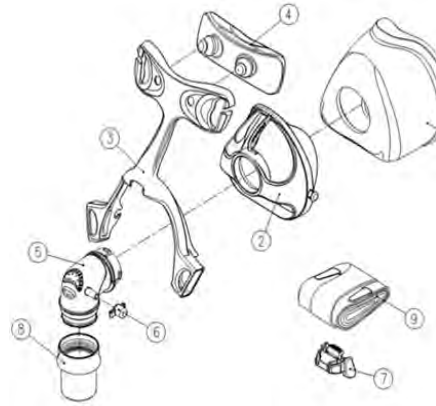
Breeze Nasal Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Facial +: Referentie : Maat S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (nl)

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het masker gebruikt

AANBEVOLEN GEBRUIK

Het masker Breeze Facial + is ontworpen voor de niet-invasieve ventilatie bij gebruik van een apparaat van het barometrische type dat een Pression Positive Continue (PPC) of op twee drukniveaus (VNDP) levert.

Het masker Breeze Facial + moet:

- gebruikt worden door een volwassen patiënt (>30 kg) aan wie een behandeling met positieve druk is voorgeschreven.
- gebruikt worden door een enkele patiënt voor behandeling thuis of in een medische omgeving.

WAARSCHUWINGEN

- De lekopeningen niet blokkeren of proberen af te dichten.
- Dit masker moet alleen worden gebruikt met PPC's of VNDP's die door een arts of longarts zijn aanbevolen.
- Het masker moet niet worden gebruikt zolang het apparaat niet is ingeschakeld en normaal functioneert.

Uitleg: PPC en VNDP apparaten moeten worden gebruikt met specifieke maskers met lekopeningen voor de continue evacuatie van uitgeademde lucht. Als het apparaat normaal functioneert, evacueert de frisse lucht afkomstig uit het apparaat de uitgeademde lucht via de lekopeningen van het masker. Als het apparaat echter niet goed functioneert, komt er niet genoeg frisse lucht in het masker en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan een paar minuten kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Dit geldt voor de meeste PPC's en VNDP's.

- Het Breeze Facial + masker heeft bovendien een noodexpiratieklepje (AAV Valve) waarmee u omgevingslucht in kunt ademen in geval van defecten aan het behandelingsapparaat. Blokkeer of verwijder dit klepje niet.
- Zet het gebruik van het masker stop als u tijdens het gebruik een ongewenste reactie ondervindt (claustrofobie, irritatie, pijn, conjunctivitis, ...). Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan het tandvlees of de kaak veroorzaken of kan tandproblemen verergeren. Indien deze problemen zich voordoen, raadpleeg dan een arts.
- Gebruik het masker niet als de verpakking open of beschadigd is. Vervang het masker of de uitrusting in geval van beschadiging of vervorming.
- Reinig het masker voor het eerste gebruik.
- Niet gebruiken als de patiënt niet zelf het masker af kan zetten.
- In geval van zuurstoftoevoer de veiligheidsinstructies en –aanwijzingen in verband met zuurstofgebruik naleven.
- Om lekken te beperken, zijn verschillende maten kappen en frontale steunen beschikbaar. Vraag informatie aan uw gezondheidsprofessional.
- Het masker niet gebruiken in geval van misselijkheid of braken

ONDERHOUD / REINIGING

Het masker moet elke dag als volgt worden gereinigd:

- Verwijder alle accessoires van het masker (harnas, geribbelde slang).
- Reinig de verschillende onderdelen van het masker met lauw water en een zacht reinigingsmiddel (5 <pH< 8) type zeep of afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen met schoon water.
- Laat voor gebruik het materiaal volledig drogen op een schone handdoek, tegen zonlicht beschermen.
- Reinig elke week het harnas met de hand.

Let op:

- Gebruik geen chloor, alcohol of reinigingsoplossingen die alcohol bevatten, shampoo of sterk geparfumeerde producten.
- Indien een van onderdelen zichtbaar beschadigd is (haarscheurtjes, barst, scheur, etc....), moet het onderdeel worden vervangen.

OPSLAG

Het masker moet gereinigd en gedroogd worden voordat het wordt opgeborgen.

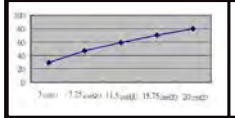
Bewaar het masker op een droge, schone plaats, tegen zonlicht beschermen.

Ter bescherming van het milieu moet het masker bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Niet in de natuur gooien. Opslagduur: tot 5 jaar na de fabricagedatum.

TECHNISCHE KENMERKEN

Behandelingsdruk :	3 cmH_2O tot 20 cmH_2O
Gebruikstemperatuur :	5° C tot +35° C
Bewaaromstandigheden :	-20° C tot +60° C
Meting van drukverlaging :	bij 50 l/min 0.28 cmH_2O en bij 100 l/min 1.09 cmH_2O
Geluidniveau :	27.5 dBA tot 10cmH_2O

Gebruikte materialen in contact met de patiënt : siliconen, Oeko-Tex textiel en SBR elastomeer.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min

PLAATSEN VAN HET MASKER

Bereid het harnas voor door het klittenband A1 en A2 los te maken.

Haal het klittenband A1 door B1 en sluit af (fig. 3 en 4). Herhaal dit voor A2 en B2 (fig. 5 en 6).

Plaats het masker op uw hoofd en de bevestiging boven op het harnas goed af (fig. 7)

Bevestig de lus A3 aan de haak B3 van de armatuur. Herhaal dit voor A4 en B4. (fig. 8)

Pas de spanningvan het klittenband A1, A2, A3 en A4 aan voor een optimale bevestiging van het harnas. (fig. 9 en 10)

Zorg dat de achterkant van het harnas goed zit om glijden te voorkomen.

Bij dagelijks gebruik volstaat het de bevestiging A3 op de haak B3 van de structuur of A4 of B4 (afb. 8) vast te clippen en deze aan het einde van de behandeling los te halen.

Lijst van onderdelen :

1	Siliconen kap	7	AAV Valve
2	Neusarmatuur	8	Bevestigingslus
3	Frontale steun maat M	9	Harnas
4	Elleboogstuk	10	Frontale steun maat S
5	Stop	11	Frontale steun maat L
6	Adapter		

Breeze Facial + : Riferimento : Taglia S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (it)

Prima di utilizzare la maschera leggere attentamente le presenti istruzioni.

USO

La maschera Breeze Facial + è progettata per permettere la ventilazione non invasiva se utilizzata con un dispositivo di tipo barometrico che eroghi una Pressione Positiva Continua (PPC) o due livelli di pressione (VNDP).

La maschera Breeze Facial + deve essere utilizzata:

- da un paziente adulto (>30Kg) a cui sia stato prescritto un trattamento con pressione positiva;
- da un solo paziente, nel quadro di un trattamento a domicilio o in ambito ospedaliero o equivalente.

AVVERTENZE

- Non ostruire o cercare di ostruire i fori di sfiato della maschera.
- Utilizzare la maschera solo con PPC o VNDP consigliate da un medico o da uno pneumologo.
- Utilizzare la maschera solo dopo essersi assicurati che il dispositivo a cui è collegata sia acceso e funzioni correttamente.

Nota esplicativa: i dispositivi di PPC e VNDP devono essere utilizzati con apposite maschere che presentano fori di sfiato che permettono l'evacuazione costante dell'aria espirata. Quando il dispositivo funziona correttamente l'aria fresca erogata spinge fuori l'aria espirata tramite i fori di sfiato della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona correttamente, l'aria fresca che arriva all'interno della maschera non è sufficiente e, di conseguenza, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inspirata. In alcuni casi respirare aria espirata per più di qualche minuto può portare al soffocamento. Questa avvertenza è applicabile alla maggior parte dei dispositivi PPC e VNDP.

- La maschera Breeze Facial + possiede inoltre una valvola espiratoria di emergenza (AAV Valve) che permette di inspirare aria ambiente in caso di guasto del dispositivo. Non bloccare o rimuovere la valvola.
- Qualora durante l'uso della maschera si verifichino effetti indesiderati (claustrofobia, irritazione, dolore, congiuntivite, ecc.) interrompere il trattamento e consultare un medico.
- L'uso della maschera può essere causa di dolori gengivali, dentali o mascellari e può aggravare eventuali problemi dentali preesistenti. Nel caso in cui una di tali circostanze dovesse verificarsi, consultare un dentista.
- Non utilizzare la maschera se l'imballaggio nel quale il prodotto è consegnato risulta aperto o danneggiato. Sostituire la maschera e/o il dispositivo qualora gli stessi siano danneggiati o deformati.
- Prima del primo utilizzo, pulire la maschera.
- Evitare l'uso qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera autonomamente.
- In caso di ossigenoterapia rispettare le istruzioni e le norme di sicurezza in merito all'utilizzo di ossigeno.
- Per ridurre al minimo le perdite sono disponibili sostegni in silicone e poggiafronte di varie taglie. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio team di assistenza medica.
- Non utilizzare la maschera in caso di nausea o vomito.

SERVICE / PULIZIA

Pulire la maschera quotidianamente attenendosi alle seguenti indicazioni:

- separare la maschera da eventuali altri accessori (bretella, circuito paziente);
- lavare le varie parti della maschera con acqua tiepida e un detergente non aggressivo (5 < pH < 8), tipo sapone o detersivo per piatti;
- risciacquare ognuna delle parti con acqua pulita;
- prima di riutilizzare la maschera lasciarla asciugare completamente su un panno pulito al riparo dal sole;
- una volta a settimana lavare la bretella a mano.

Attenzione

- Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti alcol, shampoo o prodotti eccessivamente profumati.
- Qualora una o più parti della maschera risultino visibilmente deteriorate (screpolature, crepe, strappi, ecc.) sostituirle immediatamente.

MAGAZZINAGGIO

Prima di riporre la maschera, lavarla e asciugarla correttamente.

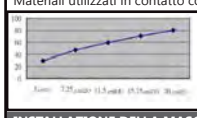
Conservare la maschera in un luogo pulito, asciutto e al riparo dal sole.

Per salvaguardare l'ambiente, gettare la maschera in un contenitore dei rifiuti. Non disperdere nell' ambiente.

Periodo di stoccaggio: 5 anni dalla data di fabbricazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di trattamento :	da 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura di utilizzo :	da 5° C a +35° C
Condizioni di immagazzinamento :	da -20° C a +60° C
Misura caduta di pressione :	a 50 l/min 0.28 cmH_2O e a 100 l/min 1.09 cmH_2O
Livello di rumore :	27.5 dBA a 10cmH_2O
Materiali utilizzati in contatto con il paziente :	silicone, tessuto Oeko-Tex e elastomero SBR.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA

Preparare la bretella aprendo la chiusura velcro in A1 e A2.

Inserire la bretella con chiusura velcro A1 in B1, quindi richiudere (figg. 3 e 4). Ripetere l'operazione con A2 e B2 (figg. 5 e 6). Posizionare la maschera sulla testa e regolarne la parte superiore per fare in modo che aderisca correttamente (fig. 7).

Agganciare l'attacco A3 al gancio B3 della struttura. Ripetere l'operazione con A4 e B4 (fig. 8).

Regolare la tensione delle chiusure velcro A1, A2, A3 e A4 per fare in modo che la bretella sia in una posizione ottimale (figg. 9 e 10). Assicurarsi che la parte posteriore della bretella sia posizionata correttamente e non scivoli.

Per l'uso quotidiano, basta inserire l'estremità A3 nell'attacco B3 della struttura, o l'estremità A4 in B4 (fig. 8), e rimuoverla al termine del trattamento.

Elenco delle parti :

1	Sostegno in silicone	7	AAV Valvola
2	Struttura nasale	8	Fermaglio
3	Poggiafronte taglia M	9	Bretella
4	Gomito di raccordo	10	Poggiafronte taglia S
5	Tappo	11	Poggiafronte taglia L
6	Adattatore		

Breeze Facial + : Artikelnummer : Größe S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (de)

Bitte aufmerksam diese Anweisungen lesen, bevor Sie Ihre Maske verwenden

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die Maske Breeze Facial + wurde für die nicht invasive Beatmung entwickelt unter Verwendung eines barometrischen Geräts, das einen kontinuierlichen Überdruck (CPAP) oder zwei Druckniveaus (Bilevel) liefert.

Die Maske Breeze Facial +:

- darf nur von einem erwachsenen Patienten (>30 kg) verwendet werden, dem eine Behandlung mit Überdruck verordnet wurde
- ist nur für den Einsatz an einem einzigen Patienten zu Hause oder im Krankenhaus geeignet.

WARNHINWEISE

- Die Luftaustrittsöffnungen nicht blockieren oder versuchen, abzudichten.
- Diese Maske kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Lungenfacharzt mit allen handelsüblichen CPAP-oder Bilevel-Geräte verschiedener Hersteller verwendet werden.
- Die Maske darf erst verwendet werden, nachdem das Gerät in Betrieb genommen wurde und normal arbeitet.

Erklärung: Die CPAP- und Bilevel-Geräte müssen mit speziellen Masken verwendet werden, die über Luftaustrittsöffnungen verfügen, die eine kontinuierliche Ableitung der ausgeatmeten Luft ermöglichen. Bei normaler Funktionsweise des Geräts, leitet die frische Luft des Geräts die ausgeatmete Luft durch die Luftaustrittsöffnungen ab. Wenn das Gerät jedoch nicht normal arbeitet, strömt nicht genug frische Luft in die Maske und die Ausatemluft könnte ggf. erneut eingeatmet werden. Ausatemluft mehrere Minuten lang einatmen kann im ungünstigsten Fall zur Erstickung führen. Dieses Phänomen gilt für die meisten CPAP- und Bilevel-Geräte.

- Die Maske Breeze Facial+ verfügt überdies über ein Not-Ausatmungsventil (AAV Ventil), das es Ihnen ermöglicht, bei einer Störung des Geräts die Umgebungsluft einzuatmen. Dieses Ventil nicht blockieren oder entfernen.
- Den Einsatz dieser Maske abbrechen bei Anzeichen einer wie auch immer gearteten unerwünschten Reaktion (Klaustrophobie, Reizung, Schmerzen, Bindehautentzündung...). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine solche Reaktion auftritt.
- Der Einsatz einer Maske kann zu Schmerzen des Zahnfleischs, der Zähne oder des Kiefers führen oder Zahnprobleme verschlimmern. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an einen Zahnarzt.
- Die Maske nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Maske oder das Gerät auswechseln, wenn es beschädigt oder verbogen ist.
- Die Maske vor ihrer ersten Anwendung reinigen.
- Nicht verwenden, wenn der Patient die Maske nicht alleine abnehmen kann.
- Im Falle einer Sauerstoffzufuhr die Anweisungen und Sicherheitsvorschriften zum Sauerstoffeinsatz beachten.
- Um Leckagen zu minimieren, sind verschiedene Größen der Atemschalen und Stirnauflagen erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.
- Die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen verwenden.

WARTUNG / REINIGUNG

Die Maske muss jeden Tag unter Beachtung der folgenden Anweisungen gereinigt werden:

- Maske von allen Zubehörteilen trennen (Kopfband, Schlauchsystem).
- Die verschiedenen Teile der Maske mit lauwarmem Wasser und einem sanften Reinigungsmittel (5 <pH< 8) vom Typ Seife oder Geschirrspülmittel abwaschen.
- Jedes Teil mit klarem Wasser nachspülen.
- Vor einer erneuten Verwendung das Gerät auf einem sauberen Handtuch vor Sonne geschützt trocknen lassen.
- Das Kopfband jede Woche per Hand reinigen.

Vorsicht:

- Weder Chlorwasser noch Alkohol oder mit Alkohol versetze Lösungen, noch Shampoo oder stark parfümierte Produkte verwenden.
- Bei einer sichtbaren Beschädigung eines Teils des Systems (Rissbildung, Einrisse etc.), muss dieses Geräteteil ausgewechselt werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer der Maske beträgt bei täglicher Nutzung und Reinigung 1 Jahr, wenn die Nutzung und Reinigung in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Die Maske kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn sie sich in einem mängelfreien Zustand befindet.

LAGERUNG

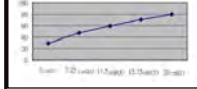
Die Maske muss vor einer Lagerung gewaschen und getrocknet werden.

Die Maske an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonne geschützt lagern.

Zum Schutz der Umwelt muss die Maske in einem Abfalleimer entsorgt werden. Nicht die Umwelt damit verschmutzen. Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Behandlungsdruck:	3 cm H_2O bis 20 cm H_2O
Gebrauchstemperatur:	5° C bis+35° C
Lagertemperatur:	-20° C bis +60° C
Messung des Druckabfalls:	bei 50 l/min 0.28 cmH_2O und bei 100 l/min 1.09 cmH_2O
Geräuschpegel:	27.5 dBA bei 10cmH_2O
Mit dem Patienten in Kontakt stehende Materialien:	Silikon, Öko-Tex-Textil und SBR- Elastomer.
Totraumvolumen:	≤118.1 ml



Druck-Durchflusskurve:

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min.

AUFSETZEN DER MASKE

Das Kopfband vorbereiten und dazu das Klettband bei A1 und A2 abnehmen. Das Klettband A1 durch B1 führen, dann schließen (Abb. 3 und 4). Ebenso für A2 und B2 verfahren (Abb. 5 und 6) Die Maske auf Ihrem Kopf positionieren und die Bandspannung oben am Kopfband einstellen (Abb. 7) Das Befestigungsband A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils anklipsen. Ebenso für A4 und B4 verfahren. (Abb. 8) Die Spannung der Klettbänder A1, A2, A3 und A4 für eine optimale Position des Kopfbandes einstellen. (Abb. 9 und 10) Die ordnungsgemäße Position im hinteren Teil des Kopfbandes prüfen, um ein Rutschen zu verhindern. Bei täglichem Einsatz genügt es, die Befestigung A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils oder A4 an B4 (Abb. 8) einzuhängen und diese nach Behandlungsende zu lösen.

Liste der Bestandteile :

1	Silikon-Atemschale	7	AAV Ventil
2	Nasales Ausrüstungsteil	8	Befestigungsschlaufe
3	Stirnauflage Größe M	9	Kopfband
4	Gebogenes Verbindungsstück	10	Stirnauflage Größe S
5	Steckverbindung	11	Stirnauflage Größe L
6	Adapter		

Breeze Facial + : Référence : Taille S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (fr)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre masque.

USAGE PRÉCONISÉ

Le masque Breeze Facial + a été conçu pour la ventilation non-invasive en utilisant un appareil de type barométrique délivrant une Pression Positive Continue (PPC) ou à deux niveau de pression (VNDP).
Le masque Breeze Facial + doit être :

- utilisé par un patient adulte (>30Kg) pour lequel un traitement par pression positive a été prescrit.
- utilisé par un seul patient en traitement à domicile ou en milieu médical.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer ou essayer d'obturer les orifices de fuite.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des PPC ou des VNDP recommandées par un médecin ou un pneumologue.
- Le masque ne doit être utilisé que lorsque l'appareil est en route et fonctionne normalement.

Explication: les appareils de PPC et de VNDP doivent être utilisés avec des masques spécifiques qui ont des orifices de fuite qui permettent l'évacuation continue de l'air expiré. Quand l'appareil fonctionne normalement, de l'air frais venant de l'appareil va évacuer l'air expiré par les orifices de fuite du masque. Cependant, quand l'appareil ne fonctionne pas, il n'y a pas assez d'air frais qui arrive dans le masque, et l'air expiré pourrait être à nouveau inspiré. Respirer de l'air expiré plus longtemps que quelques minutes peut, dans certaines circonstances, amener à la suffocation. Ceci s'applique à la plupart des PPC et VNDP.

- Le masque Breeze Facial+ possède en outre une valve expiratoire de secours (AAV Valve) qui vous permet d'inspirer l'air ambiant en cas de panne de l'appareil de traitement. Ne pas bloquer ou retirer cette valve.
- Arrêtez d'utiliser ce masque si vous avez une quelconque réaction indésirable lors de son utilisation (claustrophobie, irritation, douleur, conjonctivites...). Consultez votre médecin si cela arrive.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs de gencive, des dents ou de la mâchoire ou peut aggraver des problèmes dentaires. Veuillez consulter un dentiste si cela survient.
- Ne pas utiliser le masque si l'emballage est ouvert ou détérioré. Remplacer le masque ou l'équipement s'il est endommagé ou déformé.
- Nettoyer le masque avant sa première utilisation.
- Ne pas utiliser si le patient ne peut pas retirer le masque de lui-même.
- En cas d'apport d'oxygène, respecter les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- Afin de minimiser les fuites, différentes tailles de coques et d'appui frontal sont disponibles. Demandez à votre professionnel de santé.
- Ne pas utiliser le masque en cas d'état nauséeux ou de vomissements.

ENTRETIEN / NETTOYAGE

Le masque doit être nettoyé tous les jours en suivant les indications suivantes:

- Séparer le masque de tout autre accessoire (harnais, tuyau annelé).
- Laver les différentes parties du masque avec de l'eau tiède et un détergent doux (5 <pH< 8) type savon ou liquide vaisselle.
- Rincer chaque partie à l'eau claire.
- Laisser le matériel sécher complètement sur une serviette propre à l'abri du soleil avant réutilisation.
- Chaque semaine, laver le harnais à la main.

Attention :

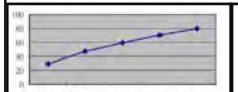
- Ne pas utiliser d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'alcool, de shampooing ou des produits fortement parfumés.
- Si une détérioration visible d'une partie du système apparaît (fendillement, fêlure, déchirure,etc...), le composant doit être remplacé.

STOCKAGE

Le masque doit être lavé et séché avant d'être stocké.
Stocker le masque dans un endroit propre et sec et à l'abri du soleil.
Afin de préservé l'environnement, le masque doit être éliminé dans une poubelle. Ne pas jeter dans la nature.
Durée de stockage : 5 ans à partir de la date de fabrication.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression de traitement :	3 cmH_2O à 20 cmH_2O
Température d'utilisation :	5° C à +35° C
Condition de stockage :	-20° C à +60° C
Mesure de chute de pression :	à 50 l/min 0,28 cmH_2O et à 100 l/min 1,09 cmH_2O
Niveau sonore :	27,5 dBA à 10cmH_2O
Matériaux utilisés en contact avec le patient :	silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Courbe pression débit :

3 cmH_2O :	29,6 l/Min.
7,25 cmH_2O :	47,0 l/Min.
11,5 cmH_2O :	59,4 l/Min.
15,75 cmH_2O :	70,5 l/Min.
20 cmH_2O :	79,9 l/Min

MISE EN PLACE DU MASQUE

Préparer le harnais en détachant le Velcro en A1 et A2.
Insérer la bande Velcro A1 dans B1 puis refermer (fig. 3 et 4). Reproduire pour A2 et B2 (fig. 5 et 6).
Placer le masque sur votre tête et ajuster le serrage des attaches supérieures du harnais (fig. 7).
Clipper l'attache A3 au crochet B3 de l'armature. Répéter pour A4 et B4 (fig.8).
Ajuster les tensions des Velcros A1, A2, A3 et A4 pour obtenir un positionnement optimal du harnais (fig. 9 et 10). S'assurer du bon positionnement de l'arrière du harnais pour éviter un glissement.
Dans le cas d'une utilisation quotidienne, il suffira de clipper l'attache A3 au crochet B3 de l'armature, ou A4 à B4 (fig.8), et de la retirer en fin de traitement.

Liste de composants :

1	Coque silicone	7	AAV Valve
2	Armature nasale	8	Boucle d'attache
3	Appui frontal taille M	9	Harnais
4	Coude	10	Appui frontal taille S
5	Bouchon	11	Appui frontal taille L
6	Adaptateur		

Breeze Facial + : Reference : Size S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (en)

Please read these instructions carefully before using your mask.

RECOMMENDED USE

The Breeze Facial + Mask is designed for non invasive ventilation via the use of a barometric device delivering Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level pressure (BiPAP).
The Breeze Facial + Mask must be:

- used by adult patients (>30Kg) for whom a positive airway pressure treatment was prescribed.
- used by a single patient treated at home or in a health care facility.

WARNINGS

- Do not block or attempt to obstruct the leak ports.
- This mask can only be used with CPAP or BiPAP devices recommended by a physician or lung specialist.
- The mask cannot be used if the device has not been started up and is functioning normally.

Explanation: CPAP and BiPAP devices must be used with specific masks equipped with leak ports enabling the continuous discharge of exhaled air. When the device is functioning normally, fresh air from the device will evacuate the exhaled air through the leak ports of the mask. However, when the device is not operational, there is not enough fresh air coming into the mask, and the exhaled air could be inhaled again. Breathing in exhaled air for longer than a few minutes can, in certain circumstances, lead to suffocation. This applies to most CPAP or BiPAP devices.

- Breeze Facial Mask + also has a safety expiratory valve (AAV Valve) which allows you to inspire ambient air in case of failure of the treatment device. Do not block or remove the valve.
- Stop using this mask if you experience any adverse reaction whatsoever during usage (claustrophobia, irritation, pain, conjunctivitis, etc...). Should this occur, consult your GP.
- Using a mask can cause pain in the gums, the teeth or the jaw or can aggravate dental problems. If this occurs, please see a dentist.
- Do not use the mask if the packaging has been opened or damaged. Replace the mask or the equipment if it is damaged or distorted.
- Clean the mask before using it for the first time.
- Do not use if the patient cannot remove the mask unaided.
- If oxygen is to be introduced, follow the instructions and safety precautions associated with the use of oxygen.
- To minimize leakage, different cup and forehead support sizes are available. Ask your health care provider.
- Do not use mask in case of nausea or vomiting.

MAINTENANCE / CLEANING

The mask must be cleaned every day in accordance with the following instructions:

- Separate the mask from any other accessory (harness, corrugated tube).
- Wash the different parts of the mask with warm water and a mild detergent (5 <pH< 8) such as soap or washing-up liquid.
- Rinse every part with clean water.
- Allow the equipment to dry completely on a clean cloth out of the sun before using it again.
- Wash the harness by hand once a week.

Note:

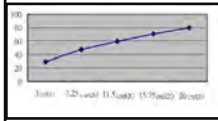
- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, shampoo or strongly scented products.
- If part of the system becomes visibly deteriorated (crack, fissure, tear, etc...), the component must be replaced.

STORAGE

The mask must be washed and dried before being put away.
Store the mask in a clean and dry area, out of the sun.
To protect the environment, the mask must be disposed of in a waste bin. Do not discard improperly.
Storage life : 5 years from the date of manufacture.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Treatment pressure :	3 cmH_2O to 20 cmH_2O
Operating temperature :	5° C to +35° C
Storage temperature :	-20° C to +60° C
Pressure drop measurement :	at 50 l/min 0.28 cmH_2O and at 100 l/min 1.09 cmH_2O
Noise level :	27.5 dBA to 10cmH_2O
Materials used in contact with the patient :	silicone, Oeko-Tex textile and SBR elastomer



Pressure-flow curve :

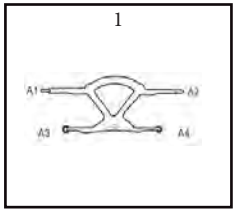
3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min.

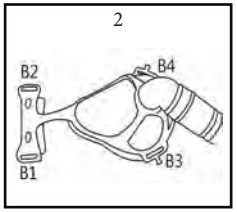
PUTTING THE MASK IN PLACE

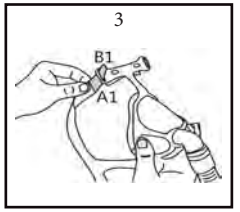
Prepare the harness by detaching the Velcro at A1 and A2.
Insert the A1 Velcro strip in B1 and close (fig. 3 and 4). Repeat for A2 and B2 (fig. 5 and 6).
Place the mask on your head and adjust the tightness of the upper tethers of the harness (fig. 7).
Clip the A3 tether to the B3 hook of the frame. Repeat for A4 and B4. (fig. 8).
Adjust the tightness of the A1, A2, A3 and A4 Velcros to position the harness properly. (fig. 9 and 10)
Make sure that the back of the harness is properly positioned, to prevent slipping.
In case of daily use, just clip the A3 tether to the B3 hook of the frame, or A4 to B4 (fig.8), and remove it at the end of treatment.

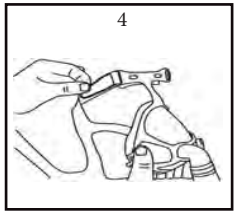
List of components :

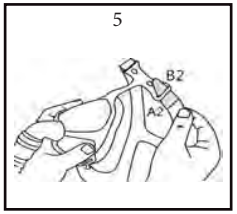
1	Silicone cup	7	AAV Valve
2	Nasal frame	8	Tether loop
3	Forehead support size M	9	Harness
4	Elbow	10	Forehead support size S
5	Plug	11	Forehead support size L
6	Adapter		

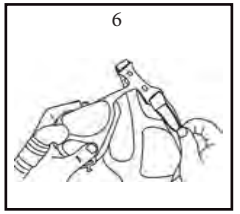


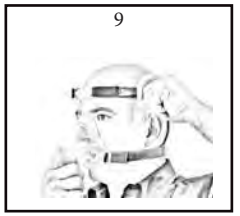


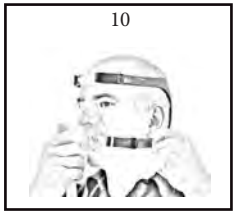


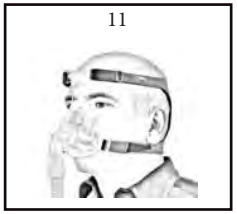












SEFAM

Breeze Facial +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com

CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Facial +: Αναφορά : Μέγεθος S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 el

Πριν από τη χρήση της μάσκας που αγοράσατε, να διαβάζετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η μάσκα Breeze Facial + έχει σχεδιαστεί για ρινικό αερισμό, με τη χρήση μίας συσκευής βαρομετρικού τύπου, η οποία αποδίδει συνεχή θετική πίεση (CPP) ή θετική πίεση δύο επιπέδων (BiPP).

Η μάσκα Breeze Facial + πρέπει:

- να χρησιμοποιείται από ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση.
- να χρησιμοποιείται από ένα μόνο ασθενή, κατά την οικιακή ή τη νοσοκομειακή θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη φθάσετε και μην επιχειρείτε να κλείσετε τα ανοίγματα διαφυγής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για θεραπείες CCP ή BiPP που συνιστώνται από ιατρό ή πνευμονολόγο.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά.

Εξήγηση: οι συσκευές CPP και BiPP πρέπει να χρησιμοποιούνται με ειδικές μάσκες, οι οποίες διαθέτουν ανοίγματα διαφυγής που επιτρέπουν τη συνεχή εκκένωση του εκπνεόμενου αέρα. Όταν η συσκευή λειτουργεί κανονικά, ο καθαρός αέρας που προέρχεται από τη συσκευή εξωθεί τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα διαφυγής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν διοχετεύεται αρκετός καθαρός αέρας στη μάσκα και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά, υπό ορισμένες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ασφυξία. Αυτό ισχύει για την πλειονότητα των συσκευών CCP και BiPP.

- Η μάσκα Breeze Facial+ διαθέτει επίσης βαλβίδα εκπνοής ασφαλείας (AAV Valve), η οποία σάς δίνει τη δυνατότητα να εισπνέετε τον αέρα του περιβάλλοντος σε περίπτωση που η συσκευή θεραπείας θα υποστεί βλάβη. Να μην αποκλείετε και να μην αφαιρείτε αυτή τη βαλβίδα.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας (κλειστοφοβία, ερεθισμός, πόνος, επιπεφυκίτιδα κ.λπ.). Στην περίπτωση αυτή, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνους στα ούλα, τα δόντια ή την κάτω γνάθο ή να επιδεινώσει τυχόν οδοντικά προβλήματα. Εάν τα προβλήματα επιμένουν, συμβουλευτείτε οδοντίατρο.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν η συσκευασία της είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η μάσκα ή ο εξοπλισμός έχει παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Καθαρίστε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν ο ασθενής δεν μπορεί να την αφαιρέσει από μόνος του.
- Σε περίπτωση χορήγησης οξυγόνου, ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις για την ασφάλεια που αφορούν τη χρήση οξυγόνου.
- Προκειμένου να περιορίσετε στο ελάχιστο τις διαρροές, διατίθενται διαφορετικά μεγέθη μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση που αισθάνεστε ναυτία ή κάνετε εμετούς
- περιβλημάτων και εμπρός στηρίγματος. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας·

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΌΣ

Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά, με την εφαρμογή των παρακάτω οδηγιών:

- Αποσυνδέστε τη μάσκα από όλα τα άλλα εξαρτήματα (καλωδίωση, εύκαμπτος σωλήνας).
- Πλύνετε τα διάφορα μέρη της μάσκας με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (5 < pH < 8) τύπου σαπουνιού ή απορρυπαντικό πιάτων.
- Ξεπλύνετε το κάθε μέρος με καθαρό νερό.
- Πριν από τη νέα χρήση, αφήστε το υλικό να στεγνώσει πλήρως επάνω σε μία καθαρή πετσέτα, μακριά από το φως του ήλιου.
- Να πλένετε την καλωδίωση με το χέρι, κάθε εβδομάδα.

Προσοχή:

- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, σαμπουάν ή προϊόντα που περιέχουν άρωμα.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ορατή φθορά σε κάποιο μέρος του συστήματος (ρωγμή, χαραγή, σχίσιμο κ.λπ.), το μέρος αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί.

ΦΥΛΑΞΗ

Η μάσκα θα πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται πριν από τη φύλαξη.

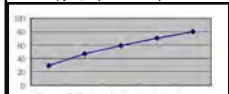
Φυλάσσετε τη μάσκα σε χώρο καθαρό και στεγνό, μακριά από το ηλιακό φως.

Για την προστασία του περιβάλλοντος, η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο. Μην την πετάτε στη φύση. Προθεσμία αποθήκευσης : 5 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής.

ΤΕΧΝΙΚΆ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ

Πίεση θεραπείας :	3 cmH_2O έως 20 cmH_2O
Θερμοκρασία χρήσης :	5° C έως +35° C
Συνθήκες φύλαξης :	-20° C έως +60° C
Μέτρηση πτώσης της πίεσης :	στα 50 l/λεπτό 0.28 cmH_2O και στα 100 l/λεπτό 1.09 cmH_2O
Στάθμη ήχου :	27.5 dBA στα 10cmH_2O

Υλικά χρησιμοποιούμενα σε επαφή με τον ασθενή : σιλικόνη, υφαντό Οεκο-Τεξ και ελαστομερές SBR.



Καμπύλη πίεσης παροχής :

3 cmH_2O :	29.6 l/λεπτό.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/λεπτό.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/λεπτό.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/λεπτό.
20 cmH_2O :	79.9 l/λεπτό.

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΆΣΚΑΣ

Προετοιμάστε την καλωδίωση αποκολλώντας την ταινία velcro στο A1 και το A2. Εισαγάγετε την ταινία velcro A1 στην υποδοχή B1 και κλείστε (εικ. 3 και 4). Επαναλάβετε για τα A2 και B2 (εικ. 5 και 6). Τοποθετήστε τη μάσκα στο κεφάλι σας και ρυθμίστε τις ασφάλειες στο επάνω μέρος της καλωδίωσης (εικ. 7). Κουμπώστε την ασφάλεια A3 στο άγκιστρο B3 της θωράκισης. Επαναλάβετε για τα A4 και B4. (εικ. 8). Ρυθμίστε την τάνυση των ταινιών velcro A1, A2, A3 και A4 για να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή τοποθέτηση της καλωδίωσης. (εικ. 9 και 10). Βεβαιωθείτε ότι το πίσω μέρος της καλωδίωσης έχει τοποθετηθεί σωστά, ώστε να μην ολισθήσει. Σε περίπτωση καθημερινής χρήσης, αρκεί να κουμπωθεί το δέσιμο A3 στο άγκιστρο B3 του πλαισίου, ή A4 προς B4 (σχήμα 8), και να ξεκουμπωθεί στο τέλος της θεραπείας.

Λίστα εξαρτημάτων :

1	Περίβλημα από σιλικόνη	7	AAV Valve
2	Θωράκιση μύτης	8	Πόρπη στερέωσης
3	Εμπρός στήριγμα, μέγεθος M	9	Καλωδίωση
4	Ωνιωτός σύνδεσμος	10	Εμπρός στήριγμα, μέγεθος S
5	Στόμιο	11	Εμπρός στήριγμα, μέγεθος L
6	Προσαρμογέας		

Breeze Facial + : Referans : Beden S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 tr

Maskenizi kullanmadan önce, bu talimatları dikkatlice okuyun

TAVSİYE EDİLEN KULLANIM

Breeze Facial + maskesi, Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (PPC) veya iki dereceli pozitif havayolu basıncı (VNDP) sağlayan barometrik tipte bir cihaz kullanarak burun kanalının havalandırmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Breeze Facial + maskesi:

- Hekim tarafından pozistif havayolu basınçlı tedavi reçete edilmiş, yetişkin bir kişi tarafından (>30 kg) kullanılmalıdır.
- Evde veya tıbbi kurumlarda tedavi görmekte olan, tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Kaçak deliklerini kapamayın veya tıkamaya çalışmayın.
- Bu maske, yalnızca bir hekim veya bir pnömotolog tavsiyesi üzerine, PPC veya VNDP ile birlikte kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan ve cihazın normal bir şekilde işlediğinden emin olunmadan kullanılmamalıdır.

Açıklama: PPC ve VNDP cihazlarının, verilen havanın sürekli tahliyesini sağlayan kaçak deliklerine sahip özel maskeler ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir. Cihaz normal bir şekilde çalışırken, cihazdan gelen taze hava, dışarı verilen havayı maskenin kaçak deliklerinden dışarı tahliye eder. Cihaz çalışmadığında, maske içine yeterli miktarda taze hava gelmez ve bu nedenle verilen hava yeniden solunabilecektir. Verilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu durum, PPC ve VNDP'lerin birçoğu için geçerlidir.

- Breeze Facial + maskesi, tedavi cihazının arızalanması durumunda ortam havasını soluyabilmenizi sağlayan bir yedek nefes verme valfine de sahiptir (AAV Valfi). Bu valfi bloke etmeyin veya çıkarmayın.
- Kullanımı sırasında herhangi bir istenmeyen etki görmeniz durumunda, bu maskeyi kullanmayı durdurun (kapalı yerde kapma korkusu, sinirlilik, ağrı, konjoktivit...). Böyle bir durum söz konusu olduğunda, hekiminize başvurun.
- Bir maske kullanımı diş eti, diş veya çene ağrılarına sebebiyet verebilir veya diş sorunlarını ağırlaştırabilir. Bu tip bir durumda bir diş hekimine başvurun.
- Ambalajı daha önceden açılmış veya hasar görmüş maskeyi kullanmayın. Hasar görmüş veya deforme olmuş maskeyi veya donanımı yenisiyle değiştirin.
- İlk kullanımdan önce maskeyi temizleyin.
- Hasta maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa, maskeyi kullanmayın.
- Oksijen takviyesi durumunda, oksijen kullanımına yönelik güvenlik uyarılarıne ve talimatlara uyun.
- Kaçakların minimum derecede tutulması için, farklı ebatlarda ön dayanak ve kabuk mevcuttur· Sağlık görevlisine danışın.
- Mide bulantısı veya kusma durumlarında maskeyi kullanmayın.

BAKIM / TEMİZLİK

Maskenin, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda hergün temizlenmesi gerekmektedir:

- Maskeyi tüm aksesuarlarından ayırın (askı, eklemeli boru).
- Maskenin farklı elemanlarını, yumuşak özellikteki bir deterjan, (5 <pH< 8) standart sabun veya bulaşık deterjanı ve ılık su ile yıkayın.
- Yıkadıktan sonra duru su ile durulayın.
- Donanımı yeniden kullanmadan önce, temiz bir havlu üzerinde, güneşten korunaklı bir yerde kurutun.
- Askıyı haftalık olarak elde yıkayın.

Dikkat:

- Çamaşırsuyu, alkol veya alkol içeren temizleyici solüsyonlar, şampuan veya yüksek oranda parfüm içeren ürünler kullanmayın.
- Sistemin herhangi bir kısmında gözle görülür bir yıpranma söz konusu olduğunda (çatlama, yırtılma, kırılma vb.), ilgili kısımların değiştirilmesi gerekir.

DEPOLAMA

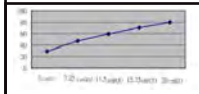
Maskenin, depolanmadan önce yıkanması ve kurutulması gerekmektedir.

Maskeyi temiz, kuru ve güneşe maruz kalmayacağı bir yerde muhafaza edin.

Çevre koruması açısından, maskenin çöpe atılarak imhasının sağlanması gerekmektedir. Doğaya terk etmeyin. Depolama ömrü: Üretim tarihinden itibaren 5 yıl.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tedavi basınç değeri :	3 cm H_2O ila 20 cm H_2O
Kullanım sıcaklığı :	5° C ila +35° C
Saklama koşulları :	-20° C ila +60° C
Basınç düşmesi tedbiri :	50 l/dak 0.28 cmH_2O ve 100 l/dak için: 1.09 cmH_2O
Gürültü düzeyi :	27.5 dBA ila 10cmH_2O
Hasta ile temasta kullanılan materyaller :	silikon, Oeko-Tex kumaş ve SBR elastomer.



Debi basınç eğrisi:

3 cmH_2O :	29.6 l/dak.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/dak.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/dak.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/dak.
20 cmH_2O :	79.9 l/dak.

MASKENİN TAKILMASI

A1 ve A2 cırt cırt bandı ayırarak askıyı hazırlayın.

A1 cırt cırt bandı B1 içine yerleştirin ve kapatın (Şek. 3 ve 4). A2 ve B2 için aynı işlemi tekrar edin (Şek. 5 ve 6). Maskeyi başınızın üzerine yerleştirin ve askının üst toka sisteminin sıkışıklığını ayarlayın (Şek. 7) A3 bağlantısını armatürün B3 kancasına klipsleyin. Aynı işlemi A4 ve B4 için tekrar edin. (Şek. 8)

Askının optimal bir pozisyonda durması için A1, A2, A3 ve A4 cırt cırt bantlarının gerginliklerini ayarlayın. (Şek. 9 ve 10). Kaymanın önlenmesi için, askının arka kısmının düzgün bir pozisyonda olmasına dikkat edin. Günlük kullanım durumunda, A3 ipini çerçevenin B3 kancasına veya A3'ü B4'e (şek. 8) klipslemeniz ve işlem sonunda çıkarmanız yeterlidir.

Bileşenlerin listesi :

1	Silikon kabuk	7	AAV Valve
2	Burun armatürü	8	Bağlama tokası
3	M beden ön dayanak	9	Askı
4	Dirsek	10	S beden ön dayanak
5	Tıpa	11	L beden ön dayanak
6	Adaptör		

Breeze Facial + : Referință: Mărimea S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 ro

Vă rugăm ca înainte de a folosi masca să citiți cu atenție aceste instrucțiuni.

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Masca de față Breeze + este destinată ventilației neinvazive prin intermediul folosirii unui dispozitiv barometric care furnizează presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau presiune variabilă (BiPAP).

Masca de față Breeze + trebuie:

- folosită de pacienți adulți (>30Kg) cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă a căilor respiratorii.
- folosită de către un singur pacient, tratat la domiciliu sau într-o instituție de îngrijire a sănătății.

AVERTISMENTE

- A nu se bloca sau încerca blocarea orificiilor răsuflătoare.
- Această mască se poate utiliza numai cu dispozitive CPAP sau BiPAP recomandate de un medic sau pneumolog.
- Masca nu poate fi folosită dacă dispozitivul nu a fost pornit sau nu funcționează normal

Explicație: Dispozitivele CPAP și BiPAP trebuie folosite la măști speciale, prevăzute cu orificii răsuflătoare care permit evacuarea continuă a aerului expirat. Atunci când dispozitivul funcționează normal, aerul proaspăt din dispozitiv va evacua aerul expirat prin intermediul orificiilor răsuflătoare ale măștii. Astfel, atunci când dispozitivul nu este funcțional, nu există suficient aer proaspăt care să intre în mască, iar aerul expirat ar putea fi inspirat din nou. Respirarea în aer expirat mai mult de câteva minute poate conduce, în anumite situații, la sufocare. Acest lucru se aplică la majoritatea dispozitivelor CPAP sau BiPAP.

- Masca de față Breeze + dispune și de o supapă de expirație (supapă AAV) care vă permite să inspirați aerul ambiental în cazul defectării dispozitivului de tratament. Nu blocați și nu demontați dupapa.
- Opriți utilizarea acestei măști dacă resimțiți orice fel de reacție negativă în timpul utilizării (claustrofobie, iritație, durere, conjunctivită etc...). În cazul în care se întâmplă acest lucru, consultați medicul.
- Folosirea unei măști poate provoca durere de gingii, dinți sau maxilar sau poate agrava problemele dentare. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să consultați un medic stomatolog.
- Nu folosiți masca dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Înlocuiți masca sau echipamentul dacă acestea sunt deteriorate sau deformate.
- Curățați masca înainte de prima utilizare.
- A nu se folosi dacă pacientul nu își poate scoate masca singur (fără ajutor).
- Dacă urmează a fi introdus oxigen, urmați instrucțiunile și măsurile de precauție aferente utilizării de oxigen.
- Pentru a minimiza scăparea aerului, sunt disponibile diferite dimensiuni de cupe și suporturi de frunte. Cereți informații de la furnizorul dumneavoastră de echipamente medicale.
- A nu se folosi masca în caz de stare de greață sau vomă.

ÎNTREȚINERE / CURĂȚARE

Masca trebuie curățată zilnic, respectând următoarele instrucțiuni:

- Separați masca de orice alt accesoriu (ham, tub flexibil).
- Spălați diferitele componente ale măștii cu apă călduță și un detergent blând (5 <pH< 8), cum ar fi săpun sau lichid de spălare manuală a vaselor.
- Clătiți fiecare componentă cu apă curată.
- Înainte de refolosire, lăsați echipamentul să se usuce complet pe o cârpă curată, ferit de soare.
- Spălați manual hamul o dată pe săptămână.

Notă:

- A nu se folosi înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin alcool, șampon sau produse cu parfum intens.
- În cazul în care o componentă a sistemului este în mod vizibil deteriorată (crăpată, fisurată, ruptă etc.), componenta trebuie înlocuită.

DEPOZITARE

Înainte de a fi pusă la păstrare, masca trebuie curățată și uscată.

Depozitați masca într-o zonă curată și uscată, ferită de soare.

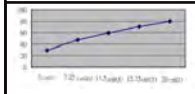
Pentru protejarea mediului, masca trebuie aruncată la pubelă. A se evita eliminarea necorespunzătoare.

Durata de păstrare: 5 ani de la data fabricației.

CARACTERISTICI TEHNICE

Presiune de tratament :	3 cm H_2O până la 20 cm H_2O
Temperatură de funcționare :	5° C până la +35° C
Temperatură de depozitare :	-20° C până la +60° C
Valoarea măsurată a diferenței de presiune :	la 50 l/min 0.28 cmH_2O și la 100 l/min: 1.09 cmH_2O
Nivel de zgomot :	27.5 dBA până la 10cmH_2O

Materiale folosite care intră în contact cu pacientul: silicon, material textil Oeko-Tex și elastomer SBR.



Curba de presiune în sistem:

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min.

POZIȚIONAREA MĂȘTII

Pregătiți hamul detașând velcro-ul la A1 și A2.

Introduceți cureaua velcro A1 în B1 și închideți (fig. 3 și 4). Repetați pentru A2 și B2 (fig. 5 și 6)

Puneți-vă masca pe cap și ajustați lărgimea fixării în partea de sus a hamului (fig. 7)

Prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului. Repetați pentru A4 și B4. (fig. 8)

Ajustați lărgimea curelelor velcro A1, A2, A3 și A4 astfel încât să poziționați corect hamul. (fig. 9 și 10).

Asigurați-vă că partea din spate a hamului este corect poziționată, pentru a împiedica alunecarea. În cazul utilizării zilnice, doar prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului, sau A4 la B4 (fig. 8) și scoateți din cârlig la sfârșitul tratamentului.

Lista de componente:

1	Cupă de silicon	7	Supapă AAV
2	Cadru nazal	8	Buclă de fixare
3	Suport de frunte mărimea M	9	Ham
4	Cot	10	Suport de frunte mărimea S
5	Dop	11	Suport de frunte mărimea L
6	Adaptor		

Breeze Facial + : Referencia : Talla S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (es)

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su mascarilla

USO RECOMENDADO

La mascarilla Breeze Facial + ha sido diseñada para la ventilación nasal mediante el uso de un aparato de tipo barométrico que suministra una Presión Positiva Continua (PPC) o a doble nivel de presión (VNDP).

La mascarilla Breeze Facial + debe ser:

- usada por un paciente adulto (>30 kg) a quien se ha prescrito un tratamiento con presión positiva.
- usada por un solo paciente en tratamiento a domicilio o en un entorno médico.

ADVERTENCIAS

- No bloquee o intente obturar los orificios de fuga.
- Esta mascarilla debe usarse únicamente con las PPC o VNDP recomendadas por un médico o un neumólogo.
- La mascarilla no debe usarse mientras el aparato no esté conectado y funcionando normalmente.

Explicación: los aparatos de PPC y VNDP deben usarse con mascarillas específicas que tienen orificios de fuga para la evacuación continua del aire expirado. Cuando el aparato funciona normalmente, el aire fresco procedente del aparato evacuará el aire expirado por los orificios de fuga de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato no funciona, no hay suficiente aire fresco que llega a la mascarilla y el aire expirado podría inspirarse de nuevo. Respirar aire expirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar ahogo. Esto se aplica a la mayoría de los aparatos con PPC y VNDP.

- La mascarilla Breeze Facial+ incorpora una válvula respiratoria de seguridad (AAV Valve) que permite la respiración de aire externo en caso de fallo del dispositivo. No bloquear o retirar la valvula
- Deje de usar esta mascarilla si presenta cualquier reacción no deseada durante su uso (claustrofobia, irritación, dolor, conjuntivitis...). Consulte con su médico en caso de que esto suceda.
- El uso de una mascarilla puede provocar dolores en las encías, dientes o en la mandíbula o puede empeorar los problemas dentales. Consulte con un dentista si fuera el caso.
- No use la mascarilla si el envoltorio está abierto o deteriorado. Sustituya la mascarilla o el equipo si está dañado o deformado.
- Limpie la mascarilla antes de su primer uso.
- No debe usarse si el paciente no puede quitarse él mismo la mascarilla.
- En caso de requerir un suministro de oxígeno, respete las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.
- Para minimizar las fugas, existen diferentes tallas de carcasas y de apoyo frontal. Pregunte a su profesional sanitario.
- No utilice la mascarilla en caso de nauseas o vómitos

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

La mascarilla debe limpiarse todos los días según las indicaciones siguientes:

- Separe la mascarilla del resto de accesorios (arnés, circuito anillado).
- Limpie las diferentes partes de la mascarilla con agua tibia y un detergente suave (5<pH<8) del tipo jabón o detergente para la vajilla.
- Aclare cada parte con agua limpia.
- Deje que se seque completamente el material sobre una servilleta limpia protegido del sol antes de volver a usarlo.
- Cada semana, lave el arnés a mano.

Aviso :

- No use lejía, alcohol o soluciones limpiadoras que contengan alcohol, champú o productos muy perfumados.
- Si apareciera un deterioro visible en una parte del sistema (grieta, fisura, desgarro, etc.), el componente deberá sustituirse.

ALMACENAMIENTO

La mascarilla debe lavarse y secarse antes de almacenarse.

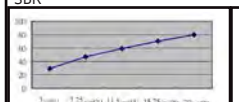
Almacene la mascarilla en un lugar limpio y seco protegido del sol.

Para preservar el medio ambiente, la mascarilla debe desecharse en un basurero. No debe tirarse a la naturaleza. Tiempo de almacenamiento: 5 años desde la fecha de fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión de tratamiento :	de 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de uso :	de 5° C a +35° C
Condiciones de almacenamiento :	de -20° C a +60° C
Medición de la disminución de la presión :	a 50 l/min 0.28 cmH_2O y a 100 l/min 1.09 cmH_2O
Nivel sonoro :	27.5 dBA a 10cmH_2O

Materiales utilizados que entran en contacto con el paciente : silicona, textil Oeko-Tex y elastómero SBR



Curva de presión del flujo:

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Prepare el arnés quitando el velcro en A1 y A2. Introduzca la cinta de velcro A1 en B1 y cierre (figs. 3 y 4). Repita para A2 y B2 (figs. 5 y 6). Coloque la mascarilla sobre su cabeza y apriete los cierres superiores del arnés (fig. 7). Fije el clip de sujeción A3 en el gancho B3 del armazón. Repita para A4 y B4. (fig. 8). Ajuste la tensión de los velcros A1, A2, A3 y A4 para colocar correctamente el arnés. (figs. 9 y 10). Compruebe que la parte trasera del arnés se haya colocado correctamente para evitar que se deslice. En caso de uso diario, bastará con sujetar con un clip la brida A3 al gancho B3 de la estructura o A4 al B4 (fig. 8) y quitarla al finalizar el tratamiento.

Lista de los componentes:

1	Carcasa de silicona	7	AAV válvula
2	Armazón nasal	8	Hebilla de sujeción
3	Apoyo frontal talla M	9	Arnés
4	Codo	10	Apoyo frontal talla S
5	Tapón	11	Apoyo frontal talla L
6	Adaptador		

Breeze Facial + : Referência : Tamanho S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (pt)

Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua máscara

USO PRECONIZADO

A máscara Breeze Facial + foi concebida para a ventilação nasal utilizando um aparelho de tipo barométrico que emite uma Pressão Positiva Contínua (PPC) ou à dois níveis de pressão (VNDP).

A máscara Breeze Facial + deve ser :

- utilizada por um paciente adulto (>30Kg) que deve ser sujeito à um tratamento por pressão positiva.
- utilizada por um único paciente em tratamento no seu domicílio ou em meio médico.

ADVERTÊNCIAS

- Não bloquear ou tentar obturar os orifícios de fuga.
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com PPC ou VNDP recomendados por um médico ou um pneumologista.
- A máscara não deve ser utilizada quando o aparelho não está ligado e a funcionar normalmente.

Explicação : os aparelhos de PPC e de VNDP devem ser utilizados com máscaras específicas que têm orifícios de fuga que permitem a evacuação contínua do ar expirado. Quando o aparelho funciona normalmente, o ar fresco que vem do aparelho vai evacuar o ar expirado pelos orifícios de fuga da máscara. Contudo, quando o aparelho não funciona, não há suficiente ar fresco que chega na máscara, e o ar expirado poderia de novo ser inspirado. Respirar o ar expirado mais tempo que alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir ao sufocamento. Isto aplica-se à maior parte dos PPC e VNDP.

- A máscara Breeze Facial+ incorpora uma valvula respiratoria de seguranca (AAV Valve) a qual permite a respiração do ar externo em caso de falha do dispositivo. Não bloquear ou retirar a valvula.
- Parar de utilizar esta máscara se tiver qualquer reacção indesejável aquando da sua utilização (claustrofobia, irritação, dor, conjuntivites,...). Consulte o seu médico se isso acontecer.
- A utilização de uma máscara pode provocar dores de gengiva, dentes ou da maxila ou pode agravar problemas dentais. Por favor, consulte um dentista se isso acontecer.
- Não utilizar a máscara se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Substituir a máscara ou o equipamento se o material estiver danificado ou deformado.
- Limpar a máscara antes da sua primeira utilização.
- Não utilizar se o paciente não puder retirar a máscara sozinho.
- Em caso de fornecimento de oxigénio, siga as instruções e precauções de segurança relacionadas com a utilização do oxigénio.
- A fim de minimizar as fugas, diferentes dimensões de cascos e de apoio frontal estão disponíveis. Peça ao seu profissional de saúde.
- Não utilizar a máscara no caso de náuseas ou vômitos.

MANUTENÇÃO/ LIMPEZA

A máscara deve ser limpada todos os dias seguindo as indicações seguintes :

- Separar a máscara de qualquer outro acessório (arnês, tubo anelado).
- Lavar as diferentes partes da máscara com água morna e um detergente suave (5 <pH< 8) tipo sabão ou detergente para louça.
- Enxaguar cada uma das partes com água corrente.
- Deixar o material secar completamente sobre uma toalha limpa ao abrigo do sol antes de o reutilizar.
- Semanalmente, lavar à mão o arnês.

Atenção:

- Não utilizar água de javel, álcool ou soluções de limpeza que contêm álcool, champô ou produtos fortemente perfumados.
- Se uma deterioração visível de uma parte do sistema aparecer (fenda, racha, ruptura, etc....), o componente deve ser substituído.

ARMAZENAMENTO

A mascara deve ser lavada e secada antes de ser armazenada.

Armazenar a máscara num lugar limpo e seco e ao abrigo do sol.

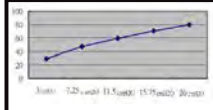
A fim de preservar o ambiente, a máscara deve ser eliminada num caixote de lixo. Não lançar na natureza.

Duração de armazenamento: 5 anos a partir da data de fabrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Pressão de tratamento :	3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de utilização :	5° C a +35° C
Condição de armazenamento :	-20° C a +60° C
Medida de queda de pressão :	a 50 l/min 0.28 cmH_2O e a 100 l/min 1.09 cmH_2O
Nível sonoro :	27.5 dBA a 10cmH_2O

Materiais utilizados em contacto com o paciente : Silicone, têxtil Oeko-Tex et elastómero SBR.



Curva pressão débito :

3 cmH_2O :	26.9 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min.

COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

Preparar o arnês destacando o Velcro em A1 e A2.

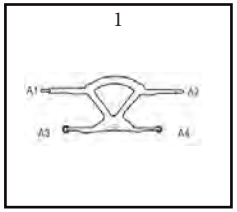
Inserir a banda Velcro A1 em B1 e voltar a fechar (fig. 3 e 4). Reproduzir a manipulação para A2 e B2 (fig. 5 e 6). Posicionar a máscara sobre a sua cabeça e ajustar o aperto dos laços superiores do arnês (Fig. 7). Fixar o laço A3 ao gancho B3 da armação. Repetir para A4 e B4. (fig. 8)

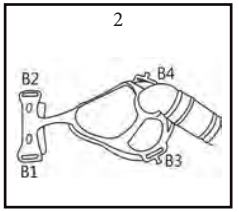
Ajuste a tensão dos velcros A1, A2, A3 e A4 para obter um óptimo posicionamento do arnês. (fig. 9 e 10). Garantir o posicionamento correcto da parte traseira do arnês para evitar o escorregamento.

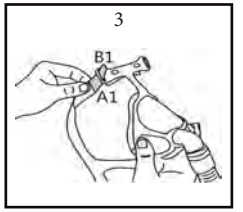
Em caso de utilização diária, basta fixar o conector A3 no gancho B3 da armação, ou A4 a B4 (fig. 8), e retirá-lo no fim do tratamento.

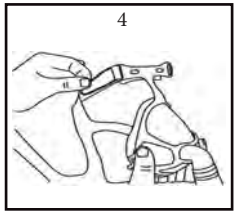
Lista dos componentes :

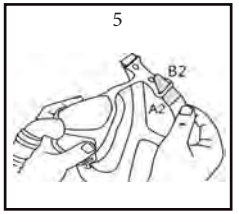
1	Casco silicone	7	AAV Valvula
2	Armação nasal	8	Anel de fixação
3	Apoio frontal tamanho M	9	Arnês
4	Cotovelo	10	Apoio frontal tamanho S
5	Tampa	11	Apoio frontal tamanho L
6	Adaptador		

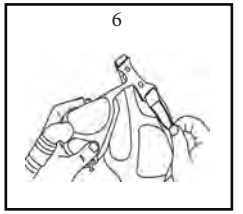


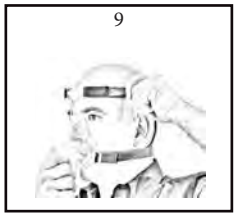


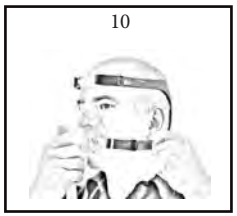


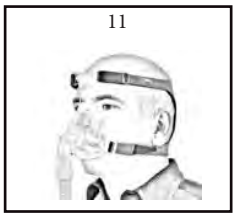












SEFAM

Breeze Facial +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com

CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

يجب قراءة هذه التعليمات بتمعّن قبل استخدام القناع

دواعي الاستعمال

تم تصميم قناع + Breeze Fqciql من أجل المعالجة الأنفية من خلال استخدام جهاز من نوع أجهزة الضغط يوفر بتنفس ضغط إيجابي متواصل (PPC) أو مستويين من الضغط (VNDP).

عند استخدام قناع + Breeze Facial ، يجب أن:

- يستخدمه مريض بالغ (> 30 كلغ) موصوف له من الطبيب العلاج بالضغط الإيجابي.
- يستخدمه شخص واحد فقط خلال العلاج في البيت أو في مركز طبي.

تحذيرات

- لا يجب سد أو إغلاق فتحات التسريب.
- لا يجب استخدام هذا القناع إلا مع VNDP و PPC التي ينصح بها الطبيب أو أخصائي الرئة.
- لا يجب استخدام القناع إذا لم يتم تشغيله أو إذا لا يعمل بشكل صحيح.

شرح: يجب استخدام أجهزة VNDP و PPC مع الأقنعة الموصلة التي تحتوي على فتحات تسريب مما يسمح بالتخلص من الهواء المزفور. عندما يعمل الجهاز بالشكل الصحيح، يخرج الهواء المزفور بعيدًا عن المريض من خلال فتحات التسريب في القناع. ولكن عندما لا يعمل الجهاز، لا يمكن إخراج كل الهواء المزفور من القناع مما قد يؤدي إلى إعادة استنشاق هواء الزفير. إن تنفّس هواء الزفير لأكثر من عدة دقائق قد يؤدي في بعض الحالات إلى الاختناق. هذا التحذير يطبق على معظم VNDP و PPC.

- يحتوي القناع + Breeze Fqciql صمام تنفس إضافي (evlaV VAA) الذي يجب ألا
- أوقف استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي رد فعل غير طبيعي خلال الاستخدام. قم باستشارة طبيبك في حال حدوث ذلك.. (الخوف من الأماكن المغلقة، الاحمرار، آلام، التهاب الملتحمة، ...)
- استخدام القناع يمكن أن يسبب آلام في اللثة والأسنان أو الفك ويمكن أن تسبب تفاقم مشاكل الأسنان. يجب استشارة طبيب في حالة حدوث هذا.
- لا يجب استخدام المنتج إذا كانت عبوته مفتوحة أو متضررة. استبدل القناع أو المكونات في حال تضررها أو تشوهها.
- نظّف القناع قبل استخدامه لأول مرة.
- لا يجب استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على نزع القناع بنفسه.
- في حالة تنويم المريض، اتبع تعليمات وإشارات السلامة المتعلقة باستخدام المنتج.
- من أجل تركيب التسرب، هناك علامات مختلفة متاحة من الحجم والأدوات الأمامية. استشر الطبيب
- لا تستخدم القناع في حالة الغثيان أو التقيؤ

التنظيف \ التعقيم

يجب تنظيف القناع كل يوم وفقاً للتعليمات التالية:

- افصل القناع عن أي أنابيب أخرى (خرطوم، أنبوب دائري).
- اغسل أجزاء القناع بالمياه الدافئة وصابون لتنظيف الأطباق.
- لا تستعمل الصابون أو مواد التنظيف يجب أن يكون (5 <pH< 8)
- يجب تشطيف كل جزء بالمياه النظيفة.
- يجب ترك الأجزاء لتجف بالهواء على منشفة نظيفة بعيدًا عن أشعة الشمس قبل إعادة استخدام القناع.
- في كل أسبوع، يجب تنظيف الخرطوم أيضًا.

إنتباه:

- لا يجب استخدام مياه الكلور، الكحول، أو سوائل التنظيف التي تحتوي على الكحول، المشروب أو المنتجات ذات الروائح القوية.
- إذا ظهر أي علامات تدل على تلف (صدع، تشقق، تمزّق، إلخ...)، يجب استبدال المكوّن.

التخزين

يجب غسل القناع وتجفيفه قبل خزنه.

يجب حفظ القناع في مكان نظيف وجاف بعيد عن أشعة الشمس.

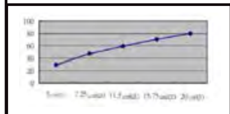
من أجل الحفاظ على البيئة، يجب رمي القناع في سلة النفايات. لا يجب رميه في الطبيعة.

فترة التخزين: 5 أعوام من تاريخ الصنع.

الخصائص التقنية

ضغط العلاج:	3 سم H_2O إلى 20 سم H_2O
درجة الاستخدام:	5 إلى 35+ درجة مئوية
شروط الحفظ:	-20 إلى 60+ درجة مئوية
مقاومة تدفق الضغط :	0.28 سم H_2O **50:** لتر\دقيقة أو 1.09 سم H_2O **100:** لتر\دقيقة
المستوى الصوتي:	27.5 ديسيبل@A 10 سم H_2O

المواد المستخدمة في التصنيع: السيليكون، نسيج أكريل-نايلون، بولي كربونات.

معدل تسرب الضغط من خلال المنافذ: 3 سم H_2O 29.6 لتر\دقيقة. 7.25 سم H_2O 47.0 لتر\دقيقة. 11.5 سم H_2O 59.4 لتر\دقيقة. 15.75 سم H_2O 70.5 لتر\دقيقة. 20 سم H_2O 79.9 لتر\دقيقة.	

تركيب القناع

قم بتحضير الخوذة بأن تفصل الفيلكرو في A1 وفي A2 .

يجب إدخال شريط الفيلكرو B1 في A1 من ثم قم بإغلاقه (الشكل 3, 4)

يجب القيام بالأمر ذاته لـ A2 و B2 (الشكل 5, 6)

ضع القناع على رأسك وشدّ بلطف في المكان الأعلى والخلفي (الشكل 7)

اقفل الرابط قم بشبك A3 في B3 من الأعلى. كرر الخطوات بالنسبة لـ A4 و B4. (الشكل 8)

اضبط الفيلكرو A1 و A2 و A3 و A4 بالتساوي على ضغط مريح بالخوذة. (الشكل 9, 10)

تأكد من الضغط الجيد بالخوذة من الخارج بتثبيت البندرة.

في حالة الاستخدام اليومي، يكفي شبك المشبك A3 بالقطعة A3 من الصدر، أو A4 بـ B4 (الشكل 8)، ويسمح ذلك

قائمة المكونات:	
1 البوب سيليكون	AAV Valve 7
2 إطار الوجه السيلكون	8 إبزيم الرابط
3 وسادة أمامية مقاس متوسط	9 خوذة
4 الرقبة	10 وسادة أمامية مقاس كبير
5 الوسادة	11 ر كبير مقاس وسادة أمامية
6 الموصل	

Breeze Facial + : 製造型番: : Sサイズ S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (jp)

マスクをご使用になる前に必ずこれらの指示書を熟読してください。

用途

Breeze Facial + は、鼻の換気を目的に考案された気圧タイプで、持続的気道陽圧法 (PPC) あるいはバイレベル(VNDP)を提供します。

Breeze Facial + は以下のように使用してください。

- 気道陽圧法が処方されている成人患者により使用(>30Kg)。
- 自宅あるいは医療施設でのひとりの患者のために使用。

警告

- 排気口をブロックまたは封止しないでください。
- このマスクは、医師または呼吸器科医が推奨するCPAPまたは、バイレベルVNDPに使用する必要があります。
- このマスクは、装置が正常に機能しない間は使用しないでください。

説明: PPC 及びVNDP の装置は、吐き出された息が連続排出される出口を備えた特殊なマスクとともに使用してください。装置が正常に作動中、装置から新しい空気がはいり、マスクの排気口から空気が排出されます。しかしながら装置が作動していない場合、マスク内に新しい空気が充分に入ってこないために、排出された空気がもう一度吸い込まれる場合があります。排出された空気を数分以上呼吸しつづけると、一定の条件下では窒息にいたる場合があります。このことは、PPC 及びVNDPの大半の場合に適用されます。

- その上、Breeze Facial+ マスクは、治療装置が故障した際、周囲の空気を吸引可能にする緊急呼気バルブ(AAV エアアドミタンスバルブ) を装備しています。このバルブをブロックしたり、取り外したりしないで下さい。
- 使用中に何らかの副作用が見られる場合、ただちに使用を中止してください。(閉所恐怖症、炎症、痛み、,結膜炎など)。このような場合医師に相談してください。
- マスクの使用により、歯茎、歯、顎に痛みが生じたり、歯科疾患が悪化する場合があります。その場合は歯科医にご相談ください。.
- 商品の梱包が開かれている場合、あるいは損傷がある場合にはマスクは使用しないでください。マスクあるいは装置に損傷があったり変形している場合は交換してください。
- 初回の使用前にマスクを掃除してください。
- 患者が自分でマスクを脱ぐことができない場合、使用しないでください。
- 酸素を供給する場合には、酸素使用に関する手順および安全注意事項に従ってください。
- 空気漏れを最小限に抑えるために、さまざまなサイズの鼻クッションと額サポートをご利用いただけます。担当の医療専門家にご相談ください。
- 吐き気や嘔吐状態の場合にはマスクを使用しないで下さい。

メンテナンス/保守

マスクは、以下の指示に従って、毎日清掃する必要があります。

- マスクを他の全ての付属品(ベルト、コルゲートホース)と切り離してください。
- マスクのそれぞれの部分をぬるま湯と中性洗剤で洗浄してください。(5 <pH< 8) のタイプの石鹸あるいは洗剤を使用。
- 各部分をきれいな水ですすいでください。
- 器具は再使用する前に、日陰で清潔なタオルの上で十分に乾かしてください。
- 週に一回、ベルト部分を手洗いしてください。

注意:

- 漂白剤、アルコール、アルコールを含むクリーニング溶液、シャンプーや強い香りの製品を使用しないでください。
- 器具の一部に目に見える劣化が現れた場合(割れ、ひび、裂け等...)、その部分を交換する必要があります。

保管

マスクは、洗浄・乾燥後に保管してください。

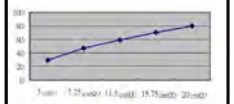
マスクは、清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けてマスク保管してください。

環境保護のために、マスクはごみ箱に入れて廃棄する必要があります。所定以外の場所に棄てないでください。

保管寿命: 製造日より5 年

技術仕様

作動時の圧力 :	3 cmH_2O ～ 20 cmH_2O
使用温度 :	5° C ～ +35° C
保管条件 :	-20° C ～ +60° C
圧力降下の測定 :	50リットル/分 0.28cmH_2O および 100リットル/分:1.09 cmH_2O
騒音レベル :	27.5 dBA ～ 10cmH_2O
患者に接触して使用される素材 :	シリコン、Oeko-Tex テキスタイルおよびSBRエラストマー。



流量圧曲線 :

3 cmH_2O :	29.6 リットル/分
7.25 cmH_2O :	47.0 リットル/分
11.5 cmH_2O :	59.4 リットル/分
15.75 cmH_2O :	70.5 リットル/分
20 cmH_2O :	79.9 リットル/分

マスクの取付

マジックテープA1とA2を外してハーネスを準備します。

マジックテープA1をB1に挿入し固定します(図3、4)。A2とB2で同じ操作を行います(図5、6)。

頭の上にマスクを置き、ハーネスの上部ストラップの締め具合を調整します(図7)。

フレームのフックB3にアタッチメントA3を留めます。A4とB4で同じ操作を行います。(図 8)

マジックテープA1、A2、A3、A4の引っ張り具合を調節してハーネスが適切な位置にくるようにします。(図9、10)

マスクがずれ落ちないように、ハーネス後部が正しく配置されていることを確認します。

日常的に使用する場合は、A3 テザーをフレームから外したB3ループに留めるか、A4 から B4 (図 8)に留め、処置の終了時に取り外します。

コンポーネントのリスト :

1	シリコンクッション	7	AAV エアアドミタンスバルブ
2	鼻フレーム	8	アタッチメント
3	額サポート(Mサイズ)	9	ハーネス
4	エルボ	10	額サポート(Sサイズ)
5	キャップ	11	額サポート(Lサイズ)
6	アダプタ		

Breeze Facial + : 商業參考號碼 : 尺寸 S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (zh)

在使用你的面罩之前,請詳閱這份操作指南

建議使用

Breeze Facial + 是設計用來搭配經鼻通氣的連續正壓呼吸輔助器(CPAP) 或雙正壓呼吸器 (BiPAP).

Breeze Facial + 必須:

- 用在持有處方箋需接受連續正壓呼吸療程的成人病患 (體重>30公斤)
- 單一病人在家或建康照護場所使用

警告

- 不要堵住或試著阻塞漏氣孔
- 這個面罩只能在醫生或肺功能專家的建議下,搭配連續正壓呼吸輔助器(CPAP)或雙正壓呼吸器(BiPAP)使用
- 這個面罩在機器未動及正常運作下,不可使用

解釋: CPAP 及 BiPAP 機器必須搭配特殊的面罩使用,這個面罩需配有漏氣孔,以利於連續將病患呼出的氣體排出。當機器正常運作下,機器端送出來的新鮮空氣有利將病患呼出的氣體從面罩的漏氣孔排出。然而,當機器未被動,將不會有足的新鮮空氣傳送到面罩,呼出的氣體會被病患重覆吸入。重覆吸入呼出的氣體超過數分鐘,在一定的情況下,將會導致窒息 這個情況適用在大部分的 CPAP 或 BiPAP 機器.

- Breeze Facial+ Mask +亦含有防窒息閥設計,請勿堵塞或移除防窒息閥,以確保呼吸機通氣失效時,可改為供給周遭空氣給使用者
- 當你在使用面罩時,如果有任何的不舒服,請立即停止使用,並馬上聯絡你的醫生。(幽閉恐懼症, 過敏, 疼痛, 結膜炎, 等等...).
- 使用面罩有可能會引起牙床、牙齒或下頜疼痛或使牙科類問題加重。如果上述情況發生,請諮詢牙醫.
- 當一個新的面罩包裝已被打開或毀損,請不要使用這個面罩。當面罩或設備有毀損或變形的情況,請立即更換。
- 面罩第一次使用前,請先清洗。
- 如果病患無法獨自將面罩自臉上移除,請不要使用
- 如果面罩需搭配氧氣使用,請遵循氧氣的使用方式及安全預防措施.
- 為了降低漏氣的風險,我們有提供不同尺寸的面皮及額墊,請洽詢你的健康照護者
- 感覺噁心或想吐時,請勿使用此面罩

保養/清洗

面罩需依照下列步驟每天清洗:

- 將面罩與其他搭配使用的零件分開(頭帶、管路)
- 用溫水及中性清潔劑清洗面罩的每個零件
- 中性清潔劑為pH大於5小於8的清潔劑,如肥皂或洗碗精
- 用清水沖洗每個零件
- 再次使用前,用乾淨的布完全的將各零件擦乾,避免日曬
- 頭帶需於每週手洗一次。

注意:

- 請勿使用漂白劑、酒精或含酒精的清潔組、洗髮精或味道濃裂的產品清洗面罩
- 任一零件有明顯的損壞(破開、裂開、撕裂...等),必預更換。

儲存

面罩在儲存之前需清洗並風乾

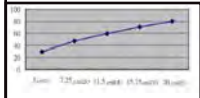
將面罩存放在乾淨且乾燥的地方,不可日曬

為了環保,面罩需被丟棄在垃圾桶。請勿隨意丟棄。

存期限:自生日期起三年。

技術特性

使用壓力 :	3 cmH_2O 至 20 cmH_2O
操作溫度 :	5° C 至 +35° C
儲存溫度 :	-20° C 至 +60° C
壓力降 :	在 50 l/min 0.28 cmH_2O 以及在 100 l/min 1.09 cmH_2O
噪音 :	27.5 dBA a 10cmH_2O
与病人接触部分所使用的材料 :	硅、国保会品、合成橡胶高体。



壓力-流量曲線 :

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min

面罩配戴方法

鬆開頭帶上所有黏扣帶,並參照圖1對照位置攤平。

將A1穿過B1並黏貼固定(如圖3與圖4),A2與B2部分亦同(如圖5與圖6) 。

將面罩固定於頭部,並依照個人舒適度,調整上方頭帶鬆緊度 (如圖7) 。

將A3穿過扣環B3並黏貼固定,A4與B4亦同(如圖8) 。

將頭帶調整至最適合的位置,並調節鬆緊度(如9與圖10) 。

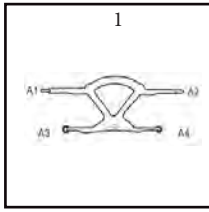
由A1、A2、A3與A4處調整頭帶鬆緊度。

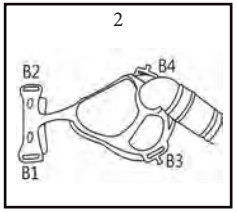
確認頭帶所有部分皆已穿戴至適合位置,以避免鬆脫。

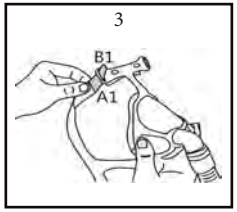
如果需要每日使用,只需將A3別卡在框的B3挂上,或将A4挂在B4上(8),并在治☒☒束后将其取下。

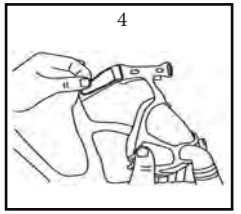
零件清單

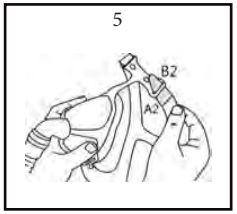
1	膠面皮	7	防窒息閥
2	外框	8	帶扣
3	額頭墊- M	9	頭帶
4	L型接頭	10	額頭墊- S
5	塞蓋	11	額頭墊- L
6	轉接頭		

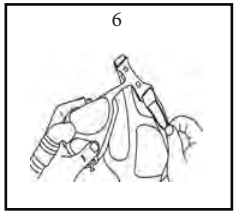


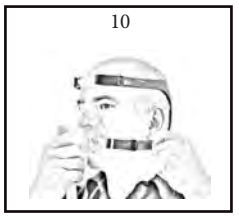


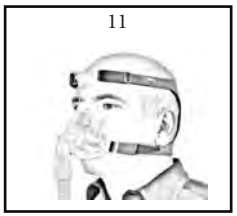












SEFAM

Breeze Facial +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com

CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Facial + : Referens : Storlek S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 SV

Läs instruktionerna noga innan du använder din mask

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Andningsmasken Breeze Facial + är en mask som använder sig av ett system med nasal ventilering genom en apparat med barometriska funktioner som levererar ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller som har tryck i två nivåer (Binivå-apparat).

Andningsmasken Breeze Facial + får endast:

- användas av en vuxen patient (>30 kg) som blivit ordinerad en behandling med CPAP-system.
- användas av en enda patient som behandlas i hemmet, på sjukhus eller annan vårdanstalt.

OBSERVERA

- Blockera inte eller försök inte täppa till utflödesportarna.
- Denna mask får endast användas med ett CPAP- eller Binivå-system som rekommenderats av en läkare eller en lungspecialist.
- Masken får endast användas om den är igång och fungerar normalt.

<u>Förklaring</u>: CPAP- och Binivå-apparaterna bör användas tillsammans med särskilda masker som har utflödesportar ur vilka utandningsluften kontinuerligt vädras ut. När apparaten fungerar normalt, vädras den utandade luften ut och den friska luften kommer in från apparaten via maskens utflödesportar. Men när apparaten inte är igång, kommer inte tillräckligt med frisk luft in i masken, vilket kan leda till återinandning av den utandade luften. Återinandning av den utandade luften under mer än några minuter kan under vissa omständigheter medföra kvävning. Detta gäller de flesta CPAP- eller Binivå-apparater.

- Masken Breeze Facial+ har dessutom en nödutandningsventil (AAV Valve) som medger inandningen av omgivande luft vid fel på behandlingsapparaten. Blockera inte och plocka inte bort denna ventil.
- Använd inte masken om en oönskad reaktion uppstår vid användningen (klaustrofobi, irritation, värk, ögoninflammation, ...). Rådfråga din läkare om detta skulle hända.
- Att använda mask kan orsaka värk i tandköttet, tänderna eller käken eller att tandproblem förvärras. Rådfråga tandläkare om detta händer.
- Använd inte masken om höljet har öppnats eller förstörts. Ersätt masken eller apparaten om den skadats eller förändrats till sin form.
- Tvätta masken innan du använder den för första gången.
- Använd inte masken om patienten inte kan ta bort den själv.
- Om syrgas ska intas, iaktta de säkerhetsanvisningar som ges i samband användning av syrgas.
- För att minimera läckage, finns det olika storlekar av skal och främre stod. Rådgör med sjukvårdspersona[1].
- Använd inte masken vid illamående eller kräkningar.

UNDERHÅLL/RENGÖRING

Masken måste rengöras varje dag och därvid följande instruktioner följas :

- Ta isär alla tillbehör från masken (remmar, luftslang).
- Tvätta de olika delarna av masken med ljummet vatten och mild tvål tvål av typen (5 <pH< 8) eller diskmedel.
- Skölj varje del i klart vatten.
- Låt apparaten med sina delar torka helt på en ren handduk i skydd av solen innan du åter använder dem.
- Tvätta varje vecka luftslangen för hand.

Se upp:

- Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol, shampo eller starkt parfymerade produkter.
- Om en del av systemet verkar att ha skadats allvarligt (sprickbildning eller repor, osv...), bör den delen ersättas.

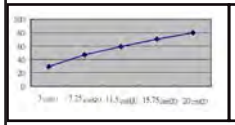
LAGRING

Masken måste tvättas och torkas innan den lagras.
Lagra masken på ett rent och torrt ställe och i skydd för solen.
För att skydda miljön bör masken när den tjänat ut kastas i en soptunna. Kasta aldrig i naturen.
Lagringstid: 5 år från tillverkningsdagen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Behandlingstryck :	3 cmH_2O per 20 cmH_2O
Användningstemperatur :	5° C per +35° C
Lagringsförhållanden :	-20° C per +60° C
Mått på tryckfall :	per 50 l/min 0.28 cmH_2O och per 100 l/min 1.09 cmH_2O
Ljudnivå :	27.5 dBA per 10cmH_2O

Material som kommer i kontakt med patienten : silikon, textil Oeko-Tex och elastomer SBR.



Utströmningstryck/kurva :

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min

FASTSÄTTNING AV MASKEN

Förbered selen genom att lossa kardborrebanden A1 och A2
För in kardborreband A1 i B1 och spann (Fig. 3 och 4). Upprepa för A2 och B2 (Fig. 5 och 6)
Sätt masken på huvudet och justera tätheten hos selens övre infästning (Fig. 7)
Haka fast spännet A3 i kroken B3 i ramen. Upprepa för A4 och B4. (Fig. 8)
Justera kardborreband A1, A2, A3 och A4 för optimal positionering av selen. (Fig. 9 och 10)
Säkerställ korrekt positionering av selens baksida för att förhindra att den glider.
Vid daglig användning knipsar du fästet A3 på haken B3 på ramen, eller A4 på B4 (bild 8) och tar bort det efter behandlingen.

Lista över tillbehören :

1	Silikonskal	7	AAV Valve
2	Ram för näsan	8	Fästögla
3	Främre stöd storlek M	9	Sele
4	Armbåge	10	Främre stöd storlek S
5	Kork	11	Främre stöd storlek L
6	Adapter		

Breeze Facial + : Reference : velikost S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (cz)

Před použitím masky si pečlivě přečtěte tento návod

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nosní maska Breeze Facial + je určena pro použití s přístroji dodávajícími pozitivní trvalý tlak jedné úrovně (CPAP) , nebo pozitivní tlak dvou úrovní (BiPAP).

Nosní maska Breeze Facial + musí být použita:

- Pouze pro dospělé pacienty (hmotnost >30 kg), u kterých byla léčba pozitivním tlakem předepsána.
- Pouze pro léčbu jednoho pacienta v domácí péči nebo ve zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Otvory v masce, kterými vychází vzduch, se nesmějí zakrývat nebo uzavřít.
- Nosní maska může být použita jen s přístroji CPAP nebo BiPAP, které doporučil lékař.
- Masku lze nasadit až když je přístroj CPAP nebo BiPAP zapnutý a dodává tlak.

Vysvětlení: přístroje CPAP a BiPAP musí být používány s maskami, které mají otvory, kterými může trvale unikat vydechovaný vzduch. Když jsou přístroje zapnuté a dodávají tlak, čerstvý vzduch přiváděný hadicí vytlačuje vydechovaný vzduch otvory v masce. Když bude ale přístroj mimo provoz, nepřichází do masky dostatek čerstvého vzduchu a vydechovaný vzduch může být opět vdechován. Vdechovat vydechovaný vzduch po dobu několika minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto se týká většiny přístrojů CPAP a BiPAP.

- Obličejová maska Breeze Facial + má rovněž nouzový výdechový ventil (AAV ventil), který umožňuje vdechování okolního vzduchu v případě selhání přístroje. Ventil nesmí být zakrýván nebo demontován.
- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky (klaustrofobie, podráždění, bolest, zánět spojivek, ...), přestaňte masku používat a informujte o tom Vašeho lékaře.
- Použití masky může vyvolat bolesti dásní, zubů nebo čelistí, nebo vést ke zhoršení stávajících zubních problémů. Pokud k tomu dojde, poraďte se se zubním lékařem.
- Masku nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Pokud jsou maska nebo její díly poškozené nebo deformované, vyměňte je.
- Před prvním použitím masku vyčistěte.
- Masku nepoužívejte, pokud si ji pacient není schopen sám sundat.
- Přidává-li se kyslík, dodržujte návod a bezpečnostní předpisy spojené s jeho používáním.
- K omezení úniku vzduchu jsou masky vyráběné s několika velikostmi silikonových vložek a čelních opěrek. Domluvte se s vaším lékařem nebo dodavatelem přístroje.
- Nepoužívejte masku v případě nevolnosti nebo při stavech se zvracením.

ÚDRŽBA / ČIŠTĚNÍ

Maska se musí čistit každý den dle následujícího postupu:

- Oddělte masku od veškerého příslušenství (popruhů, hadice).
- Umyjte jednotlivé části masky ve vlažné vodě s malým množstvím šetrného čisticího prostředku Můžete použít mýdlo nebo čisticí prostředek na mytí nádobí (s pH v rozmezí 5 až 8).
- Všechny části masky omyjte v čisté pitné vodě.
- Před použitím nechte vše uschnout na čistém ručníku mimo dosah slunečních paprsků.
- Jednou týdně vyperte v ruce popruhy masky.

Pozor :

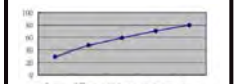
- K čištění nepoužívejte Savo, alkohol nebo čisticí roztoky s obsahem alkoholu nebo benzínu, šampony nebo silně parfémované prostředky.
- Když se objeví viditelné poškození kterékoli části masky (praskliny, roztržení), musí být poškozená část vyměněna.

SKLADOVÁNÍ

Před uložením musí být maska umytá a vysušená.
Skladujte jí v čistém a suchém prostředí mimo dosah slunečních paprsků.
V rámci ochrany životního prostředí musí být maska po skončení životnosti vyhozena do popelnice. Nevyhazujte jí do volné přírody.
Skladovatelnost: 5 roky od data výroby.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Léčebný tlak :	3 cmH_2O až 20 cmH_2O
Teplota při používání :	5° C až +35° C
Teplota při skladování :	-20° C až +60° C
Pokles tlaku :	0.28 cmH2O při průtoku 50 l/min a 1.09 cmH2O při průtoku 100 l/min
Hladina akustického tlaku :	27.5 dBA až 10cmH_2O
Materiály používané v kontaktu s pacientem :	silikon, tkanina Oeko-Tex a elastomer SBR.



Křivka tlak/průtok :

3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min

SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY

Připravte si popruh tak, že rozpojíte suché zipy v A1 a A2. (obr. 1).
Pásek suchého zipu A1 zasuňte do B1 a zip zajistěte (obr. 3 a 4). Postup opakujte pro A2 a B2 (obr. 5 a 6).
Masku si nasaďte na obličej a utáhněte horní pásky popruhu (obr. 7).
Sponu A3 zachyťte za úchyt B3 na těle masky. Postup opakujte pro A4 a B4.(obr. 8).
Suché zipy A1, A2, A3 a A4 dotáhněte tak, aby popruh dobře seděl (obr. 9 a 10).
Zkontrolujte, že popruh sedí dobře i na temeni hlavy a neklouže.
V případě celodenního používání jednoduše připevněte řetěz A3 na hák B3 na rámu nebo A4 na B4 (obr. 8) a odpojte na konci ošetření.

Seznam součástí masky :

1	silikonová vložka	7	AAV Ventil
2	tělomasky	8	spona pro uchycenípopruhu
3	čelníopěrkavelikosti M	9	popruh
4	kolínko	10	čelníopěrkavelikosti S
5	zátka	11	čelníopěrkavelikosti L
6	adaptér pro připojeníhadice		

Breeze Facial + : Kod : Rozmiar S= M-268020-20 M= M-268030-20 L= M-268040-20 (pl)

Przed użyciem maski uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

ZALECANE ZASTOSOWANIE

Maska Breeze Facial + została opracowana do wentylacji nosowej z wykorzystaniem aparatu typu barometrycznego w trybie ciągłego ciśnienia dodatniego (CPP) lub na dwóch poziomach ciśnienia (VNDP).

Maska Breeze Facial + musi być:

- używana przez pacjenta dorosłego (> 30 kg), dla którego zalecono leczenie ciśnieniem dodatnim,
- używana tylko przez jednego pacjenta leczonego w domu lub hospitalizowanego.

OSTRZEŻENIA

- Nie blokować ani nie próbować zaślepiać otworów wylotowych.
- Maski należy używać w trybach CPP lub VNDP zaleconych przez lekarza lub pulmonologa.
- Maski nie należy używać zanim urządzenie nie zostanie włączone i zacznie działać normalnie.

Objaśnienie: urządzeń pracujących w trybie CPP lub VNDP należy używać ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza wydychanego. Kiedy urządzenie działa prawidłowo, świeże powietrze dopływające z urządzenia usuwa powietrze wydychane przez otwory wylotowe maski. Kiedy natomiast urządzenie nie działa, do maski nie dopływa wystarczająca ilość świeżego powietrza i powietrze wydychane może być wdychane ponownie. Wdychanie powietrza wydychanego przez więcej niż kilka minut może w niektórych warunkach prowadzić do uduszenia. Uwagi te mają zastosowanie dla większości urządzeń CPP i VNDP.

- Maska Breeze Facial+ posiada ponadto podnoszący bezpieczeństwo zawór wydechowy (zawór AAV), który w przypadku awarii aparatu umożliwia wdychanie powietrza z otoczenia. Nie należy blokować ani usuwać tego zaworu.
- Jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiekolwiek reakcje niepożądane, należy zaprzestać jej używania (klaustrofobia, podrażnienie, ból, zapalenie spojówek itp.). W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Korzystanie z maski może być przyczyną bólu dziąseł, zębów lub szczęki, a także nasilenia się występujących dolegliwości stomatologicznych. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem dentystą.
- Nie używać maski, której opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli maska lub osprzęt są uszkodzone, należy je wymienić.
- Przed pierwszym użyciem maskę należy wyczyścić.
- Nie używać, jeżeli pacjent nie może zdjąć maski samodzielnie.
- W przypadku podawania tlenu, przestrzegać instrukcji i zasad bezpieczeństwa związanych z używaniem tlenu.
- W celu zminimalizowania przecieków, dostępne są różne rozmiary korpusów i oparć czołowych. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Nie należy używać maski w przypadku nudności lub wymiotów.

KONSERWACJA/CZYSZCZENIE

Maskę należy czyścić codziennie, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Odłączyć maskę od wszystkich akcesoriów (paski mocujące, rura karbowana).
- Umyć poszczególne części maski letnią wodą z łagodnym detergentem (5 < pH < 8), typu mydło lub płyn do mycia naczyń.
- Wypłukać każdą część czystą wodą.
- Przed ponownym użyciem pozostawić na czystej ściereczce do całkowitego wyschnięcia, chroniąc przed światłem słonecznym.
- Co tydzień wyprać ręcznie paski mocujące.

Uwaga:

- Nie używać wody z Javel, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających alkohol, szampon lub produkty silnie perfumowane.
- Jeżeli któraś z części systemu jest widocznie uszkodzona (zarysowanie, pęknięcie, rozerwanie itp.), część tę należy wymienić.

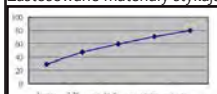
PRZECHOWYWANIE

Przed przechowywaniem maskę należy umyć i wysuszyć.
Maskę przechowywać w miejscu czystym, suchym i chronionym przed światłem słonecznym.
Ze względu na ochronę środowiska maskę należy usuwać wraz z odpadami gospodarczymi. Nie wyrzucać do środowiska.
Okres przechowywania: 5 lata od daty produkcji.

DANE TECHNICZNE

Ciśnienie podczas leczenia :	3 cmH_2O do 20 cmH_2O
Temperatura użytkowania :	5° C do +35° C
Warunki przechowywania :	-20° C do +60° C
Pomiar spadku ciśnienia :	do 50 l/min 0.28 cmH_2O i przy 100 l/min 1.09 cmH_2O
Poziom hałasu :	27.5 dBA przy 10cmH_2O

Zastosowane materiały stykające się z pacjentem : silikon, tkanina Oeko-Tex i elastomer SBR.



Krzywa ciśnienie-przepływ :

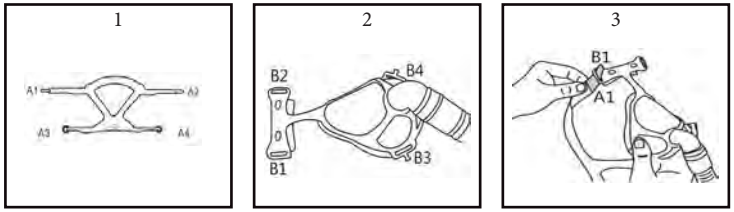
3 cmH_2O :	29.6 l/Min.
7.25 cmH_2O :	47.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	59.4 l/Min.
15.75 cmH_2O :	70.5 l/Min.
20 cmH_2O :	79.9 l/Min.

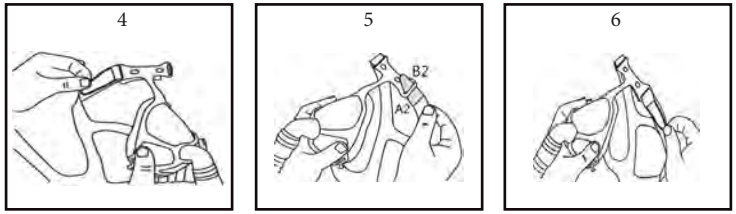
ZAKŁADANIE MASKI

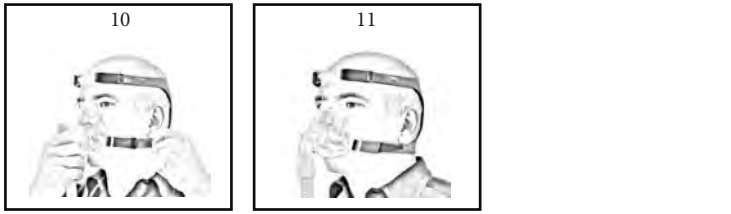
Przygotować pasek mocujący, oddzielając od siebie części paska na rzep A1 i A2. Przełożyć pasek na rzep A1 przez B1 i spiąć (rys. 3 i 4). Powtórzyć dla A2 i B2 (rys. 5 i 6). Założyć maskę na głowę i dopasować zapięcie górne paska mocującego (rys. 7). Włożyć zaczep A3 w uchwyt B3 znajdujący się na korpusie głównym. Powtórzyć dla A4 i B4 (rys. 8). Dopasować naprężenie pasków na rzep A1, A2, A3 i A4, aby ułożyć pasek mocujący w optymalnej pozycji (rys. 9 i 10). Należy się upewnić, że tył paska mocującego jest poprawnie ułożony, aby uniknąć zsuwania się paska. W przypadku stosowania codziennego, wystarczy zatrzasnąć zatrzask A3 na zaczepie B3 zbrojenia lub A4 do B4 (rys. 8) i odczepić po zakończeniu leczenia.

Lista elementów składowych:

1	Korpus silikonowy	7	zawór AAV
2	Korpus nosowy	8	Klamra
3	Oparcie czołowe rozmiar M	9	Pasek mocujący
4	Kolanko	10	Oparcie czołowe rozmiar S
5	Korek	11	Oparcie czołowe rozmiar L
6	Złączka		







SEFAM

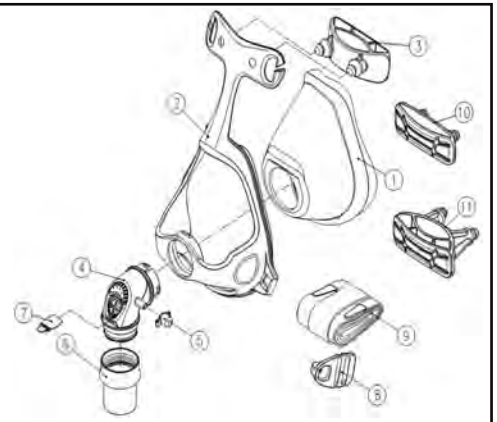
Breeze Facial +

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Facial Comfort : Referentie : Maat S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (nl)

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het masker gebruikt

AANBEVOLEN GEBRUIK

Het masker Breeze Facial Comfort is ontworpen voor de niet-invasieve ventilatie bij gebruik van een apparaat van het barometrische type dat een Pression Positive Continue (PPC) of op twee drukniveaus (VNDP) levert.

Het masker Breeze Facial Comfort moet:

- gebruikt worden door een volwassen patiënt (>30 kg) aan wie een behandeling met positieve druk is voorgeschreven.
- gebruikt worden door een enkele patiënt voor behandeling thuis of in een medische omgeving.

WAARSCHUWINGEN

- De lekopeningen niet blokkeren of proberen af te dichten.
- Dit masker moet alleen worden gebruikt met PPC's of VNDP's die door een arts of longarts zijn aanbevolen.
- Het masker moet niet worden gebruikt zolang het apparaat niet is ingeschakeld en normaal functioneert.

Uitleg: PPC en VNDP apparaten moeten worden gebruikt met specifieke maskers met lekopeningen voor de continue evacuatie van uitgeademde lucht. Als het apparaat normaal functioneert, evacueert de frisse lucht afkomstig uit het apparaat de uitgeademde lucht via de lekopeningen van het masker. Als het apparaat echter niet goed functioneert, komt er niet genoeg frisse lucht in het masker en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan een paar minuten kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Dit geldt voor de meeste PPC's en VNDP's.

- Het Breeze Facial Comfort masker heeft bovendien een noodexpiratieklepje (AAV Valve) waarmee u omgevingslucht in kunt ademen in geval van defecten aan het behandelingsapparaat. Blokkeer of verwijder dit klepje niet.
- Zet het gebruik van het masker stop als u tijdens het gebruik een ongewenste reactie ondervindt (claustrofobie, irritatie, pijn, conjunctivitis, ...). Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan het tandvlees of de kaak veroorzaken of kan tandproblemen verergeren. Indien deze problemen zich voordoen, raadpleeg dan een arts.
- Gebruik het masker niet als de verpakking open of beschadigd is. Vervang het masker of de uitrusting in geval van beschadiging of vervorming.
- Reinig het masker voor het eerste gebruik.
- Niet gebruiken als de patiënt niet zelf het masker af kan zetten.
- In geval van zuurstoftoevoer de veiligheidsinstructies en –aanwijzingen in verband met zuurstofgebruik naleven.
- Om lekken te beperken, zijn verschillende maten kappen en frontale steunen beschikbaar. Vraag informatie aan uw gezondheidsprofessional.
- Het masker niet gebruiken in geval van misselijkheid of braken

ONDERHOUD / REINIGING

Het masker moet elke dag als volgt worden gereinigd:

- Verwijder alle accessoires van het masker (harnas, geribbelde slang).
- Reinig de verschillende onderdelen van het masker met lauw water en een zacht reinigingsmiddel (5 <pH< 8) type zeep of afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen met schoon water.
- Laat voor gebruik het materiaal volledig drogen op een schone handdoek, tegen zonlicht beschermen.
- Reinig elke week het harnas met de hand.

Let op:

- Gebruik geen chloor, alcohol of reinigingsoplossingen die alcohol bevatten, shampoo of sterk geparfumeerde producten.
- Indien een van onderdelen zichtbaar beschadigd is (haarscheurtjes, barst, scheur, etc....), moet het onderdeel worden vervangen.

OPSLAG

Het masker moet gereinigd en gedroogd worden voordat het wordt opgeborgen.

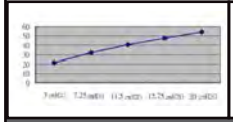
Bewaar het masker op een droge, schone plaats, tegen zonlicht beschermen.

Ter bescherming van het milieu moet het masker bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Niet in de natuur gooien. Opslagduur: tot 5 jaar na de fabricagedatum.

TECHNISCHE KENMERKEN

Behandelingsdruk :	3 cmH_2O tot 20 cmH_2O
Gebruikstemperatuur :	5° C tot +35° C
Bewaaromstandigheden :	-20° C tot +60° C
Meting van drukverlaging :	bij 50 l/min 0.28 cmH_2O en bij 100 l/min 1.09 cmH_2O
Geluidniveau :	25.0 dBA tot 10cmH_2O

Gebruikte materialen in contact met de patiënt : siliconen, Oeko-Tex textiel en SBR elastomeer.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min

PLAATSEN VAN HET MASKER

Bereid het harnas voor door het klittenband A1 en A2 los te maken.

Haal het klittenband A1 door B1 en sluit af (fig. 3 en 4). Herhaal dit voor A2 en B2 (fig. 5 en 6).

Plaats het masker op uw hoofd en de bevestiging boven op het harnas goed af (fig. 7)

Bevestig de lus A3 aan de haak B3 van de armatuur. Herhaal dit voor A4 en B4. (fig. 8)

Pas de spanningvan het klittenband A1, A2, A3 en A4 aan voor een optimale bevestiging van het harnas. (fig. 9 en 10)

Zorg dat de achterkant van het harnas goed zit om glijden te voorkomen.

Bij dagelijks gebruik volstaat het de bevestiging A3 op de haak B3 van de structuur of A4 of B4 (afb. 8) vast te clippen en deze aan het einde van de behandeling los te halen.

Lijst van onderdelen :

1	Siliconen kap	6	Stop
2	Interne armatuur	7	Bevestigingsclip
3	Externe armatuur	8	Adapter
4	Frontale steun	9	AAV Valvula
5	Elleboogstuk	10	Harnas

Breeze Facial Comfort : Riferimento : Taglia S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (it)

Prima di utilizzare la maschera leggere attentamente le presenti istruzioni.

USO

La maschera Breeze Facial Comfort è progettata per permettere la ventilazione non invasiva se utilizzata con un dispositivo di tipo barometrico che eroghi una Pressione Positiva Continua (PPC) o due livelli di pressione (VNDP).

La maschera Breeze Facial Comfort deve essere utilizzata:

- da un paziente adulto (>30Kg) a cui sia stato prescritto un trattamento con pressione positiva;
- da un solo paziente, nel quadro di un trattamento a domicilio o in ambito ospedaliero o equivalente.

AVVERTENZE

- Non ostruire o cercare di ostruire i fori di sfiato della maschera.
- Utilizzare la maschera solo con PPC o VNDP consigliate da un medico o da uno pneumologo.
- Utilizzare la maschera solo dopo essersi assicurati che il dispositivo a cui è collegata sia acceso e funzioni correttamente.

Nota esplicativa: i dispositivi di PPC e VNDP devono essere utilizzati con apposite maschere che presentano fori di sfiato che permettono l'evacuazione costante dell'aria espirata. Quando il dispositivo funziona correttamente l'aria fresca erogata spinge fuori l'aria espirata tramite i fori di sfiato della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona correttamente, l'aria fresca che arriva all'interno della maschera non è sufficiente e, di conseguenza, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inspirata. In alcuni casi respirare aria espirata per più di qualche minuto può portare al soffocamento. Questa avvertenza è applicabile alla maggior parte dei dispositivi PPC e VNDP.

- La maschera Breeze Facial Comfort possiede inoltre una valvola espiratoria di emergenza (AAV Valve) che permette di inspirare aria ambiente in caso di guasto del dispositivo. Non bloccare o rimuovere la valvola.
- Qualora durante l'uso della maschera si verifichino effetti indesiderati (claustrofobia, irritazione, dolore, congiuntivite, ecc.) interrompere il trattamento e consultare un medico.
- L'uso della maschera può essere causa di dolori gengivali, dentali o mascellari e può aggravare eventuali problemi dentali preesistenti. Nel caso in cui una di tali circostanze dovesse verificarsi, consultare un dentista.
- Non utilizzare la maschera se l'imballaggio nel quale il prodotto è consegnato risulta aperto o danneggiato. Sostituire la maschera e/o il dispositivo qualora gli stessi siano danneggiati o deformati.
- Prima del primo utilizzo, pulire la maschera.
- Evitare l'uso qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera autonomamente.
- In caso di ossigenoterapia rispettare le istruzioni e le norme di sicurezza in merito all'utilizzo di ossigeno.
- Per ridurre al minimo le perdite sono disponibili sostegni in silicone e poggiafronte di varie taglie. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio team di assistenza medica.
- Non utilizzare la maschera in caso di nausea o vomito.

SERVICE / PULIZIA

Pulire la maschera quotidianamente attenendosi alle seguenti indicazioni:

- separare la maschera da eventuali altri accessori (bretella, circuito paziente);
- lavare le varie parti della maschera con acqua tiepida e un detergente non aggressivo (5 < pH < 8), tipo sapone o detersivo per piatti;
- risciacquare ognuna delle parti con acqua pulita;
- prima di riutilizzare la maschera lasciarla asciugare completamente su un panno pulito al riparo dal sole;
- una volta a settimana lavare la bretella a mano.

Attenzione

- Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti alcol, shampoo o prodotti eccessivamente profumati.
- Qualora una o più parti della maschera risultino visibilmente deteriorate (screpolature, crepe, strappi, ecc.) sostituirle immediatamente.

MAGAZZINAGGIO

Prima di riporre la maschera, lavarla e asciugarla correttamente.

Conservare la maschera in un luogo pulito, asciutto e al riparo dal sole.

Per salvaguardare l'ambiente, gettare la maschera in un contenitore dei rifiuti. Non disperdere nell' ambiente.

Periodo di stoccaggio: 5 anni dalla data di fabbricazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di trattamento :	da 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura di utilizzo :	da 5° C a +35° C
Condizioni di immagazzinamento :	da -20° C a +60° C
Misura caduta di pressione :	a 50 l/min 0.28 cmH_2O e a 100 l/min 1.09 cmH_2O
Livello di rumore :	25.0 dBA a 10cmH_2O
Materiali utilizzati in contatto con il paziente :	silicone, tessuto Oeko-Tex e elastomero SBR.

Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA

Preparare la bretella aprendo la chiusura velcro in A1 e A2.

Inserire la bretella con chiusura velcro A1 in B1, quindi richiudere (figg. 3 e 4). Ripetere l'operazione con A2 e B2 (figg. 5 e 6). Posizionare la maschera sulla testa e regolarne la parte superiore per fare in modo che aderisca correttamente (fig. 7).

Agganciare l'attacco A3 al gancio B3 della struttura. Ripetere l'operazione con A4 e B4 (fig. 8).

Regolare la tensione delle chiusure velcro A1, A2, A3 e A4 per fare in modo che la bretella sia in una posizione ottimale (figg. 9 e 10). Assicurarsi che la parte posteriore della bretella sia posizionata correttamente e non scivoli.

Per l'uso quotidiano, basta inserire l'estremità A3 nell'attacco B3 della struttura, o l'estremità A4 in B4 (fig. 8), e rimuoverla al termine del trattamento.

Elenco delle parti :

1	Sostegno in silicone	6	Tappo
2	Struttura interna	7	Fermaglio
3	Struttura esterna	8	Adattatore
4	Poggiafronte	9	AAV Valvola
5	Gomito di raccordo	10	Bretella

Breeze Facial Comfort : Artikelnummer : Größe S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (de)

Bitte aufmerksam diese Anweisungen lesen, bevor Sie Ihre Maske verwenden

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die Maske Breeze Facial Comfort wurde für die nicht invasive Beatmung entwickelt unter Verwendung eines barometrischen Geräts, das einen kontinuierlichen Überdruck (CPAP) oder zwei Druckniveaus (Bilevel) liefert.

Die Maske Breeze Facial Comfort:

- darf nur von einem erwachsenen Patienten (>30 kg) verwendet werden, dem eine Behandlung mit Überdruck verordnet wurde
- ist nur für den Einsatz an einem einzigen Patienten zu Hause oder im Krankenhaus geeignet.

WARNHINWEISE

- Die Luftaustrittsöffnungen nicht blockieren oder versuchen, abzudichten.
- Diese Maske kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Lungenfacharzt mit allen handelsüblichen CPAP-oder Bilevel-Geräte verschiedener Hersteller verwendet werden.
- Die Maske darf erst verwendet werden, nachdem das Gerät in Betrieb genommen wurde und normal arbeitet.

Erklärung: Die CPAP- und Bilevel-Geräte müssen mit speziellen Masken verwendet werden, die über Luftaustrittsöffnungen verfügen, die eine kontinuierliche Ableitung der ausgeatmeten Luft ermöglichen. Bei normaler Funktionsweise des Geräts, leitet die frische Luft des Geräts die ausgeatmete Luft durch die Luftaustrittsöffnungen ab. Wenn das Gerät jedoch nicht normal arbeitet, strömt nicht genug frische Luft in die Maske und die Ausatemluft könnte ggf. erneut eingeatmet werden. Ausatemluft mehrere Minuten lang einatmen kann im ungünstigsten Fall zur Erstickung führen. Dieses Phänomen gilt für die meisten CPAP- und Bilevel-Geräte.

- Die Maske Breeze Facial Comfort verfügt überdies über ein Not-Ausatmungsventil (AAV Ventil), das es Ihnen ermöglicht, bei einer Störung des Geräts die Umgebungsluft einzuatmen. Dieses Ventil nicht blockieren oder entfernen.
- Den Einsatz dieser Maske abbrechen bei Anzeichen einer wie auch immer gearteten unerwünschten Reaktion (Klaustrophobie, Reizung, Schmerzen, Bindehautentzündung...). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine solche Reaktion auftritt.
- Der Einsatz einer Maske kann zu Schmerzen des Zahnfleischs, der Zähne oder des Kiefers führen oder Zahnprobleme verschlimmern. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an einen Zahnarzt.
- Die Maske nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Maske oder das Gerät auswechseln, wenn es beschädigt oder verbogen ist.
- Die Maske vor ihrer ersten Anwendung reinigen.
- Nicht verwenden, wenn der Patient die Maske nicht alleine abnehmen kann.
- Im Falle einer Sauerstoffzufuhr die Anweisungen und Sicherheitsvorschriften zum Sauerstoffeinsatz beachten.
- Um Leckagen zu minimieren, sind verschiedene Größen der Atemschalen und Stirnauflagen erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.
- Die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen verwenden.

WARTUNG / REINIGUNG

Die Maske muss jeden Tag unter Beachtung der folgenden Anweisungen gereinigt werden:

- Maske von allen Zubehörteilen trennen (Kopfband, Schlauchsystem).
- Die verschiedenen Teile der Maske mit lauwarmem Wasser und einem sanften Reinigungsmittel (5 <pH< 8) vom Typ Seife oder Geschirrspülmittel abwaschen.
- Jedes Teil mit klarem Wasser nachspülen.
- Vor einer erneuten Verwendung das Gerät auf einem sauberen Handtuch vor Sonne geschützt trocknen lassen.
- Das Kopfband jede Woche per Hand reinigen.

Vorsicht:

- Weder Chlorwasser noch Alkohol oder mit Alkohol versetze Lösungen, noch Shampoo oder stark parfümierte Produkte verwenden.
- Bei einer sichtbaren Beschädigung eines Teils des Systems (Rissbildung, Einrisse etc.), muss dieses Geräteteil ausgewechselt werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer der Maske beträgt bei täglicher Nutzung und Reinigung 1 Jahr, wenn die Nutzung und Reinigung in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Die Maske kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn sie sich in einem mängelfreien Zustand befindet.

LAGERUNG

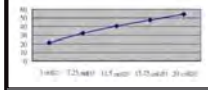
Die Maske muss vor einer Lagerung gewaschen und getrocknet werden.

Die Maske an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonne geschützt lagern.

Zum Schutz der Umwelt muss die Maske in einem Abfalleimer entsorgt werden. Nicht die Umwelt damit verschmutzen. Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Behandlungsdruck:	3 cm H_2O bis 20 cm H_2O
Gebrauchstemperatur:	5° C bis+35° C
Lagertemperatur:	-20° C bis +60° C
Messung des Druckabfalls:	bei 50 l/min 0.28 cmH_2O und bei 100 l/min 1.09 cmH_2O
Geräuschpegel:	25.0 dBA bei 10cmH_2O
Mit dem Patienten in Kontakt stehende Materialien:	Silikon, Öko-Tex-Textil und SBR- Elastomer.
Totraumvolumen:	≤118.1 ml



Druck-Durchflusskurve:

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min.

AUFSETZEN DER MASKE

Das Kopfband vorbereiten und dazu das Klettband bei A1 und A2 abnehmen.

Das Klettband A1 durch B1 führen, dann schließen (Abb. 3 und 4). Ebenso für A2 und B2 verfahren (Abb. 5 und 6)

Die Maske auf Ihrem Kopf positionieren und die Bandspannung oben am Kopfband einstellen (Abb. 7)

Das Befestigungsband A3 an der Halterung B3 des Ausrüstungsteils anklipsen. Ebenso für A4 und B4 verfahren. (Abb. 8)

Die Spannung der Klettbänder A1, A2, A3 und A4 für eine optimale Position des Kopfbandes einstellen. (Abb. 9 und 10)

Die ordnungsgemäße Position im hinteren Teil des Kopfbandes prüfen, um ein Rutschen zu verhindern.

Bei täglichem Einsatz genügt es, die Befestigung A3 am Haken B3 des Gestells oder A4 an B4 (Abb. 8) einzuhängen und diese nach Behandlungsende zu lösen.

Liste der Bestandteile :

1	Silikon-Atemschale	6	AAV Ventil
2	Nasales Ausrüstungsteil	7	Befestigungsschlaufe
3	Stirnauflage Größe M	8	Kopfband
4	Gebogenes Verbindungsstück	9	Stirnauflage Größe S
5	Steckverbindung	10	Stirnauflage Größe L

Breeze Facial Comfort : Référence : Taille S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (fr)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre masque.

USAGE PRÉCONISÉ

Le masque Breeze Facial Comfort a été conçu pour la ventilation non-invasive en utilisant un appareil de type barométrique délivrant une Pression Positive Continue (PPC) ou à deux niveau de pression (VNDP).

Le masque Breeze Facial Comfort doit être :

- utilisé par un patient adulte (>30Kg) pour lequel un traitement par pression positive a été prescrit.
- utilisé par un seul patient en traitement à domicile ou en milieu médical.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer ou essayer d'obturer les orifices de fuite.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des PPC ou des VNDP recommandées par un médecin ou un pneumologue.
- Le masque ne doit être utilisé que lorsque l'appareil est en route et fonctionne normalement.

Explication: les appareils de PPC et de VNDP doivent être utilisés avec des masques spécifiques qui ont des orifices de fuite qui permettent l'évacuation continue de l'air expiré. Quand l'appareil fonctionne normalement, de l'air frais venant de l'appareil va évacuer l'air expiré par les orifices de fuite du masque. Cependant, quand l'appareil ne fonctionne pas, il n'y a pas assez d'air frais qui arrive dans le masque, et l'air expiré pourrait être à nouveau inspiré. Respirer de l'air expiré plus longtemps que quelques minutes peut, dans certaines circonstances, amener à la suffocation. Ceci s'applique à la plupart des PPC et VNDP.

- Le masque Breeze Facial Comfort possède en outre une valve expiratoire de secours (AAV Valve) qui vous permet d'inspirer l'air ambiant en cas de panne de l'appareil de traitement. Ne pas bloquer ou retirer cette valve.
- Arrêtez d'utiliser ce masque si vous avez une quelconque réaction indésirable lors de son utilisation (claustrophobie, irritation, douleur, conjonctivites...). Consultez votre médecin si cela arrive.
- L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs de gencive, des dents ou de la mâchoire ou peut aggraver des problèmes dentaires. Veuillez consulter un dentiste si cela survient.
- Ne pas utiliser le masque si l'emballage est ouvert ou détérioré. Remplacer le masque ou l'équipement s'il est endommagé ou déformé.
- Nettoyer le masque avant sa première utilisation.
- Ne pas utiliser si le patient ne peut pas retirer le masque de lui-même.
- En cas d'apport d'oxygène, respecter les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
- Afin de minimiser les fuites, différentes tailles de coques et d'appui frontal sont disponibles. Demandez à votre professionnel de santé.
- Ne pas utiliser le masque en cas d'état nauséeux ou de vomissements.

ENTRETIEN / NETTOYAGE

Le masque doit être nettoyé tous les jours en suivant les indications suivantes:

- Séparer le masque de tout autre accessoire (harnais, tuyau annelé).
- Laver les différentes parties du masque avec de l'eau tiède et un détergent doux (5 <pH< 8) type savon ou liquide vaisselle.
- Rincer chaque partie à l'eau claire.
- Laisser le matériel sécher complètement sur une serviette propre à l'abri du soleil avant réutilisation.
- Chaque semaine, laver le harnais à la main.

Attention :

- Ne pas utiliser d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'alcool, de shampooing ou des produits fortement parfumés.
- Si une détérioration visible d'une partie du système apparaît (fendillement, fêlure, déchirure,etc...), le composant doit être remplacé.

STOCKAGE

Le masque doit être lavé et séché avant d'être stocké.

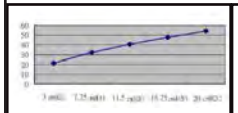
Stocker le masque dans un endroit propre et sec et à l'abri du soleil.

Afin de préservé l'environnement, le masque doit être éliminé dans une poubelle. Ne pas jeter dans la nature.

Durée de stockage : 5 ans à partir de la date de fabrication.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression de traitement :	3 cmH_2O à 20 cmH_2O
Température d'utilisation :	5° C à +35° C
Condition de stockage :	-20° C à +60° C
Mesure de chute de pression :	à 50 l/min 0,28 cmH_2O et à 100 l/min 1,09 cmH_2O
Niveau sonore :	25,0 dBA à 10cmH_2O
Matériaux utilisés en contact avec le patient :	silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Courbe pression débit :

3 cmH_2O :	21,3 l/Min.
7,25 cmH_2O :	32,0 l/Min.
11,5 cmH_2O :	40,5 l/Min.
15,75 cmH_2O :	47,6 l/Min.
20 cmH_2O :	54,2 l/Min

MISE EN PLACE DU MASQUE

Préparer le harnais en détachant le velcro en A1 et A2. Insérer la bande velcro A1 dans B1 puis refermer (fig. 3 et 4). Reproduire pour A2 et B2 (fig. 5 et 6). Placer le masque sur votre tête et ajuster le serrage des attaches supérieures du harnais (fig. 7). Clipper l'attache A3 au crochet B3 de l'armature. Répéter pour A4 et B4. (fig. 8). Ajuster les tensions des velcros A1, A2, A3 et A4 pour obtenir un positionnement optimal du harnais. (fig. 9 et 10). S'assurer du bon positionnement de l'arrière du harnais pour éviter un glissement. Dans le cas d'une utilisation quotidienne, il suffira de clipper l'attache A3 au crochet B3 de l'armature, ou A4 à B4 (fig. 8), et de la retirer en fin de traitement.

Liste de composants :

1	Coque silicone	6	Bouchon
2	Armature interne	7	Clip d'attache
3	Armature externe	8	Adaptateur
4	Appui frontal	9	AAV Valve
5	Coude	10	Harnais

Breeze Facial Comfort : Reference : Size S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (en)

Please read these instructions carefully before using your mask.

RECOMMENDED USE

The Breeze Facial Comfort Mask is designed for non invasive ventilation via the use of a barometric device delivering Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level pressure (BiPAP).

The Breeze Facial Comfort Mask must be:

- used by adult patients (>30Kg) for whom a positive airway pressure treatment was prescribed.
- used by a single patient treated at home or in a health care facility.

WARNINGS

- Do not block or attempt to obstruct the leak ports.
- This mask can only be used with CPAP or BiPAP devices recommended by a physician or lung specialist.
- The mask cannot be used if the device has not been started up and is functioning normally.

Explanation: CPAP and BiPAP devices must be used with specific masks equipped with leak ports enabling the continuous discharge of exhaled air. When the device is functioning normally, fresh air from the device will evacuate the exhaled air through the leak ports of the mask. However, when the device is not operational, there is not enough fresh air coming into the mask, and the exhaled air could be inhaled again. Breathing in exhaled air for longer than a few minutes can, in certain circumstances, lead to suffocation. This applies to most CPAP or BiPAP devices.

- Breeze Facial Mask Comfort also has a safety expiratory valve (AAV Valve) which allows you to inspire ambient air in case of failure of the treatment device. Do not block or remove the valve.
- Stop using this mask if you experience any adverse reaction whatsoever during usage (claustrophobia, irritation, pain, conjunctivitis, etc...). Should this occur, consult your GP.
- Using a mask can cause pain in the gums, the teeth or the jaw or can aggravate dental problems. If this occurs, please see a dentist.
- Do not use the mask if the packaging has been opened or damaged. Replace the mask or the equipment if it is damaged or distorted.
- Clean the mask before using it for the first time.
- Do not use if the patient cannot remove the mask unaided.
- If oxygen is to be introduced, follow the instructions and safety precautions associated with the use of oxygen.
- To minimize leakage, different cup and forehead support sizes are available. Ask your health care provider.
- Do not use mask in case of nausea or vomiting.

MAINTENANCE / CLEANING

The mask must be cleaned every day in accordance with the following instructions:

- Separate the mask from any other accessory (harness, corrugated tube).
- Wash the different parts of the mask with warm water and a mild detergent (5 <pH< 8) such as soap or washing-up liquid.
- Rinse every part with clean water.
- Allow the equipment to dry completely on a clean cloth out of the sun before using it again.
- Wash the harness by hand once a week.

Note:

- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, shampoo or strongly scented products.
- If part of the system becomes visibly deteriorated (crack, fissure, tear, etc...), the component must be replaced.

STORAGE

The mask must be washed and dried before being put away.

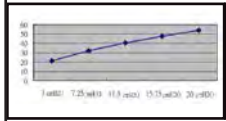
Store the mask in a clean and dry area, out of the sun.

To protect the environment, the mask must be disposed of in a waste bin. Do not discard improperly.

Storage life : 5 years from the date of manufacture.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Treatment pressure :	3 cmH_2O to 20 cmH_2O
Operating temperature :	5° C to +35° C
Storage temperature :	-20° C to +60° C
Pressure drop measurement :	at 50 l/min 0.28 cmH_2O and at 100 l/min 1.09 cmH_2O
Noise level :	25.0 dBA to 10cmH_2O
Materials used in contact with the patient :	silicone, Oeko-Tex textile and SBR elastomer



Pressure-flow curve :

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min.

PUTTING THE MASK IN PLACE

Prepare the harness by detaching the Velcro at A1 and A2.

Insert the A1 Velcro strip in B1 and close (fig. 3 and 4). Repeat for A2 and B2 (fig. 5 and 6)

Place the mask on your head and adjust the tightness of the upper tethers of the harness (fig. 7)

Clip the A3 tether to the B3 hook of the frame. Repeat for A4 and B4. (fig. 8)

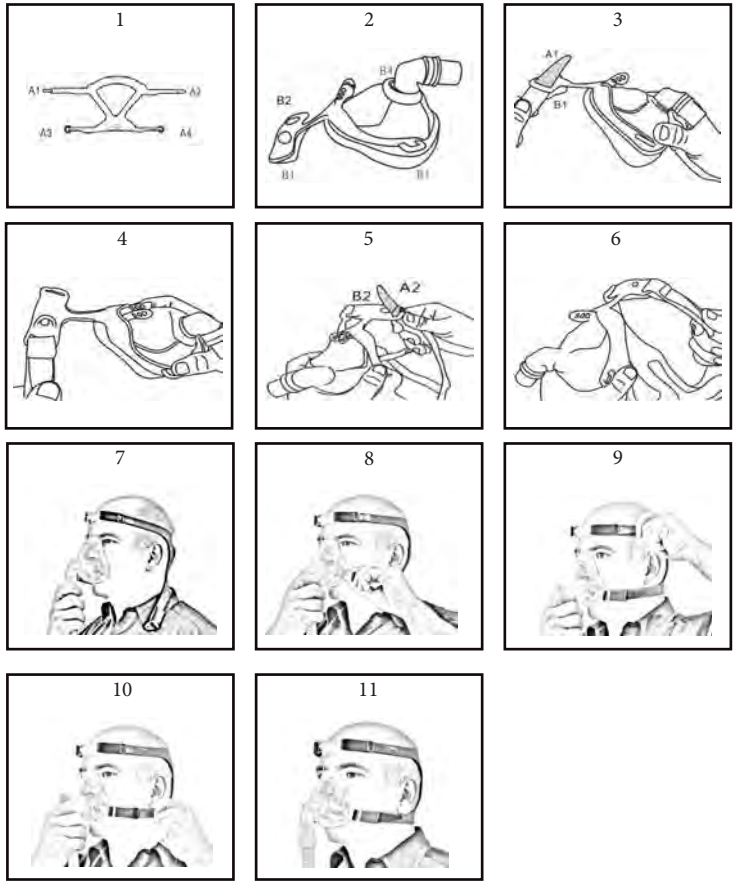
Adjust the tightness of the A1, A2, A3 and A4 Velcros to position the harness properly. (fig. 9 and 10)

Make sure that the back of the harness is properly positioned, to prevent slipping.

In case of daily use, just clip the A3 tether to the B3 hook of the frame, or A4 to B4 (fig. 8), and remove it at the end of treatment.

List of components :

1	Silicone cup	6	Cap
2	Internal frame	7	Tether loop
3	External frame	8	Adapter
4	Forehead support	9	AAV Valve
5	Elbow	10	Headgear



SEFAM

Breeze Facial Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com

CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Facial Comfort : Αναφορά : Μέγεθος S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (el)

Πριν από τη χρήση της μάσκας που αγοράσατε, να διαβάζετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η μάσκα Breeze Facial Comfort έχει σχεδιαστεί για ρινικό αερισμό, με τη χρήση μίας συσκευής βαρομετρικού τύπου, η οποία αποδίδει συνεχή θετική πίεση (CPP) ή θετική πίεση δύο επιπέδων (BiPP).

Η μάσκα Breeze Facial Comfort πρέπει:

- να χρησιμοποιείται από ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση.
- να χρησιμοποιείται από ένα μόνο ασθενή, κατά την οικιακή ή τη νοσοκομειακή θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη φράζετε και μην επιχειρείτε να κλείσετε τα ανοίγματα διαφυγής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για θεραπείες CCP ή BiPP που συνιστώνται από ιατρό ή πνευμονολόγο.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά.

Εξήγηση: οι συσκευές CPP και BiPP πρέπει να χρησιμοποιούνται με ειδικές μάσκες, οι οποίες διαθέτουν ανοίγματα διαφυγής που επιτρέπουν τη συνεχή εκκένωση του εκπνεόμενου αέρα. Όταν η συσκευή λειτουργεί κανονικά, ο καθαρός αέρας που προέρχεται από τη συσκευή εξωθεί τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα διαφυγής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν διοχετεύεται αρκετός καθαρός αέρας στη μάσκα και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά, υπό ορισμένες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ασφυξία. Αυτό ισχύει για την πλειονότητα των συσκευών CCP και BiPP.

- Η μάσκα Breeze Facial Comfort διαθέτει επίσης βαλβίδα εκπνοής ασφαλείας (AAV Valve), η οποία σάς δίνει τη δυνατότητα να εισπνέετε τον αέρα του περιβάλλοντος σε περίπτωση που η συσκευή θεραπείας θα υποστεί βλάβη. Να μην αποκλείετε και να μην αφαιρείτε αυτή τη βαλβίδα.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας (κλειστοφοβία, ερεθισμός, πόνος, επιπεφυκίτιδα κ.λπ.). Στην περίπτωση αυτή, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνους στα ούλα, τα δόντια ή την κάτω γνάθο ή να επιδεινώσει τυχόν οδοντικά προβλήματα. Εάν τα προβλήματα επιμένουν, συμβουλευτείτε οδοντίατρο.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν η συσκευασία της είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η μάσκα ή ο εξοπλισμός έχει παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Καθαρίστε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν ο ασθενής δεν μπορεί να την αφαιρέσει από μόνος του.
- Σε περίπτωση χορήγησης οξυγόνου, ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις για την ασφάλεια που αφορούν τη χρήση οξυγόνου.
- Προκειμένου να περιορίσετε στο ελάχιστο τις διαρροές, διατίθενται διαφορετικά μεγέθη μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση που αισθάνεστε ναυτία ή κάνετε εμετούς
- περιβλημάτων και εμπρός στηρίγματος. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά, με την εφαρμογή των παρακάτω οδηγιών:

- Αποσυνδέστε τη μάσκα από όλα τα άλλα εξαρτήματα (καλωδίωση, εύκαμπτος σωλήνας).
- Πλύνετε τα διάφορα μέρη της μάσκας με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (5 < pH < 8) τύπου σαπουνιού ή απορρυπαντικό πιάτων.
- Ξεπλύνετε το κάθε μέρος με καθαρό νερό.
- Πριν από τη νέα χρήση, αφήστε το υλικό να στεγνώσει πλήρως επάνω σε μία καθαρή πετσέτα, μακριά από το φως του ήλιου.
- Να πλένετε την καλωδίωση με το χέρι, κάθε εβδομάδα.

Προσοχή:

- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, σαμπουάν ή προϊόντα που περιέχουν άρωμα.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ορατή φθορά σε κάποιο μέρος του συστήματος (ρωγμή, χαραγή, σχίσιμο κ.λπ.), το μέρος αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί.

Φ'ΥΛΑΞΗ

Η μάσκα θα πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται πριν από τη φύλαξη.

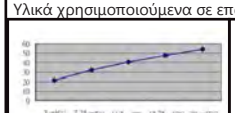
Φυλάσσετε τη μάσκα σε χώρο καθαρό και στεγνό, μακριά από το ηλιακό φως.

Για την προστασία του περιβάλλοντος, η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο. Μην την πετάτε στη φύση. Προθεσμία αποθήκευσης : 5 χρόνια απο την ημερομηνία παραγωγής.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Πίεση θεραπείας :	3 cmH_2O έως 20 cmH_2O
Θερμοκρασία χρήσης :	5° C έως +35° C
Συνθήκες φύλαξης :	-20° C έως +60° C
Μέτρηση πτώσης της πίεσης :	στα 50 l/λεπτό 0.28 cmH_2O και στα 100 l/λεπτό 1.09 cmH_2O
Στάθμη ήχου :	25.0 dBA στα 10cmH_2O

Υλικά χρησιμοποιούμενα σε επαφή με τον ασθενή : σιλικόνη, υφαντό Οεκο-Τεξ και ελαστομερές SBR.



Καμπύλη πίεσης παροχής :

3 cmH_2O :	21.3 l/λεπτό.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/λεπτό.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/λεπτό.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/λεπτό.
20 cmH_2O :	54.2 l/λεπτό.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Προετοιμάστε την καλωδίωση αποκολλώντας την ταινία velcro στο A1 και το A2. Εισαγάγετε την ταινία velcro A1 στην υποδοχή B1 και κλείστε (εικ. 3 και 4). Επαναλάβετε για τα A2 και B2 (εικ. 5 και 6). Τοποθετήστε τη μάσκα στο κεφάλι σας και ρυθμίστε τις ασφάλειες στο επάνω μέρος της καλωδίωσης (εικ. 7). Κουμπώστε την ασφάλεια A3 στο άγκιστρο B3 της θωράκισης. Επαναλάβετε για τα A4 και B4. (εικ. 8). Ρυθμίστε την τάνυση των ταινών velcro A1, A2, A3 και A4 για να επιτύχετε την καλύτερη δυνατή τοποθέτηση της καλωδίωσης. (εικ. 9 και 10). Βεβαιωθείτε ότι το πίσω μέρος της καλωδίωσης έχει τοποθετηθεί σωστά, ώστε να μην ολισθήσει. Σε περίπτωση καθημερινής χρήσης, αρκεί να κουμπωθεί το δέσιμο A3 στο άγκιστρο B3 του πλαισίου, ή A4 προς B4 (σχήμα 8), και να ξεκουμπωθεί στο τέλος της θεραπείας.

Λίστα εξαρτημάτων :

1	Περίβλημα από σιλικόνη	6	Στόμιο
2	Εσωτερική θωράκιση	7	Κλιπ στερέωσης
3	Εξωτερική θωράκιση	8	Προσαρμογέας
4	Εμπρός στήριγμα	9	AAV Valve
5	Γωνιωτός σύνδεσμος	10	Καλωδίωση

Breeze Facial Comfort : Referans : Beden S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (tr)

Maskenizi kullanmadan önce, bu talimatları dikkatlice okuyun

TAVSİYE EDİLEN KULLANIM

Breeze Facial Comfort maskesi, Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (PPC) veya iki dereceli pozitif havayolu basıncı (VNDP) sağlayan barometrik tipte bir cihaz kullanarak burun kanalının havalandırmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Breeze Facial Comfort maskesi:

- Hekim tarafından pozistif havayolu basınçlı tedavi reçete edilmiş, yetişkin bir kişi tarafından (>30 kg) kullanılmalıdır.
- Evde veya tıbbi kurumlarda tedavi görmekte olan, tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Kaçak deliklerini kapamayın veya tıkamaya çalışmayın.
- Bu maske, yalnızca bir hekim veya bir pnömotolog tavsiyesi üzerine, PPC veya VNDP ile birlikte kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan ve cihazın normal bir şekilde işlediğinden emin olunmadan kullanılmamalıdır.

Açıklama: PPC ve VNDP cihazlarının, verilen havanın sürekli tahliyesini sağlayan kaçak deliklerine sahip özel maskeler ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir. Cihaz normal bir şekilde çalışırken, cihazdan gelen taze hava, dışarı verilen havayı maskenin kaçak deliklerinden dışarı tahliye eder. Cihaz çalışmadığında, maske içine yeterli miktarda taze hava gelmez ve bu nedenle verilen hava yeniden solunabilecektir. Verilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu durum, PPC ve VNDP'lerin birçoğu için geçerlidir.

- Breeze Facial Comfort maskesi, tedavi cihazının arızalanması durumunda ortam havasını soluyabilmenizi sağlayan bir yedek nefes verme valfine de sahiptir (AAV Valfi). Bu valfi bloke etmeyin veya çıkarmayın.
- Kullanımı sırasında herhangi bir istenmeyen etki görmeniz durumunda, bu maskeyi kullanmayı durdurun (kapalı yerde kapma korkusu, sinirlilik, ağrı, konjoktivit...). Böyle bir durum söz konusu olduğunda, hekiminize başvurun.
- Bir maske kullanımı diş eti, diş veya çene ağrılarına sebebiyet verebilir veya diş sorunlarını ağırlaştırabilir. Bu tip bir durumda bir diş hekimine başvurun.
- Ambalajı daha önceden açılmış veya hasar görmüş maskeyi kullanmayın. Hasar görmüş veya deforme olmuş maskeyi veya donanımı yenisiyle değiştirin.
- İlk kullanımdan önce maskeyi temizleyin.
- Hasta maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa, maskeyi kullanmayın.
- Oksijen takviyesi durumunda, oksijen kullanımına yönelik güvenlik uyarılarıne ve talimatlara uyun.
- Kaçakların minimum derecede tutulması için, farklı ebatlarda ön dayanak ve kabuk mevcuttur. Sağlık görevlisine danışın.
- Mide bulantısı veya kusma durumlarında maskeyi kullanmayın.

BAKIM / TEMİZLİK

Maskenin, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda hergün temizlenmesi gerekmektedir:

- Maskeyi tüm aksesuarlarından ayırın (askı, eklemeli boru).
- Maskenin farklı elemanlarını, yumuşak özellikteki bir deterjan, (5 <pH< 8) standart sabun veya bulaşık deterjanı ve ılık su ile yıkayın.
- Yıkadıktan sonra duru su ile durulayın.
- Donanımı yeniden kullanmadan önce, temiz bir havlu üzerinde, güneşten korunaklı bir yerde kurutun.
- Askıyı haftalık olarak elde yıkayın.

Dikkat:

- Çamaşırsuyu, alkol veya alkol içeren temizleyici solüsyonlar, şampuan veya yüksek oranda parfüm içeren ürünler kullanmayın.
- Sistemin herhangi bir kısmında gözle görülür bir yıpranma söz konusu olduğunda (çatlama, yırtılma, kırılma vb.), ilgili kısımların değiştirilmesi gerekir.

DEPOLAMA

Maskenin, depolanmadan önce yıkanması ve kurutulması gerekmektedir.

Maskeyi temiz, kuru ve güneşe maruz kalmayacağı bir yerde muhafaza edin.

Çevre koruması açısından, maskenin çöpe atılarak imhasının sağlanması gerekmektedir. Doğaya terk etmeyin. Depolama ömrü: Üretim tarihinden itibaren 5 yıl.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tedavi basınç değeri :	3 cm H_2O ila 20 cm H_2O
Kullanım sıcaklığı :	5° C ila +35° C
Saklama koşulları :	-20° C ila +60° C
Basınç düşmesi tedbiri :	50 l/dak 0.28 cmH_2O ve 100 l/dak için: 1.09 cmH_2O
Gürültü düzeyi :	25.0 dBA ila 10cmH_2O
Hasta ile temasta kullanılan materyaller :	silikon, Oeko-Tex kumaş ve SBR elastomer.

Debi basınç eğrisi:

3 cmH_2O :	21.3 l/dak.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/dak.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/dak.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/dak.
20 cmH_2O :	54.2 l/dak.

MASKENİN TAKILMASI

A1 ve A2 cırt cırt bandı ayırarak askıyı hazırlayın.

A1 cırt cırt bandı B1 içine yerleştirin ve kapatın (Şek. 3 ve 4). A2 ve B2 için aynı işlemi tekrar edin (Şek. 5 ve 6). Maskeyi başınızın üzerine yerleştirin ve askının üst toka sisteminin sıkışıklığını ayarlayın (Şek. 7) A3 bağlantısını armatürün B3 kancasına klipsleyin. Aynı işlemi A4 ve B4 için tekrar edin. (Şek. 8)

Askının optimal bir pozisyonda durması için A1, A2, A3 ve A4 cırt cırt bantlarının gerginliklerini ayarlayın. (Şek. 9 ve 10). Kaymanın önlenmesi için, askının arka kısmının düzgün bir pozisyonda olmasına dikkat edin. Günlük kullanım durumunda, A3 ipini çerçevenin B3 kancasına veya A3'ü B4'e (şek. 8) klipslemeniz ve işlem sonunda çıkarmanız yeterlidir.

Bileşenlerin listesi :

1	Silikon kabuk	6	Tıpa
2	İç armatür	7	Bağlama klipsi
3	Dış armatür	8	Adaptör
4	Ön dayanak	9	AAV Valve
5	Dirsek	10	Askı

Breeze Facial Comfort : Referință: Mărimea S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (ro)

Vă rugăm ca înainte de a folosi masca să citiți cu atenție aceste instrucțiuni.

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Masca de față Breeze Comfort este destinată ventilației neinvazive prin intermediul folosirii unui dispozitiv barometric care furnizează presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau presiune variabilă (BiPAP).

Masca de față Breeze Comfort trebuie:

- folosită de pacienți adulți (>30Kg) cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă a căilor respiratorii.
- folosită de către un singur pacient, tratat la domiciliu sau într-o instituție de îngrijire a sănătății.

AVERTISMENTE

- A nu se bloca sau încerca blocarea orificiilor răsuflătoare.
- Această mască se poate utiliza numai cu dispozitive CPAP sau BiPAP recomandate de un medic sau pneumolog.
- Masca nu poate fi folosită dacă dispozitivul nu a fost pornit sau nu funcționează normal.

Explicație: Dispozitivele CPAP și BiPAP trebuie folosite la măști speciale, prevăzute cu orificii răsuflătoare care permit evacuarea continuă a aerului expirat. Atunci când dispozitivul funcționează normal, aerul proaspăt din dispozitiv va evacua aerul expirat prin intermediul orificiilor răsuflătoare ale măștii. Astfel, atunci când dispozitivul nu este funcțional, nu există suficient aer proaspăt care să intre în mască, iar aerul expirat ar putea fi inspirat din nou. Respirarea în aer expirat mai mult de câteva minute poate conduce, în anumite situații, la sufocare. Acest lucru se aplică la majoritatea dispozitivelor CPAP sau BiPAP.

- Masca de față Breeze Comfort dispune și de o supapă de expirație (supapă AAV) care vă permite să inspirați aerul ambiental în cazul defectării dispozitivului de tratament. Nu blocați și nu demontați supapa.
- Opriți utilizarea acestei măști dacă resimțiți orice fel de reacție negativă în timpul utilizării (claustrofobie, iritație, durere, conjunctivită etc...). În cazul în care se întâmplă acest lucru, consultați medicul.
- Folosirea unei măști poate provoca durere de gingii, dinți sau maxilar sau poate agrava probleme dentare. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să consultați un medic stomatolog.
- Nu folosiți masca dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Înlocuiți masca sau echipamentul dacă acestea sunt deteriorate sau deformate.
- Curățați masca înainte de prima utilizare.
- A nu se folosi dacă pacientul nu își poate scoate masca singur (fără ajutor).
- Dacă urmează a fi introdus oxigen, urmați instrucțiunile și măsurile de precauție aferente utilizării de oxigen.
- Pentru a de frunte. Cereți informații de la furnizorul dumneavoastră de echipamente medicale.
- A nu se folosi masca în caz de stare de greață sau vomă.

ÎNTREȚINERE / CURĂȚARE

Masca trebuie curățată zilnic, respectând următoarele instrucțiuni:

- Separați masca de orice alt accesoriu (ham, tub flexibil).
- Spălați diferitele componente ale măștii cu apă călduță și un detergent blând (5 <pH< 8), cum ar fi săpun sau lichid de spălare manuală a vaselor.
- Clătiți fiecare componentă cu apă curată.
- Înainte de refolosire, lăsați echipamentul să se usuce complet pe o cârpă curată, ferit de soare.
- Spălați manual hamul o dată pe săptămână.

Notă:

- A nu se folosi înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin alcool, șampon sau produse cu parfum intens.
- În cazul în care o componentă a sistemului este în mod vizibil deteriorată (crăpată, fisurată, ruptă etc.), componenta trebuie înlocuită.

DEPOZITARE

Înainte de a fi pusă la păstrare, masca trebuie curățată și uscată.

Depozitați masca într-o zonă curată și uscată, feriță de soare.

Pentru protejarea mediului, masca trebuie aruncată la pubelă. A se evita eliminarea necorespunzătoare.

Durata de păstrare: 5 ani de la data fabricației.

CARACTERISTICI TEHNICE

Presiune de tratament :	3 cm H_2O până la 20 cm H_2O
Temperatură de operare :	5° C până la +35° C
Temperatură de depozitare :	-20° C până la +60° C
Valoare măsurată a diferenței de presiune :	la 50 l/min 0.28 cmH_2O și la 100 l/min: 1.09 cmH_2O
Nivel de zgomot:	25.0 dBA până la 10cmH_2O

Materiale folosite care intră în contact cu pacientul : silicon, material textil Oeko-Tex și elastomer SBR.

Curbă de presiune în sistem:

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min.

POZIȚIONAREA MĂȘTII

Pregătiți hamul detașând velcro-ul la A1 și A2. (fig. 1).

Introduceți cureaua velcro A1 în B1 și închideți (fig. 3 și 4). Repetați pentru A2 și B2 (fig. 5 și 6).

Puneți-vă masca pe cap și ajustați lărgimea fixării în partea de sus a hamului (fig. 7).

Prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului. Repetați pentru A4 și B4. (fig. 8).

Ajustați lărgimea curelelor velcro A1, A2, A3 și A4 astfel încât să poziționați corect hamul. (fig. 9 și 10).

Asigurați-vă că partea din spate a hamului este corect poziționată, pentru a împiedica alunecarea.

În cazul utilizării zilnice, doar prindeți bucla A3 la cârligul B3 al cadrului, sau A4 la B4 (fig. 8) și scoateți din cârlig la sfârșitul tratamentului.

Lista de componente :

1	Cupă de silicon	6	Capac
2	Cadru interior	7	Buclă de fixare
3	Cadru exterior	8	Adaptor
4	Suport de frunte	9	Supapă AAV
5	Cot	10	Ham

Breeze Facial Comfort : Referencia : Talla S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (es)

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su mascarilla

USO RECOMENDADO

La mascarilla Breeze Facial Comfort ha sido diseñada para la ventilación nasal mediante el uso de un aparato de tipo barométrico que suministra una Presión Positiva Continua (PPC) o a doble nivel de presión (VNDP).

La mascarilla Breeze Facial Comfort debe ser:

- usada por un paciente adulto (>30 kg) a quien se ha prescrito un tratamiento con presión positiva.
- usada por un solo paciente en tratamiento a domicilio o en un entorno médico.

ADVERTENCIAS

- No bloquee o intente obturar los orificios de fuga.
- Esta mascarilla debe usarse únicamente con las PPC o VNDP recomendadas por un médico o un neumólogo.
- La mascarilla no debe usarse mientras el aparato no esté conectado y funcionando normalmente.

Explicación: los aparatos de PPC y VNDP deben usarse con mascarillas específicas que tienen orificios de fuga para la evacuación continua del aire expirado. Cuando el aparato funciona normalmente, el aire fresco procedente del aparato evacuará el aire expirado por los orificios de fuga de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato no funciona, no hay suficiente aire fresco que llega a la mascarilla y el aire expirado podría inspirarse de nuevo. Respirar aire expirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar ahogo. Esto se aplica a la mayoría de los aparatos con PPC y VNDP.

- La mascarilla Breeze Facial Comfort incorpora una válvula respiratoria de seguridad (AAV Valve) que permite la respiración de aire externo en caso de fallo del dispositivo. No bloquear o retirar la valvula
- Deje de usar esta mascarilla si presenta cualquier reacción no deseada durante su uso (claustrofobia, irritación, dolor, conjuntivitis...). Consulte con su médico en caso de que esto suceda.
- El uso de una mascarilla puede provocar dolores en las encías, dientes o en la mandíbula o puede empeorar los problemas dentales. Consulte con un dentista si fuera el caso.
- No use la mascarilla si el envoltorio está abierto o deteriorado. Sustituya la mascarilla o el equipo si está dañado o deformado.
- Limpie la mascarilla antes de su primer uso.
- No debe usarse si el paciente no puede quitarse él mismo la mascarilla.
- En caso de requerir un suministro de oxígeno, respete las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.
- Para minimizar las fugas, existen diferentes tallas de carcasas y de apoyo frontal. Pregunte a su profesional sanitario.
- No utilice la mascarilla en caso de nauseas o vómitos

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

La mascarilla debe limpiarse todos los días según las indicaciones siguientes:

- Separe la mascarilla del resto de accesorios (arnés, circuito anillado).
- Limpie las diferentes partes de la mascarilla con agua tibia y un detergente suave (5<pH<8) del tipo jabón o detergente para la vajilla.
- Aclare cada parte con agua limpia.
- Deje que se seque completamente el material sobre una servilleta limpia protegido del sol antes de volver a usarlo.
- Cada semana, lave el arnés a mano.

Aviso :

- No use lejía, alcohol o soluciones limpiadoras que contengan alcohol, champú o productos muy perfumados.
- Si apareciera un deterioro visible en una parte del sistema (grieta, fisura, desgarro, etc.), el componente deberá sustituirse.

ALMACENAMIENTO

La mascarilla debe lavarse y secarse antes de almacenarse.

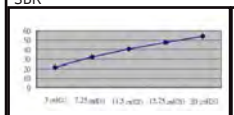
Almacene la mascarilla en un lugar limpio y seco protegido del sol.

Para preservar el medio ambiente, la mascarilla debe desecharse en un basurero. No debe tirarse a la naturaleza. Tiempo de almacenamiento: 5 años desde la fecha de fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión de tratamiento :	de 3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de uso :	de 5° C a +35° C
Condiciones de almacenamiento :	de -20° C a +60° C
Medición de la disminución de la presión :	a 50 l/min 0.28 cmH_2O y a 100 l/min 1.09 cmH_2O
Nivel sonoro :	25.0 dBA a 10cmH_2O

Materiales utilizados que entran en contacto con el paciente : silicona, textil Oeko-Tex y elastómero SBR



Curva de presión del flujo:

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Prepare el arnés quitando el velcro en A1 y A2.

Introduzca la cinta de velcro A1 en B1 y cierre (figs. 3 y 4). Repita para A2 y B2 (figs. 5 y 6)

Coloque la mascarilla sobre su cabeza y apriete los cierres superiores del arnés (fig. 7)

Fije el clip de sujeción A3 en el gancho B3 del armazón. Repita para A4 y B4. (fig. 8)

Ajuste la tensión de los velcros A1, A2, A3 y A4 para colocar correctamente el arnés. (figs. 9 y 10)

Compruebe que la parte trasera del arnés se haya colocado correctamente para evitar que se deslice.

En caso de uso diario, bastará con sujetar con un clip la brida A3 al gancho B3 de la estructura o A4 al B4 (fig. 8) y quitarla al finalizar el tratamiento.

Lista de los componentes:

1	Carcasa de silicona	6	Tapón
2	Armazón interno	7	Clip de sujeción
3	Armazón externo	8	Adaptador
4	Apoyo frontal	9	AAV válvula
5	Codo	10	Arnés

Breeze Facial Comfort : Referência : Tamanho S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (pt)

Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua máscara

USO PRECONIZADO

A máscara Breeze Facial Comfort foi concebida para a ventilação nasal utilizando um aparelho de tipo barométrico que emite uma Pressão Positiva Contínua (PPC) ou à dois níveis de pressão (VNDP).

A máscara Breeze Facial Comfort deve ser :

- utilizada por um paciente adulto (>30Kg) que deve ser sujeito à um tratamento por pressão positiva.
- utilizada por um único paciente em tratamento no seu domicílio ou em meio médico.

ADVERTÊNCIAS

- Não bloquear ou tentar obturar os orifícios de fuga.
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com PPC ou VNDP recomendados por um médico ou um pneumologista.
- A máscara não deve ser utilizada quando o aparelho não está ligado e a funcionar normalmente.

Explicação : os aparelhos de PPC e de VNDP devem ser utilizados com máscaras específicas que têm orifícios de fuga que permitem a evacuação contínua do ar expirado. Quando o aparelho funciona normalmente, o ar fresco que vem do aparelho vai evacuar o ar expirado pelos orifícios de fuga da máscara. Contudo, quando o aparelho não funciona, não há suficiente ar fresco que chega na máscara, e o ar expirado poderia de novo ser inspirado. Respirar o ar expirado mais tempo que alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir ao sufocamento. Isto aplica-se à maior parte dos PPC e VNDP.

- A máscara Breeze Facial Comfort incorpora uma valvula respiratoria de seguranca (AAV Valve) a qual permite a respiração do ar externo em caso de falha do dispositivo. Não bloquear ou retirar a valvula.
- Parar de utilizar esta máscara se tiver qualquer reacção indesejável aquando da sua utilização (claustrofobia, irritação, dor, conjuntivites,...). Consulte o seu médico se isso acontecer.
- A utilização de uma máscara pode provocar dores de gengiva, dentes ou da maxila ou pode agravar problemas dentais. Por favor, consulte um dentista se isso acontecer.
- Não utilizar a máscara se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Substituir a máscara ou o equipamento se o material estiver danificado ou deformado.
- Limpar a máscara antes da sua primeira utilização.
- Não utilizar se o paciente não puder retirar a máscara sozinho.
- Em caso de fornecimento de oxigénio, siga as instruções e precauções de segurança relacionadas com a utilização do oxigénio.
- A fim de minimizar as fugas, diferentes dimensões de cascos e de apoio frontal estão disponíveis. Peça ao seu profissional de saúde.
- Não utilizar a máscara no caso de náuseas ou vômitos.

MANUTENÇÃO/ LIMPEZA

A máscara deve ser limpada todos os dias seguindo as indicações seguintes :

- Separar a máscara de qualquer outro acessório (arnês, tubo anelado).
- Lavar as diferentes partes da máscara com água morna e um detergente suave (5 <pH< 8) tipo sabão ou detergente para louça.
- Enxaguar cada uma das partes com água corrente.
- Deixar o material secar completamente sobre uma toalha limpa ao abrigo do sol antes de o reutilizar.
- Semanalmente, lavar à mão o arnês.

Atenção:

- Não utilizar água de javel, álcool ou soluções de limpeza que contêm álcool, champô ou produtos fortemente perfumados.
- Se uma deterioração visível de uma parte do sistema aparecer (fenda, racha, ruptura, etc....), o componente deve ser substituído.

ARMAZENAMENTO

A mascara deve ser lavada e secada antes de ser armazenada.

Armazenar a máscara num lugar limpo e seco e ao abrigo do sol.

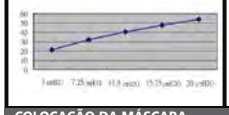
A fim de preservar o ambiente, a máscara deve ser eliminada num caixote de lixo. Não lançar na natureza.

Duração de armazenamento: 5 anos a partir da data de fabrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Pressão de tratamento :	3 cmH_2O a 20 cmH_2O
Temperatura de utilização :	5° C a +35° C
Condição de armazenamento :	-20° C a +60° C
Medida de queda de pressão :	a 50 l/min 0.28 cmH_2O e a 100 l/min 1.09 cmH_2O
Nível sonoro :	25.0 dBA a 10cmH_2O

Materiais utilizados em contacto com o paciente : Silicone, têxtil Oeko-Tex et elastómero SBR.



Curva pressão débito :

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min.

COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

Preparar o arnês destacando o Velcro em A1 e A2.

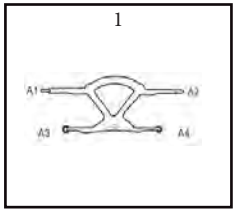
Inserir a banda Velcro A1 em B1 e voltar a fechar (fig. 3 e 4). Reproduzir a manipulação para A2 e B2 (fig. 5 e 6). Posicionar a máscara sobre a sua cabeça e ajustar o aperto dos laços superiores do arnês (Fig. 7). Fixar o laço A3 ao gancho B3 da armação. Repetir para A4 e B4. (fig. 8)

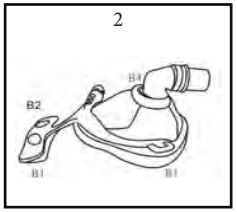
Ajuste a tensão dos velcros A1, A2, A3 e A4 para obter um óptimo posicionamento do arnês. (fig. 9 e 10).Garantir o posicionamento correcto da parte traseira do arnês para evitar o escorregamento.

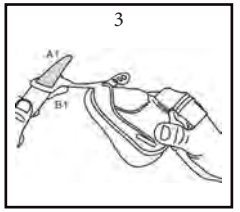
Em caso de utilização diária, basta fixar o conector A3 no gancho B3 da armação, ou A4 a B4 (fig. 8), e retirá-lo no fim do tratamento.

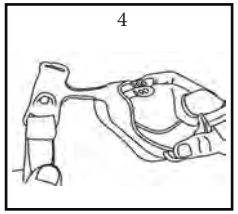
Lista dos componentes :

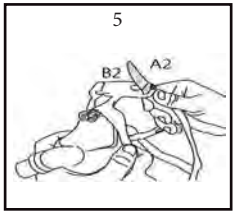
1	Casco silicone	6	Tampa
2	Armação interna	7	Clipe de fixação
3	Armação externa	8	Adaptador
4	Apoio frontal	9	AAV Valvula
5	Cotovelo	10	Arnês

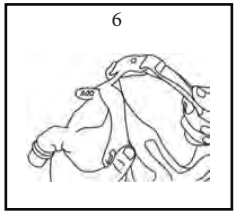


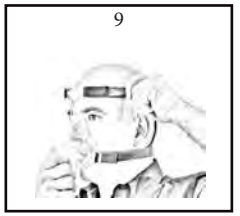


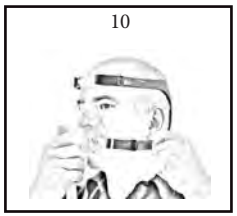


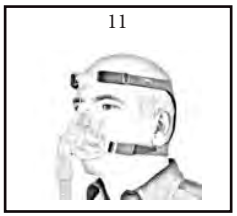












SEFAM

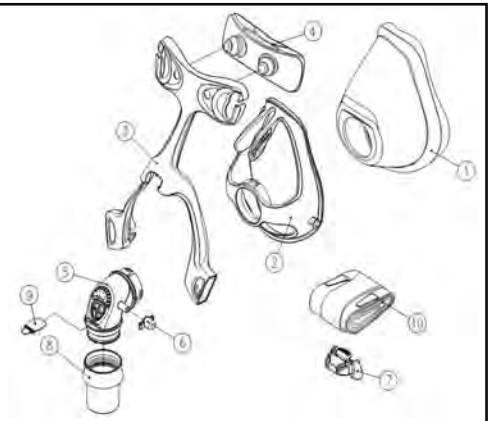
Breeze Facial Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Facial Comfort: قناع وجه كامل: الناشئة M-268020-21 ، متوسط: M-268030-21 ، كبير: M-268040-21 ar

يجب قراءة هذه التعليمات بتمعّن قبل استخدام القناع

أدلة الاستعمال

تم تصميم قناع Breeze Facial Comfort من أجل المعالجة غير الغازية من خلال استخدام واحد من نوع أجهزة الضغط يعمل بمستوى ضغط إيجابي متواصل (PPC) أو مستويين من الضغط (VNDP).

عند استخدام قناع Breeze Facial Comfort ، يجب أن:

- يستخدمه مريض بالغ (< 30 كلغ) موصوف له من الطبيب العلاج بالضغط الإيجابي.
- يستخدمه شخص واحد فقط خلال العلاج في البيت أو في مركز طبي.

تحذيرات

- لا يجب مس أو إزالة فتحات التنفيس.
- لا يجب استخدام هذا القناع إلا مع VNDP و PPC التي ينصح بها الطبيب أو أخصائي التنفس.
- لا يجب استخدام القناع إذا لم يتم تشغيله أو إذا لم يعمل بشكل طبيعي.

شرح: يجب استخدام أجهزة VNDP و PPC مع الأقنعة المزودة التي تحتوي على فتحات تنفيس بما يسمح بالخروج المتواصل لهواء الزفير. عندما يعمل الجهاز بالشكل الطبيعي، يقوم الهواء الذي يخرج من الجهاز بإخراج هواء الزفير من خلال فتحات التنفيس في القناع. لكن عندما لا يعمل الجهاز، لا يتم إخراج ما يكفي من هواء الزفير من خلال فتحات التنفيس في القناع. إن تنفس هواء الزفير لأكثر من عدة دقائق قد يؤدي في بعض الحالات إلى الاختناق. هذا الأمر ينطبق على معظم VNDP و PPC.

- يحتوي القناع Breeze Facial Comfort على صمام أمان إضافي (AAV Valve) الذي يتيح لكم
- أوقف استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي رد فعل تحسسي على الاستعمال. قم باستشارة طبيبك في حالة حدوث ذلك.. (الخوف من الأماكن المغلقة، الاحمرار، الألم، الحساسية، ...)
- استخدام القناع يمكن أن يسبب ألم في اللثة والأسنان أو الفك ويمكن أن تسبب تفاقم مشاكل الأسنان. يجب استشارة طبيب في حالة حدوث ذلك.
- لا يجب استخدام المنتج إذا كانت علاماته مفتوحة أو متضررة. استبدل القناع أو الملحقات في حالة تضررها أو تشوّهها.
- نظّف القناع قبل استخدامه لأوّل مرة.
- لا يجب استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على نزع القناع بنفسه.
- في حالة تزويد الأكسجين، اتبع تعليمات إرشادات السلامة المتعلقة باستخدام الأكسجين.
- من أجل ترقية التنفس، هناك مؤشرات مختلفة متاحة من الهيئات والجمعيات الطبية. استشر الطبيب
- لا تستخدم القناع في حالة الغثيان أو التقيؤ

الصيانة \ التنظيف

يجب تنظيف القناع كل يوم وفقاً للتعليمات التالية:

- افصل القناع عن أي ملحقات (خوذة، أنبوب دائري).
- اغسل كل أجزاء القناع بالمياه الدافئة والصابون والمنظفات اللطيفة.
- نوع الصابون أو مادة التنظيف يجب أن يكون (5 <pH< 8)
- يجب تشطيف كل الأجزاء بالمياه النظيفة.
- يجب ترك الأجزاء تجف بالهواء على قطعة قماش نظيفة بعيداً عن أشعة الشمس قبل إعادة استخدام القناع.
- في كل أسبوع، يجب تنظيف الخوذة يدوياً.

إنتباه:

- لا يجب استخدام مياه الكلور، الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على الكحول، الكلور، المبيضات أو المنتجات ذات الرائحة القوية.
- إذا طرأ أي تغير على أي جزء من الأجزاء (حمض، تشقق، تمزّق، إلخ...)، يجب استبدال الملحقات.

التخزين

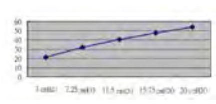
يجب غسل القناع وتنشيفه قبل خزنه.
يجب حفظ القناع في مكان نظيف وجاف بعيداً عن أشعة الشمس.
من أجل الحفاظ على البيئة، يجب رمي القناع في سلة النفايات. لا يجب رميه في الطبيعة.
فترة التخزين: 5 أعوام من تاريخ الصنع.

الخصائص التقنية

الضغط العلاجي:	3 سم H_2O إلى 20 سم H_2O
درجة حرارة الاستخدام:	5 إلى +35 درجة مئوية
شروط التخزين:	-20 إلى +60 درجة مئوية
مقاومة سرعة الضغط :	0.28 سم H_2O: **50** لتر\دقيقة أو 1.09 سم H_2O: **100** لتر\دقيقة
المستوى الصوتي:	25.0 ديسيبل@A 10 سمH_2O

المواد المستخدمة في المنتج الطبي: سيليكون، نيلون، أسيتال-تاس مطاط بوليمر.

مقاييس التسرب من خلال الفتحات:
3 سم H_2O 21.3 لتر\دقيقة.
7.25 سم H_2O 32.0 لتر\دقيقة.
11.5 سم H_2O 40.5 لتر\دقيقة.
15.75 سم H_2O 47.6 لتر\دقيقة.
20 سم H_2O 54.2 لتر\دقيقة.



تركيب القناع

قم بتركيب الخوذة بأن تضغط الملحقات في A1 وفي A2 .
يجب إدخال شريط الملحقات B1 في A1 من ثم قم بإلصاقه (شكل 3, 4)
يجب القيام بالأمر ذاته لـ A2 و B2 (شكل 5, 6)
ضع القناع على رأسك مشدّداً الخيط في المنطقة الأمامية والخلفية (شكل 7)
ارفع الرابط رقم A3 في المشبك رقم B3 من الأعلى. كرر الخطوات بالنسبة لـ A4 و B4. (شكل 8)
اضبط الملحقات A1 و A2 و A3 و A4 بالتساوي على وضع مثالي بالخوذة. (شكل 9, 10)
تأكد من الوضع الجيد للخوذة من الخارج بدون الانزلاق.
في حالة الاستخدام اليومي، يمكنك فك المشبك A3 بالحلقة A3 من الأعلى، أو A4 بـ B4 (الشكل 8)، ومسكها عند

قائمة الملحقات:

1	الأنبوب بسيليكون	6	وسادة
2	إطار الوجه الداخلي	7	مشبك الرابط
3	إطار الوجه الخارجي	8	الدوّار
4	وسادة هوائية	9	AAV Valve
5	الحلقة	10	خوذة

Breeze Facial Comfort : 製造型番: : Sサイズ S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (jp)

マスクをご使用になる前に必ずこれらの指示書を熟読してください。

用途

Breeze Facial Comfort は、鼻の換気を目的に考案された気圧タイプで、持続的気道陽圧法 (PPC) あるいはバイレベル(VNDP)を提供します。
Breeze Facial Comfort は以下のように使用してください。

- 気道陽圧法が処方されている成人患者により使用(>30Kg)。
- 自宅あるいは医療施設でのひとりの患者のために使用。

警告

- 排気口をブロックまたは封止しないでください。
- このマスクは、医師または呼吸器科医が推奨するCPAPまたは、バイレベルVNDPに使用する必要があります。
- このマスクは、装置が正常に機能しない間は使用しないでください。

説明: PPC 及びVNDP の装置は、吐き出された息が連続排出される出口を備えた特殊なマスクとともに使用してください。装置が正常に作動中、装置から新しい空気がはいり、マスクの排気口から空気が排出されます。しかしながら装置が作動していない場合、マスク内に新しい空気が充分に入ってこないために、排出された空気がもう一度吸い込まれる場合があります。排出された空気を数分以上呼吸しつづけると、一定の条件下では窒息にいたる場合があります。このことは、PPC 及びVNDPの大半の場合に適用されます。

- その上、Breeze Facial Comfort マスクは、治療装置が故障した際、周囲の空気を吸引可能にする緊急呼気バルブ(AAV エアアドミタンスバルブ) を装備しています。このバルブをブロックしたり、取り外したりしないで下さい。
- 使用中に何らかの副作用が見られる場合、ただちに使用を中止してください。(閉所恐怖症、炎症、痛み、,結膜炎など)。このような場合医師に相談してください。
- マスクの使用により、歯茎、歯、顎に痛みが生じたり、歯科疾患が悪化する場合があります。その場合は歯科医にご相談ください。.
- 商品の梱包が開かれている場合、あるいは損傷がある場合にはマスクは使用しないでください。マスクあるいは装置に損傷があったり変形している場合は交換してください。
- 初回の使用前にマスクを掃除してください。
- 患者が自分でマスクを脱ぐことができない場合、使用しないでください。
- 酸素を供給する場合には、酸素使用に関する手順および安全注意事項に従ってください。
- 空気漏れを最小限に抑えるために、さまざまなサイズの鼻クッションと額サポートをご利用いただけます。担当の医療専門家にご相談ください。
- 吐き気や嘔吐状態の場合にはマスクを使用しないで下さい。

メンテナンス/保守

マスクは、以下の指示に従って、毎日清掃する必要があります。

- マスクを他の全ての付属品(ベルト、コルゲートホース)と切り離してください。
- マスクのそれぞれの部分をぬるま湯と中性洗剤で洗浄してください。(5 <pH< 8) のタイプの石鹸あるいは洗剤を使用。
- 各部分をきれいな水ですすいでください。
- 器具は再使用する前に、日陰で清潔なタオルの上で十分に乾かしてください。
- 週に一回、ベルト部分を手洗いしてください。

注意:

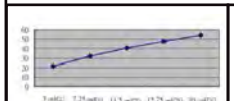
- 漂白剤、アルコール、アルコールを含むクリーニング溶液、シャンプーや強い香りの製品を使用しないでください。
- 器具の一部に目に見える劣化が現れた場合(割れ、ひび、裂け等...)、その部分を交換する必要があります。

保管

マスクは、洗浄・乾燥後に保管してください。
マスクは、清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けてマスク保管してください。
環境保護のために、マスクはごみ箱に入れて廃棄する必要があります。所定以外の場所に棄てないでください。
保管寿命: 製造日より5 年

技術仕様

作動時の圧力 :	3 cmH_2O ～ 20 cmH_2O
使用温度 :	5° C ～ +35° C
保管条件 :	-20° C ～ +60° C
圧力降下の測定 :	50リットル/分 0.28cmH_2O および 100リットル/分:1.09 cmH_2O
騒音レベル :	25.0 dBA ～ 10cmH_2O
患者に接触して使用される素材 :	シリコン、Oeko-Tex テキスタイルおよびSBRエラストマー。



流量圧曲線 :

3 cmH_2O :	21.3 リットル/分
7.25 cmH_2O :	32.0 リットル/分
11.5 cmH_2O :	40.5 リットル/分
15.75 cmH_2O :	47.6 リットル/分
20 cmH_2O :	54.2 リットル/分

マスクの取付

マジックテープA1とA2を外してハーネスを準備します。
マジックテープA1をB1に挿入し固定します(図3、4)。A2とB2で同じ操作を行います(図5、6)。
頭の上にマスクを置き、ハーネスの上部ストラップの締め具合を調整します(図7)。
フレームのフックB3にアタッチメントA3を留めます。A4とB4で同じ操作を行います。(図 8)
マジックテープA1、A2、A3、A4の引っ張り具合を調節してハーネスが適切な位置にくるようにします。(図9、10)
マスクがずれ落ちないように、ハーネス後部が正しく配置されていることを確認します。
日常的に使用する場合は、A3 テザーをフレームから外したB3ループに留めるか、A4 から B4 (図 8)に留め、処置の終了時に取り外します。

コンポーネントのリスト :

1 シリコンクッション	6 キャップ
2 内部フレーム	7 アタッチメント
3 外部フレーム	8 アダプタ
4 額サポート	9 AAV エアアドミタンスバルブ
5 エルボ	10 ハーネス

Breeze Facial Comfort : 商業參考號碼 : 尺寸 S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (zh)

在使用你的面罩之前,請詳閱這份操作指南

建議使用

Breeze Facial Comfort 是設計用來搭配經鼻通氣的連續正壓呼吸輔助器(CPAP) 或雙正壓呼吸器(BiPAP).
Breeze Facial Comfort 必須:

- 用在持有處方箋需接受連續正壓呼吸療程的成人病患 (體重>30公斤)
- 單一病人在家或建康照護場所使用

警告

- 不要堵住或試著阻塞漏氣孔
- 這個面罩只能在醫生或肺功能專家的建議下,搭配連續正壓呼吸輔助器(CPAP)或雙正壓呼吸器(BiPAP)使用
- 這個面罩在機器未動及正常運作下,不可使用

解釋: CPAP 及 BiPAP 機器必須搭配特殊的面罩使用,這個面罩需配有漏氣孔,以利於連續將病患呼出的氣體排出。當機器正常運作下,機器端送出來的新鮮空氣有利將病患呼出的氣體從面罩的漏氣孔排出。然而,當機器未被動,將不會有足的新鮮空氣傳送到面罩,呼出的氣體會被病患重覆吸入。重覆吸入呼出的氣體超過數分鐘,在一定的情況下,將會導致窒息 這個情況適用在大部分的 CPAP 或 BiPAP 機器.

- Breeze Facial Comfort Mask +亦含有防窒息閥設計,請勿堵塞或移除防窒息閥,以確保呼吸機通氣失效時,可改為供給周遭空氣給使用者
- 當你在使用面罩時,如果有任何的不舒服,請立即停止使用,並馬上聯絡你的醫生。(幽閉恐懼症, 過敏, 疼痛, 結膜炎, 等等...).
- 使用面罩有可能會引起牙床、牙齒或下頜疼痛或使牙科類問題加重。如果上述情況發生,請諮詢牙醫.
- 當一個新的面罩包裝已被打開或毀損,請不要使用這個面罩。當面罩或設備有毀損或變形的情況,請立即更換。
- 面罩第一次使用前,請先清洗。
- 如果病患無法獨自將面罩自臉上移除,請不要使用
- 如果面罩需搭配氧氣使用,請遵循氧氣的使用方式及安全預防措施.
- 為了降低漏氣的風險,我們有提供不同尺寸的面皮及額墊,請洽詢你的健康照護者
- 感覺噁心或想吐時,請勿使用此面罩

保養/清洗

面罩需依照下列步驟每天清洗:

- 將面罩與其他搭配使用的零件分開(頭帶、管路)
- 用溫水及中性清潔劑清洗面罩的每個零件
- 中性清潔劑為pH大於5小於8的清潔劑,如肥皂或洗碗精
- 用清水沖洗每個零件
- 再次使用前,用乾淨的布完全的將各零件擦乾,避免日曬
- 頭帶需於每週手洗一次。

注意:

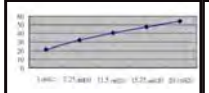
- 請勿使用漂白劑、酒精或含酒精的清潔組、洗髮精或味道濃裂的產品清洗面罩
- 任一零件有明顯的損壞(破開、裂開、撕裂...等),必預更換。

儲存

面罩在儲存之前需清洗並風乾
將面罩存放在乾淨且乾燥的地方,不可日曬
為了環保,面罩需被丟棄在垃圾桶。請勿隨意丟棄。
存期限:自生日期起三年。

技術特性

使用壓力 :	3 cmH_2O 至 20 cmH_2O
操作溫度 :	5° C 至 +35° C
儲存溫度 :	-20° C 至 +60° C
壓力降 :	在 50 l/min 0.28 cmH_2O 以及在 100 l/min 1.09 cmH_2O
噪音 :	25.0 dBA a 10cmH_2O
与病人接触部分所使用的材料 :	硅、国保会品、合成橡胶高体。



壓力-流量曲線 :

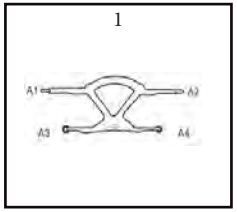
3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min

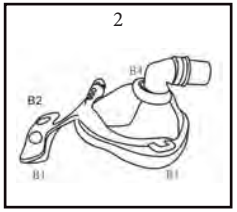
面罩配戴方法

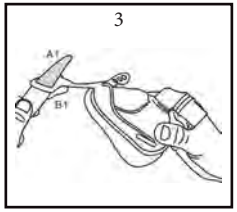
鬆開頭帶上所有黏扣帶,並參照圖1對照位置攤平。
將A1穿過B1並黏貼固定(如圖3與圖4),A2與B2部分亦同(如圖5與圖6) 。
將面罩固定於頭部,並依照個人舒適度,調整上方頭帶鬆緊度 (如圖7) 。
將A3穿過扣環B3並黏貼固定,A4與B4亦同(如圖8) 。
將頭帶調整至最適合的位置,並調節鬆緊度(如9與圖10) 。
由A1、A2、A3與A4處調整頭帶鬆緊度。
確認頭帶所有部分皆已穿戴至適合位置,以避免鬆脫。
如果需要每日使用,只需將A3別卡在框的B3挂上,或將A4挂在B4上(8),并在治束后将其取下。

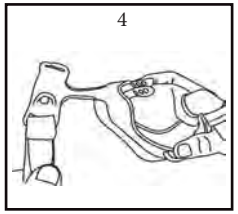
零件清單

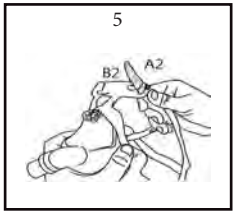
1 膠面皮	6 套蓋
2 內框	7 帶扣
3 外框	8 轉接頭
4 額頭墊	9 防窒息閥
5 L型接頭	10 頭帶

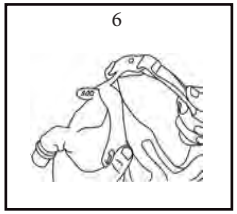


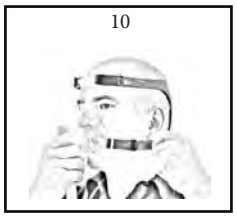


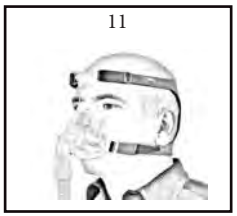












SEFAM

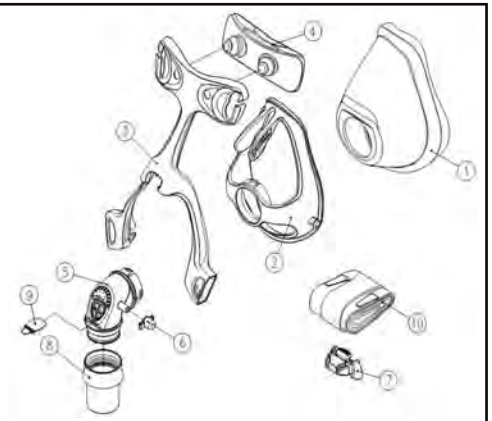
Breeze Facial Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Facial Comfort : Referens : Storlek S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 SV

Läs instruktionerna noga innan du använder din mask

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Andningsmasken Breeze Facial Comfort är en mask som använder sig av ett system med nasal ventilering genom en apparat med barometriska funktioner som levererar ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller som har tryck i två nivåer (Binivå-apparat).

Andningsmasken Breeze Facial Comfort får endast:

- användas av en vuxen patient (>30 kg) som blivit ordinerad en behandling med CPAP-system.
- användas av en enda patient som behandlas i hemmet, på sjukhus eller annan vårdanstalt.

OBSERVERA

- Blockera inte eller försök inte täppa till utflödesportarna.
- Denna mask får endast användas med ett CPAP- eller Binivå-system som rekommenderats av en läkare eller en lungspecialist.
- Masken får endast användas om den är igång och fungerar normalt.

Förklaring: CPAP- och Binivå-apparaterna bör användas tillsammans med särskilda masker som har utflödesportar ur vilka utandningsluften kontinuerligt vädras ut. När apparaten fungerar normalt, vädras den utandade luften ut och den friska luften kommer in från apparaten via maskens utflödesportar. Men när apparaten inte är igång, kommer inte tillräckligt med frisk luft in i masken, vilket kan leda till återinandning av den utandade luften. Återinandning av den utandade luften under mer än några minuter kan under vissa omständigheter medföra kvävning. Detta gäller de flesta CPAP- eller Binivå-apparater.

- Masken Breeze Facial Comfort har dessutom en nödutandningsventil (AAV Valve) som medger inandningen av omgivande luft vid fel på behandlingsapparaten. Blockera inte och plocka inte bort denna ventil.
- Använd inte masken om en oönskad reaktion uppstår vid användningen (klaustrofobi, irritation, värk, ögoninflammation, ...). Rådfråga din läkare om detta skulle hända.
- Att använda mask kan orsaka värk i tandköttet, tänderna eller käken eller att tandproblem förvärras. Rådfråga tandläkare om detta händer.
- Använd inte masken om höljet har öppnats eller förstörts. Ersätt masken eller apparaten om den skadats eller förändrats till sin form.
- Tvätta masken innan du använder den för första gången.
- Använd inte masken om patienten inte kan ta bort den själv.
- Om syrgas ska intas, iaktta de säkerhetsanvisningar som ges i samband användning av syrgas.
- För att minimera läckage, finns det olika storlekar av skal och främre stod. Rådgör med sjukvårdspersona[1].
- Använd inte masken vid illamående eller kräkningar.

UNDERHÅLL/RENGÖRING

Masken måste rengöras varje dag och därvid följande instruktioner följas :

- Ta isär alla tillbehör från masken (remmar, luftslang).
- Tvätta de olika delarna av masken med ljummet vatten och mild tvål tvål av typen (5 <pH< 8) eller diskmedel.
- Skölj varje del i klart vatten.
- Låt apparaten med sina delar torka helt på en ren handduk i skydd av solen innan du åter använder dem.
- Tvätta varje vecka luftslangen för hand.

Se upp:

- Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol, shampo eller starkt parfymerade produkter.
- Om en del av systemet verkar att ha skadats allvarligt (sprickbildning eller repor, osv...), bör den delen ersättas.

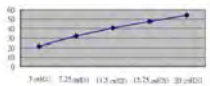
LAGRING

Masken måste tvättas och torkas innan den lagras.
Lagra masken på ett rent och torrt ställe och i skydd för solen.
För att skydda miljön bör masken när den tjänat ut kastas i en soptunna. Kasta aldrig i naturen.
Lagringstid: 5 år från tillverkningsdagen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Behandlingstryck :	3 cmH_2O per 20 cmH_2O
Användningstemperatur :	5° C per +35° C
Lagringsförhållanden :	-20° C per +60° C
Mått på tryckfall :	per 50 l/min 0.28 cmH_2O och per 100 l/min 1.09 cmH_2O
Ljudnivå :	25.0 dBA per 10cmH_2O

Material som kommer i kontakt med patienten : silikon, textil Oeko-Tex och elastomer SBR.



Utströmningstryck/kurva :

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min

FASTSÄTTNING AV MASKEN

Förbered selen genom att lossa kardborrebanden A1 och A2
För in kardborreband A1 i B1 och spann (Fig. 3 och 4). Upprepa för A2 och B2 (Fig. 5 och 6)
Sätt masken på huvudet och justera tätheten hos selens övre infästning (Fig. 7)
Haka fast spännet A3 i kroken B3 i ramen. Upprepa för A4 och B4. (Fig. 8)
Justera kardborreband A1, A2, A3 och A4 för optimal positionering av selen. (Fig. 9 och 10)
Säkerställ korrekt positionering av selens baksida för att förhindra att den glider.
Vid daglig användning knipsar du fästet A3 på haken B3 på ramen, eller A4 på B4 (bild 8) och tar bort det efter behandlingen.

Lista över tillbehören :

1	Silikonskal	6	Kork
2	Intern ram	7	Klämfäste
3	Yttre ram	8	Adapter
4	Främre stöd	9	AAV Valve
5	Armbåge	10	Sele

Breeze Facial Comfort : Reference : velikost S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (cz)

Před použitím masky si pečlivě přečtěte tento návod

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nosní maska Breeze Facial Comfort je určena pro použití s přístroji dodávajícími pozitivní trvalý tlak jedné úrovně (CPAP) , nebo pozitivní tlak dvou úrovní (BiPAP).
Nosní maska Breeze Facial Comfort musí být použita:

- Pouze pro dospělé pacienty (hmotnost >30 kg), u kterých byla léčba pozitivním tlakem předepsána.
- Pouze pro léčbu jednoho pacienta v domácí péči nebo ve zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Otvory v masce, kterými vychází vzduch, se nesmějí zakrývat nebo uzavřít.
- Nosní maska může být použita jen s přístroji CPAP nebo BiPAP, které doporučil lékař.
- Masku lze nasadit až když je přístroj CPAP nebo BiPAP zapnutý a dodává tlak.

Vysvětlení: přístroje CPAP a BiPAP musí být používány s maskami, které mají otvory, kterými může trvale unikat vydechovaný vzduch. Když jsou přístroje zapnuté a dodávají tlak, čerstvý vzduch přiváděný hadicí vytlačuje vydechovaný vzduch otvory v masce. Když bude ale přístroj mimo provoz, nepřichází do masky dostatek čerstvého vzduchu a vydechovaný vzduch může být opět vdechován. Vdechovat vydechovaný vzduch po dobu několika minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto se týká většiny přístrojů CPAP a BiPAP.

- Obličejová maska Breeze Facial Comfort má rovněž nouzový výdechový ventil (AAV ventil), který umožňuje vdechování okolního vzduchu v případě selhání přístroje. Ventil nesmí být zakrýván nebo demontován.
- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky (klaustrofobie, podráždění, bolest, zánět spojivek, ...), přestaňte masku používat a informujte o tom Vašeho lékaře.
- Použití masky může vyvolat bolesti dásní, zubů nebo čelistí, nebo vést ke zhoršení stávajících zubních problémů. Pokud k tomu dojde, poraďte se se zubním lékařem.
- Masku nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Pokud jsou maska nebo její díly poškozené nebo deformované, vyměňte je.
- Před prvním použitím masku vyčistěte.
- Masku nepoužívejte, pokud si ji pacient není schopen sám sundat.
- Přidává-li se kyslík, dodržujte návod a bezpečnostní předpisy spojené s jeho používáním.
- K omezení úniku vzduchu jsou masky vyráběné s několika velikostmi silikonových vložek a čelních opěrek. Domluvte se s vaším lékařem nebo dodavatelem přístroje.
- Nepoužívejte masku v případě nevolnosti nebo při stavech se zvracením.

ÚDRŽBA / ČIŠTĚNÍ

Maska se musí čistit každý den dle následujícího postupu:

- Oddělte masku od veškerého příslušenství (popruhů, hadice).
- Umyjte jednotlivé části masky ve vlažné vodě s malým množstvím šetrného čisticího prostředku Můžete použít mýdlo nebo čisticí prostředek na mytí nádobí (s pH v rozmezí 5 až 8).
- Všechny části masky omyjte v čisté pitné vodě.
- Před použitím nechte vše uschnout na čistém ručníku mimo dosah slunečních paprsků.
- Jednou týdně vyperte v ruce popruhy masky.

Pozor :

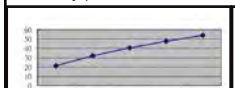
- K čištění nepoužívejte Savo, alkohol nebo čisticí roztoky s obsahem alkoholu nebo benzínu, šampony nebo silně parfémované prostředky.
- Když se objeví viditelné poškození kterékoli části masky (praskliny, roztržení), musí být poškozená část vyměněna.

SKLADOVÁNÍ

Před uložením musí být maska umytá a vysušená.
Skladujte jí v čistém a suchém prostředí mimo dosah slunečních paprsků.
V rámci ochrany životního prostředí musí být maska po skončení životnosti vyhozena do popelnice. Nevyhazujte jí do volné přírody.
Skladovatelnost: 5 roky od data výroby.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Léčebný tlak :	3 cmH_2O až 20 cmH_2O
Teplota při používání :	5° C až +35° C
Teplota při skladování :	-20° C až +60° C
Pokles tlaku :	0.28 cmH2O při průtoku 50 l/min a 1.09 cmH2O při průtoku 100 l/min
Hladina akustického tlaku :	25.0 dBA až 10cmH_2O
Materiály používané v kontaktu s pacientem :	silikon, tkanina Oeko-Tex a elastomer SBR.



Křivka tlak/průtok :

3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min

SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY

Připravte si popruh tak, že rozpojíte suché zipy v A1 a A2. (obr. 1).
Pásek suchého zipu A1 zasuňte do B1 a zip zajistěte (obr. 3 a 4). Postup opakujte pro A2 a B2 (obr. 5 a 6).
Masku si nasaďte na obličej a utáhněte horní pásky popruhu (obr. 7).
Sponu A3 zachyťte za úchyt B3 na těle masky. Postup opakujte pro A4 a B4.(obr. 8).
Suché zipy A1, A2, A3 a A4 dotáhněte tak, aby popruh dobře seděl (obr. 9 a 10).
Zkontrolujte, že popruh sedí dobře i na temeni hlavy a neklouže.
V případě celodenního používání jednoduše připevněte řetěz A3 na hák B3 na rámu nebo A4 na B4 (obr. 8) a odpojte na konci ošetření.

Seznam součástí masky :

1	silikonová vložka	6	zátka
2	vnitřní část masky	7	spona pro uchycení popruhu
3	zevní část masky	8	adaptér pro připojení hadice
4	čelní opěrka	9	AAV Ventil
5	kolínko	10	popruh

Breeze Facial Comfort : Kod : Rozmiar S= M-268020-21 M= M-268030-21 L= M-268040-21 (pl)

Przed użyciem maski uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

ZALECANE ZASTOSOWANIE

Maska Breeze Facial Comfort została opracowana do wentylacji nosowej z wykorzystaniem aparatu typu barometrycznego w trybie ciągłego ciśnienia dodatniego (CPP) lub na dwóch poziomach ciśnienia (VNDP).
Maska Breeze Facial Comfort musi być:

- używana przez pacjenta dorosłego (> 30 kg), dla którego zalecono leczenie ciśnieniem dodatnim,
- używana tylko przez jednego pacjenta leczonego w domu lub hospitalizowanego.

OSTRZEŻENIA

- Nie blokować ani nie próbować zaślepiać otworów wylotowych.
- Maski należy używać w trybach CPP lub VNDP zaleconych przez lekarza lub pulmonologa.
- Maski nie należy używać zanim urządzenie nie zostanie włączone i zacznie działać normalnie.

Objaśnienie: urządzeń pracujących w trybie CPP lub VNDP należy używać ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza wydychanego. Kiedy urządzenie działa prawidłowo, świeże powietrze dopływające z urządzenia usuwa powietrze wydychane przez otwory wylotowe maski. Kiedy natomiast urządzenie nie działa, do maski nie dopływa wystarczająca ilość świeżego powietrza i powietrze wydychane może być wdychane ponownie. Wdychanie powietrza wydychanego przez więcej niż kilka minut może w niektórych warunkach prowadzić do uduszenia. Uwagi te mają zastosowanie dla większości urządzeń CPP i VNDP.

- Maska Breeze Facial Comfort posiada ponadto podnoszący bezpieczeństwo zawór wydechowy (zawór AAV), który w przypadku awarii aparatu umożliwia wdychanie powietrza z otoczenia. Nie należy blokować ani usuwać tego zaworu.
- Jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiekolwiek reakcje niepożądane, należy zaprzestać jej używania (klaustrofobia, podrażnienie, ból, zapalenie spojówek itp.). W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Korzystanie z maski może być przyczyną bólu dziąseł, zębów lub szczęki, a także nasilenia się występujących dolegliwości stomatologicznych. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem dentystą.
- Nie używać maski, której opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli maska lub osprzęt są uszkodzone, należy je wymienić.
- Przed pierwszym użyciem maskę należy wyczyścić.
- Nie używać, jeżeli pacjent nie może zdjąć maski samodzielnie.
- W przypadku podawania tlenu, przestrzegać instrukcji i zasad bezpieczeństwa związanych z używaniem tlenu.
- W celu zminimalizowania przecieków, dostępne są różne rozmiary korpusów i oparć czołowych. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.
- Nie należy używać maski w przypadku nudności lub wymiotów.

KONSERWACJA/CZYSZCZENIE

Maskę należy czyścić codziennie, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Odłączyć maskę od wszystkich akcesoriów (paski mocujące, rura karbowana).
- Umyć poszczególne części maski letnią wodą z łagodnym detergentem (5 < pH < 8), typu mydło lub płyn do mycia naczyń.
- Wypłukać każdą część czystą wodą.
- Przed ponownym użyciem pozostawić na czystej ściereczce do całkowitego wyschnięcia, chroniąc przed światłem słonecznym.
- Co tydzień wyprać ręcznie paski mocujące.

Uwaga:

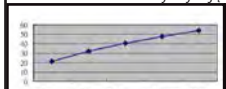
- Nie używać wody z Javel, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających alkohol, szampon lub produkty silnie perfumowane.
- Jeżeli któraś z części systemu jest widocznie uszkodzona (zarysowanie, pęknięcie, rozerwanie itp.), część tę należy wymienić.

PRZECHOWYWANIE

Przed przechowywaniem maskę należy umyć i wysuszyć.
Maskę przechowywać w miejscu czystym, suchym i chronionym przed światłem słonecznym.
Ze względu na ochronę środowiska maskę należy usuwać wraz z odpadami gospodarczymi. Nie wyrzucać do środowiska.
Okres przechowywania: 5 lata od daty produkcji.

DANE TECHNICZNE

Ciśnienie podczas leczenia :	3 cmH_2O do 20 cmH_2O
Temperatura użytkowania :	5° C do +35° C
Warunki przechowywania :	-20° C do +60° C
Pomiar spadku ciśnienia :	do 50 l/min 0.28 cmH_2O i przy 100 l/min 1.09 cmH_2O
Poziom hałasu :	25.0 dBA przy 10cmH_2O
Zastosowane materiały stykające się z pacjentem :	silikon, tkanina Oeko-Tex i elastomer SBR.



Krzywa ciśnienie-przepływ :

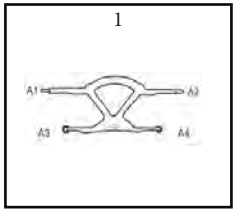
3 cmH_2O :	21.3 l/Min.
7.25 cmH_2O :	32.0 l/Min.
11.5 cmH_2O :	40.5 l/Min.
15.75 cmH_2O :	47.6 l/Min.
20 cmH_2O :	54.2 l/Min.

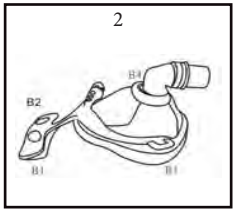
ZAKŁADANIE MASKI

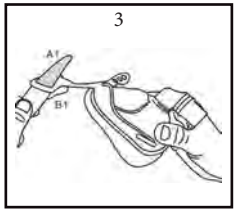
Przygotować pasek mocujący, oddzielając od siebie części paska na rzep A1 i A2.
Przełożyć pasek na rzep A1 przez B1 i spiąć (rys. 3 i 4). Powtórzyć dla A2 i B2 (rys. 5 i 6). Założyć maskę na głowę i dopasować zapięcie górne paska mocującego (rys. 7). Włożyć zaczep A3 w uchwyt B3 znajdujący się na korpusie głównym. Powtórzyć dla A4 i B4 (rys. 8). Dopasować naprężenie pasków na rzep A1, A2, A3 i A4, aby ułożyć pasek mocujący w optymalnej pozycji (rys. 9 i 10). Należy się upewnić, że tył paska mocującego jest poprawnie ułożony, aby uniknąć zsuwania się paska. W przypadku stosowania codziennego, wystarczy zatrzasnąć zatrzask A3 na zaczepie B3 zbrojenia lub A4 do B4 (rys. 8) i odczepić po zakończeniu leczenia.

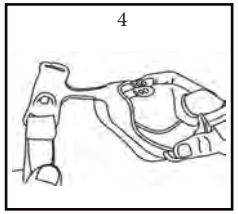
Lista elementów składowych:

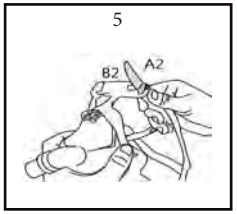
1	Korpus silikonowy	6	Korek
2	Korpus wewnętrzny	7	Zaczep
3	Korpus zewnętrzny	8	Złączka
4	Oparcie czołowe	9	zawór AAV
5	Kolanko	10	Pasek mocujący

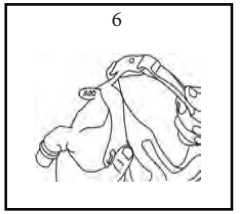


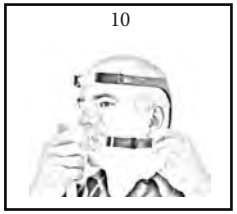


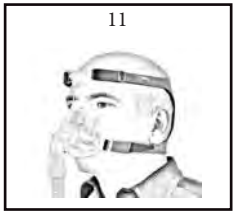












SEFAM

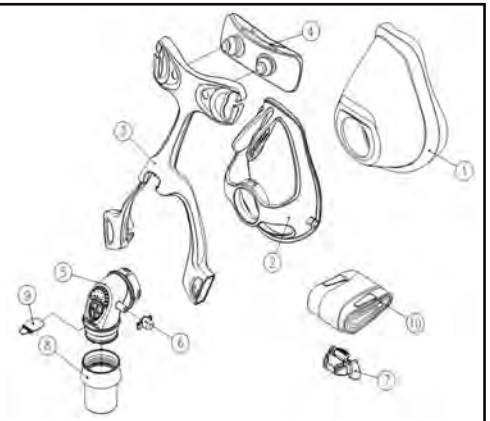
Breeze Facial Comfort

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE in TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Pillows Mask : Commerciële referentie : M-268090-30 (nl)

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het masker gebruikt

AANBEVOLEN GEBRUIK

Het masker Breeze Pillows is ontworpen voor de neusventilatie bij gebruik van een apparaat van het barometrische type dat een Pression Positive Continue (PPC) of op twee drukniveaus (VNDP) levert.
Het masker Breeze Pillows moet:

- gebruikt worden door een volwassen patiënt (>30 kg) aan wie een behandeling met positieve druk is voorgeschreven.
- gebruikt worden door een enkele patiënt voor behandeling thuis of in een medische omgeving.

WAARSCHUWINGEN

- De lekopeningen niet blokkeren of proberen af te dichten.
- Dit masker moet alleen worden gebruikt met PPC's of VNDP's die door een arts of longarts zijn aanbevolen.
- Het masker moet niet worden gebruikt zolang het apparaat niet is ingeschakeld en normaal functioneert.

Uitleg: PPC en VNDP apparaten moeten worden gebruikt met specifieke maskers met lekopeningen voor de continue evacuatie van uitgeademde lucht. Als het apparaat normaal functioneert, evacueert de frisse lucht afkomstig uit het apparaat de uitgeademde lucht via de lekopeningen van het masker. Als het apparaat echter niet goed functioneert, komt er niet genoeg frisse lucht in het masker en kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan een paar minuten kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Dit geldt voor de meeste PPC's en VNDP's.

- Zet het gebruik van het masker stop als u tijdens het gebruik een ongewenste reactie ondervindt (claustrofobie, irritatie, pijn, conjunctivitis, ...). Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Gebruik het masker niet als de verpakking open of beschadigd is. Vervang het masker of de uitrusting in geval van beschadiging of vervorming.
- Reinig het masker voor het eerste gebruik.
- Niet gebruiken als de patiënt niet zelf het masker af kan zetten.
- In geval van zuurstoftoevoer de veiligheidsinstructies en –aanwijzingen in verband met zuurstofgebruik naleven.

ONDERHOUD / REINIGING

Het masker moet elke dag als volgt worden gereinigd:

- Verwijder alle accessoires van het masker (harnas, geribbelde slang).
- Reinig de verschillende onderdelen van het masker met lauw water en een zacht reinigingsmiddel (5 <pH< 8) type zeep of afwasmiddel.
- Spoel alle onderdelen met schoon water.
- Laat voor gebruik het materiaal volledig drogen op een schone handdoek, tegen zonlicht beschermen.
- Reinig elke week het harnas met de hand.

Let op:

- Gebruik geen chloor, alcohol of reinigingsoplossingen die alcohol bevatten, shampoo of sterk geparfumeerde producten.
- Indien een van onderdelen zichtbaar beschadigd is (haarscheurtjes, barst, scheur, etc....), moet het onderdeel worden vervangen.

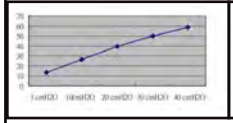
OPSLAG

Het masker moet gereinigd en gedroogd worden voordat het wordt opgeborgen.
Bewaar het masker op een droge, schone plaats, tegen zonlicht beschermen.
Ter bescherming van het milieu moet het masker bij het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Niet in de natuur gooien. Opslagduur: tot 5 jaar na de fabricagedatum.

TECHNISCHE KENMERKEN

Behandelingsdruk :	3 cmH_2O tot 40 cmH_2O
Gebruikstemperatuur :	5° C tot +35° C
Bewaaromstandigheden :	-20° C tot +60° C
Meting van drukverlaging :	bij 50 l/min 2.1 cmH_2O en bij 100 l/min 8 cmH_2O
Geluidniveau :	22.5 dBA tot 10cmH_2O

Gebruikte materialen in contact met de patiënt : siliconen, Oeko-Tex textiel en SBR elastomeer.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min

PLAATSEN VAN HET MASKER

Voorbereiden van de neusuiteinden fig. 1
Voer de klittenband B1 in A1 en sluit af (fig. 2,3 et 4). Doe hetzelfde voor A1" en B1" (fig. 5)
Voer de klittenband C1 in A2 en sluit af (fig. 6). Doe hetzelfde voor C1" en A2" (fig. 7)
Plaats het masker op uw hoofd en stel het aan de boven- en achterkant af fig. 8, 9 et 10
Pas de plaatsingshoek van de neusuiteinden aan (Fig.10) en uw masker is klaar voor gebruik (fig. 11).
Installeer de slang bovenop uw hoofd (fig. 12). Als de neusuiteinden aan uw neus trekken, stel dan de lengte van de slang tussen uw neus en de bovenaansluiting anders af (fig. 13)
Bij dagelijks gebruik, maakt de rekbaarheid van het harnas het mogelijk het masker te verwijderen en weer aan te brengen zonder het opnieuw te hoeven afstellen.

Lijst van onderdelen :

1	Bovenharnas	6	Aansluitingsring
2	Achterharnas	7	Hoekaansluiting
3	Neusuiteinden	8	Siliconen slang
4	Support neusuiteinden	9	Schroefaansluiting
5	Hoofdarmatuur	10	Slangaansluiting

Breeze Pillows Mask : Codice di riferimento del prodotto : M-268090-30 (it)

Prima di utilizzare la maschera leggere attentamente le presenti istruzioni.

USO

La maschera Breeze Pillows è progettata per permettere la ventilazione nasale se utilizzata con un dispositivo di tipo barometrico che eroghi una Pressione Positiva Continua (PPC) o due livelli di pressione (VNDP).
La maschera Breeze Pillows deve essere utilizzata:

- da un paziente adulto (>30Kg) a cui sia stato prescritto un trattamento con pressione positiva;
- da un solo paziente, nel quadro di un trattamento a domicilio o in ambito ospedaliero o equivalente.

AVVERTENZE

- Non ostruire o cercare di ostruire i fori di sfiato della maschera.
- Utilizzare la maschera solo con PPC o VNDP consigliate da un medico o da uno pneumologo.
- Utilizzare la maschera solo dopo essersi assicurati che il dispositivo a cui è collegata sia acceso e funzioni correttamente.

Nota esplicativa: i dispositivi di PPC e VNDP devono essere utilizzati con apposite maschere che presentano fori di sfiato che permettono l'evacuazione costante dell'aria espirata. Quando il dispositivo funziona correttamente l'aria fresca erogata spinge fuori l'aria espirata tramite i fori di sfiato della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo non funziona correttamente, l'aria fresca che arriva all'interno della maschera non è sufficiente e, di conseguenza, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inspirata. In alcuni casi respirare aria espirata per più di qualche minuto può portare al soffocamento. Questa avvertenza è applicabile alla maggior parte dei dispositivi PPC e VNDP.

- Qualora durante l'uso della maschera si verifichino effetti indesiderati (claustrofobia, irritazione, dolore, congiuntivite, ecc.) interrompere il trattamento e consultare un medico.
- Non utilizzare la maschera se l'imballaggio nel quale il prodotto è consegnato risulta aperto o danneggiato. Sostituire la maschera e/o il dispositivo qualora gli stessi siano danneggiati o deformati.
- Prima del primo utilizzo, pulire la maschera.
- Evitare l'uso qualora il paziente non sia in grado di togliersi la maschera autonomamente.
- In caso di ossigenoterapia rispettare le istruzioni e le norme di sicurezza in merito all'utilizzo di ossigeno.

SERVICE / PULIZIA

Pulire la maschera quotidianamente attenendosi alle seguenti indicazioni:

- separare la maschera da eventuali altri accessori (bretella, circuito paziente);
- lavare le varie parti della maschera con acqua tiepida e un detergente non aggressivo (5 < pH < 8), tipo sapone o detersivo per piatti;
- risciacquare ognuna delle parti con acqua pulita;
- prima di riutilizzare la maschera lasciarla asciugare completamente su un panno pulito al riparo dal sole;
- una volta a settimana lavare la bretella a mano.

Attenzione

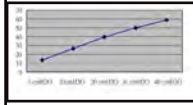
- Non utilizzare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti alcol, shampoo o prodotti eccessivamente profumati.
- Qualora una o più parti della maschera risultino visibilmente deteriorate (screpolature, crepe, strappi, ecc.) sostituirle immediatamente.

MAGAZZINAGGIO

Prima di riporre la maschera, lavarla e asciugarla correttamente.
Conservare la maschera in un luogo pulito, asciutto e al riparo dal sole.
Per salvaguardare l'ambiente, gettare la maschera in un contenitore dei rifiuti. Non disperdere nell' ambiente.
Periodo di stoccaggio: 5 anni dalla data di fabbricazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di trattamento :	da 3 cmH_2O a 40 cmH_2O
Temperatura di utilizzo :	da 5° C a +35° C
Condizioni di immagazzinamento :	da -20° C a +60° C
Misura caduta di pressione :	a 50 l/min 2.1 cmH_2O e a 100 l/min 8 cmH_2O
Livello di rumore :	22.5 dBA a 10cmH_2O
Materiali utilizzati in contatto con il paziente :	silicone, tessuto Oeko-Tex e elastomero SBR.



Curve debietdruk :

3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA

Preparare i cuscinetti nasali (fig. 1).
Inserire la bretella con chiusura velcro B1 in A1, quindi richiudere (figg. 2,3 e 4). Ripetere l'operazione con B1" e A1" (fig. 5).
Inserire la bretella con chiusura velcro C1 in A2, quindi richiudere (fig. 6). Ripetere l'operazione con C1" e A2" (fig. 7).
Posizionare la maschera sulla testa e regolarne le parti superiore e posteriore per fare in modo che aderisca correttamente (figg. 8, 9 e 10).
Regolare l'angolazione dei cuscinetti nasali (fig.10); la maschera è ora pronta all'uso (fig. 11).
Installare il tubo sulla testa (fig. 12). Se i cuscinetti nasali "tirano", regolare la lunghezza del tubo tra il naso e l'attacco superiore (fig. 13).
Per l'uso quotidiano, l'elasticità delle cinghie consente di togliere e indossare di nuovo la maschera senza bisogno di regolarla ogni volta.

Elenco delle parti :

1	Bretella superiore	6	Anello di connessione
2	Bretella posteriore	7	Connettore a gomito
3	Cuscinetto nasale	8	Tubo in silicone
4	Supporto per cuscinetto nasale	9	Perno
5	Struttura principale	10	Connettore tubo

Breeze Pillows Mask : Artikelnummer : M-268090-30 (de)

Bitte aufmerksam diese Anweisungen lesen, bevor Sie Ihre Maske verwenden

EMPFOHLENE VERWENDUNG

Die Maske Breeze Pillows wurde für die nasale Beatmung entwickelt unter Verwendung eines barometrischen Geräts, das einen kontinuierlichen Überdruck (CPAP) oder zwei Druckniveaus (Bilevel) liefert.
Die Maske Breeze Pillows:

- darf nur von einem erwachsenen Patienten (>30 kg) verwendet werden, dem eine Behandlung mit Überdruck verordnet wurde
- ist nur für den Einsatz an einem einzigen Patienten zu Hause oder im Krankenhaus geeignet.

WARNHINWEISE

- Die Luftaustrittsöffnungen nicht blockieren oder versuchen, abzudichten.
- Diese Maske kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Lungenfacharzt mit allen handelsüblichen CPAP-oder Bilevel-Geräte verschiedener Hersteller verwendet werden.
- Die Maske darf erst verwendet werden, nachdem das Gerät in Betrieb genommen wurde und normal arbeitet.

Erklärung: Die CPAP- und Bilevel-Geräte müssen mit speziellen Masken verwendet werden, die über Luftaustrittsöffnungen verfügen, die eine kontinuierliche Ableitung der ausgeatmeten Luft ermöglichen. Bei normaler Funktionsweise des Geräts, leitet die frische Luft des Geräts die ausgeatmete Luft durch die Luftaustrittsöffnungen ab. Wenn das Gerät jedoch nicht normal arbeitet, strömt nicht genug frische Luft in die Maske und die Ausatemluft könnte ggf. erneut eingeatmet werden. Ausatemluft mehrere Minuten lang einatmen kann im ungünstigsten Fall zur Erstickung führen. Dieses Phänomen gilt für die meisten CPAP- und Bilevel-Geräte.

- Den Einsatz dieser Maske abbrechen bei Anzeichen einer wie auch immer gearteten unerwünschten Reaktion (Klaustrophobie, Reizung, Schmerzen, Bindehautentzündung...). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine solche Reaktion auftritt.
- Die Maske nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Die Maske oder das Gerät auswechseln, wenn es beschädigt oder verbogen ist.
- Die Maske vor ihrer ersten Anwendung reinigen.
- Nicht verwenden, wenn der Patient die Maske nicht alleine abnehmen kann.
- Im Falle einer Sauerstoffzufuhr die Anweisungen und Sicherheitsvorschriften zum Sauerstoffeinsatz beachten.

WARTUNG / REINIGUNG

Die Maske muss jeden Tag unter Beachtung der folgenden Anweisungen gereinigt werden:

- Maske von allen Zubehörteilen trennen (Kopfband, Schlauchsystem).
- Die verschiedenen Teile der Maske mit lauwarmem Wasser und einem sanften Reinigungsmittel (5 <pH< 8) vom Typ Seife oder Geschirrspülmittel abwaschen.
- Jedes Teil mit klarem Wasser nachspülen.
- Vor einer erneuten Verwendung das Gerät auf einem sauberen Handtuch vor Sonne geschützt trocknen lassen.
- Das Kopfband jede Woche per Hand reinigen.

Vorsicht:

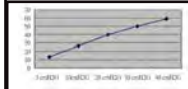
- Weder Chlorwasser noch Alkohol oder mit Alkohol versetze Lösungen, noch Shampoo oder stark parfümierte Produkte verwenden.
- Bei einer sichtbaren Beschädigung eines Teils des Systems (Rissbildung, Einrisse etc.), muss dieses Gerätteil ausgewechselt werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer der Maske beträgt bei täglicher Nutzung und Reinigung 1 Jahr, wenn die Nutzung und Reinigung in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Die Maske kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn sie sich in einem mängelfreien Zustand befindet.

LAGERUNG

Die Maske muss vor einer Lagerung gewaschen und getrocknet werden.
Die Maske an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonne geschützt lagern.
Zum Schutz der Umwelt muss die Maske in einem Abfalleimer entsorgt werden. Nicht die Umwelt damit verschmutzen. Aufbewahrungsdauer: 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Behandlungsdruck:	3 cm H_2O bis 40 cm H_2O
Gebrauchstemperatur:	5° C bis+35° C
Lagertemperatur:	-20° C bis +60° C
Messung des Druckabfalls:	bei 50 l/min 2.1 cmH_2O und bei 100 l/min 8 cmH_2O
Geräuschpegel:	22.5 dBA bei 10cmH_2O
Mit dem Patienten in Kontakt stehende Materialien:	Silikon, Öko-Tex-Textil und SBR- Elastomer.
Totraumvolumen:	≤16.5 ml



Druck-Durchflusskurve:

3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min.

AUFSETZEN DER MASKE

Die Nasenstücke vorbereiten Abb. 1
Das Klettband B1 durch A1 führen, dann schließen (Abb. 2,3 und 4). Ebenso für A1" und B1" verfahren (Abb. 5)
Das Klettband C1 durch A2 führen, dann schließen (Abb. 6). Ebenso für C1" und A2" verfahren (Abb. 7)
Die Maske auf Ihrem Kopf positionieren und die Bandspannung oben und hinten einstellen Abb. 8, 9 und 10
Die Position der Nasenstücke anpassen (Abb.10) und Ihre Maske ist einsatzbereit (Abb. 11).
Den Schlauch oben auf Ihrem Kopf anbringen (Abb. 12). Wenn die Nasenstücke an Ihrer Nase spannen, die Länge des Schlauchs zwischen Ihrer Nase und dem oberen Befestigungsband einstellen (Abb. 13)
Bei täglichem Einsatz ermöglicht es die Elastizität des Geschirrs, die Maske ohne zusätzliche Einstellungen zu entfernen oder überzuziehen.

Liste der Bestandteile :

1	Oberes Kopfband	6	Verbindungsring
2	Hinteres Kopfband	7	Gebogenes Verbindungsstück
3	Nasenstück	8	Silikonschlauch
4	Auflage Nasenstück	9	Drehverbindung
5	Hauptausrüstungsteil	10	Verbindungsstück zum Schlauch

Breeze Pillows Mask : Référence commerciale : M-268090-30 (fr)

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre masque.

USAGE PRÉCONISÉ

Le masque Breeze Pillows a été conçu pour la ventilation nasale en utilisant un appareil de type barométrique délivrant une Pression Positive Continue (PPC) ou à deux niveau de pression (VNDP).
Le masque Breeze Pillows doit être :

- utilisé par un patient adulte (>30Kg) pour lequel un traitement par pression positive a été prescrit.
- utilisé par un seul patient en traitement à domicile ou en milieu médical.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer ou essayer d'obturer les orifices de fuite.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des PPC ou des VNDP recommandées par un médecin ou un pneumologue.
- Le masque ne doit être utilisé que lorsque l'appareil est en route et fonctionne normalement.

Explication: les appareils de PPC et de VNDP doivent être utilisés avec des masques spécifiques qui ont des orifices de fuite qui permettent l'évacuation continue de l'air expiré. Quand l'appareil fonctionne normalement, de l'air frais venant de l'appareil va évacuer l'air expiré par les orifices de fuite du masque. Cependant, quand l'appareil ne fonctionne pas, il n'y a pas assez d'air frais qui arrive dans le masque, et l'air expiré pourrait être à nouveau inspiré. Respirer de l'air expiré plus longtemps que quelques minutes peut, dans certaines circonstances, amener à la suffocation. Ceci s'applique à la plupart des PPC et VNDP.

- Arrêtez d'utiliser ce masque si vous avez une quelconque réaction indésirable lors de son utilisation (claustrophobie, irritation, douleur, conjonctivites...). Consultez votre médecin si cela arrive.
- Ne pas utiliser le masque si l'emballage est ouvert ou détérioré. Remplacer le masque ou l'équipement s'il est endommagé ou déformé.
- Nettoyer le masque avant sa première utilisation.
- Ne pas utiliser si le patient ne peut pas retirer le masque de lui-même.
- En cas d'apport d'oxygène, respecter les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.

ENTRETIEN / NETTOYAGE

Le masque doit être nettoyé tous les jours en suivant les indications suivantes:

- Séparer le masque de tout autre accessoire (harnais, tuyau annelé).
- Laver les différentes parties du masque avec de l'eau tiède et un détergent doux (5 <pH< 8) type savon ou liquide vaisselle.
- Rincer chaque partie à l'eau claire.
- Laisser le matériel sécher complètement sur une serviette propre à l'abri du soleil avant réutilisation.
- Chaque semaine, laver le harnais à la main.

Attention :

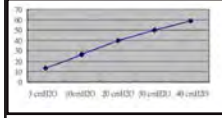
- Ne pas utiliser d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'alcool, de shampooing ou des produits fortement parfumés.
- Si une détérioration visible d'une partie du système apparaît (fendillement, fêlure, déchirure,etc...), le composant doit être remplacé.

STOCKAGE

Le masque doit être lavé et séché avant d'être stocké.
Stocker le masque dans un endroit propre et sec et à l'abri du soleil.
Afin de préservé l'environnement, le masque doit être éliminé dans une poubelle. Ne pas jeter dans la nature.
Durée de stockage : 5 ans à partir de la date de fabrication.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression de traitement :	3 cmH_2O à 40 cmH_2O
Température d'utilisation :	5° C à +35° C
Condition de stockage :	-20° C à +60° C
Mesure de chute de pression :	à 50 l/min 2,1 cmH_2O et à 100 l/min 8 cmH_2O
Niveau sonore :	22,5 dBA à 10cmH_2O
Matériaux utilisés en contact avec le patient :	silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR



Courbe pression débit :

3 cmH_2O :	13,5 l/Min.
10 cmH_2O :	26,5 l/Min.
20 cmH_2O :	39,6 l/Min.
30 cmH_2O :	50,0 l/Min.
40 cmH_2O :	58,8 l/Min

MISE EN PLACE DU MASQUE

Préparer les embouts narinaires fig. 1
Insérer la bande velcro B1 dans A1 puis refermer (fig. 2,3 et 4). Reproduire pour A1" et B1" (fig. 5)
Insérer la bande velcro C1 dans A2 puis refermer (fig. 6). Reproduire pour C1" et A2" (fig. 7)
Positionner le masque sur votre tête et ajuster le serrage du dessus et arrière fig. 8, 9 et 10
Ajuster l'angle de positionnement des embouts narinaires (Fig.10) et votre masque est prêt a être utilisé (fig. 11).
Installer le tube sur le dessus de votre tête (fig 12). Si les embouts narinaires tirent sur votre nez, régler la longueur de tube entre votre nez et l'attache supérieure (fig. 13).
Dans le cas d'une utilisation quotidienne, l'élasticité du harnais permet de retirer et de remettre en place le masque sans réajustement.

Liste de composants :

1	Harnais supérieur	6	Bague de connexion
2	Harnais arrière	7	Connecteur coudé
3	Embout narinaire	8	Tube silicone
4	Support embout narinaire	9	Connecteur pivot
5	Armature principale	10	Connecteur tube

Breeze Pillows Mask : Commercial reference : M-268090-30 (en)

Please read these instructions carefully before using your mask.

RECOMMENDED USE

The Breeze Pillows Mask is designed for nasal ventilation via the use of a barometric device delivering Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level pressure (BiPAP).
The Breeze Pillows Mask must be:

- used by adult patients (>30Kg) for whom a positive airway pressure treatment was prescribed.
- used by a single patient treated at home or in a health care facility.

WARNINGS

- Do not block or attempt to obstruct the leak ports.
- This mask can only be used with CPAP or BiPAP devices recommended by a physician or lung specialist.
- The mask cannot be used if the device has not been started up and is functioning normally.

Explanation: CPAP and BiPAP devices must be used with specific masks equipped with leak ports enabling the continuous discharge of exhaled air. When the device is functioning normally, fresh air from the device will evacuate the exhaled air through the leak ports of the mask. However, when the device is not operational, there is not enough fresh air coming into the mask, and the exhaled air could be inhaled again. Breathing in exhaled air for longer than a few minutes can, in certain circumstances, lead to suffocation. This applies to most CPAP or BiPAP devices.

- Stop using this mask if you experience any adverse reaction whatsoever during usage (claustrophobia, irritation, pain, conjunctivitis, etc...). Should this occur, consult your GP.
- Do not use the mask if the packaging has been opened or damaged. Replace the mask or the equipment if it is damaged or distorted.
- Clean the mask before using it for the first time.
- Do not use if the patient cannot remove the mask unaided.
- If oxygen is to be introduced, follow the instructions and safety precautions associated with the use of oxygen.

MAINTENANCE / CLEANING

The mask must be cleaned every day in accordance with the following instructions:

- Separate the mask from any other accessory (harness, corrugated tube).
- Wash the different parts of the mask with warm water and a mild detergent (5 <pH< 8) such as soap or washing-up liquid.
- Rinse every part with clean water.
- Allow the equipment to dry completely on a clean cloth out of the sun before using it again.
- Wash the harness by hand once a week.

Note:

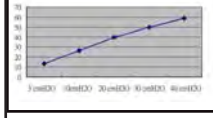
- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, shampoo or strongly scented products.
- If part of the system becomes visibly deteriorated (crack, fissure, tear, etc...), the component must be replaced.

STORAGE

The mask must be washed and dried before being put away.
Store the mask in a clean and dry area, out of the sun.
To protect the environment, the mask must be disposed of in a waste bin. Do not discard improperly.
Storage life : 5 years from the date of manufacture.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Treatment pressure :	3 cmH_2O to 40 cmH_2O
Operating temperature :	5° C to +35° C
Storage temperature :	-20° C to +60° C
Pressure drop measurement :	at 50 l/min 2.1 cmH_2O and at 100 l/min 8 cmH_2O
Noise level :	22.5 dBA to 10cmH_2O
Materials used in contact with the patient :	silicone, Oeko-Tex textile and SBR elastomer



Pressure-flow curve :

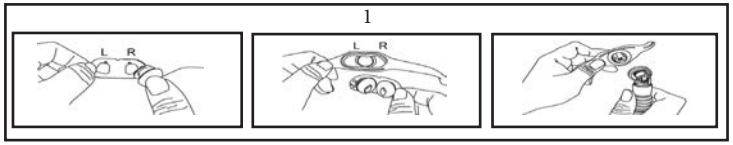
3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min.

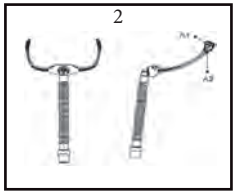
PUTTING THE MASK IN PLACE

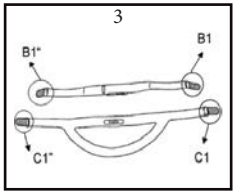
Prepare the nasal pads fig. 1
Insert the B1 Velcro strip in A1 and close (fig. 2,3 and 4). Repeat for A1" and B1" (fig. 5)
Insert the C1 Velcro strip in A2 and close (fig. 6). Repeat for C1 and A2" (fig. 7)
Position the mask on your head and adjust the tightness at the top and rear, fig. 8, 9 and 10
Adjust the positioning angle of the nasal pads (Fig.10) and your mask is ready for use (fig. 11).
Install the tube over your head (fig 12). If the nasal pads pull on your nose, adjust the tube length between your nose and the upper tether (fig. 13)
In case of daily use, elasticity of the harness allows to remove and replace the mask without readjustment.

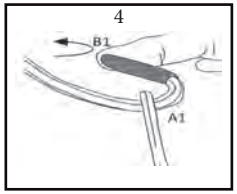
List of components :

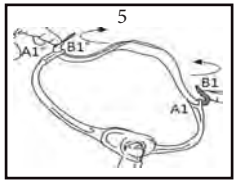
1	Upper harness	6	Connection ring
2	Rear harness	7	Angled connector
3	Nasal pad	8	Silicone tube
4	Nasal pad support	9	Pivot connector
5	Main frame	10	Tube connector

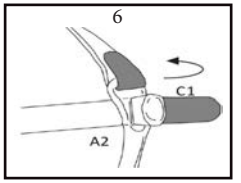


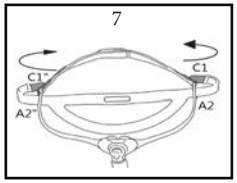


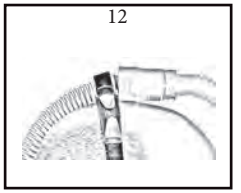


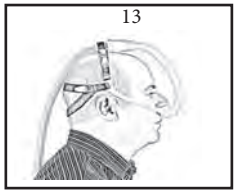












SEFAM

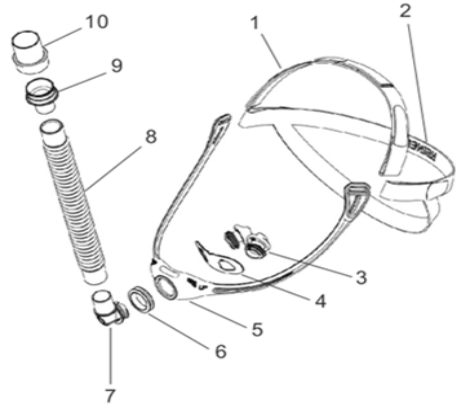
Breeze Pillows Mask

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Pillows Mask : Έγγραφο αναφοράς εμπορικής διάθεσης : M-268090-30 el

Πριν από τη χρήση της μάσκας που αγοράσατε, να διαβάζετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η μάσκα Breeze Pillows έχει σχεδιαστεί για ρινικό αερισμό, με τη χρήση μίας συσκευής βαρομετρικού τύπου, η οποία αποδίδει συνεχή θετική πίεση (CPP) ή θετική πίεση δύο επιπέδων (BiPP).

Η μάσκα Breeze Pillows Mask πρέπει:

- να χρησιμοποιείται από ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία με θετική πίεση.
- να χρησιμοποιείται από ένα μόνο ασθενή, κατά την οικιακή ή τη νοσοκομειακή θεραπεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη φράζετε και μην επιχειρείτε να κλείσετε τα ανοίγματα διαφυγής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για θεραπείες CCP ή BiPP που συνιστώνται από ιατρό ή πνευμονολόγο.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού η συσκευή έχει τεθεί σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά.

Εξήγηση: οι συσκευές CPP και BiPP πρέπει να χρησιμοποιούνται με ειδικές μάσκες, οι οποίες διαθέτουν ανοίγματα διαφυγής που επιτρέπουν τη συνεχή εκκένωση του εκπνεόμενου αέρα. Όταν η συσκευή λειτουργεί κανονικά, ο καθαρός αέρας που προέρχεται από τη συσκευή εξωθεί τον εκπνεόμενο αέρα από τα ανοίγματα διαφυγής της μάσκας. Ωστόσο, όταν η συσκευή δεν λειτουργεί, δεν διοχετεύεται αρκετός καθαρός αέρας στη μάσκα και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά, υπό ορισμένες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει ασφυξία. Αυτό ισχύει για την πλειονότητα των συσκευών CCP και BiPP.

- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση κατά τη διάρκεια της χρήσης της συσκευής, διακόψτε τη χρήση αυτής της μάσκας (κλειστοφοβία, ερεθισμός, πόνος, επιπεφυκίτιδα κ.λπ.). Στην περίπτωση αυτή, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Μη χρησιμοποιήσετε τη μάσκα εάν η συσκευασία της είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Εάν η μάσκα ή ο εξοπλισμός έχει παραμορφωθεί ή υποστεί ζημιά, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Καθαρίστε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση της.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα εάν ο ασθενής δεν μπορεί να την αφαιρέσει από μόνος του.
- Σε περίπτωση χορήγησης οξυγόνου, ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προφυλάξεις για την ασφάλεια που αφορούν τη χρήση οξυγόνου.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ / ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται καθημερινά, με την εφαρμογή των παρακάτω οδηγιών:

- Αποσυνδέστε τη μάσκα από όλα τα άλλα εξαρτήματα (καλωδίωση, εύκαμπτος σωλήνας).
- Πλύνετε τα διάφορα μέρη της μάσκας με χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό (5 < pH < 8) τύπου σαπουνιού ή απορρυπαντικό πιάτων.
- Ξεπλύνετε το κάθε μέρος με καθαρό νερό.
- Πριν από τη νέα χρήση, αφήστε το υλικό να στεγνώσει πλήρως επάνω σε μία καθαρή πετσέτα, μακριά από το φως του ήλιου.
- Να πλένετε την καλωδίωση με το χέρι, κάθε εβδομάδα.

Προσοχή:

- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, σαμπουάν ή προϊόντα που περιέχουν άρωμα.
- Εάν παρουσιαστεί κάποια ορατή φθορά σε κάποιο μέρος του συστήματος (ρωγμή, χαραγή, σχίσιμο κ.λπ.), το μέρος αυτό θα πρέπει να αντικατασταθεί.

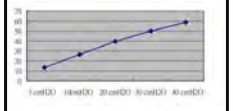
ΦΥΛΑΞΗ

Η μάσκα θα πρέπει να πλένεται και να στεγνώνεται πριν από τη φύλαξη.
Φυλάσσετε τη μάσκα σε χώρο καθαρό και στεγνό, μακριά από το ηλιακό φως.
Για την προστασία του περιβάλλοντος, η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται σε κάδο. Μην την πετάτε στη φύση. Προθεσμία αποθήκευσης : 5 χρόνια απο την ημερομηνία παραγωγής.

ΤΕΧΝΙΚΆ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ

Πίεση θεραπείας :	3 cmH_2O έως 40 cmH_2O
Θερμοκρασία χρήσης :	5° C έως +35° C
Συνθήκες φύλαξης :	-20° C έως +60° C
Μέτρηση πτώσης της πίεσης :	στα 50 l/λεπτό 2.1 cmH_2O και στα 100 l/λεπτό 8 cmH_2O
Στάθμη ήχου :	22.5 dBA στα 10cmH_2O

Υλικά χρησιμοποιούμενα σε επαφή με τον ασθενή : σιλικόνη, υφαντό Οεκο-Τεξ και ελαστομερές SBR.



Καμπύλη πίεσης παροχής :

3 cmH_2O :	13.5 l/λεπτό.
10 cmH_2O :	26.5 l/λεπτό.
20 cmH_2O :	39.6 l/λεπτό.
30 cmH_2O :	50.0 l/λεπτό.
40 cmH_2O :	58.8 l/λεπτό.

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΆΣΚΑΣ

Προετοιμάστε τα ρινικά ακροφύσια, εικ. 1.
Εισαγάγετε την ταινία velcro B1 στην υποδοχή A1 και κλείστε (εικ. 2, 3 και 4). Επαναλάβετε για τα A1" και B1" (εικ. 5). Εισαγάγετε την ταινία velcro C1 στην υποδοχή A2 και κλείστε (εικ. 6). Επαναλάβετε για τα C1" και A2" (εικ. 7).
Τοποθετήστε τη μάσκα στο κεφάλι σας και ρυθμίστε τις ασφάλειες επάνω και πίσω, εικ. 8, 9 και 10
Ρυθμίστε τη γωνία τοποθέτησης των ρινικών ακροφυσίων (εικ. 10) και η μάσκα σας είναι έτοιμη για χρήση (εικ. 11).
Τοποθετήστε το σωλήνα επάνω στο κεφάλι σας (εικ. 12). Εάν τα ρινικά ακροφύσια τραβούν τη μύτη σας, ρυθμίστε το μήκος του σωλήνα ανάμεσα στη μύτη σας και τον επάνω σύνδεσμο (εικ. 13)
Σε περίπτωση καθημερινής χρήσης, η ελαστικότητα της σκευής επιτρέπει να αφαιρείται και να ξανατοποθετείται η μάσκα χωρίς νέα ρύθμηση.

Λίστα εξαρτημάτων :

1	Επάνω καλωδίωση	6	Δακτύλιος σύνδεσης
2	Πίσω καλωδίωση	7	Γωνιωτός σύνδεσμος
3	Ρινικό ακροφύσιο	8	Σωλήνας από σιλικόνη
4	Υποστήριγμα ρινικού ακροφυσίου	9	Περιστροφικός σύνδεσμος
5	Οπλισμός αντοχής	10	Σωληνωτός σύνδεσμος

Breeze Pillows Mask : Ticari Referans : M-268090-30 tr

Maskenizi kullanmadan önce, bu talimatları dikkatlice okuyun

TAVSİYE EDİLEN KULLANIM

Breeze Pillows maskesi, Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (PPC) veya iki dereceli pozitif havayolu basıncı (VNDP) sağlayan barometrik tipte bir cihaz kullanarak burun kanalının havalandırmasını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Breeze Pillows maskesi:

- Hekim tarafından pozistif havayolu basınçlı tedavi reçete edilmiş, yetişkin bir kişi tarafından (>30 kg) kullanılmalıdır.
- Evde veya tıbbi kurumlarda tedavi görmekte olan, tek bir hasta tarafından kullanılmalıdır.

UYARILAR

- Kaçak deliklerini kapamayın veya tıkamaya çalışmayın.
- Bu maske, yalnızca bir hekim veya bir pnömotolog tavsiyesi üzerine, PPC veya VNDP ile birlikte kullanılmalıdır.
- Maske, cihaz çalıştırılmadan ve cihazın normal bir şekilde işlediğinden emin olunmadan kullanılmamalıdır.

Açıklama: PPC ve VNDP cihazlarının, verilen havanın sürekli tahliyesini sağlayan kaçak deliklerine sahip özel maskeler ile birlikte kullanılmaları gerekmektedir. Cihaz normal bir şekilde çalışırken, cihazdan gelen taze hava, dışarı verilen havayı maskenin kaçak deliklerinden dışarı tahliye eder. Cihaz çalışmadığında, maske içine yeterli miktarda taze hava gelmez ve bu nedenle verilen hava yeniden solunabilecektir. Verilen havanın birkaç dakikadan daha uzun süreyle solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu durum, PPC ve VNDP'lerin birçoğu için geçerlidir.

- Kullanımı sırasında herhangi bir istenmeyen etki görmeniz durumunda, bu maskeyi kullanmayı durdurun (kapalı yerde kapma korkusu, sinirlilik, ağrı, konjoktivit...). Böyle bir durum söz konusu olduğunda, hekiminize başvurun.
- Ambalajı daha önceden açılmış veya hasar görmüş maskeyi kullanmayın. Hasar görmüş veya deforme olmuş maskeyi veya donanımı yenisiyle değiştirin.
- İlk kullanımdan önce maskeyi temizleyin.
- Hasta maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa, maskeyi kullanmayın.
- Oksijen takviyesi durumunda, oksijen kullanımına yönelik güvenlik uyarılarıne ve talimatlara uyun.

BAKIM / TEMİZLİK

Maskenin, aşağıdaki talimatlar doğrultusunda hergün temizlenmesi gerekmektedir:

- Maskeyi tüm aksesuarlarındn ayırın (askı, eklemeli boru).
- Maskenin farklı elemanlarını, yumuşak özellikteki bir deterjan, (5 <pH< 8) standart sabun veya bulaşık deterjanı ve ılık su ile yıkayın.
- Yıkadıktan sonra duru su ile durulayın.
- Donanımı yeniden kullanmadan önce, temiz bir havlu üzerinde, güneşten korunaklı bir yerde kurutun.
- Askıyı haftalık olarak elde yıkayın.

Dikkat:

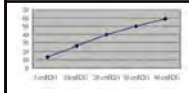
- Çamaşırsuyu, alkol veya alkol içeren temizleyici solüsyonlar, şampuan veya yüksek oranda parfüm içeren ürünler kullanmayın.
- Sistemin herhangi bir kısmında gözle görülür bir yıpranma söz konusu olduğunda (çatlama, yırtılma, kırılma vb.), ilgili kısımların değiştirilmesi gerekir.

DEPOLAMA

Maskenin, depolanmadan önce yıkanması ve kurutulması gerekmektedir.
Maskeyi temiz, kuru ve güneşe maruz kalmayacağı bir yerde muhafaza edin.
Çevre koruması açısından, maskenin çöpe atılarak imhasının sağlanması gerekmektedir. Doğaya terk etmeyin. Depolama ömrü: Üretim tarihinden itibaren 5 yıl.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Tedavi basınç değeri :	3 cm H_2O ila 40 cm H_2O
Kullanım sıcaklığı :	5° C ila +35° C
Saklama koşulları :	-20° C ila +60° C
Basınç düşmesi tedbiri :	50 l/dak 2.1 cmH_2O ve 100 l/dak için: 8 cmH_2O
Gürültü düzeyi :	22.5 dBA ila 10cmH_2O
Hasta ile temasta kullanılan materyaller :	silikon, Oeko-Tex kumaş ve SBR elastomer.



Debi basınç eğrisi:

3 cmH_2O :	13.5 l/dak.
10 cmH_2O :	26.5 l/dak.
20 cmH_2O :	39.6 l/dak.
30 cmH_2O :	50.0 l/dak.
40 cmH_2O :	58.8 l/dak.

MASKENİN TAKILMASI

Burun uçlarının hazırlanması şek. 1
B1 cırt cırt bandı A1 içine yerleştirin ve kapatın (Şek. 2,3 ve 4). A1" ve B1" için aynı işlemi tekrar edin (Şek. 5)
C1 cırt cırt bandı A2 içine yerleştirin ve kapatın (Şek. 6). C1" ve A2" için aynı işlemi tekrar edin (Şek. 7)
Maskeyi başınızın üzerine yerleştirin ve üst ve arka sıkıştırma sistemini ayarlayın şek. 8,9 ve 10.
Burun uçlarının yerleşim açılarını auyarlayın (Şek. 10), maskeniz kullanıma hazırdır (Şek. 11).
Tüpü başınızın üzerine yerleştirin (şek. 12). Burun uçları burnunuzu çekiyorsa, burnunuz ve üst bağlantı arasındaki tüpün uzunluğunu ayarlayın (şek. 13).
Günlük kullanım durumunda, tertibatın elastikliği maskeyi yeniden ayarlamadan çıkarıp takmanıza izin verir.

Bilesenlerin listesi :

1	Üst askı	6	Bağlantı bileziği
2	Arka askı	7	Dirsekli konektör
3	Burun ucu	8	Silikon tüp
4	Burun ucu desteği	9	Döner konektör
5	Ana armatür	10	Tüp konektörü

Breeze Pillows Mask : Referință în scopul comercializării : M-268090-30 ro

Vă rugăm ca înainte de a folosi masca să citiți cu atenție aceste instrucțiuni.

UTILIZARE RECOMANDATĂ

Masca cu pernițe Breeze este destinată ventilației nazale prin intermediul folosirii unui dispozitiv barometric care furnizează presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau presiune variabilă (BiPAP).

Masca cu pernițe Breeze trebuie:

- folosită de pacienți adulți (>30Kg) cărora li s-a prescris un tratament cu presiune pozitivă a căilor respiratorii.
- folosită de către un singur pacient, tratat la domiciliu sau într-o instituție de îngrijire a sănătății.

AVERTISMENTE

- A nu se bloca sau încerca blocarea orificiilor răsuflătoare.
- Această mască se poate utiliza numai cu dispozitive CPAP sau BiPAP recomandate de un medic sau pneumolog.
- Masca nu poate fi folosită dacă dispozitivul nu a fost pornit sau nu funcționează normal.

Explicație: Dispozitivele CPAP și BiPAP trebuie folosite la mâști speciale, prevăzute cu orificii răsuflătoare care permit evacuarea continuă a aerului expirat. Atunci când dispozitivul funcționează normal, aerul proaspăt din dispozitiv va evacua aerul expirat prin intermediul orificiilor răsuflătoare ale măștii. Astfel, atunci când dispozitivul nu este funcțional, nu există suficient aer proaspăt care să intre în mască, iar aerul expirat ar putea fi inspirat din nou. Respirarea în aer expirat mai mult de câteva minute poate conduce, în anumite situații, la sufocare. Acest lucru se aplică la majoritatea dispozitivelor CPAP sau BiPAP.

- Opriți utilizarea acestei măști dacă resimțiți orice fel de reacție negativă în timpul utilizării (claustrofobie, iritație, durere, conjunctivită etc...). În cazul în care se întâmplă acest lucru, consultați medicul.
- Nu folosiți masca dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Înlocuiți masca sau echipamentul dacă acestea sunt deteriorate sau deformate.
- Curățați masca înainte de prima utilizare.
- A nu se folosi dacă pacientul nu își poate scoate masca singur (fără ajutor).
- Dacă urmează a fi introdus oxigen, urmați instrucțiunile și măsurile de precauție aferente utilizării de oxigen.

ÎNTREȚINERE / CURĂȚARE

Masca trebuie curățată zilnic, respectând următoarele instrucțiuni:

- Separați masca de orice alt accesoriu (ham, tub flexibil).
- Spălați diferitele componente ale măștii cu apă călduță și un detergent blând (5 <pH< 8), cum ar fi săpun sau lichid de spălare manuală a vaselor.
- Clătiți fiecare componentă cu apă curată.
- Înainte de refolosire, lăsați echipamentul să se usuce complet pe o cârpă curată, ferit de soare.
- Spălați manual hamul o dată pe săptămână.

Notă:

- A nu se folosi înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin alcool, șampon sau produse cu parfum intens.
- În cazul în care o componentă a sistemului este în mod vizibil deteriorată (crăpată, fisurată, ruptă etc.), componenta trebuie înlocuită.

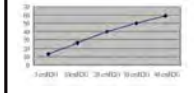
DEPOZITARE

Înainte de a fi pusă la păstrare, masca trebuie curățată și uscată.
Depozitați masca într-o zonă curată și uscată, ferită de soare.
Pentru protejarea mediului, masca trebuie aruncată la pubelă. A se evita eliminarea necorespunzătoare.
Durata de păstrare: 5 ani de la data fabricației.

CARACTERISTICI TEHNICE

Presiune de tratament :	3 cm H_2O până la 40 cm H_2O
Temperatură de operare :	5° C până la +35° C
Temperatură de depozitare :	-20° C până la +60° C
Valoare măsurată a diferenței de presiune :	la 50 l/min 2.1 cmH_2O și la 100 l/min: 8 cmH_2O
Nivel de zgomot :	22.5 dBA până la 10cmH_2O

Materiale folosite care intră în contact cu pacientul : silicon, material textil Oeko-Tex și elastomer SBR.



Curbă de presiune în sistem:

3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min.

POZIȚIONAREA MĂȘTII

Pregătiți pernițele nazale (fig. 1).
Introduceți cureaua velcro B1 în A1 și închideți (fig. 2, 3 și 4). Repetați pentru A1" și B1" (fig. 5).
Introduceți cureaua velcro C1 în A2 și închideți (fig. 6). Repetați pentru C1 și A2" (fig. 7).
Așezați-vă masca pe cap și ajustați lărgimea în partea de sus și la spate, fig. 8, 9 și 10.
Ajustați unghiul de poziționare a pernițelor nazale (Fig. 10) și masca dumneavoastră este gata de utilizare (fig. 11).
Instalați tubul peste cap (fig 12). Dacă pernițele nazale vă trag de nas, ajustați lungimea tubului dintre nas și fixarea din partea de sus (fig. 13).
În cazul utilizării zilnice, elasticitatea hamului permite scoaterea și repunerea măștii fără a o ajusta din nou.

Lista de componente :

1	Ham superior	6	Inel de conectare
2	Ham posterior	7	Conector unghiular
3	Perniță nazală	8	Tub de silicon
4	Suport perniță nazală	9	Conector pivotant
5	Cadrul suport principal	10	Furtunul conector

Breeze Pillows Mask : Referencia comercial : M-268090-30 (es)

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su mascarilla

USO RECOMENDADO

La mascarilla Breeze Pillows ha sido diseñada para la ventilación nasal mediante el uso de un aparato de tipo barométrico que suministra una Presión Positiva Continua (PPC) o a doble nivel de presión (VNDP).

La mascarilla Breeze Pillows debe ser:

- usada por un paciente adulto (>30 kg) a quien se ha prescrito un tratamiento con presión positiva.
- usada por un solo paciente en tratamiento a domicilio o en un entorno médico.

ADVERTENCIAS

- No bloquee o intente obturar los orificios de fuga.
- Esta mascarilla debe usarse únicamente con las PPC o VNDP recomendadas por un médico o un neumólogo.
- La mascarilla no debe usarse mientras el aparato no esté conectado y funcionando normalmente.

Explicación: los aparatos de PPC y VNDP deben usarse con mascarillas específicas que tienen orificios de fuga para la evacuación continua del aire expirado. Cuando el aparato funciona normalmente, el aire fresco procedente del aparato evacuará el aire expirado por los orificios de fuga de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato no funciona, no hay suficiente aire fresco que llega a la mascarilla y el aire expirado podría inspirarse de nuevo. Respirar aire expirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar ahogo. Esto se aplica a la mayoría de los aparatos con PPC y VNDP.

- Deje de usar esta mascarilla si presenta cualquier reacción no deseada durante su uso (claustrofobia, irritación, dolor, conjuntivitis...). Consulte con su médico en caso de que esto suceda.
- No use la mascarilla si el envoltorio está abierto o deteriorado. Sustituya la mascarilla o el equipo si está dañado o deformado.
- Limpie la mascarilla antes de su primer uso.
- No debe usarse si el paciente no puede quitarse él mismo la mascarilla.
- En caso de requerir un suministro de oxígeno, respete las instrucciones y normas de seguridad referentes a la utilización de oxígeno.

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

La mascarilla debe limpiarse todos los días según las indicaciones siguientes:

- Separe la mascarilla del resto de accesorios (arnés, circuito anillado).
- Limpie las diferentes partes de la mascarilla con agua tibia y un detergente suave (5<pH<8) del tipo jabón o detergente para la vajilla.
- Aclare cada parte con agua limpia.
- Deje que se seque completamente el material sobre una servilleta limpia protegido del sol antes de volver a usarlo.
- Cada semana, lave el arnés a mano.

Aviso :

- No use lejía, alcohol o soluciones limpiadoras que contengan alcohol, champú o productos muy perfumados.
- Si apareciera un deterioro visible en una parte del sistema (grieta, fisura, desgarro, etc.), el componente deberá sustituirse.

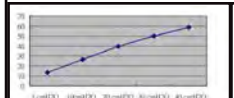
ALMACENAMIENTO

La mascarilla debe lavarse y secarse antes de almacenarse.
Almacene la mascarilla en un lugar limpio y seco protegido del sol.
Para preservar el medio ambiente, la mascarilla debe desecharse en un basurero. No debe tirarse a la naturaleza. Tiempo de almacenamiento: 5 años desde la fecha de fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión de tratamiento :	de 3 cmH_2O a 40 cmH_2O
Temperatura de uso :	de 5° C a +35° C
Condiciones de almacenamiento :	de -20° C a +60° C
Medición de la disminución de la presión :	a 50 l/min 2.1 cmH_2O y a 100 l/min 8 cmH_2O
Nivel sonoro :	22.5 dBA a 10cmH_2O

Materiales utilizados que entran en contacto con el paciente : silicona, textil Oeko-Tex y elastómero SBR



Curva de presión del flujo:

3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min

COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Prepare las piezas para los orificios nasales fig. 1
Introduzca la cinta de velcro B1 en A1 y cierre (figs. 2, 3 y 4). Repita para A1" y B1" (fig. 5)
Introduzca la cinta de velcro C1 en A2 y cierre (fig. 6). Repita para C1" y A2" (fig. 7)
Coloque la mascarilla sobre su cabeza y apriete la parte superior y trasera figs. 8, 9 y 10
Ajuste el ángulo de colocación de las piezas para los orificios nasales (fig. 10). Su mascarilla está lista para usar (fig. 11).
Instale el circuito encima de su cabeza (fig. 12). Si las piezas para los orificios nasales tiran de su nariz, ajuste la longitud del circuito entre su nariz y la fijación superior (fig. 13)
En caso de uso diario, la elasticidad del arnés permite quitar y volver a colocar la mascarilla sin necesidad de reajustarla.

Lista de los componentes:

1	Arnés superior	6	Anillo de conexión
2	Arnés trasero	7	Conector acodado
3	Pieza para el orificio nasal	8	Tubo de silicona
4	Soporte para la pieza nasal	9	Conector giratorio
5	Armazón principal	10	Conector del circuito

Breeze Pillows Mask : Referência comercial : M-268090-30 (pt)

Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua máscara

USO PRECONIZADO

A máscara Breeze Pillows foi concebida para a ventilação nasal utilizando um aparelho de tipo barométrico que emite uma Pressão Positiva Contínua (PPC) ou à dois níveis de pressão (VNDP).
A máscara Breeze Pillows deve ser :

- utilizada por um paciente adulto (>30Kg) que deve ser sujeito à um tratamento por pressão positiva.
- utilizada por um único paciente em tratamento no seu domicílio ou em meio médico.

ADVERTÊNCIAS

- Não bloquear ou tentar obturar os orifícios de fuga.
- Esta máscara deve ser utilizada apenas com PPC ou VNDP recomendados por um médico ou um pneumologista.
- A máscara não deve ser utilizada quando o aparelho não está ligado e a funcionar normalmente.

Explicação : os aparelhos de PPC e de VNDP devem ser utilizados com máscaras específicas que têm orifícios de fuga que permitem a evacuação contínua do ar expirado. Quando o aparelho funciona normalmente, o ar fresco que vem do aparelho vai evacuar o ar expirado pelos orifícios de fuga da máscara. Contudo, quando o aparelho não funciona, não há suficiente ar fresco que chega na máscara, e o ar expirado poderia de novo ser inspirado. Respirar o ar expirado mais tempo que alguns minutos pode, em certas circunstâncias, conduzir ao sufocamento. Isto aplica-se à maior parte dos PPC e VNDP.

- Parar de utilizar esta máscara se tiver qualquer reacção indesejável aquando da sua utilização (claustrofobia, irritação, dor, conjuntivites,...). Consulte o seu médico se isso acontecer.
- Não utilizar a máscara se a embalagem estiver aberta ou deteriorada. Substituir a máscara ou o equipamento se o material estiver danificado ou deformado.
- Limpar a máscara antes da sua primeira utilização.
- Não utilizar se o paciente não puder retirar a máscara sozinho.
- Em caso de fornecimento de oxigénio, siga as instruções e precauções de segurança relacionadas com a utilização do oxigénio.

MANUTENÇÃO/ LIMPEZA

A máscara deve ser limpada todos os dias seguindo as indicações seguintes :

- Separar a máscara de qualquer outro acessório (arnês, tubo anelado).
- Lavar as diferentes partes da máscara com água morna e um detergente suave (5 <pH< 8) tipo sabão ou detergente para louça.
- Enxaguar cada uma das partes com água corrente.
- Deixar o material secar completamente sobre uma toalha limpa ao abrigo do sol antes de o reutilizar.
- Semanalmente, lavar à mão o arnês.

Atenção:

- Não utilizar água de javel, álcool ou soluções de limpeza que contêm álcool, champô ou produtos fortemente perfumados.
- Se uma deterioração visível de uma parte do sistema aparecer (fenda, racha, ruptura, etc....), o componente deve ser substituído.

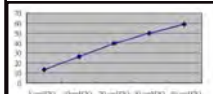
ARMAZENAMENTO

A máscara deve ser lavada e secada antes de ser armazenada.
Armazenar a máscara num lugar limpo e seco e ao abrigo do sol.
A fim de preservar o ambiente, a máscara deve ser eliminada num caixote de lixo. Não lançar na natureza.
Duração de armazenamento: 5 anos a partir da data de fabrico.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Pressão de tratamento :	3 cmH_2O a 40 cmH_2O
Temperatura de utilização :	5° C a +35° C
Condição de armazenamento :	-20° C a +60° C
Medida de queda de pressão :	a 50 l/min 2.1 cmH_2O e a 100 l/min 8 cmH_2O
Nível sonoro :	22.5 dBA a 10cmH_2O

Materiais utilizados em contacto com o paciente : Silicone, têxtil Oeko-Tex et elastómero SBR.



Curva pressão débito :

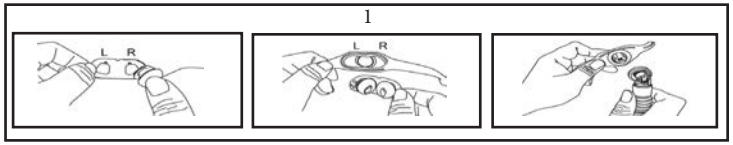
3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min.

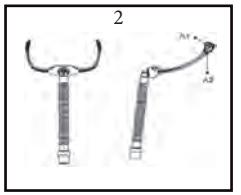
COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

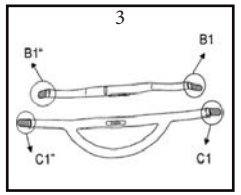
Preparar as ponteiras nasais fig.1
Inserir a banda Velcro B1 em A1 e voltar a fechar (fig. 2,3 e 4). Reproduzir a manipulação para A1" e B1" (fig. 5)
Inserir a banda Velcro C1 em A2 e depois fechar (fig. 6). Reproduzir a manipulação para C1" e A2" (fig.7).
Posicionar a máscara sobre a sua cabeça e ajustar o aperto de cima e de trás fig. 8, 9 e 10
Ajustar o ângulo de posicionamento das ponteiras nasais (Fig.10) e a sua máscara está pronta a ser utilizada (fig. 11).
Instalar o tubo em cima da sua cabeça (fig.12). Se as ponteiras nasais puxam o nariz, ajustar o comprimento do tubo entre o nariz e a fixação superior (fig. 13)
Em caso de utilização diária, a elasticidade do arnês permite retirar e voltar a colocar a máscara sem reajustamentos.

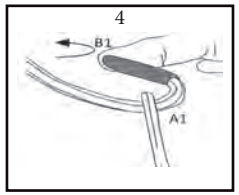
Lista dos componentes :

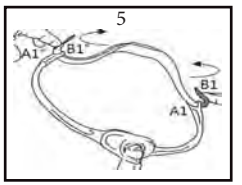
1	Arnês superior	6	Anel de conexão
2	Arnês traseiro	7	Conector cotovelo
3	Ponteira nasal	8	Tubo silicone
4	Suporte de ponteira nasal	9	Conector eixo
5	Armação principal	10	Conector tubo

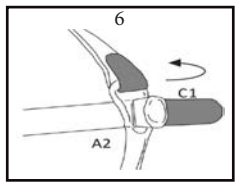


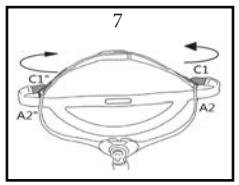


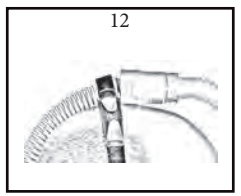


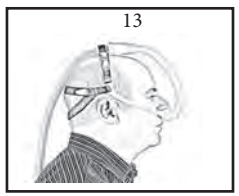












SEFAM

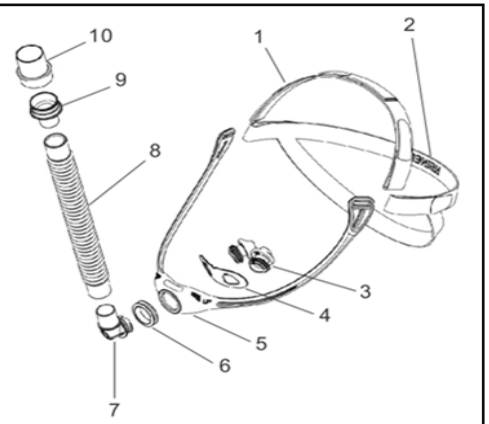
Breeze Pillows Mask

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

M-268020-21 نشرة تعليمية : **Breeze Pillows Mask**

يجب قراءة هذه التعليمات بتمعّن قبل استخدام القناع

أهداف الاستعمال

تم تصميم قناع Breeze Pillows Mask من أجل الواجهة الأنفية من خلال استخدام من قبل أجهزة التنفس يقدم بتسريب ضغط إيجابي متواصل (PPC) أو مستويين من التنفس (VNDP).

عند استخدام قناع Breeze Pillows mask، يجب أن:

- يستخدمه مريض بالغ (< 30 كلغ) موصوف له العلاج بالتنفس بالضغط الإيجابي.
- يستخدمه شخص واعٍ مؤهل لتلقي العلاج في المنزل أو في مركز طبي.

تحذيرات

- لا يجب سد أو إعاقة فتحات التسريب.
- لا يجب استخدام هذا القناع إلا مع VNDP و PPC التي يصفها الطبيب أو أخصائي الرئة.
- لا يجب استخدام القناع إذا لم يتم تشغيله أو إذا لم يعمل بشكل طبيعي.

شرح: يجب استخدام أجهزة VNDP و PPC مع الأقنعة المزودة بفتحات تسريب للسماح بالتدفق المتواصل للهواء خارج القناع. وعند يعمل الجهاز بالشكل الطبيعي، يقوم الهواء الجديد الذي يدخل من الجهاز بإزالة هواء الزفير من خلال فتحات التسريب في القناع. لكن وعندما لا يعمل الجهاز، لا يحصل إلا القليل من الهواء النظيف على القناع مما يؤدي إلى إعادة استنشاق هواء الزفير. إن تنفّس هواء الزفير لأكثر من عدة دقائق قد يؤدي في بعض الحالات إلى الاختناق. هذا المبدأ يطبق على معظم VNDP و PPC.

- أوقف استخدام هذا القناع إذا كان لديك أي رد فعل سلبي فيما يخص الاستعمال. قم باستشارة طبيبك في أقرب وقت ممكن.. (الخوف من الأماكن المغلقة، التهيج، آلام، التهاب الملتحمة، ...)
- لا يجب استخدام المنتج إذا كانت حوافه متقطعة أو متضررة. استبدل القناع أو المكونات في حال تضرر أو تشوّهها.
- نظّف القناع قبل استخدامه الأول مرة.
- لا يجب استخدام القناع إذا كان المريض غير قادر على سحب القناع بنفسه.
- في حالة تزويد الأكسجين، اتبع تعليمات وإرشادات السلامة المرتبطة باستخدام الأكسجين.

العناية \ التنظيف

يجب تنظيف القناع كل يوم وفقاً للتعليمات التالية:

- فصل القناع عن أي أكسسوار آخر (خرطوم، أنبوب دائري).
- قم بغسل كل أجزاء القناع بالمياه الدافئة وصابون التنظيف المعتدل.
- نقع المحلول أو مادة التنظيف يجب أن يكون (5 <pH< 8)
- يجب تشطيف كل جزء بالمياه النظيفة.
- يجب ترك الأجزاء تجف بالهواء على منطقة نظيفة بعيداً عن أشعة الشمس قبل إعادة استخدام القناع.
- في كل أسبوع، يجب تنظيف الأغطية جيداً.

إنتبه:

- لا يجب استخدام مياه الكلور، الكحول، أو مساحيق التنظيف التي تحتوي على الكحول، الشامبو أو المنتجات ذات الرائحة القوية.
- إذا ظهر أي تلف واضح بأي جزء من القناع (كسر، تشقق، تمزّق، إلخ...)، يجب استبدال المكوّن.

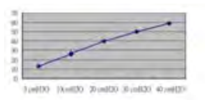
التخزين

يجب غسل القناع وتنظيفه قبل تخزينه.
يجب حفظ القناع في مكان نظيف وجاف بعيد عن أشعة الشمس.
من أجل الحفاظ على البيئة، يجب رمي القناع في سلة النفايات. لا يجب رميه في الطبيعة.
فترة التخزين: 5 أعوام من تاريخ الصنع.

الخصائص التقنية

ضغط العلاج:	3 سم H_2O إلى 40 سم H_2O
درجة حرارة الاستعمال:	5 إلى +35 درجة مئوية
شروط التخزين:	-20 إلى +60 درجة مئوية
تدفق التسريب :	2.1 سم H_2O **50:** لتر\دقيقة أو 8 سم H_2O **100:** لتر\دقيقة
المقاومة:	22.5 ملي بار@A 10 سم H_2O

المواد المستخدمة التي تلامس المريض: سيليكون، نسيج أكريليك-تشكس مطاطي.



تدفق التسريب من خلال المنافذ:
3 سم H_2O 13.5 لتر\دقيقة.
10 سم H_2O 26.5 لتر\دقيقة.
20 سم H_2O 39.6 لتر\دقيقة.
30 سم H_2O 50.0 لتر\دقيقة.
40 سم H_2O 58.8 لتر\دقيقة.

تركيب القناع

قم بتركيب وسادات فتحتيّ الأنف في مكان الموصلة I

يجب إدخال شريط الغطاء B1 في A1 من ثم قم بإغلاقه (المرحلة 4,3,2). يجب القيام بالأمر ذاته لـ A1 "م" B1 " (المرحلة 5)

يجب إدخال شريط الغطاء C1 في A2 من ثم قم بإغلاقه (المرحلة 6). يجب القيام بالأمر ذاته لـ C1 " م " A2 " (المرحلة 7)

ضع القناع على رأسك بشكل مريح في الفتحة العلوية الأمامية الأنفية (المرحلة 10,9,8)

يجب تعديل حجم وسادات فتحتيّ الأنف (المرحلة 10) وعندها يصبح القناع جاهزاً للاستعمال (المرحلة 11).

ضع الأنبوب على رأسك (المرحلة 12). إذا كانت وسادات فتحتيّ الأنف مشدودة، يمكنك التحكم بطول الأنبوب بين أنفك والحمالة العلوية (المرحلة 13).

في حالة الاستخدام اليومي، تسمح ملاطفة ذات الألوان بسبب القناع وإعادته إلى وضعه من حدّ الإزالة بالإعادة بلطف.

قائمة المكونات:

1	خوذة علوية	6	وصلة حلق
2	خوذة خلفية	7	الحمالة الثانية
3	وسادة فتحتي الأنف	8	أنبوب السيليكون
4	حد وسادة فتحتي الأنف	9	الوصل رغيب
5	إطار الدعم السيليكوني	10	أنبوب الوصل

Breeze Pillows Mask : 製造型番 ：M-268090-30 (jp)

マスクをご使用になる前に必ずこれらの指示書を熟読してください。

用途

Breeze Pillows Mask は、鼻の換気を目的に考案された気圧タイプで、持続的気道陽圧法 (PPC) あるいはバイレベル(VNDP)を提供します。
Breeze Pillows Mask は以下のように使用してください。

- 気道陽圧法が処方されている成人患者により使用(>30Kg)。
- 自宅あるいは医療施設でのひとりの患者のために使用。

警告

- 排気口をブロックまたは封止しないでください。
- このマスクは、医師または呼吸器科医が推奨するCPAPまたは、バイレベルVNDPに使用する必要があります。
- このマスクは、装置が正常に機能しない間は使用しないでください。

説明: PPC 及びVNDP の装置は、吐き出された息が連続排出される出口を備えた特殊なマスクとともに使用してください。装置が正常に作動中、装置から新しい空気がはいり、マスクの排気口から空気が排出されます。しかしながら装置が作動していない場合、マスク内に新しい空気が充分に入ってこないために、排出された空気がもう一度吸い込まれる場合があります。排出された空気を数分以上呼吸しつづけると、一定の条件下では窒息にいたる場合があります。このことは、PPC 及びVNDPの大半の場合に適用されます。

- 使用中に何らかの副作用が見られる場合、ただちに使用を中止してください。(閉所恐怖症、炎症、痛み、結膜炎など)。このような場合医師に相談してください。
- 商品の梱包が開かれている場合、あるいは損傷がある場合にはマスクは使用しないでください。マスクあるいは装置に損傷があったり変形している場合は交換してください。
- 初回の使用前にマスクを掃除してください。
- 患者が自分でマスクを脱ぐことができない場合、使用しないでください。
- 酸素を供給する場合には、酸素使用に関する手順および安全注意事項に従ってください。

メンテナンス/保守

マスクは、以下の指示に従って、毎日清掃する必要があります。

- マスクを他の全ての付属品(ベルト、コルゲートホース)と切り離してください。
- マスクのそれぞれの部分をぬるま湯と中性洗剤で洗浄してください。(5 <pH< 8) のタイプの石鹸あるいは洗剤を使用。
- 各部分をきれいな水ですすいでください。
- 器具は再使用する前に、日陰で清潔なタオルの上で十分に乾かしてください。
- 週に一回、ベルト部分を手洗いしてください。

注意:

- 漂白剤、アルコール、アルコールを含むクリーニング溶液、シャンプーや強い香りの製品を使用しないでください。
- 器具の一部に目に見える劣化が現れた場合(割れ、ひび、裂け等...)、その部分を交換する必要があります。

保管

マスクは、洗浄・乾燥後に保管してください。
マスクは、清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けてマスク保管してください。
環境保護のために、マスクはごみ箱に入れて廃棄する必要があります。所定以外の場所に棄てないでください。
保管寿命: 製造日より5 年

技術仕様

作動時の圧力 :	3 cmH_2O ～ 40 cmH_2O
使用温度 :	5° C ～ +35° C
保管条件 :	-20° C ～ +60° C
圧力降下の測定 :	50リットル/分 2.1cmH_2O および 100リットル/分: 8 cmH_2O
騒音レベル :	22.5 dBA ～ 10cmH_2O
患者に接触して使用される素材 :	シリコン、Oeko-Tex テキスタイルおよびSBRエラストマー。

流量圧曲線 :

3 cmH_2O :	13.5 リットル/分
10 cmH_2O :	26.5 リットル/分
20 cmH_2O :	39.6 リットル/分
30 cmH_2O :	50.0 リットル/分
40 cmH_2O :	58.8 リットル/分

マスクの取付

鼻ノズルを準備します。図 1
マジックテープB1をA1に挿入し固定します。(図2、3、4)A1''とB1''で同じ操作を行ないます。(図5)
マジックテープC1をA2に挿入し固定します。(図6)C1''とA2''で同じ操作を行ないます。(図7)
頭の上にマスクを置き、上部と背面で締め具合を調整します。図8、9、10。
鼻ノズル(図10)の位置決め角度を調整します。これでマスクを使用する準備ができました。(図11)
あなたの頭の上にチューブを取り付けます。(図12)鼻ノズルが鼻を引っ張る場合は、鼻と上部取り付けの間のチューブの長さを調整します。(図13)
日常的に使用する場合は、ハーネスの弾力性により再調整することなくマスクを取り外し交換できます。

コンポーネントのリスト :

1	上部ハーネス	6	接続リング
2	後部ハーネス	7	エルボーコネクター
3	鼻ノズル	8	シリコンチューブ
4	鼻ノズル支持部	9	回転コネクター
5	メインフレーム	10	チューブコネクター

Breeze Pillows Mask : 商業參考 : M-268090-30 (zh)

在使用你的面罩之前,請詳閱這份操作指南

建議使用

Breeze Pillows Mask 是設計用來搭配經鼻通氣的連續正壓呼吸輔助器 (CPAP) 或雙正壓呼吸器(BiPAP).
Breeze Pillows Mask 必須:

- 用在持有處方箋需接受連續正壓呼吸療程的成人病患 (體重>30公斤)
- 單一病人在家或建康照護場所使用

警告

- 不要堵住或試著阻塞漏氣孔
- 這個面罩只能在醫生或肺功能專家的建議下,搭配連續正壓呼吸輔助器(CPAP)或雙正壓呼吸器(BiPAP)使用
- 這個面罩在機器未動及正常運作下,不可使用

解釋: CPAP 及 BiPAP 機器必須搭配特殊的面罩使用,這個面罩需配有漏氣孔,以利於連續將病患呼出的氣體排出。當機器正常運作下,機器端送出來的新鮮空氣有利將病患呼出的氣體從面罩的漏氣孔排出。然而,當機器未被動,將不會有足的新鮮空氣傳送到面罩,呼出的氣體會被病患重覆吸入。重覆吸入呼出的氣體超過數分鐘,在一定的情況下,將會導致窒息 這個情況適用在大部分的 CPAP 或 BiPAP 機器.

- 當你在使用面罩時,如果有任何的不舒服,請立即停止使用,並馬上聯絡你的醫生。(幽閉恐懼症, 過敏, 疼痛, 結膜炎, 等等...). .
- 當一個新的面罩包裝已被打開或毀損,請不要使用這個面罩。當面罩或設備有毀損或變形的情況,請立即更換。
- 面罩第一次使用前,請先清洗。
- 如果病患無法獨自將面罩自臉上移除,請不要使用
- 如果面罩需搭配氧氣使用,請遵循氧氣的使用方式及安全預防措施.

保養/清洗

面罩需依照下列步驟每天清洗:

- 將面罩與其他搭配使用的零件分開(頭帶、管路)
- 用溫水及中性清潔劑清洗面罩的每個零件
- 中性清潔劑為pH大於5小於8的清潔劑,如肥皂或洗碗精
- 用清水沖洗每個零件
- 再次使用前,用乾淨的布完全的將各零件擦乾,避免日曬
- 頭帶需於每週手洗一次。

注意:

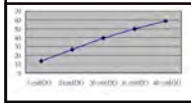
- 請勿使用漂白劑、酒精或含酒精的清潔組、洗髮精或味道濃裂的產品清洗面罩
- 任一零件有明顯的損壞(破開、裂開、撕裂...等),必預更換。

儲存

面罩在儲存之前需清洗並風乾
將面罩存放在乾淨且乾燥的地方,不可日曬
為了環保,面罩需被丟棄在垃圾桶。請勿隨意丟棄。
存期限:自生日期起三年。

技術特性

使用壓力 :	3 cmH_2O 至 40 cmH_2O
操作溫度 :	5° C 至 +35° C
儲存溫度 :	-20° C 至 +60° C
壓力降 :	在 50 l/min 2.1 cmH_2O 以及在 100 l/min 8 cmH_2O
噪音 :	22.5 dBA a 10cmH_2O
与病人接触部分所使用的材料 :	硅、国保会品、合成橡胶高体。



壓力-流量曲線 :

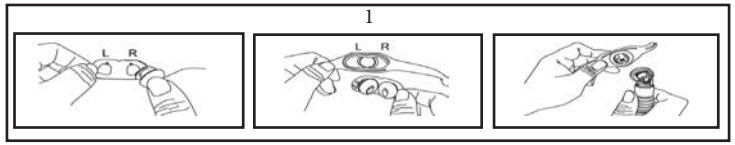
3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min

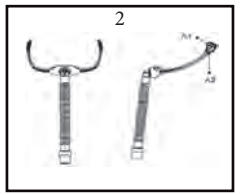
面罩配戴方法

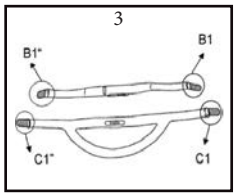
依照圖1 準備鼻墊
將黏扣帶B1 穿入膠本體 A1 然後黏起來 (圖2,3 及 4). 重覆B1 & A1後黏緊(圖 5)
將黏扣帶 C1 穿入膠本體 A2 然後黏起來(圖 6). 重覆B1 & A1後黏緊(圖7)
將面罩放在頭上適當位置,接著調上頭帶和後頭帶的鬆緊帶以符合頭型 (圖8~10)
再次調整頭帶與鼻墊的位置(圖10),這時,你的面罩已經是可以使用的狀態(圖11)
將管路從頭頂往下接在面罩上(圖12).如果接上管路後,鼻墊有被拉扯,需調整管路介於鼻子和上頭帶的距離 (圖13)
如果需要每日使用,套挂裝置的松性使戴上和取下面罩可以不用。

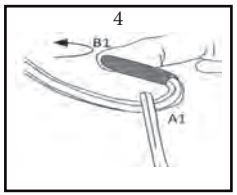
零件清單

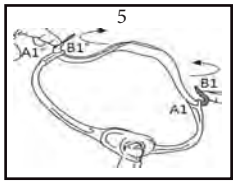
1	上頭帶	6	連接環
2	後頭帶	7	L型接頭
3	鼻墊	8	L型接頭
4	鼻墊擋片	9	轉接頭
5	本體	10	管路接頭

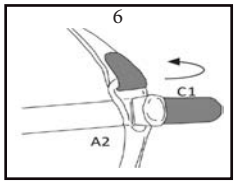


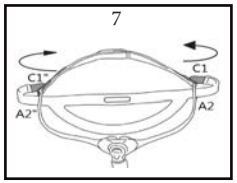


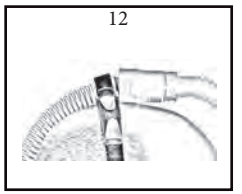


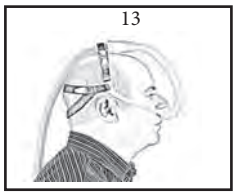












SEFAM

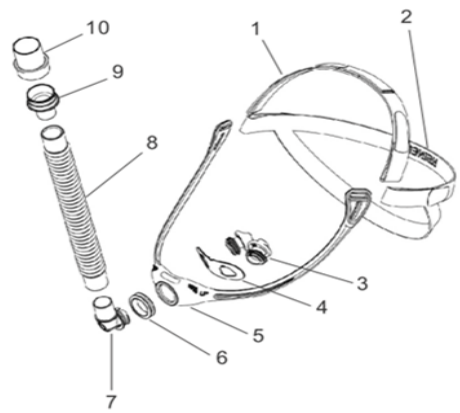
Breeze Pillows Mask

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

Breeze Pillows Mask : Handelsreferensrens : M-268090-30 (sv)

Läs instruktionerna noga innan du använder din mask

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

Andningsmasken Breeze Pillows är en mask som använder sig av ett system med nasal ventilering genom en apparat med barometriska funktioner som levererar ett kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller som har tryck i två nivåer (Binivå-apparat).

Andningsmasken Breeze Pillows får endast:

- användas av en vuxen patient (>30 kg) som blivit ordinerad en behandling med CPAP-system.
- användas av en enda patient som behandlas i hemmet, på sjukhus eller annan vårdanstalt.

OBSERVERA

- Blockera inte eller försök inte täppa till utflödesportarna.
- Denna mask får endast användas med ett CPAP- eller Binivå-system som rekommenderats av en läkare eller en lungspecialist.
- Masken får endast användas om den är igång och fungerar normalt.

Förklaring: CPAP- och Binivå-apparaterna bör användas tillsammans med särskilda masker som har utflödesportar ur vilka utandningsluften kontinuerligt vädras ut. När apparaten fungerar normalt, vädras den utandade luften ut och den friska luften kommer in från apparaten via maskens utflödesportar. Men när apparaten inte är igång, kommer inte tillräckligt med frisk luft in i masken, vilket kan leda till återinandning av den utandade luften. Återinandning av den utandade luften under mer än några minuter kan under vissa omständigheter medföra kvävning. Detta gäller de flesta CPAP- eller Binivå-apparater.

- Använd inte masken om en oönskad reaktion uppstår vid användningen (klaustrofobi, irritation, värk, ögoninflammation, ...). Rådfråga din läkare om detta skulle hända.
- Använd inte masken om höljet har öppnats eller förstörts. Ersätt masken eller apparaten om den skadats eller förändrats till sin form.
- Tvätta masken innan du använder den för första gången.
- Använd inte masken om patienten inte kan ta bort den själv.
- Om syrgas ska intas, iaktta de säkerhetsanvisningar som ges i samband användning av syrgas.

UNDERHÅLL/RENGÖRING

Masken måste rengöras varje dag och därvid följande instruktioner följas :

- Ta isär alla tillbehör från masken (remmar, luftslang).
- Tvätta de olika delarna av masken med ljummet vatten och mild tvål tvål av typen (5 <pH< 8) eller diskmedel.
- Skölj varje del i klart vatten.
- Låt apparaten med sina delar torka helt på en ren handduk i skydd av solen innan du åter använder dem.
- Tvätta varje vecka luftslangen för hand.

Se upp:

- Använd inte blekmedel, alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol, shampo eller starkt parfymerade produkter.
- Om en del av systemet verkar att ha skadats allvarligt (sprickbildning eller repor, osv...), bör den delen ersättas.

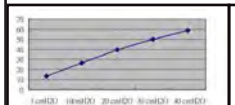
LAGRING

Masken måste tvättas och torkas innan den lagras.
Lagra masken på ett rent och torrt ställe och i skydd för solen.
För att skydda miljön bör masken när den tjänat ut kastas i en soptunna. Kasta aldrig i naturen.
Lagringstid: 5 år från tillverkningsdagen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Behandlingstryck :	3 cmH_2O per 40 cmH_2O
Användningstemperatur :	5° C per +35° C
Lagringsförhållanden :	-20° C per +60° C
Mått på tryckfall :	per 50 l/min 2.1 cmH_2O och per 100 l/min 8 cmH_2O
Ljudnivå :	22.5 dBA per 10cmH_2O

Material som kommer i kontakt med patienten : silikon, textil Oeko-Tex och elastomer SBR.



Utströmningstryck/kurva :

3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min

FASTSÄTTNING AV MASKEN

Förbered näsinsatserna enligt fig. 1
Sätt in velcro kardborrband B1 i A1, tillslut sedan (fig. 2,3 och 4). Gör samma sak med A1" och B1" (fig. 5)
Sätt in velcro kardborrband C1 i A2, tillslut sedan (fig. 6). Gör samma sak med C1" och A2" (fig. 7)
Placera masken på ditt huvud och justera åtdragningen framtill och baktill, fig. 8, 9 et 10
Justera placeringsvinkeln på näsinsatserna (fig. 10) och sedan är din mask klar att användas (fig. 11).
Sätt tuben över ditt huvud (fig 12). Om näsinsatserna drar över näsan, reglera tubens längd mellan din näsa och det övre bandet (fig. 13)
Vid daglig användning, kan du på grund av huvudbandets elasticitet ta av och sätta tillbaka masken utan omjustering.

Lista över tillbehören :

1	Övre rem	6	Förbindelsering
2	Bakre rem	7	Böjt anslutningsdon
3	Näsinsats	8	Silikontub
4	Stöd för näsinsats	9	Anslutningdon med stödtapp
5	Huvudrem	10	Anslutningsdon med tub

Breeze Pillows Mask : Informace k výrobku : M-268090-30 (cz)

Před použitím masky si pečlivě přečtěte tento návod

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nosní maska Breeze Pillows je určena pro použití s přístroji dodávajícími pozitivní trvalý tlak jedné úrovně (CPAP) , nebo pozitivní tlak dvou úrovní (BiPAP).

Nosní maska Breeze Pillows musí být použita:

- Pouze pro dospělé pacienty (hmotnost >30 kg), u kterých byla léčba pozitivním tlakem přerušena.
- Pouze pro léčbu jednoho pacienta v domácí péči nebo ve zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Otvory v masce, kterými vychází vzduch, se nesmějí zakrývat nebo uzavřít.
- Nosní maska může být použita jen s přístroji CPAP nebo BiPAP, které doporučil lékař.
- Masku lze nasadit až když je přístroj CPAP nebo BiPAP zapnutý a dodává tlak.

Vysvětlení: přístroje CPAP a BiPAP musí být používány s maskami, které mají otvory, kterými může trvale unikat vydechovaný vzduch. Když jsou přístroje zapnuté a dodávají tlak, čerstvý vzduch přiváděný hadicí vytlačuje vydechovaný vzduch otvory v masce. Když bude ale přístroj mimo provoz, nepřichází do masky dostatek čerstvého vzduchu a vydechovaný vzduch může být opět vdechován. Vdechovat vydechovaný vzduch po dobu několika minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto se týká většiny přístrojů CPAP a BiPAP.

- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky (klaustrofobie, podráždění, bolest, zánět spojivek, ...), přestaňte masku používat a informujte o tom Vašeho lékaře.
- Masku nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Pokud jsou maska nebo její díly poškozené nebo deformované, vyměňte je.
- Před prvním použitím masku vyčistěte.
- Masku nepoužívejte, pokud si ji pacient není schopen sám sundat.
- Přidává-li se kyslík, dodržujte návod a bezpečnostní předpisy spojené s jeho používáním.

ÚDRŽBA / ČIŠTĚNÍ

Maska se musí čistit každý den dle následujícího postupu:

- Oddělte masku od veškerého příslušenství (popruhů, hadice).
- Umyjte jednotlivé části masky ve vlažné vodě s malým množstvím šetrného čisticího prostředku Můžete použít mýdlo nebo čisticí prostředek na mytí nádobí (s pH v rozmezí 5 až 8).
- Všechny části masky omyjte v čisté pitné vodě.
- Před použitím nechte vše uschnout na čistém ručníku mimo dosah slunečních paprsků.
- Jednou týdně vyperte v ruce popruhy masky.

Pozor :

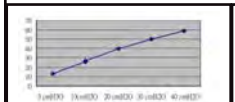
- K čištění nepoužívejte Savo, alkohol nebo čisticí roztoky s obsahem alkoholu nebo benzínu, šampony nebo silně parfémované prostředky.
- Když se objeví viditelné poškození kterékoli části masky (praskliny, roztržení), musí být poškozená část vyměněna.

SKLADOVÁNÍ

Před uložením musí být maska umytá a vysušená.
Skladujte jí v čistém a suchém prostředí mimo dosah slunečních paprsků.
V rámci ochrany životního prostředí musí být maska po skončení životnosti vyhozena do popelnice. Nevyhazujte jí do volné přírody.
Skladovatelnost: 5 roky od data výroby.

TECHNICKÉ PARAMETRY

Léčebný tlak :	3 cmH_2O až 40 cmH_2O
Teplota při používání :	5° C až +35° C
Teplota při skladování :	-20° C až +60° C
Pokles tlaku :	2.1 cmH2O při průtoku 50 l/min a 8 cmH2O při průtoku 100 l/min
Hladina akustického tlaku :	22.5 dBA až 10cmH_2O
Materiály používané v kontaktu s pacientem :	silikon, tkanina Oeko-Tex a elastomer SBR.



Křivka tlak/průtok :

3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min

SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY

Připravte si nosní vložky (obr. 1).
Vložte popruh se suchým zipem B1 do A1 a upevněte (obr. 2,3 a 4). Postup zopakujte pro A1" a B1" (obr. 5).
Vsuňte popruh se suchým zipem C1 do A2 a upevněte (obr. 6). Postup opakujte pro C1" a A2" (obr. 7).
Umístěte masku na hlavu a obličej a dotáhněte horní a zadní popruh (obr. 8, 9 a 10).
Nastavte optimální úhel nosních vložek (obr.10). Maska je připravena k použití (obr. 11).
Přívodní hadici umístěte na hlavu (obr. 12). Pokud nosní vložky táhnou za nos, nastavte vhodnou délku hadice mezi nosem a horním úchytem (obr. 13).
V případě celodenního používání pružnost popruhů umožňuje sundat a vyměnit masku bez nutnosti opětovného nastavení.

Seznam součástí masky :

1	Horní popruh	6	Spojka
2	Zadní popruh	7	Úhlový adaptér
3	Nosní vložky	8	Silikonová hadice
4	Uchyt nosních vložek	9	Otočný adaptér
5	Centrální část masky	10	Adaptér k přívodní hadici

Breeze Pillows Mask: Oznaczenie handlowe : M-268090-30 (pl)

Przed użyciem maski uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

ZALECANE ZASTOSOWANIE

Maska Breeze Pillows została opracowana do wentylacji nosowej z wykorzystaniem aparatu typu barometrycznego w trybie ciągłego ciśnienia dodatniego (CPP) lub na dwóch poziomach ciśnienia (VNDP).

Maska Breeze Pillows musi być:

- używana przez pacjenta dorosłego (> 30 kg), dla którego zalecono leczenie ciśnieniem dodatnim,
- używana tylko przez jednego pacjenta leczonego w domu lub hospitalizowanego.

OSTRZEŻENIA

- Nie blokować ani nie próbować zaślepiać otworów wylotowych.
- Maski należy używać w trybach CPP lub VNDP zaleconych przez lekarza lub pulmonologa.
- Maski nie należy używać zanim urządzenie nie zostanie włączone i zacznie działać normalnie.

Objaśnienie: urządzeń pracujących w trybie CPP lub VNDP należy używać ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza wydychanego. Kiedy urządzenie działa prawidłowo, świeże powietrze dopływające z urządzenia usuwa powietrze wydychane przez otwory wylotowe maski. Kiedy natomiast urządzenie nie działa, do maski nie dopływa wystarczająca ilość świeżego powietrza i powietrze wydychane może być wdychane ponownie. Wdychanie powietrza wydychanego przez więcej niż kilka minut może w niektórych warunkach prowadzić do uduszenia. Uwagi te mają zastosowanie dla większości urządzeń CPP i VNDP.

- Jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiekolwiek reakcje niepożądane, należy zaprzestać jej używania (klaustrofobia, podrażnienie, ból, zapalenie spojówek itp.). W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
- Nie używać maski, której opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli maska lub osprzęt są uszkodzone, należy je wymienić.
- Przed pierwszym użyciem maskę należy wyczyścić.
- Nie używać, jeżeli pacjent nie może zdjąć maski samodzielnie.
- W przypadku podawania tlenu, przestrzegać instrukcji i zasad bezpieczeństwa związanych z używaniem tlenu.

KONSERWACJA/CZYSZCZENIE

Maskę należy czyścić codziennie, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Odłączyć maskę od wszystkich akcesoriów (paski mocujące, rura karbowana).
- Umyć poszczególne części maski letnią wodą z łagodnym detergentem (5 < pH < 8), typu mydło lub płyn do mycia naczyń.
- Wypłukać każdą część czystą wodą.
- Przed ponownym użyciem pozostawić na czystej ściereczce do całkowitego wyschnięcia, chroniąc przed światłem słonecznym.
- Co tydzień wyprać ręcznie paski mocujące.

Uwaga:

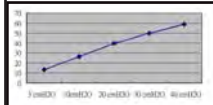
- Nie używać wody z Javel, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających alkohol, szampon lub produkty silnie perfumowane.
- Jeżeli któraś z części systemu jest widocznie uszkodzona (zarysowanie, pęknięcie, rozerwanie itp.), część tę należy wymienić.

PRZECHOWYWANIE

Przed przechowywaniem maskę należy umyć i wysuszyć.
Maskę przechowywać w miejscu czystym, suchym i chronionym przed światłem słonecznym.
Ze względu na ochronę środowiska maskę należy usuwać wraz z odpadami gospodarczymi. Nie wyrzucać do środowiska.
Okres przechowywania: 5 lata od daty produkcji.

DANE TECHNICZNE

Ciśnienie podczas leczenia :	3 cmH_2O do 40 cmH_2O
Temperatura użytkowania :	5° C do +35° C
Warunki przechowywania :	-20° C do +60° C
Pomiar spadku ciśnienia :	do 50 l/min 2.1 cmH_2O i przy 100 l/min 8 cmH_2O
Poziom hałasu :	22.5 dBA przy 10cmH_2O
Zastosowane materiały stykające się z pacjentem :	silikon, tkanina Oeko-Tex i elastomer SBR.



Krzywa ciśnienie-przepływ :

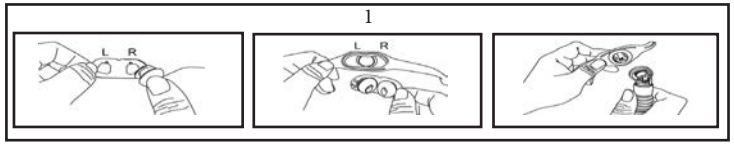
3 cmH_2O :	13.5 l/Min.
10 cmH_2O :	26.5 l/Min.
20 cmH_2O :	39.6 l/Min.
30 cmH_2O :	50.0 l/Min.
40 cmH_2O :	58.8 l/Min.

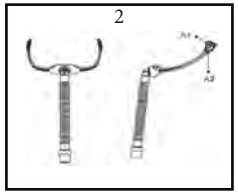
ZAKŁADANIE MASKI

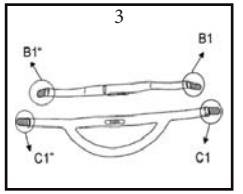
Przygotować końcówki do nozdrzy rys. 1.
Wsunąć pasek velcro B1 do A1 i zamknąć (rys. 2, 3 i 4). Powtórzyć dla A2 i B2 (rys. 5).
Wsunąć pasek velcro C1 do A2 i zamknąć (rys. 6). Powtórzyć dla C2 i A1 (rys. 7).
Założyć maskę na głowę i dopasować mocowanie górne i tylne (rys. 8, 9 i 10).
Dopasować kąt ustawienia końcówek w nozdrzach (rys. 10) – maska jest gotowa do użycia (rys. 11).
Założyć rurę na głowie (rys. 12). Jeżeli końcówki w nozdrzach ciągną za nos, wyregulować długość rury pomiędzy nosem i zaczepem górnym (rys. 13).
W przypadku stosowania codziennego, elastyczność paska pozwala na zdejmowanie i zakładanie maski bez konieczności dopasowywania.

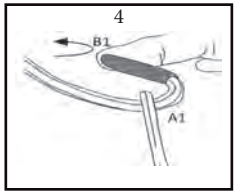
Lista elementów składowych:

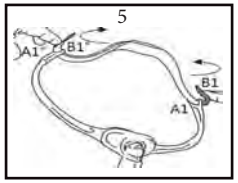
1	Pasek górny	6	Pierścień łączący
2	Paski tylne	7	Złącze kolankowe
3	Końcówki do nozdrzy	8	Rura silikonowa
4	Uchwyt końcówek do nozdrzy	9	Złącze obrotowe
5	Szkielet główny	10	Złącze rury

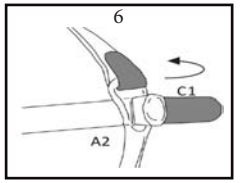


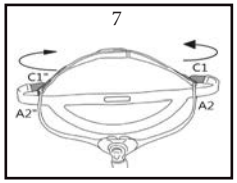


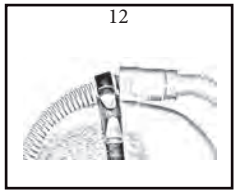


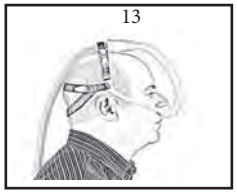












SEFAM

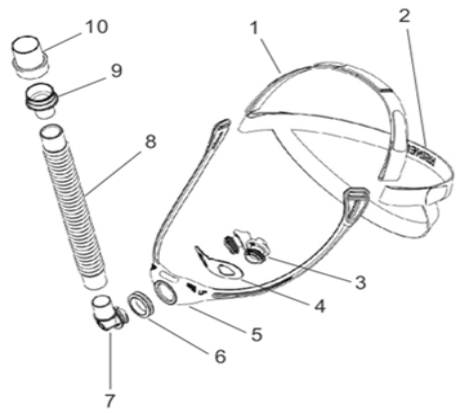
Breeze Pillows Mask

www.sefam-medical.com

SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01

Email :
customerservice@sefam-medical.com



CE 0434

MADE IN TAÏWAN

EC REP Mdi Europa Gmbh
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

HSINER Co. Ltd.
No 312, Jongshan Rd.
Shengang Dist.
Taichung City 429

PACKAGING / LABEL BREEZE FACIAL COMFORT + MASK

BREEZE FACIAL+ MASK

M-268020-20 (size S), M-268030-20 (size M), M-268040-20 (size L)

Packaging

PACKAGING / LABEL BREEZE FACIAL COMFORT + MASK

BREEZE FACIAL+ MASK

M-268020-20 (size S), M-268030-20 (size M), M-268040-20 (size L)

Definition of label stuck on the plastic bag

PACKAGING / LABEL BREEZE FACIAL COMFORT MASK

BREEZE FACIAL COMFORT MASK

M-268020-21 (size S), M-268030-21 (size M), M-268040-21 (size L)

Packaging

PACKAGING / LABEL BREEZE FACIAL COMFORT MASK

BREEZE NASAL+ MASK

M-268020-11 (size S), M-268030-11 (size M), M-268040-11 (size L)

Definition of label stuck on the plastic bag

PACKAGING / LABEL BREEZE NASAL COMFORT MASK

BREEZE NASAL COMFORT MASK

M-268020-11 (size S), M-268030-11 (size M), M-268040-11 (size L)

Packaging

PACKAGING / LABEL BREEZE NASAL COMFORT MASK

BREEZE NASAL+ MASK

M-268020-11 (size S), M-268030-11 (size M), M-268040-11 (size L)

Definition of label stuck on the plastic bag

PACKAGING / LABEL BREEZE NASAL MASK

BREEZE NASAL MASK

M-268020-10 (size S), M-268030-10 (size M), M-268040-10 (size L)

Packaging

PACKAGING / LABEL BREEZE NASAL MASK

BREEZE NASAL MASK

M-268020-10 (size S), M-268030-10 (size M), M-268040-10 (size L)

Definition of label stuck on the plastic bag

PACKAGING / LABEL BREEZE NASAL + MASK

BREEZE NASAL+ MASK

M-268020-11 (size S), M-268030-11 (size M), M-268040-11 (size L)

Packaging

PACKAGING / LABEL BREEZE NASAL + MASK

BREEZE NASAL+ MASK

M-268020-11 (size S), M-268030-11 (size M), M-268040-11 (size L)

Definition of label stuck on the plastic bag

PACKAGING / LABEL BREEZE PILLOWS MASK

BREEZE PILLOWS MASK

M-268090-30

Packaging – Side A

PACKAGING / LABEL BREEZE PILLOWS MASK

BREEZE PILLOWS MASK

M-268090-30

Packaging – Side B

LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 23447 rev. 5**
Délivrée à Paris le 18 juin 2015
Issued in Paris on June 18th, 2015

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ *Approval of full Quality Assurance System*
ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis
For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / *Manufacturer*

SEFAM
144 avenue Charles De Gaulle
92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Dispositifs de ventilation de pression positive pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil, humidificateurs, logiciels et accessoires associés

Positive airways pressure devices for sleep disordered breathing treatment, humidifiers, software and associated accessories

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P116909, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P116909, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / *Effective date :* **June 18th, 2015 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **March 15th, 2018 (included)**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

On behalf of the Deputy Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

GMED_b2p3-V3-01-2013

LNE - 23447 rev. 5
Annule et remplace le certificat 23447-4

LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 23447 rev. 5
Addendum of the certificate n° 23447 rev. 5
Dossier / *File* N° P116909

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Version française :
Dispositifs de ventilation de pression positive pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil, humidificateurs, logiciels et accessoires associés.

Version anglaise :
Positive airways pressure devices for sleep disordered breathing treatment, humidifiers, software and associated accessories.

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits authentifiée par le LNE G-MED en date du 18 juin 2015
The products covered by this certificate are listed on the list authenticated by LNE/G-MED on June 18th, 2015

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes
This certificate covers the following sites and activities

- **SEFAM - 144 avenue Charles de Gaulle - 92200 NEUILLY SUR SEINE :**
  Siège social / *Head office*
- **SEFAM - 10 allée Pelletier-Doisy - 54600 VILLERS-LES-NANCY :**
  Conception, fabrication et contrôle final / *Design, manufacture and final control*

Laboratoire national de métrologie et d'essais · LNE

LNE/G-MED	0459

On behalf of the Deputy Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

SEFAM

10 allée Pelletier Doisy
54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE
Tél : +33(0) 3.83.44.85.00 - Fax : +33(0) 3.83.44.85.01

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....18 JUIN 2015
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

Liste des dispositifs médicaux fabriqués par SEFAM

Désignation	Modèle	Référence	Classe
EcoStar	EcoStar / *EcoStar*	M-115900	IIa
	EcoStar Info / *EcoStar Info*	M-115901	IIa
	EcoStar Auto / *EcoStar Auto*	M-115902	IIa
Accessoires EcoStar / *EcoStar accessories*	Filtre d'entrée d'air EcoStar x 50 / *EcoStar inlet filters x 50*	M-315940-01	IIa
	Filtre fin GK420/GK425 x 100 / *GK high efficiency filter x 100*	M-313950-04	IIa
	Module MO+ / *MO+ module*	M-116200-00	IIa
	Module Oxylink / *Oxylink Module*	M-315810-00	IIa
	Pack Oxylink / *Oxylink Pack*	M-315810-03	IIb
GoodKnigth H2O	GoodKnigth H2O / *GoodKnigth H2O*	M-114600	IIa
Accessoires H2O / *H2O accessories*	Réservoir d'eau / Water reservoir	M-314600-11	IIa
GoodKnight 420 / GoodKnight 425	GoodKnight 420G / *GoodKnight 420G*	M-113900	IIa
	GoodKnight 420E / *GoodKnight 420^E*	M-113902	IIa
	GoodKnight 420S / *GoodKnight 420^E*	M-113903	IIa
	GoodKnight 425 / *GoodKnight 425*	M-114500	IIa
	GoodKnight 425ST / *GoodKnight 425ST*	M-114502	IIa
Accessoires GoodKnight / *GoodKnight accessories*	Filtre d'admission d'air / *Cleanable inlet air filter*	M-413950-02	IIa
	Filtre fin / *High efficiency inlet air filter*	M-413950-04	IIa
	Télécommande KnightControl / *Knightcontrol remote control*	M-114700-xx	IIa
	Module MO+ / *MO+ module*	M-116200-00	IIa
Silverlining3	Logiciel Silverlining 3 / *Silverlining 3 software*	M-213530-04	IIa
	Kit clinique GK420/GK425 Europe / *European clinical kit GK420/GK425*	M-214530-20	IIa

Siège Social : SEFAM-144 avenue Charles de Gaulle 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE
SAS au Capital Social de 2 000 000 Eur - APE : 3250A - RCS Nanterre N° 522 603 315 - SIRET 52260331500014
TVA : FR24522603315 - CIC : IBAN : FR7630087336800002005250169 BIC : CMCIFRPP- Internet : http://www.sefam-medical.com

G MED
NF EN ISO 13485

SEFAM

10 allée Pelletier Doisy
54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE
Tél : +33(0) 3.83.44.85.00 - Fax : +33(0) 3.83.44.85.01

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....18 JUIN 2015
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

DreamStar	DreamStar Intro / *DreamStar Intro*	M-115500	IIa
	DreamStar Intro Evolve avec couvercle / *DreamStar Intro Evolve with cover*	M-115510	IIa
	DreamStar Intro Evolve avec réservoir / *DreamStar Intro Evolve with reservoir*	M-115520	IIa
	DreamStar Info / *DreamStar Info*	M-115501	IIa
	DreamStar Info Evolve avec couvercle / *DreamStar Info Evolve with cover*	M-115511	IIa
	DreamStar Info Evolve avec réservoir / *DreamStar Info Evolve with reservoir*	M-115521	IIa
	DreamStar Auto / *DreamStar Auto*	M-115502	IIa
	DreamStar Auto Evolve avec couvercle / *DreamStar Auto Evolve with cover*	M-115512	IIa
	DreamStar Auto Evolve avec réservoir / *DreamStar Auto Evolve with reservoir*	M-115522	IIa
	DreamStar Duo / *DreamStar Duo*	M-115503	IIa
	DreamStar Duo Evolve avec couvercle / *DreamStar Duo Evolve with cover*	M-115513	IIa
	DreamStar Duo Evolve avec reservoir / *DreamStar Duo Evolve with reservoir*	M-115523	IIa
	DreamStar DuoST / *DreamStar DuoST*	M-115504	IIa
	DreamStar DuoST Evolve avec couvercle / *DreamStar DuoST Evolve with cover*	M-115514	IIa
	DreamStar DuoST Evolve avec réservoir / *DreamStar DuoST Evolve with reservoir*	M-115524	IIa
Accessoires DreamStar / *DreamStar accessories*	Filtres d'entrée d'air x 96 / *Inlet filters x 96*	M-414840-06	IIa
	Filtres fins optionnels x 100 / *High efficiency inlet air filters x 100*	M-414841-07	IIa
	Filtres d'entrée d'air x 10 / *Inlet filters x 10*	M-314850-08	IIa
	Filtres fins optionnels x 10 / *High efficiency inlet air filters x 10*	M-314850-09	IIa
	Filtres fins optionnels x 13 / *High efficiency inlet air filters x 13*	M-314820-05	IIa
	Couvercle DreamStar / *DreamStar cover*	M-315530-19	IIa
	Réservoir DreamStar / *DreamStar reservoir*	M-315510-14	IIa
	Couvercle intermédiaire / *Intermediate cover DreamStar*	M-315510-32	IIa
	Télécommande KnightControl / *Knightcontrol remote control*	M-114700-xx	IIa
	Module MO+ / *MO+ module*	M-116200-00	IIa
	Coude de sortie pivotant 70° / Φ22mm / *Outlet swivel elbow 70° / Φ22mm*	M-267010-00	IIa
	Module Oxylink / *Oxylink Module*	M-315810-00	IIa
	Pack Oxylink / *Oxylink Pack*	M-315810-03	IIb

Siège Social : SEFAM-144 avenue Charles de Gaulle 92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE
SAS au Capital Social de 2 000 000 Eur - APE : 3250A - RCS Nanterre N° 522 603 315 - SIRET 52260331500014
TVA : FR24522603315 - CIC : IBAN : FR7630087336800002005250169 BIC : CMCIFRPP- Internet : http://www.sefam-medical.com

G MED
NF EN ISO 13485

SEFAM

10 allée Pelletier Doisy
54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE
Tél : +33(0) 3.83.44.85.00 - Fax : +33(0) 3.83.44.85.01

DreamStar Analyze	Logiciel Dreamstar Analyze / *Dreamstar Analyze Software*	M-215630-00	IIa
	Kit clinique DreamStar Analyze / *DreamStar analyze Clinical Kit*	M-215630-01	IIa

Note : tous les dispositifs médicaux ci-dessus font l'objet d'une déclaration de conformité à la Directive Européenne 93/42/CE / *All medical devices here above are the object of a Declaration of Conformity to 93/42/CE European Directive.*

Siège social SEFAM
144, Avenue Charles De Gaulle
92200 NEUILLY SUR SEINE
Tél : 03 83 44 85 00 – Fax : 03 83 44 85 01

Yves GAUDARD
Responsables Affaires Réglementaires / *Regulatory Affairs Manager.*

LNE/G-MED (0459) reconnaît que son certificat CE est valide pour les dispositifs médicaux décrits
.....18 JUIN 2015
LNE/G-MED (0459) recognizes that its EC certificate is valid for the medical devices listed

G MED
NF EN ISO 13485

EC DECLARATION OF CONFORMITY

CE 0434

==========

For the following equipment:

Product Group: CPAP Mask and spare parts

Product Model: As Appendix

GMDN Code: 35174

The above product series are herewith confirmed to comply with the requirement set out in the Council Directive on the harmonization of the laws of member States concerning Medical Devices Directive (93/42/EEC-M5) described in Article 11.3 a) and Annex II.

This declaration is supported by the EC Certificate No. 47576-2009-CE-RGC-A 3.0 issued by notified body DNV (0434), and TCF No.TCF-03

For the evaluation regarding the products, the following standards were applied:
The following standards are applied for all our products:
EN 980:2008,
EN ISO 14971:2012,
EN ISO 10993-1:2009
EN ISO10993-5:2009,
EN ISO10993-10:2013,
EN 15986:2011
IEC 62366:2015

The following standards are applied to specific products as below:

Standards	Product
BS EN ISO 17510-2:2009	Sleep apnoea breathing therapy. Masks and application accessories
BS EN ISO 5356-1:2015	Anaesthetic and respiratory equipment. Conical connectors. Cones and sockets
BS EN 20594-1:1994	Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment

Classification and rule of classification of MD: Class IIa (Annex IX, rule 2)

The following representative in Europe is responsible for this declaration:
mdiEuropa
Langenhagener Strasse71, 30855 Langenhagen, Germany
(Representative name & address)

Person responsible for making this declaration:

Manufacturer name; HSINER CO., LTD.
Manufacturer address: No.312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan

General Manager	Eric chang	AUG 08, 2016
(Position / title)	(Legal signature)	(Date)

Appendix

HSINER REF	Description
M-268020-10	Breeze Nasal SIZE S
M-268030-10	Breeze Nasal SIZE M
M-268040-10	Breeze Nasal SIZE L
M-268020-11	Breeze Nasal+ SIZE S
M-268030-11	Breeze Nasal+ SIZE M
M-268040-11	Breeze Nasal+ SIZE L
M-268020-12	Breeze Nasal Comfort SIZE S
M-268030-12	Breeze Nasal Comfort SIZE M
M-268040-12	Breeze Nasal Comfort SIZE L
M-262040-00	Headgear Breeze Nasal, Nasal+&Facial+
M-262040-10	Headgear Breeze Comfort
M-429400-00	Silicone cushion Breeze Nasal S
M-429400-01	Silicone cushion Breeze Nasal M
M-429400-02	Silicone cushion Breeze Nasal L
M-429400-03	Silicone cushion Breeze Nasal+ S
M-429400-04	Silicone cushion Breeze Nasal+ M
M-429400-05	Silicone cushion Breeze Nasal+ L
M-429400-06	Silicone cushion Breeze Nasal Comfort S
M-429400-07	Silicone cushion Breeze Nasal Comfort M
M-429400-08	Silicone cushion Breeze Nasal Comfort L
M-267030-00	Elbow Breeze Nasal
M-267030-10	Elbow Breeze Nasal+&Comfort
M-367030-00	Elbow Breeze Nasal (x5)
M-367030-10	Elbow Breeze Nasal+ and Comfort (x5)
M-263030-10	Shell Breeze Nasal
M-263030-11	Shell Breeze Nasal+
M-263030-12	Shell Breeze Nasal Comfort
M-429410-00	Forehead Pad Breeze Nasal S
M-429410-01	Forehead Pad Breeze Nasal M
M-429410-02	Forehead Pad Breeze Nasal L
M-329410-00	Forehead Pad 3 sizes Breeze Nasal+
M-429410-10	Forehead Pad Nasal Comfort Mask
M-329411-00	Forehead Pad Breeze Nasal S (x3)
M-329411-01	Forehead Pad Breeze Nasal M (x3)
M-329411-02	Forehead Pad Breeze Nasal L (x3)
HSINER REF	Description

Appendix

M-329411-03	Forehead Pad Breeze N+&F+ S (x3)
M-329411-04	Forehead Pad Breeze N+&F+ M (x3)
M-329411-05	Forehead Pad Breeze N+&F+ L (x3)
M-329411-10	Forehead Pad Breeze Nasal Comfort (x3)
M-268020-20	Breeze Facial+ SIZE S
M-268030-20	Breeze Facial+ SIZE M
M-268040-20	Breeze Facial+ SIZE L
M-268020-21	Breeze Facial Comfort SIZE S
M-268030-21	Breeze Facial Comfort SIZE M
M-268040-21	Breeze Facial Comfort SIZE L
M-429400-09	Silicone cushion Breeze Facial+&C S
M-429400-10	Silicone cushion Breeze Facial+&C M
M-429400-11	Silicone cushion Breeze Facial+&C L
M-263030-20	Shell Breeze Facial+ S
M-263030-21	Shell Breeze Facial+ M&L
M-263030-22	Shell Breeze Facial Comfort S
M-263030-24	Shell Breeze Facial Comfort M&L
M-268090-30	Breeze Pillows Mask
M-329400-02	Set of prongs for Breeze PM XS (x3)
M-329400-02	Set of prongs for Breeze PM S (x3)
M-329400-03	Set of prongs for Breeze PM M (x3)
M-329400-04	Set of prongs for Breeze PM L (x3)
M-262040-30	Headgear Breeze Pillows
M-429440-00	Clips Headgear Breeze N,N+&F+ (x10)
M-429440-01	Clips for Headgear Breeze Comfort (x10)
M-267030-30	Elbow Breeze wo leackage

LNE
Le progrès, une passion à partager

Certification Médical-Santé G MED

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 23443 rev. 4

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par

LNE certifies that the quality management system developed by

SEFAM
144 avenue Charles De Gaulle
92200 NEUILLY SUR SEINE FRANCE

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication, contrôle final, commercialisation et service après-vente de dispositifs de ventilation de pression positive pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil, humidificateurs, logiciels et accessoires associés (voir addendum).

Design, manufacturing , final inspection, commercialization and servicing of positive airways pressure devices for sleep disordered breathing treatment, humidifiers, software and associated accessories (see addendum).

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

SEFAM
144 avenue Charles de Gaulle, 92200 NEUILLY SUR SEINE, FRA
SEFAM
10 allée Pelletier-Doisy, 54600 VILLERS-LES-NANCY, FRA

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2012

Début de validité */ Effective date :* **March 16th, 2015 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date :* **March 15th, 2018 (included)**
Etabli le */ Issued on :* **February 6th, 2015**

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

For the General Director
Laurence DAGALLIER
Deputy Director

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0038
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED_SQ-V3-05-2013

LNE N° 23443–4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 23443-3

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites :

SEFAM - 10 allée Pelletier-Doisy - 54600 VILLERS-LES-NANCY :

Version française :
Conception, fabrication, contrôle final, commercialisation et service après-vente de dispositifs de ventilation de pression positive pour le traitement des troubles respiratoires du sommeil, humidificateurs, logiciels et accessoires associés.

Version anglaise :
Design, manufacturing , final inspection, commercialization and servicing of positive airways pressure devices for sleep disordered breathing treatment, humidifiers, software and associated accessories.

****

SEFAM - 144 avenue Charles de Gaulle - 92200 NEUILLY SUR SEINE :

Siège social/*Head office*

2 sites / *2 sites*

Laboratoire national de métrologie et d'essais LNE

Pour Le Directeur Général
For the General Director
Laurence DAGALLIER
Directrice Déléguée
Deputy Director

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

SEFAM

10 allée Pelletier Doisy
54600 VILLERS-LES-NANCY FRANCE
Tél : +33(0) 3.83.44.85.00 - Fax : +33(0) 3.83.44.85.01

Neuilly sur Seine, January 5th, 2017

LETTER OF AUTHORIZATION & Distribution

We **SEFAM** authorize MOBIAK **S.A, 96-98 M. MPOTSARI Str, P.C: 73136 Chania, Crete, Greece,** to

1. Sell, Promote, and Distribute our Products.
2. Register our products to the National Organization for Medicines of Greece. :
   - DreamStar PAP Devices and accessories
   - Breeze masks products and accessories

The legal name and address of the manufacturer is:

SEFAM,
144 avenue Charles de Gaulle,
92200 Neuilly sur Seine
FRANCE

The legal name and address of the manufacturing site:

SEFAM
10 allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France

We **SEFAM** declare that we sell and export our products, without any restriction, except Greece in the following three European Countries:

1. SPAIN
2. FRANCE
3. GERMANY

For and on behalf of the SEFAM company,

Pierrick HAAN

President