

DEVILBISS®



DeVilbiss® FlexSet™ Mask

9354 Series Instruction Guide

CAUTION—For United States sales, Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Latex Free. This product is covered by United States Patents 6,435,181, 5,144,708, and 5,372,487 with other US Patents Pending. Made in U.S.A.

Mascarilla FlexSet™ DeVilbiss®

Guía de Instrucciones de la Serie 9354

PRECAUCIÓN—La ley federal de los EE.UU. limita la venta de este aparato a médicos o bajo prescripción facultativa.

Sin látex. Este producto está protegido por las patentes de Estados Unidos 6.435.181, 5.144.708, y 5.372.487 con otras patentes de EE.UU. pendientes. Fabricado en EE.UU.

Masque FlexSet™ de DeVilbiss®

Série 9354 - Guide de l'utilisateur

ATTENTION—Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Sans latex. Ce produit est couvert par les brevets américains 6,435,181, 5,144,708, et 5,372,487, ainsi que par d'autres brevets américains en instance. Fabriqué aux États-Unis.

DeVilbiss® FlexSet™ -Maske

Betriebshandbuch für Serie 9354

VORSICHT— Bei Verkauf in den USA darf dieses Gerät nach US-Bundesgesetzen nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Latex-frei. Dieses Produkt unterliegt US-Patenten 6,435,181, 5,144,708 und 5,372,487. Weitere US-Patente anhängig. Hergestellt in den USA.

Maschera DeVilbiss® FlexSet™

Guida della Serie 9354

ATTENZIONE— La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

Senza lattice. Questo prodotto è tutelato dai brevetti statunitensi 6,435,181, 5,144,708 e 5,372,487. Altri brevetti sono in fase di registrazione. Fabricato in USA.

DeVilbiss® FlexSet™ -masker

Model 9354 Instructiehandboekje

ATTENTIE— De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts (in de Verenigde Staten).

Bevat geen latex. Op dit product zijn de Amerikaanse octrooien 6,435,181, 5,144,708 en 5,372,487 van toepassing. Andere Amerikaanse octrooien aangevraagd. Vervaardigd in de Verenigde Staten

0044

| | | | | | |
|----------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------|--------------|
| ENGLISH | 3-12 | FRANÇAIS | 23-32 | ITALIANO | 43-52 |
| IMPORTANT SAFEGUARDS | 3 | MISES EN GARDE IMPORTANTES | 23 | MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI | 43 |
| USE INSTRUCTIONS | 4 | INSTRUCTIONS D'UTILISATION | 24 | ISTRUZIONI PER L'USO | 44 |
| Important Parts | 5 | Pièces principales | 25 | Parti Importanti | 45 |
| Familiarizing Yourself with Your Mask | 6 | Familiarisez-vous avec votre masque | 26 | Familiarizzazione con la maschera | 46 |
| Mask Assembly and Application | 7 | Montage et pose du masque | 27 | Montaggio e posizionamento della maschera | 47 |
| 360 Degree Tubing Rotation Option | 7 | Option de rotation de tuyau à 360 degrés | 27 | Opzione con rotazione tubo a 360 gradi | 47 |
| Over-the-Head Tubing Option | 8 | Option de tuyau passant au-dessus de la tête | 28 | Opzione con tubo sulla testa | 48 |
| Adjustable Vent | 9 | Évent réglable | 29 | Sfiato orientabile | 49 |
| Oxygen/Pressure Port | 9 | Orifice à oxygène / à pression | 29 | Apertura per ossigeno/pressione | 49 |
| Mask Cushion Removal and Replacement | 9 | Retrait et remise en place du coussinet du | 29 | Rimozione e riposizionamento del cuscinetto | 49 |
| CARE AND CLEANING INSTRUCTIONS | 10 | masque | 29 | ISTRUZIONI PER IL MANTENIMENTO E LA PULIZIA | 50 |
| To Reassemble Mask After Cleaning | 10 | INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN ET DE NETTOYAGE | 30 | Rimontaggio della maschera dopo la pulizia | 50 |
| WARRANTY | 11 | Pour remonter le masque après le nettoyage | 30 | GARANZIA | 51 |
| DECLARATION OF CONFORMITY | 12 | GARANTIE | 31 | DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ | 52 |
| DECLARATION DE CONFORMITÉ | 12 | DECLARATION DE CONFORMITÉ | 32 | | |
| ESPAÑOL | 13-22 | DEUTSCH | 33-42 | NEDERLANDS | 53-62 |
| PRECAUCIONES IMPORTANTES | 13 | WICHTIGE SCHUTZMASSNAHMEN | 33 | BELANGRIJKE VEILIGHEIDSIINSTRUCTIES | 53 |
| INSTRUCCIONES DE USO | 14 | VERWENDINGSHINWEISE | 34 | GEBRUIKSIINSTRUCTIES | 54 |
| Partes Importantes del Equipo | 15 | Wichtige Teile | 35 | Belangrijke onderdelen | 55 |
| Para familiarizarse con su mascarilla | 16 | Machen Sie sich mit Ihrer Maske vertraut | 36 | Uzelf vertrouwd maken met uw masker | 56 |
| Montaje y aplicación de la mascarilla | 17 | Zusammensetzen und Applikation der Maske | 37 | Montage en gebruik van het masker | 57 |
| Opción de rotación de tubo de 360 grados | 17 | Option mit 360 Grad Schlauchrotation | 37 | Optie voor 360 graden draaibare slang | 57 |
| Opción de tubo sobre la cabeza | 18 | Option mit Schlauch über dem Kopf | 38 | Optie voor bovenhoofds bevestigde slang | 58 |
| Ventilación ajustable | 19 | Einstellbares Ventil | 39 | Instelbaar ventilatiekanaal | 59 |
| Abertura de oxígeno/presión | 19 | Sauerstoff-/Druckanschluss | 39 | Zuurstof-/drukpoort | 59 |
| Extracción y sustitución de la almohadilla de | 19 | Entfernen und Ersetzen des Maskenpolsters | 39 | Maskerkussen verwijderen en vervangen | 59 |
| la mascarilla | 19 | WARTUNGS- UND REINIGUNGSHINWEISE | 40 | INSTRUCTIES VOOR ONDERHOUD EN REINIGING | 60 |
| INSTRUCCIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA | 20 | Zusammensetzen der Maske nach der | 40 | Het masker na reiniging opnieuw in | 60 |
| Para volver a montar la mascarilla después | 20 | Reinigung | 40 | elkaar zetten | 60 |
| de la limpieza | 20 | GARANTIE | 41 | GARANZIA | 61 |
| GARANTÍA | 21 | CONFORMITÄTSERKLÄRUNG | 42 | CONFORMITEITSVERKLARING | 62 |
| DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD | 22 | | | | |

Sunrise Medical
Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501
USA
814-443-4881

Sunrise Medical Canada, Inc.
237 Romina Drive, Unit 3
Concord, Ontario L4K 4V3
CANADA
905-660-2459

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands
DY8 4PS ENGLAND
44-138-444-6688

Sunrise Medical Pty. Limited
15 Carrington Road, Unit 7
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
61-2-9899-3144

Sunrise Medical
Division Respiratoire
13 Rue de la Painguetterie
37390 Chateaux/Choisille
FRANCE
33-247-88-58-36

Sunrise Medical
DeVilbiss Produkte
Industriegebiet
69254 Malsch/Heidelberg
GERMANY
49-7253-980-460

Sunrise Medical Benelux
Pascalbaan 3
Nieuwegein 3439 MP
NETHERLANDS
31-3060-82-100

Sunrise Medical
Rehabstererit
1450 Nesoddtangen
NORWAY
47-66-96-38-00

IMPORTANT SAFEGUARDS

Basic safety precautions should always be followed. Read all instructions before using. Important information is highlighted by these terms:

▲ WARNING Important safety information for hazards that might cause serious injury or death.

CAUTION Information for preventing damage to the product.

NOTE Information to which you should pay special attention.

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING.

▲ WARNING

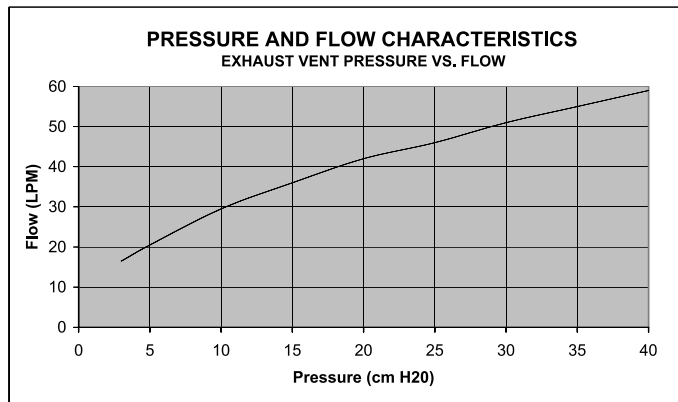
- This CPAP mask should be used only with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned on and operating properly. The vent hole(s) associated with the mask should never be blocked.
Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP unit is turned on and functioning properly, new air from the unit flushes the exhaled air out through the mask vent hole(s). However, when the CPAP unit is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- **CAUTION**—At low CPAP pressures, the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- **NOTE**—At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP systems.
- If oxygen is used with the CPAP system, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating.
Explanation of the Warning: When the CPAP device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire. This warning applies to most types of CPAP systems.

SAVE THESE INSTRUCTIONS.

MASK PHYSICAL DEAD SPACE

The physical dead space of the four models of the DeVilbiss FlexSet Mask is as follows:

- 9354D Silicone Standard 128 mL
- 9354S Silicone Shallow 129 mL
- 9354G Gel Standard 120 mL
- 9354GS Gel Shallow 118 mL

PRESSURE FLOW GRAPH

USE INSTRUCTIONS (FOR SINGLE-PATIENT USE) – This product is intended to be used with nasal continuous positive airway pressure (CPAP), auto-adjusting CPAP, and bilevel systems for the treatment of adult (>30Kg) Obstructive Sleep Apnea (OSA). It is to be used in home and clinical environments by or on the order of a physician.

NOTE—The FlexSet Mask can be used with auto-adjusting PAP devices which depend on patient flow signals or flow-based snoring signals for the determination of pressure adjustment.

⚠ WARNING

CHOKING HAZARD. Contains small parts. Keep out of reach of children.

IMPORTANT PARTS OF YOUR DeVILBISS FLEXSET MASK (FIGURE 1)

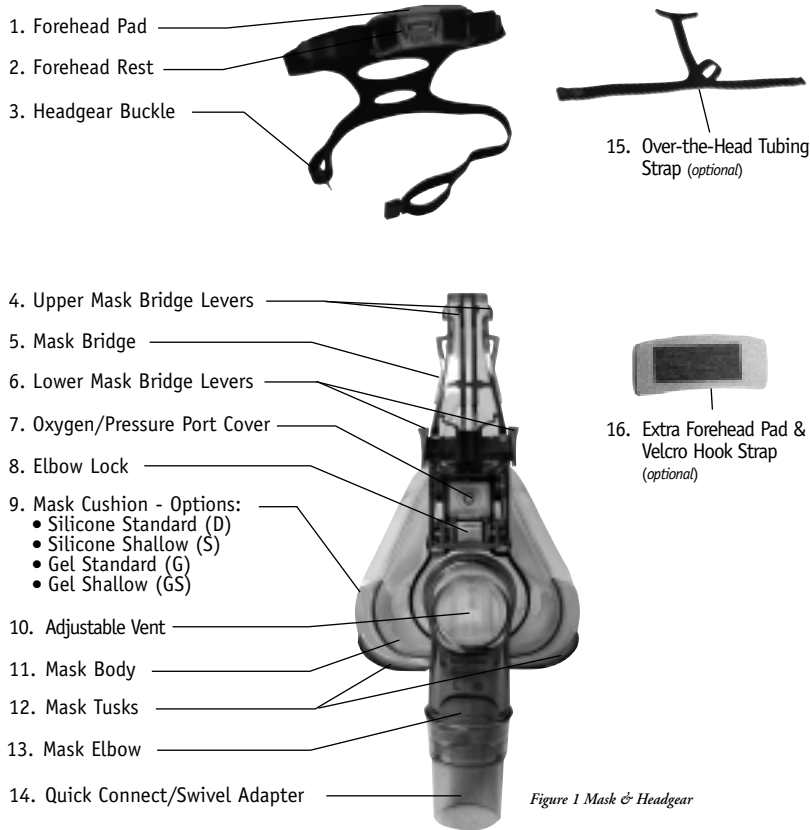


Figure 1 Mask & Headgear

The DeVilbiss FlexSet Mask is supplied fully assembled. The FlexSet Mask provides you with two options for orienting the air supply tubing. Review the illustrations (Figures 2 & 3) and choose the best option for you:

–One option allows you to let the air supply tubing rotate freely 360 degrees (page 7).

–The second option allows you to fix the air supply tubing over the top of your head (page 8).



Figure 2 - 360 Degree Tubing Option



Figure 3 - Over-the-Head Tubing Option

REPLACEMENT PARTS

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Mask Cushion (9) X designates extension as follows: D=Standard; S=Shallow; G=Gel; GS=Gel Shallow | 9352X-601 |
| 2. Adjustable Vent (10)/Forehead Pad (1) & Rest (2) | 9353D-604 |
| 3. Headgear (includes buckle & over-the-head tubing strap) | 9353D-619 |

ALPHABETICAL PARTS CROSS REFERENCE

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|
| Adjustable Vent (10) | Mask Bridge (5) |
| Elbow Lock (8) | Mask Cushion (9) |
| Forehead Pad (1) | Mask Elbow (13) |
| Forehead Pad & Velcro Hook Strap (16) | Mask Tusks (12) |
| Forehead Rest (2) | Over-the-Head Tubing Strap (optional) (15) |
| Headgear Buckle (3) | Oxygen/Pressure Port Cover (7) |
| Lower Mask Bridge Levers (6) | Quick Connect/Swivel Adapter (14) |
| Mask Body (11) | Upper Mask Bridge Levers (4) |

FAMILIARIZING YOURSELF WITH YOUR MASK (FIGURE 4)

- 1. PRESS** — Press the two Upper Mask Bridge Levers and remove the Mask from the Forehead Rest. This allows you to remove the Mask without removing the Headgear.
- 3. PULL** — In one hand, hold the body of the Mask and with the other hand, pull the two Lower Mask Bridge Levers upward from the top and move the mask bridge back and forth. This action permits the Mask to be adjusted to the proper angle of your nose.
- 5. PULL/PUSH** — While holding the Mask Elbow, pull off and push on the air supply tubing Quick-Connect. This allows you to remove the air supply tubing without removing the Mask.
- 7. PRESS** — Press the two tabs on the Headgear Buckle on the bottom strap of the Headgear to disconnect **Figure 4A**.

NOTE—This should remain disconnected until headgear is applied.

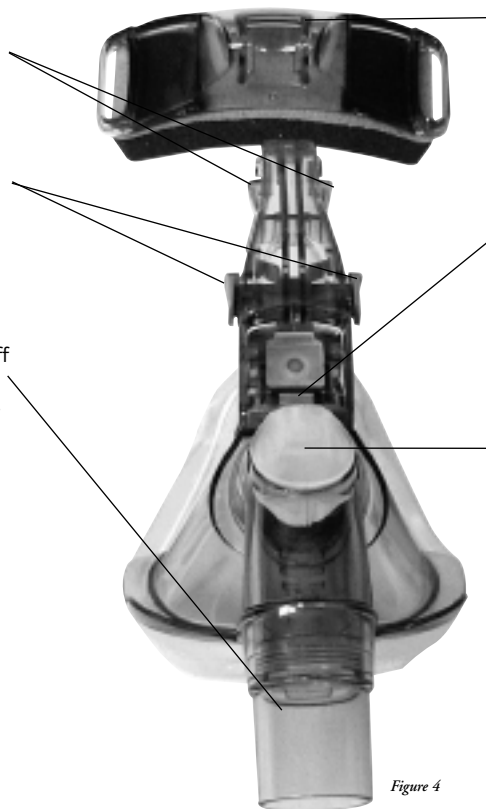
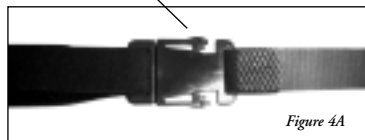


Figure 4

- 2. PUSH** — Gently push the Mask Bridge into the Forehead Rest – it is not necessary to press the Mask Bridge Levers when inserting the Mask Bridge into the Forehead Rest. Repeat this a few times until you are familiar with the action. Note that this piece swings freely to allow for proper fit to the angle of your forehead.
- 4. PULL** — Pull the Elbow Lock forward halfway and move the Mask Elbow to the upright position. Using your two index fingers on either side of the Elbow, pull the Elbow Lock down to lock the Mask Elbow into place. This allows you to orient the Headgear over the top of your head if desired. Push the Elbow Lock back into place to permit 360 degree rotation.
- 6. TURN** — While holding the Mask Elbow, turn the Adjustable Vent from one side to the other. This allows you to direct the flow of exhaled air away from yourself or your bed partner.

NOTE—The Headgear has an optional Over-The-Head Strap. This can be applied if you choose this option **Figure 3**.

NOTE—An optional Forehead Pad with Velcro Hook Strap is enclosed. It can be attached to the original Forehead Pad for added comfort.



Figure 5-360 Degree Rotation Option

MASK ASSEMBLY AND APPLICATION

360 Degree Tubing Rotation Option (refer to Figure 5)

This option allows the air supply tubing to rotate freely 360 degrees.

Applying the Headgear (360 Degree Option)

1. With the mask removed from the headgear, unlatch the Headgear Buckle and place the Headgear on your head like a headband with the Forehead Rest centered on your forehead in a comfortable position **Figure 6**.
2. Release both top left and top right Headgear tabs and gently pull on both tabs at the same time until the Headgear is comfortably snug. Do not overtighten.
3. Pull the bottom Headgear strap around the front of your face and connect the Headgear Buckle **Figure 7**.
4. Adjust the length of the bottom Headgear strap by pulling on either the bottom right tab or the bottom left tab so that the bottom strap will fit loosely on your chin **Figure 7a**.



Figure 6

Applying the Mask (360 Degree Option)

5. Remove the Quick Connect from the Mask Elbow and attach it to your air supply tubing.
6. Gently push the Mask Bridge into the opening on the Forehead Rest. **NOTE**—You may want to do this in front of a mirror the first few times.
7. Adjust the angle of the Mask on your nose using the Lower Mask Bridge Levers.
8. With your thumbs, pull the bottom strap of the Headgear up over the Mask Tusks **Figure 8**. By moving your thumbs back toward your ears, make sure that the bottom strap is flat against the mask body and your cheek. The Mask should now be snug but not tight. If adjustment to the bottom strap is required, lower the strap from the Mask Tusks and adjust the bottom right and/or bottom left headgear tab(s) length.
9. Turn on your CPAP device (refer to the Operating Instructions for your CPAP device), verify airflow through the air supply tubing, and attach the Quick Connect to the mask. You may feel a few small leaks around the Mask.
10. Eliminating mask leaks and optimizing comfort in the area around the bridge of the nose can be accomplished by adjusting the angle of the mask using the Lower Mask Bridge Levers.

CAUTION— Do not overtighten your headgear! Excessive tension will cause discomfort during the night. Reposition the mask on your face and adjust your headgear tension.



Figure 7



Figure 7a



Figure 8

Removing the Mask (360 Degree Option)

11. To remove the mask during the night, lower the bottom Headgear Strap from the Mask Tusks then press Upper Mask Bridge Levers and remove mask. If you prefer to leave mask attached, simply pull off the Mask Tubing Quick Connect from the Mask Elbow.



Figure 9 Over-the-Head Tubing Option

Over-the-Head Tubing Option (refer to Figure 9)

This option allows the air supply tubing to be fixed over the top of your head.

Applying the Headgear (Over-The-Head Option)

1. With the mask removed from the headgear, unlatch the Headgear Buckle and place the Headgear on your head like a headband with the Forehead Rest centered on your forehead in a comfortable position **Figure 10**.
2. Release both top left and top right Headgear tabs and gently pull on both tabs at the same time until the Headgear is comfortably snug. Do not overtighten.
3. Remove the Headgear and apply the Over-The-Head Strap by attaching part C to the back of the Headgear and parts A & B over the sides of the Headgear **Figure 11**.
4. Place the Headgear back on your head, check that it is comfortably snug, and adjust as necessary.
5. Pull the bottom Headgear strap around the front of your face and connect the Headgear Buckle **Figure 7**.
6. Adjust the length of the bottom Headgear strap by pulling on either the bottom right tab or the bottom left tab so that the bottom strap will fit loosely on your chin **Figure 10a**.



Figure 10

Applying the Mask (Over-The-Head Option)

7. Remove the Quick Connect from the Mask Elbow and attach it to your air supply tubing.
8. Pull down the Elbow Lock halfway and bring the Mask Elbow to the upright position. Using your two index fingers on either side of the Elbow, pull the Elbow Lock down to lock the Mask Elbow into place.
9. Gently push the Mask Bridge into the opening on the Forehead Rest. **NOTE**—You may want to do this in front of a mirror the first few times.
10. Adjust the angle of the Mask on your nose using the Lower Mask Bridge Levers.
11. With your thumbs, pull the bottom strap of the headgear up over the Mask Tusks **Figure 12**. By moving your thumbs back toward your ears, make sure that the bottom strap is flat against the mask body and your cheek. The Mask should now be snug but not tight. If adjustment to the bottom strap is required, remove the strap from the Mask Tusks and adjust the bottom right and/or bottom left headgear tab(s) length.
12. Turn on your CPAP device (refer to the Operating Instructions for your CPAP device), verify airflow through the air supply tubing and attach the Quick Connect to the mask by bringing the air supply tubing over the back of your head. Then insert the air supply tubing into the Velcro loop **Figure 11-D** on the top of the headgear by releasing the Velcro first then bring the loop back together over the tubing. You may feel a few small leaks around the Mask.
13. Eliminating mask leaks and optimizing comfort in the area around the bridge of the nose can be accomplished by adjusting the angle of the Mask using the Lower Mask Bridge Levers.



Figure 10a

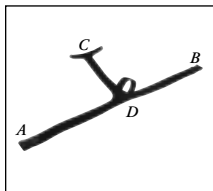


Figure 11



Figure 12

CAUTION— Do not overtighten your headgear! Excessive tension will cause discomfort during the night. Reposition the mask on your face and adjust your headgear tension.

Removing the Mask (Over-The-Head Option)

14. Release the upper Velcro Loop that holds the tubing and lower the bottom Headgear Strap from the Mask Tusks, then press Upper Mask Bridge Levers and remove mask. If you prefer to leave mask attached, simply pull off the Mask Tubing Quick Connect from the Mask Elbow after releasing the Velcro Loop.

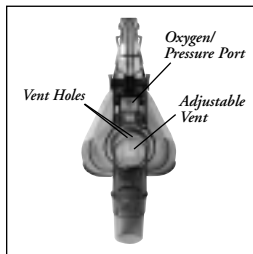


Figure 13

ADJUSTABLE VENT

The DeVilbiss FlexSet Mask has a patented feature that allows you to select the direction of the airflow exiting from the exhaust ports. The direction of the airflow can be adjusted by turning the Adjustable Vent from one side to the other **Figure 13**.

OXYGEN/PRESSURE PORT

This is for monitoring pressure during a sleep study or adding oxygen if prescribed by your physician. Simply remove the oxygen/pressure port cover **Figure 13** and secure your tubing to this port.

⚠ WARNING

Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using your CPAP with supplemental oxygen. Do not use near hot sparking objects or open sources of flame.



Figure 14

MASK CUSHION REMOVAL AND REPLACEMENT

The FlexSet Mask has two sizes of cushion: standard and shallow. Both sizes are available in either silicone or gel options.

To remove the cushion:

1. Gently pull the cushion away from the mask body.

To replace the cushion:

1. Place the mask cushion onto the mask body by first aligning the alignment mark on the top of the cushion with the alignment on the mask body, **Figure 15**. Next, push the top area of the mask cushion onto the mask body, **Figure 16**. Continue attaching the cushion to the mask body along the sides and bottom until the cushion is completely secured, **Figure 17**. If necessary, adjust the position of the cushion to eliminate any wrinkles in the cushion.

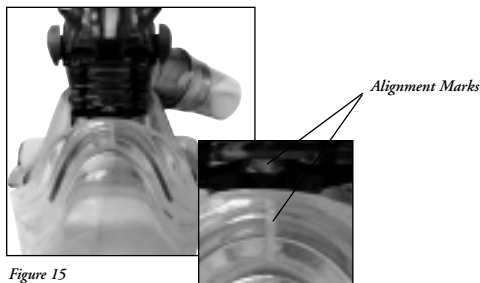


Figure 15



Figure 16

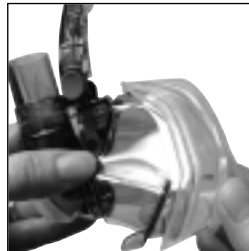


Figure 17

CARE AND CLEANING INSTRUCTIONS

Daily: Handwash. To disassemble the mask for cleaning, detach the 22mm diameter air tubing, headgear, mask cushion, forehead pad, and adjustable vent.

The mask and components can be washed in a solution of warm water and mild soap (e.g. Dawn® Dishwashing Liquid). Rinse the mask and components completely and allow to air dry before reusing.

CAUTION—Do not use bleach, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based solutions, including scented oils, to clean the nasal mask assembly or air tubing. These solutions may cause hardening and reduce the life of the product. Do not place the tubing in direct sunlight, as it may harden and crack.

Weekly (if desired): The mask assembly is dishwasher safe if placed in the top rack of the dishwasher. It is recommended that the mask be washed separately and that all small components be secured. Allow mask to air dry before use.

To reassemble the mask after cleaning:

Insert the Adjustable Vent into the mask body opening from the outside. Ensure that the flange of the vent is fully inserted into the opening and that the vent is seated flat on the outside surface of the mask body. The Adjustable Vent should rotate easily within the opening.

Replace the mask cushion onto the mask body by first aligning the alignment mark on the top of the cushion with the alignment mark on the mask body, **Figure 8**. Next, push the top area of the mask cushion onto the mask body, **Figure 9**. Continue attaching the cushion to the mask body along the sides and bottom until the cushion is completely secured, **Figure 10**. If necessary, adjust the position of the cushion to eliminate any wrinkles in the cushion.

Reattach the forehead pad to the forehead rest. Reassemble the headgear to the mask as instructed in either the *360 Degree Option* or *Over the Head Option* sections of this guide.

The mask should be inspected before every use to insure that the vent holes are free from obstructions **Figure 13**. Replace your nasal CPAP mask if it develops cracks or tears. **NOTE**—For optimum mask performance, it is recommended that you replace your mask at least once a year. See your home medical equipment provider for replacement information.

WARNING

This nasal CPAP mask is intended for single-patient use only. The mask may be cleaned and reused on the same person. The mask must not be used on more than one person.

WARNING

This mask should not be used unless a positive airway pressure device is attached and operating. The vent holes (Figure 13) in the mask should never be blocked. The flow of air from a positive airway pressure device is needed to flush the exhaled air from the mask. If the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed.

WARRANTY

DeVilbiss FlexSet Mask is warranted to be free from defective workmanship and material(s) for a period of six months from date of purchase. Any defective part(s) will be repaired or replaced at Sunrise Medical's option if the unit has not been tampered with or used improperly during that period. Make certain that any malfunction is not due to inadequate cleaning or failure to follow the instructions. If repair is necessary, contact your Sunrise Medical provider or Sunrise Medical Service Department for instructions:

U.S.A. 800-333-4000, 1-814-443-4881

Canada 1-800-263-3390

Europe 44-138-444-6688

NOTE– This warranty does not cover providing a loaner unit, compensating for costs incurred in rental while said unit is under repair, or costs for labor incurred in repairing or replacing defective part(s).

THERE IS NO OTHER EXPRESS WARRANTY. IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING THOSE OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED TO THE DURATION OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY AND TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW ANY AND ALL IMPLIED WARRANTIES ARE EXCLUDED. THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY AND LIABILITY FOR CONSEQUENTIAL AND INCIDENTAL DAMAGES UNDER ANY AND ALL WARRANTIES ARE EXCLUDED TO THE EXTENT EXCLUSION IS PERMITTED BY LAW. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON HOW LONG AN IMPLIED WARRANTY LASTS, OR THE LIMITATION OR EXCLUSION OF CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION OR EXCLUSION MAY NOT APPLY TO YOU.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Sunrise Medical
Address: Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Product Designation: Nasal CPAP Mask

Type, Model: DeVilbiss® FlexSet™ Mask, 9354 Series

We herewith declare that the above-mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Class: IIa Rule 2

Quality System Standards Applied: ISO9001/ISO13485

Notified Body RWTÜV

MDD Annex II Applied

Authorized Representative: Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688



®Registered U.S. Patent and Trademark Office and other countries.

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Hay que seguir siempre las precauciones de seguridad. Lea todas las instrucciones antes de usar este aparato. La información importante se destaca con estos términos:

▲ ADVERTENCIA Información de seguridad importante para riesgos que pueden provocar lesiones graves o muerte.

PRECAUCIÓN Información para evitar daños al producto.

NOTA Información a la cual usted debe prestar especial atención.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPO.

▲ ADVERTENCIA

- Esta mascarilla CPAP sólo debe utilizarse con sistemas CPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No debe utilizarse una mascarilla a no ser que el sistema CPAP haya sido encendido y esté funcionando adecuadamente. El orificio u orificios de ventilación de la mascarilla no deben nunca bloquearse.

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP están diseñados para su uso con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Cuando la unidad CPAP se enciende y funciona apropiadamente, el aire nuevo de la unidad expulsa el aire exhalado a través del (de los) agujero(s) de la mascarilla. Sin embargo, cuando la unidad CPAP no está funcionando, puede que no haya un suministro suficiente de aire fresco a través de la mascarilla, y el aire exhalado puede volver a respirarse. El volver a respirar el aire exhalado durante más de varios minutos puede, bajo algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los aparatos CPAP.

- **PRECAUCIÓN**—Con presiones CPAP bajas, el flujo que atraviesa el puerto de exhalación puede ser inadecuado para limpiar los tubos de todo el gas exhalado. Dicho aire puede volverse a respirar.
- **NOTA**—A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del parámetro de presión, del ritmo de respiración del paciente, del tipo de mascarilla y del porcentaje de escape de la misma. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los aparatos CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el sistema CPAP, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el equipo CPAP no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no está funcionando y se deja que siga fluyendo oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación puede acumularse dentro del recinto del equipo CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del equipo CPAP puede producir un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los aparatos CPAP.

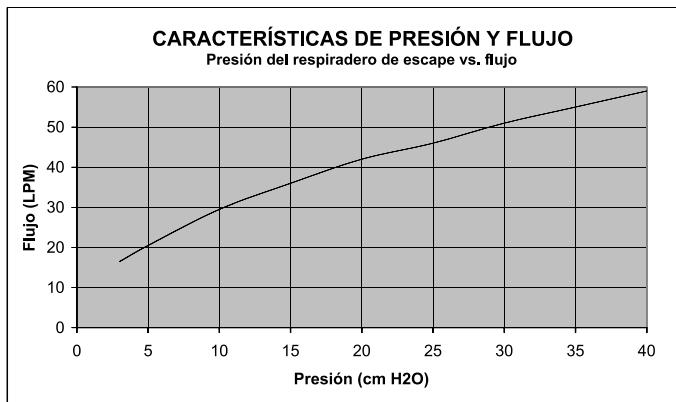
GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

ESPACIO MUERTO FÍSICO DE LA MASCARILLA

El espacio muerto físico de los cuatro modelos de la mascarilla DeVilbiss es el siguiente:

- 9354D Silicone Standard 128 mL
- 9354S Silicone Shallow 129 mL
- 9354G Gel Standard 120 mL
- 9354GS Gel Shallow 118 mL

GRÁFICO DE FLUJO DE PRESIÓN



INSTRUCCIONES DE USO (PARA USO POR UN SOLO PACIENTE) — Este producto está destinado a ser utilizado con presión de vía de aire nasal continua y positiva (CPAP), CPAP auto ajustable y sistemas binivel para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (OSA) de un adulto (>30Kg). Se puede utilizar en el hogar o en hospitales bajo prescripción facultativa.

NOTA—La Mascarilla FlexSet puede utilizarse con dispositivos PAP de autoajuste que dependen de las señales de flujo del paciente o de las señales de ronquido basadas en flujo para la determinación del ajuste de la presión.

⚠ ADVERTENCIA

PELIGRO DE ASFIXIA. Contiene piezas pequeñas. Manténgase alejado del alcance de los niños.

PARTES IMPORTANTES DE SU MASCARILLA FLEXSET DE DeVILBISS (FIGURA 1)

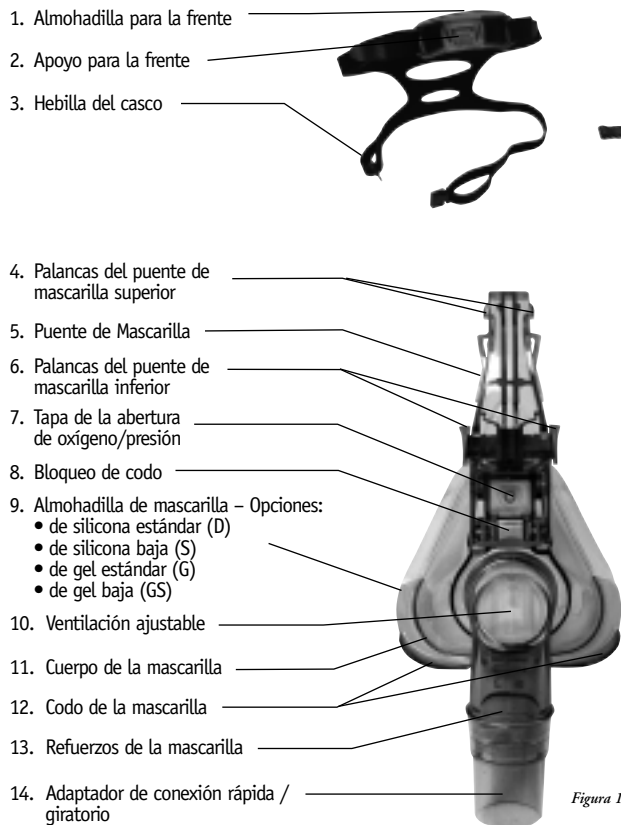
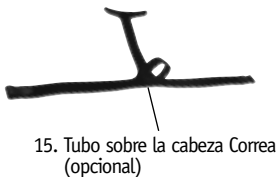


Figura 1 Mascarilla y casco



15. Tubo sobre la cabeza Correa (opcional)



16. Almohadilla y gancho de Velcro para la frente extra

La mascarilla FlexSet de DeVilbiss se proporciona completamente ensamblada. La Mascarilla FlexSet le proporciona dos opciones para orientar el tubo de suministro de aire. Consulte las ilustraciones (Figuras 2 y 3) y elija la mejor opción para usted:

- Una opción le permite que el tubo de suministro de aire gire libremente 360 grados (página 17).
- La segunda opción le permite fijar el tubo de suministro de aire sobre la parte superior de su cabeza (página 18).



Figura 2 - Opción de Tubo Giratorio de 360 Grados



Figura 3 - Opción de Tubo sobre la Cabeza

PIEZAS DE REPUESTO

1. Almohadilla de mascarilla (9) X designa la extensión como sigue: 9352X-601
D=Estándar; S=Bajo; G=Gel; GS=Gel bajo
2. Apertura de ventilación ajustable (10) / Almohadilla para la frente (1) y Apoyo (2) 9353D-604
3. Casco (incluye hebilla y correa para tubo sobre la cabeza) 9353D-619

REFERENCIA CRUZADA ALFABÉTICA DE PIEZAS

| | |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Apertura de ventilación ajustable (10) | Almohadilla de la mascarilla (9) |
| Bloqueo de codo (8) | Codo de mascarilla (12) |
| Almohadilla para la frente (1) | Refuerzos de la mascarilla (13) |
| Almohadilla para la frente y correa de gancho de velcro (16) | Correa de tubo sobre la cabeza (opcional) (15) |
| Apoyo para la frente (2) | Tapa de la abertura de oxígeno/presión (7) |
| Hebilla para casco (3) | Adaptador de conexión rápida / giratorio (14) |
| Palancas del puente de mascarilla inferior (6) | Palancas del puente de mascarilla superior (4) |
| Cuerpo de la mascarilla (11) | |
| Puente de la mascarilla (5) | |

PARA FAMILIARIZARSE CON SU MASCARILLA (FIGURA 4)

1. **PULSE** — **Pulse** las dos palancas de puente de mascarilla superior y retire la mascarilla del apoyo para la frente. Esto le permite extraer la mascarilla sin retirar el casco.
3. **TIRE** — Con una mano, sujete el cuerpo de la mascarilla, y con la otra **tire** de las dos palancas de puente de mascarilla inferior hacia arriba desde la parte superior y mueva el puente de la mascarilla hacia atrás y hacia delante. Esta acción permite que la mascarilla se ajuste al ángulo correcto de su nariz.
5. **TIRE/EMPUJE** — A la vez que sujeta el Codo de la Mascarilla, **tire** y **empuje** en el tubo de suministro de aire de conexión rápida. Esto le permitirá extraer el tubo de suministro de aire sin extraer la mascarilla.
7. **PULSE** — **Pulse** las dos lengüetas de la hebilla del casco en la correa inferior del casco para desconectar **Figura 4A**.

NOTA – Debe permanecer desconectado hasta que se plique el casco.



Figura 4A

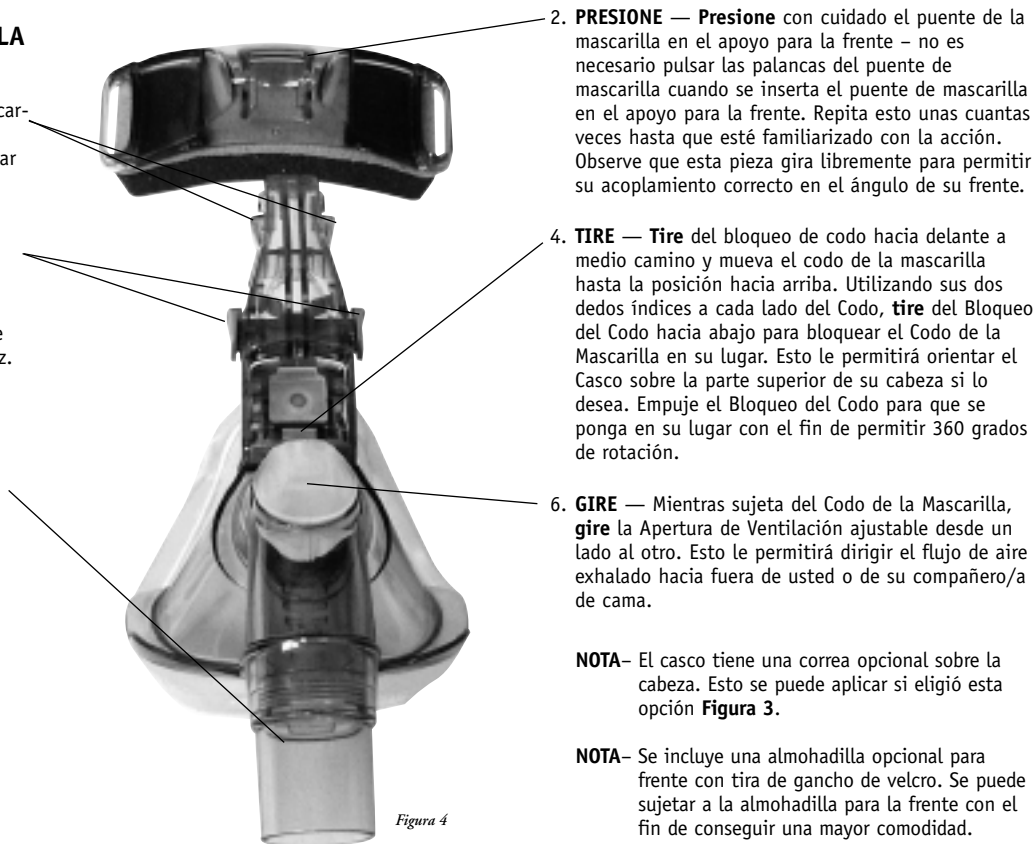


Figura 4

2. **PRESIONE** — **Presione** con cuidado el puente de la mascarilla en el apoyo para la frente – no es necesario pulsar las palancas del puente de mascarilla cuando se inserta el puente de mascarilla en el apoyo para la frente. Repita esto unas cuantas veces hasta que esté familiarizado con la acción. Observe que esta pieza gira libremente para permitir su acoplamiento correcto en el ángulo de su frente.
4. **TIRE** — **Tire** del bloqueo de codo hacia delante a medio camino y mueva el codo de la mascarilla hasta la posición hacia arriba. Utilizando sus dos dedos índices a cada lado del Codo, **tire** del Bloqueo del Codo hacia abajo para bloquear el Codo de la Mascarilla en su lugar. Esto le permitirá orientar el Casco sobre la parte superior de su cabeza si lo desea. Empuje el Bloqueo del Codo para que se ponga en su lugar con el fin de permitir 360 grados de rotación.
6. **GIRE** — Mientras sujeta del Codo de la Mascarilla, **gire** la Apertura de Ventilación ajustable desde un lado al otro. Esto le permitirá dirigir el flujo de aire exhalado hacia fuera de usted o de su compañero/a de cama.

NOTA– El casco tiene una correa opcional sobre la cabeza. Esto se puede aplicar si eligió esta opción **Figura 3**.

NOTA– Se incluye una almohadilla opcional para frente con tira de gancho de velcro. Se puede sujetar a la almohadilla para la frente con el fin de conseguir una mayor comodidad.



Figura 5 – Opción de rotación de 360 grados



Figura 6



Figura 7



Figura 7a

MONTAJE Y APLICACIÓN DE LA MASCARILLA

Opción de rotación de tubo de 360 grados (consulte la Figura 5)

Esta opción permite que el tubo de suministro de aire gire libremente 360 grados.

Aplicación del casco (opción de 360 grados)

1. Con la mascarilla separada del casco, suelte la hebilla del casco y coloque el casco en la cabeza como una banda para la cabeza, con el apoyo para la frente centrado en su frente en una posición cómoda **Figura 6**.
2. Suelte las pestañas superior izquierda y superior derecha del casco y tire con cuidado de ambas pestañas al mismo tiempo, hasta que el casco esté ajustado cómodamente. No apriete en exceso.
3. Tire de la correa inferior del casco alrededor de la parte delantera de su cara y conecte la hebilla del casco **Figura 7**.
4. Ajuste la longitud de la correa inferior del casco tirando de la pestaña inferior derecha o de la pestaña inferior izquierda de manera que la correa inferior se acople sin apretar en su barbilla **Figura 7a**.

Aplicación de la mascarilla (opción de 360 grados)

5. Retire la Conexión Rápida del Codo de la Mascarilla y sujétela al tubo de suministro de aire.
6. Empuje con cuidado el Puente de Mascarilla en la apertura del Apoyo de la frente. **NOTA**–Es posible que le sea útil hacer esto frente a un espejo las primeras veces.
7. Ajuste el ángulo de la mascarilla en su nariz utilizando las palancas inferiores de puente de mascarilla.
8. Con sus pulgares, tire de la correa inferior del casco hacia arriba, sobre los Refuerzos de Mascarilla **Figura 8**. Moviendo sus pulgares hacia atrás, hacia las orejas, asegúrese de que la correa inferior está plana contra el cuerpo de la mascarilla y contra la mejilla. La mascarilla debe estar ahora ceñida, pero no apretada. Si es necesario un ajuste de la correa inferior, baje la correa desde los Refuerzos de Mascarilla y ajuste la longitud de la(s) lengüeta(s) del casco inferior derecha y/o inferior izquierda.
9. Gire su dispositivo CPAP (consulte las Instrucciones de Funcionamiento para su dispositivo CPAP), verifique el flujo de aire a través del tubo de suministro de aire y sujete la Conexión Rápida a la mascarilla. Puede que sienta algunas pequeñas fugas alrededor de la mascarilla.
10. Se pueden eliminar las fugas de la mascarilla y aumentar la comodidad en la zona alrededor del puente de la nariz ajustando el ángulo de la mascarilla mediante el uso de las palancas del puente inferior de la mascarilla.

PRECAUCIÓN – ¡No apriete el caso excesivamente! Una excesiva tensión puede provocar incomodidades durante la noche. Vuelva a colocar la mascarilla en la cara y ajuste la tensión del casco.

Para extraer la mascarilla (opción de 360 grados)

11. Para extraer la mascarilla durante la noche, haga descender la correa inferior del casco desde los Refuerzos de la Mascarilla y después empuje las palancas del puente superior de la mascarilla y extraiga la mascarilla. Si prefiere dejar la mascarilla sujeta, simplemente tire de la conexión rápida de tubo de la mascarilla desde el Codo de la Mascarilla.



Figura 8



Figura 9 Opción de Tubo sobre la Cabeza

Opción de tubo sobre la cabeza (consulte la Figura 9)

Esta opción le permite fijar el tubo de suministro de aire sobre la parte superior de su cabeza.

Aplicación del casco (opción sobre la cabeza)

1. Con la mascarilla separada del casco, suelte la hebilla del casco y coloque el casco en la cabeza como una banda para la cabeza, con el apoyo para la frente centrado en su frente en una posición cómoda **Figura 10**.
2. Suelte las pestañas superior izquierda y superior derecha del casco y tire con cuidado de ambas pestañas al mismo tiempo, hasta que el casco esté ajustado cómodamente. No apriete en exceso.
3. Retire el casco y aplique la correa sobre la cabeza sujetando la pieza C a la parte posterior del casco y las piezas A y B sobre los laterales del casco **Figura 11**.
4. Coloque el casco sobre su cabeza, compruebe que está ceñido cómodamente y ajústelo tal y como sea necesario.
5. Tire de la correa inferior del casco alrededor de la parte delantera de su cara y conecte la hebilla del casco **Figura 7**.
6. Ajuste la longitud de la correa inferior del casco tirando de la pestaña inferior derecha o de la pestaña inferior izquierda de manera que la correa inferior se ciña a su barbilla sin apretarla **Figura 10a**.



Figura 10

Aplicación de la mascarilla (opción sobre la cabeza)

7. Retire la Conexión Rápida del Codo de la Mascarilla y sujétela al tubo de suministro de aire.
8. Tire del bloqueo de codo a medio camino y mueva el codo de la mascarilla hasta la posición hacia arriba. Utilizando sus dos dedos índices a cada lado del Codo, tire del Bloqueo del Codo hacia abajo para bloquear el Codo de la Mascarilla en su lugar.
9. Empuje con cuidado el Puente de Mascarilla en la apertura del Apoyo de la frente. **NOTA**–Es posible que le sea útil hacer esto frente a un espejo las primeras veces.
10. Ajuste el ángulo de la mascarilla en su nariz utilizando las palancas inferiores de puente de mascarilla.
11. Con sus pulgares, tire de la correa inferior del casco hacia arriba, sobre los Refuerzos de Mascarilla **Figura 12**. Moviendo sus pulgares hacia atrás, hacia las orejas, asegúrese de que la correa inferior esté plana contra el cuerpo de la mascarilla y contra la mejilla. La mascarilla debe estar ahora ceñida, pero no apretada. Si es necesario un ajuste de la correa inferior, quite la correa desde los Refuerzos de Mascarilla y ajuste la longitud de la(s) lengüeta(s) del casco inferior derecha y/o inferior izquierda.
12. Encienda su dispositivo CPAP (consulte las Instrucciones de Funcionamiento para su dispositivo CPAP), verifique el flujo de aire a través del tubo de suministro de aire y sujete la Conexión Rápida a la mascarilla llevando el tubo de suministro de aire sobre la parte posterior de la cabeza. Después, inserte el tubo de suministro de aire en el bucle de Velcro **Figura 11-D** en la parte superior del casco, soltando el Velcro primero y después uniendo el bucle de nuevo sobre el tubo. Puede que sienta algunas pequeñas fugas alrededor de la mascarilla.



Figura 11

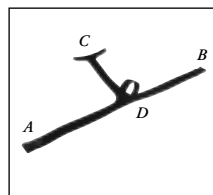


Figura 11



Figura 12

13. Se pueden eliminar las fugas de la mascarilla y aumentar la comodidad en la zona alrededor del puente de la nariz ajustando el ángulo de la mascarilla mediante el uso de las palancas del puente inferior de la mascarilla.

PRECAUCIÓN – ¡No apriete el caso excesivamente! Una excesiva tensión puede provocar incomodidades durante la noche. Vuelva a colocar la mascarilla en la cabeza y ajuste la tensión del casco.

Cómo Quitarse la Mascarilla (opción sobre la cabeza)

14. Suelte el bucle de Velcro superior que sujeta el tubo y baje la correa inferior del casco desde los refuerzos de la mascarilla, y después pulse las palancas de puente de mascarilla superior y quítese la mascarilla. Si prefiere dejar la mascarilla sujeta, simplemente tire de la conexión rápida de tubo de la mascarilla desde el Codo de la mascarilla después de soltar el bucle de Velcro.

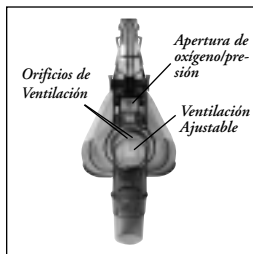


Figura 13

VENTILACIÓN AJUSTABLE

La Mascarilla FlexSet de DeVilbiss tiene una característica patentada que le permite seleccionar la dirección del flujo de aire que sale de las aperturas de salida. La dirección del flujo de aire se puede ajustar girando la apertura de ventilación de un lado al otro **Figura 13**.

APERTURA DE OXÍGENO/PRESIÓN

Sirve para controlar la presión durante un estudio durmiendo o para añadir oxígeno si su médico así lo indica. Simplemente retire la tapa de la abertura de oxígeno/presión y conecte su tubo a esta abertura **Figura 13**.

⚠ ADVERTENCIA

El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras utiliza el equipo CPAP con oxígeno suplementario. No lo use cerca de objetos calientes o que despidan chispas, ni cerca de llamas.

EXTRACCIÓN Y SUSTITUCIÓN DE LA ALMOHADILLA DE LA MASCARILLA

La Mascarilla FlexSet tiene dos tamaños de almohadilla: estándar y baja. Ambos tamaños están disponibles en opciones de silicona o gel.

Para extraer la almohadilla:

1. Tire con cuidado de la almohadilla para separarla del cuerpo de la mascarilla.

Para sustituir la almohadilla:

1. Coloque la almohadilla de la mascarilla en el cuerpo de la mascarilla alineando primero la marca de alineación en la parte superior de la almohadilla con la marca de alineación del cuerpo de la mascarilla, **Figura 15**. A continuación, empuje el área superior de la almohadilla hacia el cuerpo de la mascarilla, **Figura 16**. Continúe sujetando la almohadilla al cuerpo de la mascarilla a lo largo de los laterales y de la parte inferior hasta que la almohadilla esté completamente asegurada, **Figura 17**. Si es necesario, ajuste la posición de la almohadilla para eliminar arrugas en la misma.



Figura 14

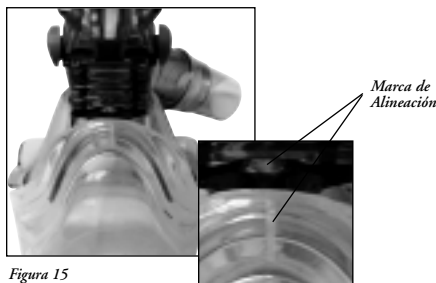


Figura 15



Figura 16

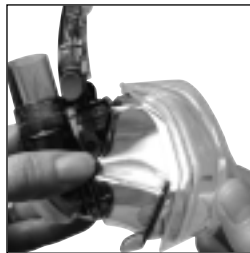


Figura 17

INSTRUCCIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA

Diariamente: Lavar a mano. Para desmontar la mascarilla para limpiarla, separe el tubo de aire de 22 mm de diámetro, el casco, la almohadilla de la mascarilla, la almohadilla para la frente y la abertura de ventilación ajustable.

La mascarilla y sus componentes pueden lavarse en una solución de agua caliente y detergente suave. Aclare la mascarilla y sus componentes completamente, y permita que se sequen al aire antes de volver a utilizarlos.

PRECAUCIÓN– No utilice lejía, cloro, alcohol o soluciones con base aromática, incluyendo aceites esenciales, para limpiar el conjunto de mascarilla nasal o el tubo de aire. Estas soluciones pueden provocar un endurecimiento y reducir la duración del producto. No coloque el tubo directamente a la luz solar, ya que puede endurecerse y agrietarse.

Semanalmente (si se desea): El conjunto de mascarilla se puede lavar en lavavajillas si se coloca en la bandeja superior del mismo. Se recomienda lavar aparte la mascarilla, y asegurar todos los componentes pequeños. Deje que la mascarilla se seque antes del uso.

Para volver a montar la mascarilla después de la limpieza:

Inserte la abertura de ventilación ajustable en la abertura del cuerpo de la mascarilla desde el exterior. Asegúrese de que la pestaña de la abertura de ventilación está completamente insertada en la abertura del cuerpo de la mascarilla y que está asentada de manera plana en la superficie externa del cuerpo de la mascarilla. La abertura ajustable debe girar fácilmente dentro de la abertura del cuerpo de la mascarilla.

Vuelva a colocar la almohadilla de la mascarilla en el cuerpo de la mascarilla alineando primero la marca de alineación en la parte superior de la almohadilla con la marca de alineación del cuerpo de la mascarilla, **Figura 8**. A continuación, empuje el área superior de la almohadilla hacia el cuerpo de la mascarilla, **Figura 9**. Continúe sujetando la almohadilla al cuerpo de la mascarilla a lo largo de los laterales y de la parte inferior hasta que la almohadilla esté completamente asegurada, **Figura 10**. Si es necesario, ajuste la posición de la almohadilla para eliminar arrugas en la misma.

Vuelva a colocar la almohadilla para la frente en el apoyo correspondiente. Vuelva a montar el casco tal y como se indica en las secciones de opción de 360 grados o de opción sobre la cabeza de esta guía.

La mascarilla debe ser inspeccionada antes de cada uso para asegurarse de que las aberturas de ventilación están libres de obstrucciones **Figura 13**. Sustituya la mascarilla nasal CPAP si tiene grietas o fisuras.

NOTA–Para un rendimiento óptimo de la mascarilla, se recomienda sustituirla por lo menos una vez al año. Consulte con su proveedor de equipos médicos el tema relativo a la sustitución.

ADVERTENCIA

Esta mascarilla nasal CPAP está destinada para su uso en un solo paciente. La mascarilla debe limpiarse y volver a utilizarse en la misma persona. La mascarilla no debe utilizarse en más de una persona.

ADVERTENCIA

Esta mascarilla no debe utilizarse a no ser que se conecte y se ponga en funcionamiento un dispositivo de presión positiva de aire. Los orificios de ventilación (Figura 13) de la mascarilla no deben nunca bloquearse. El flujo de aire de un dispositivo de presión de aire positiva es necesario para eliminar el aire exhalado de la mascarilla. Si el dispositivo de presión de aire positiva no está en funcionamiento, es posible que el aire exhalado vuelva a ser inhalado.

GARANTÍA

La mascarilla FlexSet DeVilbiss está garantizada respecto a defectos de mano de obra y materiales durante un período de seis meses desde la fecha de compra. Cualquier pieza defectuosa se reparará o se reemplazará, a criterio de Sunrise Medical, siempre que la misma no haya sido alterada ni utilizada de forma inapropiada durante dicho periodo de tiempo. Asegúrese de que el mal funcionamiento no se debe a una limpieza inadecuada ni al hecho de no obedecer las instrucciones. Si fuera necesario reparar la unidad, comuníquese con el proveedor de Sunrise Medical o con el Departamento de Servicio Técnico de Sunrise Medical y solicite instrucciones:

EE.UU.: 800-333-4000, 1-814-443-4881

Canadá: 1-800-263-3390

Europa: 44-138-444-6688

NOTA– Esta garantía no cubre el préstamo de otra unidad, ni la compensación de los costes en que se incurra por el alquiler de otra unidad mientras la suya está en reparación, ni los costes de mano de obra provocados por la reparación o la sustitución de las piezas defectuosas.

NO EXISTE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA. LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, INCLUYENDO LAS DE COMERCIABILIDAD Y AJUSTE PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR ESTÁN LIMITADAS A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA Y, EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY LO PERMITA, TODAS Y CADA UNA DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN EXCLUIDAS. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA, Y LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CONSECUENTES O INCIDENTALES BAJO CUALQUIERA Y TODAS LAS GARANTIAS QUEDA EXCLUIDA EN LA MEDIDA EN QUE LA EXCLUSIÓN ESTÉ PERMITIDA POR LA LEY. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES EN LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA IMPLÍCITA, NI LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN DE DAÑOS CONSECUENTES O INCIDENTALES, POR LO QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTERIOR PUEDE NO APLICARSE A USTED.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted puede tener también otros derechos que varían de estado a estado.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante: Sunrise Medical
Dirección: Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 EE.UU.

Nombre del Producto: Mascarilla Nasal CPAP

Tipo, Modelo: Mascarilla FlexSet™ DeVilbiss®, Serie 9354

Por la presente declaramos que el producto anteriormente descrito cumple los requisitos de la Directiva de la CEE (93/42/CEE) y lo siguiente:

Clase: Iia Norma 2

**Normas de Calidad del Sistema
Aplicadas:**

ISO9001/ISO13485

Cuerpo Notificado RWTÜV

Anexo II MDD Aplicado

Representante autorizado: Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
INGLATERRA
44-138-444-6688



®Patente de EE.UU. ®Registrada y Oficina de Marcas Registradas de otros países.

MISES EN GARDE IMPORTANTES

Toujours suivre les consignes de sécurité de base. Lire les instructions d'utilisation de l'appareil en entier avant tout emploi. Les informations importantes sont signalées par les mentions suivantes :

▲ AVERTISSEMENT Informations de sécurité importantes sur les dangers qui pourraient provoquer des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION Informations destinées à empêcher l'endommagement du produit.

REMARQUE Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

▲ AVERTISSEMENT

- Ce masque à PPC ne doit être utilisé qu'avec les systèmes recommandés par votre médecin ou votre respirothérapeute. Le masque ne doit être utilisé que si le système à PPC est allumé et fonctionne normalement. Le ou les orifices d'aération du masque ne doivent jamais être bloqués. Explication de l'avertissement : les systèmes à PPC sont destinés à être utilisés avec des masques ou des connecteurs spéciaux munis d'orifices d'aération afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil à PPC est en marche et qu'il fonctionne bien, l'air renouvelé provenant de l'appareil nettoie l'air expiré par l'orifice d'aération du masque. Toutefois, si l'appareil à PPC n'est pas en fonctionnement, le masque ne fournit pas suffisamment d'air frais et l'air expiré sera probablement inspiré à nouveau. Un tel phénomène, s'il se prolonge pendant plus de quelques minutes, risque parfois de provoquer une asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes à PPC.
- **ATTENTION**—À des pressions PPC réduites, il est possible que le flux à travers l'orifice d'expiration ne soit pas approprié pour éliminer tous les gaz expirés des tuyaux. Une réinhalation peut se produire.
- **REMARQUE**—À un débit fixe d'oxygène, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types de systèmes à PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé avec ce système à PPC, la circulation d'oxygène doit être désactivée lorsque l'appareil à PPC n'est pas en fonctionnement. Explication de l'avertissement : quand l'appareil à PPC a été arrêté mais que l'oxygène n'a pas été coupé, celui-ci peut s'accumuler dans l'enceinte de l'appareil à PPC, entraînant un risque de combustion. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils à PPC.

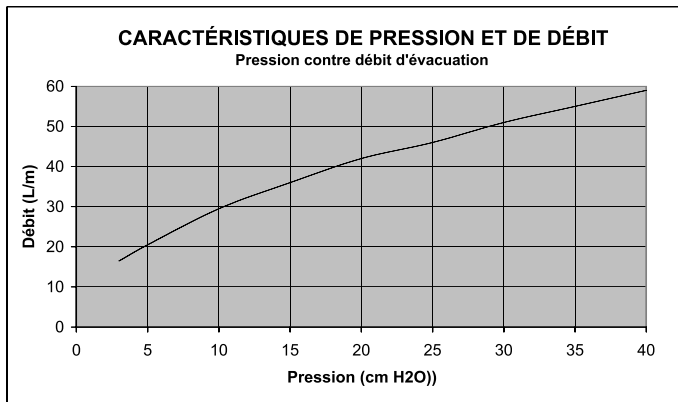
CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

ESPACE MORT DU MASQUE

L'espace mort des quatre modèles de masques DeVilbiss FlexSet est le suivant :

- 9354D Silicone Standard 128 mL
- 9354S Silicone Shallow 129 mL
- 9354G Gel Standard 120 mL
- 9354GS Gel Shallow 118 mL

GRAPHIQUE DE DÉBIT ET DE PRESSIION



INSTRUCTIONS D'UTILISATION (UTILISATION PAR UN SEUL PATIENT) — Ce produit est prévu pour être utilisé avec les systèmes de ventilation spontanée avec pression expiratoire positive (CPAP), auto-réglable et à deux niveaux pour le traitement des apnées obstructives du sommeil (AOS) chez les adultes (>30 kg). Il doit être utilisé à domicile ou dans un environnement clinique par un médecin ou sur ordre de ce dernier.

REMARQUE—Le masque FlexSet peut être utilisé avec les dispositifs PPC autoréglables qui dépendent des signaux de débit du patient ou des signaux de ronflement basés sur le débit pour la détermination du réglage de pression.

⚠ AVERTISSEMENT

DANGER DE SUFFOCATION. Contient de petites pièces. Conservez hors de portée des enfants.

PIÈCES PRINCIPALES DE VOTRE MASQUE FLEXSET DE DE VILBISS (FIGURE 1)

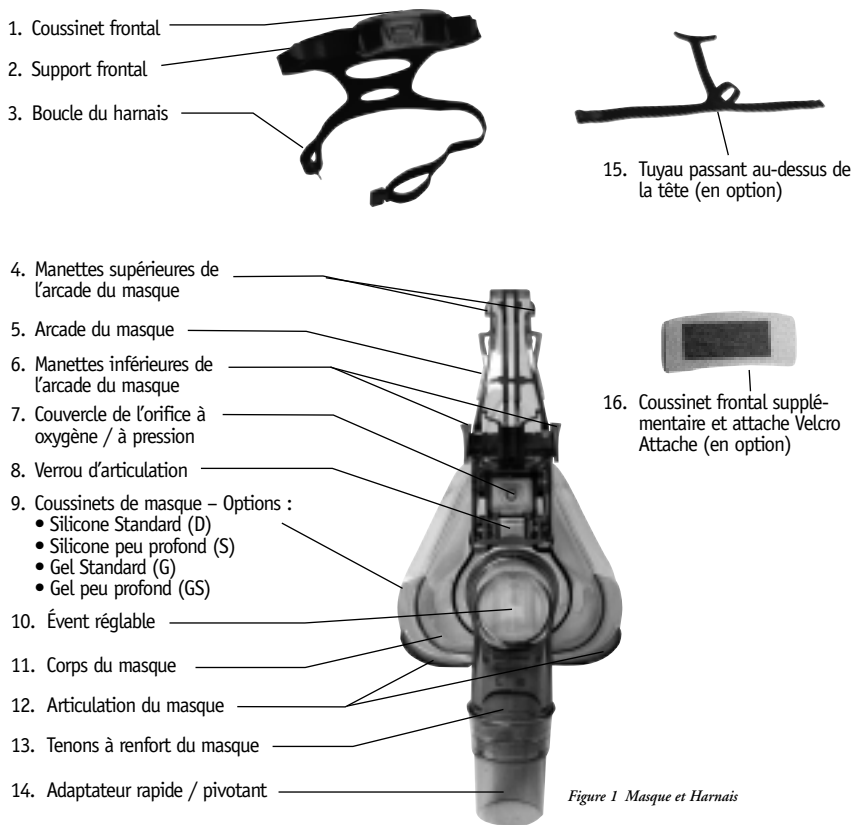


Figure 1 Masque et Harnais

Le masque FlexSet de DeVilbiss est fourni complètement assemblé. Le masque FlexSet vous offre deux options pour orienter le tuyau d'alimentation en air. Examinez les illustrations (Figures 2 et 3) et choisissez l'option qui vous convient le mieux.

- La première option vous permet de laisser le tuyau d'alimentation en air tourner librement à 360 degrés (page 27).
- La seconde option vous permet de fixer le tuyau d'alimentation en air au-dessus de votre tête (page 28).



Figure 2 - Option de tuyau à 360 degrés



Figure 3 - Option de tuyau passant au-dessus de la tête

PIÈCES DE RECHANGE

1. Coussinet de masque (9) X désigne l'extension comme suit : 9353X-601
D=Standard; S=Peu profond; G=Gel; GS=Gel peu profond
2. Événement réglable (10)/Coussinet frontal (1) et Support (2) 9353D-604
3. Harnais (inclut la boucle et la courroie de tuyau passant au-dessus de la tête) 9353D-619

RÉFÉRENCE ALPHABÉTIQUE DES PIÈCES

- | | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Événement réglable (10) | Coussinet du masque (9) |
| Verrou d'articulation (8) | Articulation du masque (12) |
| Coussinet frontal (1) | Tenons à renfort du masque (13) |
| Coussinet frontal et attache Velcro (16) | Attache de tuyau passant au-dessus de la tête (en option) (15) |
| Support frontal (2) | Couvercle de l'orifice à oxygène / à pression (7) |
| Boucle de harnais (3) | Adaptateur rapide / pivotant (14) |
| Manettes inférieures de l'arcade du masque (6) | Manettes supérieures de l'arcade du masque (4) |
| Corps du masque (11) | |
| Arcade du masque (5) | |

Familiarisez-vous avec votre masque (Figure 4)

- 1. APPUYER** — Appuyez sur les deux manettes supérieures de l'arcade du masque et enlevez le masque du support frontal. Cela vous permet d'enlever le masque sans enlever le harnais.
 - 3. TIRER** — Tenez d'une main le corps du masque et de l'autre, tirez les deux manettes inférieures vers le haut, puis avancez et reculez l'arcade du masque. Cela permet d'adapter le masque à l'angle de votre nez.
 - 5. TIRER / POUSSER** — Tout en tenant l'articulation, tirez pour débrancher et poussez pour brancher l'adaptateur rapide du tuyau d'alimentation en air. Cela vous permet d'enlever le tuyau d'alimentation en air sans enlever le masque.
 - 7. APPUYER** — Pour débrancher, appuyez sur les deux languettes de la boucle située sur la courroie inférieure du harnais (Figure 4A).
- REMARQUE**-Laissez débranché jusqu'à ce que le harnais soit mis.

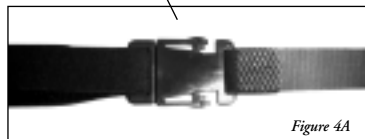


Figure 4A

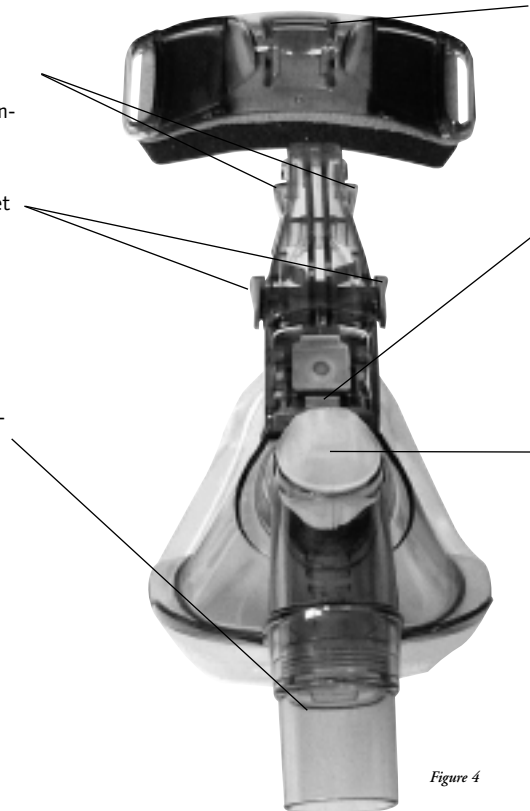


Figure 4

- 2. POUSSER** — Poussez doucement l'arcade du masque dans le support frontal – il n'est pas nécessaire pour cela d'appuyer sur les manettes. Répétez ce geste plusieurs fois pour qu'il devienne naturel. Notez que cette pièce pivote librement pour s'adapter à l'angle de votre front..
- 4. TIRER** — Tirez le verrou d'articulation à moitié vers l'avant et mettez l'articulation à la verticale. En plaçant vos deux index de part et d'autre de l'articulation, tirez le verrou vers le bas pour verrouiller l'articulation. Cela vous permet d'orienter le harnais au-dessus de votre tête si vous le souhaitez. Poussez le verrou d'articulation pour le remettre en place et permettre une rotation à 360 degrés.
- 6. TOURNER** — Tout en tenant l'articulation du masque, tournez l'évent réglable d'un côté à l'autre. Cela vous permet de diriger l'air expiré loin de vous ou de votre conjoint(e).

REMARQUE- Le harnais comporte une attache optionnelle passant au-dessus de la tête. Elle peut être installée si vous avez choisi cette option (Figure 3).

REMARQUE- Un coussinet frontal avec attache Velcro en option est inclus. Il peut être fixé au coussinet frontal d'origine pour plus de confort.



Figure 5 – Option de rotation à 360 degrés

Montage et pose du masque

Option de rotation du tuyau à 360 degrés (voir la figure 5).

Cette option vous permet de laisser le tuyau d'alimentation en air tourner librement à 360 degrés.

Pose du harnais (option 360 degrés)

1. Le masque étant retiré du harnais, déverrouillez la boucle du harnais et placez celui-ci sur votre tête comme un serre-tête, le support frontal centré sur votre front dans une position confortable (**Figure 6**).
2. Libérez les languettes supérieures gauche et droite du harnais et tirez-les doucement toutes les deux en même temps jusqu'à ce que le harnais soit confortablement ajusté. Ne serrez pas trop.
3. Tirez la courroie inférieure du harnais devant votre visage et attachez la boucle du harnais (**Figure 7**).
4. Réglez la longueur de la courroie inférieure du harnais en tirant la languette inférieure droite ou la languette inférieure gauche afin que la courroie inférieure s'ajuste sur votre menton sans le serrer (**Figure 7a**).



Figure 6

Pose du masque (option 360 degrés)

5. Enlevez l'adaptateur rapide de l'articulation du masque et fixez-le au tuyau d'alimentation en air.
6. Poussez doucement l'arcade du masque dans l'ouverture du support frontal. **REMARQUE**-Il vous est conseillé de faire cela devant un miroir les premières fois.
7. Réglez l'angle du masque sur votre nez au moyen des manettes inférieures de l'arcade du masque.
8. Avec les pouces, tirez la courroie inférieure du harnais en remontant par-dessus les tenons à renfort du masque (**Figure 8**). En glissant les pouces en arrière vers vos oreilles, assurez-vous que la courroie inférieure est à plat contre le corps du masque et votre joue. Le masque doit alors être ajusté, sans être trop serré. S'il s'avère nécessaire de régler la courroie inférieure, abaissez-la pour la défaire des tenons à renfort et réglez la longueur de la languette inférieure droite et / ou de la languette inférieure gauche du harnais.
9. Mettez en marche votre appareil CPAP (référez-vous au Mode de fonctionnement de votre appareil CPAP), vérifiez le flux d'air dans le tuyau et fixez l'adaptateur rapide au masque. Il se peut que vous notiez quelques fuites légères autour du masque.
10. Pour éliminer les fuites et optimiser le confort autour de l'arête nasale, il est possible de régler l'angle du masque en appuyant sur les manettes inférieures de l'arcade du masque.

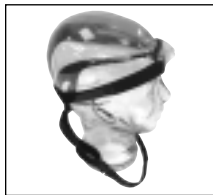


Figure 7

ATTENTION-Ne serrez pas trop votre harnais! Une tension excessive causera de l'inconfort durant la nuit. Repositionnez le masque sur votre visage et réglez la tension de votre harnais.



Figure 7a

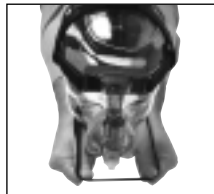


Figure 8

Retrait du masque (option 360 degrés)

11. Pour retirer le masque durant la nuit, abaissez la courroie inférieure du harnais pour la défaire des tenons à renfort, appuyez sur les manettes supérieures de l'arcade puis enlevez le masque. Si vous préférez laisser le masque emboîté, tirez simplement de l'articulation l'adaptateur rapide du tuyau du masque.

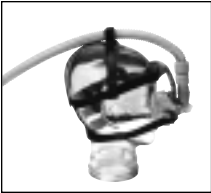


Figure 9 Option de tuyau passant au-dessus de la tête

Option de tuyau passant au-dessus de la tête (référez-vous à la figure 9)

Cette option vous permet de fixer le tuyau d'alimentation en air au-dessus de votre tête.

Pose du harnais (option de tuyau passant au-dessus de la tête)

1. Le masque étant retiré du harnais, déverrouillez la boucle du harnais et placez celui-ci sur votre tête comme un serre-tête, le support frontal centré sur votre front dans une position confortable (Figure 10).
2. Libérez les languettes supérieures gauche et droite du harnais et tirez-les doucement toutes les deux en même temps jusqu'à ce que le harnais soit confortablement ajusté. Ne serrez pas trop.
3. Enlevez le harnais et posez la courroie passant au-dessus de la tête en attachant la pièce C à l'arrière du harnais et les pièces A et B sur les côtés du harnais (Figure 11).
4. Remettez le harnais sur votre tête, vérifiez qu'il est ajusté confortablement et réglez-le au besoin.
5. Tirez la courroie inférieure du harnais devant votre visage et attachez la boucle du harnais (Figure 7).
6. Réglez la longueur de la courroie inférieure du harnais en tirant la languette inférieure droite ou la languette inférieure gauche afin que la courroie inférieure s'ajuste sur votre menton sans le serrer (Figure 10a).



Figure 10

Pose du masque (option de tuyau passant au-dessus de la tête)

7. Enlevez l'adaptateur rapide de l'articulation du masque et fixez-le au tuyau d'alimentation en air.
8. Tirez le verrou d'articulation à moitié vers le bas et mettez l'articulation à la verticale. En plaçant vos deux index de part et d'autre de l'articulation, tirez le verrou vers le bas pour verrouiller l'articulation.
9. Poussez doucement l'arcade du masque dans l'ouverture du support frontal. **REMARQUE**-Il vous est conseillé de faire cela devant un miroir les premières fois.
10. Réglez l'angle du masque sur votre nez au moyen des manettes inférieures de l'arcade du masque.
11. Avec les pouces, tirez la courroie inférieure du harnais en remontant par-dessus les tenons à renfort du masque (Figure 12). En ramenant les pouces en arrière vers vos oreilles, assurez-vous que la courroie inférieure est à plat contre le corps du masque et votre joue. Le masque doit alors être ajusté, sans être trop serré. S'il s'avère nécessaire de régler la courroie inférieure, abaissez-la pour la défaire des tenons à renfort et réglez la longueur de la languette inférieure droite et / ou de la languette inférieure gauche du harnais.
12. Mettez en marche votre appareil CPAP (référez-vous au Mode de fonctionnement de votre appareil CPAP), vérifiez le flux d'air dans le tuyau et fixez l'adaptateur rapide au masque en faisant passer le tuyau derrière votre tête. Insérez ensuite le tuyau d'alimentation en air dans l'anneau Velcro (Figure 11-D) sur le dessus du harnais en libérant d'abord le Velcro, puis ramenez l'anneau sur le tuyau. Il se peut que vous notiez quelques fuites légères autour du masque.
13. Pour éliminer les fuites et optimiser le confort autour de l'arête nasale, il est possible d'ajuster l'angle du masque en appuyant sur les manettes inférieures de l'arcade du masque.



Figure 10a

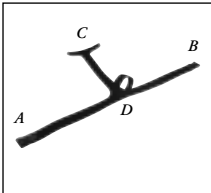


Figure 11



Figure 12

ATTENTION—Ne serrez pas trop votre harnais ! Une tension excessive causera de l'inconfort durant la nuit. Repositionnez le masque sur votre visage et réglez la tension de votre harnais.

Retrait du masque (option de tuyau passant au-dessus de la tête)

14. Détachez l'anneau Velcro supérieur qui retient le tuyau et abaissez la courroie inférieure du harnais pour la défaire des tenons à renfort, puis appuyez sur les manettes supérieures de l'arcade du masque et enlevez le masque. Si vous préférez laisser le masque emboîté, tirez simplement de l'articulation l'adaptateur rapide du tuyau du masque après avoir dégagé l'anneau Velcro.

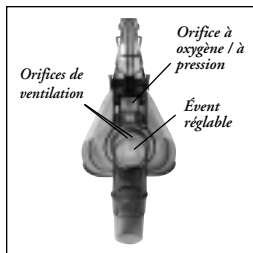


Figure 13

ÉVENT RÉGLABLE

Le masque FlexSet de DeVilbiss comporte un dispositif breveté qui vous permet de choisir la direction du flux d'air sortant des orifices d'évacuation. La direction du flux d'air peut être réglée en tournant l'évent réglable d'un côté à l'autre (**figure 13**).

ORIFICE À OXYGÈNE / À PRESSION

Cet orifice permet de surveiller la pression durant une étude sur le sommeil ou d'ajouter l'oxygène prescrit par votre médecin. Il suffit d'enlever le couvercle de l'orifice à oxygène / à pression et de fixer le tuyau à cet orifice (**figure 13**).

⚠ AVERTISSEMENT

L'oxygène est combustible. Pour éviter toute blessure, ne fumez pas lors de l'utilisation de l'appareil CPAP avec un apport d'oxygène. Ne l'utilisez pas près de sources de chaleur, d'étincelles ou de flammes nues.

RETRAIT ET REMISE EN PLACE DU COUSSINET DU MASQUE

Les coussinets de masque FlexSet sont offerts en deux tailles : standard et peu profond. Les deux tailles sont disponibles en silicone ou en gel.

Retrait du coussinet :

1. Éloignez doucement le coussinet du corps du masque.

Remise en place du coussinet :

1. Placez le coussinet du masque sur le corps du masque en alignant d'abord le repère du haut du coussinet sur le repère du corps du masque (**figure 15**). Poussez ensuite la partie supérieure du coussinet du masque sur le corps du masque (**figure 16**). Continuez à attacher le coussinet sur le corps du masque le long des côtés et en bas, jusqu'à ce qu'il soit bien fixé (**figure 17**). Si nécessaire, réglez la position du coussinet pour éliminer les plis.



Figure 14

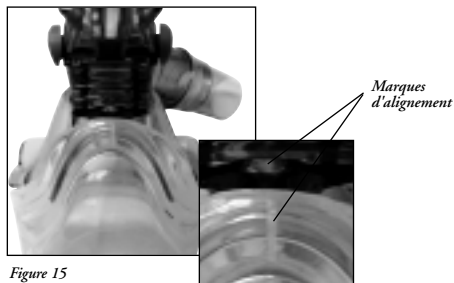


Figure 15



Figure 16

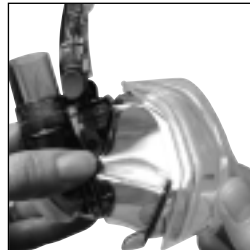


Figure 17

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN ET DE NETTOYAGE

Tous les jours : laver à la main. Pour démonter le masque et le nettoyer, détachez le tuyau à air de 22 mm de diamètre, le harnais, le coussinet frontal et l'évent réglable.

Le masque et ses composants peuvent être lavés dans une solution d'eau tiède additionnée d'un détergent doux. Rincez soigneusement le masque et ses composants et laissez-les sécher à l'air avant de les réutiliser.

ATTENTION—N'utilisez ni javel, ni chlore, ni alcool, ni solution à base de produits aromatiques tels que des huiles parfumées, pour nettoyer le masque naso-buccal ou son tuyau à air. Ces solutions pourraient durcir le matériau et réduire la durée de vie du produit. Ne laissez jamais le tuyau en plein soleil car il peut durcir et se fissurer.

Toutes les semaines (le cas échéant) : Le masque est garanti lavable au lave-vaisselle s'il est placé sur le panier supérieur de ce dernier. Nous vous recommandons de laver le masque séparément avec tous les composants bien fixés. Laissez sécher le masque à l'air avant de l'utiliser.

Pour remonter le masque après le nettoyage

Insérez l'évent réglable dans l'ouverture du corps du masque depuis l'extérieur. Assurez-vous que la bride de l'évent est complètement insérée dans l'ouverture et que l'évent repose à plat sur la surface extérieure du corps du masque. L'évent réglable doit tourner facilement dans l'ouverture.

Replacez le coussinet du masque sur le corps du masque en alignant d'abord le repère du haut du coussinet sur le repère du corps du masque (**figure 8**). Poussez ensuite la partie supérieure du coussinet du masque sur le corps du masque (**figure 9**). Continuez à attacher le coussinet sur le corps du masque le long des côtés et en bas, jusqu'à ce qu'il soit bien fixé (**figure 10**). Si nécessaire, réglez la position du coussinet pour éliminer les plis.

Refixez le coussinet frontal sur le support frontal. Remontez le harnais sur le masque suivant les instructions des sections de ce guide décrivant l'option de rotation à 360 degrés ou l'option de tuyau passant au-dessus de la tête.

Le masque doit être inspecté avant chaque utilisation afin de vérifier que les orifices de ventilation ne sont pas obstrués (**figure 13**). Remplacez votre masque naso-buccal CPAP s'il se fissure ou se déchire.

REMARQUE- Pour être assuré d'avoir toujours un masque performant, il vous est conseillé de remplacer votre masque au moins une fois par an. Adressez-vous à votre fournisseur d'équipement médical pour tout renseignement concernant le remplacement du masque.

AVERTISSEMENT

Ce masque naso-buccal CPAP est conçu pour n'être utilisé que par un seul patient. Le masque peut être nettoyé et réutilisé par la même personne. Le masque ne doit pas être utilisé par plus d'une personne.

AVERTISSEMENT

Ce masque ne doit pas être utilisé à moins d'être muni d'un appareil à pression expiratoire positive en état de marche. Les orifices de ventilation (Figure 13) du masque ne doivent jamais être obstrués. Le flux d'air venant d'un appareil à pression expiratoire positive est nécessaire pour expulser l'air expiré du masque. Si l'appareil à pression expiratoire positive n'est pas en marche, il peut arriver que le patient respire à nouveau l'air expiré.

GARANTIE

Le masque FlexSet de De Vilbiss est garanti contre tout vice de fabrication et de matériau pendant un an à compter de la date d'achat. Toute pièce défectueuse sera réparée ou remplacée par Sunrise Medical, à son option, si l'appareil n'a pas été modifié ou utilisé abusivement durant cette période. Vérifiez que le mauvais fonctionnement n'est pas simplement dû à un mauvais nettoyage ou au non-respect des instructions. Si une réparation est nécessaire, renseignez-vous auprès de votre prestataire Sunrise Medical ou du service après-vente Sunrise Medical :

U.S.A. 800-333-4000, 1-814-443-4881

Canada 1-800-263-3390

Europe 44-138-444-6688

REMARQUE- Cette garantie ne couvre pas la fourniture d'un appareil de remplacement, la compensation pour le coût de location d'un autre appareil pendant que ledit appareil est réparé, ni le coût de main-d'œuvre pour la réparation ou le remplacement de la (des) pièce(s) défectueuse(s).

IL N'EXISTE AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPLICITE. LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS CELLES SUR LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'APTITUDE À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE, SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPLICITE ET DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES SONT EXCLUES. CETTE GARANTIE CONSTITUE LE SEUL RECOURS ET LA SEULE RESPONSABILITÉ POUR TOUS DOMMAGES INDIRECTS ET SECONDAIRES EN VERTU DE L'UNE OU L'AUTRE GARANTIE, ET TOUTES AUTRES GARANTIES SONT EXCLUES DANS LES LIMITES D'EXCLUSION PERMISES PAR LA LOI. CERTAINS ÉTATS/PROVINCES N'AUTORISENT PAS DE LIMITE DE DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION OU LES LIMITES DES DOMMAGES INDIRECTS ET SECONDAIRES ; LA LIMITE OU L'EXCLUSION STIPULÉE CI-DESSUS PEUT ALORS NE PAS VOUS CONCERNER.

Cette garantie vous donne des droits spécifiques et il est possible que vous ayez aussi d'autres droits qui varient d'un état ou d'une province à l'autre.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant : Sunrise Medical
Adresse : Division des produits respiratoires
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Désignation du produit : Masque naso-buccal CPAP/VSPEP

Type, Modèle : Masque FlexSet™ série 9354 de DeVilbiss®

Nous certifions par la présente que le produit cité ci-dessus est conforme à la directive de la Communauté européenne 93/42/CEE et aux normes suivantes :

Classe : IIa, règle 2

Normes de système de qualité appliquées : ISO9001/ISO13485

Notification de l'organisme RWTÜV**Annexe II de MDD appliquée**

Représentant agréé : Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ROYAUMEUNI
44-138-444-6688



®Déposé auprès du U.S. Patent and Trademark Office et dans d'autres pays.

WICHTIGE SCHUTZMASSNAHMEN

Die grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen müssen stets befolgt werden. Vor der Verwendung alle Hinweise lesen. Wichtige Informationen werden folgendermaßen hervorgehoben:

⚠️ WARNUNG Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen oder den Tod zur Folge haben können.

VORSICHT Informationen zur Vermeidung von Produktbeschädigungen.

HINWEIS Informationen, auf die Sie besonders achten sollten.

VOR DER VERWENDUNG ALLE HINWEISE LESEN.

⚠️ WARNUNG

- Diese CPAP-Maske sollte lediglich mit von Ihrem Arzt oder Ihrem Atemungstherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen benutzt werden. Eine Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Entlüftungsöffnungen in der Maske dürfen niemals blockiert werden.

Erklärung der Warnung: CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit besonderen Masken bestimmt, deren Anschlüsse Entlüftungsöffnungen besitzen, um den kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus zu ermöglichen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnung(en) der Maske heraus. Ist das CPAP-Gerät jedoch nicht in Betrieb, wird nicht genug frische Luft durch die Maske zur Verfügung gestellt und es kann geschehen, dass ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen.

- **VORSICHT**—Bei niedrigen CPAP-Drücken reicht der Luftstrom durch die Ausatemungsöffnung u.U. nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann sein, dass ein gewisses Wiedereinatmen auftritt.
- **HINWEIS**—Bei einer fest eingestellten Sauerstoffzufuhr variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit von der Druckeinstellung, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskenwahl und der Leckrate. Diese Warnung gilt für die meisten Typen von CPAP-Systemen.
- Wenn Sauerstoff mit dem CPAP-System verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr bei Nichtbetrieb des CPAP-Geräts abgeschaltet werden. Erklärung der Warnung: Wird die Sauerstoffzufuhr bei Nichtbetrieb des CPAP-Geräts nicht abgeschaltet, kann sich der in die Schläuche des Beatmungsgeräts abgegebene Sauerstoff innerhalb des Gehäuses des CPAP-Geräts ansammeln. Der innerhalb des Gehäuses des CPAP-Geräts angesammelte Sauerstoff stellt eine Feuergefahr dar. Diese Warnung gilt für die meisten Typen von CPAP-Systemen.

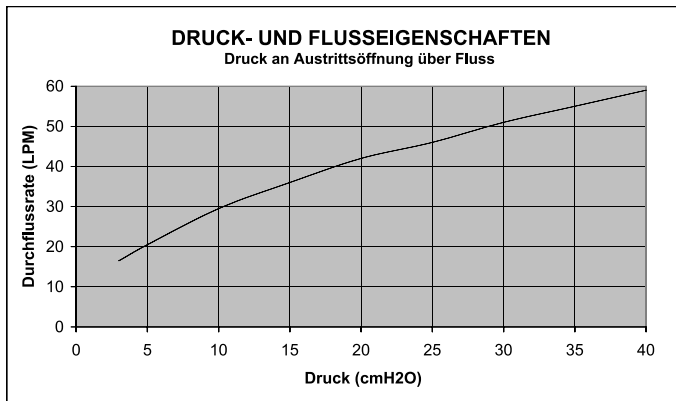
BEWAHREN SIE DIESE HINWEISE SORGFÄLTIG AUF.

MASKENTOTRAUM

Der Totraum für die vier Modelle der DeVilbiss FlexSet-Maske beträgt:

- 9354D Silikon Standard 128 mL
- 9354S Silikone Flach 129 mL
- 9354G Gel Standard 120 mL
- 9354GS Gel Flach 118 mL

DRUCK-FLUSS-DIAGRAMM



VERWENDUNGSSHINWEISE (FÜR VERWENDUNG DURCH EINE EINZIGE PERSON) — Dieses Produkt ist zur Verwendung mit CPAP-Geräten, selbstjustierenden CPAP-Geräten und Zweistufensystemen für die Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) von Erwachsenen (>30 kg) gedacht. Das Gerät ist zur Verwendung zu Hause und in der Klinik durch einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes gedacht.

HINWEIS—Die FlexSet-Maske kann mit selbstjustierenden PAP-Geräten verwendet werden, bei denen die Bestimmung der Druckeinstellung von Patientenflussignalen oder flussbasierenden Schnarchsignalen abhängt.

⚠️ WARNUNG

ERSTICKUNGSGEFAHR. Enthält kleine Teile. Von Kindern fernhalten.

WICHTIGE TEILE IHRER DeVILBISS FLEXSET MASKE (ABBILDUNG 1)

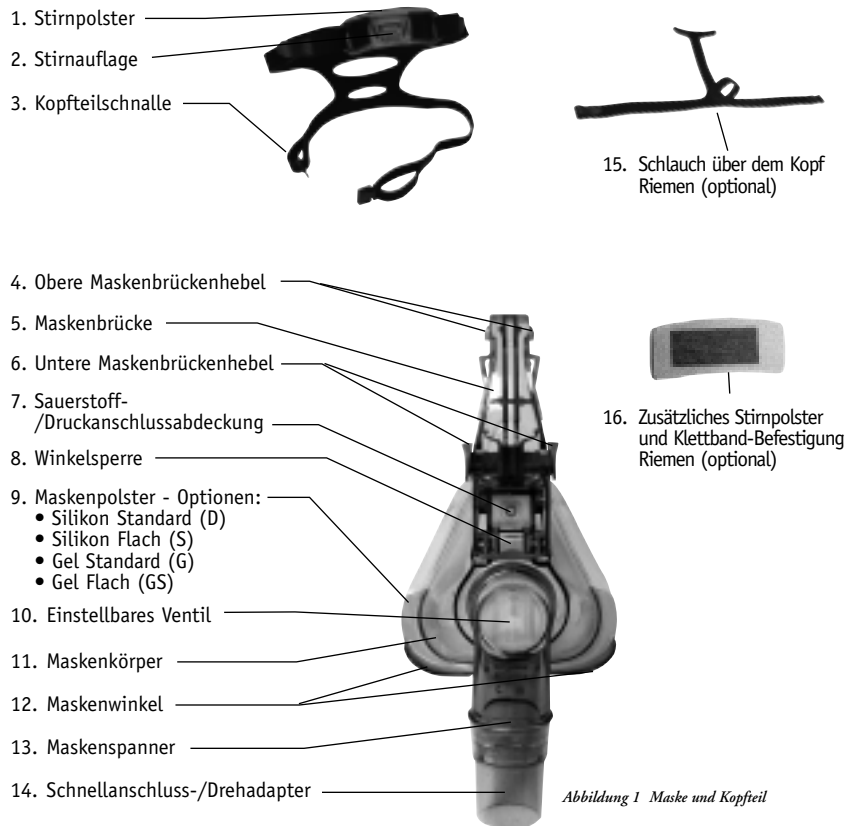


Abbildung 1 Maske und Kopfteil

Die DeVilbiss FlexSet Maske wird vollständig montiert geliefert. Die FlexSet Maske bietet zwei Möglichkeiten für die Ausrichtung des Luftversorgungsschlauchs. Betrachten Sie die Illustrationen (Abbildung 2 und 3) und wählen Sie die für Sie beste Option:

- Die erste Option erlaubt die vollständige Drehung des Luftschlauchs um 360 Grad (Seite 37).
- Die zweite Option erlaubt die Befestigung des Luftschlauchs über dem Kopf (Seite 38).



Abbildung 2 – Option mit um 360 Grad drehbarem Luftschlauch



Abbildung 3 - Option mit Schlauch über dem Kopf

ERSATZTEILE

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Maskenpolster (9) X bestimmt die Verlängerung wie folgt: D=Standard; S=Flach; G=Gel; GS=Gel Flach | 9353D-601 |
| 2. Einstellbares Ventil (10)/Stirnpolster (1) und Stirnauflage (2) | 9353D-604 |
| 3. Kopfteil (einschließlich Schnalle und Schlauchriemen über dem Kopf) | 9353D-619 |

ALPHABETISCHE LISTE DER TEILE

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|
| Einstellbares Ventil (10) | Maskenpolster (9) |
| Winkelsperre (8) | Maskenwinkel (12) |
| Stirnpolster (1) | Maskenspanner (13) |
| Stirnpolster und Klettband (16) | Gurt für Schlauch über dem Kopf (optional) (15) |
| Stirnauflage (2) | Sauerstoff-/Druckanschlussabdeckung (7) |
| Kopfteilschnalle (3) | Schnellanschluss-/Drehadapter (14) |
| Untere Maskenbrückenhebel (6) | Obere Maskenbrückenhebel (4) |
| Maskenkörper (11) | |
| Maskenbrücke (5) | |

Machen Sie sich mit Ihrer Maske vertraut (Abbildung 4)

- DRÜCKEN — Drücken** Sie die beiden oberen Maskenbrückenhebel und entfernen Sie die Maske von der Stirnauflage. Dies gestattet die Entfernung der Maske, ohne das Kopfteil abzunehmen.
 - ZIEHEN** — Halten Sie den Maskenkörper in einer Hand, und mit der anderen Hand **ziehen** Sie die beiden unteren Maskenbrückenhebel von der Oberseite nach oben und bewegen die Maskenbrücke vor und zurück. Dies gestattet es, die Maske dem Winkel Ihrer Nase anzupassen.
 - ZIEHEN/DRÜCKEN** — Während Sie den Maskenwinkel festhalten, den Luftschlauch-Schnellanschluss **abziehen** und **andrücken**. Dies erlaubt die Entfernung des Luftschlauchs, ohne dass die Maske abgenommen werden muss.
 - DRÜCKEN — Drücken** Sie die beiden Laschen an der Schnalle am unteren Riemen des Kopfteils, **Abbildung 4A**.
- HINWEIS**– Der Riemen sollte geöffnet bleiben, bis das Kopfteil aufgesetzt wird.

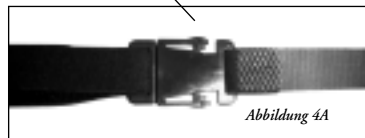


Abbildung 4A

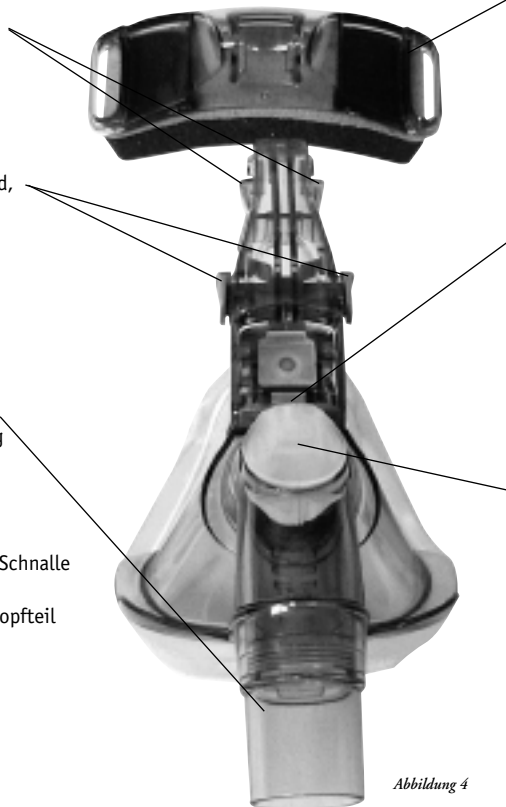


Abbildung 4

- DRÜCKEN — Drücken** Sie die Maskenbrücke vorsichtig in die Stirnauflage. Es ist nicht nötig, die Maskenbrückenhebel zu drücken, wenn die Maskenbrücke in die Stirnauflage eingesetzt wird. Wiederholen Sie dies einige Male, bis Sie mit dieser Vorgehensweise vertraut sind. Bitte beachten Sie, dass dieses Teil frei schwingt, um sich dem Winkel Ihrer Stirn anpassen zu können.
- ZIEHEN** — **Ziehen** Sie die Winkelsperre halbwegs nach vorne und stellen Sie die Maskensperre auf die senkrechte Position. Mit beiden Zeigefingern auf beiden Seiten des Winkels, **ziehen** Sie die Winkelsperre hinunter um den Maskenwinkel zu arretieren. Dies erlaubt es Ihnen, das Kopfteil wenn gewünscht über dem Kopf auszurichten. Drücken Sie die Winkelsperre wieder in Position, damit eine Drehung um 360 Grad gewährleistet ist.
- DREHEN** — Während Sie den Maskenwinkel festhalten, **drehen** Sie das einstellbare Ventil von einer Seite zur anderen. Auf diese Weise können Sie die ausgeatmete Luft von sich selbst oder Ihrem Partner im Bett weg lenken.

HINWEIS– Das Kopfteil hat einen optionalen Gurt über dem Kopf. Dieser Gurt kann für diese Option angebracht werden, **Abbildung 3**.

HINWEIS– Ein optionales Stirnpolster mit Klettband wird mitgeliefert. Es kann für verbesserten Komfort am Stirnpolster angebracht werden.



Abbildung 5 – Option mit 360 Grad Drehung



Abbildung 6



Abbildung 7



Abbildung 7a

Zusammensetzen und Applikation der Maske

Option mit Schlauchrotation um 360 Grad (siehe Abbildung 5)

Diese Option erlaubt die vollständige Drehung des Luftschlauchs um 360 Grad.

Anbringen des Kopfteils (360 Grad Option)

1. Während die Maske vom Kopfteil entfernt ist, lösen Sie die Kopfteilschnalle und platzieren das Kopfteil auf Ihrem Kopf wie ein Stirnband, wobei die Stirnauflage in der Mitte Ihrer Stirn komfortabel aufliegen sollte **Abbildung 6**.
2. Lösen Sie die oberen linken und rechten Laschen und ziehen Sie vorsichtig an diesen Laschen, bis das Kopfteil komfortabel eng anliegt. Ziehen Sie es nicht zu fest an.
3. Ziehen Sie den unteren Kopfteilgurt um das Gesicht und schließen Sie die Kopfteilschnalle **Abbildung 7**.
4. Passen Sie die Länge des unteren Kopfteilgurts entsprechend an, indem Sie an der unteren linken und rechten Lasche ziehen, so dass der untere Gurt locker am Kinn anliegt **Abbildung 7a**.

Anbringen der Maske (360 Grad Option)

5. Entfernen Sie den Schnellanschluss vom Maskenwinkel und verbinden Sie ihn mit Ihrem Luftschlauch.
6. Drücken Sie die Maskenbrücke vorsichtig in die Öffnung in der Stirnauflage. **HINWEIS**–Am Anfang empfiehlt es sich, dies vor einem Spiegel zu tun.
7. Stellen Sie den Winkel der Maske auf Ihrer Nase mit Hilfe der unteren Maskenbrückenhebel entsprechend ein.
8. Mit den Daumen ziehen Sie den unteren Gurt des Kopfteils über die Maskenspanner **Abbildung 8**. Indem Sie Ihre Daumen nach hinten über die Ohren bewegen, können Sie sicherstellen, dass der untere Gurt flach am Maskenkörper und den Wangen aufliegt. Die Maske sollte jetzt eng, aber nicht zu eng aufliegen. Wenn eine Anpassung des unteren Gurts notwendig sein sollte, lösen Sie den Gurt von den Maskenspannern und stellen Sie die Länge der unteren rechten und/oder linken Kopfteillaschen entsprechend ein.
9. Schalten Sie Ihr CPAP-Gerät ein (siehe Betriebsanleitung für Ihr CPAP-Gerät), vergewissern Sie sich, dass Luft durch den Luftschlauch strömt und verbinden Sie den Schnellanschluss mit der Maske. Es kann sein, dass Sie einige wenige kleine Lecks in der Maske fühlen.
10. Die Eliminierung von Maskenlecks und Optimierung von Komfort im Nasenbereich kann durch die Anpassung des Winkels der Maske erfolgen, indem Sie die unteren Maskenbrückenhebel verwenden.

VORSICHT–Das Kopfteil nicht zu fest anziehen! Übermäßige Spannung verursacht Beschwerden während der Nacht. Positionieren Sie die Maske erneut auf dem Gesicht und passen Sie die Spannung des Kopfteils entsprechend an.



Abbildung 8

Entfernen der Maske (360 Grad Option)

11. Um die Maske während der Nacht zu entfernen, lösen Sie die unteren Kopfteilgurte von den Maskenspannern und drücken dann die oberen Maskenbrückenhebel, um die Maske zu entfernen. Wenn Sie es vorziehen, die Maske nicht zu entfernen, ziehen Sie einfach den Maskenschlauch-Schnellanschluss vom Maskenwinkel.



Abbildung 9 Option mit Schlauch über dem Kopf

Option für Schlauch über dem Kopf (siehe Abbildung 9)

Diese Option erlaubt die Befestigung des Luftschlauchs über dem Kopf.

Anbringen des Kopfteils (Option für über den Kopf)

1. Während die Maske vom Kopfteil entfernt ist, lösen Sie die Kopfteilschnalle und platzieren das Kopfteil auf Ihren Kopf wie ein Stirnband, wobei die Stirnauflage in der Mitte Ihrer Stirn komfortabel aufliegen sollte **Abbildung 10**.
2. Lösen Sie die oberen linken und rechten Laschen und ziehen Sie vorsichtig an diesen Laschen, bis das Kopfteil komfortabel eng anliegt. Ziehen Sie es nicht zu fest an.
3. Entfernen Sie das Kopfteil und bringen Sie den Über-den-Kopf-Gurt an, indem Sie Teil C mit der Rückseite des Kopfteils verbinden und Teile A und B über die Seiten des Kopfteils miteinander verbinden **Abbildung 11**.
4. Setzen Sie das Kopfteil erneut auf, stellen Sie einen engen, komfortablen Sitz sicher und nehmen Sie wenn nötig entsprechende Anpassungen vor.
5. Ziehen Sie den unteren Kopfteilgurt um das Gesicht und schließen Sie die Kopfteilschnalle **Abbildung 7**.
6. Passen Sie die Länge des unteren Kopfteilgurts entsprechend an, indem Sie an der unteren linken oder rechten Lasche ziehen, so dass der untere Gurt locker auf Ihrem Kinn aufliegt **Abbildung 10a**.



Abbildung 10



Abbildung 10a

Anbringen der Maske (Option für über den Kopf)

7. Entfernen Sie den Schnellanschluss vom Maskenwinkel und verbinden Sie ihn mit Ihrem Luftschlauch.
8. Ziehen Sie die Winkelsperre halbwegs nach vorne und stellen Sie die Maskensperre auf die senkrechte Position. Mit beiden Zeigefingern auf beiden Seiten des Winkels, ziehen Sie die Winkelsperre hinunter, um den Maskenwinkel zu arretieren.
9. Drücken Sie die Maskenbrücke vorsichtig in die Öffnung in der Stirnauflage. **HINWEIS**–Am Anfang empfiehlt es sich, dies vor einem Spiegel zu tun.
10. Stellen Sie den Winkel der Maske auf Ihrer Nase mit Hilfe der unteren Maskenbrückenhebel entsprechend ein.
11. Mit den Daumen ziehen Sie den unteren Gurt des Kopfteils über die Maskenspanner **Abbildung 12**. Indem Sie Ihre Daumen nach hinten über die Ohren bewegen können Sie sicherstellen, dass der untere Gurt flach am Maskenkörper und den Wangen aufliegt. Die Maske sollte jetzt eng, aber nicht zu eng aufliegen. Wenn eine Anpassung des unteren Gurts notwendig sein sollte, entfernen Sie den Gurt von den Maskenspannern und stellen Sie die Länge der unteren rechten und/oder linken Kopfteillaschen entsprechend ein.
12. Schalten Sie Ihr CPAP-Gerät ein (siehe Betriebshinweise für Ihr CPAP-Gerät), vergewissern Sie sich, dass Luft durch den Luftschlauch strömt und verbinden Sie den Schnellanschluss mit der Maske, indem Sie den Luftschlauch über Ihren Hinterkopf führen. Führen Sie dann den Luftschlauch in die Klettbandschleife **Abbildung 11-D** auf der Oberseite des Kopfteils ein, indem Sie zuerst das Klettband öffnen und dann über dem Schlauch erneut schließen. Es kann sein, dass Sie einige wenige kleine Lecks in der Maske fühlen.
13. Die Eliminierung von Maskenlecks und Optimierung von Komfort im Nasenbereich kann durch die Anpassung des Winkels der Maske erfolgen, indem Sie die unteren Maskenbrückenhebel verwenden.

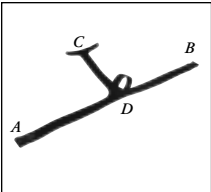


Abbildung 11



Abbildung 12

VORSICHT– Das Kopfteil nicht zu fest anziehen! Übermäßige Spannung verursacht Beschwerden während der Nacht. Positionieren Sie die Maske erneut auf dem Gesicht und passen Sie die Spannung des Kopfteils entsprechend an.

Entfernen der Maske (Option für über den Kopf)

14. Lösen Sie das obere Klettband, das den Schlauch hält und lösen Sie die unteren Kopfteilgurte von den Maskenspannern und drücken dann die oberen Maskenbrückenhebel, um die Maske zu entfernen. Wenn Sie es vorziehen, die Maske nicht zu entfernen, ziehen Sie nach Lösen des Klettbands einfach den Maskenschlauch-Schnellanschluss vom Maskenwinkel.

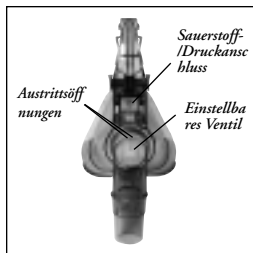


Abbildung 13

Einstellbares Ventil

Die DeVilbiss FlexSet Maske verfügt über eine patentierte Funktion, die es Ihnen gestattet, die Richtung des aus den Austrittsöffnungen austretenden Luftstroms zu bestimmen. Die Richtung des Luftstroms kann durch Drehen des einstellbaren Ventils von einer Seite zur anderen bestimmt werden **Abbildung 13**.

SAUERSTOFF-/DRUCKANSCHLUSS

Dies dient zur Überwachung des Drucks während einer Schlafstudie oder zur Hinzufügung von Sauerstoff nach Verschreibung Ihres Arztes. Entfernen Sie einfach die Sauerstoff-/Druckanschluss-Abdeckung und verbinden Sie den Schlauch mit diesem Anschluss **Abbildung 13**.

⚠️ WARNUNG

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung. Um mögliche Körperverletzungen zu vermeiden, rauchen Sie nicht, wenn Sie das CPAP-Gerät in Verbindung mit zusätzlichem Sauerstoff benutzen. Vermeiden Sie die Benutzung in der Nähe von heißen, funkensprühenden Gegenständen oder offenem Feuer.



Abbildung 14

ENTFERNEN UND ERSETZEN DES MASKENPOLSTERS

Die FlexSet Maske verfügt über zwei verschiedene Polstergrößen: Standard und flach. Beide Größen sind entweder als Silikon- oder aber als Gel-Option verfügbar.

Entfernen von Polster und Anschluss:

1. Ziehen Sie vorsichtig den Anschluss vom Maskenkörper weg.

Ersetzen von Polster und Anschluss:

1. Platzieren Sie das Maskenpolster auf den Maskenkörper, indem Sie zuerst die Markierungen an der Oberseite des Polsters mit den Markierungen am Maskenkörper in Übereinstimmung bringen, **Abbildung 15**. Drücken Sie dann den oberen Bereich des Maskenpolsters auf den Maskenkörper, **Abbildung 16**. Fahren Sie damit fort, das Polster entlang der Seiten und der Unterseite anzubringen, bis das Polster vollständig gesichert ist, **Abbildung 17**. Wenn nötig, können Sie die Position des Polsters so anpassen, dass etwaige Falten im Polster eliminiert werden.

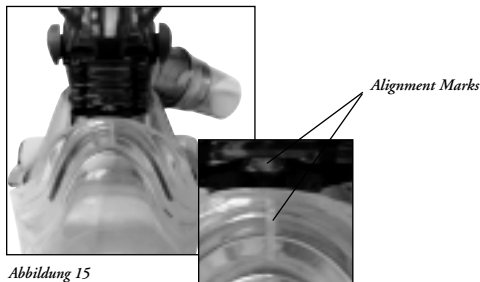


Abbildung 15



Abbildung 16

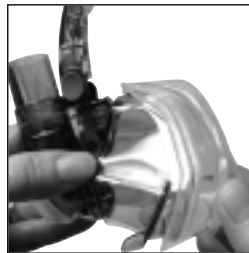


Abbildung 17

WARTUNGS- UND REINIGUNGSHINWEISE

Täglich: Von Hand waschen. Um die Maske zur Reinigung auseinander zu nehmen, entfernen Sie den 22 mm Luftschlauch, das Kopfteil, das Maskenpolster, das Stirnpolster und das einstellbare Ventil.

Die Maske und Komponenten können in einer Lösung von warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel gewaschen werden. Spülen Sie die Maske und Komponenten gründlich ab und lassen Sie sie vor erneuter Verwendung vollständig an der Luft trocknen.

VORSICHT– Verwenden Sie niemals Bleiche oder Reinigungsmittel auf Chlor-, Alkohol- oder aromatischer Basis zur Reinigung der Nasenmaske oder Schlauchleitungen. Diese Lösungen können Verhärtungen verursachen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen. Vermeiden Sie es, die Schlauchleitungen direktem Sonnenlicht auszusetzen, da dies zu Verhärtung und Rissbildung führen kann.

Wöchentlich (falls gewünscht): Das Maskenteil ist spülmaschinenfest, muss aber in die obere Schublade der Spülmaschine gelegt werden. Es wird empfohlen, die Maske separat zu waschen und alle kleinen Teile zu sichern. Die Maske vor Verwendung vollständig an der Luft trocknen lassen.

Zusammensetzen der Maske nach der Reinigung:

Führen Sie das einstellbare Ventil von außen in den Maskenkörper ein. Vergewissern Sie sich, dass der Flansch des Ventils flach auf der äußeren Oberfläche der Maske aufliegt. Das einstellbare Ventil sollte sich innerhalb der Öffnung einfach bewegen lassen.

Platzieren Sie das Maskenpolster erneut auf den Maskenkörper, indem Sie zuerst die Markierungen an der Oberseite des Polsters mit den Markierungen am Maskenkörper in Übereinstimmung bringen, **Abbildung 8**. Drücken Sie dann den oberen Bereich des Maskenpolsters auf den Maskenkörper, **Abbildung 9**. Fahren Sie damit fort, das Polster entlang der Seiten und der Unterseite anzubringen, bis das Polster vollständig gesichert ist, **Abbildung 10**. Wenn nötig, können Sie die Position des Polsters so anpassen, dass etwaige Falten im Polster eliminiert werden.

Befestigen Sie das Stirnpolster erneut an der Stirnaufgabe. Befestigen Sie das Kopfteil an der Maske wie im Abschnitt zur 360 Grad Option bzw. zur Über-dem-Kopf-Option in diesem Leitfaden beschrieben.

Die Maske sollte vor jedem Gebrauch inspiziert werden um sicherzustellen, dass die Ventilöffnungen nicht blockiert sind, **Abbildung 13**. Ersetzen Sie die Nasen-CPAP-Maske, wenn Risse auftreten sollten.

HINWEIS– Für eine optimale Leistungsfähigkeit der Maske empfiehlt es sich, die Maske mindestens einmal pro Jahr zu ersetzen. Wenden Sie sich an Ihren Sanitätsfachhandel für Ersatzmasken.

WARNUNG

Diese Nasen-CPAP-Maske ist ausschließlich zur Verwendung durch einen einzigen Patienten gedacht. Die Maske kann gereinigt und von derselben Person erneut verwendet werden. Die Maske darf nicht von mehr als einer Person verwendet werden.

WARNUNG

Die Maske darf nur dann verwendet werden, wenn ein Gerät angeschlossen und in Betrieb ist, das positiven Luftdruck gewährleistet. Die Ventilöffnungen (**Abbildung 13**) in der Maske dürfen niemals blockiert werden. Der Luftstrom von einem CPAP-Gerät ist notwendig, um die ausgeatmete Luft aus der Maske zu drücken. Wenn das CPAP-Gerät nicht arbeiten sollte, so kann es sein, dass ausgeatmete Luft erneut eingeatmet wird.

GARANTIE

Die DeVilbiss FlexSet Maske ist auf Material- und Arbeitsfehler für sechs Monate ab Kaufdatum garantiert. Defekte Teile werden je nach Ermessen von Sunrise Medical repariert oder ersetzt, wenn das Gerät während dieser Zeit nicht unsachgemäß verwendet oder manipuliert wurde. Vergewissern Sie sich, dass eine etwaige Fehlfunktion nicht Folge unsachgemäßer Reinigung oder Missachtung der Betriebsanweisungen ist. Falls eine Reparatur notwendig sein sollte, so wenden Sie sich an Ihren Sunrise Medical-Händler oder an die Kundendienstabteilung von Sunrise Medical für weitere Anweisungen.

U.S.A. 800-333-4000, 1-814-443-4881

Kanada 1-800-263-3390

Europa 44-138-444-6688

HINWEIS– Diese Garantie umfasst nicht die Bereitstellung einer Leiheinheit, die Kompensation für die Kosten eines Leihgeräts, während die Einheit sich in Reparatur befindet, oder entstehende Arbeitskosten für die Reparatur oder das Ersetzen defekter Teile.

ES BESTEHT KEINE ANDERE VERTRAGLICHE GEWÄHRLEISTUNG. GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNG, WIE GEWÄHRLEISTUNG DER VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, IST NUR FÜR DEN ZEITRAUM DER VERTRAGLICHEN GEWÄHRLEISTUNG GÜLTIG UND IN DEM GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG, UND JEDLICHE GEWÄHRLEISTUNG STILLSCHWEIGENDER ART IST AUSGESCHLOSSEN. HIERBEI HANDELT ES SICH UM DIE EINZIG ERTEILTE GEWÄHRLEISTUNG. ES WIRD KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH FOLGESCHÄDEN ODER DARAUSS ENTSTANDENEN ANSPRÜCHEN ÜBERNOMMEN. EINIGE STAATEN GESTATTEN KEINE BESCHRÄNKUNG DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNG ODER DIE BESCHRÄNKUNG BZW. DEN AUSSCHLUSS VON BEILÄUFIG ENTSTANDENEN ODER FOLGESCHÄDEN. ES KANN DAHER SEIN, DASS DIESE BESCHRÄNKUNGEN NICHT AUF SIE ZUTREFFEN.

Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte. Sie mögen noch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat unterschiedlich sind.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Sunrise Medical
Adresse Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Produkttyp Nasen-CPAP-Maske

Typ, Modell: DeVilbiss® FlexSet™ Maske, Serie 9354

Hiermit erklären wir, dass das obengenannte Produkt den Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG entspricht und bescheinigen folgendes:

Klasse: IIa, Vorschrift 2

Angewandte Qualitätssystem-Normen: ISO9001/ISO13485

Benachrichtigte Körperschaft: RWTÜV

MDD Anhang II angewandt

Kontakt in Europa: Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688



®Eingetragen beim dem U.S. Patent and Trademark Office sowie in anderen Ländern.

MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI

È sempre necessario adottare alcune misure di sicurezza basilari. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sono evidenziate dai seguenti termini:

▲ AVVERTENZA Informazioni di sicurezza importanti su rischi che possono causare lesioni gravi o la morte.

ATTENZIONE Informazioni per evitare danni al prodotto.

NOTA Informazioni alle quali si deve prestare particolare attenzione.

LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.

▲ AVVERTENZA

- Questa maschera CPAP deve essere usata soltanto con sistemi CPAP raccomandati dal vostro medico o terapeuta della respirazione. La maschera deve essere usata solo quando l'unità CPAP è accesa e funziona correttamente. Il foro(i) di ventilazione associato alla maschera non deve mai essere bloccato.
Spiegazione dell'Avvertenza: i sistemi CPAP sono intesi per essere utilizzati con maschere speciali, dotate di connettori con fori di ventilazione, che permettono la continua fuoriuscita dell'aria dalla maschera. Quando l'unità CPAP viene accesa e funziona correttamente, nuova aria dall'unità spinge fuori l'aria esalata attraverso il foro(i) di ventilazione. Tuttavia, quando l'unità CPAP non è in funzione, non viene fornita sufficiente aria fresca attraverso la maschera ed è possibile che l'aria esalata venga respirata nuovamente. La respirazione a circuito chiuso dell'aria per più di alcuni minuti può, in alcuni casi, portare alla soffocazione. Tale avvertenza si applica alla maggior parte dei sistemi CPAP.
- **ATTENZIONE**—A basse pressioni CPAP, il flusso attraverso la porta di esalazione potrebbe essere inadeguato per liberare il tubo da tutti i gas di scarico. Potrebbe verificarsi qualche respirazione a circuito chiuso.
- **NOTA**—Ad una portata fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia, a seconda dell'impostazione di pressione, del tipo di respirazione del paziente, della selezione della maschera e della portata di sfogo. Tale avvertenza si applica alla maggior parte dei sistemi CPAP.
- Quando la macchina CPAP non è in funzione, il flusso di ossigeno usato con il sistema CPAP deve essere disattivato. Spiegazione dell'Avvertenza: se il flusso di ossigeno viene lasciato attivato quando il dispositivo CPAP non è in funzione, l'ossigeno fornito nel tubo di ventilazione può accumularsi dentro il contenitore della macchina CPAP. L'ossigeno accumulatosi nel contenitore della macchina CPAP crea rischio di incendio. Tale avvertenza si applica alla maggior parte dei sistemi CPAP.

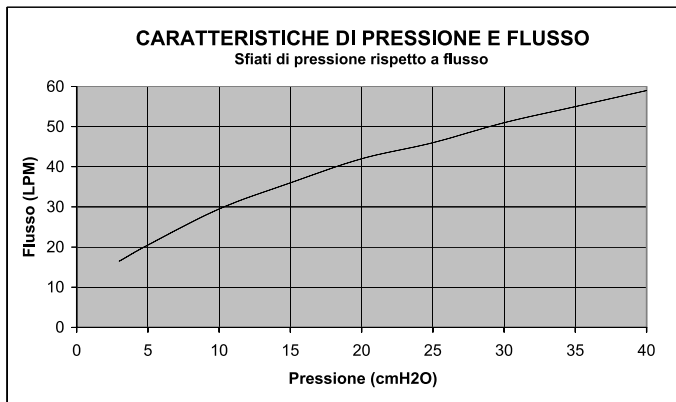
CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI.

VOLUME MORTO DELLA MASCHERA

Il volume morto dei quattro modelli di Maschera DeVilbiss FlexSet è il seguente:

- 9354D Silicone Standard 128 mL
- 9354S Silicone Basso 129 mL
- 9354G Gel Standard 120 mL
- 9354GS Gel Basso 118 mL

GRAFICO DEL FLUSSO DELLA PRESSIONE



ISTRUZIONI PER L'USO (USO MONOPAZIENTE) — Questo prodotto è da intendere destinato per l'utilizzo con sistemi nasali a pressione positiva continua (CPAP), CPAP automatica o sistemi a doppio livello per il trattamento delle apnee ostruttive (OSA >30kg) negli adulti. Deve essere utilizzato a casa e in ambienti clinici da un medico o dietro sua prescrizione.

NOTA—La maschera FlexSet può essere utilizzata con i dispositivi PAP autoregolatori che, per la determinazione della regolazione della pressione, dipendono dai segnali di flusso del paziente o dai segnali di russamento basati sul flusso.

⚠ AVVERTENZA

PERICOLO DI SOFFOCAMENTO. Contiene piccole parti. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

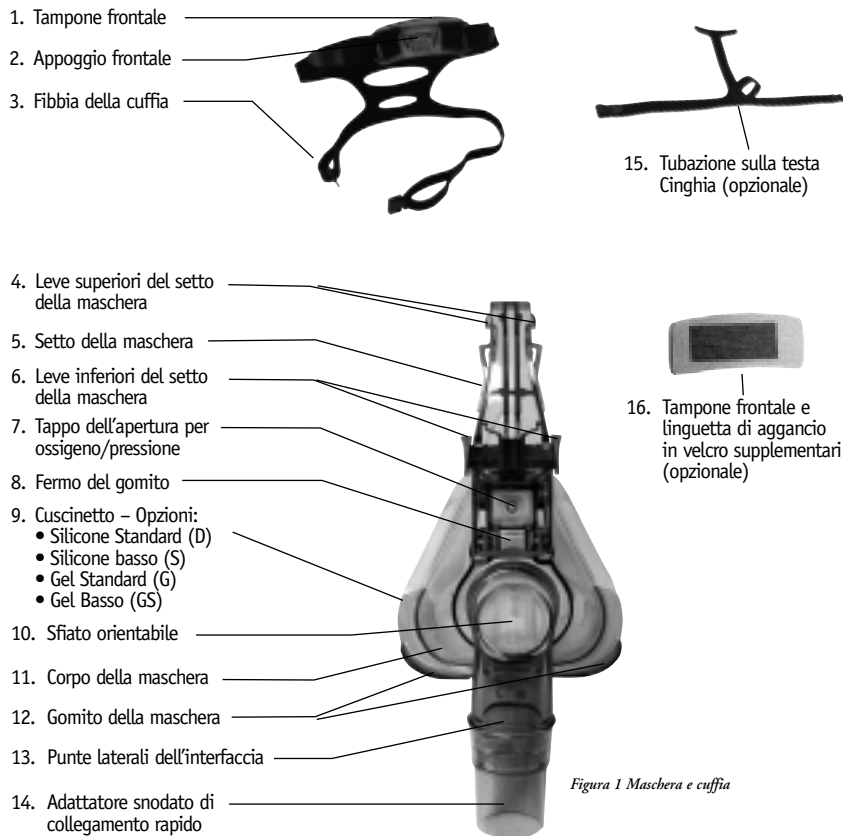
PARTI FONDAMENTALI DELLA MASCHERA DeVILBISS FLEXSET (FIGURA 1)

Figura 1 Maschera e cuffia

La maschera DeVilbiss FlexSet è fornita completamente assemblata. La maschera FlexSet offre due opzioni per il posizionamento del tubo per l'aria: Esaminare le illustrazioni (Figure 2 e 3) e selezionare l'opzione più adatta al caso:

- La prima opzione consente la rotazione libera a 360 gradi del tubo per l'aria (pagina 47).
- La seconda opzione consente di fissare il tubo per l'aria sulla testa (pagina 48).



Figura 2 - Opzione con rotazione tubo a 360 gradi



Figura 3 - Opzione con tubo sulla testa

PARTI DI RICAMBIO

1. Il cuscinetto (9) X indica l'estensione nel modo seguente: 9352X-601
D=Standard; S=Basso; G=Gel; GS=Gel Basso
2. Sfiato orientabile (10)/Tampono frontale (1) 9353D-604
3. Cuffia (comprende fibbia e linguetta portatubo per la testa) 9353D-619

RIFERIMENTO INCROCIATO DELLE PARTI IN ORDINE ALFABETICO

| | |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Sfiato orientabile (10) | Cuscinetto (9) |
| Fermo del gomito (8) | Gomito della maschera (12) |
| Tampono frontale (1) | Punte laterali dell'interfaccia (13) |
| Tampono frontale e linguetta di aggancio in velcro (16) | Linguetta portatubo per la testa (opzionale) (15) |
| Appoggio frontale (2) | Tappo dell'apertura per ossigeno/pressione (7) |
| Fibbia della cuffia (3) | Adattatore snodato di collegamento rapido (14) |
| Leve inferiori del setto della maschera (6) | Leve superiori del setto della maschera (4) |
| Corpo della maschera (11) | |
| Setto della maschera (5) | |

PRENDERE DIMESTICHEZZA CON LA MASCHERA (Figura 4)

1. **PREMERE** — **Premere** le due leve superiori del setto della maschera e rimuovere la maschera dall'appoggio frontale. In questo modo è possibile rimuovere la maschera senza togliere la cuffia.

 3. **TIRARE** — Con una mano stringere il corpo della maschera e con l'altra **tirare** verso l'alto le due leve inferiori del setto della maschera, muovendo quest'ultimo avanti e indietro. Questa operazione consente di posizionare la maschera in modo ottimale sul naso.

 5. **TIRARE/SPINGERE** — Tenendo stretto il gomito della maschera, **togliere** il tubo **spingendo** sul collegamento rapido del tubo per l'aria. In questo modo è possibile rimuovere il tubo per l'aria senza togliere la maschera.

 7. **PREMERE** — **Premere** le due linguette laterali sulla fibbia della cinghia inferiore della cuffia per sganciare la fibbia, **Figura 4A**.
- NOTA** - La fibbia dovrebbe rimanere sganciata finché non viene montata la cuffia.

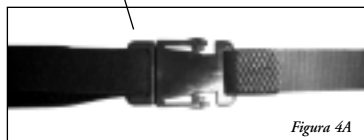


Figura 4A

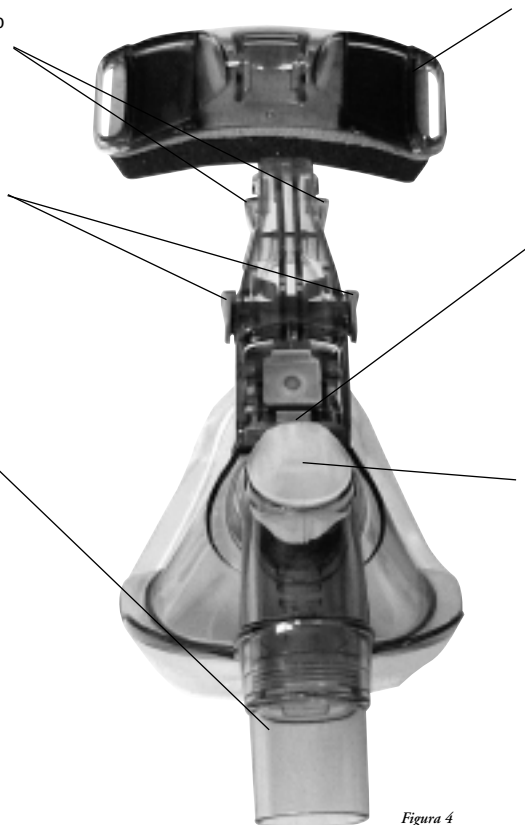


Figura 4

2. **SPINGERE** — **Spingere** delicatamente il setto della maschera nell'appoggio frontale. Non è necessario premere le leve al momento di inserire il setto nell'appoggio della maschera. Ripetere l'operazione alcune volte fino ad acquisire dimestichezza. È importante notare che questo pezzo è snodato per consentirne l'appoggio ottimale sulla fronte.

4. **TIRARE** — **Tirare** il fermo del gomito in avanti fino a metà e spostare il gomito della maschera in posizione diritta. Collocare gli indici ai lati del gomito e **tirare** il fermo verso il basso per bloccare il gomito della maschera in posizione. In questo modo, se si desidera, è possibile orientare la cuffia sulla testa. Premere il fermo del gomito in posizione per consentirne la rotazione a 360 gradi.

6. **GIRARE** — Tenendo stretto il gomito della maschera, **girare** lo sfiato orientabile da un lato all'altro. In questo modo è possibile allontanare da se stessi o dal compagno di letto il flusso dell'aria espirata.

NOTA— La cuffia è munita di una cinghia opzionale per il montaggio sulla testa. La cinghia opzionale viene usata quando si seleziona l'opzione di montaggio mostrata nella **Figura 3**.

NOTA— È incluso un tampone frontale opzionale con linguetta di aggancio in velcro che può essere attaccato al tampone originale per aumentare il livello di comfort.



Figura 5- Opzione con rotazione a 360 gradi

Montaggio e posizionamento della maschera

Opzione con rotazione tubo a 360 gradi (fare riferimento alla Figura 5)

Tale opzione consente la rotazione libera a 360 gradi del tubo per l'aria.

Posizionamento della cuffia (opzione a 360 gradi)

- 1 Con la maschera scollegata dalla cuffia, sganciare la fibbia e posizionare la cuffia sulla testa come una fascetta, centrando l'appoggio frontale sulla fronte in modo da garantire il massimo comfort, **Figura 6**.
- 2 Rilasciare le linguette superiori sinistra e destra e tirarle delicatamente fino a quando la cuffia sia aderente ma comoda. Non serrare eccessivamente.
- 3 Stringere la cinghia inferiore della cuffia intorno alla fronte e allacciare la fibbia, **Figura 7**.
- 4 Regolare la lunghezza della cinghia inferiore della cuffia tirando e lasciando andare la linguetta inferiore destra o sinistra in modo che la cinghia sia posizionata comodamente sul mento.



Figura 6

Posizionamento della maschera (opzione a 360 gradi)

- 5 Rimuovere il collegamento rapido dal gomito della maschera ed attaccarlo al tubo per l'aria.
- 6 Spingere delicatamente il setto della maschera nell'apertura dell'appoggio frontale. **NOTA** – Le prime volte potrebbe essere utile svolgere questa operazione davanti ad uno specchio.
7. Regolare l'angolo della maschera sul naso usando le leve inferiori del setto della maschera.
- 8 Con i pollici, tirare la cinghia inferiore della cuffia verso l'alto oltre le punte laterali dell'interfaccia della maschera, **Figura 8**. Avvicinare i pollici alle orecchie, assicurandosi che la cinghia inferiore sia appiattita contro il corpo della maschera e la guancia. La maschera dovrebbe essere aderente ma comoda. Nel caso fosse necessario regolare la cinghia inferiore, abbassarla e regolare la lunghezza delle linguette inferiori sinistra e destra.
- 9 Accendere la CPAP (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo CPAP), verificare il flusso d'aria attraverso il tubo ed attaccare il collegamento rapido alla maschera. Potrebbero esserci leggere perdite intorno alla maschera.
- 10 L'eliminazione delle perdite e l'ottimizzazione del comfort nella zona attorno al setto nasale si ottengono regolando l'inclinazione della maschera, premendo le leve inferiori del setto.



Figura 7

ATTENZIONE– Non serrare eccessivamente la cuffia. Un'eccessiva tensione può essere causa di disagio durante la notte. Riposizionare la maschera sul viso, regolando la tensione della cuffia.



Figura 7a



Figura 8

Rimozione della maschera (opzione a 360 gradi)

- 11 Per rimuovere la maschera per la notte, abbassare la cinghia al di sotto delle punte, premere le leve superiori e togliere la maschera. Se si desidera che la maschera rimanga attaccata, scollegare il collegamento rapido dal gomito della maschera.



Figura 9 Opzione con tubo sulla testa

Opzione con tubo sulla testa (fare riferimento alla Figura 9)

Tale opzione consente di fissare il tubo per l'aria sulla testa.

Posizionamento della cuffia (opzione con tubo sulla testa)

1. Con la maschera scollegata dalla cuffia, sganciare la fibbia e posizionare la cuffia sulla testa come una fascetta, centrando l'appoggio frontale sulla fronte in modo da garantire il massimo comfort, **Figura 10**.
2. Rilasciare le linguette superiori sinistra e destra e tirarle delicatamente fino a quando la cuffia sia aderente ma comoda. Non serrare eccessivamente.
3. Rimuovere la cuffia ed applicare la cinghia per il montaggio sulla testa collegando la parte C al retro della cuffia e le parti A e B ai lati della cuffia, **Figura 11**.
4. Riposizionare la cuffia sulla testa e regolarla come necessario per garantire un livello di comfort ottimale.
5. Stringere la cinghia inferiore della cuffia intorno alla fronte e allacciare la fibbia, **Figura 7**.
6. Regolare la lunghezza della cinghia della cuffia tirando e lasciando andare la linguetta inferiore destra o sinistra in modo che la cinghia sia posizionata comodamente sul mento **Figura 11a**.



Figura 10

Posizionamento della maschera (opzione con tubo sulla testa)

7. Rimuovere il collegamento rapido dal gomito della maschera ed attaccarlo al tubo per l'aria.
8. Tirare verso il basso il fermo del gomito fino a metà e spostare il gomito della maschera in posizione diritta. Collocare gli indici ai lati del gomito e tirare il fermo verso il basso per bloccare il gomito della maschera in posizione.
9. Spingere delicatamente il setto della maschera nell'apertura dell'appoggio frontale. **NOTA**–Le prime volte potrebbe essere una buona idea svolgere questa operazione davanti ad uno specchio.
10. Regolare l'angolo della maschera sul naso usando le leve inferiori del setto della maschera.
11. Con i pollici, tirare la cinghia inferiore della cuffia verso l'alto oltre le punte laterali dell'interfaccia della maschera, **Figura 12**. Avvicinare i pollici alle orecchie, assicurandosi che la cinghia inferiore sia appiattita contro il corpo della maschera e la guancia. La maschera dovrebbe risultare aderente ma comoda. Nel caso fosse necessario regolare la cinghia inferiore, rimuoverla dalle punte e regolare la lunghezza delle linguette inferiori sinistra e destra.
12. Accendere la CPAP (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo CPAP), verificare il flusso d'aria attraverso il tubo ed attaccare il collegamento rapido alla maschera sollevando il tubo per l'aria al di sopra della testa. Inserire il tubo per l'aria nell'asola in velcro sulla cuffia. Per svolgere questa operazione, tirare l'asola in velcro per staccarla, posizionare il tubo, quindi richiudere l'asola intorno a quest'ultimo, **Figura 11-D**. Potrebbero esserci leggere perdite intorno alla maschera.
13. L'eliminazione delle perdite e l'ottimizzazione del comfort nella zona attorno al setto nasale si ottengono regolando l'inclinazione della maschera, utilizzando le leve inferiori del setto.



Figura 10a

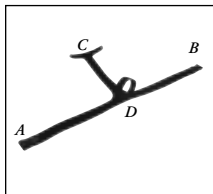


Figura 11



Figura 12

ATTENZIONE– Non serrare eccessivamente la cuffia. Un'eccessiva tensione può essere causa di disagio durante la notte. Riposizionare la maschera sul viso, regolando la tensione della cuffia.

Rimozione della maschera (opzione con tubo sulla testa)

14. Aprire l'asola superiore in velcro che tiene il tubo; abbassare la cinghia al di sotto delle punte, premere le leve superiori e togliere la maschera. Se si desidera che la maschera rimanga attaccata, scollegare il collegamento rapido dal gomito della maschera dopo avere aperto l'asola in velcro.

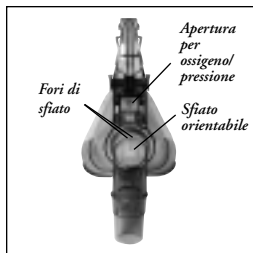


Figura 13

SFIATO ORIENTABILE

La maschera DeVilbiss FlexSet è dotata di una funzione brevettata che consente di regolare la direzione del flusso dell'aria eliminata dalle aperture di scarico. Per orientare tale flusso ruotare lo sfiato orientabile da un lato all'altro come mostrato nella **Figura 13**.

APERTURA PER OSSIGENO/PRESSIONE

Serve per monitorare la pressione durante il sonno o per aggiungere ossigeno a seguito di prescrizione medica. Estrarre semplicemente il tappo dell'apertura per ossigeno/pressione ed inserire saldamente il tubo nell'apertura.

⚠ AVVERTENZA

L'ossigeno mantiene la combustione. Per evitare possibili lesioni fisiche, non fumare mentre si usa l'unità CPAP con ossigeno supplementare. Non usare vicino a oggetti caldissimi o che producono scintille o fonti aperte di fiamma.

RIMOZIONE E RIPOSIZIONAMENTO DEL CUSCINETTO

La maschera FlexSet è dotata di cuscinetto di due misure: standard e basso. Entrambe le misure sono disponibili in versione silicone o gel.

Per rimuovere il cuscinetto:

1. Togliere delicatamente il cuscinetto dal corpo della maschera.

Per riposizionare il cuscinetto:

1. Collocare il cuscinetto sul corpo della maschera allineando innanzitutto la marcatura di allineamento sul cuscinetto con quella sul corpo della maschera, **Figura 15**. Dopodiché, spingere la parte superiore del cuscinetto sul corpo della maschera, **Figura 16**. Continuare a far aderire il corpo della maschera lungo i lati e la base, finché il cuscinetto non sia completamente sicuro, **Figura 17**. Se necessario, regolare la posizione del cuscinetto per eliminare qualunque piega nello stesso.



Figura 14

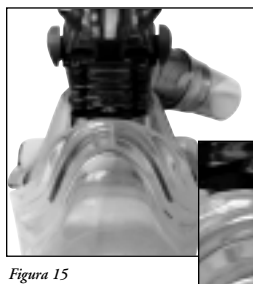


Figura 15



Figura 16



Figura 17

ISTRUZIONI PER IL MANTENIMENTO E LA PULIZIA

Giornaliero: Lavare a mano. Per la pulizia, smontare la maschera staccando il tubo di 22 mm di diametro, la cuffia, il cuscinetto della maschera, il tampone frontale e lo sfiato orientabile.

Lavare la maschera e le parti componenti in una soluzione di acqua calda e sapone neutro. Sciacquare bene la maschera e le parti componenti; lasciare asciugare all'aria prima di riutilizzare.

ATTENZIONE– Per pulire la maschera o il tubo dell'aria, non usare candeggina, soluzioni a base di cloro, alcool o aromi, compreso oli profumati. Queste soluzioni potrebbero causare indurimenti e ridurre la durata del prodotto. Non collocare il tubo a contatto con la luce solare diretta, in quanto potrebbe indurirsi e spaccarsi.

Settimanale (se desiderato): La maschera è lavabile nella lavastoviglie se posta nel comparto superiore. Si raccomanda di lavare la maschera separatamente, vincolando tutti i componenti piccoli. Far asciugare all'aria la maschera prima di utilizzarla.

Rimontaggio della maschera dopo la pulizia

Reinserire dall'esterno lo sfiato orientabile nel corpo della maschera. Assicurarsi che la flangia sullo sfiato sia inserita correttamente nell'apertura e che lo sfiato aderisca perfettamente alla superficie esterna del corpo della maschera. Lo sfiato orientabile dovrebbe poter ruotare senza particolari resistenze.

Collocare il cuscinetto sul corpo della maschera allineando innanzitutto la marcatura di allineamento sul cuscinetto con quella sul corpo della maschera, **Figura 8**. Dopodiché, spingere la parte superiore del cuscinetto sul corpo della maschera, **Figura 9**. Continuare a far aderire il corpo della maschera lungo i lati e la base, finché il cuscinetto non sia completamente sicuro, **Figura 10**. Se necessario, regolare la posizione del cuscinetto per eliminare qualunque piega nello stesso.

Rimontare il tampone frontale sul proprio appoggio. Rimontare la cuffia alla maschera seguendo le istruzioni fornite nelle sezioni Opzione a 360 gradi o Opzione con tubo sulla testa.

È consigliabile controllare la maschera prima di ogni utilizzo per assicurarsi che i fori di sfiato siano liberi da eventuali ostruzioni, **Figura 13**. Sostituire la maschera nasale CPAP qualora presenti crepe o rotture.

NOTA–Per ottenere le massime prestazioni dalla maschera si consiglia di sostituirla almeno 1 volta all'anno. Consultare il fornitore per informazioni circa la sostituzione.

AVVERTENZA

La maschera nasale CPAP è monopaziente. La maschera può essere pulita e riutilizzata dalla stessa persona. La maschera non deve essere usata da più persone.

AVVERTENZA

Questa maschera non deve essere usata se non collegata ad un generatore di pressione positiva in funzione. Gli sfiati della maschera non devono mai essere ostruiti, **Figura 13**. Il flusso proveniente dal generatore di pressione positiva è indispensabile per l'eliminazione dalla maschera dell'aria espirata. Se il generatore di pressione resta spento, è possibile che l'aria espirata venga inspirata di nuovo.

GARANZIA

La maschera DeVilbiss FlexSet è garantita per difetti di costruzione e dei materiali per un periodo di tempo di sei mesi dalla data d'acquisto. Qualsiasi pezzo difettoso sarà riparato o sostituito a discrezione di Sunrise Medical, sempreché l'unità non sia stata manomessa o usata impropriamente durante quel periodo. Accertarsi che qualsiasi mal-funzionamento non sia dovuto ad una pulizia inadeguata o all'inosservanza di istruzioni. Se occorrono riparazioni, contattare il proprio fornitore Sunrise Medical o il Reparto Assistenza Sunrise Medical per istruzioni:

U.S.A. 800-333-4000, 1-814-443-4881

Canada 1-800-263-3390

Europa 44-138-444-6688

NOTA– Questa garanzia non prevede la fornitura di unità sostitutiva né l'indennizzo di costi sostenuti per l'eventuale noleggio durante il periodo di riparazione od i costi di manodopera sostenuti per la riparazione/sostituzione delle parti difettose.

NON VI È ALTRA GARANZIA ESPRESSA. LE GARANZIE IMPLICITE, COMPRESO QUELLE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, SONO LIMITATE ALLA DURATA DELLA GARANZIA LIMITATA ESPRESSA E NELL'AMBITO CONSENTITO DALLA LEGGE. QUALSIASI ALTRA GARANZIA IMPLICITA VIENE ESCLUSA. QUESTO È L'UNICO RIMEDIO CHE ESCLUDE QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER EVENTUALI DANNI CONSEGUENZIALI E INCIDENTALI NELL'AMBITO DI QUALSIVOGLIA GARANZIA NEI LIMITI PREVISTI DALLA LEGGE. ALCUNI STATI NON CONSENTONO LIMITAZIONI SULLA DURATA DELLA GARANZIA IMPLICITA O DELLA LIMITAZIONE O DELLA ESCLUSIONE DI DANNI CONSEGUENZIALI O INCIDENTALI, PERTANTO LA PREDETTA LIMITAZIONE O ESCLUSIONE POTREBBE NON APPLICARSI AL CASO DI SPECIE.

Questa garanzia conferisce diritti legali specifici. L'utente potrebbe godere di altri diritti che variano da Stato a Stato.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Fabbricante: Sunrise Medical
Indirizzo: Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Designazione del prodotto: Maschera nasale CPAP

Tipo, modello: Maschera DeVilbiss® FlexSet™ Serie 9354

Si dichiara che il prodotto menzionato è conforme ai requisiti stabiliti dalla Direttiva europea CEE93/42 e seguenti:

Classe: IIa, Regola 2

Standard dei sistemi di qualità applicati: ISO9001/ISO13485

Organismo notificato RWTÜV

MDD Allegato II Applicato

Rappresentante autorizzato: Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
INGHILTERRA
44-138-444-6688



®Ufficio Brevetti e Marchi depositati negli Stati Uniti e in altri paesi.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Er moeten altijd elementaire veiligheidsmaatregelen worden genomen. Lees alle instructies goed door voordat u dit product gaat gebruiken. Belangrijke informatie wordt aangegeven met behulp van de volgende termen:

▲ WAARSCHUWING Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.

VOORZICHTIG Informatie ter voorkoming van schade aan het product.

OPMERKING Informatie waarop u bijzonder acht moet slaan.

LEES ALLE INSTRUCTIES DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

▲ WAARSCHUWING

- Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met CPAP-systemen die worden aanbevolen door uw arts of ademhalings-therapeut. Er mag alleen een masker worden gebruikt als het CPAP-systeem is ingeschakeld en correct werkt. De ventilatieopening(en) in het masker mag/mogen nooit worden geblokkeerd.
Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bestemd voor gebruik met speciale maskers met connectoren die zijn uitgerust met ventilatieopeningen die een continue luchtstroom vanuit het masker mogelijk maken. Wanneer de CPAP-eenheid is ingeschakeld en het apparaat correct werkt, blaast nieuwe lucht uit het systeem de uitgeademde lucht weg via de ventilatieopening(en) in het masker. Wanneer de CPAP-eenheid echter niet werkt, wordt niet genoeg frisse lucht aangevoerd via het masker en bestaat de kans dat uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht gedurende langer dan enkele minuten kan, onder sommige omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste typen CPAP-systemen.
- **VOORZICHTIG**—Bij lage drukwaarden in de CPAP, kan de luchtstroom via de uitademingspoort onvoldoende zijn om alle uitgeademde gassen te verwijderen uit de slang. De kans bestaat dan dat een geringe hoeveelheid uitgeademde gassen opnieuw worden ingeademd.
- **OPMERKING**—Bij een vaste toevoer van extra zuurstof varieert de ingeademde hoeveelheid zuurstof, afhankelijk van de ingestelde druk, het ademhalingspatroon van de patiënt, de keuze van het masker en de hoeveelheid zuurstof die weglekt. Deze waarschuwing geldt voor de meeste typen CPAP-systemen.
- Als zuurstof wordt gebruikt bij het CPAP-systeem, moet de zuurstoftoevoer worden uitgeschakeld als het CPAP-apparaat niet werkt. Uitleg van de waarschuwing: Als het CPAP-apparaat niet werkt en de zuurstoftoevoer blijft ingeschakeld, kan zuurstof die wordt toegediend via de ventilator slang zich ophopen binnen de behuizing van het CPAP-apparaat. Zuurstofophoping in de behuizing van het CPAP-apparaat leidt tot een verhoogd brandgevaar. Deze waarschuwing geldt voor de meeste typen CPAP-systemen.

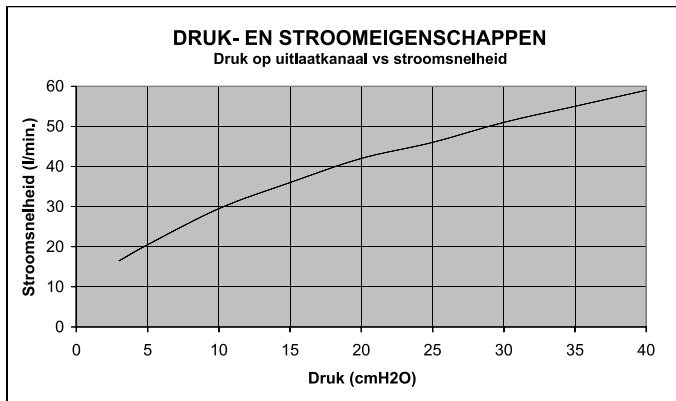
BEWAAR DEZE INSTRUCTIES.

FYSIEKE DODE RUIMTE VAN MASKER

De fysieke dode ruimte van de vier modellen van het DeVilbiss FlexSet-masker is als volgt:

- 9354D siliconenmasker standaard 128 mL
- 9354S siliconenmasker plat 129 mL
- 9354G gelmasker standaard 120 mL
- 9354GS gelmasker plat 118 mL

STROOMGRAFIEK VOOR DRUK



GEBRUIKSINSTRUCTIES (VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT) — Dit product is ontworpen voor gebruik in combinatie met CPAP-apparaten (Continuous Positive Airway Pressure - continue positieve druk via de neus), automatisch instelbare CPAP-apparaten en bilevel-ventilatiesystemen voor de behandeling van obstructieve slaapapnoe bij volwassenen (> 30kg). Het kan thuis en in klinische omgevingen worden toegepast door of op voorschrift van een arts.

OPMERKING—Het FlexSet-masker kan worden gebruikt met automatisch instelbare PAP-apparaten die de druk aanpassen op basis van de luchtstroomsignalen van de patiënt of op basis van op de luchtstroom gebaseerde snurkgeluiden.

⚠ WAARSCHUWING

GEVAAR VOOR VERSTIKKING. Bevat kleine onderdelen. Buiten bereik van kinderen houden.

BELANGRIJKE ONDERDELEN VAN HET DeVILBISS FLEXSET-MASKER (AFBEELDING 1)

- 
1. Voorhoofdbeschermer
 2. Voorhoofdsteun
 3. Gesp van hoofdstel
 4. Bovenste hendels maskerbrug
 5. Maskerbrug
 6. Onderste hendels maskerbrug
 7. Afdekklep zuurstof-/drukpoot
 8. Elleboogblokkering
 9. Opties voor maskerkussen:
 - Siliconenmasker standaard (D)
 - Siliconenmasker plat (S)
 - Gelmasker standaard (G)
 - Gelmasker plat (GS)
 10. Instelbaar ventilatiekanaal
 11. Maskerlichaam
 12. Maskerelleboog
 13. Maskeruitsteeksels
 14. Draaiadapter voor snelle aansluiting
 15. Riempje voor bovenhoofds bevestigde slang (optioneel)
 16. Extra voorhoofdbeschermer en klittenband-riempje (optioneel)

Afbeelding 1 Masker en hoofdstel

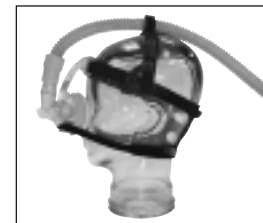
Het DeVilbiss FlexSet-masker wordt volledig gemonteerd geleverd. Het FlexSet-masker biedt u twee opties voor het aanbrengen van de luchttoevoerslang. Bekijk de illustraties (**afbeeldingen 2 en 3**) en kies de optie die het meest voor u geschikt is:

– Bij de eerste optie kan de luchttoevoerslang vrijelijk 360 graden draaien (pagina 57).

– Bij de tweede optie kunt u de luchttoevoerslang boven uw hoofd bevestigen (pagina 58).



Afbeelding 2 - Optie voor 360 graden draaibare slang



Afbeelding 3 - Optie voor bovenhoofds bevestigde slang

VERVANGINGSONDERDELEN

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Maskerkussen (9) X geeft als volgt type aan: D=Standaard; S=Plat; G=Gel; GS=Gel plat | 9352X-601 |
| 2. Instelbaar ventilatiekanaal (10)/Voorhoofdbeschermer (1) en steun (2) | 9353D-604 |
| 3. Hoofdstel (inclusief gesp en riempje voor bovenhoofdse bevestiging van de slang) | 9353D-619 |

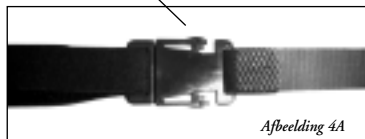
ALFABETISCHE LIJST VAN ONDERDELEN

- | | |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Instelbaar ventilatiekanaal (10) | Maskerkussen (9) |
| Elleboogblokkering (8) | Maskerelleboog (12) |
| Voorhoofdbeschermer (1) | Maskeruitsteeksels (13) |
| Voorhoofdbeschermer en klittenbandriempje (16) | Riempje voor bovenhoofdse slang (optioneel) (15) |
| Voorhoofdbeschermer (2) | Afdekklep zuurstof-/drukpoot (7) |
| Gesp van hoofdstel (3) | Draaiadapter voor snelle aansluiting (14) |
| Onderste hendels maskerbrug (6) | Bovenste hendels maskerbrug (4) |
| Maskerlichaam (11) | |
| Maskerbrug (5) | |

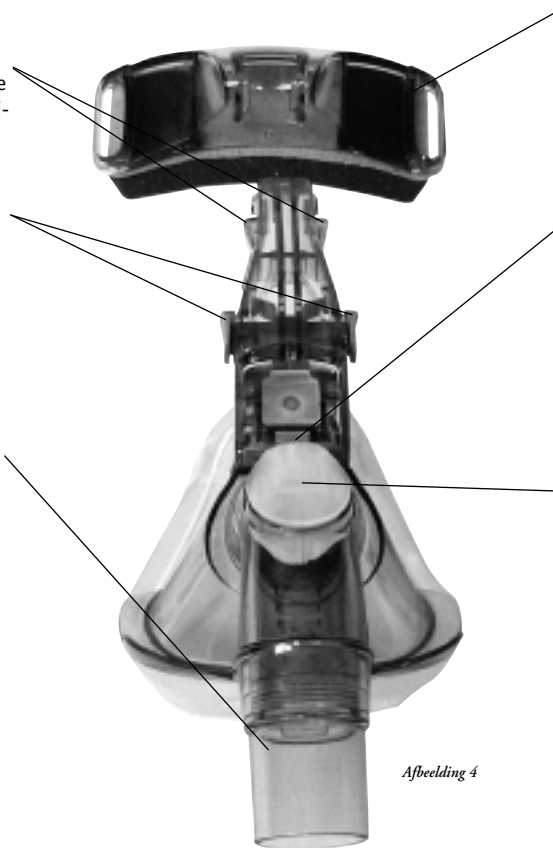
Uzelf vertrouwd maken met uw masker (Afbelding 4)

- DRUKKEN** — **Druk** op de twee bovenste hendels van de maskerbrug en verwijder het masker van de voorhoofdsteun. Hierdoor kunt u het masker verwijderen zonder het hoofdstel te hoeven afnemen.
- TREKKEN** — Houd het maskerlichaam in de ene hand, **trek** met de andere hand de twee onderste hendels voor de maskerbrug omhoog en beweeg de maskerbrug heen en weer. Hierdoor kan het masker worden ingesteld op de juiste hoek ten opzichte van uw neus.
- TREKKEN/DUWEN** — **Trek**, terwijl u de maskereleboog vasthoudt, de snelaansluiting los en **duw** deze weer op de luchttoevoerslang. Hierdoor kunt u de luchttoevoerslang verwijderen zonder het masker te hoeven afnemen.
- DRUKKEN** — **Druk** op de twee tabs op de gesp van het onderste riempje van het hoofdstel om dit los te maken **Afbelding 4A**.

OPMERKING—Dit moet los blijven zitten totdat het hoofdstel wordt aangebracht.



Afbelding 4A

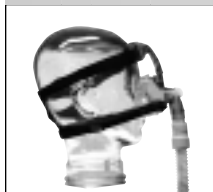


Afbelding 4

- DUWEN** — **Duw** de maskerbrug voorzichtig in de voorhoofdsteun. Het is niet nodig op de hendels van de maskerbrug te drukken bij het plaatsen van de maskerbrug in de voorhoofdsteun. Herhaal dit enkele malen totdat u vertrouwd bent met deze actie. Dit onderdeel kan vrij bewegen zodat het goed past op uw voorhoofd.
- TREKKEN** — **Trek** de elleboogblokkering tot halverwege naar voren en zet de maskereleboog omhoog. **Trek**, met behulp van uw twee wijsvingers aan beide kanten van de elleboog, de elleboogblokkering omlaag om de maskereleboog vast te zetten. Hierdoor kunt u het hoofdstel desgewenst boven uw hoofd instellen. Druk de elleboogblokkering terug op zijn plaats om een draaihoek van 360 graden mogelijk te maken.
- DRAAI** — **Draai**, terwijl u de maskereleboog vasthoudt, het instelbare ventilatiekanaal van de ene kant naar de andere. Hierdoor kunt u ervoor zorgen dat de uitgedemde lucht niet in uw richting of die van uw bedgenoot stroomt.

OPMERKING—Het hoofdstel heeft een optioneel riempje voor bovenhoofdse bevestiging. Deze kan worden gebruikt als u voor deze optie kiest (afbeelding 3).

OPMERKING—Er wordt een optionele voorhoofdbeschermer met klittenbandriempje meegeleverd. Deze kan op de voorhoofdbeschermer worden bevestigd voor extra comfort.



Afbeelding 5 – Optie voor 360 graden draaibare slang

Montage en gebruik van het masker

Optie voor 360 graden draaibare slang (raadpleeg Afbeelding 5)

Met deze optie kunt u de luchttoevoerslang vrijelijk 360 graden laten draaien.

Het hoofdstel aanbrengen (bij 360-graden optie)

1. Verwijder het masker van het hoofdstel, koppel de gesp van het hoofdstel los en plaats het hoofdstel als een hoofdband op uw hoofd. Zorg er daarbij voor dat de voorhoofdsteen midden op uw voorhoofd zit in een comfortabele positie **Afbeelding 6**.
2. Maak de beide tabs aan de linker- en rechterbovenkant van uw hoofdstel los en trek voorzichtig tegelijkertijd aan beide tabs totdat het hoofdstel comfortabel zit. Trek de tabs niet te strak aan.
3. Trek het onderste riempje van het hoofdstel rond de voorkant van uw gezicht en bevestig de gesp van het hoofdstel **Afbeelding 7**.
4. Pas de lengte van het onderste riempje van het hoofdstel aan door aan de tab rechts- of linksonder te trekken zodat het onderste riempje losjes rond uw kin past **Afbeelding 7a**.

Het masker aanbrengen (bij 360-graden optie)

5. Verwijder de snelaansluiting van de maskerelleboog en bevestig deze op uw luchttoevoerslang.
6. Duw de maskerbrug voorzichtig in de opening in de voorhoofdsteen. **OPMERKING**–De eerste paar keer kunt u dat wellicht het beste doen terwijl u voor de spiegel staat.
7. Pas de hoek van het masker op uw neus aan met behulp van de onderste hendels voor de maskerbrug.
8. Trek het onderste riempje met uw duimen omhoog over de maskeruitsteeksels heen **Afbeelding 8**. Zorg ervoor, door uw duimen terug te verplaatsen in de richting van uw oren, dat het onderste riempje plat tegen het maskerlichaam en uw wang rust. Het masker zou nu comfortabel en niet te strak moeten zitten. Als het onderste riempje moet worden aangepast, trekt u het riempje onder de maskeruitsteeksels uit en past u de lengte van de tab(s) van het hoofdstel aan de linker- en/of rechteronderkant aan.
9. Zet uw CPAP-apparaat aan (raadpleeg de bedieningsinstructies voor uw CPAP-apparaat), controleer de luchtstroom door de luchttoevoerslang en sluit de snelaansluiting aan op het masker. Mogelijk voelt u enkele kleine lekken rond het masker.
10. U kunt voorkomen dat het masker gaat lekken en voor een optimaal comfort rond de neusbrug zorgen door de stand van het masker aan te passen met behulp van de onderste hendels voor de maskerbrug.

VOORZICHTIG–Trek het hoofdstel niet te vast aan! Een te grote spanning leidt tot ongemak gedurende de nacht. Plaats het masker opnieuw voor uw gezicht en pas de spanning van het hoofdstel aan.



Afbeelding 6



Afbeelding 7



Afbeelding 7a



Afbeelding 8

Het masker verwijderen (bij 360-graden optie)

11. U kunt het masker 's nachts verwijderen door het onderste riempje van het hoofdstel onder de maskeruitsteeksels uit te trekken, vervolgens op de bovenste hendels voor de maskerbrug te drukken en het masker te verwijderen. Als u er de voorkeur aan geeft het masker niet te verwijderen, trekt u simpelweg de snelaansluiting van de maskerslang los van de maskerelleboog.



Afbeelding 9 - Optie voor bovenhoofds bevestigde slang

Optie voor bovenhoofdse slang (raadpleeg Afbeelding 9)

Bij deze optie kan de luchttoevoerslang boven uw hoofd worden bevestigd.

Het hoofdstel aanbrengen (bij bovenhoofdse optie)

1. Verwijder het masker van het hoofdstel, koppel de gesp van het hoofdstel los en plaats het hoofdstel als een hoofdband op uw hoofd. Zorg er daarbij voor dat de voorhoofdsteun midden op uw voorhoofd zit in een comfortabele positie **Afbeelding 10**.
2. Maak de beide tabs aan de linker- en rechterbovenkant van uw hoofdstel los en trek voorzichtig tegelijkertijd aan beide tabs totdat het hoofdstel comfortabel zit. Trek de tabs niet te strak aan.
3. Verwijder het hoofdstel en breng het riempje voor bovenhoofdse bevestiging aan door onderdeel C aan de achterkant van het hoofdstel te bevestigen en onderdelen A en B over de zijken van het hoofdstel te trekken **Afbeelding 11**.
4. Plaats het hoofdstel terug op uw hoofd, controleer of dit comfortabel zit en pas het zonodig aan.
5. Pres de onderste gesp van het hoofdstel rond de voorkant van uw gezicht en sluit de gesp van het hoofdstel **Afbeelding 7**.
6. Pas de lengte van het onderste riempje van het hoofdstel aan door aan de tab rechts- of linksonder te trekken zodat het onderste riempje losjes rond uw kin past **Afbeelding 10a**.

Het masker aanbrengen (bij bovenhoofdse optie)

7. Verwijder de snelaansluiting van de maskerelleboog en bevestig deze op uw luchttoevoerslang.
8. Trek de elleboogblokkering tot halverwege naar voren en zet de maskerelleboog omhoog. Trek, met behulp van uw twee wijsvingers aan beide kanten van de elleboog, de elleboogblokkering omlaag om de maskerelleboog vast te zetten.
9. Duw de maskerbrug voorzichtig in de opening in de voorhoofdsteun. **OPMERKING**—De eerste paar keer kunt u dat wellicht het beste doen terwijl u voor de spiegel staat.
10. Pas de hoek van het masker op uw neus aan met behulp van de onderste hendels voor de maskerbrug.
11. Trek het onderste riempje met uw duimen omhoog over de maskerruitsteeksels heen **Afbeelding 12**. Zorg ervoor, door uw duimen terug te verplaatsen in de richting van uw oren, dat het onderste riempje plat tegen het maskerlichaam en uw wang rust. Het masker zou nu comfortabel en niet te strak moeten zitten. Als het onderste riempje moet worden aangepast, trekt u het riempje los van de maskerruitsteeksels en past u de lengte van de tab(s) van het hoofdstel aan de linker- en/of rechteronderkant aan.
12. Zet uw CPAP-apparaat aan (raadpleeg de bedieningsinstructies voor uw CPAP-apparaat), controleer de luchtstroom door de luchttoevoerslang en sluit de snelaansluiting aan op het masker door de luchttoevoerslang over de achterkant van uw hoofd te trekken. Plaats vervolgens de luchttoevoerslang in de klittenbandlus **Afbeelding 11-D** aan de bovenkant van het hoofdstel door het klittenband eerst los te trekken en vervolgens weer te sluiten over de slang heen. Mogelijk voelt u enkele kleine lekken rond het masker.
13. U kunt voorkomen dat het masker gaat lekken en voor een optimaal comfort rond de neusbrug zorgen door de stand van het masker aan te passen met behulp van de onderste hendels voor de maskerbrug.

VOORZICHTIG—Trek het hoofdstel niet te vast aan! Een te grote spanning leidt tot ongemak gedurende de nacht. Plaats het masker opnieuw voor uw gezicht en pas de spanning van het hoofdstel aan.

Het masker verwijderen (bij bovenhoofdse optie)

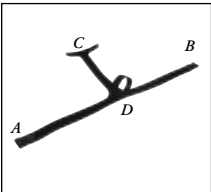
14. Trek de bovenste klittenbandlus waarmee de slang is bevestigd los en trek het onderste riempje van het hoofdstel onder de maskerruitsteeksels uit, waarna u op de bovenste hendels voor de maskerbrug drukt om het masker te verwijderen. Als u er de voorkeur aan geeft het masker niet te verwijderen, trekt u simpelweg de snelaansluiting van de maskerslang los van de maskerelleboog nadat u de klittenbandlus hebt losgetrokken.



Afbeelding 10



Afbeelding 10a



Afbeelding 11



Afbeelding 12

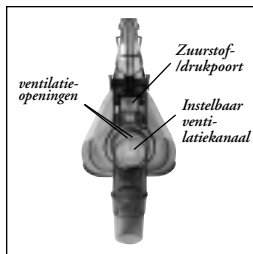


Figure 13

INSTELBAAR VENTILATIEKANAAL

Het DeVilbiss FlexSet-masker heeft een gepatenteerde functie waarmee u de richting van de luchtstroom door de uitlaatkanalen kunt instellen. De richting van de luchtstroom kan worden aangepast door het instelbare ventilatiekanaal van de ene kant naar de andere te draaien **Afbeelding 13**.

ZUURSTOF-/DRUKPOORT

Deze dient voor het bewaken van de druk tijdens een slaapstudie of voor het toevoegen van zuurstof op voorschrift van uw arts. Verwijder simpelweg de afdekkleef voor de zuurstof-/drukpoort en sluit uw slang aan op deze poort.

⚠ WAARSCHUWING

Zuurstof is brandbaar. Rook niet wanneer u de CPAP-eenheid gebruikt in combinatie met extra zuurstof om mogelijk lichamelijk letsel te voorkomen. Gebruik het apparaat niet in de buurt van hete, vonkende voorwerpen of bij open vuur.

MASKERKUSSEN VERWIJDEREN EN VERVERGEN

Het FlexSet-masker heeft twee typen kussens: standaard en plat. Beide versies zijn beschikbaar in siliconen- en geluitvoeringen.

U kunt als volgt het kussen verwijderen:

1. Trek het kussen voorzichtig los van het maskerlichaam.

U kunt als volgt het kussen terugplaatsen:

1. Breng het maskerkussen aan in het maskerlichaam door eerst de uitlijningsmarkering aan de bovenkant van het maskerkussen uit te lijnen met de uitlijning op het maskerlichaam (**afbeelding 15**). Druk vervolgens de bovenkant van het maskerkussen vast in het maskerlichaam (**afbeelding 16**). Bevestig vervolgens ook de zijkanten en de onderkant van het maskerkussen in het maskerlichaam totdat het maskerkussen goed vastzit (**afbeelding 17**). Pas zo nodig de positie van het maskerkussen aan om te voorkomen dat dit gaat kreuken.



Afbeelding 14

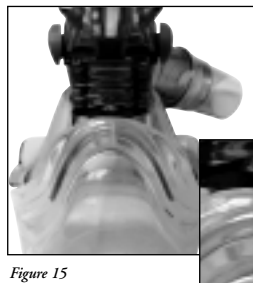


Figure 15



Figure 16

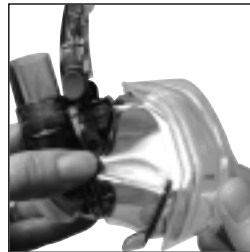


Figure 17

INSTRUCTIES VOOR ONDERHOUD EN REINIGING

Dagelijks: wassen op de hand. Als u het masker uit elkaar haalt om het te kunnen reinigen, koppelt u de 22mm luchtslang los en verwijdt u het hoofdstel, het maskerkussen, de voorhoofdbeschermer en het instelbare ventilatiekanaal.

Het masker en de onderdelen kunnen worden afgewassen in een oplossing van warm water en milde zeep. Spoel het masker en de onderdelen helemaal schoon en laat deze drogen voordat u ze opnieuw gaat gebruiken.

VOORZICHTIG—Gebruik geen bleekmiddel of oplossingen met chloor, alcohol of aromatische stoffen, met inbegrip van geperfumeerde oliën, om het neusmasker of de luchtslang te reinigen. Deze oplossingen kunnen ertoe leiden dat het product hard wordt, waardoor de levensduur wordt beperkt. Stel de luchtslang niet bloot aan direct zonlicht, omdat deze dan hard kan worden en barsten.

Wekelijks (indien gewenst): Het neusmasker kan worden schoongemaakt met behulp van de vaatmachine mits het in het bovenste rek wordt geplaatst. Het wordt aanbevolen het masker apart te wassen en alle onderdelen goed vast te zetten. Laat het masker drogen voordat u het gaat gebruiken.

Het masker na reiniging opnieuw in elkaar zetten:

Breng het instelbare ventilatiekanaal vanaf de buitenkant aan in de opening van het maskerlichaam. Zorg ervoor dat de flens van het instelbare ventilatiekanaal volledig in de opening is aangebracht en dat het ventilatiekanaal niet uitsteekt ten opzichte van de buitenkant van het maskerlichaam. Het instelbare ventilatiekanaal moet gemakkelijk kunnen draaien binnen de opening.

Breng het maskerkussen opnieuw aan in het maskerlichaam door eerst de uitlijningsmarkering aan de bovenkant van het maskerkussen uit te lijnen met de uitlijning op het maskerlichaam (**afbeelding 8**). Druk vervolgens de bovenkant van het maskerkussen vast in het maskerlichaam (**afbeelding 9**). Bevestig vervolgens ook de zijanten en de onderkant van het maskerkussen in het maskerlichaam totdat het maskerkussen goed vastzit (**afbeelding 10**). Pas, zo nodig, de positie van het maskerkussen aan om te voorkomen dat dit gaat kreken.

Bevestig de voorhoofdbeschermer opnieuw aan de voorhoofdsteun. Bevestig het hoofdstel opnieuw aan het masker zoals aangegeven in het gedeelte voor de 360-graden optie of in het gedeelte voor bovenhoofdse bevestiging.

Het masker moet telkens vóór gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de ventilatieopeningen niet zijn geblokkeerd (**afbeelding 13**). Vervang uw neusmasker voor CPAP-apparaten als het barsten of scheuren begint te vertonen.

OPMERKING—Teneinde de optimale werking van uw masker te waarborgen, verdient het aanbeveling het masker minimaal één keer per jaar te vervangen. Raadpleeg uw leverancier van producten voor medisch gebruik in de thuisomgeving voor informatie met betrekking tot vervanging.

WAARSCHUWING

Dit neusmasker voor CPAP-apparaten is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één enkele patiënt. Dit masker kan worden gereinigd en hergebruikt door dezelfde persoon. Het masker mag niet worden gebruikt door meerdere personen.

WAARSCHUWING

Dit masker mag alleen worden gebruikt als hierop een werkend apparaat voor het scheppen van positieve druk is aangesloten. De ventilatieopeningen (**Afbeelding 13**) in het masker mogen nooit worden geblokkeerd. De luchtstroom van een CPAP-apparaat is nodig om de uitgeademde lucht weg te blazen uit het masker. Wanneer het CPAP-apparaat niet werkt, bestaat de kans dat uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd.

GARANTIE

Voor het DeVilbiss FlexSet-masker geldt een garantietermijn van zes maanden op productie- en materiaalfouten, vanaf de datum van aanschaf. Eventuele defecte onderdelen zullen, naar keuze van Sunrise Medical, worden gerepareerd of vervangen mits het apparaat gedurende die periode niet is misbruikt of onjuist is gebruikt. Zorg ervoor dat eventuele storingen niet het gevolg zijn van het feit dat het apparaat onvoldoende is schoongemaakt of dat de instructies niet zijn uitgevoerd. Als reparatie noodzakelijk is, neemt u contact op met uw geautoriseerde Sunrise Medical-leverancier of de serviceafdeling van Sunrise Medical voor nadere instructies.

Verenigde Staten 800-333-4000, 1-814-443-4881

Canada 1-800-263-3390

Europa 44-138-444-6688

OPMERKING– Deze garantie voorziet niet in het beschikbaar stellen van een vervangend apparaat, het vergoeden van de gemaakte kosten bij het huren van een apparaat wanneer dit apparaat wordt gerepareerd of het vergoeden van arbeidskosten bij het repareren of vervangen van defecte onderdelen.

ER WORDT GEEN ANDERE EXPLICIETE GARANTIE GEBODEN. IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER DE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, GELDEN UITSLUITEND VOOR DE GELDIGHEIDSPERIODE VAN DE EXPLICIETE GARANTIE EN ALLE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN, VOORZOVER TOEGESTAAN DOOR DE WET, UITGESLOTEN. DIT VERTEGENWOORDIGT HET ENIGE RECHTSMIDDEL EN DE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE OP BASIS VAN ENIGE GARANTIE WORDT UITGESLOTEN, VOORZOVER UITSLUITING HIERVAN WORDT TOEGESTAAN DOOR DE WET. IN SOMMIGE STATEN IS BEPERKING VAN DE GELDIGHEIDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE OF VAN DE BEPERKING OF UITSLUITING VAN GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE NIET TOEGESTAAN, ZODAT DE BOVENGENOEMDE BEPERKING OF UITSLUITING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING IS.

Deze garantie biedt u specifieke wettelijke rechten. Bovendien bestaat de kans dat u nog andere rechten hebt, die van land tot land kunnen verschillen.

CONFORMITEITSVERKLARING

Producent: Sunrise Medical
Adres: Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Productomschrijving: Neusmasker voor CPAP-apparaten

Catalogusnummers: DeVilbiss® FlexSet™-masker, Model 9354

Hierbij verklaren wij dat het bovengenoemde product voldoet aan de vereisten van EG-norm 93/42/EEG en de volgende specificaties:

Klasse: IIa, Regel 2

Toegepaste kwaliteitsstelselnormen: ISO9001/ISO13485

Aangemelde instantie RWTÜV

**Richtlijn Medische Hulpmiddelen,
bijlage II toegepast**

Geautoriseerde vertegenwoordiger: Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGELAND
44-138-444-6688



®Gedeponneerd bij U. S. Patent and Trademark Office en in andere landen.

1



2



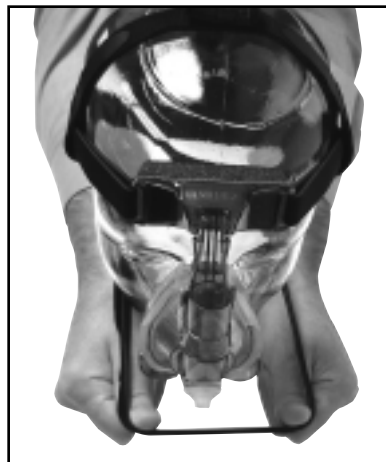
3



4



5



6

