



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP



0123

1070335 R06
LZ 3/23/2015

© 2015 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



ComfortGel Blue



PHILIPS
RESPIRONICS

ComfortGel Blue

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	SL	086	NAVODILA ZA UPORABO
FR	006	MODE D'EMPLOI	LV	091	LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
IT	011	ISTRUZIONI PER L'USO	LT	096	NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
DE	016	GEBRAUCHSANWEISUNG	ET	101	KASUTUSJUHISED
ES	021	INSTRUCCIONES DE USO	RO	106	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
PT	026	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	BG	111	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PT-BR	031	INSTRUÇÕES DE USO	MK	116	УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА
EL	036	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	HR	121	UPUTE ZA UPOTREBU
DA	041	BRUGSANVISNING	ZH-CN	126	使用说明
NL	046	GEbruiksaanwijzing	ZH-TW	131	使用說明
SV	051	BRUKSANVISNING	RU	136	ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
FI	056	KÄYTTÖOHJEET	SR	141	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
NO	061	BRUKSANVISNING	HE	146	הוראות שימוש
PL	066	INSTRUKCJA STOSOWANIA	TR	151	KULLANIM TALİMATLARI
CS	071	NÁVOD K POUŽITÍ	KO	156	사용 지침
HU	076	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	AR	161	تعليمات الاستخدام
SK	081	NÁVOD NA POUŽITIE			

Instructions for Use

ComfortGel Blue



ENGLISH

Intended Use

The ComfortGel Blue nasal mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients (>30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

Notes:

- An exhalation port is built into the ComfortGel Blue mask so a separate exhalation port is not required.
- This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

Symbols



Warning or Caution



Note



Tip



Consult Instructions
for Use



Not Made With
Natural Rubber
Latex



System One
Resistance
Control Setting

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. **Do not block or try to seal the exhalation port.**
Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. **Explanation of the Warning:** When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.

- If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.
- The gel mask is not customizable. Do not attempt to heat.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, cushion damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any components as necessary.
- Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.

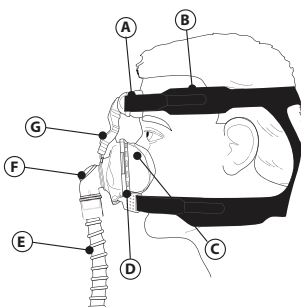


Figure 1

A = Forehead Pad
 B = Headgear Tab
 C = Gel Cushion with Comfort Flap
 D = Quick Clip and Faceplate Socket
 E = Tubing
 F = Elbow with Exhalation (Do not block or remove)
 G = StabilitySelector

Before Use

- Read and understand the instructions.
- Hand wash mask.
- Inspect all parts for damage; replace any parts that are visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc).
- Clean your/the patient's face.
- Verify that the mask and headgear are the correct size.

Cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use and daily. The headgear should be hand washed weekly, or as needed. The headgear does not need to be removed for daily cleaning of the mask. To disassemble the mask for cleaning, please refer to the **Cushion Removal** later in this document.

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

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

⚠ Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

2. Rinse thoroughly with water and air dry out of direct sunlight. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.

⚠ Warning: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, cushion damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any components as necessary.

Institutional Disinfection

For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/respironics or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-724-387-4000 or Respironics Deutschland at +49 8152 93060.

Dishwashing Instructions

In addition to hand washing, the mask may be cleaned in the dishwasher once a week.

⚠ Caution: Use a mild liquid dish washing detergent only.

1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Separate the cushion and the faceplate and wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

4. Inspect all parts for damage or wear; replace any parts that have visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc). Replace the mask if the cushion becomes hardened.

System One Resistance Control

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

Important Notes:

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

If your provider has locked the resistance compensation setting, you can view the setting but cannot change it, and the screen will display a lock symbol. If your provider has disabled the resistance compensation, you will not see this setting.

Taking Off the Headgear

Undo the tabs on the headgear and pull them through the slots in the forehead support and through the slots on the Quick Clips.

To reattach the headgear, thread the top headgear straps through the slots in the forehead support and through the slots on the Quick Clips. Fold the tabs to latch onto the headgear straps.

Achieving the Right Fit

1. Position the StabilitySelector to its uppermost position (Figure 2). Hold the mask cushion over your nose.
 **Note:** You may want to disconnect a Quick Clip before putting on the headgear.
2. Slide the headgear over your head (Figure 3). Reconnect the Quick Clip after you have the headgear in position.
3. Adjust the headgear evenly using the top (Figure 4) and bottom (Figure 5) headgear straps. The mask should rest comfortably against your face.
4. Connect the flexible tubing from your therapy device to the mask elbow. Turn on the airflow.
5. Minimal leaks are acceptable. Small adjustments are all that are needed to eliminate excessive leaks. We suggest the following adjustments:
 - Re-seat the mask by pulling the mask directly away from your face and set it back into place gently (Figure 6).
 - For leaks around the eyes, use the StabilitySelector and adjust downward one click at a time (Figure 7).
 - For leaks around the mouth, a slight adjustment to the lower headgear straps will minimize the leak, do not overtighten.
6. Make any final adjustments lying down.

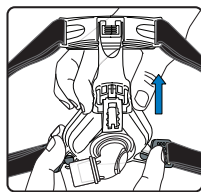


 Figure 2

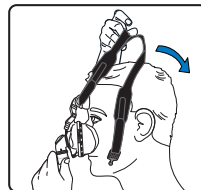


 Figure 3

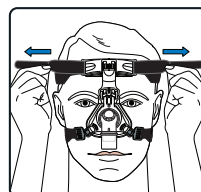


 Figure 4

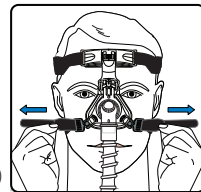


 Figure 5

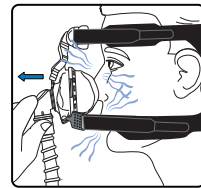


 Figure 6

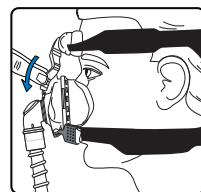


 Figure 7

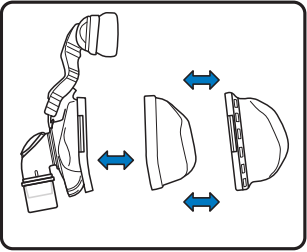
Comfort Tips

- Re-seat the mask by pulling it directly away from your face and gently setting it back into place.
- Use the StabilitySelector to adjust for leaks or pressure. Some leakage is normal.
- The headgear should fit comfortably and the mask should not dig into your skin. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face due to tightness, loosen the headgear.

 **Note:** Do not attempt to separate the StabilitySelector from the faceplate rail.

Cushion Removal and Attachment

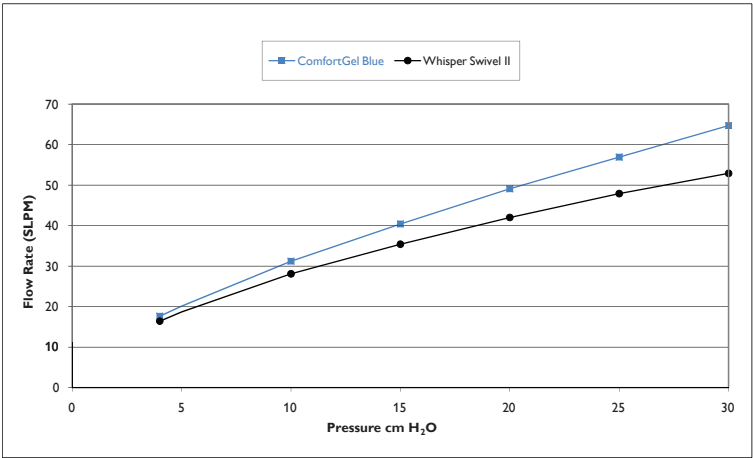
1. Remove the gel cushion by detaching the comfort flap with its integrated retaining ring from the faceplate. Do this by unhooking the side and bottom clips of the ring from their connection points on the faceplate and separating the pieces.
2. Clean or discard the gel cushion as necessary.
3. To attach, place the clean or new gel cushion into the faceplate. Then place the comfort flap over the gel cushion and push the retaining ring into the faceplate until it clicks into place.



Specifications

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

Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.1 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O

Deadspace Volume

Petite: 76 mL
Small: 97 mL
Medium: 99 mL
Large: 118 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level 28 dBA
A-weighted Sound Power Pressure Level at 1 m 20 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° to 140° F (-20° to +60° C)
Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period").

If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is nontransferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship. This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS UNDER LAWS APPLICABLE IN YOUR SPECIFIC JURISDICTION.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany.

Mode d'emploi

ComfortGel Blue



FRANÇAIS

Domaine d'application

Le masque nasal ComfortGel Blue sert d'interface dans les traitements PPC ou deux niveaux de pression. Ce masque peut être utilisé sur plusieurs patients en milieu hospitalier/médicalisé ou sur un seul patient à domicile. Ce masque doit être utilisé sur les patients (>30kg) auxquels un traitement PPC ou deux niveaux de pression a été prescrit.

Remarques :

- Une valve expiratoire étant intégrée au masque nasal ComfortGel Blue, un dispositif expiratoire séparé n'est pas nécessaire.
- Ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ni avec du DEHP.

Symboles



Avertissement ou mise en garde



Remarque



Conseil



Consulter le mode d'emploi



Fabriqué sans latex naturel



Réglage du contrôle de la résistance System One

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas à l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC ou deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **N'obstruez pas la valve expiratoire. Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs avec événements afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve expiratoire du masque. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est en revanche plus suffisant et l'air expiré peut être réinhale. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes PPC.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'arrêter le flux d'oxygène quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté, mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil entraînant un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. Par conséquent, en présence d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'approcher d'une flamme nue.
- À un débit d'oxygène fixe, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et deux niveaux de pression.
- En cas d'apparition de rougeurs cutanées, d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- À basses pressions PPC ou PEP, la circulation d'air par la valve expiratoire risque de ne pas être assez rapide pour évacuer tous les gaz expirés du tube, ce qui peut entraîner une réinhalation par le patient.
- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté sur le circuit patient, le niveau de pression peut nécessiter un réglage pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- Le masque avec gel n'est pas personnalisable. Ne tentez pas de chauffer le masque.
- Lavez-vous les mains avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (fissures, craquelures, déchirures, dommages du coussin entraînant l'exposition du gel, etc.). Éliminez et remplacez tout élément du masque au besoin.

- L'utilisation d'un masque nasal ou facial intégral peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou aggraver un mal dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.

Avant utilisation

- Lisez et assimilez le mode d'emploi.
- Lavez le masque à la main.
- Vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées ; remplacez celles qui sont visiblement détériorées (fissurées, craquelées, déchirées, etc.).
- Lavez-vous le visage (ou lavez le visage du patient).
- Vérifiez que le masque et le harnais sont de taille correcte.

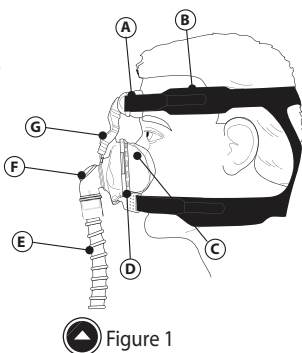


Figure 1

A = Intercalaire frontal
 B = Languette du harnais
 C = Coussin en gel avec bande de confort
 D = Quick Clip et logement de la plaque avant
 E = Tube
 F = Coude avec valve expiratoire (ne bloquez pas ou ne retirez pas)
 G = Dispositif StabilitySelector

Instructions de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation, puis quotidiennement. Lavez le harnais à la main une fois par semaine ou plus souvent si nécessaire. Il n'est pas nécessaire de retirer le harnais pour le nettoyage quotidien du masque. Pour démonter le masque en vue du nettoyage, reportez-vous à la section **Retrait du coussin** plus loin dans ce document.

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

⚠ Mise en garde : N'utilisez pas d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'eau de javel ou de l'alcool, ni de produits contenant des agents conditionnants ou hydratants.

⚠ Mise en garde : Le non-respect de ces instructions peut diminuer les performances du produit.

2. Rincez abondamment à l'eau, puis laissez sécher à l'air, à l'abri de la lumière solaire directe. Vérifiez que le masque est sec avant utilisation. Placez le harnais à plat ou faites-le sécher sur une corde. Ne placez pas le harnais dans un sèche-linge.

⚠ Avertissement : Examinez le masque pour vérifier l'absence de dommage ou d'usure (craquelures, fissures, déchirures, dommage du coussinet entraînant une exposition du gel, etc.). Si nécessaire, éliminez et remplacez des composants.

Désinfection en institution

Pour une utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution, reportez-vous aux instructions de désinfection du masque pour retraiter le masque entre deux patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le Service clientèle de Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

Instructions pour le lavage au lave-vaisselle

Le masque peut aussi être nettoyé une fois par semaine au lave-vaisselle.

⚠ Mise en garde : Utilisez uniquement un produit vaisselle doux.

1. Retirez le harnais. Ne lavez pas le harnais au lave-vaisselle.
2. Séparez le coussin de la plaque avant et lavez-les dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est bien sec avant de l'utiliser.
4. Vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées ou usées ; remplacez celles qui sont visiblement détériorées (fissurées, craquelées, déchirées, etc.). Remplacez le masque si le coussin a durci.

Contrôle de la résistance System One

Ce masque utilise le réglage  de contrôle de la résistance System One. Ce symbole peut être présent sur l'appareil de traitement. Il représente le niveau de compensation de résistance du masque. S'il y a lieu, faites correspondre ce réglage au masque.

Remarques importantes :

- Vérifiez le réglage System One si le masque ou le coussin du masque sont modifiés.
- Le réglage System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif expiratoire séparé/supplémentaire.

Si votre prestataire de soins a verrouillé le réglage de compensation de résistance, vous pouvez visualiser le réglage, sans pouvoir le modifier, et l'écran affiche un symbole de verrouillage. Si votre prestataire a désactivé la compensation de résistance, ce réglage ne s'affichera pas.

Retrait du harnais

Détachez les languettes du harnais et tirez-les en les faisant passer par les fentes de l'appui frontal et des attaches Quick Clip.

Pour rattacher le harnais, faites passer les sangles du harnais par les fentes de l'appui frontal et des attaches Quick Clip. Pliez les languettes sur les sangles du harnais.

Obtention d'une mise en place correcte

1. Placez le dispositif StabilitySelector à la position la plus haute (figure 2). Tenez le coussin du masque au-dessus du nez.

 **Remarque :** Il peut être souhaitable de détacher une attache Quick Clip avant de mettre le harnais.

2. Faites glisser le harnais sur la tête (figure 3). Refermez l'attache Quick Clip une fois le harnais en place.
3. Réglez le harnais uniformément en utilisant les sangles supérieures (figure 4) et inférieures (figure 5). Le masque doit reposer confortablement contre le visage.
4. Raccordez le tuyau flexible de l'appareil de traitement au coude du masque. Activez la circulation d'air.
5. Des fuites minimales sont acceptables. De petits réglages sont suffisants pour éliminer les fuites excessives. Nous vous suggérons de faire les réglages suivants :
 - Remettez le masque en place en écartant directement le masque du visage et en le remettant délicatement en place (figure 6).
 - Pour les fuites autour des yeux, utilisez le dispositif StabilitySelector et réglez-le vers le bas d'un cran à la fois (figure 7).
 - Pour les fuites autour de la bouche, un léger réglage des sangles du harnais inférieur minimisera les fuites. Ne serrez pas trop.
6. Effectuez tout réglage final en position couchée.

Conseils pour un port confortable

- Remettez le masque en place en l'éloignant du visage, puis en le remettant doucement en place.
- Utilisez le dispositif StabilitySelector pour régler les fuites ou la pression. Il est normal d'observer une petite fuite d'air.

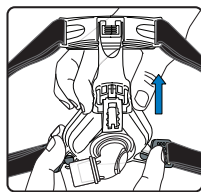


 Figure 2

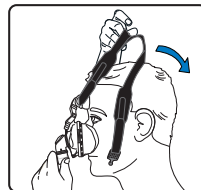


 Figure 3

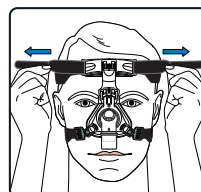


 Figure 4

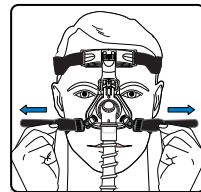


 Figure 5

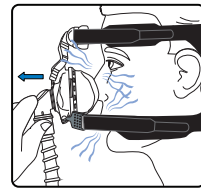


 Figure 6

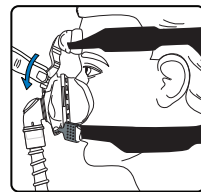


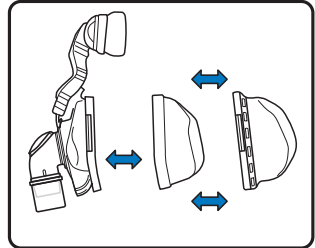
 Figure 7

- Le harnais doit être confortable et le masque ne doit pas trop presser sur la peau. Si le masque laisse des marques rouges sur le visage ou si la peau est comprimée au niveau du contact avec le masque, desserrez le harnais.

Remarque : Ne tentez pas de détacher le dispositif StabilitySelector du rail de la plaque avant.

Fixation et retrait du coussin

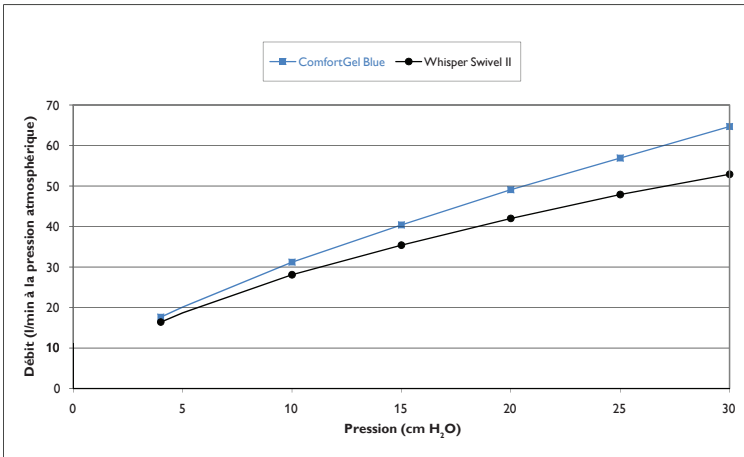
- Enlevez le coussin en détachant de la plaque avant la bande de confort et son anneau de retenue intégré. Pour ce faire, décrochez les attaches latérales et inférieures de l'anneau de leurs points d'ancrage sur la plaque avant et séparez les pièces.
- Nettoyez ou éliminez le coussin en gel, au besoin.
- Pour l'attacher, placez le coussin en gel propre ou neuf sur la plaque avant. Placez ensuite la bande de confort sur le coussin en gel et poussez la bague de retenue dans la plaque avant jusqu'à ce qu'elle clique en place.



Spécifications

Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque sont fournies par votre professionnel de santé pour déterminer s'il est compatible avec votre appareil de traitement PPC ou deux niveaux. En cas de non-respect de ces spécifications ou d'utilisation d'appareils non compatibles, le port du masque peut être inconfortable, vous pouvez compromettre l'étanchéité du masque, ne pas obtenir un traitement optimal et détériorer le fonctionnement de l'appareil par une fuite ou une variation du débit de fuite.

Courbe du flux de pression



Résistance

Chute de pression à

	50 l/min à la pression atmosphérique	100 l/min à la pression atmosphérique
Toutes tailles	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Espace mort

Taille extra-petite :	76 ml
Petite taille :	97 ml
Taille moyenne :	99 ml
Grande taille :	118 ml

Niveaux sonores

Niveau de puissance acoustique pondéré A	28 dBA
Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m	20 dBA

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % (sans condensation)

Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit que ses masques (y compris la structure du masque et le coussinet) (le « Produit ») sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériaux pendant une période de quatre-vingt dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit présente une défaillance malgré des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et si ce Produit est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie est incessible et s'applique uniquement au propriétaire initial du Produit. La solution de remplacement suscitée demeure l'unique solution en cas de violation de la garantie suscitée.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une modification, l'utilisation et l'entretien du Produit sans respecter les conditions d'utilisation normales et sans se conformer aux termes de la documentation du produit, et tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant pu être réparé ou modifié par une personne autre que Respironics. Respironics décline toute responsabilité en cas de perte économique, perte de bénéfices, coûts généraux ou dommages indirects, consécutifs, exclusifs ou accidentels pouvant être déclarés comme découlant d'une vente ou d'une utilisation de ce Produit. Certains pays n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs, la limitation ou l'exclusion précédente peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, EST PARTICULIÈREMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES, LA LIMITATION SUSCITÉE PEUT NE PAS S'APPLIQUER DANS VOTRE CAS. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OFFRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES ET LES LOIS EN VIGUEUR DE VOTRE PAYS PEUVENT VOUS ATTRIBUER D'AUTRES DROITS.

Pour faire valoir vos droits dans le cadre de cette garantie limitée, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou contactez Respironics, Inc. à l'adresse 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, États-Unis, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

Istruzioni per l'uso

ComfortGel Blue



ITALIANO

Uso previsto

La maschera nasale ComfortGel Blue costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera, che può essere utilizzata su un singolo paziente in ambito domestico o riutilizzata su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg a cui sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Note

- Poiché nella maschera ComfortGel Blue è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.
- Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

Simboli



Avvertenza o attenzione



Nota



Suggerimento



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Non prodotta con lattice di gomma naturale



Impostazione del controllo di resistenza System One

Avvertenze

- Questa maschera non è indicata per la ventilazione fornita da strumenti per supporto vitale.
- Questa maschera è stata progettata per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati da operatori sanitari o specialisti della terapia respiratoria. Indossare questa maschera solo quando il sistema CPAP o bi-level è acceso e funziona correttamente. **Non ostruire né sigillare la valvola espiratoria. Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono progettati per l'utilizzo con maschere speciali con connettori dotati di fori di sfogo che consentono la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP consente la fuoriuscita dell'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera collegata. Se al contrario il dispositivo CPAP non è in funzione, l'aria fresca non viene erogata in quantità sufficiente attraverso la maschera e l'aria espirata viene reinalata. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- Se il dispositivo viene utilizzato per somministrare ossigeno, disattivare il flusso di ossigeno quando il dispositivo è spento. **Spiegazione dell'avvertenza:** se si lascia fluire l'ossigeno quando il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore si può accumulare all'interno dell'alloggiamento del dispositivo, con conseguente rischio di incendio.
- L'ossigeno alimenta la combustione e non deve essere usato se si fuma o in presenza di fiamme libere.
- Nell'erogazione di ossigeno supplementare a portata fissa, la concentrazione di ossigeno inalata varia in funzione di diversi fattori, quali le impostazioni della pressione, i pattern respiratori del paziente, la maschera in uso e l'entità delle perdite. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei tipi di ventilatori CPAP o bi-level.
- Alcuni pazienti possono notare arrossamento cutaneo, irritazione o fastidio. In tal caso, interrompere l'uso della maschera e consultare l'operatore sanitario di fiducia.
- A basse pressioni CPAP o EPAP, il flusso attraverso la valvola espiratoria può essere inadeguato a garantire la rimozione completa dal circuito dei gas espirati. Una parte dell'aria espirata potrebbe venire reinalata.
- Se viene utilizzato un dispositivo espiratorio aggiuntivo al circuito paziente, è necessario regolare il livello di pressione per compensare la perdita addizionale del dispositivo espiratorio.
- La maschera in gel non può essere personalizzata. Non tentare di riscaldarla.
- Lavare a mano prima dell'uso iniziale. Controllare che la maschera non sia usurata o danneggiata (tagli, crepe, strappi, danni al cuscinetto che causano l'esposizione del gel, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.

- L'uso di una maschera nasale o facciale può causare indolenzimento a denti, gengive o mascella o peggiorare una patologia dentale preesistente. Qualora si presentino dei sintomi, consultare il medico o il dentista.

Prima dell'uso

- Leggere attentamente le istruzioni.
- Lavare a mano la maschera.
- Ispezionare ogni componente e sostituire eventuali componenti visibilmente compromessi (crepe, tagli, strappi, ecc.).
- Lavare il viso proprio/del paziente.
- Verificare che la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo siano della misura corretta.

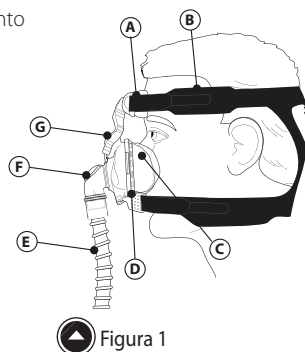


Figura 1

A = Cuscinetto per la fronte
 B = Linguetta del dispositivo di fissaggio sul capo
 C = Cuscinetto in gel con Comfort Flap
 D = Fermaglio Quick Clip e attacco della flangia
 E = Tubo
 F = Gomito con dispositivo di espirazione (non bloccare o rimuovere)
 G = StabilitySelector

Istruzioni per la pulizia

Lavare la maschera a mano prima dell'uso iniziale e quindi quotidianamente. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lavato a mano una volta alla settimana o secondo necessità e non deve essere rimosso per la pulizia quotidiana della maschera. Per smontare la maschera e pulirla, consultare **Rimozione del cuscinetto** più avanti nel documento.

1. Lavare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo a mano in acqua tiepida con un detersivo liquido per stoviglie delicato.

⚠ Attenzione: non usare candeggina, alcool o soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, o detersivi contenenti ammorbidenti o idratanti.

⚠ Attenzione: qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.

2. Sciacquare accuratamente con acqua e lasciare asciugare all'aria, al riparo dalla luce solare diretta. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Lasciare asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo appoggiandolo su una superficie piana o appendendolo sulla corda da bucato. Non mettere il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice.

⚠ Avvertenza: controllare la maschera per escludere la presenza di danni o usura (incrinature, screpolature, lacerazioni, danni al cuscinetto che causano l'esposizione del gel, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.

Disinfezione sanitaria

Per l'uso su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, consultare le istruzioni per la disinfezione per disinfettare la maschera tra un paziente e l'altro. Tali istruzioni sono reperibili nel sito web www.philips.com/respironics oppure chiamando il servizio clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana.

⚠ Attenzione: utilizzare esclusivamente un detersivo per stoviglie liquido delicato.

1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.
2. Separare il cuscinetto e la flangia e lavarli nel comparto superiore della lavastoviglie.
3. Asciugare all'aria. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima di usarla.
4. Ispezionare ogni componente per eventuali danni o usura; sostituire i componenti visibilmente compromessi (crepe, strappi, tagli, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si irridisce.

Controllo della resistenza System One

Questa maschera utilizza l'impostazione di controllo della resistenza System One  1. Questo simbolo potrebbe essere presente sul dispositivo e rappresenta il livello di compensazione della resistenza della maschera. Far corrispondere l'impostazione alla maschera se appropriato.

Note importanti

- Verificare l'impostazione System One in caso di sostituzione della maschera o del cuscinetto della maschera.
- L'impostazione System One non è compatibile con maschere che richiedono un dispositivo di espirazione separato/aggiuntivo.

Se il distributore del dispositivo ha bloccato l'impostazione di compensazione della resistenza, l'impostazione potrà essere visualizzata ma non modificata e sullo schermo sarà visualizzato il simbolo del lucchetto. Se il distributore ha disattivato la compensazione della resistenza, tale impostazione non sarà visualizzata.

Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo

Slacciare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirarle attraverso i fori presenti nel sostegno per la fronte e attraverso i fori sui fermagli Quick Clip.

Per riassemblare il dispositivo di fissaggio sul capo, fare passare le cinghie superiori nei fori sul sostegno per la fronte e nei fori sui fermagli Quick Clip. Piegarle le linguette per attaccarle alle cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo.

Regolazione della maschera

1. Posizionare lo StabilitySelector nella posizione più alta (Figura 2). Tenere il cuscinetto della maschera sul naso.

 **Nota:** si consiglia di scollegare uno dei fermagli Quick Clip prima di indossare il dispositivo di fissaggio sul capo.

2. Fare scorrere sul capo il dispositivo di fissaggio (Figura 3). Ricollegare il fermaglio Quick Clip dopo aver sistemato il dispositivo di fissaggio sul capo.
3. Regolare il dispositivo di fissaggio sul capo utilizzando le cinghie in alto (Figura 4) e in basso (Figura 5). La maschera deve aderire comodamente al viso.
4. Collegare il tubo flessibile proveniente dal dispositivo al gomito della maschera. Attivare il flusso d'aria.
5. Perdite lievi sono accettabili. Per eliminare perdite eccessive basta apportare piccole correzioni. Si consiglia di effettuare le seguenti regolazioni:
 - Riposizionare la maschera sollevandola dal viso e ricollocandola al suo posto con cautela (Figura 6).
 - Per perdite nella zona oculare, usare lo StabilitySelector e regolare verso il basso un clic alla volta (Figura 7).
 - Per eliminare eventuali perdite intorno alla bocca, basterà una piccola regolazione delle cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo, senza tirare eccessivamente.
6. Le regolazioni definitive vanno fatte in posizione distesa.

Per una maggiore comodità

- Rimettere la maschera in posizione sollevandola dal viso e riposizionandola con cautela.
- Usare lo StabilitySelector per regolare in caso di perdite o eccessiva

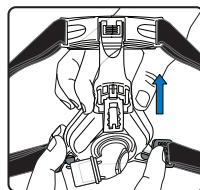


 Figura 2

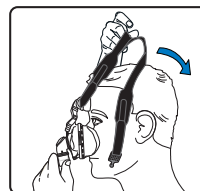


 Figura 3

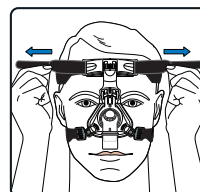


 Figura 4

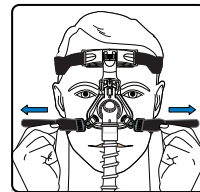


 Figura 5

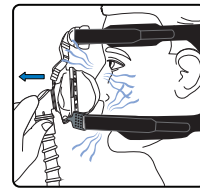


 Figura 6

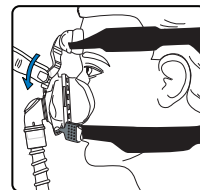


 Figura 7

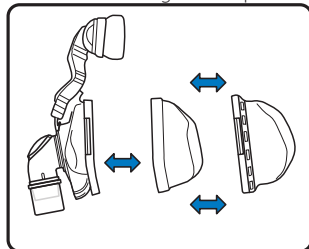
pressione. Perdite lievi sono normali.

- Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere comodo e la maschera non deve segnare la pelle. Se la pelle attorno alla maschera è rigonfia o se si formano arrossamenti sul viso a causa della tensione eccessiva, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.

Nota: non cercare di separare lo StabilitySelector dalla guida della flangia.

Rimozione e aggancio del cuscinetto della maschera

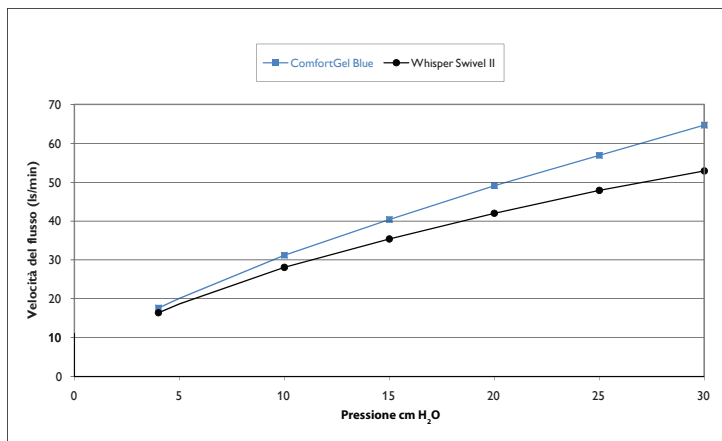
1. Rimuovere il cuscinetto in gel staccando l'accessorio Comfort Flap con l'anello di ritegno incorporato dalla flangia. A tal fine, sganciare i fermagli laterale e inferiore dell'anello dai punti di collegamento sulla flangia e separare i pezzi.
2. Pulire il cuscinetto in gel o gettarlo, se necessario.
3. Per agganciarlo, collocare il cuscinetto in gel pulito o nuovo nella flangia. Quindi posizionare l'accessorio Comfort Flap sopra il cuscinetto in gel e premere l'anello di ritegno sulla flangia finché non scatta in posizione.



Specifiche

Avvertenza: le specifiche tecniche della maschera sono fornite per il personale sanitario al fine di stabilire la compatibilità con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level. Se la maschera viene utilizzata senza rispettare le suddette specifiche o con dispositivi non compatibili, potrà causare disagio, risultare inefficiente dal punto di vista della tenuta, impedire di raggiungere la terapia ottimale e presentare perdite o variazioni nell'entità delle perdite in grado di compromettere il funzionamento del dispositivo.

Curva del flusso pressione



Resistenza

Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Tutte le misure	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Spazio morto

Petite:	76 ml
Small:	97 ml
Medium:	99 ml
Large:	118 ml

Livelli acustici

Livello di potenza sonora ponderato A	28 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	20 dBA

Smaltimento

Smaltire in base alla normativa vigente.

Condizioni di conservazione

Temperatura: da -20 °C a +60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce l'assenza di difetti di lavorazione e materiali nei propri dispositivi con maschera (compresi intelaiaitura e cuscinetto) ("Prodotto") per novanta (90) giorni dalla data di acquisto ("Periodo di garanzia").

Qualora durante il Periodo di garanzia il Prodotto presenti difetti in normali condizioni d'uso e venga restituito a Respironics nel corso di tale Periodo di garanzia, Respironics provvederà alla sua sostituzione. La presente garanzia non è trasferibile ed è applicabile solo al proprietario originario del Prodotto. Tale sostituzione costituirà l'unico rimedio alla violazione della garanzia.

La presente garanzia non copre i danni causati da incidente, uso improprio, abuso, negligenza, modifiche, incapacità di utilizzare o conservare il Prodotto in normali condizioni d'uso e in conformità con i termini previsti e altri difetti non connessi a materiali o lavorazione. La presente garanzia non si applica a un Prodotto che sia stato riparato o modificato da personale estraneo a Respironics. Respironics declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti consequenziali, speciali o accidentali attribuibili alla vendita o all'uso di questo prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni consequenziali o accidentali; o indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

LA PRESENTE GARANZIA VIENE OFFERTA IN SOSTITUZIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA. INOLTRE, SI DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O ADATTAMENTO A FINI PARTICOLARI. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO DISCONOSCIMENTI DI GARANZIE TACITE, QUINDI LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE AL VOSTRO CASO. LA PRESENTE GARANZIA PREVEDE SPECIFICI DIRITTI LEGALI E ALTRI POSSONO ESSERE PREVISTI IN CONFORMITÀ ALLE LEGGI APPLICABILI DAL FORO COMPETENTE DELL'ACQUIRENTE.

Per esercitare i vostri diritti in conformità alla presente garanzia limitata, si prega di mettersi in contatto con il proprio rivenditore autorizzato Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, USA, oppure Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

Gebruuchsanweisung

ComfortGel Blue



DEUTSCH

Verwendungszweck

Die ComfortGel Blue Nasenmaske dient als Patientenanschluss bei der CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Sie ist bei Heimgebrauch für einen einzelnen Patienten bestimmt. Bei Gebrauch in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen kann die Maske für mehrere Patienten verwendet werden. Die Maske wurde für Patienten (mit einem Körpergewicht von über 30 kg) konzipiert, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verordnet wurde.



Hinweis:

- Ein Ausatemventil ist in die ComfortGel Blue-Maske integriert, so dass kein separates Ausatemventil benötigt wird.
- Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuk noch DEHP verwendet.

Symbole



Warn- oder
Vorsichtshinweis



Hinweis



Tipp



Gebrauchsanweisung
beachten



Ohne
Naturkautschuk
hergestellt



System One
Widerstandsein-
stellung



Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatmung.
- Diese Maske wurde für die Verwendung mit von medizinischen Betreuern oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Diese Maske darf nur getragen werden, wenn das CPAP- oder Bi-Level-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. **Das Ausatemventil darf nicht verschlossen oder abgedichtet werden. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Lüftungsöffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr aus der CPAP-Maschine aus dem angeschlossenen Ausatemventil gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fließt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske, und die ausgeatmete Luft kann erneut eingeatmet werden. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Systeme.
- Bei Benutzung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich Sauerstoff, der dem Schlauchsystem zugeführt wird, im Inneren des Gerätegehäuses sammeln. Die Ansammlung von Sauerstoff im Gerätegehäuse führt zu Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei der Verwendung von Sauerstoff gilt Rauchverbot. Sauerstoff nicht in der Nähe von offenen Flammen verwenden.
- Beim Zuführen einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Auswahl der Maske und Leckrate. Dieser Warnhinweis trifft auf die meisten CPAP- oder Bi-Level-Modelle zu.
- Bei manchen Patienten kann es zu Hautrötungen, Reizungen oder anderweitigen Beschwerden kommen. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Bei niedrigen CPAP- oder EPAP-Drücken ist der Ausatemdruck möglicherweise nicht hoch genug, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. Ausgeatmete Luft wird u. U. zu einem gewissen Grad wieder eingeatmet.
- Wenn dem Patientenschlauchsystem eine weitere Ausatemvorrichtung hinzugefügt wird, muss das Druckniveau eventuell eingestellt werden, um die zusätzliche Leckage der Ausatemvorrichtung auszugleichen.
- Die Gelmaske lässt sich nicht anpassen. Nicht erhitzen!

- Die Maske vor der ersten Verwendung von Hand waschen. Die Maske auf Schäden untersuchen (Bruchstellen, Risse, Schäden am Polster sowie evtl. austretendes Gel usw.). Defekte Komponenten nach Bedarf entsorgen und austauschen.
- Die Verwendung einer Nasen- oder Mund-Nasen-Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer verursachen oder bestehende Zahnbeschwerden verschlimmern. Beim Auftreten von Symptomen den Arzt oder Zahnarzt zu Rate ziehen.

Vor dem Gebrauch

- Anweisungen sorgfältig lesen.
- Maske von Hand waschen.
- Sämtliche Teile auf Schäden untersuchen. Sichtlich beschädigte Teile ersetzen (Bruchstellen, Rissbildung usw.).
- Ihr Gesicht bzw. das Gesicht des Patienten reinigen.
- Sicherstellen, dass die Maske und die Maskenhalterung die richtige Größe haben.

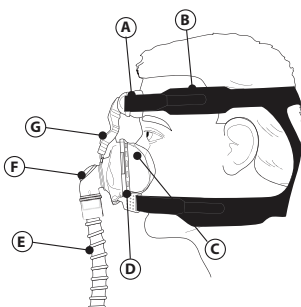


Abbildung 1

A = Stirnpolster
 B = Lasche der Maskenhalterung
 C = Gelpolster mit Comfort Flap
 D = Quick Clip und Gesichtsplattenfassung
 E = Schlauch
 F = Gekrümmtes Anschlussstück mit Ausatemvorrichtung (Nicht blockieren oder entfernen)
 G = StabilitySelector

Reinigung

Die Maske vor der ersten Verwendung und danach täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung sollte einmal wöchentlich oder bei Bedarf von Hand gewaschen werden. Die Maskenhalterung muss zur täglichen Reinigung der Maske nicht entfernt werden. Hinweise für das Auseinandernehmen der Maske zur Reinigung finden Sie unter **Entfernen des Polsters** weiter unten in diesem Dokument.

1. Maske und Maskenhalterung von Hand mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel in warmem Wasser waschen.

⚠ Vorsicht: Keine(n) Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltige Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Pflegezusätzen verwenden.

⚠ Vorsicht: Jegliche Abweichung von dieser Anleitung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

2. Spülen Sie die Teile gründlich mit Wasser ab und lassen Sie sie an der Luft (jedoch nicht bei direkter Sonneneinstrahlung) trocknen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist. Die Maskenhalterung zum Trocknen hinlegen oder aufhängen. Die Maskenhalterung nicht im Trockner trocknen.

⚠ Warnung: Die Maske auf Schäden und Verschleiß (Risse, Sprünge, Schäden am Polster mit austretendem Gel usw.) untersuchen. Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.

Desinfektion in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen

Beim Gebrauch an mehreren Patienten in einem Krankenhaus oder einer anderen Gesundheitseinrichtung muss die Maske zwischen zwei Patienten entsprechend der Desinfektionsanleitung für die Maske wiederaufbereitet werden. Diese Anleitung ist unter www.philips.com/respironics abrufbar oder kann beim Philips Respiromaske Kundendienst unter +1-724-387-4000 oder bei Respiromaske Deutschland unter +49 8152 93060 angefordert werden.

Anweisungen zur Reinigung in der Geschirrspülmaschine

Zusätzlich zur manuellen Reinigung kann die Maske einmal pro Woche in der Geschirrspülmaschine gereinigt werden.

⚠ Vorsicht: Nur ein mildes flüssiges Geschirrspülmittel verwenden.

1. Die Maskenhalterung entfernen. Die Maskenhalterung nicht in der Geschirrspülmaschine waschen.
2. Das Polster von der Gesichtplatte abnehmen und beide Teile im oberen Fach der Geschirrspülmaschine reinigen.

3. An der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist.
4. Sämtliche Teile auf Schäden oder Abnutzung untersuchen. Sichtlich beschädigte Teile ersetzen (Bruchstellen, Rissbildung usw.). Die Maske austauschen, wenn das Polster hart wird.

System One Widerstandsregelung

Für diese Maske wird die System One Widerstandseinstellung verwendet.

 $\times 1$ Dieses Symbol wird eventuell auf dem Therapiegerät angezeigt. Das Symbol steht für die Stufe der Maskenwiderstandskompensation. Die Einstellung bei Bedarf an die Maske anpassen.

Wichtige Hinweise:

- Die System One Einstellung überprüfen, falls sich Maske oder Polster ändern.
- Die System One Einstellung ist nicht mit Masken kompatibel, die eine separate / zusätzliche Ausatemvorrichtung erfordern.

Wenn die Einstellung für die Widerstandskompensation von Ihrem medizintechnischen Betreuer gesperrt wurde, können Sie den Wert zwar sehen, aber nicht ändern. Auf dem Bildschirm wird dann ein Sperrsymbol angezeigt. Wenn die Widerstandskompensation von Ihrem medizintechnischen Betreuer deaktiviert wurde, können Sie diese Einstellung nicht anzeigen.

Abnehmen der Maskenhalterung

Die vier Laschen der Maskenhalterung lösen und durch die Schlitze in der Stirnstütze und an den Quick Clips ziehen.

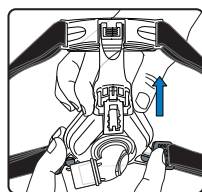
Um die Maskenhalterung wieder anzubringen, die oberen Bänder der Maskenhalterung durch die Schlitze in der Stirnstütze und an den Quick Clips fädeln. Die Laschen so umlegen, dass sie an den Bändern der Maskenhalterung haften.

Optimale Anpassung

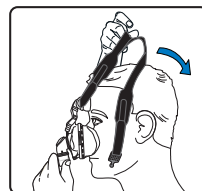
1. Den StabilitySelector in die oberste Stellung bringen (Abbildung 2). Das Maskenpolster über die Nase halten.

 **Hinweis:** Vor dem Anlegen der Maskenhalterung kann einer der Quick Clips abgenommen werden.

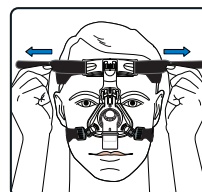
2. Die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 3). Den Quick Clip wieder anbringen, wenn die Maskenhalterung richtig sitzt.
3. Die Maskenhalterung gleichmäßig mit den oberen (Abbildung 4) und unteren (Abbildung 5) Bändern anpassen. Die Maske sollte bequem am Gesicht anliegen.
4. Den flexiblen Schlauch zwischen dem Therapiegerät und dem gekrümmten Anschlussstück anschließen. Den Luftstrom einschalten.
5. Minimale Lecks sind akzeptabel. Größere Lecks sind durch geringfügige Anpassungen leicht zu beseitigen. Folgende Vorgehensweisen werden empfohlen:
 - Zum Neuausrichten die Maske gerade vom Gesicht weg ziehen und vorsichtig wieder aufsetzen (Abbildung 6).
 - Bei Lecks im Bereich um die Augen den StabilitySelector um jeweils einen Klick nach unten justieren (Abbildung 7).
 - Lecks im Bereich um den Mund lassen sich durch geringfügiges Nachstellen der unteren Bänder der Maskenhalterung reduzieren.
6. Weitere, abschließende Einstellungen liegend vornehmen.



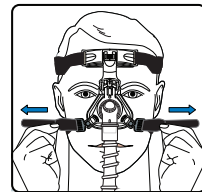
 **Abbildung 2**



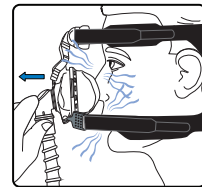
 **Abbildung 3**



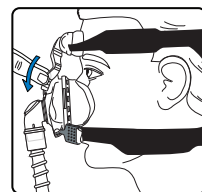
 **Abbildung 4**



 **Abbildung 5**



 **Abbildung 6**



 **Abbildung 7**

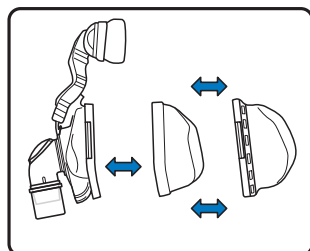
✿ Hinweise für Ihren Komfort

- Zum Neuausrichten die Maske gerade vom Gesicht weg ziehen und vorsichtig wieder aufsetzen.
- Luftlecks oder Druck mithilfe des StabilitySelector anpassen. Ein leichter Luftaustritt ist normal.
- Die Maskenhalterung sollte bequem passen und die Maske darf nicht in die Haut einschneiden. Wenn die Haut um die Maske herum anschwillt oder wenn das Gesicht wegen zu engem Sitz rote Stellen aufweist, muss die Maskenhalterung gelockert werden.

⚙️ **Hinweis:** Nicht versuchen, den StabilitySelector von der Schiene der Gesichtsplatte abzunehmen.

Entfernen und Anbringen des Polsters

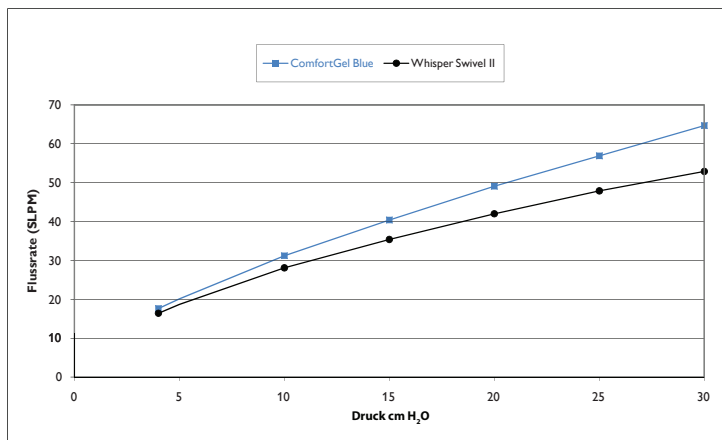
1. Das Gelpolster abnehmen. Dazu das Comfort Flap zusammen mit dem integrierten Haltering von der Gesichtsplatte lösen. Hierzu die seitlichen und unteren Clips des Rings von ihren Verbindungsstellen an der Gesichtsplatte lösen und die Teile trennen.
2. Das Gelpolster nach Bedarf reinigen oder entsorgen.
3. Das gereinigte oder neue Gelpolster zum Anbringen auf die Gesichtsplatte legen. Danach das Comfort Flap über das Gelpolster legen und den Haltering in die Gesichtsplatte drücken, bis er einrastet.



Spezifikationen

⚠️ **Warnhinweis:** Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Wird die Maske abweichend von diesen technischen Daten oder mit nicht kompatiblen Geräten verwendet, kann die Maske unbequem sein, nicht richtig abdichten, eine optimale Therapie nicht erreicht werden und die Funktion der Vorrichtung kann durch Lecks oder einer Variation der Leckrate beeinträchtigt werden.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand

Druckabfall

	50 Standard-l/min	100 Standard-l/min
Alle Größen	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Totraum

Petite: 76 ml

Small: 97 ml

Medium: 99 ml

Large: 118 ml

Schallpegel

A-bewerteter Schallleistungspegel 28 dBA

A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m 20 dBA

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährleistet, dass die Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen und Polster) (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum („Garantiezeitraum“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Falls sich das Produkt unter normalen Einsatzbedingungen während des Garantiezeitraums als fehlerhaft erweist und innerhalb des Garantiezeitraums an Respironics zurückgeschickt wird, wird das Produkt durch Respironics ersetzt. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für den ursprünglichen Besitzer des Produkts. Im Falle einer Nichteinhaltung der vorgenannten Garantie besteht einzig und ausschließlich das vorgenannte Recht auf Ersatz.

Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unfall, Fehlgebrauch, Zweckentfremdung, Fahrlässigkeit, Modifikation, Unvermögen in der Verwendung oder in der Wartung des Produkts unter den Bedingungen des normalen Gebrauchs und in Übereinstimmung mit den in der Produktliteratur aufgeführten Bedingungen entstanden sind, sowie für nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführende Mängel.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die von anderen als von Respironics repariert oder modifiziert wurden. Respironics lehnt jegliche Haftung für wirtschaftliche Verluste, entgangenen Gewinn, Gemeinkosten oder indirekte, Folge-, besondere oder beiläufig entstandene Schäden, die eventuell als Folge des Kaufs oder Gebrauchs dieses Produkts geltend gemacht werden können, ab. Manche Gerichtsbarkeiten lassen einen Ausschluss oder eine Einschränkung von beiläufig entstandenen oder Folgeschäden nicht zu. Daher trifft der obige Ausschluss bzw. die obige Einschränkung eventuell nicht auf Sie zu.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEEN. ZUSÄTZLICH WIRD JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE HINSICHTLICH DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. MANCHE GERICHTSBARKEITEN LASSEN HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE FÜR STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN NICHT ZU. DAHER TRIFFT DIE OBIGE EINSCHRÄNKUNG EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU. DIESE GARANTIE RÄUMT IHNEN BESTIMMTE RECHTE EIN. DARÜBER HINAUS WERDEN IHNEN DURCH DIE IN IHRER JEWEILIGEN GERICHTSBARKEIT ANWENDBAREN GESETZE GGF. NOCH WEITERE RECHTE EINGERÄUMT.

Zur Ausübung Ihrer Rechte unter dieser beschränkten Garantie wenden Sie sich an Ihren zuständigen Respironics, Inc. Vertreter oder an Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668 (USA) bzw. Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching (Deutschland).

Instrucciones de uso

ComfortGel Blue



ESPAÑOL

Uso previsto

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

Notas:

- La mascarilla ComfortGel Blue dispone de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.
- Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos



Precaución o advertencia



Nota



Sugerencia



Consulte las instrucciones de uso



No fabricado con látex de caucho natural



Ajuste de control de resistencia System One

Advertencias:

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio.**

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire fresco proveniente de ésta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de modelos de los sistemas CPAP.

- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de las máquinas CPAP y binivel.
- En algunos pacientes podría aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional médico.
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca cierta reinhalación.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- La mascarilla de gel no se puede adaptar a cada paciente. No intente calentarla.

- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que dejen el gel al descubierto, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen daños; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.).
- Limpie su cara/la cara del paciente.
- Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.

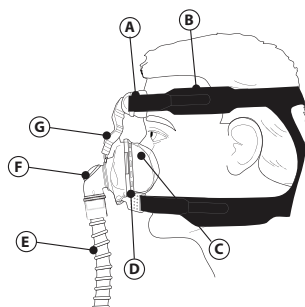


Figura 1

- A = Almohadilla para la frente
 B = Lengüeta del arnés
 C = Almohadillado de gel con Comfort Flap
 D = Enganche y ranura del soporte facial
 E = Tubo
 F = Codo con conector espiratorio (no bloquear ni retirar)
 G = StabilitySelector

Instrucciones de limpieza

Lave la mascarilla a mano antes de utilizarla por primera vez y diariamente. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés para la limpieza diaria de la mascarilla. Para desmontar la mascarilla para su limpieza, consulte el apartado sobre la **retirada del almohadillado** que figura más adelante en este documento.

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

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

⚠ Precaución: Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

2. Enjuague bien con agua y seque al aire evitando la luz solar directa. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Coloque el arnés en una superficie plana o séquelo al aire. No lo seque en la secadora.

⚠ Advertencia: Examine la mascarilla para comprobar si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, daños en el almohadillado que produzcan exposición al gel, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.

Desinfección institucional

Para el uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales, utilice la Guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre pacientes. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando www.philips.com/respironics o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Respironics en el teléfono +1-724-387-4000, o con Respironics Deutschland en el teléfono +49 8152 93060.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

⚠ Precaución: Utilice únicamente un detergente líquido suave para vajillas.

1. Quite el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y lávelos en la parte superior del lavavajillas.
3. Déjelos secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de usarla.

4. Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen daños o desgaste; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Sustituya la mascarilla si el almohadillado se ha endurecido.

Control de resistencia System One

Esta mascarilla utiliza el ajuste de control de resistencia System One  $\leftarrow \times 1$. Este símbolo puede aparecer en su dispositivo terapéutico. Representa el nivel de compensación de resistencia de la mascarilla. Haga coincidir el ajuste con la mascarilla, si es oportuno.

Notas importantes:

- Compruebe el ajuste System One cuando se cambie la mascarilla o su almohadillado.
- El ajuste System One no es compatible con mascarillas que necesiten un dispositivo espiratorio adicional/independiente.

Si su proveedor ha bloqueado el ajuste de compensación de resistencia, podrá verlo, pero no cambiarlo, y aparecerá en pantalla un símbolo de bloqueo. Si el personal sanitario ha deshabilitado la compensación de resistencia, no podrá visualizar este ajuste.

Cómo quitarse el arnés

Libere las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras situadas en el soporte de la frente y de las ranuras en los enganches.

Para volver a acoplar el arnés, introduzca las correas superiores del arnés a través de las ranuras del soporte de la frente y de las ranuras en los enganches. Doble las lengüetas para engancharlas en las correas del arnés.

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Sitúe el StabilitySelector en su posición más alta (Figura 2). Sujete el almohadillado de la mascarilla sobre la nariz.
 **Nota:** Se aconseja desconectar uno de los enganches antes de colocarse el arnés.
2. Deslice el arnés sobre su cabeza (Figura 3). Vuelva a conectar el enganche una vez que se haya colocado el arnés correctamente.
3. Ajuste el arnés uniformemente mediante la correa superior (Figura 4) e inferior (Figura 5). La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda.
4. Conecte el tubo flexible desde el dispositivo terapéutico al codo de la mascarilla. Encienda el flujo de aire.
5. Unas fugas mínimas son aceptables. Para eliminar fugas excesivas sólo son necesarios unos pequeños ajustes. Sugerimos los ajustes siguientes:
 - Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara (Figura 6).
 - Si se producen fugas alrededor de los ojos, utilice el StabilitySelector y ajuste hacia abajo en pasos de un clic (Figura 7).
 - Si se producen fugas alrededor de la boca, puede reducirlas con un pequeño ajuste de las correas inferiores del arnés; no apriete demasiado.
6. Realice cualquier ajuste final cuando se haya tumbado.

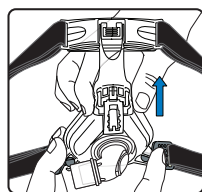


 Figura 2

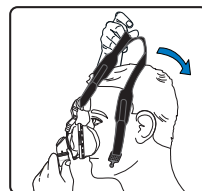


 Figura 3

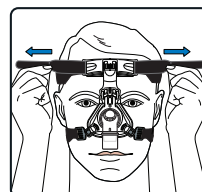


 Figura 4

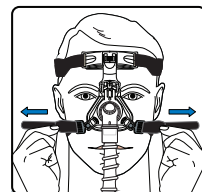


 Figura 5

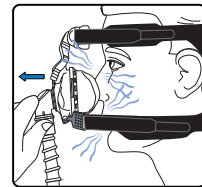


 Figura 6

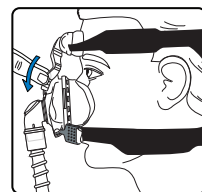


 Figura 7

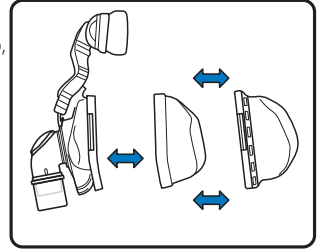
✱ Sugerencias para mayor comodidad

- Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara.
- Utilice el StabilitySelector para ajustar las fugas o la presión. Es normal que se produzca una pequeña fuga.
- El arnés debe estar cómodamente ajustado y la mascarilla no debe clavarse en la piel. Si la piel sobresale alrededor de la mascarilla o tiene marcas rojas en la cara por estar muy apretada, afloje el arnés.

Nota: No trate de separar el StabilitySelector del raíl del soporte facial.

Cómo retirar y colocar el almohadillado

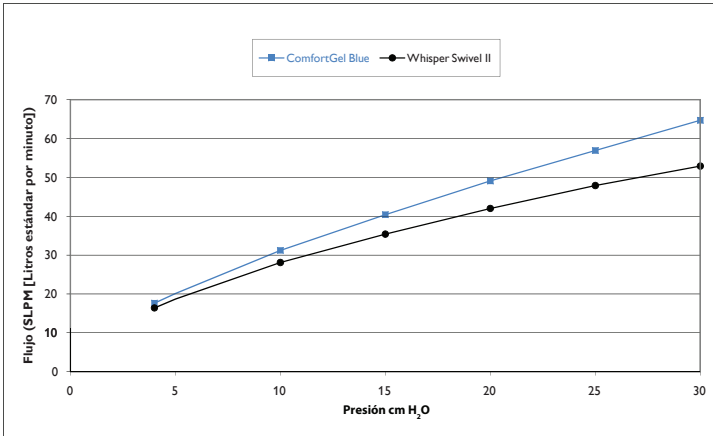
1. Para retirar el almohadillado de gel, desprenda el Comfort Flap con su anillo de contención integrado del soporte facial. Para ello, desenganche los ganchos de los lados y de la base del anillo de sus puntos de conexión en el soporte facial y separe las piezas.
2. Limpie el almohadillado de gel o deséchelo en caso necesario.
3. Para colocarlo, sitúe el almohadillado de gel limpio o nuevo en el soporte facial. A continuación, sitúe el Comfort Flap sobre el almohadillado de gel y empuje el anillo de contención sobre el soporte facial hasta que encaje en su sitio.



Especificaciones

Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si la mascarilla se utiliza fuera de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden ocurrir las situaciones siguientes: que la mascarilla resulte incómoda, que el sellado de la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima, o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Espacio muerto

Infantil:	76 mL
Pequeña:	97 mL
Mediana:	99 mL
Grande:	118 mL

Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A	28 dBA
Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m	20 dBA

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: de -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: del 15 al 95% sin condensación

Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluidos el armazón y el almohadillado de la mascarilla) (el «Producto») estará libre de defectos de mano de obra y materiales durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de compra (el «Periodo de garantía»).

Si el producto sufre una avería, bajo condiciones normales de uso, durante el periodo de garantía, y se devuelve a Respironics dentro de dicho periodo de garantía, Respironics lo sustituirá. Esta garantía no es transferible y solo resulta aplicable al comprador original del producto. La anterior subsanación mediante el cambio será la única disponible por incumplimiento de la garantía precedente.

Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración o por no utilizar o mantener el producto bajo condiciones normales de uso y de acuerdo con los términos de la documentación del producto, ni otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Esta garantía no se aplica a ningún producto que pueda haber sido reparado o alterado por alguien ajeno a Respironics. Respironics no se hace responsable de pérdidas económicas, pérdidas de beneficios, gastos generales o daños indirectos, resultantes, especiales o incidentales que puedan reclamarse como derivados de la venta o el uso de este producto. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión ni la limitación de la responsabilidad por daños resultantes o incidentales, por lo que es posible que la limitación o exclusión anteriores no sean aplicables en su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS. ADEMÁS, SE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN QUE SE RECHACEN LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SEA APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y PUEDE QUE TENGA OTROS DERECHOS EN VIRTUD DE LAS LEYES APLICABLES EN SU JURISDICCIÓN ESPECÍFICA.

Para ejercer sus derechos en virtud de esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE.UU., o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemania.

Instruções de utilização

ComfortGel Blue



PORTUGUÊS

Utilização Prevista

A máscara nasal ComfortGel Blue foi concebida para fornecer uma interface para a aplicação da terapia de emissão de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis aos pacientes. A máscara foi concebida para utilização num só paciente no ambiente domiciliar ou em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes (>30 kg) para os quais a terapia de emissão de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis tenha sido receitada.

Notas:

- Encontra-se integrada uma porta de exalação na máscara ComfortGel Blue pelo que não é necessária uma porta de exalação separada.
- Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos



Advertência ou
Precaução



Nota



Sugestão



Consulte as
instruções de
utilização



Não é fabricada
com látex
de borracha
natural



Definição do
Controlo de
Resistência
System One

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara destina-se a ser utilizada com os sistemas de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis recomendados pelo profissional de cuidados médicos ou terapeuta da respiração. Não utilize esta máscara a não ser que o sistema de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis esteja ligado e a funcionar correctamente. **Não bloqueie nem tente selar a porta de exalação.** **Explicação da Advertência:** os sistemas de emissão de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) devem ser usados com máscaras especiais com conectores que têm orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de emissão de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) está ligado e a funcionar correctamente, o ar novo do dispositivo empurra o ar exalado para fora pela porta de exalação da máscara ligada ao dispositivo. Contudo, quando o dispositivo de emissão de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) não está a funcionar, não será fornecido ar novo suficiente através da máscara, resultando na reinalação do ar exalado. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de sistemas de emissão de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP).
- Se utilizar oxigénio com o dispositivo, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo não está em funcionamento. **Explicação da advertência:** quando o dispositivo não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigénio está activado, o oxigénio fornecido para o tubo do ventilador pode acumular-se no interior do dispositivo. O oxigénio acumulado no interior do dispositivo poderá causar um incêndio.
- O oxigénio alimenta a combustão. Não utilize oxigénio se alguém estiver a fumar nem na presença de uma chama.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado varia, consoante as definições da pressão, o padrão de respiração do paciente, a máscara utilizada e a taxa de fuga. Esta advertência aplica-se à maioria dos tipos de máquina de emissão de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) e de dois níveis.
- Alguns utilizadores podem sofrer vermelhidão, irritação ou desconforto na pele. Se tal ocorrer, suspenda a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos.
- Com pressões de pressão positiva contínua (CPAP) ou de pressão positiva reduzida na expiração (EPAP) nas vias respiratórias, o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para eliminar todo o gás expirado do tubo. Pode ocorrer reinalação do ar expirado.
- Se for adicionado um dispositivo de exalação adicional ao circuito do paciente, poderá ser necessário ajustar o nível de pressão para compensar a fuga adicional pelo dispositivo de exalação.
- A máscara de gel não é personalizável. Não tente aquecer.

- Lave à mão antes da primeira utilização. Inspeccione a máscara quanto a danos ou desgaste (fissuras, fendas, rasgos, danos na almofada que provocam a exposição do gel, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.
- A utilização de uma máscara nasal ou facial pode provocar irritação nos dentes, gengivas ou no maxilar ou agravar uma condição dentária existente. Consulte o seu médico ou dentista caso ocorram tais sintomas.

Antes da utilização

- Leia e compreenda as instruções.
- Lave a máscara à mão.
- Inspeccione todas as peças quanto a danos e substitua as peças visivelmente deterioradas (com fissuras, fendas, rasgos, etc.).
- Lave o seu rosto/rosto do paciente.
- Verifique se a máscara e a ligação à cabeça são do tamanho apropriado.

Instruções de limpeza

Lave a máscara à mão antes da primeira utilização e diariamente. A ligação à cabeça deve ser lavada à mão uma vez por semana ou conforme necessário. Não é necessário remover a ligação à cabeça para a limpeza diária da máscara. Para desmontar a máscara para limpeza, consulte a secção

Remoção da almofada mais à frente neste documento.

1. Lave a máscara e a ligação à cabeça à mão em água morna com um detergente líquido suave para a louça.

⚠️ Precaução: não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza com lixívia ou álcool ou soluções de limpeza com amaciadores ou loções hidratantes.

⚠️ Precaução: qualquer desvio no cumprimento destas instruções pode causar impacto no desempenho do produto.

2. Enxágue bem com água e deixe secar ao ar afastado da luz solar directa. Certifique-se de que a máscara está seca antes de a utilizar. Seque a ligação à cabeça numa superfície plana ou na corda. Não coloque a ligação à cabeça na máquina de secar.

⚠️ Advertência: inspeccione a máscara para detecção de danos ou desgaste (fendas, fissuras, rasgões, danos na almofada que resulte em exposição do gel, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.

Desinfecção institucional

Para utilização em vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de Desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Estas instruções podem ser obtidas visitando-nos online em www.philips.com/respironics ou contactando a Assistência ao Cliente da Philips Respironics através do número +1-724-387-4000 ou a Respironics Deutschland através do número +49 8152 93060.

Instruções para lavagem à máquina

Para além de lavar a máscara à mão, poderá lavar a máscara na máquina de lavar louça uma vez por semana.

⚠️ Precaução: utilize apenas um detergente líquido suave para a louça.

1. Retire a ligação à cabeça. Não lave o suporte da máscara na máquina de lavar louça.
2. Separe a almofada e a placa da face e lave na prateleira superior da máquina de lavar louça.
3. Deixe secar ao ar. Certifique-se que a máscara está seca antes de a utilizar.
4. Inspeccione todas as peças quanto a danos ou desgaste e substitua as peças visivelmente deterioradas (com fissuras, fendas, rasgos, etc.). Deve substituir a máscara caso a almofada fique dura.

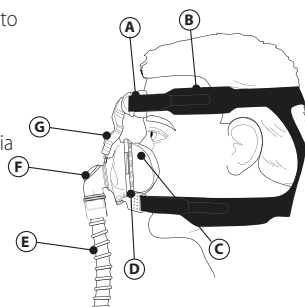


Figura 1

- A = Almofada de apoio para a testa
 B = Aba da ligação à cabeça
 C = Almofada de gel com aba de conforto
 D = Encaixe para Quick Clip e placa da face
 E = Tubo
 F = Cotovelo com exalação (não bloqueie nem remova)
 G = StabilitySelector

Controlo de Resistência System One

Esta máscara utiliza a definição do Controlo de Resistência System One . Este símbolo pode aparecer no seu dispositivo de terapia e representa o nível de compensação de resistência à máscara. Faça corresponder a definição à máscara, se adequado.

Notas importantes:

- Verifique a definição de System One em caso de alteração da máscara ou da almofada da máscara.
- A definição de System One não é compatível com máscaras que necessitam de um dispositivo de exalação separado/adicional.

Se o seu fornecedor tiver bloqueado a definição de compensação de resistência, pode ver a definição mas não a pode alterar e o ecrã apresentará um símbolo de cadeado. Se o seu fornecedor desactivou a compensação de resistência, não verá esta definição.

Retirar a ligação à cabeça

Desprenda as tiras na ligação à cabeça e puxe-as através das ranhuras no suporte para a testa e nos cliques Quick Clips.

Para voltar a prender a ligação à cabeça, passe as correias superiores através das ranhuras do suporte para a testa e das ranhuras nos Quick Clips. Dobre as abas para prender às correias da ligação à cabeça.

Obtenção do ajuste correcto

1. Posicione o StabilitySelector na posição mais elevada (Figura 2). Segure a almofada da máscara sobre o nariz.

 **Nota:** pode ser útil desprender um Quick Clip antes de colocar a ligação à cabeça.

2. Deslize a ligação à cabeça sobre a sua cabeça (Figura 3). Volte a encaixar o Quick Clip depois de ter colocado a ligação à cabeça na sua devida posição.
3. Ajuste a ligação à cabeça uniformemente com as correias superiores (Figura 4) e inferiores (Figura 5) da ligação à cabeça. A máscara deve assentar na face de forma confortável.
4. Ligue o tubo flexível do dispositivo de terapia ao cotovelo da máscara. Ligue o fluxo de ar.
5. São aceitáveis fugas mínimas. Basta efectuar pequenos ajustes para eliminar fugas em excesso. Sugerimos os seguintes ajustes:
 - Volte a ajustar a máscara, afastando-a da face e colocando-a novamente no lugar certo cuidadosamente (Figura 6).
 - No caso de fugas em volta dos olhos, utilize o StabilitySelector e ajuste para baixo, um passo de cada vez (Figura 7).
 - No caso de fugas em volta da boca, um pequeno ajuste nas correias inferiores da ligação à cabeça irá minimizar a fuga, mas não aperte demasiado.
6. Efectue os ajustes finais quando estiver deitado.

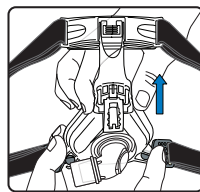


 Figura 2

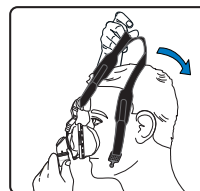


 Figura 3

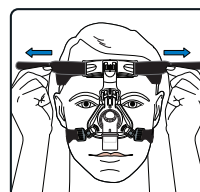


 Figura 4

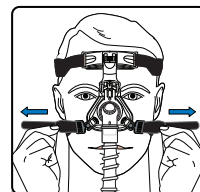


 Figura 5

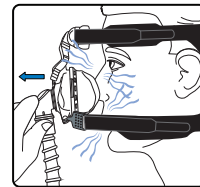


 Figura 6

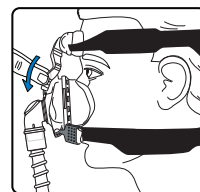


 Figura 7

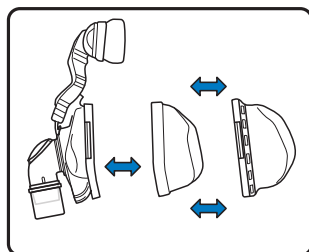
* Sugestões para maior conforto

- Volte a ajustar a máscara afastando-a da face e colocando-a novamente no lugar certo cuidadosamente.
- Utilize o StabilitySelector para ajustar a pressão ou no caso de fugas. É normal existirem algumas fugas.
- A ligação à cabeça deve ficar ajustada de forma confortável e a máscara não deve ficar cravada na pele. Se a pele ficar saliente em volta da máscara ou se ficar com marcas vermelhas na face por estar muito apertada, solte a ligação à cabeça.

Nota: não tente separar o StabilitySelector da calha da placa da face.

Remoção e encaixe da almofada

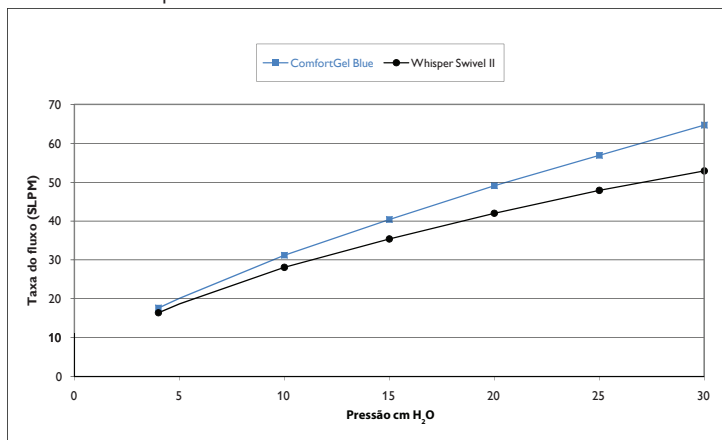
1. Retire a almofada de gel soltando a aba de conforto com o respectivo anel de retenção integrado da placa da face. Para tal, solte os cliques da parte lateral e inferior do anel dos seus pontos de ligação da placa da face e separe as peças.
2. Limpe ou elimine a almofada de gel, se necessário.
3. Para encaixar, coloque a almofada de gel limpa ou nova na placa da face. Em seguida, coloque a aba de conforto sobre a almofada de gel e pressione o anel de retenção contra a placa da face até encaixar.



Especificações

Advertência: as especificações técnicas da máscara são fornecidas para permitir ao seu profissional de cuidados médicos determinar se a máscara é compatível com o seu dispositivo de terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis. Em caso de utilização que não esteja em conformidade com estas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá ser desconfortável, a vedação da máscara pode não ser eficaz, pode não ser atingida a terapia ideal e o funcionamento do dispositivo pode ser afectado por fugas ou uma variação no fluxo de fugas.

Curva do fluxo de pressão



Resistência

Queda da pressão a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos os tamanhos	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Espaço morto

Extra pequeno:	76 ml
Pequeno:	97 ml
Médio:	99 ml
Grande:	118 ml

Níveis sonoros

Nível de potência sonora ponderado A	28 débito
Nível de pressão sonora ponderada A a 1 m	20 débito

Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 a +60 °C

Humidade relativa: 15% a 95% sem condensação

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que os seus sistemas de máscaras (incluindo a estrutura da máscara e a almofada) (o "Produto") não apresentará defeitos de fabrico nem de material durante um período de noventa (90) dias a partir da data de compra (o "Período de Garantia").

Se o produto falhar em condições normais de utilização durante o Período de Garantia e o Produto for devolvido à Respironics durante a respectiva vigência, a Respironics procederá à substituição do Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A solução de substituição mencionada será a única solução para a violação da referida garantia.

Esta garantia não abrange danos provocados devido a acidente, utilização incorrecta, abuso, negligência, alteração, falha de utilização ou de manutenção do Produto em condições normais de utilização e de acordo com os termos da informação do produto, nem outros defeitos não relacionados com materiais ou fabrico.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que possa ter sido reparado ou alterado por alguém que não a Respironics. A Respironics rejeita toda a responsabilidade por perda económica, perda de lucros, custos gerais ou danos indirectos, consequenciais, especiais ou incidentais que possam decorrer de qualquer venda ou utilização do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos acidentais ou consequenciais, portanto a limitação ou exclusão acima referida pode não se aplicar ao seu caso.

ESTA GARANTIA É CONCEDIDA NO LUGAR DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. PARA ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE, É ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A REJEIÇÃO DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, PELO QUE A LIMITAÇÃO ACIMA REFERIDA PODERÁ NÃO SE APLICAR AO SEU CASO. ESTA GARANTIA CONFERE-LHE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E PODERÁ TAMBÉM TER OUTROS DIREITOS AO ABRIGO DAS LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu fornecedor local autorizado Respironics, Inc., ou a Respironics, Inc. através da morada 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, EUA, ou a Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

Instruções de uso

ComfortGel Blue



Português BR

Indicação de uso

A máscara nasal ComfortGel Blue foi concebida para servir como uma interface para a aplicação da terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis aos pacientes. A máscara foi concebida para uso em um único paciente no ambiente doméstico ou em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional. A máscara deve ser utilizada em pacientes (>30 kg) para os quais a terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de dois níveis tenha sido indicada.

Notas:

- A ComfortGel Blue possui uma porta de expiração embutida na máscara, portanto não há necessidade de uma porta de expiração separada.
- Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos



Aviso ou
Advertência



Nota



Dica



Consulte as
instruções de uso



Não é feita com
látex de borracha
natural



Configuração
do Controle
de Resistência
System One

Advertência:

- Esta máscara não é adequada para oferecer ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara só deve ser usada com sistemas CPAP ou de dois níveis recomendados pelo seu profissional médico ou terapeuta respiratório. Use esta máscara somente se o sistema de CPAP ou de dois níveis estiver ligado e funcionando corretamente. **Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração. Explicação da advertência:** Os sistemas de CPAP devem ser usados com máscaras especiais com conectores que possuam orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando uma máquina de CPAP está ligada e funcionando corretamente, o ar novo da máquina de CPAP elimina o ar expirado através da porta de expiração conectada à máscara. Contudo, quando a máquina de CPAP não estiver funcionando, o paciente não receberá ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pelo paciente pode ser inspirado novamente. Essa advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP.
- Se oxigênio for utilizado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento. **Explicação da advertência:** Quando o dispositivo não se encontra em funcionamento e o fluxo de oxigênio é deixado ligado, o oxigênio fornecido para o tubo do ventilador pode se acumular dentro da caixa do dispositivo. O oxigênio acumulado na caixa do aparelho representa um risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão de vários materiais. Não use oxigênio enquanto estiver fumando nem na presença de chamas.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalado varia, dependendo das configurações da pressão, do padrão de respiração do paciente, da máscara usada e da taxa de vazamento. Essa advertência se aplica à maioria das máquinas de CPAP e de dois níveis.
- Alguns usuários podem apresentar irritação, vermelhidão ou desconforto na pele. Se isso ocorrer, interrompa o uso e contate o seu médico.
- A pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado do tubo. Parte do gás expirado pode ser inspirado novamente.
- Se outro dispositivo de expiração for adicionado ao circuito do paciente, talvez seja necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- A máscara de gel não pode ser personalizada. Não tente aquecê-la.

- Lave à mão antes do primeiro uso. Verifique se a máscara não está danificada ou desgastada (rachaduras, fissuras, rasgos, danos na almofada que causem a exposição do gel, etc.). Quando necessário, descarte e substitua quaisquer componentes.
- O uso da máscara nasal ou de rosto inteiro pode causar dores de dente, gengiva ou maxilar, ou agravar problemas dentários existentes. Consulte seu médico ou dentista caso apareçam sintomas.

Antes de usar

- Leia e entenda as instruções.
- Lave a máscara à mão.
- Verifique se não há peças danificadas, substitua quaisquer peças visivelmente deterioradas (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.).
- Limpe o seu rosto e o do paciente.
- Verifique se as dimensões da máscara e do fixador cefálico são as corretas.

Instruções de limpeza

Lave a máscara à mão diariamente e antes do primeiro uso. O fixador cefálico deve ser lavado à mão uma vez por semana ou quando necessário. O fixador cefálico não precisa ser removido para a limpeza diária da máscara. Para desmontar a máscara para limpeza, consulte

Remoção da almofada mais adiante neste documento.

1. Lave a máscara e o fixador cefálico à mão com água morna e detergente neutro.

⚠ Cuidado: Não use alvejantes, álcool, soluções de limpeza que contenham alvejantes ou álcool, nem soluções de limpeza que contenham condicionadores ou umectantes.

⚠ Cuidado: Qualquer desvio destas instruções poderá afetar o desempenho do produto.

2. Enxágue totalmente com água potável e deixe secar naturalmente longe de luz solar direta. Antes de usar, verifique se a máscara está seca. Seque o fixador cefálico numa superfície plana ou no varal. Não coloque o fixador cefálico em secadoras de roupa.

⚠ Advertência: Examine a máscara em busca de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, danos à almofada resultando em exposição do gel, etc.). Descarte e substitua quaisquer componentes conforme a necessidade.

Desinfecção institucional

Para uso em vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Para obter essas instruções, visite nosso site pelo endereço www.philips.com/respironics ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone +1-724-387-4000 ou com a Respironics Deutschland pelo telefone +49 8152 93060.

Instruções de lavagem em máquina de lavar louça

Além da lavagem manual, a máscara também pode ser limpa na lavadora de louça uma vez por semana.

⚠ Cuidado: Use somente detergente líquido neutro.

1. Retire o fixador cefálico. Não lave o fixador cefálico na máquina de lavar louça.
2. Separe a almofada e a placa da face e lave-as na prateleira superior da máquina de lavar louça.
3. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes de usá-la.
4. Verifique se não há peças danificadas ou desgastadas, substitua quaisquer peças visivelmente deterioradas (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Substitua a máscara se a almofada ficar endurecida.

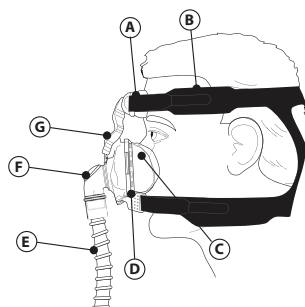


Figura 1

- A = Almofada para a Testa
 B = Lingueta do Fixador cefálico
 C = Almofada de gel com omfort Flap
 D = Quick Clip e Soquete da Placa do rosto
 E = Tubo
 F = Cotovelo com expiração (Não bloqueie nem remova)
 G = StabilitySelector

Controle de Resistência System One

Esta máscara usa a configuração de Controle de Resistência do System One  1. Esse símbolo pode estar presente no seu dispositivo de terapia. Esse símbolo representa o nível de compensação da resistência da máscara. Faça a correspondência entre a configuração e a máscara escolhida, se apropriado.

Notas importantes:

- Verifique a configuração do System One quando houver mudanças na máscara ou na almofada da máscara.
- A configuração do System One não é compatível com máscaras que exijam um dispositivo de expiração separado/adicional.

Se o seu prestador de assistência tiver bloqueado a configuração de compensação da resistência, a configuração pode ser visualizada mas não pode ser alterada e a tela exibe o símbolo de um cadeado. Se o seu prestador de assistência tiver desativado a compensação da resistência, a configuração não pode ser visualizada.

Remoção do fixador cefálico

Desprenda as tiras do fixador cefálico e puxe-as através das ranhuras do suporte para a testa e dos cliques Quick Clips.

Para prender novamente, passe as tiras superiores do fixador cefálico através das ranhuras do suporte para a testa e dos cliques Quick Clips. Dobre as linguetas para prendê-las nas tiras do fixador cefálico.

Obtenção do ajuste correto

1. Posicione o StabilitySelector na sua posição mais alta (Figura 2). Mantenha a almofada da máscara sobre o seu nariz.

 **Nota:** Você pode desconectar um clipe Quick Clip antes de colocar o fixador cefálico.

2. Deslize o fixador cefálico sobre a cabeça (Figura 3). Reconecte o clipe Quick Clip depois de colocar o fixador cefálico na posição adequada.
3. Ajuste o fixador cefálico igualmente usando as tiras superiores (Figura 4) e inferiores (Figura 5) do fixador cefálico. A máscara deve repousar confortavelmente na sua face.
4. Conecte o tubo flexível do dispositivo de terapia ao cotovelo da máscara. Ligue o fluxo de ar.
5. Vazamentos mínimos são aceitáveis. Somente são necessários pequenos ajustes para eliminar vazamentos excessivos. Sugerimos os seguintes ajustes:
 - Recoloque a máscara afastando-a diretamente do rosto e colocando-a delicadamente no lugar (Figura 6).
 - Para vazamentos ao redor dos olhos, use o StabilitySelector e abaixe-o um clique de cada vez (Figura 7).
 - Para vazamentos ao redor da boca, um ligeiro ajuste para abaixar as tiras do fixador cefálico minimiza o vazamento, não aperte demais.
6. Faça os ajustes finais deitado.

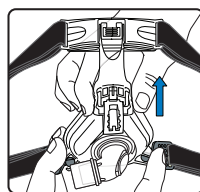


 Figura 2

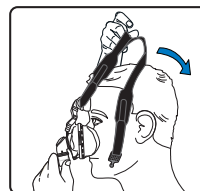


 Figura 3

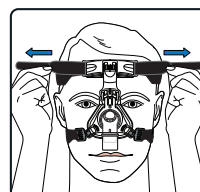


 Figura 4

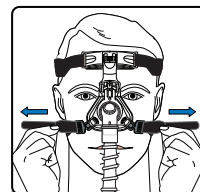


 Figura 5

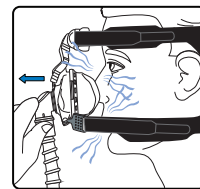


 Figura 6

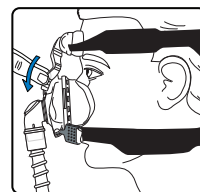


 Figura 7

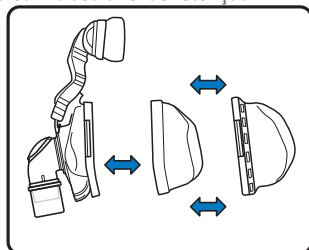
✿ Dicas para conforto

- Recoloque a máscara afastando-a diretamente do rosto e colocando-a delicadamente no lugar.
- Use o StabilitySelector para ajustar os vazamentos ou a pressão. Um pouco de vazamento é normal.
- O fixador cefálico deve ficar confortável e a máscara não deve penetrar a sua pele. Se a pele inchar ao redor da máscara ou aparecerem marcas vermelhas no rosto causadas pelo excesso de tensão, afrouxe o fixador cefálico.

Nota: Não tente separar o StabilitySelector do trilho da placa do rosto.

Remoção e Colocação da almofada

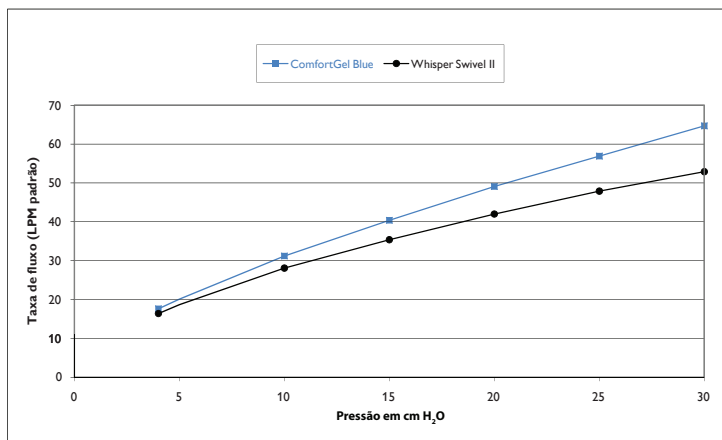
1. Remova a almofada de gel desprendendo a lingueta Comfort Flap com o seu anel de retenção integrado da placa do rosto. Faça isso soltando os cliques lateral e inferior do anel dos seus pontos de conexão da placa do rosto e separe as peças.
2. Limpe ou descarte a almofada de gel quando necessário.
3. Para prender, coloque uma almofada de gel limpa ou nova na placa do rosto. Depois, coloque a lingueta Comfort Flap sobre a almofada de gel e pressione o anel de retenção sobre a placa do rosto até ouvir um clique.



Especificações

Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional de cuidado da saúde para determinar se ela é compatível com o seu dispositivo de terapia CPAP ou de dois níveis. Se usada fora destas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode ficar desconfortável, a vedação da máscara pode não ser eficaz, a terapia ideal pode não ser alcançada e vazamentos ou variação da taxa de vazamento pode afetar a função do dispositivo.

Curva de fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão a

	50 LPM padrão	100 LPM padrão
Todos os tamanhos	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Espaço morto

PP: 76 mL

Pequeno: 97 mL

Médio: 99 mL

Grande: 118 mL

Níveis sonoros

Nível de potência sonora com correção A 28 dBA

Nível de pressão sonora com correção A a 1 m 20 dBA

Descarte

Descarte de acordo com a regulamentação local.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: de 15% a 95%, sem condensação

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que seus sistemas de máscaras (incluindo estrutura e almofada da máscara) (o “Produto”) está livre de defeitos de mão de obra e de materiais pelo período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra (o “Período de garantia”).

Caso o Produto apresente defeito sob condições de uso normais durante o Período de garantia e o Produto seja devolvido à Respironics dentro do Período de garantia, a Respironics irá substituir o Produto. Esta garantia é intransferível e se aplica somente ao proprietário original do Produto. A solução de substituição precedente será a única solução para a quebra da garantia precedente.

Esta garantia não cobre danos causados por acidente, uso incorreto, abuso, negligência, alteração, falha em usar ou manter o Produto sob condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto, e outros defeitos não relacionados a materiais ou mão-de-obra. Esta garantia não se aplica a nenhum Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer outra entidade que não seja a Respironics. A Respironics rejeita qualquer responsabilidade por prejuízo financeiro, perda de lucros, despesas ou danos indiretos, resultantes, especiais ou incidentais que possam ser alegados como provenientes de qualquer venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, de forma que a limitação ou exclusão acima talvez não se aplique a você.

ESTA GARANTIA É DADA EM SUBSTITUIÇÃO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE EM PARTICULAR, ESTÁ ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM REJEITAR GARANTIAS IMPLÍCITAS, DE FORMA QUE A LIMITAÇÃO ACIMA TALVEZ NÃO SE APLIQUE A VOCÊ. ESTA GARANTIA CONCEDE A VOCÊ DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E TALVEZ HAJA OUTROS DIREITOS SOB A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL EM SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos sob esta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc., ou envie correspondência para Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pensilvânia 15668, EUA, ou para Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

Οδηγίες χρήσης

ComfortGel Blue



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση

Η ρινική μάσκα ComfortGel Blue προορίζεται να παρέχει στους ασθενείς διασύνδεση για εφαρμογή θεραπείας CPAP (Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών) ή θεραπείας δύο επιπέδων. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή σε οικιακό περιβάλλον ή για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/νοσηλευτικού ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 κιλών) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

Σημειώσεις:

- Μια θύρα εκπνοής είναι ενσωματωμένη στη μάσκα ComfortGel Blue, ώστε να μην απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπνοής.
- Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή DEHP.

Σύμβολα



Προειδοποίηση ή
σύσταση προσοχής



Σημείωση



Συμβουλή



Συμβουλευτείτε τις
οδηγίες χρήσης



Δεν
κατασκευάζεται
από λάτεξ από
φυσικό καουτσούκ

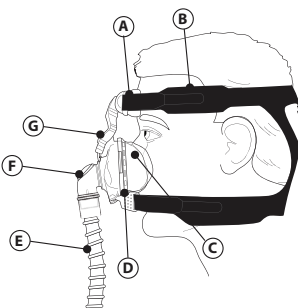


Ρύθμιση ελέγχου
αντίστασης
System One

Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Η μάσκα αυτή έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων τα οποία σας υπέδειξε ο επαγγελματίας υγείας ή ο θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Μην φοράτε αυτή τη μάσκα εκτός αν το σύστημα CPAP ή το σύστημα δύο επιπέδων είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά. **Μην φράζετε ούτε να επιχειρήσετε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους, οι οποίες έχουν σπές εξαέρωσης για να είναι δυνατή η συνεχής ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχανήμα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά, ο νέος αέρας από το μηχανήμα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο αέρα προς τα έξω μέσω της θύρας εκπνοής της προσαρτημένης μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και ενδέχεται να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο στη συσκευή, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν η συσκευή δεν λειτουργεί και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που χορηγείται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος της συσκευής. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής δημιουργεί κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο είναι εύφλεκτο. Το οξυγόνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το κάπνισμα ή όταν υπάρχει γυμνή φλόγα.
- Με σταθερό ρυθμό ροής για τη ροή συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις της πίεσης, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους των συστημάτων CPAP και των συστημάτων δύο επιπέδων.
- Ενδεχομένως να προκύψει ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμός ή δυσφορία σε ορισμένους χρήστες. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή μέσω της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Μπορεί, έως ένα βαθμό, να υπάρξει επανεισπνοή.
- Αν χρησιμοποιηθεί πρόσθετη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα του ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο της πίεσης ώστε να αντισταθμιστεί η πρόσθετη διαρροή της συσκευής εκπνοής.
- Η μάσκα από ζελέ δεν είναι προσαρμόσιμη. Μην επιχειρήσετε να τη θερμάνετε.

- Πλύντε στο χέρι τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση. Επιθεωρήστε τη μάσκα για ζημιά ή φθορά (ραγίσματα, θραύση, σχισίματα, ζημιά στο μαξιλαράκι που προκαλεί την αποκάλυψη του ζελέ, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα, όπως απαιτείται.
- Η χρήση ρινικής ή ολοπρόσωπης μάσκας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι ή να επιδεινώσει υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας αν παρουσιαστούν συμπτώματα.



Σχήμα 1

- A = Επίθεμα μετώπου
B = Γλωττίδα κεφαλοδέτη
C = Μαξιλαράκι από ζελέ με Comfort Flap
D = Quick Clip αν υποδοχή προσώπιδας
E = Σωλήνωση
F = Γωνία με θύρα εκπομπής (Μη φράζετε ούτε να αφαιρείτε)
G = StabilitySelector

Πριν από τη χρήση

- Διαβάστε και κατανοήστε τις οδηγίες.
- Πλύντε στο χέρι τη μάσκα.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για ζημιά και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα που παρουσιάζουν ορατή φθορά (ραγίσματα, θραύση, σχισίματα, κ.λπ.).
- Καθαρίστε το πρόσωπο του ατόμου που πρόκειται να χρησιμοποιήσει τη μάσκα.
- Επαληθεύστε ότι η μάσκα και ο κεφαλοδέτης έχουν το σωστό μέγεθος.

Οδηγίες καθαρισμού

Πλύντε στο χέρι τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση και στη συνέχεια καθημερινά. Ο κεφαλοδέτης πρέπει να πλένεται εβδομαδιαίως ή όπως χρειάζεται. Δεν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του κεφαλοδέτη για τον καθημερινό καθαρισμό της μάσκας. Για να αποσυναρμολογήσετε τη μάσκα για καθαρισμό, ανατρέξτε στην ενότητα **Αφαίρεση του μαξιλαριού** που υπάρχει παρακάτω σε αυτό το έγγραφο.

1. Πλύντε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη στο χέρι χρησιμοποιώντας ζεστό νερό και ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

⚠ Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη, οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν χλωρίνη ή οινόπνευμα. Επίσης, μη χρησιμοποιείτε διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικές ή ενυδατικές ουσίες.

⚠ Προσοχή: Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.

2. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό και στεγνώστε στον αέρα, μακριά από άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει. Απλώστε τον κεφαλοδέτη ή κρεμάστε τον για να στεγνώσει. Μην τοποθετείτε τον κεφαλοδέτη σε στεγνωτήριο ρούχων.

⚠ Προειδοποίηση: Επιθεωρήστε τη μάσκα για τυχόν ζημιά ή φθορά (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, ζημιά στο μαξιλαράκι λόγω έκθεσης στη γέλη, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα, όπως απαιτείται.

Απολύμανση από το ίδρυμα

Για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς. Μπορείτε να λάβετε αυτές τις πληροφορίες εάν επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.philips.com/respironics ή εάν επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips Respironics στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000 ή με τη Respironics Deutschland στον αριθμό τηλεφώνου +49 8152 93060.

Οδηγίες πλύσιματος σε πλυντήριο πιάτων

Εκτός από το πλύσιμο στο χέρι, η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται σε πλυντήριο πιάτων μία φορά την εβδομάδα.

⚠ Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

1. Βγάλτε τον κεφαλοδέτη. Μην πλένετε τον κεφαλοδέτη σε πλυντήριο πιάτων.
2. Διαχωρίστε το μαξιλαράκι από την προσώπιδας και πλύντε τα στο πάνω ράφι του πλυντηρίου πιάτων.
3. Στεγνώστε τα στον αέρα. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει.
4. Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα για ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα που παρουσιάζουν ορατή φθορά (ραγίσματα, θραύση, σχισίματα, κ.λπ.). Αντικαταστήστε τη μάσκα, αν το μαξιλαράκι έχει σκληρύνει.

Έλεγχος αντίστασης System One

Η μάσκα αυτή χρησιμοποιεί τη ρύθμιση ελέγχου αντίστασης System One . Αυτό το σύμβολο ενδέχεται να εμφανίζεται στη συσκευή θεραπείας. Αυτό το σύμβολο αντιπροσωπεύει το επίπεδο της αντιστάθμισης αντίστασης της μάσκας. Αν χρειάζεται, ταιριάζετε τη ρύθμιση με τη ρύθμιση της μάσκας.

Σημαντικές επισημάνσεις:

- Επαληθεύστε τη ρύθμιση System One αν αλλάξει η μάσκα ή το μαξιλαράκι της μάσκας.
- Η ρύθμιση System One δεν είναι συμβατή με μάσκες που απαιτούν ξεχωριστή/πρόσθετη συσκευή εκπομπής.

Εάν ο παροχέας σας έχει κλειδώσει τη ρύθμιση αντιστάθμισης αντίστασης, μπορείτε να δείτε τη ρύθμιση, όχι όμως να την αλλάξετε. Στην περίπτωση αυτή, η οθόνη εμφανίζει το σύμβολο της κλειδαριάς. Αν ο παροχέας σας έχει απενεργοποιήσει την αντιστάθμιση αντίστασης, δεν θα δείτε τη ρύθμιση αυτή.

Αφαίρεση του κεφαλοδέτη

Αποσυνδέστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις μέσα από τις σχισμές του στηρίγματος μετώπου και τις σχισμές των Quick Clip.

Για την εκ νέου προσαρμογή του κεφαλοδέτη, περάστε τα επάνω λουράκια του κεφαλοδέτη μέσα από τις σχισμές του στηρίγματος μετώπου και τις σχισμές των Quick Clip. Διπλώστε τις γλωττίδες ώστε αυτές να ασφαλισουν στα λουράκια του κεφαλοδέτη.

Επίτευξη της σωστής εφαρμογής

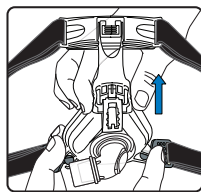
1. Τοποθετήστε το StabilitySelector στην υψηλότερη θέση του (Σχήμα 2). Κρατήστε το μαξιλαράκι της μάσκας πάνω από τη μύτη σας.

 **Σημείωση:** Ίσως να θέλετε να αποσυνδέσετε ένα Quick Clip πριν φορέσετε τον κεφαλοδέτη.

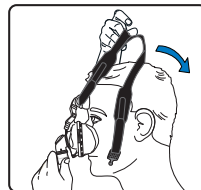
2. Σύρετε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι σας (Σχήμα 3). Επανασυνδέστε το Quick Clip αφού τοποθετήσετε τον κεφαλοδέτη στη θέση του.
3. Προσαρμόστε τον κεφαλοδέτη ομοιόμορφα χρησιμοποιώντας τα επάνω (Σχήμα 4) και το κάτω (Σχήμα 5) λουράκι του κεφαλοδέτη. Η μάσκα πρέπει να ακουμπά άνετα στο πρόσωπό σας.
4. Συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνωση της συσκευής θεραπείας με τη γωνία της μάσκας. Ενεργοποιήστε τη ροή αέρα.
5. Οι ελάχιστες διαρροές είναι αποδεκτές. Για να εξαλειφθούν οι υπερβολικές διαρροές, απαιτούνται μόνο μικρορυθμίσεις. Συνιστούμε τις ακόλουθες ρυθμίσεις:
 - Εφαρμόστε πάλι τη μάσκα, τραβώντας την μακριά από το πρόσωπο και αφήνοντάς την να έρθει απαλά πίσω στη θέση της (Σχήμα 6).
 - Για διαρροές γύρω από τα μάτια, χρησιμοποιήστε το StabilitySelector και ρυθμίστε το προς τα κάτω, ανά ένα κλικ κάθε φορά (Σχήμα 7).
 - Για διαρροές γύρω από το στόμα, μια ελαφρά ρύθμιση των κάτω λουριών του κεφαλοδέτη θα ελαχιστοποιήσει τη διαρροή. Μη σφίγγετε υπερβολικά.
6. Διενεργήστε οποιοσδήποτε τελικές ρυθμίσεις ενώ είστε ξαπλωμένοι.

Συμβουλές για άνετη εφαρμογή

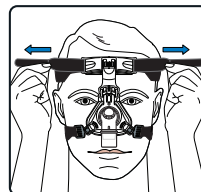
- Εφαρμόστε πάλι τη μάσκα, τραβώντας την μακριά από το πρόσωπο και αφήνοντάς την να έρθει απαλά πίσω στη θέση της.
- Χρησιμοποιήστε το StabilitySelector για να κάνετε ρυθμίσεις όσον αφορά τις διαρροές ή την πίεση. Κάποια διαρροή είναι φυσιολογική.



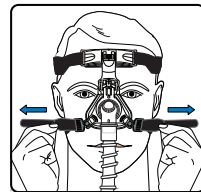
 Σχήμα 2



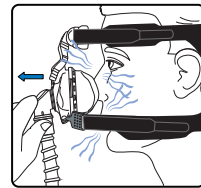
 Σχήμα 3



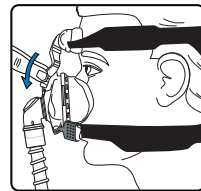
 Σχήμα 4



 Σχήμα 5



 Σχήμα 6



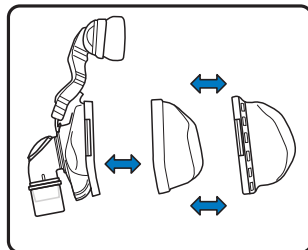
 Σχήμα 7

- Ο κεφαλοδέτης πρέπει να εφαρμόζει άνετα και η μάσκα δεν πρέπει να γδέρνει το δέρμα σας. Αν το δέρμα σας διογκώνεται γύρω από τη μάσκα ή αν δείτε κόκκινα σημάδια στο πρόσωπό σας λόγω σφιχτής εφαρμογής, ξεσφίξτε τον κεφαλοδέτη.

Σημείωση: Μην επιχειρήσετε να διαχωρίσετε το StabilitySelector από τον οδηγό της προσωπίδας.

Αφαίρεση και σύνδεση του μαξιλαριού

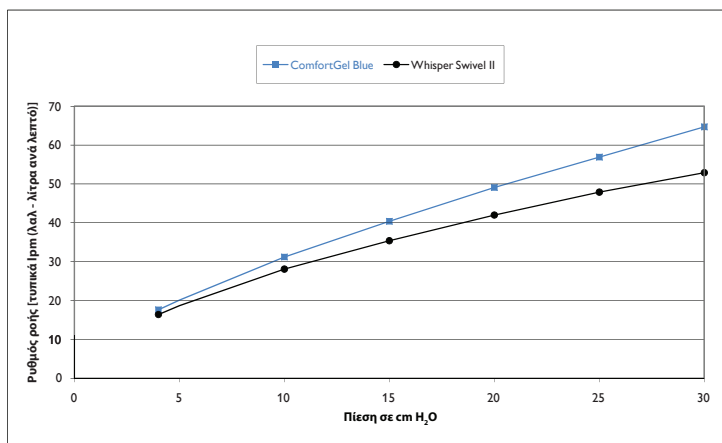
1. Αφαιρέστε το μαξιλαράκι από ζελέ αποσπώντας το Comfort Flap και τον ενσωματωμένο δακτύλιο συγκράτησής του από την προσωπίδα. Αυτό μπορείτε να το κάνετε απαγκιστρώνοντας το πλευρικό και το κάτω κλιπ του δακτυλίου από τα σημεία σύνδεσής τους στην προσωπίδα και διαχωρίζοντας τα τεμάχια.
2. Καθαρίστε ή απορρίψτε το μαξιλαράκι από ζελέ, όπως χρειάζεται.
3. Για τη σύνδεση, τοποθετήστε το καθαρό ή το νέο μαξιλαράκι από ζελέ στην προσωπίδα. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το Comfort Flap πάνω από το μαξιλαράκι από ζελέ και πιέστε το δακτύλιο συγκράτησης μέσα στην προσωπίδα μέχρι αυτός να εφαρμόσει με ένα κλικ στη θέση του.



Προδιαγραφές

⚠ Προειδοποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται με σκοπό ο επαγγελματίας υγείας να προσδιορίσει αν η μάσκα είναι συμβατή με τη συσκευή θεραπείας CPAP (Συνεχής θετική πίεση αεραγωγών) ή θεραπείας δύο επιπέδων. Αν χρησιμοποιηθεί χωρίς να τηρηθούν οι προδιαγραφές αυτές, ή αν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα μπορεί να μην εφαρμόζει άνετα, η στεγανοποίηση της μάσκας ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική, μπορεί να μην επιτευχθεί βέλτιστη θεραπεία και η διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού διαρροής μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

Καμπύλη πίεσης ροής



Αντίσταση

Πτώση της πίεσης στα

50 τυπικά lpm (lαλ - λίτρα ανά λεπτό)	100 τυπικά lpm (lαλ - λίτρα ανά λεπτό)
Όλα τα μεγέθη 0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Κενός χώρος

Πολύ μικρό μέγεθος (P):	76 mL
Μικρό μέγεθος (S):	97 mL
Μεσαίο μέγεθος (M):	99 mL
Μεγάλο μέγεθος (L):	118 mL

Επίπεδα ήχου

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A	28 dBA
Επίπεδο πίεσης ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στα 1 m	20 dBA

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Περιορισμένη εγγύηση

H Respironics, Inc. εγγυάται ότι τα συστήματα μάσκας της (στα οποία περιλαμβάνονται το πλαίσιο και το μαξιλαράκι της μάσκας) (το «Προϊόν») θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά την κατασκευή και τα υλικά τους για περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς (η «Περίοδος Ισχύος της Εγγύησης»).

Εάν το προϊόν αστοχήσει υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης και το Προϊόν επιστραφεί στη Respironics εντός της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης, η Respironics θα αντικαταστήσει το Προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν μεταβιβάζεται και ισχύει μόνο για τον αρχικό κάτοχο του Προϊόντος. Η παραπάνω αποζημίωση μέσω αντικατάστασης θα είναι η αποκλειστική αποζημίωση λόγω παραβίασης της παραπάνω εγγύησης.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που οφείλεται σε ατύχημα, κακή χρήση, κατάχρηση, αμέλεια, τροποποίηση, αδυναμία χρήσης ή συντήρησης του Προϊόντος, φυσιολογικές χρήσεις και σύμφωνα με τους όρους της βιβλιογραφίας του προϊόντος, καθώς και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την εργασία.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε Προϊόν το οποίο ενδέχεται να έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί από οποιονδήποτε άλλον πλην της Respironics. Η Respironics αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν οικονομική ζημία, απώλεια κερδών, πάγιες, έμμεσες, παρεπόμενες, ειδικές ή τυχαίες ζημιές που μπορεί να θεωρηθεί ότι προκύπτουν από οποιαδήποτε πώληση ή χρήση του Προϊόντος. Ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΜΑΣΤΕ ΕΙΔΙΚΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΝΕΠΩΣ Ο ΑΝΩΤΕΡΩ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΕΝΩ ΠΙΘΑΝΟΝ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΣΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΑΝΗΚΕΤΕ.

Για να ασκήσετε τα δικαιώματά που σας παρέχει αυτή η περιορισμένη εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό, εξουσιοδοτημένο έμπορο της Respironics, Inc. ή με τη Respironics, Inc. στη διεύθυνση 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, Η.Π.Α. ή με την Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Γερμανία.

Brugsanvisning

ComfortGel Blue



DANSK

Beregnet anvendelse

ComfortGel Blue næsemasken er beregnet som et interface i forbindelse med CPAP-behandling eller behandling i to niveauer. Masken er beregnet til brug på en enkelt patient i hjemmet eller til brug flere gange til flere patienter på hospitalet/institutionen. Masken skal anvendes på patienter (> 30 kg), som har fået ordineret CPAP-behandling eller behandling i to niveauer.

⊖ Bemærkninger:

- Der er indbygget en udåndingsport i ComfortGel Blue masken, således at en separat udåndingsport ikke er nødvendig.
- Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummilatex eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller Forsigtig



Bemærk



Tip



Se brugsanvisningen



Ikke fremstillet
med brug
af naturlig
gummilatex



Indstillingen
for System One
modstandskontrol

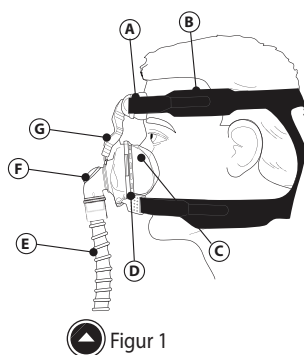
⚠ Advarsler:

- Denne maske er ikke egnet til brug som genoplivningsrespirator.
- Denne maske er udformet til brug sammen med CPAP-systemer eller systemer til behandling i to niveauer som anbefalet af læge eller åndedrætsterapeut. Bær ikke denne maske, medmindre CPAP-systemet eller systemet til behandling i to niveauer er aktiveret og fungerer rigtigt.
Udåndingsporten må ikke blokeres eller forsøges forsegle. Forklaring på advarslen: CPAP-systemer er beregnet til brug med specielle masker med studser med ventilationsåbninger, der tillader kontinuerligt luftflow ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller frisk luft fra CPAP-apparatet udåndingsluften ud gennem den påsatte maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet ikke er tændt, vil der ikke blive tilført tilstrækkeligt med frisk luft gennem masken, og udåndingsluften kan blive genindåndet. Denne advarsel gælder for de fleste typer CPAP-systemer.
- Når der benyttes ilt sammen med apparatet, skal man altid lukke for iltflowet, når apparatet ikke er i brug. **Forklaring på advarslen:** Når apparatet ikke bruges, og iltstrømmen ikke er slukket, kan den ilt, der sendes ind i respiratorslangen, akkumulere inde i apparatets hus. Ilt, der er ophobet i apparatets hus, vil udgøre en brandfare.
- Ilt nærer forbrænding. Man må aldrig benytte ilt, mens man ryger, eller i nærheden af åben ild.
- Ved en fastsat rate af tilført ilt, vil den inhalerede iltkoncentration variere, afhængigt af indstilling af tryk, patientens åndedræt, valg af maske og mængden af udslip. Denne advarsel gælder for de fleste typer maskiner til CPAP-behandling og behandling i to niveauer.
- Visse brugere kan opleve rød eller irriteret hud eller ubehag. Hvis det sker, skal behandlingen afbrydes og lægen skal kontaktes.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at fjerne al udåndet luft fra slangerne. Der kan forekomme genindånding.
- Hvis der anvendes et ekstra udåndingsapparat i patientkredsløbet, kan det være nødvendigt at justere trykniveauet for at kompensere for udåndingsapparatets ekstra lækage.
- Gelmasken kan ikke tilpasses den enkelte bruger. Den må ikke opvarmes.
- Masken skal håndvaskes, før den tages i brug første gang. Efterse masken for beskadigelse eller slitage (revner, krakeleringer, rifter, beskadigelse af puden, der medfører geleksponering, etc.). Kassér og udskift delene efter behov.

- Anvendelse af en næsemaske eller fuld ansigtsmaske kan forårsage ømme tænder, gummer eller kæber eller forværre et eksisterende dentalt problem. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis der opstår symptomer.

Før anvendelse

- Brugsanvisningen skal læses grundigt, så den forstås.
- Håndvask masken.
- Efterse alle dele for beskadigelse; udskift dele, der er synligt forringede (revner, krakeleringer, rifter, etc.).
- Rengør dit/patientens ansigt.
- Kontrollér, at maske og hovedtøj har den rette størrelse.



Figur 1

A = Pandepute
 B = Hovedtøjets bånd
 C = Gelpude med Comfort Flap
 D = Quick Clip og ansigtspladens fatning
 E = Slange
 F = Drejeled med udånding (må ikke blokeres eller fjernes)
 G = StabilitySelector

Rengøringsinstruktioner

Masken skal vaskes før den bruges første gang og derefter dagligt. Hovedtøjet skal håndvaskes ugentligt eller efter behov. Det er ikke nødvendigt at tage hovedtøjet af ved den daglige rengøring af masken. Der henvises til **Aftagning af puden** senere i dette dokument for oplysninger om adskillelse af masken med henblik på rengøring.

1. Vask masken og hovedtøjet i hånden i varmt vand med et mildt opvaskemiddel.

⚠ Forsigtig: Der må ikke anvendes blegemiddel, alkohol, rengøringsmidler med blegemidler eller alkohol, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgørende midler eller fugtgivere.

⚠ Forsigtig: Afgang fra disse instrukser kan påvirke produktets ydeevne.

2. Skyl grundigt med vand og lufttør beskyttet imod direkte sollys. Sørg for, at masken er tør før brug. Læg hovedtøjet fladt eller lad det tørre på snor. Hovedtøjet må ikke tørres i tørretumbler.

⚠ Advarsel: Efterse masken for skader eller slid (revner, ridser, rifter, beskadigelse af puden der resulterer i blotlæggelse af gelen osv.). Kassér og udskift komponenterne efter behov.

Institutionel desinfektion

Når masken bruges til flere patienter på et hospital eller en institution, skal desinfektionsvejledningen følges for at behandle masken mellem hver patient. Vejledningen kan hentes online på www.philips.com/respironics eller ved at kontakte Philips Respironics kundeservice på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060.

Instruktioner for opvaskemaskine

Ud over at vaske masken i hånden kan masken en gang om ugen rengøres i opvaskemaskinen.

⚠ Forsigtig: Der skal anvendes et mildt maskinopvaskemiddel.

1. Tag hovedtøjet af. Vask ikke hovedtøjet i opvaskemaskinen.
2. Skil puden og ansigtspladen ad, og vask dem på øverste bakke i opvaskemaskinen.
3. Lufttør. Masken skal være tør før brug.
4. Efterse alle dele for beskadigelse eller slitage; udskift dele, der er synligt forringede (revner, krakeleringer, rifter, etc.). Udskift masken, hvis puden bliver for hård.

System One modstandskontrol

Denne maske bruger indstillingen System One modstandskontrol
 1. Dette symbol vises muligvis på behandlingsapparatet. Dette symbol repræsenterer niveauet for maskens modstandskompensering. Tilpas indstillingen til masken, hvis relevant.

Vigtigt:

- Verificér indstillingen System One, hvis masken eller maskens pude skiftes.
- Indstillingen System One er ikke kompatibel med masker, der kræver et separat/yderligere udåndingsapparat.

Hvis plejepersonalet har låst indstillingen til modstandskompensering, kan du se indstillingen, men du kan ikke ændre den, og der vises et låsesymbol på skærbilledet. Hvis plejepersonalet har deaktiveret modstandskompenseringen, ses indstillingen ikke.

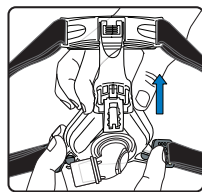
Aftagning af hovedtøjet

Tag båndene af hovedtøjet, og træk dem gennem hullerne i pandebøjlen og gennem hullerne på Quick Clips.

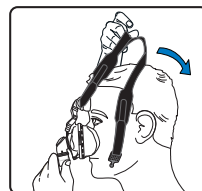
Hovedtøjet sættes fast igen ved at trække de øverste bånd på hovedtøjet gennem hullerne i pandebøjlen og gennem hullerne i Quick Clips. Bøj båndene og sæt dem fast på hovedtøjets bånd.

Den rigtige pasform

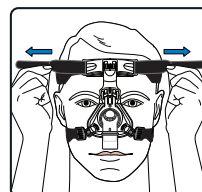
1. Placér StabilitySelector i den øverste position (figur 2). Hold maskepuden over næsen.
-  **Bemærk:** En af Quick Clip kan løsnes, før hovedtøjet sættes på.
2. Lad hovedtøjet glide over hovedet (figur 3). Sæt Quick Clip på, når hovedtøjet er på plads.
3. Tilpas hovedtøjet jævnt vha. hovedtøjets øverste (figur 4) og nederste (figur 5) bånd. Masken skal sidde komfortabelt ind mod ansigtet.
4. Tilslut den fleksible slange fra behandlingsapparatet til maskens drejeled. Luk op for luftstrømmen.
5. Mindre lækager er acceptable. Det er kun nødvendigt med mindre justeringer for at fjerne større lækager. Vi foreslår følgende justeringer:
 - Sæt masken på plads igen ved at trække masken lige frem foran ansigtet og sætte den forsigtigt tilbage på plads (figur 6).
 - Brug StabilitySelector til lækager omkring øjnene og justér nedad med et klik ad gangen (figur 7).
 - Vedrørende lækager omkring munden vil en mindre justering af de nederste bånd på hovedtøjet minimere lækagen. Båndene må ikke strammes for hårdt.
6. Foretag de sidste justeringer, når du ligger ned.



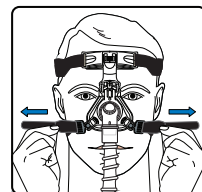
 Figur 2



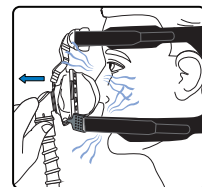
 Figur 3



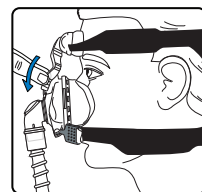
 Figur 4



 Figur 5



 Figur 6



 Figur 7

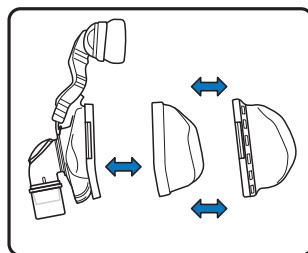
* Tips til komfort

- Sæt masken på plads igen ved at trække den lige væk fra ansigtet og forsigtigt sætte den på plads igen.
- Brug StabilitySelector til at justere for lækager eller tryk. En vis lækage er normalt.
- Hovedtøjet skal sidde komfortabelt, og masken må ikke gnave i huden. Hvis huden buler ud omkring masken, eller der er røde mærker på ansigtet, sidder hovedtøjet for stramt og skal løsnes.

Bemærk: Forsøg ikke at tage stabiliseringsvælgeren af ansigtspladens skinne.

Aftagning af puden og genpåsætning

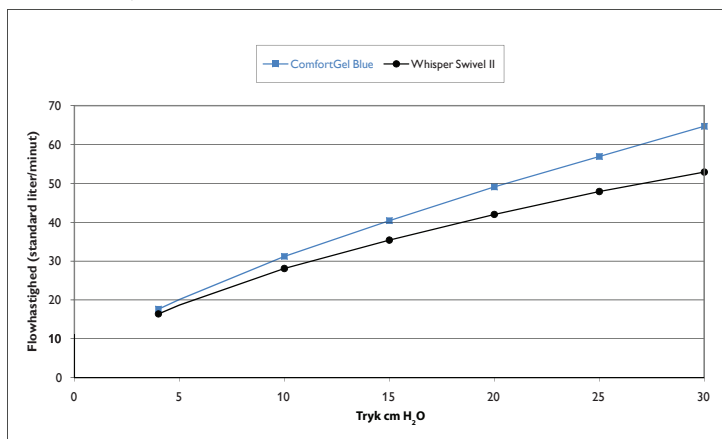
1. Tag gelpuden af ved at løsne Comfort Flap med den indbyggede holdering fra ansigtspladen. Frakobl ringens side- og bundklips fra ansigtspladens tilslutningspunkter, og skil delene ad.
2. Rengør eller kassér gelpuden efter behov.
3. Ved påsætning placeres den rene eller nye gelpude i ansigtspladen. Placer derefter Comfort Flap over gelpuden og skub holderingen ind i ansigtspladen, indtil den klikker på plads.



Specifikationer

⚠ Advarsel: Maskens tekniske specifikationer leveres, så plejepersonalet kan bestemme, om masken er kompatibel med apparatet til CPAP-behandling eller apparatet til behandling i to niveauer. Hvis masken anvendes i modstrid med disse specifikationer eller sammen med ikke-kompatible apparater, kan masken være ukomfortabel, forseglingen på masken kan blive ineffektiv, den optimale behandling kan ikke opnås og lækager eller variation i lækageraten kan påvirke apparatets funktion.

Kurve over trykflow



Modstand

Fald i tryk ved

	50 standard liter/minute	100 standard liter/minute
Alle størrelser	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Dødrum

Meget lille: 76 ml

Lille: 97 ml

Medium: 99 ml

Stor: 118 ml

Lydniveauer

A-vægtet lydniveau 28 dBA

A-vægtet trykniveau for lyd ved 1 m 20 dBA

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale vedtægter.

Opbevaringsbetingelser

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 til 95 % (ikke-kondenserende)

Begrænset garanti

Respironics, Inc. garanterer, at dets maskesystemer (inklusive maskestel og pude) ("produktet") er uden defekter i fremstilling og materialer i en periode på halvfems (90) dage efter købsdatoen ("garantiperioden").

Hvis produktet svigter under normale anvendelsesforhold i løbet af garantiperioden, og produktet returneres til Respironics inden for garantiperioden, vil Respironics erstatte produktet. Denne garanti kan ikke overføres og gælder kun for den oprindelige ejer af produktet. Den aktuelle erstatning vil være den eneste erstatning for bruddet på den aktuelle garanti.

Denne garanti dækker ikke skader, der skyldes uheld, forkert brug, misbrug, misligholdelse, ændringer, manglende brug eller vedligeholdelse af produktet under normale anvendelsesforhold og i overensstemmelse med betingelserne i produktlitteraturen samt andre defekter, der ikke er relateret til materialer eller fremstilling.

Denne garanti gælder ikke for produkter, der er blevet repareret eller ændret af andre end Respironics. Respironics frasiger sig alt ansvar for økonomisk tab, tab af fortjeneste, faste omkostninger eller indirekte skader, følgeskader, særlige eller utilsigtede skader, som kan opstå ved salg eller anvendelse af dette produkt. Nogle retskredse tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af utilsigtede skader eller følgeskader, så ovenstående begrænsning eller udelukkelse gælder ikke for alle.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE GARANTIER. DERUDOVER FRASIGES SPECIFIKT ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. VI SE Retskredse tillader ikke frasigelser af underforståede garantier, så ovenstående begrænsning gælder eventuelt ikke for alle. DENNE GARANTI GIVER EJEREN SPECIFIKKE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG EJEREN KAN OGSÅ HAVE ANDRE RETTIGHEDER, DER GÆLDER I PÅGÆLDENDE RETSKREDS.

Ønsker du at udøve dine rettigheder under denne begrænsede garanti, bedes du kontakte nærmeste autoriserede forhandler af Respironics, Inc., eller Respironics, Inc. på 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Gebruiksaanwijzing

ComfortGel Blue



NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Het ComfortGel Blue neusmasker is bedoeld als interface voor de toepassing van CPAP- of bi-niveautherapie bij patiënten. Het masker is bedoeld voor gebruik bij een enkele patiënt thuis en voor gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/institutionele omgeving. Het masker is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een gewicht van meer dan 30 kg voor wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

Opmerkingen:

- Er is een uitademingspoort in het ComfortGel Blue masker ingebouwd zodat een afzonderlijke uitademingspoort niet is vereist.
- Dit masker is niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Symbolen



Waarschuwing of voorzorgsmaatregel



Opmerking



Tip



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber

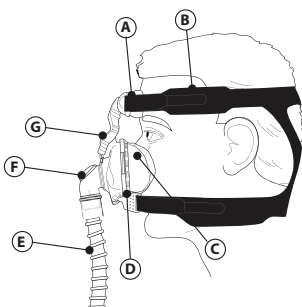


Instelling System One weerstandsregeling

⚠ Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Dit masker is bestemd voor gebruik met CPAP- of bi-niveausystemen die worden aanbevolen door uw gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut. Dit masker mag alleen worden gedragen als het CPAP- of bi-niveausysteem is ingeschakeld en goed werkt. **De uitademingspoort niet blokkeren of proberen af te sluiten. Toelichting op de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn uitgerust met een connector met ventilatieopening, die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaat. Als het CPAP-toestel is ingeschakeld en goed functioneert, perst de verse lucht vanuit het CPAP-toestel de uitgedemde lucht via de aangesloten uitademingspoort van het masker naar buiten. Wanneer het CPAP-toestel niet is ingeschakeld, wordt er echter onvoldoende verse lucht via het masker toegevoerd en is het mogelijk dat de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het hulpmiddel, moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld als het apparaat niet werkt. **Uitleg van de waarschuwing:** Wanneer het apparaat niet is ingeschakeld maar de zuurstofstroom nog aanstaat, kan de toegevoerde zuurstof in de slang van het beademingsapparaat zich ophopen in de behuizing van het apparaat. De opeenhoping van zuurstof in de behuizing van het apparaat levert brandgevaar op.
- Zuurstof wakkert verbranding aan. Zuurstof mag niet worden gebruikt tijdens roken of in de aanwezigheid van open vuur.
- Bij een vaste extra zuurstofstroom verschilt de ingeademde zuurstof naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het geselecteerde masker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveausystemen.
- Sommige gebruikers kunnen last krijgen van rode plekken op de huid, irritatie of ongemak. Staak het gebruik in dat geval en neem contact op met uw gezondheidszorgverlener.
- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk zal de flow door de uitademingspoort mogelijk onvoldoende zijn om alle uitgedemde lucht uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat een beperkte hoeveelheid lucht opnieuw wordt ingeademd.
- Indien een aanvullend uitademingshulpmiddel aan het patiëntcircuit wordt toegevoegd, zult u het drukniveau mogelijk moeten aanpassen ter compensatie van de extra lekkage van het uitademingshulpmiddel.
- Het gelmasker kan niet worden aangepast. Probeer niet om het te verhitten.

- Met de hand wassen vóór het eerste gebruik. Inspecteer het masker op beschadiging of slijtage (barstjes, haarscheurtjes, scheuren, beschadiging van het kussen waardoor de gel zichtbaar wordt enz). Gooi eventueel beschadigde onderdelen weg en vervang ze.
- Het gebruik van een neus- of volledig gezichtsmasker kan tand-, tandvlees- of kaakpijn veroorzaken of een bestaand tandheelkundig probleem verergeren. Raadpleeg uw arts of tandarts als er symptomen optreden.



Afbeelding 1

A = voorhoofdkussentje
 B = hoofdbandlipje
 C = gelkussen met Comfort Flap
 D = Quick Clip met aansluiting op gezichtsplaat
 E = slangetje
 F = elleboog met uitademingspoort (niet blokkeren of verwijderen)
 G = StabilitySelector

Vóór gebruik

- Lees de instructies en zorg dat u deze begrijpt.
- Was het masker met de hand.
- Inspecteer alle onderdelen op beschadiging; vervang alle onderdelen die zichtbaar zijn versleten (barstjes, haarscheurtjes, scheuren enz).
- Was uw gezicht/het gezicht van de patiënt.
- Controleer of het masker en de hoofdband de juiste maat hebben.

Reinigingsvoorschriften

Was het masker met de hand vóór het eerste gebruik en elke dag. De hoofdband moet wekelijks of naar behoefte met de hand worden gewassen. De hoofdband hoeft niet te worden verwijderd voor de dagelijkse reiniging van het masker. Raadpleeg **Verwijdering kussentje** verderop in dit document om het masker te demonteren voor reiniging.

1. Was het masker en de hoofdband met de hand in warm water met een mild vloeibaar afwasmiddel.

⚠ Let op: Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten, of reinigungsoplossingen die conditioners of vochtinbrengende bestanddelen bevatten.

⚠ Let op: Alle afwijkingen in deze instructies kunnen van invloed zijn op de prestatie van het product.

2. Grondig afspoelen met water en aan de lucht, niet in direct zonlicht laten drogen. Controleer of het masker droog is voordat u het gebruikt. Laat de hoofdband plat liggend of hangend aan de waslijn drogen. Doe de hoofdband niet in de droger.

⚠ Waarschuwing: Inspecteer het masker op beschadigingen of slijtage (barsten, craquelures, scheurtjes, kussenbeschadiging waardoor er gel vrijkomt enz.). De onderdelen naar behoefte afvoeren en vervangen.

Institutionele desinfectie

Bij gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving dienen de instructies voor reiniging en desinfectie van het masker te worden gevolgd om het masker tussen patiënten door opnieuw te verwerken. Ga voor deze instructies naar www.philips.com/respironics of neem contact op met de klantenservice van Philips Respironics, telefoon +1-724-387-4000 of Respironics Deutschland, telefoon +49 8152 93060.

Aanwijzingen voor het wassen in de afwasmachine

Behalve op de hand kan het masker eenmaal per week in de afwasmachine worden gewassen.

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een mild vloeibaar afwasmiddel.

1. Verwijder de hoofdband. Was de hoofdband niet in de afwasmachine.
2. Haal het kussentje van de gezichtsplaat af en was ze op het bovenste rek in de afwasmachine.
3. Laat aan de lucht drogen. Controleer of het masker droog is voordat u het gebruikt.
4. Inspecteer alle onderdelen op beschadiging of slijtage; vervang alle onderdelen die zichtbaar zijn versleten (barstjes, haarscheurtjes, scheuren enz.). Vervang het masker als het kussentje hard wordt.

System One weerstandsregeling

Voor dit masker wordt de System One weerstandsregeling ingesteld op stand  1. Dit symbool staat mogelijk op uw therapieapparaat vermeld. Het symbool staat voor de mate van compensatie voor de maskerweerstand. Stel de waarde indien toepasselijk in op de juiste waarde voor het masker.

Belangrijke opmerkingen:

- Controleer de System One-instelling als het masker of het maskerkussen verandert.
- De System One-instelling is niet geschikt voor gebruik met maskers die een afzonderlijk/aanvullend uitademingshulpmiddel vereisen.

Als uw zorgverlener de instelling voor weerstandscompensatie heeft vergrendeld, kunt u deze instelling wel zien maar niet wijzigen, en wordt op het scherm een hangslotsymbool weergegeven. Als uw zorgverlener de functie voor weerstandscompensatie heeft uitgeschakeld, wordt deze instelling niet weergegeven.

De hoofdband afzetten

Maak de lipjes op de hoofdband los en trek ze door de sleuven in de voorhoofdsteun en door de sleuven op de Quick Clips.

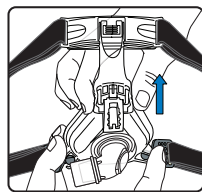
Om de hoofdband weer op te zetten, rijgt u de bovenste bandjes door de sleuven in de voorhoofdsteun en door de sleuven op de Quick Clips. Vouw de lipjes om om ze op de bandjes van de hoofdband vast te zetten.

Verkrijgen van de juiste passing

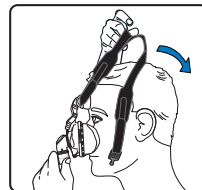
1. Zet de StabilitySelector in de hoogste stand (afb. 2). Houd het maskerkussentje boven uw neus.

 **Opmerking:** Soms is het handig om een Quick Clip los te maken voordat u de hoofdband opzet.

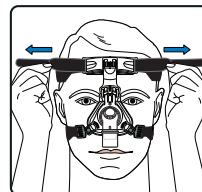
2. Schuif de hoofdband over uw hoofd (afb. 3). Sluit de Quick Clip weer aan als de hoofdband op zijn plaats zit.
3. Pas de hoofdband gelijkmatig aan met behulp van de bovenste (afb. 4) en onderste (afb. 5) bandjes. Het masker hoort comfortabel tegen uw gezicht te rusten.
4. Sluit de flexibele slang van uw therapieapparaat aan op de maskerelleboog. Schakel de luchtstroom in.
5. Minieme lekkages zijn aanvaardbaar. Er zijn slechts kleine afstellingen nodig om grote lekkage te verhelpen. Wij raden de volgende aanpassingen aan:
 - Plaats het masker opnieuw door het direct van uw gezicht vandaan te trekken en het dan voorzichtig weer op zijn plaats te zetten (afb. 6).
 - Gebruik de StabilitySelector voor lekkage rond de ogen en stel hem steeds met één klik tegelijk lager in (afb. 7).
 - Voor lekkage rond de mond zal een kleine verstelling in de onderste bandjes de lekkage tot een minimum beperken; trek de bandjes niet te strak aan.
6. Verricht de laatste afstellingen terwijl u ligt.



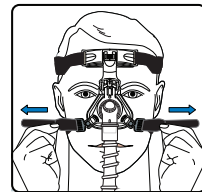
 Afbeelding 2



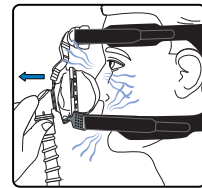
 Afbeelding 3



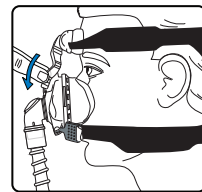
 Afbeelding 4



 Afbeelding 5



 Afbeelding 6



 Afbeelding 7

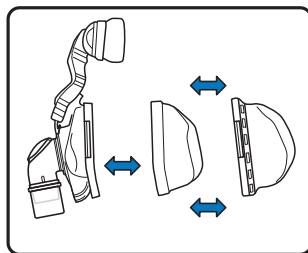
* Tips voor comfort

- Plaats het masker opnieuw door het direct van uw gezicht vandaan te trekken en voorzichtig weer op zijn plaats te zetten.
- Gebruik de StabilitySelector voor aanpassingen voor lekkage of druk. Enige lekkage is normaal.
- De hoofdband moet prettig passen en het masker mag niet hard op uw huid drukken. Maak de hoofdband losser als uw huid om het masker uitpuilt of als u rode sporen op uw gezicht ziet omdat de bandjes te strak zitten.

Opmerking: Probeer niet om de StabilitySelector uit de rail van de gezichtsplaat te halen.

Verwijdering en bevestiging kussentje

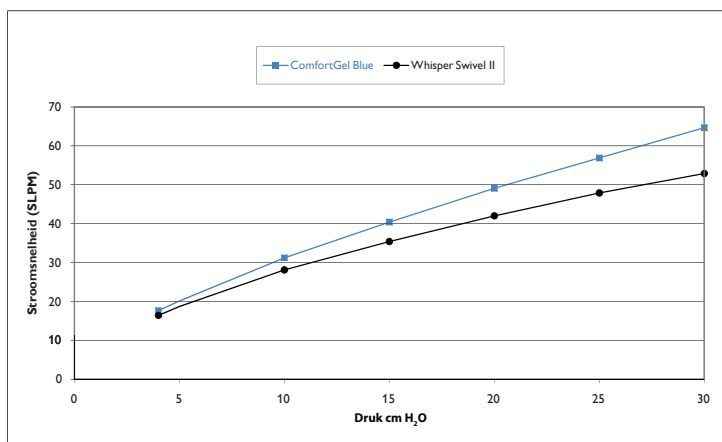
1. Verwijder het gelkussen door de Comfort Flap met de ingebouwde afsluitring los te maken van de gezichtsplaat. Doe dit door de zij- en onderklemmen van de ring los te maken van hun bevestigingspunten op de gezichtsplaat en de stukken uit elkaar te halen.
2. Maak het gelkussen schoon of gooi het, indien nodig, weg.
3. Bevestig het schone of nieuwe gelkussen door het in de gezichtsplaat te leggen. Plaats nu de Comfort Flap over het gelkussen en duw de borging in de gezichtsplaat tot hij op zijn plaats vastklikt.



Specificaties

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

Drukstroomcurve



Weerstand

Afname in druk op

	50 SLPM	100 SLPM
Alle maten	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Dode ruimte

Extra klein: 76 mL

Klein: 97 mL

Medium: 99 mL

Groot: 118 mL

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogensniveau 28 dBA

A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m 20 dBA

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

Beperkte garantie

Respironics, Inc. garandeert dat de maskersystemen (waaronder het maskerframe en kussen) (het 'product') vrij zijn van defecten in vakmanschap en materialen gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de aankoopdatum (de 'garantieperiode').

Als het product faalt onder normale gebruiksomstandigheden tijdens de garantieperiode en het product wordt teruggestuurd naar Respironics binnen de garantieperiode, vervangt Respironics het product. Deze garantie kan niet overgedragen worden en geldt alleen voor de oorspronkelijke eigenaar van het product. De voorgaande vervangingsremedie is de enige remedie voor breuk van de voorgaande garantie.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid, wijziging, nalaten het product te gebruiken of te onderhouden onder normale gebruiksomstandigheden en in overeenstemming met de voorwaarden van de productliteratuur en andere defecten die geen verband houden met materialen of vakmanschap.

Deze garantie geldt niet voor een product dat gerepareerd of gewijzigd is door iemand anders dan Respironics. Respironics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead- of indirecte schade, gevolgschade, speciale of incidentele schade die naar zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, dus is de bovenstaande beperking of uitsluiting wellicht niet op u van toepassing.

DEZE GARANTIE WORDT GEGEVEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIES. DAARNAAST WORDT ELKE IMPLICIETE GARANTIE, WAARONDER EEN GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, SPECIEFIEK AFGEWEEZEN. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN STAAN GEEN AFWIJZINGEN VAN IMPLICIETE GARANTIES TOE, DUS DE BOVENSTAANDE BEPERKING IS MISSCHIEN NIET OP U VAN TOEPASSING. DEZE GARANTIE GEEFT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN MOGELIJK HEBT OOK ANDERE RECHTEN IN HET KADER VAN DE VIGERENDE WETGEVING IN UW SPECIFIEKE RECHTSGEBIED.

Neem, om uw rechten krachtens deze beperkte garantie uit te oefenen, contact op met uw plaatselijke erkende Respironics, Inc. dealer of Respironics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS of Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Duitsland.

Bruksanvisning

ComfortGel Blue



SVENSKA

Avsedd användning

ComfortGel Blue näsmask är avsedd som en kontakt del vid behandling av patienter med CPAP- eller bilevel-enheter. Masken är avsedd för användning på en patient i hemmet eller för användning på flera patienter i en sjukhus-/institutionsmiljö. Masken är avsedd att användas på patienter (>30 kg) för vilka CPAP- eller bilevel-behandling har ordinerats.

Obs!

- En utandningsöppning är inbyggd i ComfortGel Blue-masken så en separat utandningsöppning erfordras inte.
- Denna mask tillverkas inte med rågummilatex eller DEHP.

Symboler



Varning eller försiktighet



Obs!



Tip



Se bruksanvisningen



Tillverkas inte med rågummilatex



Innehåller inte naturgummilatex

⚠ Varningar:

- Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Denna mask är utformad för användning med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Använd masken endast om CPAP- eller bilevel-systemet har slagits på och fungerar ordentligt. **Blockera inte och försök inte försluta utandningsöppningen. Förklaring av varningen:** CPAP-systemen är avsedda att användas med speciella masker med anslutningar försedda med ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-apparaten är igång och fungerar ordentligt blåser ny luft från CPAP-apparaten ut den utandade luften ur maskens utandningsöppning. När CPAP-apparaten inte är igång tillförs dock inte tillräckligt med ny luft via masken, vilket kan leda till att den utandade luften inandas på nytt. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-system.
- Om syrgas används med enheten måste syrgasflödet vara avstängt när den inte används. **Förklaring av varningen:** När enheten inte är i drift, och syrgasflödet har lämnats på, kan syret som levereras in i ventilatorslangen ackumuleras inne i enhetens hölje. Syrgas som ansamlats inuti enheten utgör en brandfara.
- Syrgas bidrar till förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närheten av en öppen låga.
- Om syrgastillskott med ett fast flöde ges, kan den inandade syrgaskoncentrationen variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, val av mask och grad av läckage. Denna varning gäller för de flesta typer av CPAP- och bilevel-maskiner.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta sker ska du sluta använda produkten och kontakta din läkare.
- Vid lågt CPAP- eller EPAP-träck kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan därför förekomma.
- Om ytterligare en utandningsanordning läggs till patientkretsen kan du behöva justera trycknivån för att kompensera för detta ytterligare läckage.
- Gelmasken kan inte specialanpassas. Försök inte värma upp produkten.
- Tvätta för hand innan produkten används för den första gången. Inspektera masken för skada eller slitage (sprickor, råmnor, revor, tätningsskada, med t.ex. gelexponering som följd). Släng eller byt ut komponenter vid behov.
- Användning av en näsmask eller helmask kan leda till ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett existerande dentaltillstånd. Konsultera läkare eller tandläkare om du får dessa symtom.

Före användning

- Läs instruktionerna och se till att du förstår dem.
- Tvätta masken för hand.
- Inspektera alla delar för skada. Byt ut delar som har tydliga tecken på skada (sprickor, rännor, revor etc.).
- Tvätta ditt/patientens ansikte.
- Kontrollera att mask och maskhållare är av rätt storlek.

Rengöringsanvisningar

Handtvätta masken före den första användningen och dagligen därefter. Maskhållaren ska handtvättas varje vecka eller vid behov. Maskhållaren behöver inte avlägsnas för den dagliga rengöringen av masken. För att ta isär masken för rengöring, se **Borttagning av kudden** senare i detta dokument.

1. Tvätta masken och maskhållaren för hand i varmt vatten med ett mildt, flytande diskmedel.

⚠ Försiktighet! Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol. Använd inte rengöringsmedel som innehåller mjukmedel eller fuktighetsbevarande ämnen.

⚠ Försiktighet! Alla avvikelser från att följa dessa instruktioner kan påverka produktens prestanda.

2. Skölj noggrant med vatten och låt lufttorka, men ej i direkt solljus. Se till att masken är torr innan den används. Låt maskhållaren torka på en plan yta eller häng upp den. Kör inte maskhållaren i torktumslaren.

⚠ Varning: Kontrollera masken avseende skador eller slitage (sprickor, krackelering, revor, kuddskador som leder till blottläggning av gel etc.). Kassera och byt ut komponenter vid behov.

Desinfektion på institution

För användning av flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö ska maskens desinficeringsguide användas för att bearbeta masken mellan patienterna. Dessa anvisningar kan erhållas genom att besöka www.philips.com/respironics eller genom att kontakta Philips Respironics kundtjänst på +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060.

Instruktioner för diskmaskin

Förutom handtvätt kan masken även rengöras i diskmaskin en gång i veckan.

⚠ Försiktighet! Använd endast ett mildt, flytande diskmedel.

1. Ta av maskhållaren. Maskhållaren ska inte rengöras i diskmaskin.
2. Ta isär tätningen och ansiktspattan och diska dem på diskmaskinens övre hylla.
3. Låt lufttorka. Se till att masken är torr före användning.
4. Inspektera alla delar för skada och slitage. Byt ut delar som har tydliga tecken på skada (sprickor, rännor, revor etc.). Byt ut masken om maskkudden har hårdnat.

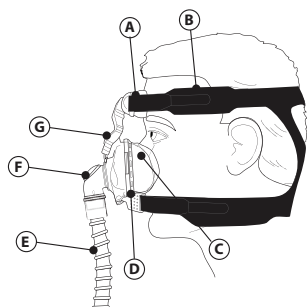


Fig. 1

- A = Pannkudde
B = Maskhållarflik
C = Geltätning med komfortflik
D = Quick Clip och ansiktsp Plattfäste
E = Slang
F = Knä med utandning (Blockera eller avlägsna inte)
G = StabilitySelector

System One-motståndskontroll

Denna mask använder inställningen System One motståndskontroll  1. Denna symbol kan finnas på behandlingsanordningen. Denna symbol representerar nivån på maskens motståndskompensation. Matcha inställningen på masken om tillämpligt.

Viktigt!

- Verifiera System One-inställningen om masken eller masktätningen ändras.
- System One-inställningen är inte kompatibel med masker som kräver en separat/ytterligare utandningsanordning.

Om din leverantör har låst motståndskompensationsinställningen kan du se inställningen men inte ändra den och du ser en låssymbol på skärmen. Om leverantören har inaktiverat motståndskompensation, så ser du inte denna inställning.

Ta av maskhållaren

Lossa flikarna på maskhållaren och dra dem genom öppningarna i pannstödet och genom öppningarna på Quick Clips.

Sätt på maskhållaren igen genom att trä de övre maskhållarremmarna genom öppningarna i pannstödet och genom öppningarna i Quick Clips. Vik flikarna för att sätta fast dem på maskhållarremmarna.

Få rätt passform

1. Placera StabilitySelector i sitt översta läge (fig.2). Håll masktätningen över din näsa.
 **Obs!** Du kan om du vill koppla loss Quick Clip innan du sätter på maskhållaren.
2. Dra maskhållaren över huvudet (fig. 3). Sätt tillbaka Quick Clip när maskhållaren är på plats.
3. Justera maskhållaren jämnt med hjälp av de övre (fig. 4) och nedre (fig. 5) remmarna på maskhållaren. Masken bör ligga an komfortabelt mot ansiktet.
4. Anslut den flexibla slangen från terapienheten till maskens knärör. Slå på luftflödet.
5. Minimalt läckage är acceptabelt. Små justeringar är allt som krävs för att eliminera större läckage. Vi föreslår följande justeringar:
 - Flytta på masken genom att dra den direkt ut från ansiktet och sätta tillbaka den varsamt (fig. 6).
 - För läckage runt ögonen ska du använda StabilitySelector och justera nedåt med ett klick åt gången (fig. 7).
 - För läckage runt munnen minimeras läckaget med en liten justering av de nedre maskhållarremmarna. Dra inte åt för hårt.
6. Gör de slutliga justeringarna i liggande ställning.

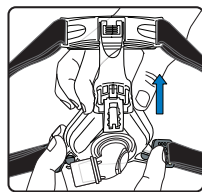


 Fig. 2

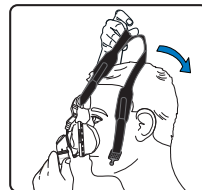


 Fig. 3

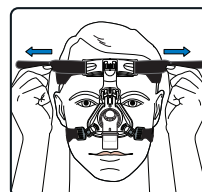


 Fig. 4

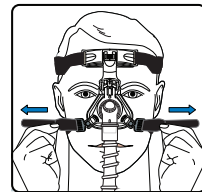


 Fig. 5

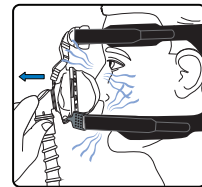


 Fig. 6

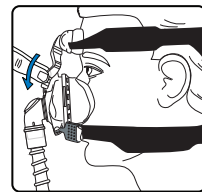


 Fig. 7

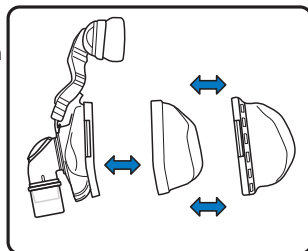
Komforttips

- Justera om masken genom att dra den rakt ut från ansiktet och försiktigt sätta tillbaka den.
- Använd StabilitySelector för att justera för läckage eller tryck. Ett visst läckage är normalt.
- Maskhållaren bör sitta komfortabelt och masken bör inte tryckas in i huden. Lossa maskhållaren om huden kläms ut kring masken eller om du får röda märken i ansiktet på grund av trycket.

 **Obs!** Separera inte StabilitySelector från ansiktsplattans skena.

Borttagning och montering av kudde

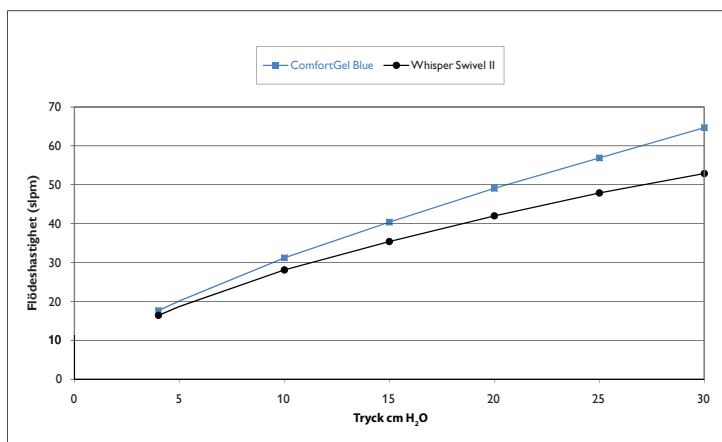
1. Ta bort geltätningen genom att ta bort komfortfliken med dess integrerade stoppring från ansiktsplattan. Utför detta genom att haka loss klipsen på sidan och undersidan av ringen från deras fästpunkter på ansiktsplattan och separera delarna.
2. Rengör eller kassera geltätningen efter behov.
3. För att sätta fast ska du placera den rena eller nya geltätningen i ansiktsplattan. Placera därefter komfortfliken över geltätningen och skjut stoppringen in i ansiktsplattan tills den klickar fast.



Specifikationer

 **Varning:** Maskens tekniska specifikationer tillhandahålls till läkaren för att bestämma om den är kompatibel med din CPAP- eller bilevel-terapienhet. Om den används utanför dessa specifikationer eller med icke-kompatibla enheter, kan masken vara obekvämt, masktätningen kan möjligen vara ineffektiv, optimal behandling kanske inte uppnås och läckage eller variationer i läckagehastigheten kan påverka maskens funktion.

Tryckflödeskurva



Motstånd

Tryckfall vid

	50 slpm (standard liter per minut)	100 slpm (standard liter per minut)
Alla storlekar	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Dödotrymme

Mycket liten:	76 mL
Liten:	97 mL
Medelstor:	99 mL
Stor:	118 mL

Ljudnivåer

A-viktad ljudeffektnivå	28 dBA
A-viktad ljudtrycksnivå vid 1 m	20 dBA

Bortskaffande

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaring

Temperatur: -20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 % icke-kondenserande

Begränsad garanti

Respironics, Inc. garanterar sina masksystem (inklusive maskhållare och kudde) ("produkten") från tillverknings- och materialfel för en period av nittio (90) dagar från inköpsdatum ("garantiperioden").

Om produkten slutar fungera under normala användningsförhållanden under garantiperioden och produkten skickas tillbaka till Respironics inom garantiperioden kommer Respironics att byta ut produkten. Garantin går inte att överföra och gäller bara för den ursprungliga ägaren till produkten. Ovanstående utbyteskompensation kommer att vara den enda kompensationen för brott mot ovanstående garanti.

Garantin täcker inte skada som orsakats av olycksfall, felanvändning, missbruk, försummelse, omändring, när produkten inte använts eller vårdats under normala användningsförhållanden eller i enlighet med villkoren i produktlitteraturen, samt andra defekter som inte avser material eller tillverkning.

Garantin gäller inte för någon produkt som kan ha blivit reparerad eller omändrad av någon annan än Respironics. Respironics frisäger sig allt ansvar för ekonomisk förlust, förlorad förtjänst, omkostnader eller följdskador som kan påstås härröra från någon försäljning eller användning av produkten. Vissa länder tillåter inte undantag eller begränsning av sido- eller följdskador så ovanstående begränsning eller undantag kanske inte gäller för dig.

DEN HÄR GARANTIN GES ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA GARANTIER. DESSUTOM ÄR ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE SPECIFIKT UTESLUTET. VISSA LÄNDER TILLÅTER INTE FRISKRIVNINGAR FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, SÅ DEN OVANSTÅENDE BEGRÄNSNINGEN KANSKE INTE GÄLLER FÖR DIG. DEN HÄR GARANTIN GER DIG SPECIFIKA LAGLIGA RÄTTIGHETER. DU KAN OCKSÅ HA ANDRA RÄTTIGHETER SOM ÄR TILLÄMPLIGA ENLIGT LAG I DITT LAND.

För att utöva dina rättigheter under den här begränsade garantin, ska du ta kontakt med din lokala auktoriserade återförsäljare för Respironics, Inc. eller kontakta Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Käyttöohjeet

ComfortGel Blue



SUOMI

Käyttötarkoitus

ComfortGel Blue -nenämaski on tarkoitettu potilasliitännäksi Respironics CPAP- tai kaksitasohoidon yhteydessä. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotiympäristössä tai usean potilaan käyttöön sairaala- tai laitospöytäympäristössä. Maski on tarkoitettu potilaille (>30 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoittoa.

Huomautukset:

- ComfortGel Blue -maskissa on uloshengitysportti, joten erillistä uloshengitysporttia ei tarvita.
- Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Symbolit



Varoitus tai
huomio



Huomautus!



Vihje



Tutustu
käyttöohjeisiin



Valmistuksessa
ei ole käytetty
luonnonkumilateksia



System One
-vastuksenohjausasetus

Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu käytettäväksi hengityskoneen kanssa.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- tai kaksitasohoitolaiteen kanssa. Älä käytä tätä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmä ole päällä ja toimi oikein. **Älä tuki tai yritä sulkea uloshengitysporttia.** Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityisvalmisteisten maskien kanssa, joiden liittimissä on ilman jatkuvan ulosvirtauksen mahdollistavia ilmakehviä. Kun CPAP-laite kytketään päälle ja se toimii oikein, CPAP-laitteesta tuleva uusi ilma poistaa uloshengitetyn ilman maskiin asennetun uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-laite ei toimi, maskin kautta ei kuitenkaan tule riittävästi raikasta ilmaa ja uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus täytyy sulkea, kun laite ei ole toiminnassa. **Varoituksen selitys:** Kun laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus on jätetty auki, ventilaattorin letkustoon tulevaa happea voi kertyä laitteen koteloon. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa palovaaran.
- Happi ylläpitää palamista. Happea ei saa käyttää tupakoitaessa eikä avotulen läheisyydessä.
- Kun lisähappi virtaa tasaisesti, hengitetyn ilman happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystavan, maskin valinnan ja vuodon mukaan. Tämä varoitus koskee useimman tyyppisiä CPAP- ja kaksitasohoitolaiteita.
- Joillakin käyttäjillä saattaa esiintyä ihon punetumista, ärtymistä tai epämukavuutta. Jos näin tapahtuu, keskeytä käyttö ja ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen.
- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengitysportin kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan letkustosta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Tämä voi johtaa uloshengityskaasujen uudelleenhengitykseen.
- Kun potilasletkustoon on lisätty uloshengityslaite, painetasoa on ehkä säädettävä uloshengityslaitteen lisävuodon korvaamiseksi.
- Geelimaskia ei voida mukauttaa käyttäjälle. Älä yritä kuumentaa sitä.
- Pese käsin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tarkasta, ettei maskissa ole vaurioita tai kulumia (halkeilua, säröilyä, repeytymiä, geelin paljastavia pehmustevaurioita yms.). Hävitä ja vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat uusiin tarvittaessa.
- Nenä- tai kokokasvomaskin käyttö voi aiheuttaa hammas-, ien- tai leukasärkyä tai pahentaa olemassa olevaa hammassairautta. Kysy neuvoa lääkäriltä tai hammaslääkäriltä, jos oireita esiintyy.

Ennen käyttöä

- Lue ja ymmärrä ohjeet.
- Pese maski käsin.
- Tarkasta, onko osissa vaurioita; vaihda kaikki näkyvästi heikentyneet (halkeilleet, säröilleet, revenneet yms.) osat uusiin.
- Pese omat/potilaan kasvot.
- Varmista, että maskin ja päähineen koko on oikea.

Puhdistusohjeet

Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttökertaa ja sitten päivittäin. Päähine on pestävä käsin viikon välein tai tarpeen mukaan. Päähinettä ei tarvitse irrottaa maskin päivittäisen puhdistuksen ajaksi. Katso lisätietoja maskin purkamisesta puhdistusta varten tässä asiakirjassa myöhemmin olevasta kohdasta **Pehmusteiden irrottaminen**.

1. Pese maski ja päähine käsin lämpimässä vedessä miedolla nestemäisellä astianpesuaineella.

⚠ Huomio: Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia tai näitä sisältäviä puhdistusaineita äläkä hoito- tai kosteusaineita sisältäviä puhdistusaineita.

⚠ Huomio: Mikä tahansa näistä ohjeista poikkeaminen voi vaikuttaa tuotteen toimintakykyyn.

2. Huuhtelee perusteellisesti vedellä ja anna kuivua ilmassa poissa suorasta auringonvalosta. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva. Aseta päähine kuivumaan tasaiselle pinnalle tai narulle. Älä pane päähinettä kuivausrumpuun.

⚠ Varoitus: Tarkasta maski vaurioiden tai kulumisen (murtumat, säröt, repeytymät, pehmusteiden vaurioituminen, jolloin geeli tulee näkyviin) varalta. Hävitä osat tarvittaessa ja vaihda ne uusiin.

Laitoksessa tehtävä desinfiointi

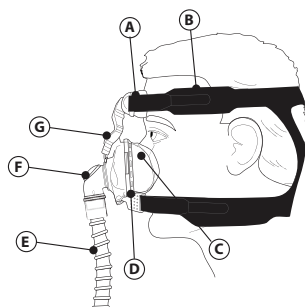
Kun maskia käytetään monille potilaille sairaala- tai laitosympäristössä, noudata desinfiointiohjeita maskin uudelleenkäsittelemiseksi potilaiden välillä. Nämä ohjeet voidaan saada verkko-osoitteesta www.philips.com/respironics tai ottamalla yhteyttä Philips Respironicsin asiakaspalveluun: +1-724-387-4000 (USA) tai +49 8152 93060 (Respironics Deutschland).

Ohjeet astianpesukoneessa pesua varten

Käsinpesun lisäksi maski voidaan puhdistaa astianpesukoneessa kerran viikossa.

⚠ Huomio: Käytä ainoastaan mietoa nestemäistä astianpesuainetta.

1. Irrota päähine. Älä pese päähinettä astianpesukoneessa.
2. Erot pehmuste ja kasvovely ja pese astianpesukoneen ylätelineessä.
3. Ripusta kuivumaan. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.
4. Tarkasta, onko osissa vaurioita tai kulumia; vaihda kaikki näkyvästi heikentyneet (halkeilleet, säröilleet, revenneet yms.) osat uusiin. Maski on vaihdettava uuteen, jos pehmuste kovettuu.



Kuva 1

A = Otsapehmuste
B = Päähineen kiinnike
C = Geelipehmuste ja mukavuusläppä
D = Quick Clip ja kasvovelyn liitin
E = Letku
F = Polviputki ja uloshengitysportti (älä tuki tai irrota)
G = StabilitySelector

System One -vastuksenohjaus

Tässä maskissa käytetään System One -vastuksenohjausasetusta . Laitteessa saattaa näkyä tämä symboli. Se osoittaa maskin vastuksen korvaustasoa. Täsmää asetus maskia vastaavaksi, jos siihen on aihetta.

Tärkeitä huomautuksia:

- Tarkista System One -asetus, jos maski tai maskin pehmuste vaihtuu.
- System One -asetus ei sovi maskeille, joissa tarvitaan erillinen/lisättävä uloshengityslaitte.

Jos terveydenhoidon ammattilainen on lukinnut vastuksen korvausasetuksen, voit nähdä asetuksen mutta et voi muuttaa sitä, ja näytössä näkyy lukkosymboli. Jos terveydenhoidon ammattilainen on poistanut vastuksen korvauksen käytöstä, tätä asetusta ei näy.

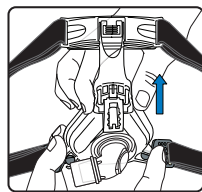
Päähineen riisuminen

Avaa päähineen kiinnikkeet ja vedä ne tukivarren ja Quick Clip -kiinnikkeiden aukkojen läpi.

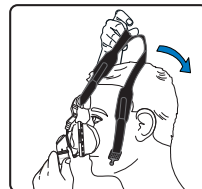
Kiinnitä päähine takaisin pujottamalla päähineen ylähihnat tukivarren aukkojen ja Quick Clip -kiinnikkeiden aukkojen läpi. Taita kiinnikkeet niin, että ne kiinnittyvät päähineen hihnoihin.

Sovittaminen

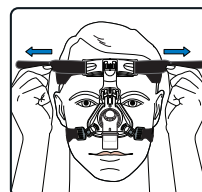
1. Sijoita StabilitySelector ylimpään asentoon (kuva 2). Pitele maskin pehmustetta nenän päällä.
 **Huomautus:** Yksi Quick Clip -kiinnike kannattaa ehkä irrottaa ennen päähineen pukemista.
2. Vedä päähine pääsi yli (kuva 3). Kytke Quick Clip -kiinnike takaisin sen jälkeen, kun päähine on paikallaan.
3. Säädä päähine tasaisesti ylä- (kuva 4) ja alahihnoilla (kuva 5). Maskin pitäisi asettua mukavasti kasvoja vasten.
4. Liitä hoitolaitteesta tuleva taipuisa letku maskin polviputkeen. Käynnistä ilmavirtaus.
5. Vähäiset vuodot ovat hyväksyttäviä. Liiallisten vuotojen poistamiseen tarvitaan vain pieniä säätöjä. Ehdotamme seuraavia säätöjä:
 - Aseta maski uudelleen paikalleen vetämällä sitä kasvoista suoraan pois päin ja asettamalla se sitten varovasti paikalleen (kuva 6).
 - Käytä StabilitySelectoria silmien seudun vuotojen poistoon ja säädä alaspäin naksahdus kerrallaan (kuva 7).
 - Suun ympäristön vuodot voidaan minimoida säätämällä päähineen alahihnoja hieman, mutta niitä ei saa kiristää liikaa.
6. Tee loppusäädöt makuuasennossa.



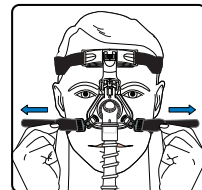
 Kuva 2



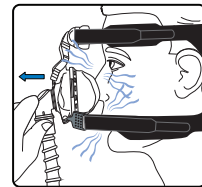
 Kuva 3



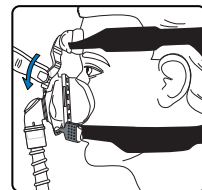
 Kuva 4



 Kuva 5



 Kuva 6



 Kuva 7

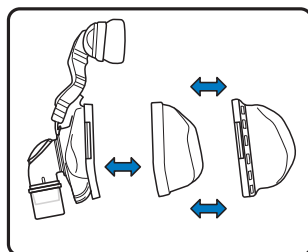
* Mukavuusvihjeitä

- Aseta maski uudelleen vetämällä sitä kasvoista suoraan pois päin ja asettamalla se sitten varovasti paikalleen.
- Säädä vuotoja tai painetta käyttämällä StabilitySelectoria. Pieni vuoto on normaalia.
- Päähineen pitäisi sopia mukavasti eikä maski saa puristaa ihoa. Jos ihosi poimuttuu maskin ympärillä tai jos maskista jää kireydestä johtuvia punaisia jälkiä kasvoille, löysää päähinetä.

Huomautus: Älä yritä irrottaa StabilitySelectoria kasvovälyn kiskosta.

Pehmusteen irrottaminen ja kiinnittäminen

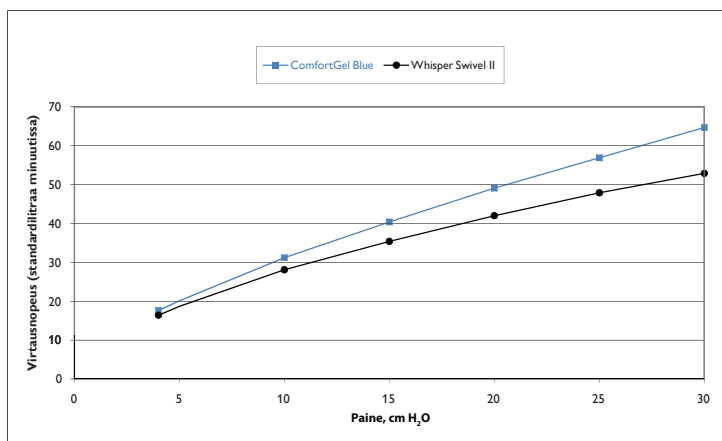
1. Irrota geelipehmuste poistamalla mukavuusläppä ja sen kiinteä tukirengas kasvovälystä. Tee se irrottamalla renkaan sivu- ja alakiinnikkeet kasvovälyn kiinnityskohdista ja vetämällä kappaleet erilleen.
2. Puhdista tai hävitä geelipehmuste tarpeen mukaan.
3. Kiinnitä asettamalla puhdas tai uusi geelipehmuste kasvovälyyn. Aseta sitten mukavuusläppä geelipehmusteen päälle ja paina tukirengasta kasvovälyyn, kunnes se napsahtaa paikalleen.



Tekniset tiedot

Varoitus: Maskin tekniset tiedot on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaiselle sen toteamiseksi, sopiiko maski yhteen CPAP- tai kaksitasohoitolaitteesi kanssa. Jos maskin käytössä ei noudateta näitä tietoja tai sitä käytetään yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämukava, maskin tiivistys ei ole ehkä tehokas, optimihoitoa ei ehkä saavuteta ja vuoto tai vuotonopeuden vaihtelu saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan.

Paineen virtauskäyrä



Vastus

Paineen alenema arvossa

	50 standardilitraa minuutissa	100 standardilitraa minuutissa
Kaikki koot	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Kuollut tilavuus

Erittäin pieni	76 ml
Pieni:	97 ml
Keskikokoinen:	99 ml
Suuri:	118 ml

Äänitasot

A-painotettu äänitehotaso	28 dBA
A-painotettu äänenpainetaso 1 m:ssä	20 dBA

Hävittäminen

Hävittävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C...+60 °C
Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

Rajoitettu takuu

Respironics, Inc. takaa, että sen maskijärjestelmissä (maskirunko ja pehmuste mukaan luettuina) ("tuote") ei esiinny valmistus- ja materiaalivirheitä, yhdeksänkymmeneen (90) päivään järjestelmän hankkimisesta ("takuu aika").

Jos tuote menee epäkuntoon normaaleissa käyttöolosuhteissa takuuajana ja tuote palautetaan Respironicsille takuuajan sisällä, Respironics vaihtaa tuotteen uuteen. Tätä takuuta ei voida siirtää, ja se pätee ainoastaan tuotteen alkuperäiselle omistajalle. Edellä oleva mahdollisuus vaihtaa tuote uuteen on ainoa edellä olevan takuun rikkoutumiseen liittyvä oikeuskeino.

Tämä takuu ei kata vahinkoa, joka aiheutuu onnettomuudesta, tuotteen virhekäytöstä, väärinkäytöstä, huolimattomasta käytöstä tai muuttamisesta tai kyvyttömyydestä käyttää tai ylläpitää tuotetta normaaleissa käyttöolosuhteissa ja tuotetta koskevien asiakirjojen ehtojen mukaisesti, eikä muita vikoja, jotka eivät liity materiaaleihin tai valmistukseen. Tämä takuu ei päde mihinkään tuotteeseen, jota on mahdollisesti korjattu tai muutettu kenenkään muun kuin Respironicsin toimesta. Respironics kieltää kaiken vastuun taloudellisista tappioista, tuottojen menetyksestä, yleiskustannuksista tai epäsuorista, seuraamuksellisista, erityisistä tai satunnaisista vahingoista, joita voidaan ilmoittaa esiintyneen tuotteen minkä tahansa myynnin tai käytön johdosta. Jotkin tuomiovallat eivät salli satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, joten yllä mainittu rajoitus tai poissulkeminen ei välttämättä koske sinua.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN KAIKKIEN MUIDEN NIMENOMAISTEN TAKUIDEN SIJAAN. MITÄÄN HILJaisia TAKUITA, TUOTTEEN MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUETTUINA, EI MYÖSKÄÄN NIMENOMAISESTI MYÖNNETÄ. JOTKIN TUOMIOVALLAT EIVÄT SALLI HILJAISTEN TAKUIDEN KIELTÄMISTÄ, JOTEN EDELLÄ OLEVA RAJOITUS EI VÄLTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA. TÄMÄ TAKUU ANTAA TIETTYT LAILLISET OIKEUDET, JA TIETYSÄÄ TUOMIOVALLASSA PÄTEVIEN LAKIEN ALAISENA SINULLA VOI OLLA MYÖS MUITA OIKEUKSIA.

Ota yhteyttä Respironics, Inc. -yhtiön paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään tai osoitteeseen Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA tai Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksa, tämän rajoitetun takuun alaisten oikeuksiesi käyttämiseksi.

Bruksanvisning

ComfortGel Blue



NORSK

Tilsiktet bruk

Nesemasken ComfortGel Blue brukes som et pasientgrensesnitt ved administrering av CPAP- eller tonivåbehandling. Masken er beregnet for bruk på én pasient i hjemmemiljø eller på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken skal brukes på pasienter (> 30 kg) som har fått forordnet CPAP- eller tonivåbehandling.

Merknader:

- En utåndingsport er integrert i ComfortGel Blue-masken, slik at en separat utåndingsport ikke er nødvendig.
- Denne masken er ikke laget av naturlig gummilateks eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller
forholdsregel



Merk!



Spiss



Se bruks-
anvisningen



Ikke laget av naturlig
gummilateks



System One-
motstands-
kontrollinnstilling

Advarsler:

- Denne masken er ikke egnet til ventilasjon med hjerte-lunge-maskin.
- Denne masken er beregnet for bruk med CPAP- og tonivåsystemer som anbefales av helsepersonell eller respirasjonsterapeut. Bruk ikke denne masken uten at CPAP- eller tonivåsystemer er slått på og fungerer som det skal. **Forsøk ikke å blokkere eller forsegle utåndingsporten. Forklaring av advarselen:** CPAP-systemer er ment å brukes med spesialmasker utstyrt med koblinger med luftehull som åpner for en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP-apparatet er slått på og fungerer som det skal, vil ny luft fra CPAP-apparatet skylle utåndet luft ut gjennom maskens utåndingsport. Når CPAP-apparatet er slått av, vil det imidlertid ikke bli tilført nok ny luft gjennom masken, og utåndet luft kan derfor gjeninnåndes. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-systemer.
- Hvis oksygen brukes sammen med apparatet, må oksygenstrømmen slås av når apparatet ikke er i bruk. **Forklaring av advarselen:** Når apparatet ikke er i bruk og oksygenstrømmen er på, kan oksygenet som blir tilført slangen, samle seg opp i apparatets kabinett. Oksygen som har samlet seg opp i apparatets kabinett, utgjør en brannfare.
- Oksygen er brannfarlig. Oksygen må ikke brukes ved røyking eller i nærheten av åpen ild.
- Ved en konstant strøm av ekstra oksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske og lekkasjefrekvens. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP- og tonivåapparater.
- Noen brukere kan oppleve at huden blir rød, irritert eller føles sår. Hvis dette skjer, må du avbryte bruken og kontakte helsepersonellet.
- Ved lavt CPAP- eller EPAP-trykk kan luftstrømmen gjennom utåndingsporten være utilstrekkelig for å fjerne all utåndet luft fra slangen. Gjeninnånding kan forekomme.
- Hvis det kobles en ekstra utåndingsanordning til pasientkretsen, kan det være du må justere trykket for å kompensere for den ekstra lekkasjen fra denne utåndingsanordningen.
- Gelmasken kan ikke brukertilpasses. Må ikke oppvarmes.
- Skal håndvaskes før første gangs bruk. Undersøk om masken er skadet eller slitt (sprekker, krakelering, rifter, skade på puten som fører til eksponering av gel, osv.). Kast og erstatt komponenter etter behov.
- Bruk av en nesemaske eller en heldekkende ansiktsmaske kan forårsake sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverring av et eksisterende tannproblem. Oppsøk legen eller tannlegen ved eventuelle symptomer.

Før bruk

- Les og gjør deg kjent med alle instruksjonene.
- Vask masken for hånd.
- Undersøk alle delene for å avdekke eventuell skade. Skift ut deler som bærer preg av forringelse (sprekker, krakelering, rifter osv.).
- Vask ditt/pasientens ansikt.
- Kontroller at masken og hodeutstyret har riktig størrelse.

Rengjøringsanvisninger

Håndvask masken før første gangs bruk og deretter daglig. Hodeutstyret skal håndvaskes ukentlig eller etter behov. Det er ikke nødvendig å fjerne hodeutstyret for den daglige rengjøringen av masken. For å demontere masken for rengjøring, se **Fjerning av puten** senere i dette dokumentet.

1. Masken og hodeutstyret skal vaskes for hånd i varmt vann med et mildt oppvaskmiddel.

⚠ Forsiktig: Bruk ikke blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler med blekemidler eller alkohol, eller rengjøringsmidler som inneholder mykningsmidler eller fuktighetsgivende midler.

⚠ Forsiktig: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan påvirke produktets ytelse.

2. Skyll grundig med vann og lufttørk unna direkte sollys. Kontroller at masken er tørr før bruk. Hodeutstyret kan tørkes flatt eller henges opp. Hodeutstyret skal ikke tørkes i tørketrommel.

⚠ Advarsel: Inspiser masken med henblikk på skade eller slitasje (sprekker, krakelering, flenger, puteskade som eksponerer gel, osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.

Desinfeksjon på institusjonen

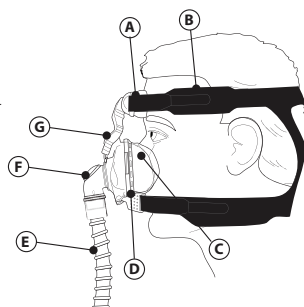
Ved bruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø skal du følge desinfeksjonsveiledningen for å repossessere masken mellom pasienter. Disse instruksjonene kan hentes ved å gå til www.philips.com/respironics eller ved å kontakte Philips Respironics' kundeservice på tlf. +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på tlf. +49 8152 93060.

Anvisninger for bruk av oppvaskmaskin

I tillegg til håndvask kan masken vaskes i en oppvaskmaskinen én gang i uken.

⚠ Forsiktig: Bruk kun et mildt, flytende oppvaskmiddel.

1. Fjern hodeutstyret. Vask ikke hodeutstyret i oppvaskmaskinen.
2. Ta fra hverandre puten og ansiktsplaten og vask delene på øverste hylle i oppvaskmaskinen.
3. Lufttørkes. Kontroller at masken er tørr før bruk.
4. Undersøk alle delene for å avdekke eventuell skade eller slitasje. Skift ut deler som bærer preg av forringelse (sprekker, krakelering, rifter osv.). Skift ut masken hvis puten hardner.



Figur 1

- A = Pannepute
B = Hodeutstyrets stroppende
C = Gelpute med komfortflik
D = Quick Clip-klemme og fatning for ansiktsplate
E = Slange
F = Albue med utåndingsport (må ikke blokkeres eller fjernes)
G = StabilitySelector

System One-motstandskontroll

Denne masken bruker System One-motstandskontrollinnstillingen  $\leftarrow \times 1$. Dette symbolet kan vises på behandlingsapparatet. Symbolet representerer maskens motstandskompensasjon. Velg eventuelt innstillingen som passer til masken.

Viktige merknader:

- Kontroller System One-innstillingen hvis masken eller maskeputen skiftes.
- System One-innstillingen er ikke kompatibel med masker som krever en separat/ekstra utåndingsanordning.

Hvis leverandøren har låst innstillingen for motstandskompensasjon, kan du likevel se innstillingen, men ikke endre den, og skjermen viser da et hengelåssymbol. Hvis leverandøren har deaktivert innstillingen for motstandskompensasjon, vil du ikke se denne innstillingen.

Ta av hodeutstyret

Løsne stroppendene på hodeutstyret og trekk stroppene gjennom slissene i pannestøtten og gjennom slissene i Quick Clip-klemmene.

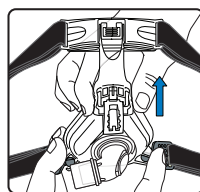
Hodeutstyret festes igjen ved å trø stroppene til hodeutstyret gjennom slissene i pannestøtten og gjennom slissene i Quick Clip-klemmene. Fold stroppendene slik at de fester seg med borrelås til stoppene på hodeutstyret.

Oppnå riktig tilpasning

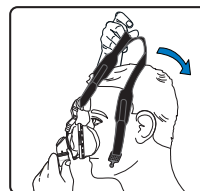
1. Plasser StabilitySelector i øverste stilling (figur 2). Hold maskeputen over nesen.

 **Merk:** Det kan være lurt å løsne en Quick Clip-klemme før du setter på hodeutstyret.

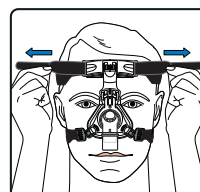
2. Skyv hodeutstyret over hodet ditt (figur 3). Fest Quick Clip-klemmen igjen når hodeutstyret sitter på plass.
3. Juster hodeutstyret med stroppene øverst (figur 4) og nederst (figur 5) på hodeutstyret til det sitter riktig. Masken skal hvile behagelig mot ansiktet ditt.
4. Koble den fleksible slangen fra behandlingsapparatet til maskealbuen. Slå på luftstrømmen.
5. Minimal lekkasje er akseptabelt. Kun små justeringer er nødvendig for å eliminere større lekkasjer. Vi foreslår følgende justeringer:
 - Sett masken på plass igjen ved å trekke den rett ut fra ansiktet og legge den varsomt på plass igjen (figur 6).
 - Bruk StabilitySelector og juster den nedover ett klikk om gangen ved lekkasjer rundt øynene (figur 7).
 - En liten justering av den nedre stroppen på hodeutstyret vil redusere eventuelle lekkasjer rundt munnen, men stram ikke for mye.
6. Foreta de siste justeringene i liggende stilling.



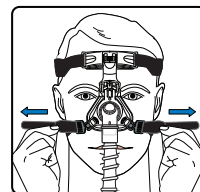
 Figur 2



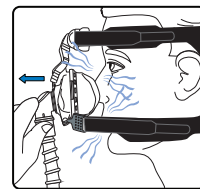
 Figur 3



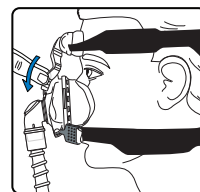
 Figur 4



 Figur 5



 Figur 6



 Figur 7

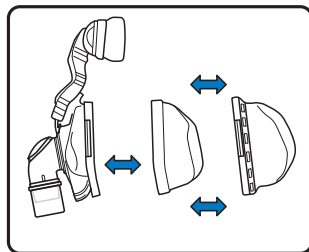
* Råd for behagelig bruk

- Masken kan flyttes ved å trekke den rett ut fra ansiktet og sette den forsiktig på plass igjen.
- Bruk StabilitySelector til å justere for lekkasjer eller trykk. Noe lekkasje er normalt.
- Hodeutstyret skal sitte behagelig, og masken skal ikke trykke seg inn i huden. Hvis masken trykker seg inn i huden eller setter røde avtrykk på ansiktet fordi den sitter for stramt, må du løse hodeutstyret.

Merk: Forsøk ikke å skille StabilitySelector fra ansiktsplatens skinne.

Fjerne og feste puten

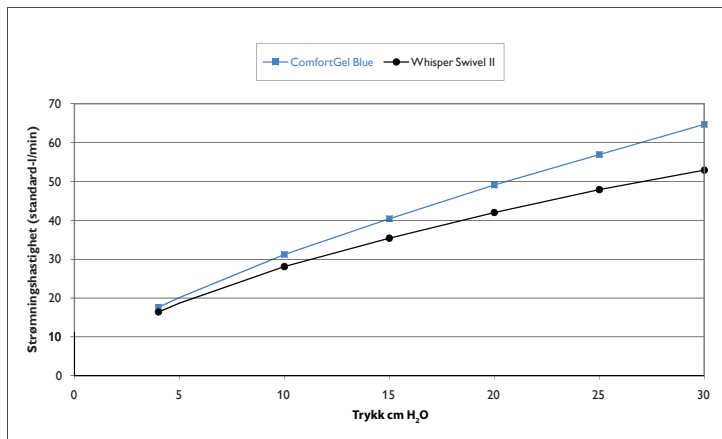
1. Fjern gelputen ved å løsne komfortfliken med den integrerte festeringen fra ansiktsplaten. Dette gjøres ved å løsne ringens side- og bunnklemme fra koblingspunktene på ansiktsplaten og skille delene.
2. Rengjør eller kast gelputen etter behov.
3. For å feste gelputen igjen plasserer du den rengjorte eller nye gelputen på ansiktsplaten. Legg deretter komfortfliken over gelputen og skyv festeringen inn i ansiktsplaten til den klikker på plass.



Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: Maskens tekniske spesifikasjoner er oppgitt for at helsepersonellet skal kunne finne ut om den er kompatibel med apparatet som leverer CPAP- eller tonivåbehandling. Hvis masken brukes utenfor disse spesifikasjonene eller sammen med ikke-kompatible apparater, kan det føre til at masken føles ubehagelig, at det ikke blir tilstrekkelig tetning rundt masken, og at optimal behandling ikke oppnås. Og lekkasje, eller variasjoner i lekkasjefrekvensen, kan påvirke utstyrets funksjon.

Trykk/flow-kurve



Motstand

Fall i trykk ved

	50 standard-l/min	100 standard-l/min
Alle størrelser	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Dødvolum

Petite: 76 ml

Small: 97 ml

Medium: 99 ml

Large: 118 ml

Lydnivåer

A-vektet lydeffektnivå 28 dBA

A-vektet lydtrykknivå ved 1 m 20 dBA

Avhending

Avhendes i henhold til lokalt regelverk.

Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 til +60 °C

Relativ fuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

Begrenset garanti

Respironics, Inc. garanterer at maskesystemene deres (herunder maskerammen og -puten) ("produktet") skal være frie for defekter i materiale og utførelse i en periode på nitti (90) dager fra kjøpsdatoen ("garantiperioden").

Respironics erstatter produktet hvis det svikter under normale bruksforhold i garantiperioden og returneres til Respironics innen utløp av garantiperioden. Denne garantien er ikke-overførbar og gjelder kun for den opprinnelige eieren av produktet. Den ovennevnte erstatningen er det eneste botemiddelet på brudd på den ovennevnte garantien.

Denne garantien dekker ikke skade forårsaket av uhell, feil bruk, misbruk, forsømmelse, modifikasjon eller unnlatelse av å bruke eller vedlikeholde produktet under normale bruksforhold og i tråd med vilkårene i produktdokumentasjonen, samt andre defekter ikke knyttet til materiale eller utførelse.

Denne garantien gjelder ikke for noe produkt som kan ha blitt reparert eller modifisert av andre enn Respironics. Respironics fraskriver seg ethvert ansvar for økonomisk tap, tap av fortjeneste, utgifter eller indirekte, følgesmessige, spesielle eller tilfældige skader som kan hevdes å skyldes salg eller bruk av dette produktet. Enkelte rettsområder tillater ikke unntak eller begrensninger for tilfældige eller følgesmessige skader, så det kan hende at unntakene og begrensningene ovenfor ikke gjelder i ditt tilfelle.

DENNE GARANTIE GILDER I STEDEN FOR ALLE ANDRE UTTRYKKELIGE GARANTIER. I TILLEGG ER ENHVER STILLTIENTE GARANTI, INKLUDERT ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, SPESIFIKT FRASKREVET. ENKELTE RETTSOMRÅDER TILLATER IKKE FRASKRIVELSE AV STILLTIENTE GARANTIER, SÅ DET KAN HENDE AT BEGRENSNINGEN OVENFOR IKKE GJELDER I DITT TILFELLE. DENNE GARANTIE GILDER DEG SPESIFIKKE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER I HENHOLD TIL LOVENE SOM GJELDER I DITT BESTEMTE RETTSOMRÅDE.

Hvis du vil utøve rettighetene dine under denne begrensede garantien, skal du kontakte din lokale autoriserte forhandler for Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. ved 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Instrukcja stosowania

ComfortGel Blue



POLSKI

Przeznaczenie

Maska nosowa ComfortGel Blue służy jako połączenie z pacjentem w terapii oddechowej CPAP lub BiPAP. Maskę tę jest przeznaczona do użycia przez jednego pacjenta w domu lub wielokrotnego użycia u wielu pacjentów w środowisku szpitala/zakładu opieki zdrowotnej. Maskę jest przeznaczona dla pacjentów (o masie ciała powyżej 30 kg), którym przepisano terapię CPAP lub BiPAP.

Uwagi:

- W maskę ComfortGel Blue wbudowano port wydechowy, co sprawia, że nie jest wymagane użycie oddzielnego portu wydechowego.
- Maskę nie wyprodukowano z lateksu kauczuku naturalnego ani z DEHP.

Symbole



Ostrzeżenie lub
przeestroga



Uwaga



Wskazówka



Zapoznać się
z instrukcją
stosowania



Produktu nie
wyprodukowano
z lateksu kauczuku
naturalnego

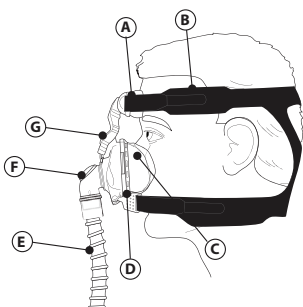


Ustawienie
kontroli oporu
System One

Ostrzeżenia:

- Maskę tę nie jest odpowiednia do prowadzenia wentylacji podtrzymującej życie.
- Maskę jest przeznaczona do stosowania z aparatami CPAP oraz BiPAP zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Nie zakładać maski, jeżeli nie włączono prawidłowo działającego aparatu CPAP lub BiPAP. **Nie wolno zatykać lub usiłować uszczelniać portu wydechowego. Uzasadnienie ostrzeżenia:** aparaty CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami ze złączami posiadającymi otwory wydechowe zapewniające ciągły wypływ powietrza z maski. Po włączeniu prawidłowo działającego aparatu CPAP świeże powietrze z aparatu CPAP wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy przyłączonej maski. Jeśli jednak aparat CPAP nie pracuje, za pośrednictwem maski nie jest dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza, co może skutkować oddychaniem wydychanym powietrzem. Powyższe ostrzeżenie odnosi się do większości modeli aparatów CPAP.
- Jeśli w systemie wykorzystywany jest tlen, należy wyłączyć jego przepływ, gdy aparat nie jest używany. **Uzasadnienie ostrzeżenia:** gdy aparat nie jest włączony, natomiast włączony jest przepływ tlenu, tlen dostarczany do przewodów respiratora może się gromadzić wewnątrz obudowy aparatu. Nagromadzenie tlenu w obudowie aparatu grozi pożarem.
- Tlen podtrzymuje spalanie. Podczas stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani używać otwartego ognia.
- Przy ustalonej prędkości przepływu uzupełniającego tlenu, stężenie wdychanego tlenu zależy od ustawień ciśnienia, toru oddechowego pacjenta, wybranej maski oraz prędkości ucieczki. Niniejsze ostrzeżenie dotyczy większości typów aparatów CPAP i BiPAP.
- U niektórych osób może wystąpić zaczerwienienie skóry, podrażnienie lub dyskomfort. W takim przypadku należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z lekarzem.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ powietrza przez port wydechowy może nie wystarczać do usunięcia z przewodu całego powietrza wydechowego. Może dojść do wdychania części wydychanego powietrza.
- W przypadku zastosowania w obwodzie pacjenta dodatkowego urządzenia wydechowego może zaistnieć potrzeba dostosowania poziomu ciśnienia w celu kompensacji dodatkowej ucieczki powietrza z tego urządzenia.
- Maskę żelowa nie posiada regulacji rozmiaru. Nie wolno jej rozgrzewać.

- Umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić, czy maska nie jest uszkodzona lub zużyta (rysy, pęknięcia, rozdarcia, uszkodzenie poduszki powodujące wypływ żelu itd.). W razie potrzeby wyrzucić i wymienić uszkodzone elementy.
- Stosowanie maski nosowej lub twarzowej może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki, albo nasilenie istniejących dentystrycznych stanów chorobowych. W razie wystąpienia takich objawów należy zasięgnąć porady lekarza lub stomatologa.



Rysunek 1

A = Nakładka czołowa
 B = Zaczep uprząży
 C = Poduszka żelowa z nakładką Comfort Flap
 D = Zacisk Quick Clip i gniazdo części twarzowej
 E = Przewód
 F = Przegub z portem wydechowym (nie zatykać i nie demontować)
 G = Element StabilitySelector

Przed użyciem

- Zapoznać się z instrukcją.
- Umyć maskę ręcznie.
- Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń. Wymienić wszelkie elementy posiadające ślady uszkodzeń (rysy, pęknięcia, rozdarcia itd.).
- Umyć twarz.
- Sprawdzić, czy maska i uprząż mają właściwy rozmiar.

Instrukcje czyszczenia

Maskę należy umyć ręcznie przed pierwszym użyciem, a następnie myć ją codziennie. Uprząż należy myć co tydzień lub gdy jest to konieczne. Uprząż nie trzeba odłączać przy codziennym czyszczeniu maski. Instrukcje dotyczące rozmontowania maski do czyszczenia podano w punkcie **Usuwanie poduszki** w dalszej części niniejszego dokumentu.

1. Umyć maskę i uprząż ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego płynu do mycia naczyń.

⚠ Przystroga: Nie używać wybielacza, alkoholu ani płynnych środków myjących zawierających wybielacz, alkohol, płyn zmiękczający lub nawilżający.

⚠ Przystroga: Wszelkie odchylenia od niniejszej instrukcji mogą wpłynąć ujemnie na działanie produktu.

2. Dokładnie wypłukać w wodzie i pozostawić do wyschnięcia poza zasięgiem bezpośredniego światła słonecznego. Przed użyciem należy się upewnić, że maska jest zupełnie sucha. Uprząż suszyć w pozycji poziomej lub pionowej. Nie należy suszyć uprząży w suszarce.

⚠ Ostrzeżenie: Sprawdzić, czy maska nie jest uszkodzona lub zużyta (rysy, pęknięcia, rozdarcia, uszkodzenie poduszki powodujące wypływ żelu itd.). Wyrzucić i wymienić każdy element zgodnie z potrzebą.

Dezynfekcja na terenie instytucji

W przypadku stosowania u wielu pacjentów w środowisku szpitalnym/ instytucjonalnym, przed przekazaniem następnemu pacjentowi należy poddać maskę procesom przywrócenia do użytku według opisu w instrukcji dezynfekcji. Instrukcję tę można uzyskać online, w portalu www.philips.com/respironics lub telefonując do Działu Obsługi Klienta Philips Respironics, tel. +1-724-387-4000, albo Respironics Deutschland, tel. +49 8152 93060.

Instrukcje mycia w zmywarce do naczyń

Oprócz ręcznego mycia maski, można również raz na tydzień umyć ją w zmywarce do naczyń.

⚠ Przystroga: Używać wyłącznie łagodnego płynu do mycia naczyń.

1. Odłączyć uprząż. Nie wolno myć uprząży w zmywarce do naczyń.
2. Zdjąć poduszkę z części twarzowej i umieścić obydwie części na górnej półce zmywarki do naczyń.
3. Wysuszyć na powietrzu. Przed użyciem upewnić się, że maska jest zupełnie sucha.

4. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzeń lub zużycia. Wymienić wszelkie elementy posiadające ślady uszkodzeń (rysy, pęknięcia, rozdarcia itd.). Wymienić maskę, jeśli poduszka stwardniała.

Kontrola oporu System One

Maska korzysta z ustawienia kontroli oporu System One  1. Symbol ten może występować na urządzeniu terapeutycznym. Oznacza on poziom kompensacji oporu maski. W razie potrzeby należy wybrać ustawienie odpowiednie dla danej maski.

Ważne uwagi:

- Sprawdzić ustawienie System One w przypadku zmiany maski lub jej poduszki.
- Ustawienie System One nie jest zgodne z maskami wymagającymi oddzielnego/dodatkowego urządzenia wydechowego.

Jeśli ustawienie kompensacji oporu zostało zablokowane przez dostawcę maski, będzie ono widoczne, ale bez możliwości zmiany. Na ekranie będzie wówczas wyświetlany symbol blokady. Jeśli dostawca wyłączył kompensację oporu, ustawienie nie będzie widoczne.

Odlącznie uprząży

Odpiąć zaczepy uprząży i przeciągnąć je przez szczeliny wspornika czołowego oraz zacisków Quick Clip.

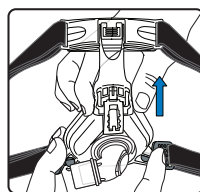
Aby ponownie podłączyć uprząż, należy przewlec jej górne paski przez szczeliny wspornika czołowego i zacisków Quick Clip. Zapiąć zaczepy przytrzymujące paski uprząży.

Dopasowywanie maski

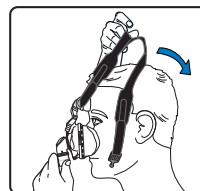
1. Ustawić element StabilitySelector w skrajnej górnej pozycji (Rysunek 2). Przyłożyć poduszkę maski do nosa.

 **Uwaga:** Przed założeniem uprząży celowe może być odłączenie zacisku Quick Clip.

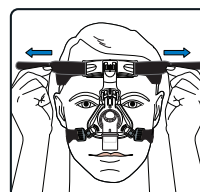
2. Założyć uprząż na głowę (Rysunek 3). Po założeniu uprząży ponownie podłączyć zacisk Quick Clip.
3. Dopasować uprząż za pomocą górnych (Rysunek 4) i dolnych (Rysunek 5) pasków. Maska powinna wygodnie przylegać do twarzy.
4. Połączyć przewód urządzenia terapeutycznego z przegubem maski. Włączyć przepływ powietrza.
5. Minimalna ucieczka powietrza jest dozwolona. Drobne regulacje wystarczą do eliminacji nadmiernej ucieczki powietrza. Sugerujemy następujące regulacje:
 - Skorygować przyleganie maski, odciągając ją od twarzy i i delikatnie układając z powrotem na miejsce (Rysunek 6).
 - W przypadku ucieczki powietrza w pobliżu oczu wykonać regulację w dół elementem StabilitySelector po jednym stopniu (Rysunek 7).
 - W przypadku ucieczki powietrza wokół ust niewielka regulacja dolnych pasków uprząży pozwoli zminimalizować problem. Nie należy zaciskać pasków zbyt mocno.
6. Wykonać ewentualne regulacje końcowe w pozycji leżącej.



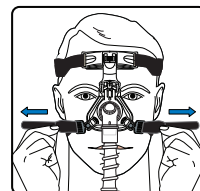
 Rysunek 2



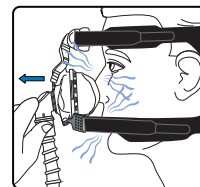
 Rysunek 3



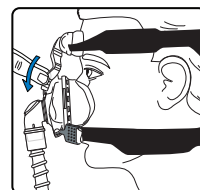
 Rysunek 4



 Rysunek 5



 Rysunek 6



 Rysunek 7

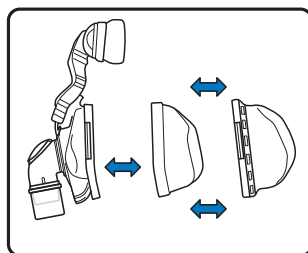
* Wskazówki dotyczące wygody

- Skorygować przyleganie maski, odciągając ją od twarzy i i delikatnie układając z powrotem na miejsce.
- Za pomocą elementu StabilitySelector skorygować prędkość ucieczki powietrza lub ciśnienie. Niewielka ucieczka powietrza jest zjawiskiem normalnym.
- Uprząż powinna być wygodnie dopasowana, a maska nie powinna wpijać się w skórę. Jeśli skóra marszczy się wokół maski albo jeżeli na twarzy widoczne są czerwone ślady uciskowe, należy poluzować uprząż.

Uwaga: Nie wolno podejmować prób oddzielenia elementu StabilitySelector od szkieletu części twarzowej.

Usuwanie i podłączanie poduszki

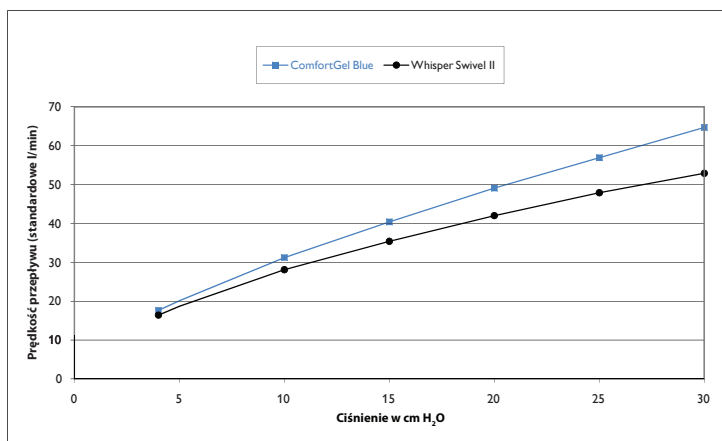
1. Zdjąć poduszkę żelową, odłączając nakładkę Comfort Flap wraz z połączonym z nią pierścieniem podtrzymującym od części twarzowej maski. Tę czynność należy wykonać przez odłączenie bocznego i dolnego zacisku od ich miejsc mocowania na części twarzowej i rozdzielenie elementów.
2. W razie konieczności umyć lub wyrzucić poduszkę.
3. W celu podłączenia umieścić czystą lub nową poduszkę żelową w części twarzowej. Następnie założyć na poduszkę nakładkę Comfort Flap i wcisnąć pierścień podtrzymujący w część twarzową, aby zatrzasknął się na swoim miejscu.



Parametry techniczne

⚠ Ostrzeżenie: Podane parametry techniczne maski umożliwiają lekarzowi ustalenie, czy jest zgodna z urządzeniem terapeutycznym CPAP lub BiPAP. W przypadku przekroczenia takich parametrów lub użytkowania maski z niezgodnymi urządzeniami maska może powodować dyskomfort, jej uszczelnienie może być nieskuteczne, terapia może nie być optymalna, a ucieczka powietrza lub jej zmienna prędkość może wpływać na działanie urządzenia.

Krzywa ciśnienia przepływu



Opór

Spadek ciśnienia przy

	50 standardowych l/min	100 standardowych l/min
Wszystkie rozmiary	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Objętość martwa

Rozmiar P:	76 ml
Rozmiar S:	97 ml
Rozmiar M:	99 ml
Rozmiar L:	118 ml

Poziom hałasu

Poziom hałasu (A)	28 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego (A) w odległości 1 m od źródła	20 dBA

Utylizacja

Wyrzucać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Warunki przechowywania

Temperatura: -20 °C do +60 °C
Wilgotność względna: 15% do 95% bez kondensacji

Ograniczona gwarancja

Firma Respirationics, Inc. gwarantuje, że systemy maski (w tym korpus maski i wyściółka) („produkt”) będą wolne od wad wykonania i materiału przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu („okres gwarancji”).

Jeśli produkt ulegnie awarii w normalnych warunkach użytkowania podczas okresu gwarancji i zostanie zwrócony do firmy Respirationics w okresie gwarancji, firma Respirationics wymieni produkt. Niniejsza gwarancja jest nieprzechodnia i dotyczy wyłącznie pierwszego właściciela produktu. Wspomniane powyżej odszkodowanie w postaci wymiany będzie jedynym odszkodowaniem za naruszenie warunków powyższej gwarancji.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych wypadkiem, niewłaściwym lub nadmiernym użyciem, zaniedbaniem, stosowaniem lub konserwacją produktu w sposób niezgodny z normalnymi warunkami użytkowania lub z warunkami wymienionymi w literaturze produktu oraz innych defektów niezwiązanych z materiałem lub wykonaniem. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który mógł być naprawiany lub modyfikowany przez kogokolwiek poza firmą Respirationics. Firma Respirationics nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty ekonomiczne, utratę zysków, koszty ogólne, szkody pośrednie, wtórne, szczególne ani uboczne, które mogłyby być przedmiotem reklamacji jako wynikające z jakiegokolwiek sprzedaży lub użycia produktu. Niektóre jurysdykcje nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód ubocznych lub wtórnych, zatem powyższe ograniczenie może nie dotyczyć danego nabywcy.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE WYRAŻONE GWARANCJE. DODATKOWO WYKLUCZA SIĘ WYRAŹNIE WSZELKIE GWARANCJE DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE DOPUSZCZAJĄ WYKLUCZENIA GWARANCJI DOROZUMIANYCH, ZATEM POWYŻSZE OGRANICZENIE MOŻE NIE DOTYCZYĆ DANEGO NABYWCY. NINIEJSZA GWARANCJA PRZYZNAJE NABYWCY OKREŚLONE PRAWA, PRZY CZYM NABYWCA MOŻE MIEĆ TAKŻE INNE PRAWA WEDŁUG PRZEPISÓW OBOWIĄZUJĄCYCH W DANEJ JURYSDYKCJI.

Aby skorzystać ze swoich praw wynikających z niniejszej ograniczonej gwarancji należy się skontaktować z lokalnym autoryzowanym dilerem Respirationics, Inc. lub z Respirationics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, albo z Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Niemcy.

Návod k použití

ComfortGel Blue



ČEŠTINA

Účel použití

Nosní maska ComfortGel Blue představuje styčnou plochu pro aplikaci terapie CPAP nebo dvojúrovňové terapie. Maska je určena pro použití u jednoho pacienta v domácí péči nebo u více pacientů v nemocnicích a zdravotnických zařízeních. Maska je určena pro pacienty (> 30 kg), jimž byla předepsána terapie CPAP nebo dvojúrovňová terapie.

Poznámky:

- Do masky ComfortGel Blue je zabudován výdechový port, takže samostatný výdechový port není potřeba.
- Při výrobě této masky nebyl použit přírodní kaučuk ani DEHP.

Symbyly



Varování nebo upozornění



Poznámka



Tip



Nahlédněte do návodu k použití



Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk



Nastavení systému 1 pro kontrolu odporu

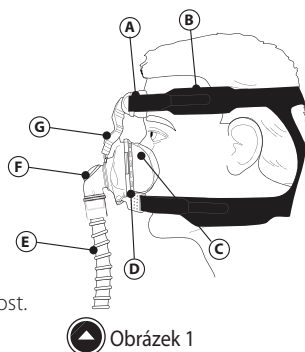
Varování:

- Tato maska není vhodná k ventilaci při podpoře životních funkcí.
- Tato maska je určena pro použití s metodou CPAP nebo dvojúrovňovými systémy, které vám doporučí váš lékař nebo respirační terapeut. Masku si nenasazujte, dokud není systém CPAP nebo dvojúrovňový systém zapnutý a nefunguje správně. **Výdechový port ničím neblokuje ani jej neuzavírejte. Vysvětlení k varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory, které mají ventilační otvory umožňující nepřetržitě proudění vzduchu z masky. Jestliže je zařízení CPAP zapnuto a funguje správně, čerstvý vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechovaný vzduch přes připojený výdechový port masky. Pokud však zařízení CPAP není v provozu, nebude se do masky dostávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Toto varování se vztahuje na většinu modelů systémů CPAP.
- Používá-li se se zařízením kyslík, musí být jeho přívod uzavřen, je-li zařízení vypnuté. **Vysvětlení varování:** Je-li zařízení vypnuté a tok kyslíku je nepřerušen, může se kyslík dodávaný do hadice ventilátoru nashromáždit pod krytem zařízení. Kyslík nahromaděný v zařízení představuje riziko požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Nesmí se používat během kouření nebo v přítomnosti otevřeného ohně.
- Při neměnné rychlosti toku přidávaného kyslíku bude koncentrace vdechovaného kyslíku různá v závislosti na nastavení tlaku, typickém dýchání pacienta, zvolené masce a rychlosti úniku. Toto varování se vztahuje na většinu typů zařízení CPAP a dvojúrovňových zařízení.
- U některých uživatelů může dojít k zarudnutí kůže, podráždění nebo vzniku pocitu nepohodlí. V takovém případě se obraťte na příslušného zdravotníka.
- Při nízkých tlacích CPAP nebo EPAP nemusí průtok přes výdechový port stačit k odstranění veškerého vydechutého plynu z hadic. Může docházet k opětovnému vdechování části vydechovaného vzduchu.
- Je-li v okruhu pacienta použito další výdechové zařízení, může být nutné upravit úroveň tlaku, aby se kompenzoval další únik z netěsností výdechového zařízení.
- Gelovou masku nelze upravit pro konkrétního pacienta. Masku nenahřívejte.
- Před prvním použitím masku ručně vyčistěte. Zkontrolujte, zda není poškozena nebo opotřebována (praskliny, trhliny, poškození výplně s následným odkrytím gelu apod.). Podle potřeby jednotlivé díly nahraďte a nevyhovující díly zlikvidujte.

- Použití nosní nebo obličejové masky může způsobit bolesti zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav chrupu. Projeví-li se u vás některý z uvedených příznaků, obraťte se na svého ošetřujícího nebo zubního lékaře.

Před použitím

- Přečtěte si pokyny a ujistěte se, že jste jim plně porozuměli.
- Masku ručně umyjte.
- Dobře ji prohlédněte a vyměňte všechny části, které jsou viditelně opotřebované (mají praskliny, trhliny apod.).
- Omyjte obličej pacienta / svůj obličej.
- Zkontrolujte, zda má maska a hlavový popruh správnou velikost.



Obrázek 1

- A = Podložka čelní opěrky
 B = Poutko na hlavovém popruhu
 C = Gelová výplň s klapkou Comfort Flap
 D = Sponka Quick Clip a zásuvka obličejové krytky
 E = Hadice
 F = Kloub s výdechovým zařízením (neblokuje ani neodstraňujte)
 G = StabilitySelector

Pokyny pro čištění

Masku ručně umyjte před prvním použitím a poté ji myjte každý den. Hlavové popruhy čistěte ručně jednou týdně nebo podle potřeby. Při každodenním čištění masky nemusíte popruhy odstraňovat. Chcete-li masku rozložit za účelem čištění, postupujte podle pokynů v části **Vyjmutí výplně**, uvedené v tomto dokumentu níže.

1. Masku a popruhy omyjte ručně v teplé vodě s jemným čisticím prostředkem na mytí nádobí.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte bělidla, alkohol, čisticí prostředky obsahující bělidla či alkohol ani čisticí prostředky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.

⚠ Upozornění: Jakákoli odchylka od těchto pokynů může vést ke zhoršení funkce výrobku.

2. Důkladně opláchněte vodou a nechte uschnout na vzduchu mimo přímé sluneční záření. Před použitím zkontrolujte, zda je maska suchá. Hlavový popruh nechte uschnout ve vodorovné poloze nebo na šňůře. Nedávejte jej do sušičky.

⚠ Varování: Prohlédněte masku, zda není poškozená nebo opotřebovaná (popraskání, praskliny, trhliny, poškození výplně s obnažením gelu atd.). Komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahraďte novými.

Dezinfekce prováděná ve zdravotnickém zařízení

Při použití masky pro více pacientů v prostředí nemocnice či zdravotnického zařízení ošetřete masku mezi jednotlivými pacienty podle instrukcí k dezinfekci. Tyto instrukce lze získat online na adrese www.philips.com/respironics nebo kontaktováním zákaznického servisu společnosti Philips Respironics na telefonním čísle +1-724-387-4000 nebo Respironics Deutschland na telefonním čísle +49 8152 93060.

Pokyny k mytí v myčce

Kromě ručního čištění lze masku jednou týdně důkladně vyčistit v myčce na nádobí.

⚠ Upozornění: Používejte výhradně tekuté mycí prostředky na nádobí.

1. Odstraňte hlavový popruh. Hlavový díl v myčce nečistěte.
2. Oddělte výplň a obličejovou krytku a masku vložte do horní přihrádky myčky na nádobí.
3. Nechte volně uschnout na vzduchu. Před použitím zkontrolujte, zda je maska suchá.
4. Dobře zařízení prohlédněte a vyměňte všechny poškozené části nebo části, které jsou viditelně opotřebované (mají praskliny, trhliny apod.). Jestliže výplň ztvrdne, masku vyměňte.

System One pro kontrolu odporu

Tato maska používá nastavení System One pro kontrolu odporu  $\leftarrow \times 1$. Na léčebném přístroji se může objevit tento symbol, který představuje úroveň kompenzace odporu masky. Je-li to možné, přizpůsobte nastavení konkrétní masce.

Důležité upozornění:

- V případě výměny masky nebo její výplně vždy ověřte nastavení System One.
- Nastavení System One není kompatibilní s maskami, které jsou určeny k použití se samostatným nebo dodatečným výdechovým zařízením.

Pokud váš poskytovatel uzamknul nastavení funkce kompenzace odporu, můžete si nastavení zobrazit, ale nemůžete je změnit a na obrazovce se zobrazí symbol zámku. Pakliže poskytovatel funkci kompenzace odporu zakázal, toto nastavení neuvídate.

Odebrání popruhů

Uvolněte čtyři poutka na hlavovém popruhu a protáhněte je skrz otvory v čelní opěrce a ve sponkách Quick Clips.

Pro opětovné připojení protáhněte horní pásky hlavového popruhu skrz otvory v čelní opěrce a ve sponkách Quick Clips. Přehněte poutka a uchyťte je na páscích popruhů.

Aby vám maska padla

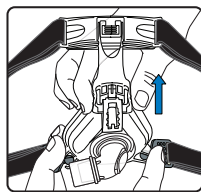
1. Umístěte pomůcku StabilitySelector do nejvyšší polohy (obr. 2). Přiložte si výplň masky na nos.

 **Poznámka:** Před nasazením hlavových popruhů odpojte sponku Quick Clip.

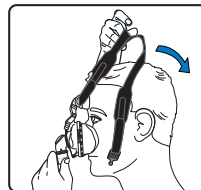
2. Nasadte si hlavový díl na hlavu (obr. 3). Umístěte hlavové popruhy do správné polohy a sponku Quick Clip znovu připojte.
3. Stejněoměrně nastavte horní (obr. 4) a dolní (obr. 5) pásky hlavových popruhů. Masky by měla pohodlně přiléhat k obličeji.
4. Připojte ohebnou hadici z léčebného zařízení ke kloubu masky. Zapněte průtok vzduchu.
5. Minimální úniky jsou přijatelné. Nadměrné úniky lze eliminovat pomocí drobných úprav. Doporučujeme následující:

- Oddalte masku v přímém směru od obličeje, opatrně ji vraťte zpět a znovu nasadte (obr. 6).
- V případě úniku kolem očí použijte pomůcku StabilitySelector a nastavte ji směrem dolů v krocích po jednom zaklapnutí (obr. 7).
- V případě úniků kolem úst lze únik minimalizovat mírným upravením dolních pásků na hlavových popruzích. Popruhy neutahujte příliš silně.

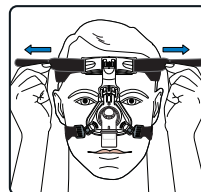
6. Konečné úpravy provádějte vleže.



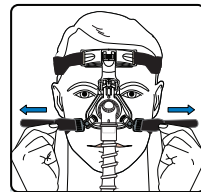
 Obrázek 2



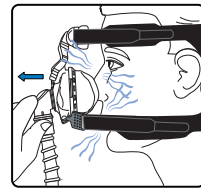
 Obrázek 3



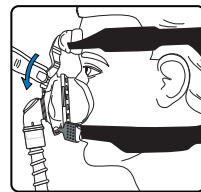
 Obrázek 4



 Obrázek 5



 Obrázek 6



 Obrázek 7

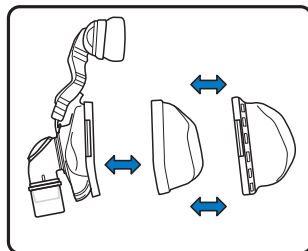
* Tipy pro zajištění pohodlí

- Oddalte masku v přímém směru od obličeje, opatrně ji vraťte zpět a znovu nasadte.
- Pro seřízení masky z hlediska netěsnosti nebo tlaku použijte pomůcku StabilitySelector. Mírný únik je normální.
- Hlavové popruhy by měly pohodlně doléhat a nesmí se zařezávat do kůže. Jestliže se maska zařezává do kůže a zanechává na ní znatelné červené otlačky, popruhy uvolněte.

Poznámka: Neoddělujte pomůcku StabilitySelector od kolejničky obličejové krytky.

Vyjmutí a opětovné připojení výplně

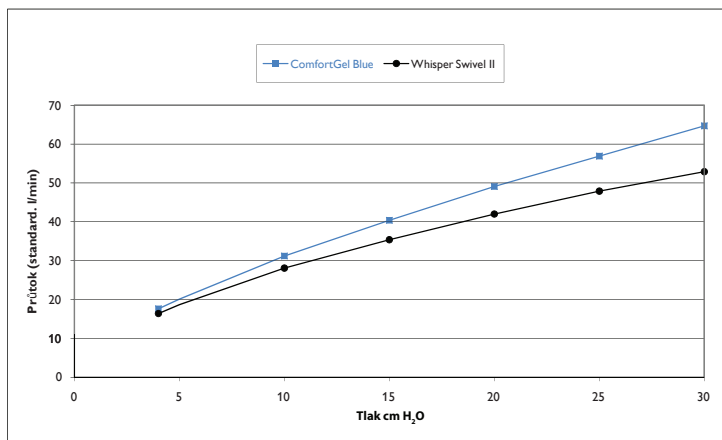
1. Gelovou výplň vyjměte odpojením klapky Comfort Flap s integrovaným pojistným prstencem od obličejové krytky. Je třeba přitom uvolnit boční a spodní sponky prstence ze spojovacích bodů na obličejové krytce a poté díly oddělit.
2. Dle potřeby výplň vyčistěte nebo zlikvidujte.
3. Do obličejové krytky vložte čistou nebo novou gelovou výplň. Poté přes gelovou výplň vložte klapku Comfort Flap a zatlačte pojistný prstenec do obličejové krytky, dokud nezapadne na místo.



Specifikace

Varování: Údaje o technických vlastnostech masky jsou určeny pro lékaře, aby mohl stanovit kompatibilitu masky se zařízením CPAP nebo se zařízením dvojúrovňové léčby. Pakliže je maska použita mimo tyto specifikace nebo s nekompatibilním zařízením, nemusí být pohodlná, mohou vznikat netěsnosti, nemusí být dosaženo optimální terapie a funkčnost zařízení mohou ovlivnit úniky (nebo rozdíly v míře úniků).

Křivka závislosti tlaku na průtoku



Odpor

Pokles tlaku při

50 standard. l/min 100 standard. l/min

Všechny velikosti 0,1 cm H₂O 0,7 cm H₂O

Mrtvý prostor

Drobný: 76 ml

Malý: 97 ml

Střední: 99 ml

Velký: 118 ml

Hladiny hlučnosti

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A 28 dBA

Hladina akustického výkonu v 1 m vážená podle křivky A 20 dBA

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Skladovací podmínky

Teplota: - 20 °C až + 60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

Omezená záruka

Společnost Respironics, Inc. zaručuje, že její systémy masek (včetně konstrukce a polštářku masky) („výrobek“) budou bez závad materiálu a zpracování po dobu devadesáti (90) dnů od data zakoupení („záruční doba“).

Pokud výrobek selže při normálním používání během záruční doby a pokud dojde k navrácení výrobku společnosti Respironics během záruční doby, společnost Respironics výrobek vymění. Tato záruka je nepřevoditelná a platí pouze pro původního majitele výrobku. Výše uvedené plnění výměnou je jediným plněním v případě porušení výše uvedené záruky.

Tato záruka se nevztahuje na poškození způsobené náhodně, nesprávným použitím, zneužitím, nedbalostí, modifikací nebo tím, že se výrobek nepoužívá nebo neudržuje v podmínkách normálního používání a v souladu s pokyny uvedenými v literatuře k výrobku, ani na jiné defekty nesouvisející s materiálem nebo zpracováním.

Tato záruka neplatí pro žádný výrobek, který mohl být opravován nebo modifikován kýmoli jiným, než zástupcem společnosti Respironics. Společnost Respironics neodpovídá za žádné ekonomické ztráty, ztráty zisku, režijní náklady ani nepřímé, následné, zvláštní nebo náhodné škody, které by mohly být nárokovány v souvislosti s prodejem nebo použitím tohoto výrobku. V některých jurisdikcích není povoleno vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod, takže výše uvedené omezení nebo výjimka se na vás nemusí vztahovat.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTOVÁNA JAKO NÁHRADA ZA JAKÉKOLI JINÉ VYJÁDŘENÉ ZÁRUKY. DÁLE SE ZVLÁŠTĚ ODMÍTÁ JAKÁKOLI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO PŘIPRAVENOSTI K URČITÉMU ÚČELU. V NĚKTERÝCH JURISDIKČÍCH NENÍ POVOLENO ODMÍTNUTÍ MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, TAKŽE VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ PRO VÁS NEMUSÍ PLATIT. TATO ZÁRUKA VÁM ZARUČUJE URČITÁ PRÁVA, AVŠAK V ZÁVISLOSTI NA PLATNÝCH ZÁKONECH KONKRÉTNÍ JURISDIKCE MŮŽETE MÍT JEŠTĚ JINÁ PRÁVA.

Chcete-li se domáhat svých práv podle této omezené záruky, kontaktujte místního autorizovaného prodejce společnosti Respironics, Inc. nebo společnost Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, USA nebo Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Německo.

Használati útmutató

ComfortGel Blue



MAGYAR

Rendeltetés

A ComfortGel Blue orrmaszok CPAP vagy két nyomásszintű (bi-level) kezelésben részesülő páciensek számára szolgál illesztési felületként. A maszk otthoni használat során egy betegen, kórházi/intézeti körülmények között pedig több betegen használható. A maszk olyan (30 kg-nál nagyobb testtömegű) betegeknek alkalmazható, akiknek CPAP vagy kétszintű (bi-level) kezelést írtak elő.

Megjegyzések:

- A ComfortGel Blue maszkban egy beépített kilégzőnyílás található, így nincs szükség külön kilégzőnyílásra.
- A maszkhoz nem használtak sem természetes latexgumit, sem DEHP-t.

Szimbólumok



Figyelmeztetés
vagy Óvintézkedés



Megjegyzés



Javaslat



Olvassa el a
használati utasítást



A termék készítéséhez
nem használtak ter-
mészetes latexgumit



A System One
ellenállás-
szabályozó
beállítása

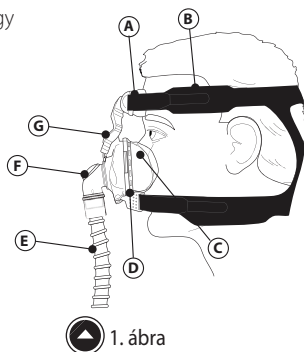
Figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas életben tartó lélegeztetésre.
- Ez a maszk az Ön szakorvosa vagy tüdőgyógyásza által előírt CPAP vagy két nyomásszintű (bi-level) rendszerrel történő használatra szolgál. Ne viselje a maszkot, ha a CPAP vagy a két nyomásszintű (bi-level) rendszer nincs bekapcsolva vagy nem üzemel megfelelően. **Ne zárja el és ne próbálja leragasztani a kilégzőnyílást. A figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP-rendszerek speciális csatlakozókkal felszerelt maszkokkal használhatók, amelyeken szellőzőnyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kiáramlását a maszkból. Amikor bekapcsolja a CPAP-készüléket, és az megfelelően működik, a CPAP felől jövő friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzőnyílásán keresztül kimossa a kilélegzett levegőt. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkba nem jut be elegendő friss levegő, így a páciens a kilélegzett levegőt lélegezheti vissza. Ez a figyelmeztetés a CPAP-készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Ha oxigénnel használja a készüléket, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a készülék nem működik. **A figyelmeztetés magyarázata:** Ha a készülék nem működik, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, a lélegeztető csővezetékébe szállított oxigén felhalmozódhat a készülék burkolata alatt. A készülék burkolatában felgyülemlett oxigén tűzveszélyes.
- Az oxigén táplálja az égést. Dohányzás és nyílt láng használata esetén ne használjon oxigént.
- Állandó sebességű kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció változhat a nyomásbeállítástól, a beteg légzésmintájától, a választott maszktól és a szivárgás mértékétől függően. Ez a figyelmeztetés a CPAP vagy két nyomásszintű (bi-level) készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Egyes felhasználók bőrpírt, irritációt vagy kellemetlen közérzetet tapasztalhatnak. Ilyen esetben ne használja tovább a berendezést, és vegye fel a kapcsolatot szakorvosával.
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőnyíláson keresztül létrejövő áramlás nem elegendő az összes kilélegzett gáz csőrendszerből történő eltávolításához. Előfordulhat a kilélegzett levegő egy részének ismételt belégzése.
- Ha a beteg-légzőkörhöz további kilégzőeszközt csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzálja a kilégzőeszköz többszivárgását.
- A gél maszk nem testreszabható. Ne tegye ki hőhatásnak.
- Az első használat előtt mossa meg kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott-e (nincs-e rajta megtörés, repedés, szakadás, nem sérült-e a párna, ami gélexpozíciót eredményezhet, stb). Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.

- Az orrmaszk vagy a teljesarcos maszk használata fog-, fogíny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbíthatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.

Használat előtt

- Olvassa el és érte meg az utasításokat.
- Mossa meg a maszkot kézzel.
- Ellenőrizzen minden alkatrészt, hogy nem sérültek vagy kopottak-e; cseréljen ki minden láthatóan megrongálódott (megtört, repedt, elszakadt stb.) alkatrészt.
- Tisztítsa meg a saját/páciens arcát.
- Ellenőrizze a maszk és a fejpánt megfelelő méretét.



1. ábra

A = Homlokpárna
 B = Fejpánt fül
 C = Gélpárna, komfort lebennyel
 D = Quick Clip és arclemez foglalat
 E = Csővezeték
 F = Könyök kilégzőnyílással
 (Ne tömítse vagy távolítsa el)
 G = StabilitySelector

Tisztítási útmutató

Az első használat előtt, illetve naponta mossa meg kézzel a maszkot. A fejpántot kézzel kell elmosni hetente, vagy szükség szerint. A maszk napi tisztításakor a fejpántot nem kell levenni. A maszk tisztítás céljából való szétszereléséhez nézze meg a **Párna eltávolítása** c. részt ebben a dokumentumban később.

1. A maszkot és a fejpántot mossa meg kézzel meleg vízben, kímélő, folyékony mosogatószerrel.

⚠ Figyelem: Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, fehérítőszer- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.

⚠ Figyelem: Ezen utasításoktól való bármilyen eltérés kihat a termék teljesítményére.

2. Alaposan öblítse át vízzel és szárítsa levegőn, közvetlen napfénytől védve. Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a maszk megszáradt. A fejpántot kisimítva szárítsa meg. Ne tegye szárítóba a fejpántot.

⚠ Figyelmeztetés: Vizsgálja meg a maszkot, hogy nem károsodott-e vagy nem mutatja-e elhasználódás jeleit (repedés, repedezés, szakadás, a párna károsodása, amelynek következtében a gél a felszínre került stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az érintett komponenseket.

Fertőtlenítés intézményben

Kórházi vagy intézményi környezetben, több betegen való használat esetén, használja a Fertőtlenítési útmutatót a maszk ismételt feldolgozására betegek között. Ezen utasítások beszerzéséhez keresse fel online a www.philips.com/respironics webhelyet, vagy lépjen kapcsolatba a Philips Respironics ügyfélszolgálatl az +1-724-387-4000 telefonszámon vagy a Respironics Deutschland képviselővel a +49 8152 93060 telefonszámon.

Mosogatógéppel való tisztításra vonatkozó utasítások

A kézi mosáson túl a maszkot hetente egyszer mosogatógépben is lehet tisztítani.

⚠ Figyelem: Kizárólag kímélő, folyékony mosogatószerrel használjon.

1. Vegye le a fejpántot. A fejpántot ne mossa mosogatógépben.
2. Válassza le a párnát és az arclemezt, és mossa meg a mosogatógép felső polcán.
3. Hagyja levegőn megszáradni. Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a maszk megszáradt.
4. Ellenőrizzen minden alkatrészt, hogy nem sérültek vagy kopottak-e; cseréljen ki minden láthatóan megrongálódott (megtört, repedt, elszakadt stb.) alkatrészt. Cserélje ki a maszkot, ha a párnája megkeményedett.

System One ellenállásszabályozó

Ez a maszk a System One ellenállás-szabályozó beállítást alkalmazza  $\times 1$. Ez a jelzés megjelenhet a terápiás készüléken. A jelzés a maszk ellenállás-kompenzálási szintjét jelzi. Ha szükséges, állítsa át a beállítást a maszknak megfelelően.

Fontos megjegyzések:

- Ellenőrizze a System One beállítást, ha maszkot vagy maszkpárnát cserél.
- A System One beállítás nem kompatibilis külön/hozzáadott kilégzőeszközt igénylő maszkokkal.

Ha az orvosa zárta az ellenállás-kompenzáció beállítását, akkor Ön megtekintheti, de nem módosíthatja azt, a képernyőn pedig látni fog egy zár jelzést. Ha az orvos letiltotta az ellenállás-kompenzációt, akkor egyáltalán nem fogja látni ezt a beállítást.

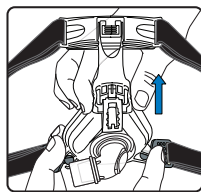
A fejpánt levétele

Oldja ki a füleket a fejpánton, és húzza át azokat a homloktámasz nyílásain, valamint a Quick Clips kapcsok nyílásain.

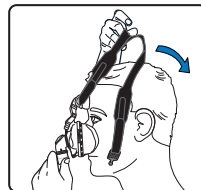
A visszacsatolóshoz a fejpánt felső szíjait fűzze át a homloktámasz nyílásain, valamint a Quick Clips kapcsok nyílásain. Hajtsa vissza a füleket, és rögzítse a fejpánt szíjain.

A megfelelő illesztés elérése

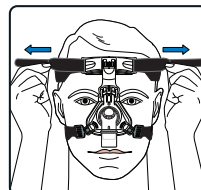
1. Helyezze a StabilitySelector-t a legfelső helyzetbe (2. ábra). Tartsa a maszk párnáját az orra fölét.
-  **Megjegyzés:** A fejpánt felvétele előtt lehet, hogy szét kell kapcsolni egy Quick Clip kapcsolót.
2. Csúsztassa át a fejpántot a fején (3. ábra). Ha a fejpánt a helyére került, kapcsolja vissza a Quick Clip kapcsolót.
3. Egyenletesen igazítsa el a fejpántot a felső (4. ábra) és az alsó (5. ábra) szíjjal. A maszknak kényelmesen fel kell feküdnie az Ön arcára.
4. Csatlakoztassa a terápiás eszközből kilépő hajlékony csövet a maszkon levő könyökhöz. Kapcsolja be a légáramlást.
5. Minimális mértékű szivárgás elfogadható. A túlzott szivárgást a maszk megigazításával ki lehet küszöbölni. Az alábbi igazítási módszereket javasoljuk:
 - Igazítsa meg a maszkot úgy, hogy egyenesen elhúzza az arcától, majd óvatosan visszaengedi a helyére (6. ábra).
 - Szem körüli szivárgás esetén használja a StabilitySelector-t, és egyszerre egy kattánást lefelé haladva állítsa be (7. ábra).
 - Száj körüli szivárgás esetén a fejpánt alsó szíjának enyhe állítása minimálíra csökkenti a szivárgást, de ne szorítsa meg túlságosan a szíjat.
6. A végső beállításokat fekvé végezze.



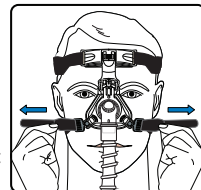
 2. ábra



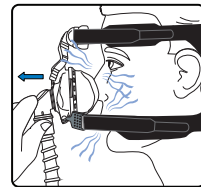
 3. ábra



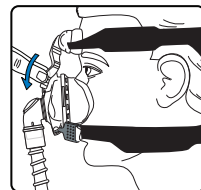
 4. ábra



 5. ábra



 6. ábra



 7. ábra

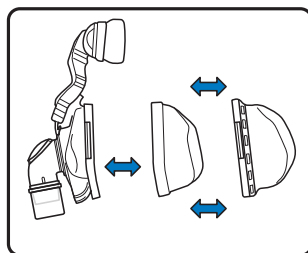
* Kényelmi javaslatok

- Igazítsa meg a maszkot úgy, hogy egyenesen elhúzza az arcától, majd óvatosan visszaengedi a helyére.
- Használja a StabilitySelector-t a szivárgásokhoz vagy nyomáshoz való beállításra. A kismértékű szivárgás normális.
- A fejpántnak kényelmesen kell illeszkednie, és a maszknak nem szabad belemélyednie a bőrébe. Ha a maszk körüli területeken a szorítás miatt a bőre feldagad vagy az arcán bőrpír jelentkezik, lazítsa meg a fejpántot.

Megjegyzés: Ne próbálja meg eltávolítani a StabilitySelector-t az arclemez sínjéről.

A párna eltávolítása és visszahelyezése

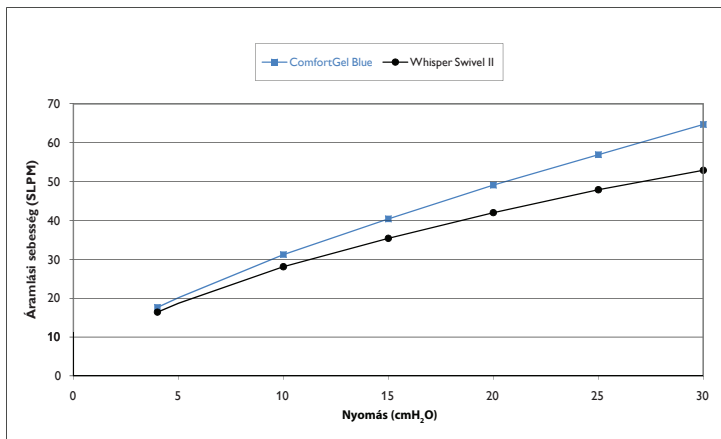
1. Távolítsa el a gélpárnát, leválasztva a komfort lebenyt az integrált tartógyűrűvel együtt az arclemezről. Ehhez akassza ki a gyűrű oldalsó és alsó csatjait az arclemezen lévő csatlakozási pontokból, és válassza le az alkatrészeket.
2. Tisztítsa meg vagy dobja el a gélpárnát, ha szükséges.
3. A visszahelyezéshez tegye a megtisztított vagy új gélpárnát az arclemezre. Ezután tegye a komfort lebenyt a gélpárnára, és nyomja a tartógyűrűt az arclemezbe, amíg egy kattánással a helyére nem ugrik.



Műszaki adatok

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

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás

Nyomáscsökkenés:

	50 SLPM (standard liter percenként)	100 SLPM (standard liter percenként)
Minden méret	0,1 cmH ₂ O	0,7 cmH ₂ O

Holttér

Extra kicsi (P):	76 ml
Kicsi (S):	97 ml
Közepes (M):	99 ml
Nagy (L):	118 ml

Hangszintek

A-súlyozott hangerőszint	28 dBA
A-súlyozott hangnyomásszint 1 m-nél	20 dBA

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között

Relatív páratartalom: 15% - 95%, nem kondenzálódó

Korlátozott garancia

A Respironics, Inc. garantálja, hogy maszkrendszerei (ideértve a maszkkeretet és a párnát) (a „termék”) anyag és megmunkálási hibáktól mentesek lesznek a vásárlás napjától számított kilencven (90) napig (a „garanciális időszak”).

Ha a termék normál használat mellett a garanciális időszak alatt meghibásodik és a terméket garanciális időszakon belül visszaküldik a Respironics-nak, a Respironics kicseréli a terméket. Ez a garancia nem átruházható, és csak a termék eredeti tulajdonosára érvényes. Az előbb említett csere az egyetlen jogorvoslat az előbb említett garancia megsértésekor.

Ez a garancia nem fedezi a baleset, helytelen használat, rongálás, hanyagság, változtatás, illetve a termék normál feltételek melletti és a termékirodalom feltételeivel megegyező használatának vagy karbantartásának elmulasztása miatt bekövetkezett károsodást, valamint más, az anyagokhoz és a gyártáshoz nem kapcsolódó hibákat.

Ez a garancia nem érvényes olyan termékekre, amelyet nem a Respironics javított vagy változtatott meg. A Respironics a termék megvásárlásából vagy használatából származó anyagi veszteségre, nyereség elvesztésére, általános költségekre, illetve közvetett, következményes, különleges vagy járulékos károkra vonatkozó minden felelősséget elhárít. Bizonyos joghatóságok nem engedélyezik a járulékos vagy következményes károk kizárását, tehát lehetséges, hogy a fenti korlátozás vagy kizárás nem érvényes Önre.

EZT A GARANCIÁT MINDEN MÁS KIFEJEZETT GARANCIA HELYETT NYÚJTJUK. EZENKÍVÜL KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTUNK MINDEN BELEÉRTETT GARANCIÁT, TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA, ILLETVE ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. BIZONYOS JOGSZOLGÁLTATÁSI TÉRSÉGEK NEM ENGEDÉLYEZIK A BELEÉRTETT GARANCIÁK ELHÁRÍTÁSÁT, TEHÁT LEHETSÉGES, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁS NEM ÉRVÉNYES ÖNRE. EZ A GARANCIA SPECIÁLIS JOGOKAT AD ÖNNEK, ÉS AZ ADOTT JOGHATÓSÁG ALATT ÉRVÉNYES TÖRVÉNYEK ALAPJÁN ÖN MÁS JOGOKKAL IS RENDELKEZHET.

Ha gyakorolni akarja az ezen korlátozott garancia keretében biztosított jogait, vegye fel a kapcsolatot a helyi hivatalos Respironics, Inc. kereskedővel vagy a Respironics, Inc. vállalattal a következő címen: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA vagy Respironics Deutschland GmbH & Co KG képvisellel, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Németország.

Návod na použitie

ComfortGel Blue



SLOVENČINA

Účel použitia

Nosová maska ComfortGel Blue je určená na zabezpečenie rozhrania pre aplikáciu CPAP alebo dvojúrovňovej terapie pri určených pacientoch. Maska je určená len pre jedného pacienta v domácom ošetrovaní a viacerých pacientov v nemocnici alebo zdravotníckom zariadení. Maska je určená pre pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná liečba CPAP alebo dvojúrovňová liečba.

Poznámky:

- Výdychový otvor je do masky ComfortGel Blue zabudovaný, takže samostatný výdychový otvor nie je potrebný.
- Pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex ani DEHP.

Symboly



Výstraha alebo upozornenie



Poznámka



Tip



Prezrite si návod na použitie



Pri výrobe nebol použitý prírodný latex



Nastavenie System One na kontrolu odporu

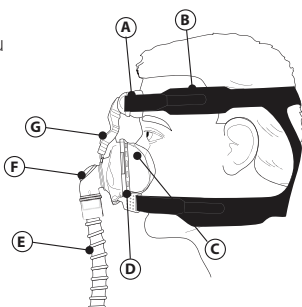
Výstrahy:

- Maska nie je vhodná na ventiláciu pri resuscitácii.
- Maska je určená na použitie so systémami CPAP a dvojúrovňovými systémami, ktoré odporučil lekár alebo respiračný terapeut. Nenasadzujte si masku, kým nebude systém CPAP alebo dvojúrovňový systém zapnutý a nebude správne fungovať. **Neblokujte ani neuzatvárajte výdychový otvor.**
Vysvetlenie výstrahy: Systémy CPAP sa majú používať so špeciálnymi maskami s konektormi s vetracími otvormi, ktoré zabezpečujú nepretržité prúdenie vzduchu von z masky. Keď sa zariadenie CPAP zapne a správne funguje, nový vzduch zo zariadenia CPAP vytlačí vydýchnutý vzduch cez pripojený výdychový otvor masky. Keď však zariadenie CPAP nie je v prevádzke, maska neposkytuje dostatok čerstvého vzduchu a môže dochádzať k vdychovaniu vydýchnutého vzduchu. Táto výstraha sa týka väčšiny modelov zariadení CPAP.
- Ak sa so zariadením používa kyslík, musí sa prietok kyslíka vypnúť vždy, keď zariadenie nie je v prevádzke. **Vysvetlenie výstrahy:** Ak prístroj nie je v prevádzke a prívod kyslíka je otvorený, kyslík privedený do hadíc ventilátora sa môže nahromadiť pod krytom prístroja. Kyslík nahromadený pod krytom prístroja zvyšuje riziko požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať pri fajčení ani v prítomnosti otvoreného plameňa.
- Pri stabilnom prietoku prídavného kyslíka môže koncentrácia vdychovaného kyslíka kolísť v závislosti od nastavenia tlaku, dychového vzoru pacienta, zvolenej masky a miery úniku. Táto výstraha platí pre väčšinu typov prístrojov CPAP a dvojúrovňových prístrojov.
- U niektorých pacientov sa môže vyskytnúť sčervenanie kože, podráždenie alebo pocit nepohodlia. V takom prípade zariadenie nepoužívajte a kontaktujte lekára.
- Pri nízkych tlakoch systému CPAP alebo EPAP nemusí prietok cez výdychový otvor postačovať na vytlačenie všetkého vydychovaného plynu z trubice. Môže dôjsť k opätovnému vdychovaniu vydýchnutého vzduchu.
- Ak do okruhu pacienta pridáte ďalšie exhalačné zariadenie, môže byť potrebné upraviť úroveň tlaku, aby sa kompenzovali vzniknuté úniky z exhalačného zariadenia.
- Gélová maska sa nedá prispôsobiť konkrétnemu používateľovi. Nesmie sa nahrievať.
- Pred použitím masku ručne umyte. Skontrolujte, či nie je poškodená alebo opotrebovaná (praskliny, trhliny, poškodenie výstelky následkom vytečenia gélu a pod.). Zlikvidujte a vymeňte všetky poškodené diely.

- Použitie nosovej alebo celotvárovej masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien a čeľustí alebo zhoršiť stav chrupu. V prípade výskytu uvedených príznakov sa obráťte na lekára alebo zubného lekára.

Pred použitím

- Dôkladne si preštudujte návod na použitie.
- Ručne umyte masku.
- Skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Vymeňte všetky súčasti, ktoré sú viditeľne opotrebované (praskliny, trhliny atď.).
- Umyte tvár pacienta.
- Skontrolujte, či má maska a hlavové popruhy správnu veľkosť.



Obrázok č. 1

- A = Čelová poduška
 B = Pútka na hlavovom popruhu
 C = Gélová výplň s chlopňou Comfort Flap
 D = Sponka Quick Clip a zásuvka tvárovej časti
 E = Trubička
 F = Koleno s výdychovým zariadením (neblokujte ani neodstraňujte)
 G = StabilitySelector

Pokyny na čistenie

Masku pred každým použitím a potom každý deň ručne umyte. Hlavové popruhy by sa mali ručne prať raz za týždeň alebo podľa potreby. Hlavové popruhy sa pri dennom čistení masky nemusia odstraňovať. Pri rozkladaní masky na čistenie si pozrite **Odstárenie výplne** ďalej v tomto dokumente.

1. Umyte masku a hlavové popruhy v teplej vode s prídavkom jemného tekutého prípravku na umývanie riadu.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte bielicidlá, alkohol ani čistiace prostriedky obsahujúce bielicidlá alebo alkohol, ani čistiace prostriedky, ktoré obsahujú kondicionéry alebo zvlhčovače.

⚠ Upozornenie: Každá odchýlka od týchto pokynov môže ovplyvniť výkon produktu.

2. Dôkladne opláchnite vodou a nechajte vyschnúť na vzduchu mimo priameho slnečného svetla. Pred použitím skontrolujte, či je maska suchá. Hlavové popruhy sušte vystreté alebo zavesené. Nesušte hlavové popruhy v sušičke.

⚠ Výstraha: Masku skontrolujte, či nie je poškodená alebo opotrebovaná (prasknutá, popraskaná, potrháaná, s poškodenou výplňou spôsobujúcou exponovanie gélu a pod.). Všetky komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.

Ústavná dezinfekcia

Pri používaní na viacerých pacientoch v nemocničnom alebo ústavnom prostredí použite návod na dezinfekciu na opakované spracovanie masky medzi pacientmi. Tieto pokyny môžete získať na webovej adrese www.philips.com/respironics alebo kontaktujte zákaznícke služby spoločnosti Philips Respironics na čísle +1-724-387-4000 alebo spoločnosť Respironics Deutschland na čísle +49 8152 93060.

Pokyny na čistenie v umývačke riadu

Okrem ručného umytia môže byť maska raz za týždeň vyčistená v umývačke riadu.

⚠ Upozornenie: Používajte len tekutý čistiaci prípravok do umývačky riadu.

1. Odoberte hlavové popruhy. Hlavové popruhy do umývačky riadu nepatria.
2. Oddelte výplň a tvárovú časť a umývajte ich vo vrchnom koši umývačky riadu.
3. Sušte na vzduchu. Pred použitím skontrolujte, či je maska suchá.
4. Skontrolujte všetky súčasti, či nie sú poškodené. Vymeňte všetky súčasti, ktoré sú viditeľne opotrebované (praskliny, trhliny atď.). V prípade stvrdnutia alebo deformácie výplne masku vymeňte.

System One na kontrolu odporu

Táto maska používa nastavenie System One na kontrolu odporu . Tento symbol sa môže nachádzať na maske. Tento symbol predstavuje stupeň kompenzácie odporu masky. Podľa potreby prispôbte nastavenie masky.

Dôležité poznámky:

- Skontrolujte System One v prípade zmeny masky alebo jej výplne.
- Nastavenie System One nie je kompatibilné s maskami, ktoré potrebujú samostatné alebo dodatočné dýchacie zariadenie.

Ak váš ošetrovateľ zablokoval nastavenie funkcie kompenzácie odporu, môžete toto nastavenie síce vidieť, ale nemôžete ho zmeniť. Na obrazovke sa zobrazí symbol zámky. Ak váš ošetrovateľ vypol funkciu kompenzácie odporu, toto nastavenie neuvidíte.

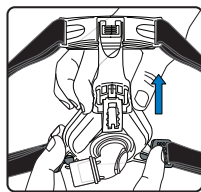
Zloženie popruhov

Odpnite príchytky na hlavových popruhoch a vytiahnite ich cez otvory na čelovej opierke a na sponkách Quick Clip.

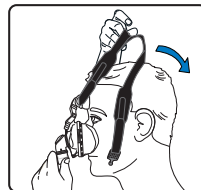
Ak chcete hlavové popruhy znovu pripojiť, prevlečte ich vrchné pútku cez otvory čelovej opierky a cez otvory na sponkách Quick Clip. Prehnite pútku tak, aby sa pripojili k popruhom.

Správne nasadenie masky

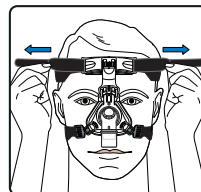
1. Umiestnite pomôcku StabilitySelector do najvyššej polohy (Obrázok č. 2). Položte si výplň masky na nos.
 **Poznámka:** Pred nasadením hlavových popruhov môžete odpojiť jednu zo sponiek Quick Clip.
2. Prevlečte hlavové popruhy cez hlavu (Obrázok č. 3). Po nasadení hlavových popruhov znovu pripojte sponku Quick Clip.
3. Hlavové popruhy rovnomerne nastavte pomocou horných (Obrázok č. 4) a dolných (Obrázok č. 5) pútok hlavových popruhov. Masku by mala pohodlne spočívať na tvári.
4. Pripojte pružnú trubicu z prístroja do kolena masky. Zapnite prietok vzduchu.
5. Minimálne úniky sú prijateľné. Na obmedzenie nadmerných únikov stačí malá úprava. Navrhujeme nasledujúce úpravy:
 - Odtiahnutím masky od tváre a jej opätovným opatrným nasadením upravte polohu masky (Obrázok č. 6).
 - V prípade úniku okolo očí použite pomôcku StabilitySelector a nastavte ju po jednom zaklapaní nadol (Obrázok č. 7).
 - V prípade únikov okolo úst minimalizuje úniky opatrné nastavenie dolných pútok popruhu. Pútku nadmerne neťahajte.
6. Dokončite záverečné nastavenia.



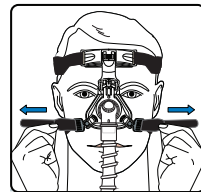
 Obrázok č. 2



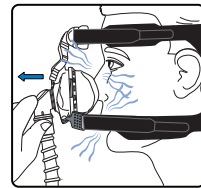
 Obrázok č. 3



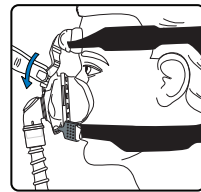
 Obrázok č. 4



 Obrázok č. 5



 Obrázok č. 6



 Obrázok č. 7

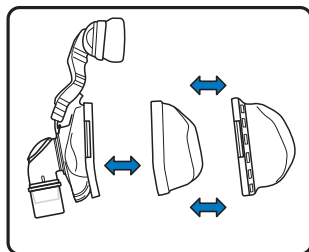
✳ Odporúčané rady

- Odtiahnutím masky od tváre a jej opätovným opatrným nasadením upravte polohu masky.
- Použite pomôcku StabilitySelector na úpravu únikov alebo tlaku. Mierny únik je normálny.
- Popruhy by mali sedieť pohodlne a maska by sa nemala záryvať do tváre. Ak sa pokožka okolo masky vydúva alebo ak máte na tvári červené flaky, hlavový popruh uvoľnite.

📌 Poznámka: Nesnažte sa oddeľovať pomôcku StabilitySelector od koľajničky tvárovej časti.

Odstránenie a opätovné pripojenie výplne

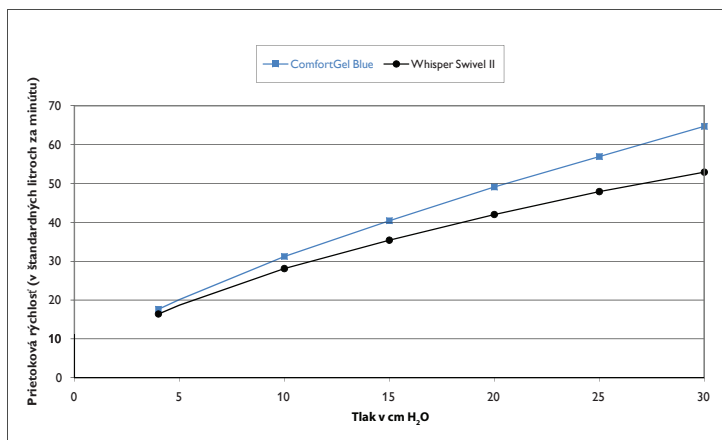
1. Odstráňte gélovú výplň odpojením od chlopne comfort flap s utesňovacím prstencom z tvárovej časti. Odopnite bočné a spodné sponky prstenca zo spojovacích bodov na tvárovej časti a jednotlivé časti oddelte.
2. Ak je to potrebné, očistite alebo vymeňte výplň.
3. Pred pripojením vložte do tvárovej časti novú gélovú výplň. Potom cez gélovú podušku pretiahnite chlopňu comfort flap a zatlačte utesňovací prstenec do tvárovej časti, kým nezapadne na určené miesto.



Technické vlastnosti

⚠ Výstraha: Technické vlastnosti masky sú určené pre lekárov, aby mohli určiť kompatibilitu masky so zariadením CPAP alebo zariadením na dvojúrovňovú liečbu. Ak sa maska použije mimo týchto špecifikácií alebo ak sa použije s nekompatibilnými zariadeniami, nemusí byť pohodlná, utesnenie masky nemusí byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a funkciu zariadenia môžu ovplyvniť úniky, príp. rôzna miera únikov.

Krivka prietoku a tlaku



Odpor

Pokles tlaku pri

	50 štandardných litrov za minútu	100 štandardných litrov za minútu
Všetky veľkosti	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Mŕtvy priestor

Drobná:	76 ml
Malá:	97 ml
Stredná:	99 ml
Veľká:	118 ml

Hladiny hluku

A-vážená úroveň akustického výkonu	28 dBA
A-vážená úroveň akustického tlaku pri 1 m	20 dBA

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %, bez kondenzácie

Obmedzená záruka

Spoločnosť Respironics, Inc. zaručuje, že jej maskové systémy (vrátane rámu masky a podložky) („výrobok“) sú bez výrobných a materiálových nedostatkov po dobu deväťdesiatich (90) dní odo dňa kúpy („záručná doba“).

Ak počas záručnej doby a za podmienok bežného používania dôjde k poruche výrobku, ktorý bude vrátený spoločnosti Respironics v záručnej dobe, spoločnosť Respironics výrobok vymení. Táto záruka je neprenosná a platí iba pre pôvodného majiteľa výrobku. Uvedený nápravný prostriedok formou výmeny je jediným nápravným prostriedkom v prípade porušenia uvedenej záruky.

Táto záruka nepokrýva škody spôsobené náhodne, nesprávnym použitím, zneužitím, zanedbaním, pozmenením, nepoužívaním alebo neudržiavaním výrobku v rámci normálnych podmienok použitia a v súlade s podmienkami z literatúry k výrobku, ani inými chybami, ktoré sa netýkajú materiálu ani výroby.

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobok, ktorý mohla opravovať alebo pozmeňovať iná osoba ako spoločnosť Respironics. Spoločnosť Respironics odmieta všetku zodpovednosť za hospodárske straty, stratu zisku, režijné náklady alebo nepriame, následné, osobitné alebo vedľajšie odškodnenie, ktoré by údajne mali vyplývať z predaja alebo použitia výrobku. V niektorých jurisdikciách sa nepovoľuje vylúčenie ani obmedzenie vedľajších alebo následných odškodnení, a preto sa toto obmedzenie alebo vylúčenie nemusí vzťahovať na vás.

TÁTO ZÁRUKA SA POSKYTUJE NAMIESTO VŠETKÝCH ĎALŠÍCH VÝSLOVNÝCH ZÁRUK. OKREM TOHO SÚ OSOBITNE VYLÚČENÉ VŠETKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY VRÁTANE ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. V NIEKTORÝCH JURISDIKCIÁCH NIE JE DOVOLENÉ ZRIEKNUŤ SA PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK, TAKŽE UVEDENÉ OBMEDZENIE SA NA VÁS NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ. TÁTO ZÁRUKA POSKYTUJE KONKRÉTNE ZÁKONNÉ PRÁVA, ALE MÔŽETE DISPONOVAŤ AJ INÝMI PRÁVAMI V ZMYSLE PRÁVNÝCH PREDPISOV PLATNÝCH V DANEJ JURISDIKCIÍ.

Ak chcete uplatniť svoje práva v zmysle tejto obmedzenej záruky, obráťte sa na miestneho autorizovaného predajcu produktov spoločnosti Respironics, Inc. alebo sa obráťte na spoločnosť Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, USA, prípadne Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemecko.

Navodila za uporabo

ComfortGel Blue



SLOVENŠČINA

Predvidena uporaba

Nosna maska ComfortGel Blue je vmesnik za izvajanje terapije CPAP ali dvostopenjske terapije. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku v domačem okolju in uporabi pri večjem številu bolnikov v bolnišnici/zdravstveni ustanovi. Maska se uporablja pri bolnikih (>30 kg) s predpisano terapijo CPAP ali dvostopenjsko terapijo.

Opombe:

- V masko ComfortGel Blue je vgrajen izhod za izdihavanje, tako da poseben izhod za izdihavanje ni potreben.
- Ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa ali DEHP.

Simboli



Opozorilo ali
previdnostno
obvestilo



Opomba



Nasvet



Glejte navodila
za uporabo



Ni izdelano
iz naravnega
lateksa.



Nastavitev sistema
System One
Resistance Contro

Opozorila:

- Maska ni primerna za ventilacijo pri ohranjanju življenjskih funkcij.
- Maska je oblikovana za uporabo s sistemi CPAP ali dvostopenjskimi sistemi, ki jih priporoča vaš zdravnik ali terapevt za dihalo. Maske ne uporabljajte, če sistem CPAP ali dvostopenjski sistem ni vklopljen ali ne deluje pravilno. **Ne blokirajte in ne poskušajte zapreti odprtine za izdihavanje. Pojasnilo opozorila:** sistemi CPAP so namenjeni uporabi s posebnimi maskami, ki imajo priključke z ventilacijskimi odprtinami za neprekinjen pretok zraka ven iz maske. Ko je naprava CPAP vklopljena in deluje pravilno, svež zrak iz naprave CPAP izpiha izdihan zrak skozi priključeno odprtino za izdihavanje na maski. Kadar pa naprava CPAP ne deluje, prek maske ne bo posredovanega dovolj svežega zraka, zato se izdihani zrak lahko znova vdihne. To opozorilo velja za večino modelov sistemov CPAP.
- Če se z napravo uporablja kisik, mora biti pretok kisika izklopljen, kadar naprava ne deluje. **Pojasnilo opozorila:** kadar naprava ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se lahko kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, nabira v ohišju naprave. Kisik, ki se zbira v ohišju naprave, pomeni tveganje za nastanek požara.
- Kisik spodbuja gorenje. Kisika ne uporabljajte med kajenjem ali pri odprtem ognju.
- Pri stalni hitrosti dovajanja kisika se bo koncentracija vdihnjene kisika spreminjala glede na nastavitev tlaka, vzorec dihanja bolnika, izbiro maske in hitrost puščanja. To opozorilo se nanaša na večino naprav CPAP in dvostopenjskih naprav.
- Pri nekaterih uporabnikih se lahko pojavijo rdečina, draženje ali neugodje. V tem primeru prekinite uporabo in se obrnite na zdravnika.
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP pretok skozi izhod za izdihavanje morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do ponovnega vdihavanja izdihanega zraka.
- Po priključitvi dodatne naprave za izdihavanje na bolnikov krogotok boste morda morali prilagoditi raven tlaka, da nadomestite morebitno dodatno puščanje iz naprave za izdihavanje.
- Maske z gelom ni mogoče prilagoditi posamezniku. Maske ne poskušajte segrevati.
- Masko pred prvo uporabo ročno operite. Preglejte, ali je maska poškodovana oziroma obrabljena (razpoke, lasaste razpoke, raztrganine, poškodbe blazinice, zaradi katerih pride do izpostavitve gelu, itd.). Sestavne dele po potrebi odstranite in zamenjajte z novimi.
- Uporaba nosne ali celoobrazne maske lahko povzroči občutljivost zob, dlesni ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali zobozdravnikom.

Pred uporabo

- Preberite navodila in se prepričajte, da jih razumete.
- Ročno operite masko.
- Vse dele preverite, ali niso morda poškodovani; zamenjajte dele, ki so vidno okvarjeni (razpoke, lasne razpoke, raztrganine itd.).
- Umijte svoj/bolnikov obraz.
- Preverite, ali sta velikost maske in sistema za pritrditev na glavo prave velikosti.

Navodila za čiščenje

Masko ročno operite pred prvo uporabo in nato vsak dan. Naglavni sistem ročno očistite enkrat tedensko ali po potrebi. Naglavnega sistema pri vsakodnevem čiščenju maske ni treba odstraniti. Napotke za razstavitev maske za čiščenje najdete v tem dokumentu v poglavju **Odstranitev blazine**.

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

⚠ Previdnostno obvestilo: ne uporabljajte belil, alkohola ali čistil, ki vsebujejo belilo oz. alkohol, ali takih, ki vsebujejo balzame ali vlažilna sredstva.

⚠ Previdnostno obvestilo: vsako odstopanje od teh navodil lahko vpliva na delovanje tega izdelka.

2. Temeljito sperite v vodo in osušite na zraku, zaščiteno pred neposrednimi sončnimi žarki. Pred uporabo preverite, ali je maska suha. Naglavni sistem posušite na ravni podlagi ali na vrvici za perilo. Naglavnega sistema ne sušite v sušilniku.

⚠ Opozorilo: pregledjte, ali so na maski poškodbe ali obraba (razpoke, raztrganine, poškodbe blazin, zaradi katerih se izpostavi gel ipd.). Zavržite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.

Dezinfekcija v ustanovi

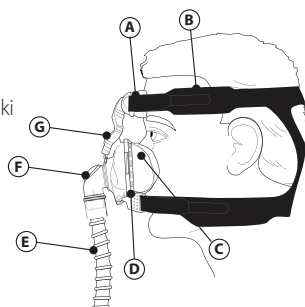
Za uporabo na več bolnikih v bolnišnici/ustanovi se ravnajte po navodilu za dezinficiranje za obdelavo maske pred uporabo na drugem bolniku. Ta navodila dobite, če nas obiščete na strani www.philips.com/respironics ali se obrnete na servis za stranke na tel. št. +1-724-387-4000 ali Philips Respironics Deutschland na tel. št. +49 8152 93060.

Navodila za pomivalni stroj

Poleg ročnega pranja je dovoljeno masko enkrat tedensko oprati v pomivalnem stroju.

⚠ Pozor: uporabljajte samo blag tekoč detergent za posodo.

1. Odstranite naglavni sistem. Naglavnega sistema ne perite v pomivalnem stroju.
2. Ločite blazinico in obrazno ploščo ter ju operite na zgornji polici pomivalnega stroja.
3. Posušite ju na zraku. Pred uporabo preverite, ali je maska suha.
4. Vse dele preverite, ali niso morda poškodovani oziroma obrabljeni; zamenjajte dele, ki so vidno okvarjeni (razpoke, lasne razpoke, raztrganine itd.). Masko zamenjajte, če blazinica odtrdi.



Slika 1

A = čelna blazinica

B = jeziček naglavnega sistema

C = blazinica z gelom in plošča Comfort Flap

D = sponka Quick Clip in luknja za čelno ploščo

E = cev

F = koleno z izhodom za izdihavanje (ne zastrite in ne odstranite)

G = element StabilitySelector

Nastavitev sistema za nadzorovanje upora System One

Ta maska uporablja nastavitev za nadzorovanje upora System One  $\leftarrow \times 1$. Ta simbol je morda na terapevtskem pripomočku. Predstavlja raven izravnave upora maske. Če je primerno, nastavitev prilagodite maski.

Pomembne opombe:

- Če zamenjate masko ali blazinico maske, preverite nastavitev sistema System One.
- Nastavitev sistema System One ni združljiva z maskami, ki zahtevajo uporabo posebnega/dodatnega pripomočka za izdihavanje.

Če je zdravstveni delavec zaklenil nastavitev kompenzacije upora, si lahko nastavitev ogledate, vendar je ne morete spremeniti, na zaslonu pa bo prikazan simbol ključavnice. Če je zdravstveni delavec onemogočil kompenzacijo upora, te nastavitve ne boste videli.

Snemanje naglavnega sistema

Odpnite štiri jezičke na naglavnem sistemu in jih povlecite skozi reže v čelni podpori ter skozi reže na sponkah Quick Clip.

Če želite naglavni sistem znova pritrditi, vstavite zgornja trakova naglavnega sistema skozi reži v čelni podpori in skozi reži na sponkah Quick Clip. Jezička zapognite nazaj, tako da se prilepita na naglavna trakova.

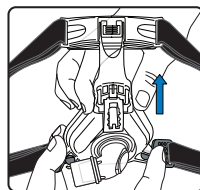
Primerno prileganje maske

1. Element StabilitySelector namestite v najvišji položaj (slika 2).

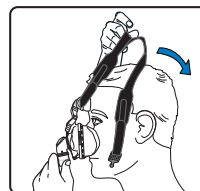
Blazinico maske držite pritisnjeno ob nos.

 **Opomba:** pred nameščanjem naglavnega sistema lahko poskusite odklopiti eno od sponk Quick Clip.

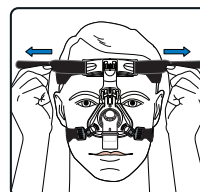
2. Naglavni sistem povlecite na glavo (slika 3). Sponko Quick Clip ponovno priključite, ko je naglavni sistem nameščen.
3. Naglavni sistem prilagodite enakomerno s pomočjo zgornjih (slika 4) in spodnjih (slika 5) naglavnih trakov. Maska mora ležati udobno na obrazu.
4. Upogljivo cev, ki vodi iz naprave za terapijo, priključite na koleno maske. Vklomite pretok zraka.
5. Dovoljena je majhna stopnja puščanja. Za odpravljanje čezmernega puščanja zadostujejo majhne prilagoditve. Predlagamo naslednje prilagoditve:
 - Lego maske znova prilagodite tako, da jo povlečete naravnost stran od obraza, nato pa jo previdno namestite nazaj na obraz (slika 6).
 - Za puščanje okoli oči uporabite element StabilitySelector, ki ga prilagajate s postopnim spuščanjem po eno stopnjo (slika 7).
 - Pri puščanju okoli ust se puščanje zmanjša z rahlim prilagajanjem spodnjih trakov naglavnega sistema, ki pa ju ne smete čezmerno napeti.
6. Vse končne prilagoditve izvedite v ležečem položaju.



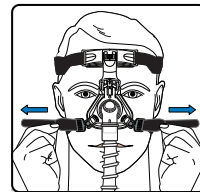
 Slika 2



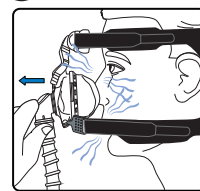
 Slika 3



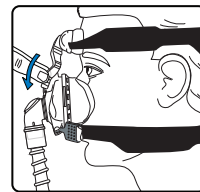
 Slika 4



 Slika 5



 Slika 6



 Slika 7

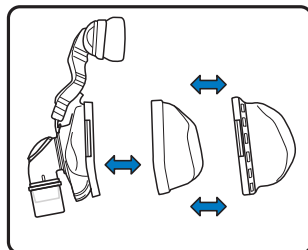
* Nasveti za povečanje udobja

- Lego maske znova prilagodite tako, da jo povlečete naravnost stran od obraza, nato pa jo previdno namestite nazaj na obraz.
- Za prilagoditev puščanja ali pritiska uporabite element StabilitySelector. Določena mera puščanja je običajna.
- Naglavni sistem se mora udobno prilegati, maska pa se ne sme zarivati v kožo. Če se zaradi tesne zadržanosti koža okoli maske guba ali na obrazu opazite rdeče madeže, zrahljajte naglavni sistem.

Opomba: elementa StabilitySelector ne poskušajte ločiti od vodila obrazne plošče.

Odstranjevanje blazinice in njena namestitvev

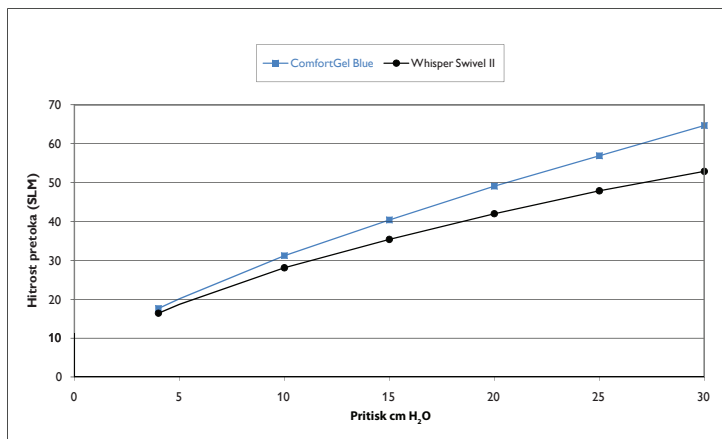
1. Blazinico z gelom odstranite tako, da ploščo Comfort Flap z vgrajenim držalnim obročem ločite od obrazne plošče. To storite tako, da odpnete stransko in spodnjo sponko, ki pritrdilni obroček pritrjuje na obrazno ploščo, nato pa ločite oba kosa.
2. Blazinico po potrebi očistite ali zavržite.
3. Za pritrnitev namestite čisto ali novo blazinico z gelom v Comfort Flap, držalni obroč pa potisnite v obrazno ploščo, da se zaskoči.



Tehnični podatki

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

Krivulja tlačnega toka



Upor

Padec tlaka pri

	50 standardnih litrov/minuto	100 standardnih litrov/minuto
Vse velikosti	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Mrtva prostornina

Najmanjša:	76 ml
Majhna:	97 ml
Srednja:	99 ml
Velika:	118 ml

Ravni zvoka

A-utežena raven zvočne moči	28 dBA
A-utežena raven zvočnega tlaka na razdalji 1 m	20 dBA

Odstranjevanje

Zavržite skladno s krajevnimi predpisi.

Pogoji za shranjevanje

Temperatura: -20 °C do +60 °C
Relativna vlažnost: od 15 % do 95 % (nekondenzirana)

Omejena garancija

Družba Respireonics, Inc. jamči, da je sistem z masko (vključno z okvirom maske in blazinico) („izdelek“) brez napak v izdelavi ali materialu, za obdobje devetdeset (90) dni od datuma nakupa („garancijski rok“).

Če izdelek v garancijskem roku v običajnih pogojih uporabe preneha delovati in ga vrnete družbi Respireonics v garancijskem roku, bo družba Respireonics izdelek zamenjala. Garancija ni prenosljiva in velja le za prvotnega lastnika izdelka. Zgoraj navedena zamenjava je edini ukrep pri kršitvi zgoraj navedene garancije.

Ta garancija ne krije škode zaradi nezgode, napačne uporabe, zlorabe, zanemarjanja, spreminjanja, neuporabe ali nevzdrževanja izdelka v običajnih pogojih uporabe in v skladu s pogoji, navedenimi v dokumentaciji, ki spremljajo izdelek, ali drugih okvar, ki niso nastale zaradi napake v materialu ali izdelavi.

Ta garancija ne velja za izdelke, ki jih je spremenil ali popravljal kdorkoli drug, razen družbe Respireonics. Družba Respireonics zavrača vsakršno odgovornost za gospodarsko izgubo, izgubo dobička, splošne stroške ali posredno, naključno, posebno ali nezgodno škodo, ki se jo lahko zahteva zaradi prodaje ali uporabe izdelka. Nekatere zakonodaje ne dovolijo izključitve ali omejitve naključnih ali posledičnih poškodb, zato morda zgoraj navedene omejitve ali izključitve za vas ne veljajo.

TA GARANCIJA VELJA NAMESTO VSEH DRUGIH IZRECNIH GARANCIJ. POLEG TEGA IZRECNO ZAVRAČAMO VSAKRŠNO TIHO ZAGOTOVILO, VKLJUČNO Z ZAGOTOVILOM TRŽNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČENO UPORABO. NEKATERE ZAKONODAJE NE DOVOLJUJEJO OMEJEVANJA VKLJUČENIH JAMSTEV, ZATO MORDA ZGORNJA OMEJITEV ZA VAS NE VELJA. TA GARANCIJA VAM DAJE DOLOČENE PRAVNE PRAVICE, MORDA PA IMATE TUDI DRUGE PRAVICE V SKLADU Z ZAKONI V VAŠI ZAKONODAJI.

Za uveljavljanje vaših pravic iz te omejene garancije se obrnite na svojega lokalnega pooblaščenega trgovca družbe Respireonics, Inc. ali na družbo na naslovu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ZDA ali Respireonics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemčija.

Lietošanas instrukcijas

ComfortGel Blue



LATVISKI

Paredzētā lietošana

Nazālā maska „ComfortGel Blue” ir paredzēta, lai nodrošinātu saskarni pastāvīga pozitīva spiediena ierīces lietošanai (CPAP – Continuous Positive Airway Pressure) vai divlīmeņu terapijas nodrošināšanai pacientiem. Maska paredzēta vienam pacientam lietošanai mājas apstākļos vai daudzkārtējai lietošanai vairākiem pacientiem slimnīcā / ārstnieciskajā iestādē. Maska ir paredzēta pacientiem (>30kg), kuriem noteikts lietot CPAP vai kuriem noteikta divlīmeņu terapija.

Piezīmes:

- Tā kā „ComfortGel Blue” maskā ir iemontēta izelpas atvere, atsevišķa izelpas atvere nav nepieciešama.
- Šī maska nav izgatavota no dabīgās gumijas lateksa vai DEHP.

Simboli



Bīdīnājums
vai aizrādījums



Piezīme



Nasvet



Iepazīstieties
ar lietošanas
instrukciju



Nav izgatavota
no dabīgās
gumijas lateksa.



Nastavitev sistema
System One
Resistance Contro

Bīdīnājumi!

- Šī maska nav piemērota dzīvības atbalsta elpināšanas nodrošināšanai.
- Maska ir paredzēta lietošanai ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, kuras ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas terapeits. Masku drīkst lietot tikai tad, ja CPAP vai divlīmeņu sistēma ir ieslēgta un darbojas pareizi. **Nenobloķējiet un nemēģiniet noblīvēt izelpas atveri. Bīdīnājuma skaidrojums:** CPAP sistēmas paredzēts lietot ar īpašām maskām, kurām ir savienotāji ar ventilācijas atverēm, kas nodrošina nepārtrauktu gaisa izvadi no maskas. Ja CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, jaunais gaiss no CPAP ierīces caur pievienotās maskas izelpas atveri izspiež izelpoto gaisu. Ja CPAP ierīce nedarbojas, maskai netiks piegādāts pietiekami daudz svaiga gaisa, un ir iespēja, ka izelpotais gaiss tiks atkārtoti ieelpots. Šis bīdīnājums attiecas uz lielāko daļu CPAP sistēmu modeļiem.
- Lietojot skābekli ar šo ierīci, skābekļa plūsma ir jāizslēdz, ja ierīce nedarbojas. **Bīdīnājuma skaidrojums:** Kad ierīci nelieto, bet skābekļa padeve palikusi ieslēgta, pa caurulēm piegādātais skābeklis var uzkrāties ierīces korpusā. Ierīces korpusā uzkrātais skābeklis izraisīs aizdegšanās risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst lietot smēķējot vai atklātas liesmas tuvumā.
- Ja ir papildu skābekļa plūsmas fiksēta caurplūde, ieelpotā skābekļa koncentrācija atšķirsies atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas veida, maskas izvēles un noplūdes ātruma. Šis bīdīnājums attiecas uz lielāko daļu CPAP un divlīmeņu aparātu modeļiem.
- Dažiem pacientiem var rasties ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts. Ja parādās minētie simptomi, pārtrauciet lietot masku un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
- Ja CPAP vai EPAP spiediens ir zems, izelpas atveres plūsma var būt nepietiekama, lai izvadītu no caurulītēm visu izelpoto gāzi. Tas var izraisīt ieelpotā gaisa atkārtotu ieelpošanu.
- Ja pie pacienta kontūra pievieno papildu izelpas ierīci, var būt nepieciešams pieregulēt spiediena līmeni, lai kompensētu izelpas ierīces papildu noplūdi.
- Gēla maska nav individuāli pielāgojama. Nemēģiniet to uzkarsēt.
- Pirms pirmās lietošanas reizes mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet, vai maska nav bojāta vai nolietojusies (vai tajā nav plaisiņas, plīsumi, starplikas bojājumi, kas rada gēla noplūdi, utt.). Ja nepieciešams, nomainiet kādu no daļām.
- Nazālās vai pilnās sejas maskas lietošana var izraisīt zobu, smaganu vai žokļa sāpes vai pastiprināt esošo zobu slimību. Ja parādās šādi simptomi, sazinieties ar savu ārstu vai zobārstu.

Pirms lietošanas

- jāizlasa un pilnībā jāizprot pamācība;
- jānomazgā maska ar rokām;
- jāpārbauda, vai neviena no daļām nav bojāta un jānomaina bojātās daļas (ja ir redzamas plaisiņas, plisumi utt.);
- jānotīra sava/pacienta seja;
- jāpārlecinās, vai ir pareizais maskas un galvas aprikojuma izmērs.

Tīrīšanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas un ik dienas mazgājiet masku ar rokām. Galvas aprikojums jātīra katru nedēļu vai tad, kad tas nepieciešams. Ikdienas maskas tīrīšanas laikā galvas aprikojums nav jānoņem. Lai izjauktu masku tīrīšanai, lūdzu, skatiet **Starplikas noņemšana** tālāk šajā dokumentā.

1. Masku un galvas aprikojumu mazgājiet ar rokām siltā ūdenī, kam pievienots nēdaudz maiga šķidrā trauku mazgāšanas līdzekļa.

⚠ Uzmanību! Neizmantojiet balinātāju, spirtu, ne arī balinātāju vai spirtu saturošus tīrīšanas šķidrumus vai tīrīšanas līdzekļus, kas satur kondicionētājus vai mitrinātājus.

⚠ Uzmanību! Šo norādījumu neievērošana var ietekmēt izstrādājuma darbību.

2. Rūpīgi noskalojiet ar ūdeni un izžāvējiet apkārtējā vidē, nepakļaujot tiešai saules staru iedarbībai. Pirms lietošanas pārlecinieties, vai maska ir sausa. Žāvējiet galvas aprikojumu uz horizontālas virsmas vai izkārtā veidā. Nelieciet galvas aprikojumu žāvētājā.

⚠ Brīdinājums: pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusī, sasprēgājusī, ieplisusi, bojāta starplika, kas radījis gēla izplūšanu u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.

Dezinfekcija ārstniecības iestādē

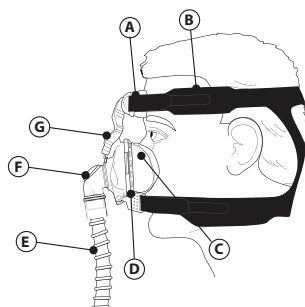
Lai lietotu vairākiem pacientiem slimnīcas/iestādes apstākļos, maskas atkārtoti apstrādei pēc katra pacienta izmantojiet dezinfekcijas rokasgrāmatu. Šos norādījumus var iegūt, apmeklējot mūs tiešsaistē www.philips.com/respironics vietnē vai sazinoties ar Philips Respironics klientu apkalpošanas dienestu, zvanot pa tālruni +1-724-387-4000, vai sazinoties ar Respironics Deutschland, zvanot pa tālruni +49 8152 93060.

Norādījumi par trauku mazgājamās mašīnas izmantošanu

Masku reizi nedēļā var izmazgāt arī trauku mazgājamajā mašīnā, ne tikai ar rokām.

⚠ Uzmanību! Lietojiet vienīgi maigu šķidro trauku mazgāšanas līdzekli.

1. Noņemiet galvas aprikojumu. Nemazgājiet galvas aprikojumu trauku mazgājamajā mašīnā.
2. Atdaliet starpliku un ietveri un mazgājiet tās trauku mazgājamās mašīnas augšējā plauktiņā.
3. Izžāvējiet ar gaisu. Pirms lietošanas pārlecinieties, vai maska ir sausa.
4. Pārbaudiet, vai neviena daļa nav bojāta vai nolietojusies un nomainiet bojātās daļas (ja redzamas plaisiņas, plisumi utt.). Nomainiet masku, ja starplika ir kļuvusi cieta.



1. attēls

- A = Pīeres polsteris
B = Galvas aprikojuma klipsis
C = Gēla starplika ar ērtības atloku
D = „Quick Clip” un ietvara ligzda
E = Caurulvads
F = Leņķa izelpas caurule (nenobloķēt un neatvienot)
G = StabilitySelector

Pretestības kontrole „System One”

Šī maska izmanto „System One” pretestības kontroles iestatījumu  $\leftarrow \times 1$. Šāds simbols var parādīties uz jūsu terapijas aparāta. Ar šo simbolu apzīmē maskas pretestības kompensācijas līmeni. Ja nepieciešams, pielāgojiet iestatījumu maskai.

Svarīgas piezīmes:

- ja mainās maska vai maskas starplika, pārbaudiet „System One” iestatījumu;
- „System One” iestatījumi nav savietojami ar maskām, kurām nepieciešama atsevišķa/papilu izelpas ierīce.

Ja jūsu aprūpes persona ir bloķējusi pieeju pretestības kompensācijas iestatījumiem, jūs tos varat apskatīt, bet nevarat mainīt, un uz ekrāna būs redzams slēdzenes simbols. Ja jūsu aprūpes persona ir atspējojusi pretestības kompensāciju, jūs neredzēsiet šo iestatījumu.

Galvas aprikojuma noņemšana

Atdariet klipšus uz galvas aprikojuma un izvelciet tos no atverēm pieres balstā un „Quick Clips” atverēm.

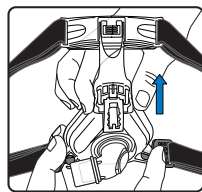
Lai vēlreiz pievienotu galvas aprikojumu, izveriet augšējās galvas aprikojuma siksnas cauri atverēm pieres balstā un cauri „Quick Clips” atverēm. Salokiet klipšus tā, lai tie saslēgtos uz galvas aprikojuma siksnām.

Kā rīkoties, lai maska piegulētu pareizi

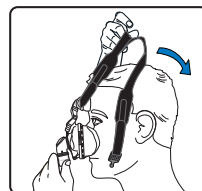
1. Novietojiet „StabilitySelector” visaugstākajā stāvoklī (2. attēls). Turiet maskas starpliku virs deguna.

 **Piezīme.** „Quick Clip” klipša atvienošana atvieglo galvas aprikojuma uzlikšanu.

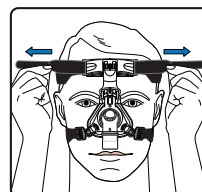
2. Pārvelciet galvas aprikojumu pāri galvai (3. attēls). Pēc tam, kad galvas aprikojums ir uzlikts, atkal piesprādzējiet „Quick Clip” klipši.
3. Vienmērīgi pieregulējiet galvas aprikojumu, izmantojot augšējās (4. attēlā) un apakšējās (5. attēlā) galvas siksnas. Maskai ērti jāpiegul pie sejas.
4. Pievienojiet lokano cauruļvadu no terapijas aparāta pie maskas caurules izvada. Ieslēdziet gaisa plūsmu.
5. Ir pieļaujama minimāla gaisa noplūde. Lai novērstu pārmērīgu gaisa noplūdi, nepieciešama vienīgi neliela maskas pielāgošana. Mēs iesakām šādus regulējumus:
 - mainiet maskas novietojumu, pavelkot masku tieši prom no sejas un lēnām atgriežot to vietā (6. attēlā);
 - lai novērstu noplūdi ap acīm, izmantojiet „StabilitySelector” un regulējiet to uz leju pa vienam klikšķim (7. attēlā);
 - lai novērstu noplūdi ap muti, mēģiniet to minimizēt ar nelielu apakšējās galvas siksnas pieregulēšanu, nepārspriegojot to.
6. Masku pielāgojiet līdz galam gulus stāvoklī.



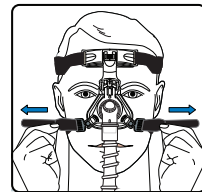
 2. attēls



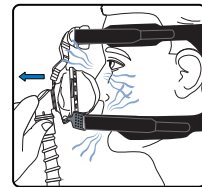
 3. attēls



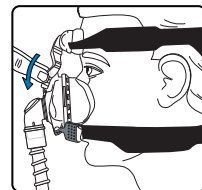
 4. attēls



 5. attēls



 6. attēls



 7. attēls

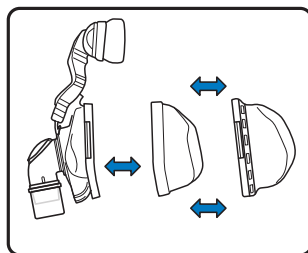
✱ Padomi ērtībai

- pielāgojiet masku, atvelkot to nost no sejas un lēnām atgriežot vietā;
- izmantojiet „StabilitySelector”–, lai noregulētu noplūdi vai spiedienu. Neliela gaisa noplūde ir normāla;
- galvas aprīkojumam jāpieguļ ērti un maskai nevajadzētu iespieties ādā. Ja apkārt maskai izspiežas āda vai ir redzami sarkani nospiedumi uz sejas, palaidiet galvas siksnu vaļīgāk.

⚠ **Piezīme:** Nemēģiniet atdalīt „StabilitySelector” no ietvara slīdes.

Starpliku izņemšana un ielikšana

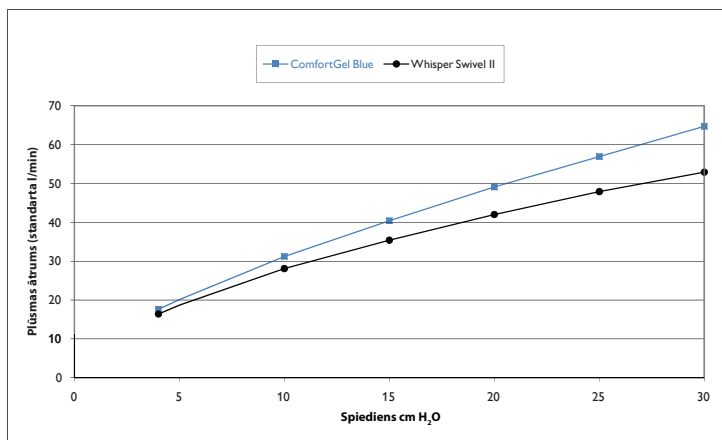
1. Izņemiet gēla starpliku, no ietvara noņemot ērtības atloku ar iebūvēto aizturēdzenku. Izdariet to, atāķējot gredzena sānu un apakšējos klipšus no savienojuma vietām ietvarā un tos atdalot.
2. Notīriet vai nomainiet gēla starpliku, ja nepieciešams.
3. Lai pievienotu, ievietojiet tīro vai jauno gēla starpliku ietvarā. Tad pārliecinieties, ka ērtības atloku pāri gēla starplikai un iespiediet aizturēdzenku ietvarā, līdz tas ar klikšķi nofiksējas savā vietā.



Specifikācijas

⚠ **Bīdīnājums!** Jūsu veselības aprūpes speciālists ir informēts par maskas tehnisko specifikāciju, lai varētu noteikt, vai maska ir savietojama ar jūsu CPAP vai divlīmeņu terapijas aparātu. Ja masku lieto, neievērojot specifikācijas, vai lieto ar nesavietojamu aparātu, maska var būt neērta, tās blīvējums var būt neefektīvs, var nesasniegt optimālo terapijas efektu un aparāta darbību var ietekmēt noplūde vai noplūdes ātruma izmaiņas.

Spiediena plūsmas likne



Pretestība

Spiediena samazināšanās pie

	50 standarta l/min	100 standarta l/min
Visi izmēri	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Nejutības zona

Maza:	76 ml
Neliela:	97 ml
Vidēja:	99 ml
Liela:	118 ml

Skaņas līmeņi

A-svērtais skaņas jaudas līmenis	28 dBA
A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā	20 dBA

Nodošana atkritumos

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Relatīvais gaisa mitrums: no 15 % līdz 95 %, bez kondensācijas

Garantijas ierobežojumi

Respironics, Inc. garantē, ka tā maskas sistēmai (tai skaitā maskas ietvaram un polsterējumam) („izstrādājums”) deviņdesmit (90) dienas pēc pirkuma datuma („garantijas periods”) nebūs apdares un materiālu bojājumu.

Ja parastos lietošanas apstākļos garantijas perioda laikā izstrādājums pārstāj darboties un garantijas periodā tiek nodots atpakaļ Respironics, Respironics apmainīs izstrādājumu. Šī garantija nav nododama citiem un attiecas tikai uz sākotnējo izstrādājuma īpašnieku. Iepriekšminētā apmaiņa būs vienreizēja iepriekšminētās garantijas neievērošanas gadījumā.

Šī garantija neietver kaitējumu, kas radies nejauši, nepareizi lietojot, ļaunprātīgi lietojot, nolaidības dēļ, izmaiņu dēļ, vai nelietojoš izstrādājumu parastos lietošanas apstākļos vai nekopjot izstrādājumu saskaņā ar izstrādājuma instrukciju, vai bojājumus, kas nav saistīti ar materiāliem vai apdari.

Šī garantija neattiecas uz jebkādu izstrādājumu, ko labojis vai izmainījis kāds cits, izņemot Respironics. Respironics neuzņemas nekādu atbildību par ekonomisku zaudējumu, negūtu peļņu, pieskaitāmiem izdevumiem vai netiešu, izrietošu, īpašu vai nejaušu kaitējumu, kas var tikt uzskatīts par radušos izstrādājuma pārdošanas vai lietošanas dēļ. Dažās jurisdikcijās nav atļauta nejauša vai izrietoša kaitējuma izslēgšana vai ierobežošana, tādēļ augstāk minētie ierobežojumi vai izņēmumi var neattiekties uz jums.

ŠĪ GARANTĪJA AIZSTĀJ VISAS CITAS LĪGUMA GARANTIJAS. TURKLĀT JEBKĀDA NETIEŠA GARANTĪJA, TAI SKAITĀ PAR TIESĪBĀM REALIZĒT TIRGŪ VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM GARANTĪJA, TIEK ĪPAŠI ATTEIKTA. DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATĻAUTA ATTEIKŠANĀS NO NETIEŠĀM GARANTIJĀM, TĀDĒĻ AUGSTĀK MINĒTIE IEROBEŽOJUMI VAR NEATTIEKTIES UZ JUMS. ŠĪ GARANTĪJA DOD JUMS ĪPAŠAS JURIDISKAS TIESĪBAS, BET JUMS VAR BŪT ARĪ CITAS TIESĪBAS SAKAŅĀ, AR JŪSU JURISDIKCIJĀ PIEMĒROJAMIEM LIKUMIEM.

Lai īstenotu savas tiesības šīs ierobežotās garantijas ietvaros, sazinieties ar vietējo pilnvaroto Respironics, Inc. tirdzniecības aģentu vai Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, ASV, vai Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Vācijā.

Naudojimo instrukcijos

„ComfortGel Blue“



LIETUVIŠKAI

Paskirtis

„ComfortGel Blue“ nosies kaukė skirta naudoti kaip paciento, kuriam taikoma CPAP arba dviejų lygių terapija, sąsaja. Kaukė skirta naudoti vienam pacientui namuose arba keliems pacientams ligoninėje ar kitose įstaigose. Kaukė turi būti naudojama pacientams (> 30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

Pastabos

- Iškvėpimo jungtis įmontuota „ComfortGel Blue“ kaukėje, todėl atskiros iškvėpimo jungties nereikia.
- Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar DEHP.

Simboliai



Išspėjimas arba perspėjimas



Pastaba



Patarimas



Iepazistieties ar lietošanas instrukcijū



Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso



„System One“ pasipriešinimo kontrolės nustatymas

⚠ Išspėjimai

- Ši kaukė neskirta gyvybės palaikomajai ventilacijai teikti.
- Ši kaukė skirta naudoti su CPAP ar dviejų lygių slėgio sistemomis, rekomenduojamomis jūsų sveikatos priežiūros arba kvėpavimo ligų specialisto. Nenaudokite šios kaukės, kol CPAP ar dviejų lygių slėgio sistema neįjungta ir tinkamai neveikia. **Neužblokuokite ir nebandykite užsandarinti iškvėpimo jungties. Išspėjimo paaiškinimas:** CPAP sistemos yra skirtos naudoti su specialiomis kaukėmis su jungtimis, kuriose yra ventilacijos angos, skirtos nepertraukiamam oro srauto judėjimui iš kaukės užtikrinti. Kai CPAP prietaisas yra įjungtas ir tinkamai veikia, naujas oras iš CPAP prietaiso išstumia iškvėptą orą per prijungtą kaukės iškvėpimo jungtį. Tačiau, jei CPAP prietaisas neveikia, per kaukę nebus tiekiamas pakankamai gyno oro ir iškvėpto oro gali būti vėl įkvėpta. Šis išspėjimas taikomas daugeliui CPAP sistemų modelių.
- Jei su prietaisu naudojamas deguonis, deguonies srautas turi būti išjungtas, kai prietaisas neveikia. **Išspėjimo paaiškinimas:** kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas yra paliktas įjungtas, į ventilavimo vamzdelius tiekiamas deguonis gali susikaupti prietaiso korpuse. Prietaiso korpuse susikaupęs deguonis kelia gaisro pavojų.
- Deguonis palaiko degimą. Deguonies negalima naudoti rūkant arba prie atviros liepsnos.
- Kai tiekiamas fiksuotas papildomo deguonies srautas, įkvėpto deguonies koncentracija skiriasi ir priklauso nuo slėgio nustatymų, paciento kvėpavimo modelio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio srauto. Šis išspėjimas taikomas daugeliui CPAP ir dviejų lygių prietaisų tipų.
- Kai kuriems pacientams gali parausti oda, jie gali jausti odos dirginimą ar diskomfortą. Taip atsitikus, kaukės nebenaudokite ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srauto per iškvėpimo jungtį gali nepakakti visoms iškvėptomoms dujoms iš vamzdelio išstumti. Dalis iškvėpto oro gali būti vėl įkvėpta.
- Jei prie paciento grandinės prijungiamas papildomas iškvėpimo įtaisas, gali prireikti sureguliuoti slėgio lygį, kompensuojantį papildomą nuotėkį iš iškvėpimo įtaiso.
- Gelinė kaukė nėra pritaikoma. Nebandykite kaitinti.
- Prieš naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Patikrinkite, ar nėra kaukės pažeidimo ar susidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įskilimų, įplyšimų, pagalvėlės pažeidimų, kuriems esant gali išsiskirti gelio, ir t. t.). Prireikus komponentus išmeskite ir pakeiskite.
- Naudojant nosies arba viso veido kaukę gali pradėti skaudėti dantis, dantenas ar žandikaulį arba pablogėti esama dantų būklė. Atsiradus simptomų konsultuokitės su gydytoju arba odontologu.

Prieš naudodami

- Perskaitykite ir supraskite visas instrukcijas.
- Kaukę plaukite rankomis.
- Patikrinkite visas dalis, ar jos nepažeistos; pakeiskite akivaizdžiai pažeistas dalis (yra įtrūkimų, įskilimų, įplyšimų ir t. t.).
- Nusiprauskite veidą arba nuprauskite paciento veidą.
- Patikrinkite, ar kaukė ir diržinis galvos laikiklis yra tinkamo dydžio.

Valymo instrukcijos

Rankomis išplaukite kaukę prieš naudodami pirmą kartą, o vėliau kasdien. Diržinį galvos laikiklį reikia rankomis išplauti kas savaitę arba prireikus. Diržinio galvos laikiklio nereikia atjungti kaukę valant kasdien. Norėdami išrinkti kaukę, kad galėtumėte išvalyti, žr. toliau šiame dokumente esantį skyrių **Pagalvėlės atjungimas**.

1. Rankomis išplaukite kaukę ir diržinį galvos laikiklį šiltame vandenyje su švelniu skystu indų plovikliu.

⚠ Perspėjimas: nenaudokite baliklio, alkoholio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio arba alkoholio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių arba drėkiklių.

⚠ Perspėjimas: menkiausias nukrypimas nuo šių taisyklių gali paveikti gaminio funkcines savybes.

2. Gerai praskalaukite vandeniu ir išdžiovinkite ore, saugodami nuo tiesioginės saulės šviesos. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė sausa. Diržinį galvos laikiklį patieskite arba pakabinkite išdžiūti. Nedėkite diržinio galvos laikiklio į džiovyklę.

⚠ Įspėjimas: apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkimų, įskilimų, įplyšimų, pagalvėlės pažeidimų, per kuriuos gali išbėgti gelio, ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.

Dezinfekavimas gydymo įstaigoje

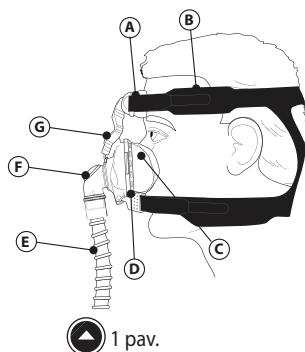
Kai kauke ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje naudojasi keli pacientai, prieš perduodami kitam pacientui ją pakartotinai apdorokite pagal dezinfekavimo rekomendacijas. Šiuos nurodymus galima gauti apsilankius interneto adresu www.philips.com/respironics, paskambinus į „Philips Respironics“ klientų aptarnavimo skyrių tel. +1-724-387-4000 arba „Respironics Deutschland“ tel. +49 8152 93060.

Plovimo indaplove nurodymai

Kaukę galima plauti ne tik rankomis, bet kartą per savaitę ir indaplovėje.

⚠ Perspėjimas: naudokite tik švelnų skystą indų ploviklį.

1. Atjunkite diržinį galvos laikiklį. Diržinio galvos laikiklio indaplovėje neplaukite.
2. Atskirkite pagalvėlę ir veido skydelį ir išplaukite viršutinėje indaplovės lentynoje.
3. Išdžiovinkite ore. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė sausa.
4. Patikrinkite visas dalis, ar jos nepažeistos ir nesudėvėjusios; pakeiskite akivaizdžiai pažeistas dalis (yra įtrūkimų, įskilimų, įplyšimų ir t. t.). Jei pagalvėlė sukietėja, pakeiskite kaukę.



- A = kaktos pagalvėlė
B = diržinio galvos laikiklio gselė
C = gelinė pagalvėlė su patogiuoju apvadu
D = „Quick Clip“ ir veido skydelio mova
E = vamzdelis
F = alkūnė su iškvėpimo jungtimi (neužblokuokite arba nepašalinkite)
G = „StabilitySelector“

„System One“ pasipriešinimo kontrolė

Naudojant šią kaukę galimas „System One“ pasipriešinimo kontrolės nustatymas  1. Šis simbolis gali būti rodomas jūsų terapijos prietaise. Jis reiškia kaukės pasipriešinimo kompensavimo lygį. Priderinkite nustatymą prie kaukės, jei taikoma.

Svarbios pastabos

- Pakeitę kaukę ar kaukės pagalvėlę, patikrinkite „System One“ nustatymą.
- „System One“ nustatymas nesuderinamas su kaukėmis, kurioms reikia atskiro arba papildomo iškvėpimo prietaiso.

Jei jūsų tiekėjas užrakino pasipriešinimo kompensavimo nustatymą, galite jį matyti, bet negalite keisti, o ekrane bus vaizduojamas užrakto simbolis. Jei jūsų tiekėjas išjungė pasipriešinimo kompensavimą, šio nustatymo nematysite.

Diržinio galvos laikiklio nuėmimas

Atsekite diržinio galvos laikiklio ąsels ir ištraukite jas iš kaktos atramos ir „Quick Clip“ angų.

Norėdami vėl pritvirtinti diržinį galvos laikiklį, įverkite viršutinius diržinio galvos laikiklio dirželius į kaktos atramos ir „Quick Clip“ angas. Užlenkdami ąsels užfiksuoosite jas ant diržinio galvos laikiklio dirželių.

Kaip sureguliuoti

1. Nustatykite „StabilitySelector“ aukščiausią padėtį (2 pav.). Laikykite kaukės pagalvėlę priešais nosį.

 **Pastaba:** galbūt prieš maudamiesi diržinį galvos laikiklį norėsite atjungti „Quick Clip“.

2. Ant galvos apsimaukite diržinį galvos laikiklį (3 pav.). Apsimovę diržinį galvos laikiklį, „Quick Clip“ vėl prijunkite.

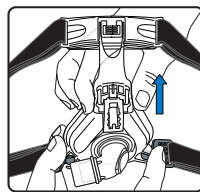
3. Diržinį galvos laikiklį tolygiai sureguliuokite pritaikydami viršutinį (4 pav.) ir apatinį (5 pav.) diržinio galvos laikiklio dirželius. Kaukė ant veido turi laikytis patogiai.

4. Su terapijos prietaisu pateikiamą lankstųjį vamzdelį prijunkite prie kaukės alkūnės. Įjunkite oro srautą.

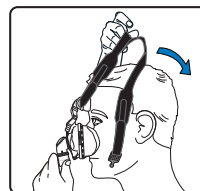
5. Minimalus nuotėkis galimas. Siekiant pašalinti didesnį nuotėkį, reikia tik šiek tiek pareguliuoti. Reguluoti siūlome taip:

- pataisykite kaukės padėtį, atitraukdami ją tiesiai nuo veido ir vėl švelniai prie jo priglausdami (6 pav.);
- kad išvengtumėte nuotėkio apie akis, naudokite „StabilitySelector“ ir reguliuokite stumdami žemyn po vieną žingsnelį (7 pav.);
- kad išvengtumėte nuotėkio apie burną, šiek tiek pareguliuokite apatinius diržinio galvos laikiklio dirželius, tik nesuveržkite per stipriai.

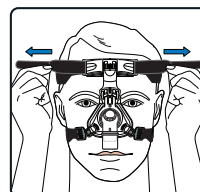
6. Galutinai sureguliuokite gulėdami.



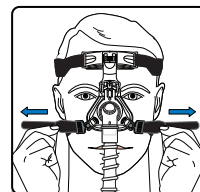
 2 pav.



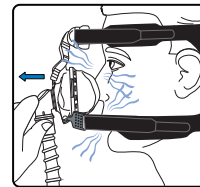
 3 pav.



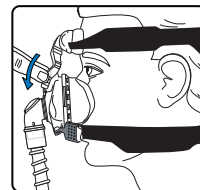
 4 pav.



 5 pav.



 6 pav.



 7 pav.

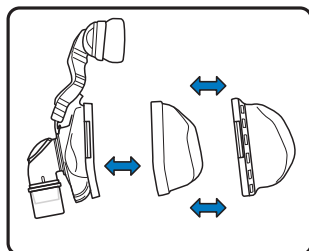
✳ Patogumo patarimai

- Pataisykite kaukės padėtį, atitraukdami ją tiesiai nuo veido ir vėl švelniai prie jo priglausdami.
- Naudodami „StabilitySelector“ sureguliuokite nuotėkį arba slėgį. Nedidelis nuotėkis yra normalu.
- Diržinis galvos laikiklis turi patogiai tikti, o kaukė neturi įsispauti į veidą. Jei kaukė įsispaudžia į odą ar ant veido atsiranda raudonų žymių dėl perveržimo, atlaisvinkite diržinį galvos laikiklį.

Pastaba: nebandykite atskirti „StabilitySelector“ nuo veido skydelio bėgelių.

Pagalvėlės atjungimas ir prijungimas

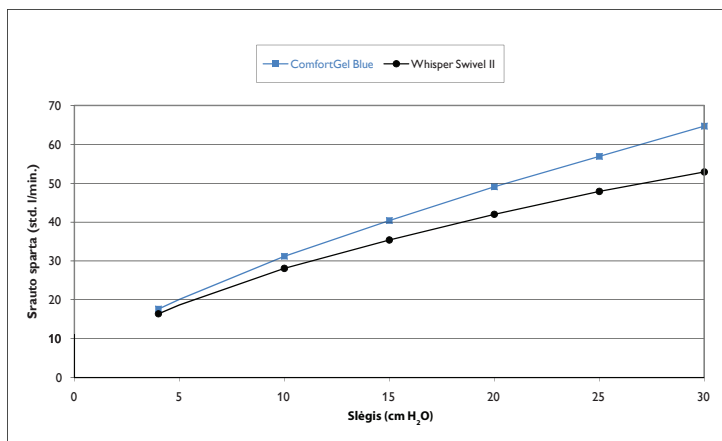
1. Išimkite gelinę pagalvėlę atjungdami patogųjį apvadą su integruotu laikomuoju žiedu nuo veido skydelio. Tai padarysite atsegdami šoninius ir apatinius žiedo spausdus nuo veido skydelio jungties vietų ir atskirdami dalis.
2. Prireikus gelinę pagalvėlę nuvalykite arba išmeskite.
3. Švarią arba naują gelinę pagalvėlę įdėkite į veido skydelį. Tada užmaukite patogųjį apvadą ant gelinės pagalvėlės ir stumkite laikomąjį žiedą į veido skydelį, kol įsitvirtins.



Specifikacijos

⚠ Įspėjimas: techniniai kaukės duomenys pateikiami sveikatos priežiūros specialistui, kuris nustato, ar ji suderinama su jūsų CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu. Jei naudojama neatsižvelgiant į turimus duomenis arba naudojama su nesuderinamais įtaisais, kaukė gali būti nepatogi, nesandari, gali būti nepasiekta optimali terapija ir įtaiso veikimą gali veikti nuotėkis arba tam tikras nuotėkio srauto pokytis.

Slėgio kreivė



Varža

Slėgio kritis esant

	50 std. l/min.	100 std. l/min.
Visi dydžiai	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Apykaitoje nedalyvaujančių dujų tūris

Labai mažas:	76 ml
Mažas:	97 ml
Vidutinis:	99 ml
Didelis:	118 ml

Garso lygiai

Garso galios lygis pagal A dažninę charakteristiką 28 dBA

Garso slėgio lygis pagal A dažninę charakteristiką 1 m nuotoliu 20 dBA

Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkykite laikydamiesi vietinių įstatymų.

Laikymo sąlygos

Temperatūra nuo -20 °C iki +60 °C

Santykinė drėgmė 15–95 % (be kondensacijos)

Ribotoji garantija

„Respironics, Inc.“ garantuoja, kad jos kaukės sistemos (įskaitant kaukės rėmelį ir pagalvėlę) (toliau – gaminys) devyniasdešimties (90) dienų laikotarpiu nuo pirkimo datos (toliau – garantinis terminas) neturės gamybos ir medžiagų kokybės defektų.

Jei gaminys, naudojamas įprastomis sąlygomis, sugestų garantinio termino laikotarpiu ir gaminys būtų grąžintas „Respironics“ garantinio termino laikotarpiu, „Respironics“ gaminį pakeis. Ši garantinė sutartis nėra perduodama ir taikoma tik pradiniam gaminio savininkui. Anksčiau minėta pakeitimo priemonė yra vienintelė priemonė minėtos garantijos sąlygų pažeidimui atlyginti.

Ši garantija neapima žalos, kilusios dėl nelaimingo atsitikimo, naudojant ne pagal paskirtį, netinkamai ar aplaidžiai, savavališkai keičiant, gaminio nenaudojant ar neprižiūrint normaliojo naudojimo sąlygomis ir nesilaikant gaminio instrukcijoje nurodytų sąlygų, taip pat kitų defektų, nesusijusių su medžiagų ar pagaminimo kokybe.

Ši garantija netaikoma jokiame gaminiui, kuris galėjo būti taisytas ar keistas kitų nei „Respironics“ asmenų. „Respironics“ nepriima jokios atsakomybės už ekonominius nuostolius, pelno nuostolius, pridėtines išlaidas arba netiesioginius, pasekminius, specialiuosius ar papildomus nuostolius, tariamai kylančius dėl bet kokio šio gaminio pardavimo ar naudojimo. Kai kurios jurisdikcijos draudžia papildomų ar pasekminių nuostolių neįtraukimo sąlygas, todėl anksčiau išdėstyti apribojimai ar atsakomybės nepriėmimo sąlygos jums gali būti netaikomos.

ŠI GARANTIJA SUTEIKIAMA VIETOJ VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ GARANTIJŲ. BE TO, AIŠKIAI PABRŽIJAMAS JOKIŲ NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KURIĄ TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ, NESUTEIKIMAS. KAI KURIOS JURISDIKCIJOS DRAUDŽIA NUMANOMŲ GARANTIJŲ NEĮTRAUKIMO SĄLYGAS, TODĖL ANKSČIAU IŠDĖSTYTI APRIBOJIMAI JUMS GALI BŪTI NETAIKOMI. ŠI GARANTIJA JUMS SUTEIKIA APIBRĖŽTAS JURIDINES TEISES; TAIP PAT GALITE TURĖTI KITŲ TEISIŲ, NUMATYTŲ PAGAL JŪSŲ KONKREČIOJE JURISDIKCIJOJE TAIKOMUS ĮSTATYMUS.

Norėdami pasinaudoti savo teisėmis pagal šią ribotąją garantiją, kreipkitės į vietinį „Respironics, Inc.“ įgaliotąjį prekybos atstovą arba į „Respironics, Inc.“ adresu: 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, JAV, arba į „Respironics Deutschland GmbH & Co KG“ adresu: Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Vokietija.

Kasutusjuhised

ComfortGel Blue



EESTI

Kasutusala

Ninamask ComfortGel Blue on mõeldud kasutamiseks patsiendiliidesena CPAP- või kaheastmelises ravis. Mask on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil kodus või mitmel patsiendil haiglas või meditsiinisutuses. Mask on mõeldud kasutamiseks patsientidel (>30 kg), kellele on ordineeritud CPAP- või kaheastmeline ravi.

Märkused

- Maski ComfortGel Blue on sisse ehitatud väljahingamisava, nii et eraldi väljahingamiseadet ei ole vaja.
- See mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega DEHP-st.

Sümbolid



Hoiatus või ettevaatust



Märkus



Nõuanne



Vaadake kasutusjuhiseid



Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist



System One'i takistuse reguleerimise seadistus

Hoiatused

- Antud mask pole sobilik elustamisesmärgil ventileerimiseks.
- See mask on mõeldud kasutamiseks koos teie arsti või kopsuarsti soovitatud CPAP- või kaheastmelise ravi süsteemidega. Ärge kandke maski, kui CPAP- või kaheastmelise ravi süsteem ei ole sisse lülitatud ega tööta korralikult. **Ärge blokeerige ega sulgege väljahingamisava. Hoiatuse selgitus:** CPAP-süsteemid on mõeldud kasutamiseks koos spetsiaalsete maskidega, millel on ventilatsiooniavadega konnectorid, mis võimaldavad pidevat õhuvoolu maskist välja. Kui CPAP-seade on sisse lülitatud ning töötab korralikult, lükkab uus, CPAP-seadmest pärinev õhk väljahingatud õhu maski väljahingamisavast välja. Kui aga CPAP-seade ei tööta, ei tule läbi maski piisavalt värsket õhku ja väljahingatud õhk võidakse uuesti sisse hingata. See hoiatus kehtib enamiku CPAP-süsteemi mudelite kohta.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool seadme mittetöötamise ajaks kinni keerata. **Hoiatuse selgitus:** kui seade ei tööta ning hapnikuvool on avatud, võib ventileerimisvoolikutesse suunatud hapnik seadmes akumuleeruda. Seadmesse akumuleerunud hapnik on tuleohtlik.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise leegi läheduses.
- Hapniku fikseeritud voolukiiruse juures on sissehingatud hapniku kontsentratsioon muutuv, sõltudes rõhuseadistustest, patsiendi hingamismustrist, maski valikust ja lekke määrast. See hoiatus kehtib enamiku CPAP- ja kaheastmelise ravi seadmete tüüpide kohta.
- Mõnel kasutajal võib tekkida naha punetus, ärritus või ebamugavustunne. Sel juhul ärge seadet enam kasutage ja võtke ühendust arstiga.
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu juures ei pruugi õhusurve väljahingamisavas olla piisav, et kõrvaldada väljahingatud gaase voolikutest. Võib esineda õhu korduvat sissehingamist.
- Kui patsiendi ventileerimissüsteemile lisatakse täiendav väljahingamiseseade, võib olla tarvis kohandada rõhu taset, et kompenseerida väljahingamiseseadme täiendavat lekett.
- Geelmask ei ole kohandatud. Ärge üritage seda kuumutada.
- Enne esmakordset kasutamist tuleb maski käsitsi pesta. Kontrollige, ega maskil pole kahjustusi ega jälgi kulumisest (mõrasid, pragusid, rebendeid, geeli väljavalgumist põhjustavaid polstri kahjustusi jne). Vastavalt vajadusele vahetage kahjustatud komponendid välja.
- Nina- või näomaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõua valulikkust ja süvendada olemasolevaid hambaprobleeme. Sümptomite ilmnemisel pidage nõu arsti või hambaarstiga.

Enne kasutamist

- Lugege juhiseid ja veenduge, et saate neist aru.
- Peske maski käsitsi.
- Kontrollige kõiki osi ja vahetage välja mis tahes osad, millel on nähtavad kahjustused (mõrad, praod, rebendid jne).
- Puhastage oma/patsiendi nägu.
- Veenduge, et mask ja peakomplekt on õige suurusega.

Puhastamisjuhised

Enne esmakordset kasutamist ja kord päevas peske maski käsitsi. Peakomplekti tuleb pesta kord nädalas või vajadusel. Maski igapäevase puhastamise ajaks ei ole tarvis peakomplekti eemaldada. Maski puhastamiseks lahti võtmist vt jaoistest **Polstri eemaldamine** allpool käesolevas dokumendis.

1. Peske maski ja peakomplekti sooja vees käsitsi, kasutades õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

⚠ Ettevaatus! Ärge kasutage pleegitusaineid, alkoholi, pleegitusaineid või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ega pehmendus- või niisutusaineid sisaldavaid puhastuslahuseid.

⚠ Ettevaatus! Mis tahes kõrvalkaldumine neist juhistest võib kahjustada toote tööomadusi.

2. Loputage põhjalikult veega ja kuivatage õhu käes eemal otsesest päiksevalgusest. Asetage peakomplekt kuivama tasapinnale või nõõrile. Ärge kuivatage peakomplekti kuivatis.

⚠ Hoiatus! Kontrollige maski kulumiskahjustuste suhtes (praod, mõrad, rebendid, geeli väljatulemine polsterduse vigastuse tõttu vms). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.

Desinfitseerimine raviasutuses

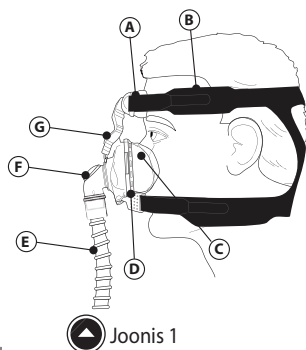
Mitmel patsiendil kasutamisel haiglas/raviasutuses järgige maski töötlemisel patsientide vahetumisel desinfitseerimisjuhendit. Nende juhiste saamiseks külastage veebisaiti www.philips.com/respironics või helistage Philips Respironicsi klienditeenindusse telefonil +1 724 387 4000 või Saksamaa filiaali Respironics Deutschland tel. +49 8152 93060.

Juhised nõudepesumasinas puhastamiseks

Lisaks käsitsipesule võib maski kord nädalas pesta nõudepesumasinas.

⚠ Ettevaatus! Kasutage ainult õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

1. Eemaldage peakomplekt. Ärge peske peakomplekti nõudepesumasinas.
2. Eraldage polster ja näoplaad ning peske neid nõudepesumasina ülemisel riulil.
3. Laske õhu käes kuivada. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv.
4. Kontrollige kõiki osi ja vahetage välja mis tahes osad, millel on nähtavad kahjustused (mõrad, praod, rebendid jne). Kui polster kõvastub, vahetage mask välja.



Joonis 1

- A = Otsmikupadi
B = Peakomplekti kinnitusriba
C = Geelpolster vaheosaga Comfort Flap
D = Quick Clip ja näoplaadi pesa
E = Voolikud
F = Liigend väljahingamisavaga (mitte blokeerida ega eemaldada)
G = StabilitySelector

System One'i takistuse reguleerimine

Sellel maskil kasutatakse System One'i takistuse reguleerimise seadistust  1. See sümbol võib olla teie raviseadmel. Sümbol tähistab maski takistuse kompenseerimise taset. Vajadusel ühildage seadistus maskiga.

 NB!

- Kui mask või polster muutub, kontrollige System One'i seadistust.
- System One'i seadistus ei ühildu maskidega, mis nõuavad eraldi/täiendavat väljahingamisseadet.

Kui teenusepakkuja on takistuse kompenseerimise seadistuse lukustanud, saate seadistust vaadata, aga mitte muuta, ning ekraanil kuvatakse lukustuse sümbol. Kui teenusepakkuja on takistuse kompenseerimise keelanud, ei näe te seda seadistust.

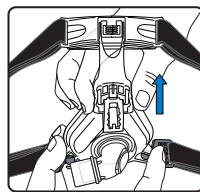
Peakomplekti eemaldamine

Avage peakomplekti kinnitusribad ja tõmmake need läbi aasade otsmikutoel ja klambritel Quick Clips.

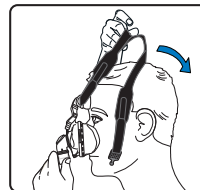
Peakomplekti uuesti ühendamiseks lükake peakomplekti rihmad läbi aasade otsmikutoel ja klambritel Quick Clips. Tõmmake kinnitusribad tagasi, nii et need haakuvad peakomplekti rihmadega.

Õige sobitumise saavutamine

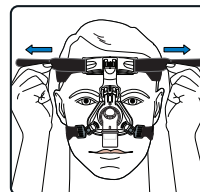
1. Pange StabilitySelector kõige ülemisse asendisse (joonis 2). Hoidke maski polstrit ninal.
 -  **Märkus.** Enne peakomplekti pähe panekut võite ühe klambri Quick Clip lahti ühendada.
2. Libistage peakomplekt üle pea (joonis 3). Ühendage klamber Quick Clip, kui peakomplekt on paigas.
3. Reguleerige peakomplekt parajaks peakomplekti ülemiste (joonis 4) ja alumiste (joonis 5) rihmade abil. Mask peaks olema mugavalt vastu nägu.
4. Ühendage raviseadme painduvad voolikud maski liigendiga. Lülitage õhuvool sisse.
5. Vähene leke on vastuvõetav. Suuremate lekete vältimiseks on vaja vaid vähest reguleerimist. Soovitame reguleerida järgmiselt.
 - Paigaldage mask, tõmmates seda oma näost otse eemale ning õrnalt tagasi asetades (joonis 6).
 - Silmade ümber tekkivate lekete kõrvaldamiseks kasutage Stabilit Selectorit ja reguleerige allasuunas üks klõps korraga (joonis 7).
 - Suu ümber tekkivaid lekkeid aitab vähendada peakomplekti alumiste rihmade reguleerimine. Ärge tõmmake neid liiga pingule.
6. Tehke lõplikud kohandamised pikaliasendis.



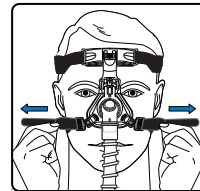
 Joonis 2



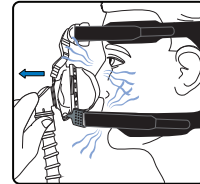
 Joonis 3



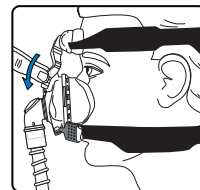
 Joonis 4



 Joonis 5



 Joonis 6



 Joonis 7

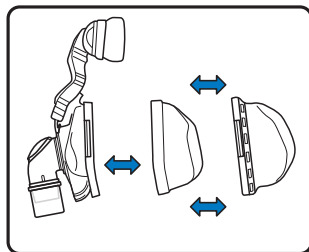
* Näpunäited mugavamaks kasutamiseks

- Paigaldage mask, tõmmates seda oma näost otse eemale ning õrnalt tagasi asetades.
- Lekete vähendamiseks ja rõhu reguleerimiseks kasutage StabilitySelectorit. Vähene leke on normaalne.
- Peakomplekt peaks olema peas mugavalt ja mask ei tohiks nahale vagusid suruda. Kui maski ümber olev nahk paistetak liiga pingul maski tõttu üles või kui näole tekivad punased jäljed, tuleb peakomplekt lõdvemaks lasta.

Märkus: Ärge üritage eraldada StabilitySelectorit näoplaadi raami küljest.

Polstri eemaldamine ja kinnitamine

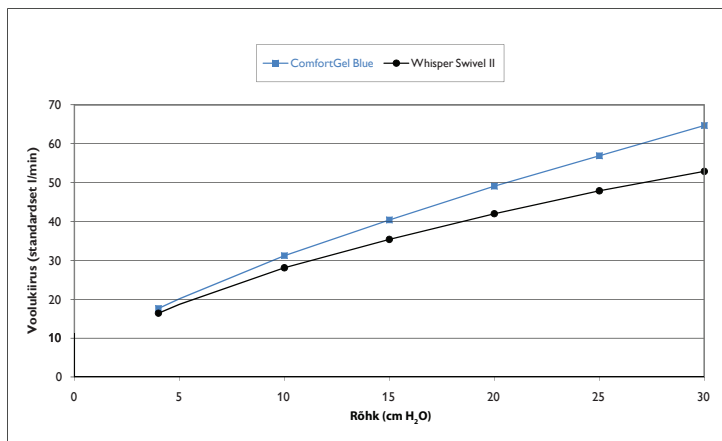
1. Eemaldage geelpolster, eraldades näoplaadilt vaheosa koos sisseehitatud tugirõngaga. Selleks haakige rõnga külgmised ja alumised klambrid nende ühenduskohtadest näoplaadil lahti ja eraldage osad.
2. Vastavalt vajadusele puhastage geelpolstrit või visake see ära.
3. Kinnitamiseks pange näoplaadile puhas või uus geelpolster. Seejärel pange vaheosa geelpolstri peale ja suruge tugirõngas näoplaadi külge, kuni see klõpsab paika.



Tehnilised andmed

⚠ Hoiatus! Maski tehnilised andmed on mõeldud selleks, et teie arst saaks kindlaks teha, kas see sobib teie CPAP- või kahestmelise ravi seadmega. Kui maski kasutatakse teisiti kui ette nähtud või mitteühilduvate seadmetega, võib mask olla ebamugav, tihendid ei pruugi tõhusalt toimida, optimaalset ravitulemust ei pruugita saavutada ning lekked või lekkemäära muutumine võivad mõjutada seadme tööd.

Rõhu-voolu kõver



Takistus

Rõhulang väärtusel

	50 standardset l/min	100 standardset l/min
Kõik suurused	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Tühimaht

Väga väike (P):	76 mL
Väike (S):	97 mL
Keskmine (M):	99 mL
Suur (L):	118 mL

Helitasemed

A-kaalutud helivõimsuse tase	28 dBA
A-kaalutud helirõhu tase 1 m kaugusel	20 dBA

Körvaldamine

Körvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Säilitustingimused

Temperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 95%, mitte kondenseeruv

Piiratud garantii

Respironics, Inc. garanteerib teostus- ja materjalidefektide puudumise oma maskisüsteemides (sh maski raamis ja polsterduses) (edaspidi „Toode“) üheksakümne (90) päeva jooksul alates ostukuupäevast (edaspidi „Garantiaeg“).

Toote tõrke korral Garantiiaja vältel normaalsetes kasutustingimustes ja Toote Respironicsile Garantiiaja vältel tagastamisel vahetab Respironics toote. Käesolev garantii on mitteüleantav ning kohaldub ainult Toote esialgsele omanikule. Eelmainitud vahetus on eelmainitud garantii rikkumise ainus heastamine.

Käesoleva garantii alla ei kuulu õnnetusjuhtumist, väärkasutusest, kuritarvitamisest, ettevaatamatusest, muudatuste tegemisest, toote dokumentatsioonis sätestatud normaalsete kasutustingimuste eiramisest kasutamisel või hooldamisel ning muudest materjalide või teostusega mitteseotud defektidest põhjustatud kahju.

Käesolev garantii ei kohaldu mis tahes Tootele, mis võib olla parandatud või muudetud ükskõik kelle poolt peale Respironicsi. Respironics keeldub igasugusest vastutusest majandusliku kahju, saamata jäänud kasumi, tekkinud üldkulude või kaudsete, järelduslike või eri- või ettenägematute kahjude eest, mida Toote müük või kasutamine on väidetavalt põhjustanud. Mõningad jurisdiktsioonid ei luba ettenägematute või järelduslike kahjude väljaarvamist või piiramist ning seetõttu ei pruugi ülalmainitud piirang või väljaarvamine olla teie suhtes kohaldatav.

KÄESOLEV GARANTII ON ANTAKSE KÕIKIDE MUUDE OTSESTE GARANTIIDE ASEMELE. LISAKS ÕELDAKSE KÄESOLEVAGA LAHTI ERITI JUST KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST, K.A TURUSTATAVUSE VÕI SOBIVUSE GARANTII KONKREETSEKS EESMÄRGIKS. MÕNINGAD JURISDIKTSIOONID EI LUBA LAHTIÜTLUSI KAUDSETEST GARANTIIDEST NING SEETÕTTU EI PRUUGI ÜLALMAINITUD PIIRANG OLLA TEIE SUHTES KOHALDATAV. KÄESOLEV GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED SEADUSLIKUD ÕIGUSED NING TEIL VÕIB OLENEVALT TEIE KONKREETSES JURISDIKTSIOONIS KOHALDUVATEST SEADUSTEST OLLA KA MUID ÕIGUSI.

Oma käesoleval piiratud garantiil põhinevate õiguste realiseerimiseks pöörduge oma kohaliku Respironics, Inc.'i ametliku esindaja või ettevõtte Respironics, Inc. poole aadressil: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysylvia, Pennsylvania 15668, USA või Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksamaa.

Instrucțiuni de utilizare

ComfortGel Blue



ROMÂNĂ

Domeniul de utilizare

Masca nazală ComfortGel Blue are rolul de a asigura o interfață pentru administrarea unei terapii CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau pe două niveluri la pacienți. Masca se va utiliza acasă, de către un singur pacient, sau se va utiliza de către mai mulți pacienți, în spital/într-un mediu instituționalizat. Masca va fi utilizată pe pacienți (>30 kg) cărora li s-a prescris terapie CPAP sau pe două niveluri.



Note:

- Un port de expirație este integrat în masca ComfortGel Blue, astfel încât nu este necesar un port separat de expirație.
- La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Simboluri



Avertisment sau atenționare



Notă



Sfat



Consultați instrucțiunile de utilizare



Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural



Setare System One Resistance Control (Control rezistență System One)



Avertismente:

- Această mască nu este adecvată pentru a asigura o respirație artificială ca măsură de suport vital.
- Această mască este concepută pentru a fi utilizată împreună cu sisteme de terapie CPAP sau pe două niveluri recomandate de medicul sau de terapeutul dumneavoastră pentru probleme de respirație. Purtați această mască numai dacă sistemul de terapie CPAP sau pe două niveluri este pornit și funcționează în mod corespunzător. **Nu încercați să blocați sau să sigilați portul de expirație.**
- **Explicarea avertismentului:** Sistemele CPAP sunt destinate utilizării cu măști speciale prevăzute cu conectori care dispun de orificii de ventilație pentru a permite degajarea unui debit continuu de aer din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul nou de la aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expirație atașat al măștii. Cu toate acestea, când aparatul CPAP nu funcționează, nu se va furniza suficient aer proaspăt în mască și aerul expirat poate fi reinhalat. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie dezactivat când dispozitivul nu funcționează. **Explicarea avertismentului:** Când dispozitivul nu funcționează, iar debitul de oxigen rămâne activat, oxigenul administrat în tubul aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului poate provoca incendii.
- Oxigenul întreține arderea. Oxigenul nu trebuie folosit în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise.
- La un debit fix al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat variază în funcție de setările de presiune, de modelul respirator al pacientului, de selectarea măștii și de rata scurgerilor. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP sau pe două niveluri.
- Există posibilitatea ca unii utilizatori să prezinte o înroșire a pielii, iritații sau disconfort. În acest caz, întrerupeți utilizarea și contactați-vă medicul.
- La presiuni CPAP sau EPAP scăzute, debitul de aer prin portul de expirație poate fi insuficient pentru a evacua din tub întregul volum de gaz expirat. Se poate întâmpla să se producă și unele reinhalări.
- Dacă un dispozitiv de expirație suplimentar este adăugat la circuitul de pacient, trebuie să reglați nivelul presiunii pentru a compensa scurgerea suplimentară de la dispozitivul de expirație.

- Masca de gel nu este personalizabilă. Nu încercați să o încălziți.
- Spălați manual masca înainte de prima utilizare. Verificați masca pentru a identifica eventuale urme de uzură sau deteriorare (fisuri, microfisuri, rupturi, deteriorare a căptușelii care duce la expunerea gelului etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, după cum este necesar.
- Utilizarea unei măști nazale sau a unei măști faciale pentru întreaga față poate cauza o senzație dureroasă pentru dinți, gingii sau maxilar sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Consultați-vă medicul sau dentistul dacă apar aceste simptome.

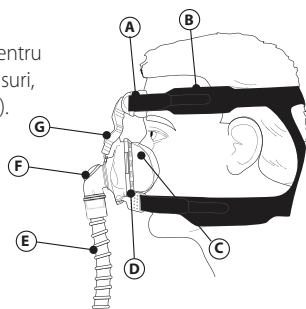


Figura 1

A = Tampon pentru frunte
 B = Agățătoare a dispozitivului de fixare a măștii
 C = Căptușeală cu gel cu clapetă pentru confort (Comfort Flap)
 D = Quick Clip și Racord de placă
 E = Tub
 F = Cot cu port de expirație (A nu se bloca sau detașa)
 G = StabilitySelector

Înainte de utilizare

- Citiți și familiarizați-vă cu instrucțiunile.
- Spălați masca manual.
- Verificați toate componentele măștii pentru a detecta eventuale urme de deteriorare; înlocuiți orice componente care sunt deteriorate vizibil (fisuri, microfisuri, rupturi etc.).
- Spălați fața pacientului.
- Verificați dacă masca și dispozitivul de fixare a măștii au dimensiunea corectă.

Instrucțiuni de curățare

Spălați manual masca înainte de prima utilizare și în fiecare zi.

Dispozitivul de fixare a măștii trebuie spălat manual săptămânal sau în funcție de necesități. Dispozitivul de fixare a măștii nu necesită îndepărtarea pentru curățarea zilnică a măștii. Pentru a dezasambla masca în scopul curățării, consultați subiectul **Scoaterea pernuței** care apare ulterior în cadrul acestui document.

1. Spălați manual masca și dispozitivul de fixare a măștii în apă caldă cu un detergent de vase lichid diluat.

⚠ Atenție: A nu se utiliza înălbitor, alcool, soluții de curățare pe bază de înălbitor sau alcool sau soluții de curățare care conțin balsamuri sau agenți de hidratare.

⚠ Atenție: Orice abatere de la aceste instrucțiuni poate afecta performanța produsului.

2. Clătiți temeinic cu apă și lăsați masca să se usuce la aer, ferită de lumina directă a soarelui. Asigurați-vă că masca este uscată înainte de utilizare. Pentru uscare, așezați dispozitivul de fixare a măștii pe o suprafață plană sau pe o sârmă de rufe. Nu introduceți dispozitivul de fixare a măștii în uscător.

⚠ Avertisment: Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi, deteriorare a pernuței care duce la expunerea gelului etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, în funcție de necesități.

Dezinfectarea la nivel instituțional

Pentru utilizarea pe mai mulți pacienți în mediul spitalicesc/instituțional, folosiți Ghidul de dezinfectare pentru reprocesarea măștii între pacienți. Aceste instrucțiuni se pot obține vizitându-ne online, la www.philips.com/respironics sau contactând departamentul de asistență clienți Philips Respironics la tel. +1-724-387-4000 sau Respironics Deutschland la tel. +49 8152 93060.

Instrucțiuni pentru spălarea în mașina de spălat vase

Pe lângă spălarea manuală, masca trebuie curățată în mașina de spălat vase, o dată pe săptămână.

⚠ Atenție: Utilizați doar un detergent de vase slab concentrat.

1. Îndepărtați dispozitivul de fixare a măștii. Nu spălați dispozitivul de fixare a măștii în mașina de spălat vase.
2. Separați căptușeala și placa și spălați pe raftul de sus al mașinii de spălat vase.
3. Lăsați să se usuce la aer. Asigurați-vă că masca este uscată înainte de utilizare.

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

System One Resistance Control (Control rezistență System One)

Această mască utilizează setarea System One Resistance Control (Control rezistență System One)  1. Acest simbol poate fi prezent pe dispozitivul dumneavoastră de terapie. Acest simbol reprezintă nivelul de compensare a rezistenței măștii. Ajustați setarea în funcție de mască, dacă este cazul.

Note importante:

- Verificați setarea System One dacă se schimbă masca sau căptușeala măștii.
- Setarea System One nu este compatibilă cu măști care necesită un dispozitiv de expirație separat/suplimentar.

Dacă furnizorul dumneavoastră a blocat setarea de compensare a rezistenței, puteți vedea setarea, dar nu o puteți modifica, iar ecranul va afișa un simbol de blocare. Dacă furnizorul dumneavoastră a dezactivat compensarea rezistenței, nu veți putea vedea această setare.

Îndepărtarea dispozitivului de fixare a măștii

Desfaceți agățătorile de pe dispozitivul de fixare și trageți-le prin fantele suportului pentru frunte și prin fantele de pe Quick Clips.

Pentru a atașa din nou dispozitivul de fixare, introduceți curelele superioare ale dispozitivului de fixare prin fantele suportului pentru frunte și prin fantele de pe Quick Clips. Îndoiiți agățătorile pentru a le fixa peste curelele dispozitivului de fixare.

Obținerea ajustării corecte

1. Amplasați StabilitySelector în poziția sa cea mai de sus (Figura 2). Țineți căptușeala măștii peste nas.
 **Notă:** Puteți decupla o Quick Clip înaintea aplicării dispozitivului de fixare.
2. Glisați peste cap dispozitivul de fixare a măștii (Figura 3). Recuplați Quick Clip după poziționarea dispozitivului de fixare a măștii.
3. Reglați uniform dispozitivul de fixare cu ajutorul curelelor superioare (Figura 4) și inferioare (Figura 5) ale acestuia. Masca trebuie să fie poziționată confortabil pe față.
4. Conectați tubul flexibil de la dispozitivul dumneavoastră de terapie la cotul măștii. Porniți debitul de aer.
5. Scurgerile minime sunt acceptabile. Sunt necesare doar mici reglaje pentru eliminarea scurgerilor excesive. Sugerăm următoarele reglaje:
 - Repoziționați masca trăgând-o direct de pe față și apoi reasezând-o cu grijă la loc (Figura 6).
 - Pentru scurgeri în jurul ochilor, utilizați StabilitySelector și reglați în jos cu câte un clic odată (Figura 7).
 - Pentru scurgeri în jurul gurii, o ușoară reglare a curelelor inferioare ale dispozitivului de fixare va reduce la minimum scurgerile; nu strângeți excesiv.
6. Efectuați eventualele reglaje finale în poziția culcat.

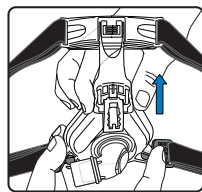


 Figura 2

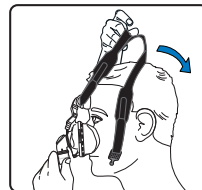


 Figura 3

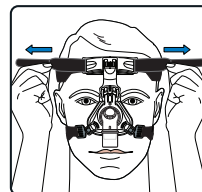


 Figura 4

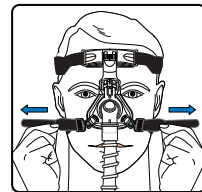


 Figura 5

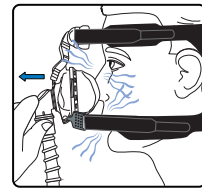


 Figura 6

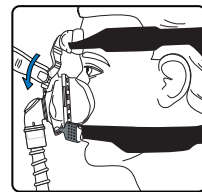


 Figura 7

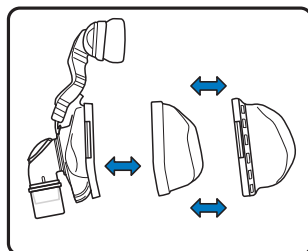
Sfaturi pentru confort

- Repoziționați masca trăgând-o direct de pe față și apoi reasezând-o cu grijă la loc.
- Utilizați StabilitySelector pentru a regla nivelul de scurgeri sau presiunea. Este normal să existe anumite scurgeri.
- Dispozitivul de fixare a măștii trebuie să fie poziționat comod, iar masca nu trebuie să comprime pielea. Dacă pielea dumneavoastră formează umflături în jurul măștii sau dacă vedeți pe față pete de culoare roșie datorate strângerii, slăbiți dispozitivul de fixare a măștii.

 **Notă:** Nu încercați să separați StabilitySelector de șina plăcii.

Îndepărtarea și atașarea căptușelii

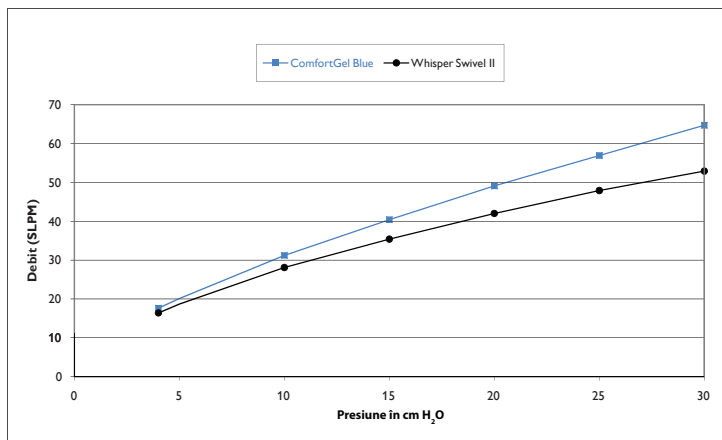
1. Scoateți căptușeala cu gel detașând clapeta pentru confort cu inelul său de siguranță integrat de pe placă. Efectuați acest lucru decuplând clemele laterale și inferioare ale inelului de la punctele de conexiune de pe placă și separând componentele.
2. Curățați sau aruncați căptușeala cu gel, după cum este necesar.
3. Pentru atașare, poziționați pe placă căptușeala cu gel curată sau o căptușeală cu gel nouă. Apoi amplasați clapeta pentru confort peste căptușeala cu gel și împingeți inelul de siguranță în placă până când se fixează în poziție cu un clic.



Specificații

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

Curba debitului în funcție de presiune



Rezistență

Scădere de presiune la

	50 SLPM	100 SLPM
Toate mărimile	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Spațiu mort

Mignon (P):	76 ml
Mic (S):	97 ml
Mediu (M):	99 ml
Mare (L):	118 ml

Niveluri acustice

Nivelul puterii acustice ponderat A	28 dBA
Nivelul presiunii acustice ponderat A la 1 m	20 dBA

Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Temperatura: -20 °C până la +60 °C
Umiditate relativă: 15 până la 95% fără condens

Garanție limitată

Respironics, Inc. garantează că sistemele sale de măști (inclusiv cadrul măștii și pernuța) („produsul”) nu vor prezenta defecte de manipulare și materiale pe o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției („perioada de garanție”).

În caz de defectare a produsului în perioada de garanție, în condiții normale de utilizare, și dacă produsul este returnat la Respironics în decursul perioadei de garanție, Respironics îl va înlocui. Prezența garanției este netransferabilă și se aplică numai posesorului inițial al produsului. Reparația oferită prin înlocuirea susmenționată va fi singura reparație pentru încălcarea garanției susmenționate.

Această garanție nu acoperă deteriorările provocate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijență, modificare, neutilizarea sau neîntreținerea produsului în condiții de utilizare normală și în conformitate cu termenii cuprinși în literatura produsului, și alte defecte care nu au legătură cu materialul sau manopera.

Această garanție nu se aplică niciunui produs reparat sau modificat de orice altă persoană în afară de Respironics. Respironics nu își asumă nicio responsabilitate pentru pierderile economice, pierderile de profit, daunele suplimentare, indirecte, pe cale de consecință, speciale sau accidentale ce pot fi pretinse ca decurgând din orice vânzare sau utilizare a produsului. Unele jurisdicții nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau pe cale de consecință, prin urmare este posibil ca limitările sau excluderile menționate mai sus să nu fie aplicabile în cazul dvs.

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE OFERITĂ ÎN LOCUL ORICĂROR ALTE GARANȚII EXPLICITE. ÎN PLUS, NU ACORDĂM NICIUN FEL DE GARANȚII IMPLICITE, INCLUSIV EVENTUALELE GARANȚII DE CALITATE A MĂRFII SAU CAPACITATE DE UTILIZARE ÎNTR-UN SCOP SPECIFIC. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT DEROGAREA RĂSPUNDERII PRIVIND GARANȚIILE IMPLICITE, ASTFEL ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA RESTRICȚIA DE MAI SUS SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DVS. ACEASTĂ GARANȚIE VĂ CONFERĂ ANUMITE DREPTURI LEGALE. ÎN PLUS, ESTE POSIBIL SĂ BENEFICIAȚI ȘI DE ALTE DREPTURI, CONFORM LEGISLAȚIEI APLICABILE ÎN JURISDICȚIA DVS. SPECIFICĂ.

Pentru a vă exercita drepturile conform acestei garanții, contactați distribuitorul autorizat local Respironics, Inc. sau Respironics, Inc., la: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, SUA, sau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

Инструкции за употреба

ComfortGel Blue



БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Назалната маска ComfortGel Blue е предназначена да осигурява на пациентите интерфейс за прилагане на постоянно положително налягане в дихателните пътища (CPAP) или терапия с две нива на налягането (bi-level). Маската е предназначена за използване от един пациент в домашни условия или за използване от различни пациенти в условията на болнично/лечебно заведение. Тя трябва да се използва при пациенти (>30 кг), на които е назначена CPAP или терапия с две нива на налягането.

Забележки:

- В маската ComfortGel Blue е вграден отвор за издишване, така че не се изисква отделен такъв.
- Тази маска не е изработена от естествен каучуков латекс или диетилхексилфталат (DEHP).

Символи



Предупреждение
или внимание



Забележка



Съвет



Вижте
инструкциите за
употреба



Не е изработено
от естествен
каучуков латекс

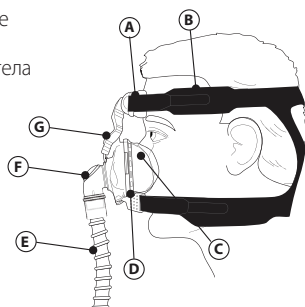


Настройка
на контрола
съпротивлението
"System One"

Предупреждения:

- Тази маска не е подходяща за осигуряване на животоподдържащо изкуствено дишане.
- Предназначена е за използване със CPAP системи или такива с две нива на налягането, препоръчани от вашия здравен специалист или дихателен терапевт. Носете тази маска само ако CPAP системата или системата с две нива на налягането е включена и работи правилно.
Не блокирайте и не се опитвайте да запечатвате отвора за издишване. Обяснение на предупреждението: Системите за CPAP са предназначени за употреба със специални маски с конектори с вентилационни отвори, които позволяват непрекъснат въздушен поток на изхода на маската. Когато апаратът за CPAP терапия е включен и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишвания въздух през прикрепеното към маската приспособление с отвор за издишване. Обаче когато апаратът за CPAP не работи, не се осигурява достатъчно количество свеж въздух през маската и издишваният въздух може да бъде вдишан повторно. Това предупреждение е валидно за повечето системи за CPAP.
- Ако с апарата се използва кислород, потокът на кислород трябва да се изключва, когато той не работи. **Обяснение на предупреждението:** Когато апаратът не работи, а кислородът е оставен пуснат през тръбите му, то той може да се натрупа в корпуса на апарата. Натрупаният в апарата кислород създава опасност от пожар.
- Кислородът поддържа горенето. Не трябва да използвате кислород по време на пушене или при наличие на открит пламък.
- При фиксиран дебит на допълнителния кислороден поток, концентрацията на вдишвания кислород ще зависи от настройките на налягането, начина на дишане на пациента, избора на маска и скоростта на утечката. Това предупреждение се отнася за повечето модели апарати за CPAP и тези с две нива на налягането.
- Някои потребители може да изпитат зачервяване на кожата, раздразнение или неприятно усещане. Ако това се случи, преустановете използването и се обърнете към своя здравен специалист.
- При ниски стойности на CPAP или EPAP потокът през отвора за издишване може да се окаже недостатъчен за изтласкване на целия издишван газ от тръбите. Възможно е повторно вдишване.
- Ако към пациентската верига бъде добавено допълнително устройство за издишване, може да се наложи да коригирате нивото на налягането, за да компенсирате допълнителна утечка от това устройство.
- Гелната маска не може да бъде персонализирана. Не опитвайте да я нагрявате.

- Измийте я на ръка, преди да я използвате за пръв път. Огледайте маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания, повреди на подложката, водещи до показване на гела и т.н.). Ако се налага, изхвърляйте и подменяйте компоненти.
- Използването назална маска или такава за цяло лице може да причини раздразнение на зъби, венци или челюст или да влоши наличен зъбен проблем. Ако се проявят такива симптоми, свържете се със своя лекар или зъболекар.



Фигура 1

A = Подложка за челото
 B = Езиче на ремъците за глава
 C = Гелна подложка с обложка за удобство
 D = Quick Clip и гнездо на лицевата пластина
 E = Тръба
 F = Тръбно коляно с отвор за издишване (Не блокирайте и не отстранявайте)
 G = StabilitySelector

Преди употреба

- Прочетете инструкциите и се запознайте добре с тях.
- Измийте ръчно маската.
- Огледайте всички части за повреди. Подменете тези, които са видимо повредени (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.).
- Почистете лицето си/лицето на пациента.
- Уверете се, че маската и ремъците за глава са с подходящия размер.

Инструкции за почистване

Измийте на ръка маската преди първото използване и ежедневно след това. Ремъците за глава трябва да се измиват на ръка ежеседмично или при нужда. Не се налага да бъдат отстранявани за ежедневното почистване на маската. За да разглобите маската за почистване, моля, вижте **Отстраняване на възглавничката** по-долу в този документ.

1. Измивайте маската и ремъците за глава на ръка в топла вода с мек течен препарат за измиване на съдове.

⚠ Внимание: Не използвайте белина, спирт или съдържащи спирт или белина почистващи препарати. Не използвайте почистващи препарати, съдържащи омекотители или овлажнители.

⚠ Внимание: Всяко отклоняване от тези инструкции може да се отрази на функционирането на продукта.

2. Изплакнете обилно с вода и изсушете на въздух без пряк достъп на слънчева светлина. Уверете се, че маската е суха, преди да я използвате. Поставете ремъците за глава да изсъхнат хоризонтално или на простор. Не ги слагайте в сушилня.

⚠ Предупреждение: Огледайте маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания, повреди на възглавничката, водещи до показване на гела и т.н.). Изхвърляйте и подменяйте компоненти, когато е необходимо.

Дезинфекция в лечебно заведение

При използване на маската от различни пациенти в условията на болнично/лечебно заведение спазвайте Ръководството за дезинфекция, за да я обработите, преди да се постави на друг пациент. Можете да получите тези инструкции, като ни посетите на адрес www.philips.com/respironics или се свържете с отдел "Обслужване на клиенти" на Philips Respironics на телефон +1-724-387-4000, или с Respironics Deutschland на телефон +49 8152 93060.

Инструкции за миялна машина

В допълнение към ръчното измиване маската може да се почиства в миялна машина веднъж седмично.

⚠ Внимание: Използвайте единствено мек течен препарат за измиване на съдове.

1. Свалете ремъците за глава. Не ги мийте в миялната машина.
2. Отделете подложката и лицевата пластина, след което ги измийте на горния рафт на миялната машина.
3. Оставете да изсъхне на въздух. Преди употреба се уверете, че маската е суха.

4. Огледайте всички части за повреди или износване. Подменете тези, които са видимо повредени (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Ако подложката се втвърди, сменете маската.

Контрол на съпротивлението "System One"

Тази маска използва настройката за контрол на съпротивлението "System One" . На аппарата ви може да се появи този символ. Той представлява нивото на компенсиране на съпротивлението на маската. Ако е уместно, коригирайте настройката спрямо маската.

Важни забележки:

- Проверете настройката "System One", ако смените маската или нейната подложка.
- Тази настройка не е съвместима с маски, изискващи отделно/ допълнително устройство за издишване.

Ако вашият здравен асистент е блокирал настройката за компенсацията на съпротивлението, вие може да видите тази настройка, но не можете да я промените и на екрана ще се появи символ на катинарче. Ако вашият здравен асистент е деактивирал компенсирането на съпротивлението, няма да виждате тази настройка.

Сваляне на ремъците за глава

Откачете езичетата от ремъците за глава и ги издърпайте през жлебовете на опората за челото и на закопчалките Quick Clips.

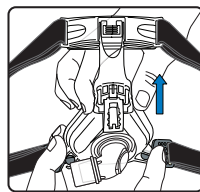
За да прикачите отново ремъците за глава, прокарайте каишките им през жлебовете на опората за челото и на закопчалките Quick Clips. Затворете езичетата, за да захванат каишките на ремъците за глава.

Правилно поставяне на маската

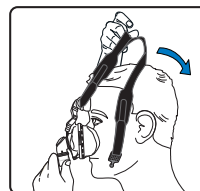
1. Поставете StabilitySelector в най-горно положение (фигура 2). Задръжте подложката на маската върху носа си.

 **Забележка:** Добре е да освободите някоя от закопчалките Quick Clips, преди да си сложите ремъците за глава.

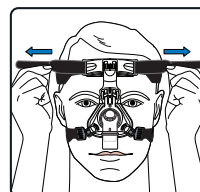
2. Наденете ремъците на главата си (фигура 3). След като ги поставите на място, свържете отново закопчалката Quick Clip.
3. Регулирайте ремъците за глава равномерно, като използвате горната (фигура 4) и долната (фигура 5) каишка. Маската трябва да стои удобно на лицето ви.
4. Свържете гъвкавата тръба от аппарата към тръбното коляно на маската. Включете въздушния поток.
5. Допустими са минимални утечки. За да се елиминират прекомерните утечки, са необходими само малко корекции. Препоръчваме следните корекции:
- Наместете маската, като я издърпате от лицето си и внимателно я поставите обратно на място (фигура 6).
 - При утечки около очите използвайте StabilitySelector, като придвижвате надолу с по едно положение (фигура 7).
 - При утечки около устата чрез лека корекция на каишките на долния ремък за глава те могат да бъдат сведени до минимум. Не затягайте прекомерно.
6. Направете последните корекции в легнало положение.



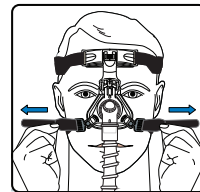
 Фигура 2



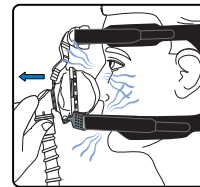
 Фигура 3



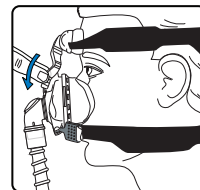
 Фигура 4



 Фигура 5



 Фигура 6



 Фигура 7

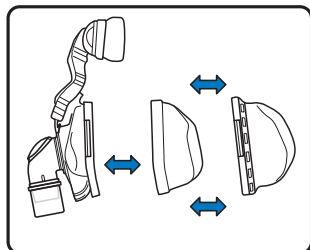
✳ Съвети за удобство

- Наместете маската, като я издърпате от лицето си и внимателно я поставите обратно на място.
- Използвайте StabilitySelector за корекции на утечките или налягането. Малко изтичане е нормално.
- Ремъците за глава трябва да прилягат удобно, а маската не трябва да се връзва в кожата. Ако кожата ви се набръчква около маската или ако видите дължащи се на стягане червени следи по лицето си, разхлабете ремъците.

⚙ **Забележка:** На опитвайте да откачате StabilitySelector от шината на лицевата пластина.

Отстраняване и смяна на подложката

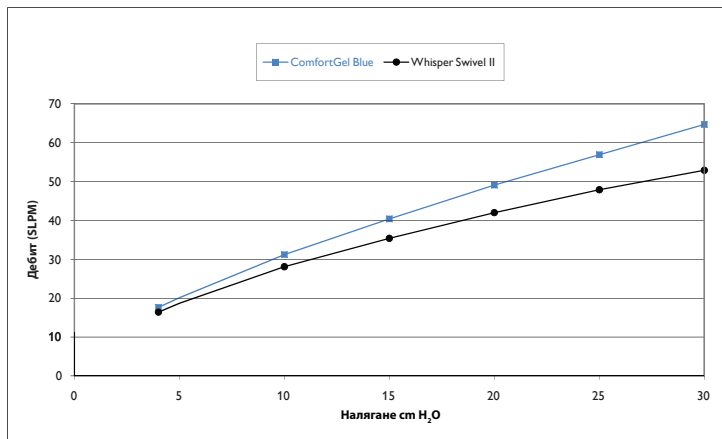
1. Отстранете гелната подложка, като откачите обложката за удобство и свързания с нея крепежен пръстен от лицевата пластина. Това се извършва чрез откачане на скобите отстрани и отдолу на пръстена от точките им на свързване към лицевата пластина и разделяне на елементите.
2. Почистете или изхвърлете гелната подложка, ако е необходимо.
3. За да сглобите маската, поставете чиста или нова гелна подложка в лицевата пластина. След това поставете обложката за удобство върху гелната подложка и избутайте крепежния пръстен върху лицевата пластина, докато се намести.



Характеристики

⚠ Предупреждение: Техническите характеристики на маската се предоставят на вашия здравен специалист, за да определи дали е съвместима с апарата ви за CPAP терапия или с този за терапия с две нива на налягането. Ако маската не се използва в съответствие с тези характеристики или се използва с несъвместими апарати, тя може да не бъде удобна, уплътнението ѝ да не е ефективно, да не се постигне оптимална терапия и работата на апарата да бъде повлияна от утечка или вариации в скоростта на утечка.

Крива на налягането на потока



Съпротивление

Спад в налягането при

	50 SLPM	100 SLPM
Всички размери	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Мъртво пространство

Много малка:	76 ml
Малка:	97 ml
Средна:	99 ml
Голяма:	118 ml

Нива на звука

A-претеглено ниво на силата на звука	28 dBA
A-претеглено ниво на налягането на звука при 1 m	20 dBA

Изхвърляне

Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби.

Условия за съхранение

Температура: от -20 °C до +60 °C

Относителна влажност: от 15% до 95%, без конденз

Ограничена гаранция

Respironics, Inc. гарантира, че системите с маска (в това число рамката и възглавничката на маската) тяхно производство ("Продуктът") няма да покажат производствени дефекти или дефекти в материалите за период от деветдесет (90) дни от датата на покупката ("Гаранционния срок").

Ако Продуктът покаже неизправност при нормални условия на употреба по време на Гаранционния срок и бъде върнат на Respironics в рамките на този срок, Respironics ще подмени Продукта. Настоящата гаранция не може да бъде прехвърляна и важи единствено за първоначалния собственик на Продукта. Гореспоменатото обезщетение чрез подмяна ще бъде единственото обезщетение за нарушаване на гореспоменатата гаранция.

Настоящата гаранция не покрива щети, причинени от злополука, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност, промяна, използване или поддръжка на Продукта в разрез с условията за нормална употреба и с тези в инструкциите към него, както и от други дефекти, които не са свързани с материали или изработка.

Настоящата гаранция не се отнася за който и да било Продукт, който може да е бил ремонтиран или променен от лица, не представляващи фирмата Respironics. Respironics не поема никаква отговорност за икономическа загуба, загуба на печалба, режийни разходи или косвени, последващи, специални или случайни щети, за които може да се претендира, че се дължат на продажба или на използване на Продукта. Някои юрисдикции не позволяват изключването или ограничението на случайни или последващи щети, затова е възможно гореспоменатото ограничение или изключване да не се отнася за Вас.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ СЕ ДАВА ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ. ОСВЕН ТОВА ВСИЧКИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, В ТОВА ЧИСЛО ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ИЗРИЧНО СЕ ОТХВЪРЛЯТ. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ОТ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ЗАТОВА Е ВЪЗМОЖНО ГОРЕСПОМЕНАТОТО ОГРАНИЧЕНИЕ ДА НЕ СЕ ОТНАСЯ ЗА ВАС. НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ВИ ДАВА ОПРЕДЕЛЕНИ ЗАКОННИ ПРАВА, НО ВИЕ МОЖЕТЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СЪГЛАСНО ЗАКОНИТЕ, ПРИЛОЖИМИ ВЪВ ВАШАТА КОНКРЕТНА ЮРИСДИКЦИЯ.

За да упражните своите права съгласно тази ограничена гаранция, свържете се със своя местен оторизиран представител на Respironics, Inc. или с Respironics, Inc. на адрес 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, САЩ или с Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

Упатства за употреба

ComfortGel Blue



МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК

Наменета употреба

Назалната маска ComfortGel Blue е наменета да обезбеди интерфејс за примена на терапија со континуиран позитивен притисок врз дишните патишта (CPAP) или терапија со притисок на двојно ниво кај пациентите. Маската е наменета за употреба само кај еден пациент во домашни услови или за употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина. Маската треба да се употребува кај пациенти (>30 kg) на кои им е препишана терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво.

Напомени:

- Маската ComfortGel Blue има вградена порта за издишување и затоа не е потребна одделна порта за издишување.
- Оваа маска не е изработена со латекс од природна гума или DENP.

Симболи



Предупредување
или мерка за
претпазливост



Напомена



Совет



Погледнете ги
упатствата за
употреба



Не е изработена
со латекс со
природна гума

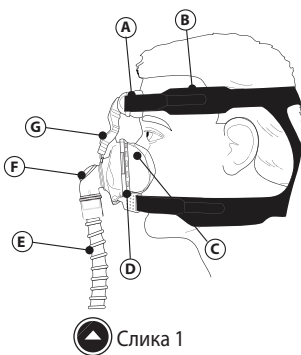


Поставка за
контрола на
отпорноста на
System One

Предупредувања:

- Оваа маска не е соодветна за вентилација за одржување на виталните функции.
- Оваа маска е направена за употреба со системи за терапија со CPAP или терапија со притисок на двојно ниво што се препорачани од вашиот здравствен работник или респираторен терапевт. Не носете ја маската ако системот за терапија со CPAP или со двојно ниво на притисок не е вклучен или не работи соодветно. **Не блокирајте ја или не обидувајте се да ја запечатите портата за издишување. Објаснување на предупредувањето:** системите за CPAP се наменети за употреба со специјални маски со конектори што имаат отвори за вентилација за да овозможат континуиран проток на воздух надвор од маската. Кога апаратот за CPAP ќе се вклучи и работи правилно, новиот воздух од апаратот за CPAP го истиснува издишаниот воздух низ портата за издишување прикачена на маската. Меѓутоа, кога апаратот за CPAP не работи, нема да се доставува доволно свеж воздух во маската и може повторно да се вдиши издишаниот воздух. Ова предупредување се однесува на повеќето модели на системите за CPAP.
- Доколку со овој уред се употребува кислород, протокот на кислород мора да биде исклучен кога уредот не работи. **Објаснување на предупредувањето:** кога уредот не работи, а протокот на кислородот е вклучен, испорачаниот кислород во цевките за вентилација може да се акумулира во внатрешноста на уредот. Кислородот акумулиран во внатрешноста на уредот може да доведе до ризик од пожар.
- Кислородот го поттикнува согорувањето. Кислородот не смее да се користи додека пушите или во присуство на отворен оган.
- При непроменет проток на дополнителен кислород, концентрацијата на вдишаниот кислород ќе се менува зависно од поставките за притисокот, начинот на дишење на пациентот, изборот на маска и стапката на протекување. Ова предупредување се однесува на повеќето типови на апарати за терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво.
- Кај некои корисници може да дојде до зацрвенување на кожата, иритација или неудобност. Доколку се случи тоа, престанете со употреба и контактирајте со вашиот здравствен работник.
- Под ниски притисоци, CPAP или EPAP, протокот низ портата за издишување може да биде несоодветен за да го истисне целиот издишан гас од цевката. Може да дојде до повторно вдишување на издишаниот воздух.

- Ако се додаде дополнителен уред кон колото на пациентот, можеби ќе треба да го приспособите нивото на притисокот за да го надоместите дополнителното протекување од уредот за издишување.
- Гел маската не може да се приспособува. Не обидувајте се да ја загревате.
- Измијте ја рачно пред првата употреба. Проверете дали маската е оштетена или избена (напукната, удрена, искината, дали има оштетување на перничето како резултат на излевање на гелот и сл.). Отстранете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.
- Употребата на назална или на маска за цело лице може да предизвика забоболка, болки во непцата или вилицата или да влоши постојно забно заболување. Обратете се кај вашиот лекар или стоматолог доколку се јават симптоми.



Слика 1

A = Подлога за челото
 B = Подлога за ремените
 C = Перниче со гел со преклоп
 D = Брза спојница Quick Clip и вдлабнатина за делот за лицето
 E = Цевки
 F = Зглоб за издишување (не го блокирајте или отстранувајте)
 G = Stability Selector

Пред употреба

- Прочитајте ги и разберете ги упатствата.
- Измијте ја маската рачно.
- Проверете ги сите делови во случај да се оштетени; заменете ги сите делови кои се видно оштетени (напукнати, удрени, искинати и сл.).
- Исчистете го вашето/лицето на пациентот.
- Проверете дали ви одговара големината на маската и на ремените.

Упатства за чистење

Измијте ја маската рачно пред првата употреба, а потоа и секој ден. Ремените треба да се перат рачно еднаш неделно или по потреба. Тие не мора да се отстрануваат при дневното чистење на маската. За упатства како да ја расклопите маската за чистење, погледнете го делот **Отстранување на перничето** понатаму во овој документ.

1. Исперете ја маската и ремените рачно во топла вода со благ течен детергент за миене садови.

⚠ Претпазливост: не употребувајте белило, алкохол, раствори за чистење што содржат белило или алкохол или раствори за чистење што содржат регенератори или навлажнувачи.

⚠ Претпазливост: секоја отстапка од овие упатства може да влијае врз функционалноста на производот.

2. Целосно исплакнете ги со вода и исушете ги на воздух подалеку од директна сончева светлина. Проверете дали маската е сува пред да ја употребите. Положете ги ремените на рамна површина или обесете ги за да се исушат. Не ставајте ги ремените во сушилница.

⚠ Предупредување: проверете дали маската е оштетена или избена (напукната, удрена, искината, дали има оштетување на перничето како резултат на излевање на гелот и сл.). Отстранете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.

Дезинфекција во здравствени установи

За употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина, обработете ја маската после секој пациент согласно Упатството за дезинфекција. Тие упатства може да ги најдете онлајн на www.philips.com/respironics или може да контактирате со службата за потрошувачи на Philips Respironics на +1-724-387-4000 или со Respironics Deutschland на +49 8152 93060.

Упатства за миене садови

Освен со рачно перење, маската може да се исчисти во машина за миене садови еднаш неделно.

⚠ Претпазливост: употребувајте само благ течен детергент за миене садови.

1. Отстранете ги ремените. Не перете ги ремените во машината за миене садови.
2. Одделете го перничето од делот за лицето и потоа исперете ги во горната полица од машината за садови.
3. Исушете природно. Проверете дали маската е сува пред да ја употребите.

4. Проверете ги сите делови во случај да се оштетени или избени; заменете ги сите делови кои се видно оштетени (напукнати, удрени, искинати и сл.). Заменете ја маската доколку перничето стане премногу тврдо.

Контрола на отпорноста на System One

За оваа маска се употребуваат поставките за контрола на отпорноста на System One  1. Овој симбол може да се прикаже на вашиот уред за терапија. Тој го претставува нивото на компензација на отпорноста на маската. Ако е потребно, проверете дали поставките соодветствуваат со оние на маската.

Важни напомени:

- Проверете ја поставката за System One ако ја промените маската или перничето за маската.
- Поставките за System One не соодветствуваат со маските за кои е потребен одделен/дополнителен уред за издишување.

Ако испорачувачот ја заклучил поставката за компензација на отпорноста, вие може да ја видите, но не може да ја менувате, а на екранот ќе се прикажува симболот за заклучено. Нема да ја видите оваа поставка ако испорачувачот ја оневозможи опцијата за компензација на отпорот.

Отстранување на ремените од главата

Откачете ги јазичињата на ремените и извлекете ги низ отворите на потпирачот за челото и низ отворите на брзите спојници Quick Clips.

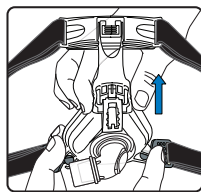
За да ги прикачите ремените, извлекете ги горните ленти каиши од ремените низ отворите на потпирачот за челото и низ отворите на брзите спојници Quick Clips. Превиткајте ги јазичињата за да може да ги прицврстите за каишите од ремените за на глава.

Правилно поставување на маската

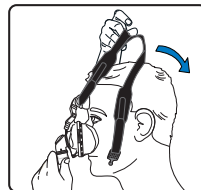
1. Поставете го StabilitySelector на неговата највисока положба (слика 2). Држете го перничето од маската на носот.

 **Напомена:** може да ја откопчате брзата спојница Quick Clip пред да ги поставите ремените на главата.

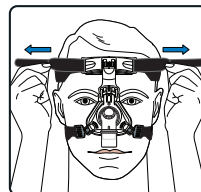
2. Навлечете ги ремените на главата (слика 3). Откако ќе ги наместите ремените, повторно затворете ги брзите спојници Quick Clip.
3. Рамномерно прилагодете ги ремените со помош на горните (слика 4) и долните (слика 5) каиши од ремените за глава. Маската треба да биде удобно наместена на лицето.
4. Поврзете ги еластичните цевки од уредот за терапија со зглобот на маската. Вклучете го протокот на воздух.
5. Прифатливо е минимално протекување. За да се отстранат прекумерните истекувања, потребни се само мали приспособувања. Ние ги предлагаме следните приспособувања:
- Повторно поставете ја маската така што директно ќе ја повлечете од лицето и внимателно ќе ја вратите на лицето (слика 6).
 - Во случај на истекувања околу очите, употребете го StabilitySelector и наместете го надолу клик по клик (слика 7).
 - Во случај на истекувања околу устата, со мало приспособување на долните каиши од ремените за главата ќе се минимизира протекувањето, но внимавајте да не ги затегнете пресилно.
6. Направете ги сите завршни приспособувања откако ќе легнете.



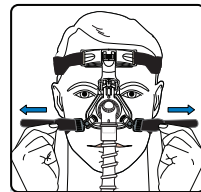
 Слика 2



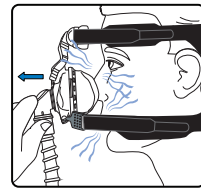
 Слика 3



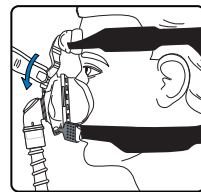
 Слика 4



 Слика 5



 Слика 6



 Слика 7

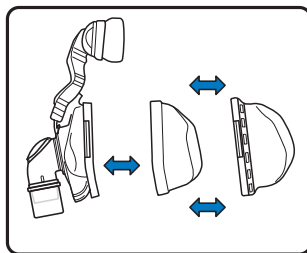
✳️ Совети за удобност

- Повторно поставете ја маската така што директно ќе ја повлечете од лицето и внимателно ќе ја вратите на лицето.
- Приспособете ги протекувањата или притисокот со помош на StabilitySelector. Нормално е да има мало протекување.
- Ремените треба да се удобно поставени и маската не треба да биде набиена во лицето. Доколку вашата кожа се набаври околу маската или доколку видите црвенило на лицето поради прекумерно затегање, олабавете ги ремените.

⚠️ **Напомена:** не обидувајте се да го одделите StabilitySelector од шината за делот за лицето.

Отстранување и прикачување на перничето

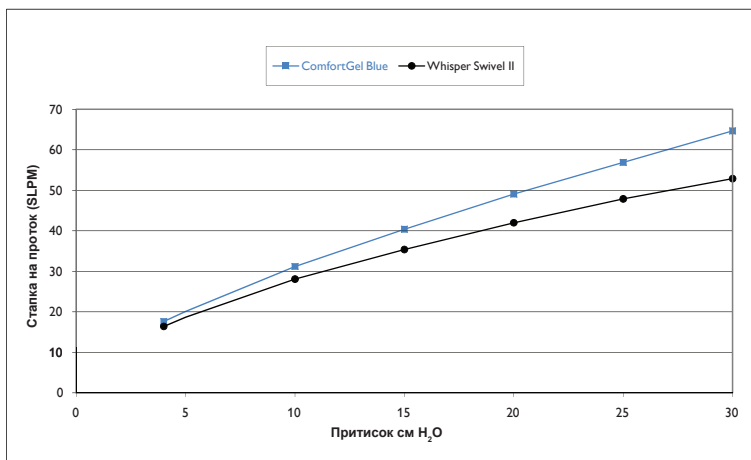
1. Отстранете го перничето со гел така што ќе го тргнете преклопот со неговиот вграден задржен прстен од делот за лицето. Сторете го тоа така што ќе ги откачите страничните и долните спојници на прстенот од нивните места за приклучување на делот за лицето и ќе ги одделите деловите.
2. Искристите го или отстранете го перничето со гел како што е потребно.
3. За да го прикачите, поставите го чистото или новото перниче со гел на делот од лицето. Потоа поставете го преклопот врз перничето со гел и притискајте го прстенот за задржување во делот за лицето додека не се намести на место.



Спецификации

⚠️ **Предупредување:** техничките спецификации за маската се дадени за вашиот здравствен работник да може да утврди дали таа соодветствува со вашиот уред за терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво. Доколку не се употребува согласно тие спецификации или доколку се употребува со некомпатибилни уреди, маската може да биде неудобна, дихтунгот може да не биде ефективен, може да не се постигне оптимална терапија и протекувањето или варијацијата во стапката на протекување може да влијае врз работењето на уредот.

Крива на протокот на притисок



Отпор

Пад на притисокот на

50 SLPM

100 SLPM

Сите големини

0,1 см H₂O

0,7 см H₂O

Зафатнина на „Мртов“ простор

Многу мал: 76 мл
Мал: 97 мл
Среден: 99 мл
Голем: 118 мл

Нивоа на звук

A - пондерирано ниво на звучна моќ 28 dBA
A - пондерирано ниво на звучен притисок на 1 м 20 dBA

Отстранување

Отстранете го согласно локалните прописи.

Услови за складирање

Температура: -20°C до 60°C
Релативна влажност: 15% до 95% без кондензација

Ограничена гаранција

Respironics, Inc. гарантира дека системите за маските (заедно со рамката за маската и перничето) („Производот“) немаат дефекти во изработката или на материјалите за период од деведесет (90) дена од датумот на продажба („Периодот на гаранција“).

Доколку производот престане да работи во нормални услови на употреба во тек на периодот на гаранцијата и производот биде вратен на Respironics во рамките на периодот на гаранција, Respironics ќе го замени производот. Оваа гаранција е непренослива и важи само за првиот сопственик на производот. Наведеното решение во форма на замена ќе биде единственото решение при повреда на наведената гаранција.

Оваа гаранција не ги покрива оштетувањата предизвикани во несреќен случај, со погрешна употреба, злоупотреба, немарност, менување, пропусти при употребата или одржувањето на производот според условите за нормална употреба и во согласност со условите наведени во литературата за производот и други дефекти што не се поврзани со материјалите или изработката. Оваа гаранција не важи за ниту еден производ што има поправки или измени коишто не ги извршил Respironics. Respironics ги отфрла сите одговорности за економска загуба, загуба на добивка, режиски трошоци или индиректни последователни, посебни или ненамерни штети коишто може да произлегуваат од каква било продажба или употреба на Производот. Одредени надлежности не дозволуваат исклучување или ограничување на случајни или последователни штети и затоа горенаведените ограничување или исклучување може да не се однесуваат на вас.

ОВАА ГАРАНЦИЈА СЕ ИЗДАВА НАМЕСТО СИТЕ ДРУГИ ИЗРЕЧНИ ГАРАНЦИИ. ПОКРАЈ ТОА, КАКВА БИЛО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈКИ КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА СООДВЕТНА ПРОДАЖБА ИЛИ ПОГОДНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА, ЕКСПЛИЦИТНО СЕ ОТФРЛА. ОДРЕДЕНИ НАДЛЕЖНОСТИ НЕ ДОЗВОЛУВААТ ОТФРЛАЊЕ НА ИМПЛИЦИТНИТЕ ГАРАНЦИИ И ЗАТОА ГОРЕНАВЕДЕНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ОДНЕСУВА НА ВАС. ОВАА ГАРАНЦИЈА ВИ ДАВА ОДРЕДЕНИ ЗАКОНСКИ ПРАВА, А МОЖЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СОГЛАСНО ЗАКОНИТЕ ШТО ВАЖАТ НА ВАШЕТО ПОДРАЧЈЕ.

За да ги остварите вашите права согласно оваа ограничена гаранција, контактирајте со овластениот локален застапник на Respironics, Inc. или со Respironics, Inc. на 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САД или со Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германија.

Upute za upotrebu

ComfortGel Blue



HRVATSKI

Namjena

Maska za nos ComfortGel Blue osmišljena je kao sučelje za primjenu terapije stalnim pozitivnim pritiskom (CPAP) ili terapije dvostrukim pritiskom na bolesnicima. Maska je namijenjena višestrukoj upotrebi za jednog bolesnika kod kuće i višestrukoj upotrebi od strane većeg broja bolesnika u okruženju bolnice/ustanove. Masku moraju koristiti bolesnici (> 30 kg) kojima je propisana terapija stalnim pozitivnim pritiskom (CPAP) ili terapija dvostrukim pritiskom.

Napomene:

- Maska ComfortGel Blue ima ugrađeni izdisajni izlaz pa za nju nije potreban poseban izdisajni izlaz.
- Ova maska nije proizvedena od prirodnog lateksa ni DEHP-a.

Simboli



Upozorenje ili mjera opreza



Napomena



Savjet



Pogledajte upute za upotrebu



Nije proizvedeno od prirodnog lateksa



Postavka System One Resistance Control (sustav otpornosti)

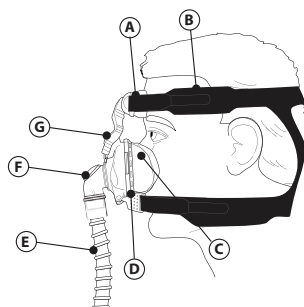
Upozorenja:

- Ova maska nije prikladna za ventilaciju kod održavanja životnih funkcija.
- Ova maska namijenjena je upotrebi sa sustavima za terapiju stalnim pozitivnim pritiskom (CPAP) ili terapiju dvostrukim pritiskom od strane vašeg liječnika ili respiratornog terapeuta. Nemojte stavljati masku na lice ako sustav za terapiju stalnim pozitivnim tlakom (CPAP) ili terapiju dvostrukim tlakom nije uključen ili ne funkcioniše ispravno. **Ne blokirajte i ne pokušavajte zabrtviti izdisajni izlaz. Objašnjenje upozorenja:** Sustavi stalnog pozitivnog tlaka (CPAP) namijenjeni su upotrebi uz specijalne maske s priključcima čiji izlazi otvori omogućuju stalan protok zraka iz maske. Kad je uređaj za stalni pozitivni tlak (CPAP) uključen i ispravno funkcioniše, svježi zrak iz uređaja za stalni pozitivni tlak izbacuje izdahnuti zrak kroz izdisajni izlaz na maski. Međutim, kad uređaj za stalni pozitivni tlak (CPAP) ne radi, kroz masku neće ulaziti dovoljno svježeg zraka i može doći do ponovnog udisanja izdahnutog zraka. Ovo se upozorenje odnosi na većinu modela sustava za stalni pozitivni tlak (CPAP).
- U slučaju upotrebe kisika, protok kisika potrebno je isključiti kada se uređaj ne koristi. **Objašnjenje upozorenja:** Kada uređaj nije u upotrebi i ako se protok kisika ostavi uključenim, kisik ispušten u cijevi može se nakupiti unutar samog uređaja. Kisik nakupljen unutar uređaja stvorit će rizik od požara.
- Kisik podržava gorenje. Kisik se ne smije koristiti tijekom pušenja ili u blizini otvorenog plamena.
- Kod nepromjenjivog protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika mijenjat će se ovisno o postavkama pritiska, bolesnikovu uzorku disanja, odabiru maske i brzini propuštanja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu vrsta sustava za stalni pozitivni tlak (CPAP) i uređaje s dvostrukim pritiskom.
- U nekih korisnika može doći do crvenila kože, nadraživanja ili neugodnog osjećaja. Ako se to dogodi, prekinite upotrebu i obratite se liječniku.
- Kod niskih stalnih pozitivnih tlakova (CPAP ili EPAP) protok kroz izdisajni izlaz možda neće biti dostatan za raščišćavanje svog izdahnutog zraka iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Ako se krugu bolesnika priključi dodatni uređaj za izdisanje, možda ćete morati podesiti razinu tlaka da biste kompenzirali dodatno propuštanje uređaja za izdisanje.
- Gel maska ne može se prilagođavati. Nemojte pokušavati zagrijavati.
- Prije prve upotrebe operite uređaj ručno. Pregledajte ima li na masci oštećenja ili znakova istrošenosti (pucanje, savijanje, podotine, oštećenja podloge zbog izlaganja gelu itd.). Ako je potrebno, bacite i zamijenite oštećene komponente.

- Korištenje maske za nos ili za cijelo lice može izazvati zubobolju, bolove u desnim ili čeljusti ili pogoršati postojeću zubnu bolest. Ako se pojave simptomi, obratite se svom liječniku.

Prije upotrebe

- Pažljivo proučite upute.
- Masku operite ručno.
- Pregledajte ima li oštećenja; zamijenite sve dijelove na kojima postoje vidljiva oštećenja (pukotine, savijanje, poderotine itd.).
- Očistite lice bolesnika.
- Provjerite odgovara li veličina maske i naglavne opreme.



Slika 1

Upute za čišćenje

Operite masku ručno prije prve upotrebe, a zatim i svaki dan. Naglavnu opremu treba čistiti jednom tjedno ili prema potrebi. Naglavna se oprema ne mora skidati pri svakodnevnom čišćenju maske. Da biste rastavili masku radi čišćenja, pogledajte odjeljak **Uklanjanje jastučića** u nastavku ovog dokumenta.

1. Masku i naglavnu opremu perite ručno u toploj vodi s blagim tekućim deterdžentom za posuđe.

⚠ Oprez: Ne koristite izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol ili otopine za čišćenje koji sadrže sredstva za regeneriranje ili ovlaživanje.

⚠ Oprez: Svako odstupanje od navedenih uputa može utjecati na rad proizvoda.

2. Temeljito isperite vodom i osušite na zraku izvan izravne sunčeve svjetlosti. Prije upotrebe provjerite je li maska potpuno suha. Tijekom sušenja postavite naglavnu opremu na ravnu površinu ili je objesite. Nemojte stavljati naglavnu opremu u sušilicu.

⚠ Upozorenje: Provjerite da maska nije oštećena ili istrošena (pukotine, mikropukotine, poderotine, oštećenje jastučića koje uzrokuje izloženost gelu, itd.). Po potrebi, bacite i zamijenite bilo koje dijelove.

Dezinfekcija u zdravstvenim ustanovama

Za uporabu kod više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama, masku obradite između dvaju pacijenata prema Uputama za dezinfekciju. Upute možete pronaći na adresi www.philips.com/respironics ili nazovite korisničku službu Philips Respironics pozivom na broj +1-724-387-4000 ili Respironics Deutschland na broj +49 8152 93060.

Upute za čišćenje u perilici za posuđe

Osim ručnog pranja masku jednom tjedno možete očistiti i u perilici za posuđe.

⚠ Oprez: Koristite samo blaga tekuća sredstva za pranje.

1. Skinite naglavnu opremu. Naglavnu opremu ne perite u perilici za posuđe.
2. Odvojite jastučić i pločicu za lice te ih operite na gornjoj polici u perilici za posuđe.
3. Sušite na zraku. Prije upotrebe provjerite je li maska potpuno suha.
4. Pregledajte ima li oštećenja; zamijenite sve dijelove na kojima postoje vidljiva oštećenja (pukotine, savijanje, poderotine itd.). Ako jastučić otvrdne, zamijenite masku.

System One Resistance Control (sustav otpornosti)

Ova maska koristi postavke sustava otpornosti System One Resistance Control  1. Ovaj simbol može biti prikazan na vašem terapijskom uređaju. On predstavlja razinu kompenzacije otpornosti maske. Ako je to potrebno, provjerite odgovara li navedena postavka maski.

Važne napomene:

- Provjerite i potvrdite postavku System One ako se maska ili jastučić promijene.
- Postavka System One nije kompatibilna s maskama za koje je potreban poseban/dodatni uređaj za izdisanje.

Ako je dobavljač zaključao postavku kompenzacije otpornosti, možete je provjeriti, ali je ne možete promijeniti. Na zaslonu se prikazuje simbol lokota. Ako je dobavljač onemogućio kompenzaciju otpornosti, nećete vidjeti ovu postavku.

Skidanje naglavne opreme

Odvijte jezičke na naglavnoj opremi i izvucite ih kroz proreze u osloncu za čelo i kroz proreze na brzim spojkicama Quick Clip.

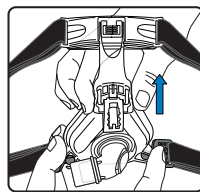
Pri ponovnom pričvršćivanju naglavne opreme provucite trake za gornji dio naglavne opreme kroz proreze u osloncu za čelo i kroz proreze na brzim spojkicama Quick Clip. Preklopite jezičke da biste ih mogli pričvrstiti na trake naglavne opreme.

Dobro prijanjanje

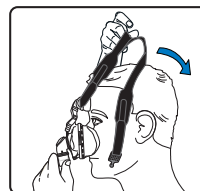
1. Postavite StabilitySelector u krajnji gornji položaj (slika 2). Postavite jastučić maske preko nosa.

 **Napomena:** Prije stavljanja naglavne opreme možete otpočati brzu spojnicu Quick Clip.

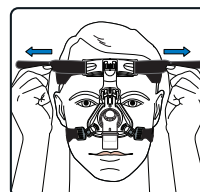
2. Povucite naglavnu opremu preko glave (slika 3). Nakon što je naglavna oprema na mjestu, zatvorite brzu spojnicu Quick Clip.
3. Ravnomjerno podesite naglavnu opremu pomoću gornjih (slika 4) i donjih (slika 5) traka. Maska mora biti ugodno postavljena na lice.
4. Spojite elastične cijevi iz terapijskog uređaja na zglobov maske. Uključite protok zraka.
5. Minimalno propuštanje je prihvatljivo. Za otklanjanje prekomjernog propuštanja dovoljna su mala podešavanja. Preporučujemo sljedeće podešavanje:
 - Ponovno postavite masku povlačenjem s lica i pažljivim vraćanjem (slika 6).
 - U slučaju propuštanja oko očiju podesite StabilitySelector klik po klik prema dolje (slika 7).
 - U slučaju propuštanja oko usta neznatno podešavanje donjih traka naglavne opreme smanjuje curenje, ali pazite da ne stegnete previše.
6. Sva završna podešavanja obavite u ležećem položaju.



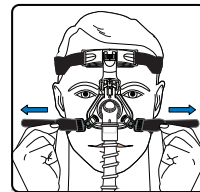
 Slika 2



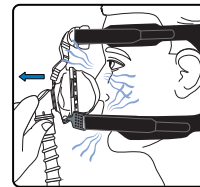
 Slika 3



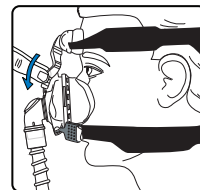
 Slika 4



 Slika 5



 Slika 6



 Slika 7

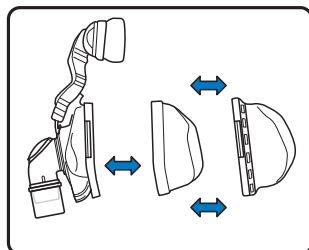
✿ Savjeti za udobnost

- Ponovo namjestite masku tako da je povučete ravno s lica i lagano je ponovo postavite na lice.
- Pomoću StabilitySelectora podesite propuštanje ili pritisak. Uobičajeno je da zrak malo propušta.
- Naglavna oprema trebala bi udobno prijanjati na glavu, a maska se ne bi smjela zarivati u kožu. Ako vam se koža bora oko maske ili primijetite crvene mrlje na licu, opustite naglavnu opremu.

⚠ **Napomena:** Ne pokušavajte odvojiti StabilitySelector s vodilice pločice za lice.

Uklanjanje i pričvršćivanje jastučića

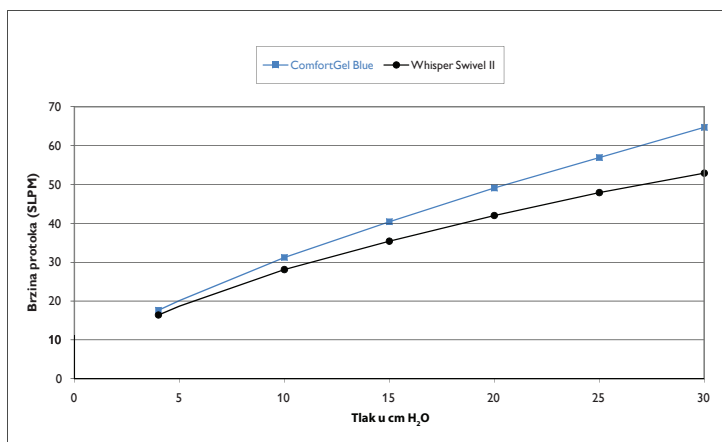
1. Jastučić s gelom skinite odvajanjem preklopa s ugrađenim zadržnim prstenom s pločice za lice. To učinite tako da otkvačite bočne i donje spojnice prstena iz pričvršnih točaka na pločici za lice, a zatim razdvojite dijelove.
2. Očistite ili bacite jastučić s gelom.
3. Pri pričvršćivanju postavite čisti ili novi jastučić u pločicu za lice. Zatim postavite preklop preko jastučića i potisnite zadržni prsten u pločicu tako da uskoči na svoje mjesto.



Specifikacije

⚠ **Upozorenje:** Tehničke specifikacije maske namijenjene su zdravstvenim radnicima koji trebaju utvrditi je li ona kompatibilna s uređajem sa stalnim pozitivnim pritiskom (CPAP) ili uređajem s dvostrukim pritiskom. Ako se koristi izvan navedene namjene ili s nekompatibilnim uređajima, nošenje maske može biti neugodno, brtva možda neće učinkovito djelovati, a optimalna terapija možda se neće postići. Propuštanja ili promjenjiva propuštanja zraka mogu utjecati na djelovanje uređaja.

Krivulja tlaka i protoka



Otpor

Pad tlaka pri

	50 SLPM	100 SLPM
Sve veličine	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

„Mrtvi“ prostor

Jako mala: 76 ml

Mala: 97 ml

Srednja: 99 ml

Velika: 118 ml

Razine zvuka

A-ponderirana razina snage zvuka 28 dBA

A-ponderirana razina pritiska zvuka na 1 m 20 dBA

Odlaganje

Odložite u skladu s lokalnim propisima.

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlaga: 15% do 95% bez kondenzacije

Ograničeno jamstvo

Respironics, Inc. jamči da će njegovi sustavi maski (uključujući okvir maske i jastučić) („Proizvod“) biti bez nedostataka u izradi i materijalu unutar razdoblja od devedeset (90) dana od datuma kupnje („Jamstveni rok“).

Ako dođe do kvara na Proizvodu pod normalnim okolnostima uporabe tijekom Jamstvenog roka i ako je Proizvod vraćen tvrtki Respironics unutar Jamstvenog roka, Respironics će zamijeniti Proizvod. Ovo se jamstvo ne može prenijeti i vrijedi samo za prvog vlasnika Proizvoda. Navedeno rješenje u obliku zamjene bit će jedino rješenje za povredu navedenog jamstva.

Ovim jamstvom nisu obuhvaćena oštećenja proizvoda nastala nesretnim slučajem, pogrešnom uporabom, zlorabom, nemarom, izmjenama, propustom u uporabi ili održavanju Proizvoda pod normalnim okolnostima i u skladu s pripadajućom dokumentacijom te ostali nedostaci koji nisu povezani s materijalom i izradom.

Jamstvo ne vrijedi u slučaju mogućeg popravka ili izmjene koje nije izvršila tvrtka Respironics. Tvrtka Respironics neće biti odgovorna za ekonomske gubitke, gubitak dobiti, prekomjerne troškove, ili posredne, posljedične, posebne ili slučajne štete do kojih može doći prodajom ili uporabom Proizvoda. U nekim državama nije dopušteno isključivanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete, pa se to ograničenje i isključenje ne mora odnositi na vas.

OVO JAMSTVO PONUĐENO JE UMJESTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH JAMSTAVA. STOGA SE IZRIČITO ODRIČEMO ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO ZA PRIMJERENOST ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. U NEKIM DRŽAVAMA NIJE DOPUŠTENO ODRICANJE ODGOVORNOSTI ZA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, PA SE TO OGRANIČENJE NE MORA ODNOSITI NA VAS. OVO JAMSTVO DAJE VAM ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽETE IMATI I OSTALA ZAKONSKA PRAVA OVISNO O DRŽAVI U KOJOJ SE NALAZITE.

Da biste ostvarili prava iz ovog jamstva, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Respironics, Inc. ili tvrtki Respironics, Inc. na adresi 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, SAD, ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Njemačka.

使用说明

ComfortGel Blue



简体中文

用途

ComfortGel Blue 鼻罩主要用作患者进行 CPAP 或双水平治疗的接口。该鼻罩适用于单个患者在家或多位患者在医院/研究所使用。该鼻罩将用于医生建议进行 CPAP 或双水平治疗的患者 (>30kg)。

注:

- ComfortGel Blue 鼻罩已内置呼气口, 因此无需另外配置呼气口。
- 该面罩并非采用天然橡胶乳胶或 DEHP 制造。

符号



警告或注意



注



警告或注意



参阅使用说明



未采用天然橡胶乳胶制造



System One
阻力控制设

警告:

- 此鼻罩不适用于提供生命支持通气。
- 此鼻罩设计为与医疗护理专业人员或呼吸治疗人员建议的 CPAP 或双水平系统配合使用。在 CPAP 或双水平系统开启并正常工作前, 切勿佩戴本鼻罩。**切勿堵塞或试图封闭呼气口。警告解释:** CPAP 系统必须与带有接口的特殊鼻罩配合使用, 接口上有若干排气孔, 可将气流持续排出鼻罩。当 CPAP 呼吸机打开且正常工作时, 来自 CPAP 呼吸机的新鲜空气能迫使呼出的气体从相连的鼻罩呼气口排出。然而, 当 CPAP 呼吸机未运转时, 通过鼻罩提供的新鲜空气不足, 从而可能导致呼出气体再次被吸入。此警告适用于大多数型号的 CPAP 系统。
- 如果使用氧气, 在设备没有工作时必须将氧气关闭。**警告解释:** 如果在设备不运转时未关闭氧气流, 则通过呼吸机导管输入的氧气可能会存积在该设备的外壳中。设备外壳中聚积的氧气可能引发火灾。
- 氧气助燃。在有人吸烟或有明火的环境中, 不应使用氧气。
- 以固定流量补充氧气流时, 吸入的氧气浓度会根据压力设置、患者呼吸模式、鼻罩的选择和漏气率的不同而变化。此警告适用于大多数型号的 CPAP 和双水平设备。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适的情况。如出现此现象, 请停止使用, 并与医疗护理专业人员联系。
- 如果 CPAP 或 EPAP 的压力较低, 呼气口的气流可能无法将从软管中呼出的所有气体充分清空。呼出的部分气体可能会被再次吸入。
- 若在患者呼吸回路中另外使用了其他呼气设备, 则可能需调整压强以抵消此呼气设备的额外漏气量。
- 该凝胶鼻罩不可定制。切勿尝试加热。
- 首次使用前, 请用手清洗鼻罩。检查鼻罩是否有损坏或磨损 (导致凝胶裸露在外的裂痕、裂纹、开口、胶垫损坏等)。必要时丢弃并更换组件。
- 使用鼻罩或全面罩可能会造成牙齿、牙龈或下颚疼痛, 或者导致当前的牙齿问题恶化。如果出现以上症状, 请咨询您的医生或牙医。

使用前

- 通读并了解使用说明。
- 手洗鼻罩。
- 检查所有部件是否有损坏；更换任何明显损坏（裂痕、裂纹、开口等）的部件。
- 清洁您/患者的面部。
- 检查鼻罩与头箍的大小是否合适。

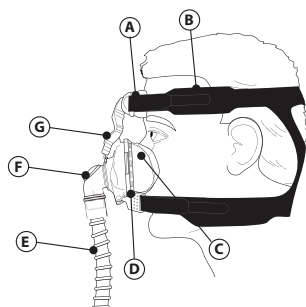


图 1

- A = 前额垫
B = 头箍搭扣片
C = 带 Comfort Flap 的
胶垫
D = Quick Clip 和面罩
滚槽
E = 软管
F = 呼气弯管（请勿阻塞
或移除）
G = Stability Selector

清洗说明

首次使用以及日常使用前，请手洗鼻罩。头箍需每周或在需要时用手清洗。日常清洗鼻罩时不需要取下头箍。要拆卸面罩清洁，请稍后参考该说明中的“拆卸衬垫”部分。

1. 在温水中使用液态中性洗涤剂手洗鼻罩和头箍。

⚠ 注意：切勿使用漂白剂、酒精、含漂白剂或酒精的清洗液或者含调节剂或湿润剂的清洗液清洗。

⚠ 注意：任何违反这些说明的情形可能会影响产品的性能。

2. 用水彻底冲洗，并将其放于无阳光直射处风干。请确保鼻罩在使用前已完全干燥。将头箍平放或悬挂起来晾干。切勿将头箍放入干燥器。

⚠ 警告：检查面罩是否有损坏或磨损（导致凝胶裸露的裂痕、裂纹、开口、衬垫损坏等）。必要时丢弃并更换任意组件。

医疗机构消毒

如果面罩供医院/医疗机构的多位患者使用，则在不同患者使用前按照《消毒指南》重新处理面罩。要获取这些说明，可以访问 www.philips.com/respironics 或致电 +1-724-387-4000 联系 Philips Respironics 客户服务部，或者致电 +49 8152 93060 联系 Respironics Deutschland。

机洗说明

除手洗外，鼻罩还可以每周用洗碗机清洁一次。

⚠ 注意：仅可用液态中性洗碟剂清洗。

1. 卸下头箍。切勿用洗碗机清洗头箍。
2. 将鼻垫和面罩分开后，置于洗碗机顶层架上清洗。
3. 晾干。请确保鼻罩在使用前已完全干燥。
4. 检查所有部件是否有损坏或磨损；更换任何明显损坏（裂痕、裂纹、开口等）的部件。如果鼻垫已变硬，请更换鼻罩。

System One 阻力控制

本鼻罩采用了 System One 阻力控制设置  1。该符号可能出现在您的治疗设备上。它代表的是鼻罩阻力补偿的水平。需要时，根据鼻罩进行适当设置。

重要事项:

- 如有更换鼻罩或鼻罩胶垫，请检查 System One 设置。
 - System One 设置不适用于需要单独/额外呼气设备的鼻罩。
- 如果您的设备提供者已锁定了阻力补偿设置，则您只可查看而无法更改该设置，且屏幕上将会出现锁定符号。如果您的设备提供者已禁用了阻力补偿，则您将无法看到该设置。

卸下头箍

解开头箍上的搭扣片，并将其从前额支撑架和 Quick Clip 上的孔内拉出。

要装回头箍，需将头箍顶部的绑带穿进前额支撑架和 Quick Clip 上的孔中。将搭扣片扣在头箍绑带上。

调节到适当大小

- 将 StabilitySelector 调至最高位置 (图 2)。将鼻垫套在鼻子上。
注: 戴上头箍前，可能需要解开一个 Quick Clip。
- 将头箍套过头顶 (图 3)。调整好头箍位置之后，再重新连接 Quick Clip。
- 通过头箍顶部 (图 4) 和底部 (图 5) 的绑带均匀地调节头箍。确保鼻罩与面部之间的接触舒适。
- 将治疗设备上的软管连接至鼻罩弯管。打开气流。
- 允许极少量的漏气。漏气过多时，仅需要较小幅度的调节。我们建议采用以下调节方法：
 - 直接将鼻罩拉离面部，并轻轻地将其重新佩戴到位，以调节鼻罩的位置 (图 6)。
 - 对于眼部四周的漏气，可使用 StabilitySelector 调节，每次向下调节一个单位 (图 7)。
 - 对于嘴部四周的漏气，可稍微调节底部绑带，以最大限度地减少漏气。切勿固定过紧。
- 在仰卧姿势下进行最后的调节。

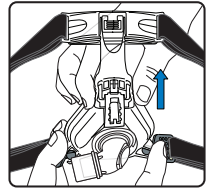


图 2

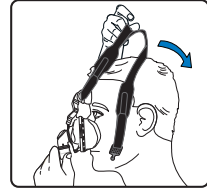


图 3

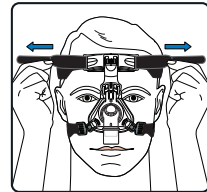


图 4

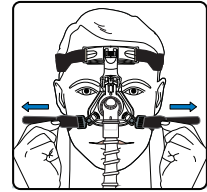


图 5

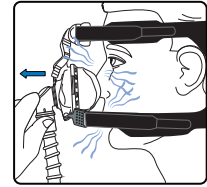


图 6

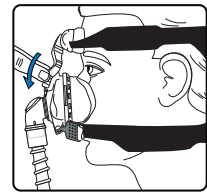


图 7

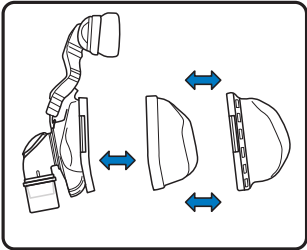
☛ 温馨提示

- 如需调整鼻罩的位置, 可直接将鼻罩拉离面部, 并轻轻地重新将其佩戴到位。
- 通过 StabilitySelector 进行调节, 减少漏气或压力。少量空气泄漏属正常现象。
- 头箍应松紧舒适, 鼻罩应不会压迫皮肤。如果由于头箍固定得过紧使得鼻罩周围的皮肤隆起或发现脸上有红印, 请放松头箍。

ⓘ 注: 切勿试图从面罩滑轨上取下 StabilitySelector。

鼻垫的取出和安装

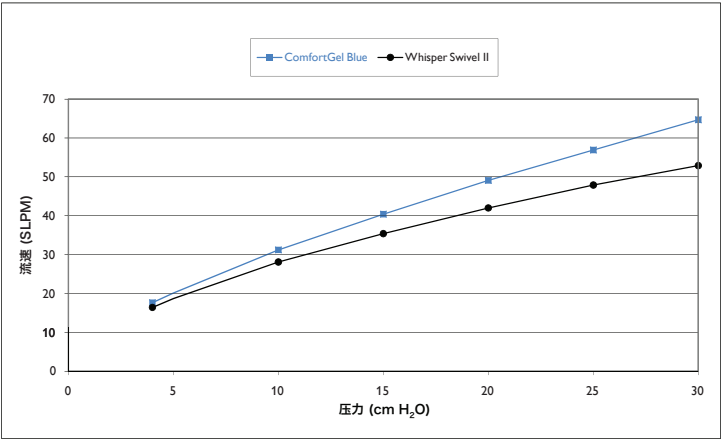
1. 从面罩上拆下带固定环的 Comfort Flap, 将胶垫取下。首先将固定环的侧面和底部的卡扣从面罩上的卡扣连接点松开并一一取下。
2. 根据需要清洗或丢弃胶垫。
3. 重新安装时, 请将干净或全新的胶垫放入面罩。然后将 Comfort Flap 放到胶垫上, 并将固定环推向面罩, 直至它固定到位。



技术规格

⚠ 警告: 提供鼻罩技术规格的目的是为了方便医疗护理专业人员确定该鼻罩是否可与 CPAP 或双水平治疗设备配合使用。在超出规格的情况下使用鼻罩, 或将鼻罩与不兼容的设备一起使用时, 鼻罩可能会带来不适, 鼻罩的密封性可能会失效, 可能无法达到最佳治疗效果, 并且会出现漏气或漏气率改变的情况, 进而可能会影响设备的功能。

压力流量曲线



阻力

如下情况下的压降

	50 SLPM	100 SLPM
所有面罩尺寸	0.1 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O

死腔

- 加小号 (P): 76 mL
- 小号 (S): 97 mL
- 中号 (M): 99 mL
- 大号 (L): 118 mL

噪声级

- A 加权声功率级 28 分贝
- 1 m处 A 加权声压级 20 分贝

处置

按照当地法规进行处置。

存放条件

- 温度: -20°C 至 +60°C
- 相对湿度: 15% 至 95%, 无冷凝

有限保修

Respironics, Inc. 保证, 自购买日起九十 (90) 天内 (以下称“保修期”), 其面罩系统 (包括面罩框架和软垫) (以下称“产品”) 没有材料和制造工艺方面的缺陷。

如果在保修期内在正常使用下产品出现故障并在保修期内将产品退回 Respironics, Respironics 将会更换产品。本保修不可转让, 只适用于产品的原始所有人。上述更换补救办法将是违反上述保修的唯一补救办法。

本保修不包括意外、误用、滥用, 疏忽、改装、未能在正常使用条件下和按照产品说明书的条款使用或保养产品, 以及与材料或制造工艺不相关的其他缺陷造成的损害。本保修不适用于可能由 Respironics 以外的任何人士修理或改装的任何产品。Respironics 不承担可能声称从任何产品销售或使用引起的经济损失、利润损失、管理费用, 或间接、因果性、特殊或偶然性损害的所有赔偿责任。有些司法管辖区不允许排除或限制偶然性或因果性损害, 因此上述限制或排除可能不适用于您。

本保修取代所有其他明示保修。此外, 专门免除任何暗示保修的责任, 暗示保修包括适销性或特定用途的适用性的任何保修。有些司法管辖区不允许暗示保修的免责声明, 因此上述限制可能不适用于您。本保修授予您特定合法权利, 您可能还有您所在司法管辖区适用的其他权利。

要行使本有限保修项下的权利, 请联系您当地的授权 Respironics, Inc. 经销商或 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美国或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德国的 Respironics, Inc.。

使用說明

ComfortGel Blue



繁體中文

預期用途

ComfortGel Blue 鼻面罩用於為患者進行 CPAP 或雙水平治療提供介面。此面罩適用於單個患者在家中使用或多位患者在醫院/醫療機構使用。此面罩用於醫生建議進行 CPAP 或雙水平治療的患者（體重 30 公斤以上）。

註：

- ComfortGel Blue 面罩內有呼氣孔，因而不需要單獨的呼氣孔。
- 此面罩非天然橡膠乳膠或 DEHP（鄰苯二甲酸二辛酯）所製。

符號



警告或警示



註



提示



請參閱使用說明



非天然橡膠乳膠
所製



System One 阻
抗控制設定

警告：

- 此面罩不適合用來提供生命支援通氣。
- 此面罩專門與您的專業醫護人員或呼吸治療人員建議的 CPAP 或雙水平系統搭配使用。在 CPAP 或雙水平系統開啓並正常工作前，請勿佩戴此面罩。**請勿堵塞或試圖封閉呼氣孔。**警告說明：CPAP 系統必須與帶有連接管的特殊面罩配合使用，連接管上有幾個排氣孔，可將連續氣流排出面罩。當 CPAP 呼吸機打開且運轉正常時，來自 CPAP 呼吸機的新鮮空氣能讓呼出的氣體從所連接的面罩呼氣孔排出。然而，當 CPAP 呼吸機未運轉時，透過面罩提供的新鮮空氣不足，可能因此導致呼出氣體再次被吸入。此警告適用於大部份型號的 CPAP 系統。
- 若本裝置使用氧氣，在裝置不運轉時必須關閉氧氣流。**警告說明：**如果在本裝置不運轉時未斷開氧氣流，透過呼吸機導管輸入的氧氣則可能會聚積在該裝置的機殼內。聚積在裝置機殼內的氧氣可能引發火災。
- 氧氣有助燃性。在有煙霧或有明火的环境中，不應使用氧氣。
- 以固定流率補充氧氣流時，吸入的氧氣濃度會發生變化，實際情況會視壓力設定值、患者呼吸模式、面罩選擇和洩漏率而定。此警告適用於大部份型號的 CPAP 和雙水平機器。
- 某些使用者可能會出現皮膚紅斑、刺激或不適。若出現這種現象，請停止使用並聯絡您的醫療專業人員。
- 如果 CPAP 或 EPAP 的壓力較低，從導管呼出的氣體可能無法完全經由呼氣孔排出。呼出的部份氣體可能會被再次吸入。
- 如果患者呼吸管路上新增了額外呼氣裝置，您可能需要調節壓力水平以補償呼氣裝置的額外洩漏。
- 該凝膠鼻面罩不可自訂。切勿嘗試加熱。
- 初次使用前用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損之處（破裂、裂紋、撕破、導致凝膠暴露的墊子損壞等）。如有需要，丟棄並更換任何元件。
- 使用鼻面罩或全面罩可能會導致牙齒、牙齦或下巴疼痛，或使現有的牙齒狀況惡化。如果出現這些症狀，請諮詢您的醫師或牙醫。

使用前

- 閱讀並理解說明。
- 用手清洗面罩。
- 檢查所有零件是否有損壞之處；更換任何可見品質劣化（破裂、裂紋、撕破等）的零件。
- 洗淨您/患者的臉部。
- 確保面罩和頭套的尺寸合適。

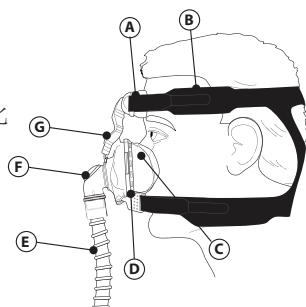


圖 1

清潔說明

初次使用前用手清洗面罩，此後每天要清洗。頭套需每週或在需要時用手清洗。每天清洗面罩時，不需要取下頭套。要拆下面罩清潔時，請參閱本文件稍後的取下軟墊。

1. 在溫水中使用溫和的液體洗潔精手洗面罩和頭套。

⚠ 警告：不要使用漂白劑、酒精、含漂白劑或酒精的清潔液，或含柔軟劑或保濕劑的清潔劑。

⚠ 警告：違背這些說明可能會影響產品的性能。

2. 用水徹底沖洗再風乾，避免陽光直射。確保面罩已風乾以備日後使用。將頭套平放或掛起晾乾。不要將頭套放入烘乾機內。

⚠ 警告：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂、軟墊損壞造成凝膠外露等）。必要時棄置並替換部件。

A = 前額墊

B = 頭套調整片

C = 帶 Comfort Flap 的凝膠面罩墊

D = Quick Clip 和面罩插槽

E = 導管
F = 呼氣彎管（不要堵塞或取下）

G = StabilitySelector

機構消毒

若在醫院/機構環境中供多名患者使用，請於患者使用後依消毒指南重新處理。這些說明可在我們網站 www.philips.com/respironics 取得，或致電 +1-724-387-4000 聯絡 Philips Respironics 客戶服務部，或致電 +49 8152 93060 聯絡 Respironics Deutschland 索取。

洗碗機清洗說明

除了手洗外，還可以每週用洗碗機清洗面罩一次。

⚠ 警告：僅可使用溫和的液體洗潔精。

1. 卸下頭套。不要用洗碗機清洗頭套。
2. 將面罩墊和面罩分開後，置於洗碗機頂層架上清洗。
3. 風乾。確保面罩已風乾以備日後使用。
4. 檢查所有零件是否有損壞或磨損之處；更換任何可見品質劣化（破裂、裂紋、撕破等）的零件。若墊子變硬，請更換面罩。

System One 阻抗控制

此面罩使用 System One 阻抗控制設定 $\frac{1}{2} \leftarrow \times 1$ 。您的治療裝置上可能會出現此符號。此符號代表面罩阻抗補償水平。在適當時，使該設定值符合面罩。

重要事項：

- 如果更換了面罩或面罩墊，請檢查 System One 設定值。
- System One 設定值與需要單獨/額外呼氣裝置的面罩不相容。

若您的醫療人員已鎖定阻抗補償設定值，您可以檢視該設定值但無法變更它，並且螢幕將顯示鎖定符號。若您的醫療人員已停用阻抗補償，則您不會見到此設定值。

取下頭套

鬆開頭套上的調整片，然後將它們從前額支托和 Quick Clip 上的插槽中拉出。

若要重新裝上頭套，將頭套上方箍帶穿過前額支托和 Quick Clip 上的插槽。摺疊調整片以扣住頭套箍帶。

與臉部貼合妥當

1. 將 StabilitySelector 置於其最上方的位置（圖 2）。將面罩墊蓋在鼻部。

註：戴上頭套之前，您可能想要取下一個 Quick Clip。

2. 將頭套推過您的頭部（圖 3）。在您戴好頭套後，再重新連接 Quick Clip。
3. 使用上方（圖 4）和下方（圖 5）頭套箍帶均衡調整頭套。面罩應舒適貼緊面部。
4. 將彈性導管從治療裝置連接至面罩彎管。開啓氣流。
5. 最小程度的洩漏可以接受。要消除過量洩漏，只需做少量調整。我們建議做以下調整：

- 如需重新安放面罩，可直接將面罩從臉部取下，並輕輕將其重新安放到位（圖 6）。
- 對於眼部周圍的洩漏，使用 StabilitySelector 並一次向下調整一格（圖 7）。
- 對於嘴部周圍的洩漏，稍稍調整下方頭套箍帶可最小化洩漏，避免過緊。

6. 躺下做最終調整。

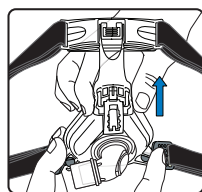


圖 2

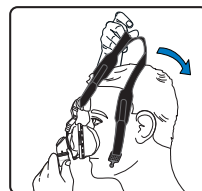


圖 3

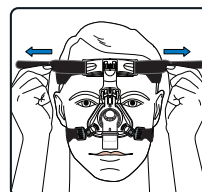


圖 4

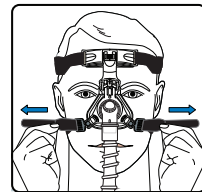


圖 5

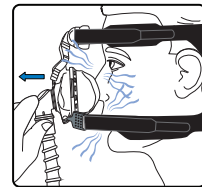


圖 6

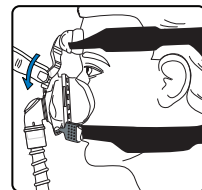


圖 7

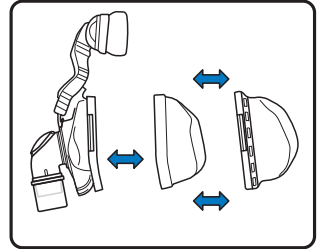
✳ 舒適提示

- 如需重新安放面罩，可直接將面罩從臉部取下，並輕輕將其重新安放到位。
- 使用 StabilitySelector 調整洩漏或壓力。少量洩漏屬正常現象。
- 頭套應舒適貼合，並且面罩不應陷入皮膚。如果由於過緊導致面罩周圍的皮膚腫脹或是在臉上產生紅印，請放鬆頭套箍帶。

ⓘ 註：請勿嘗試從面罩軌道分離 StabilitySelector。

取下和連接面罩墊

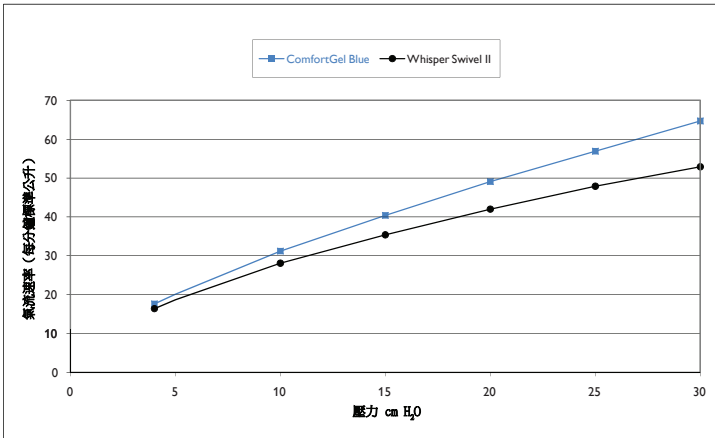
1. 將 comfort flap 及其固定環從面罩上拆下以取下凝膠面罩墊。此時，從鉤上取下環側面和下方的夾（位於面罩上的對應連接點）並分離它們。
2. 如有必要，請清潔或丟棄凝膠面罩墊。
3. 連接時，將乾淨或新的凝膠面罩墊放入面罩。然後，將 comfort flap 放在凝膠面罩墊上，並將固定環壓入面罩，直至其卡入到位。



規格

⚠ **警告：**面罩的技術規格提供給您的醫療專業人員以確定其是否與您的 CPAP 或雙水平治療裝置相容。若在這些規格範圍外使用，或配合不相容的裝置使用，該面罩可能不舒適，面罩的密封可能無效，最佳治療可能無法實現，並且洩漏或洩漏率的變化可能影響裝置功能。

壓力氣流曲線



阻力

壓力降低速率

	每分鐘 50 標準公升	每分鐘 100 標準公升
所有尺寸	0.1 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O

死腔

超小號 (P): 76 mL
小號 (S): 97 mL
中號 (M): 99 mL
大號 (L): 118 mL

聲音位準

A 加權聲音功率位準 28 dBA
在 1 m 時的 A 加權聲音壓力位準 20 dBA

處置

依據當地的法規處置。

儲存條件

溫度: -20°C 至 +60°C
相對濕度: 15% 至 95% (非冷凝狀態)

有限保證

Respironics, Inc. 保證其面罩系統 (包括面罩架構和軟墊) (「產品」) 自購買之日起九十 (90) 天無工藝和材料瑕疵 (「保證期間」)。

在保證期間, 如果產品於正常使用條件下故障, 且於保證期間內退回 Respironics, Respironics 將替換產品。本保證不可轉讓, 而且僅適用於產品的原始所有權人。前述替換補救措施將是違反上述保證的唯一補救措施。

本保證不涵蓋因事故、不當使用、濫用、疏忽、改造、未能在正常使用條件下依產品說明書的條款使用和維護產品, 以及與材料或工藝無關之其他瑕疵所引起的損壞。

本保證不適用於可能經 Respironics 以外之任何人修理或改造過的任何產品。

Respironics 對可能因銷售或使用產品而引起的一切經濟損失、利益損失、管理費用或間接性、繼發性、特殊性或附帶性的損壞索賠概不負責。有些管轄區不允許排除或限制附帶性或繼發性損壞, 因此, 上述限制或排除規定可能並不適用於您。

本保證將取代所有其他明示保證。此外, 本公司明確否認承擔任何隱含的保證, 包括對適銷性或特定用途的適用性之任何保證。有些管轄區不允許否認承擔隱含的保證, 因此上述限制規定可能不適用於您。本保證賦予您特定的合法權利, 您也可能依特定管轄區的適用法律而享有其他權利。

如要行使此有限保證下的權利, 請聯絡您當地的 Respironics, Inc. 授權經銷商或透過下列資訊聯絡 Respironics, Inc.: 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, 美國或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德國。

Инструкция по эксплуатации

ComfortGel Blue



РУССКИЙ

Назначение

Носовая маска ComfortGel Blue используется пациентами в качестве гарнитуры для применения положительного постоянного давления в дыхательных путях (CPAP) и двухуровневой терапии. Маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях и многократного использования несколькими пациентами в условиях больницы или медицинского учреждения. Маска предназначена для пациентов весом не менее 30 кг, которым предписана терапия CPAP или двухуровневая терапия.

Примечания

- Клапан выдоха встроен в маску ComfortGel Blue и не требует установки отдельного клапана.
- Эта маска изготовлена без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата (DEHP).

Обозначения



Предупреждение или предостережение



Примечание



Совет



См. Инструкции по эксплуатации



Не содержит натурального латекса



Контрольный параметр сопротивления System One

Предупреждения

- Маска не предназначена для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
- Эта маска предназначена для использования с системами CPAP или двухуровневыми системами, рекомендованными лечащим врачом или пульмонологом. Маску следует надевать только тогда, когда система CPAP или двухуровневая система включена и работает надлежащим образом. **Не блокируйте и не пытайтесь заклеить выдыхательное отверстие.** Пояснение к предупреждению: Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, имеющими разъемы с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный отток воздуха из маски. Когда устройство CPAP включено и работает правильно, свежий воздух, поступающий из устройства, вытесняет выдыхаемый воздух через клапан выдоха маски. Однако если устройство CPAP не работает, через маску поступает недостаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может быть повторно использован. Данное предупреждение распространяется на большинство моделей устройств CPAP.
- При использовании в устройстве кислорода его подача должна быть отключена, если устройство не работает. **Пояснение к предупреждению:** Если устройство не используется, а подача кислорода продолжается, кислород, поступающий в трубку дыхательного аппарата, может скапливаться в корпусе устройства. Накопление кислорода в корпусе создает опасность возгорания.
- Кислород поддерживает процесс горения. Запрещается использовать кислород во время курения или вблизи открытого огня.
- При фиксированной интенсивности подачи дополнительного потока кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от настроек давления, характеристик дыхания пациента, выбора маски и степени утечки. Данное предупреждение распространяется на большинство типов CPAP и двухуровневых устройств.
- У некоторых пациентов может наблюдаться покраснение кожи, раздражение или дискомфорт. В этом случае следует прекратить использование и обратиться к врачу.
- При низких давлениях CPAP или EPAP скорость проходящего через выдыхательный клапан потока может оказаться недостаточной для удаления из трубки всего выдыхаемого воздуха. Иногда возможно возвратное дыхание.
- Если используется дополнительное устройство выдоха в контуре пациента, может понадобиться регулировка уровня давления для компенсации дополнительной утечки устройства выдоха.
- Гелевая маска индивидуально не подгоняется. Не пытайтесь ее нагревать.

- Перед первым использованием промойте вручную. Проверьте маску на предмет повреждений или износа (растрескивание, микротрещины, нарушения целостности, повреждения уплотнения, вызывающие обнажение геля и т. п.). При необходимости утилизируйте и замените соответствующие компоненты.
- Использование носовой или полнолицевой маски может вызвать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях либо обострить существующие стоматологические заболевания. В случае возникновения симптомов обратитесь к лечащему врачу или стоматологу.

Перед началом эксплуатации

- Прочтите и примите к сведению данные инструкции.
- Промойте маску вручную.
- Проверьте все детали на предмет повреждений; замените все детали, имеющие видимые их признаки (растрескивание, микротрещины, нарушения целостности и т. п.).
- Очистите свое лицо или лицо пациента.
- Убедитесь в правильности размера маски и наголовного крепления.

Инструкции по чистке

Необходимо ежедневно вручную мыть маску (ручная мойка также требуется перед первым применением). Наголовное крепление маски следует мыть вручную еженедельно или по мере необходимости. Для ежедневной чистки маски не требуется отсоединение наголовного крепления. Для того, чтобы разобрать маску с целью ее очистки, пожалуйста, обратитесь к **Снятию уплотнителя** далее в этом документе.

1. Вымойте маску и наголовное крепление вручную в теплом водном растворе мягкодействующего жидкого средства для мытья посуды.

⚠ Предостережение: Не используйте отбеливатель, спирт, чистящие растворы, содержащие спирт или отбеливатель, а также чистящие растворы, содержащие кондиционирующие или увлажняющие вещества.

⚠ Предостережение: Любое отклонение от настоящей инструкции может привести к ухудшению функциональных характеристик изделия.

2. Тщательно сполосните водой и просушите на воздухе, не допуская прямого попадания солнечных лучей. Перед использованием убедитесь в том, что маска сухая. Для просушки положите наголовное крепление на плоскую поверхность или повесьте на веревку. Оно не предназначено для сушки в сушильном аппарате.

⚠ Предупреждение: Осмотрите маску на предмет повреждений или износа (трещин, волосных трещин, разрывов, повреждений прокладки, приведших к выделению геля, и пр.). При необходимости удалите отходы и замените любые поврежденные детали.

Дезинфекция в условиях лечебного учреждения

При использовании у нескольких пациентов в условиях больницы/лечебного учреждения следуйте Руководству по дезинфекции для обработки маски при передаче от одного пациента к другому. Эти инструкции можно получить на сайте www.philips.com/respironics или обратившись в отдел обслуживания потребителей Philips Respironics по телефону +1-724-387-4000 или в компанию Respironics Deutschland по телефону +49 8152 93060.

Указания по очистке в посудомоечной машине

Помимо ручного мытья, маску можно очищать в посудомоечной машине раз в неделю.

⚠ Предостережение: Допускается применение только мягкого жидкого средства для мытья посуды.

1. Снимите наголовное крепление. Наголовное крепление не предназначено для мытья в посудомоечной машине.
2. Снимите уплотнитель и лицевую панель и поместите на верхнюю полку посудомоечной машины.
3. Высушите на воздухе. Перед использованием убедитесь в том, что маска сухая.

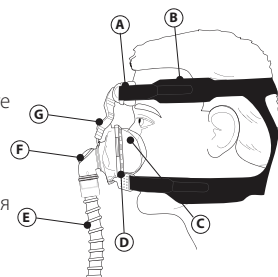


Рис. 1

- A = Налобная подкладка
- B = Фиксатор наголовного крепления
- C = Гелевый уплотнитель с клапаном Comfort Flap
- D = Крепление Quick Clip и углубление на лицевой панели
- E = Трубка
- F = Створка с устройством выдоха (запрещается блокировать или снимать)
- G = Фиксаторы StabilitySelector

4. Проверьте все детали на предмет повреждений или износ; замените все детали, имеющие видимые их признаки (растрескивание, микротрещины, нарушения целостности и т. п.). Замените маску, если уплотнитель затвердел.

Контрольное значение сопротивления System One

В данной маске используется контрольный параметр сопротивления System One $\text{K} \leftarrow \times 1$. Этот символ может отображаться на экране аппарата для терапии. Данный символ обозначает уровень компенсации сопротивления маски. Измените настройки в соответствии с типом маски, если необходимо.

Внимание!

- Проверяйте настройки параметра System One при замене маски или ее уплотнения.
- Параметр System One не совместим с масками, которые требуют отдельного/дополнительного устройства выдоха.

Если ваш врач заблокировал параметр компенсации сопротивления, вы можете просматривать настройки параметра, но не изменять их, а на экране будет отображаться символ блокировки. Если ваш врач отключил компенсацию сопротивления, на экране не будут отображаться настройки этого параметра.

Снятие наголовного крепления

Растегните фиксаторы на наголовном креплении и извлеките их из прорезей в лобном держателе и застежках Quick Clips.

Чтобы вновь установить наголовное крепление, вставьте верхние ремни наголовного крепления в прорези прокладки лобного держателя и застежек Quick Clips. Заверните фиксаторы, чтобы они зацепились за ремешки наголовного крепления.

Подгонка маски

1. Установите фиксаторы StabilitySelector в крайнее верхнее положение (рис. 2). Удерживайте уплотнитель маски над носом.

Примечание. Прежде чем надеть наголовное крепление, вы можете отсоединить застежки Quick Clip.

2. Наденьте наголовное крепление на голову (рис. 3). Подсоедините застежку Quick Clip после установки наголовного крепления.
3. Равномерно отрегулируйте наголовное крепление, используя верхний (рис. 4) и нижний (рис. 5) ремешки наголовного крепления. Маска должна удобно прилегать к лицу.
4. Подсоедините гибкую трубку терапевтического устройства к створке маски. Включите подачу воздуха.
5. Допустимы минимальные утечки. Для устранения чрезмерных утечек необходима лишь минимальная регулировка. Рекомендуется выполнить следующие регулировки.
 - Повторно наложите маску, оттянув ее от лица и осторожно наложив вновь (рис. 6).
 - Для устранения утечек вокруг глаз используйте фиксатор StabilitySelector и выполняйте регулировку вниз, по одному щелчку за раз (рис. 7).
 - Если утечка происходит вокруг носа, ее минимизирует незначительная регулировка нижних ремешков наголовного крепления. Не затягивайте их слишком сильно.
6. Окончательная регулировка выполняется в положении лежа.

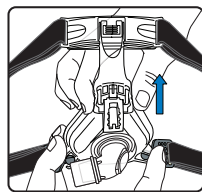


Рис. 2

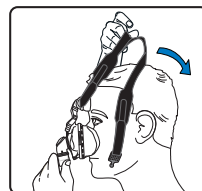


Рис. 3

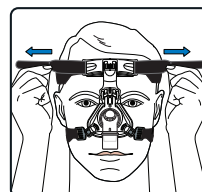


Рис. 4

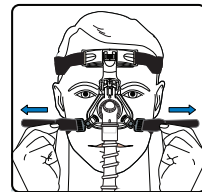


Рис. 5

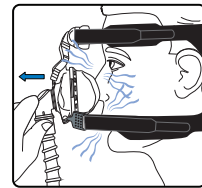


Рис. 6

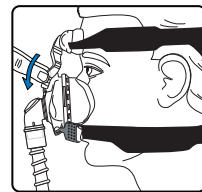


Рис. 7

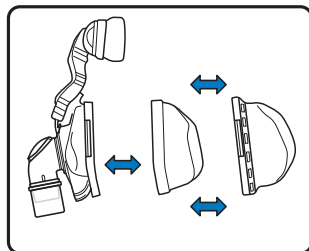
✳️ Советы по комфортному использованию

- Повторно подгоните маску, непосредственно снянув ее с лица и аккуратно надев снова.
- Используйте фиксаторы StabilitySelector для регулировки давления или с целью устранения утечек. Допустима незначительная утечка.
- Наголовное крепление должно удобно прилегать, маска не должна впиваться в кожу. Если кожа выступает вокруг маски или появились красные следы на лице ввиду чрезмерного затягивания, ослабьте ремешки наголовного крепления.

⚠️ **Примечание:** Не пытайтесь отсоединить фиксаторы StabilitySelector от направляющей лицевой панели.

Снятие и установка уплотнителя

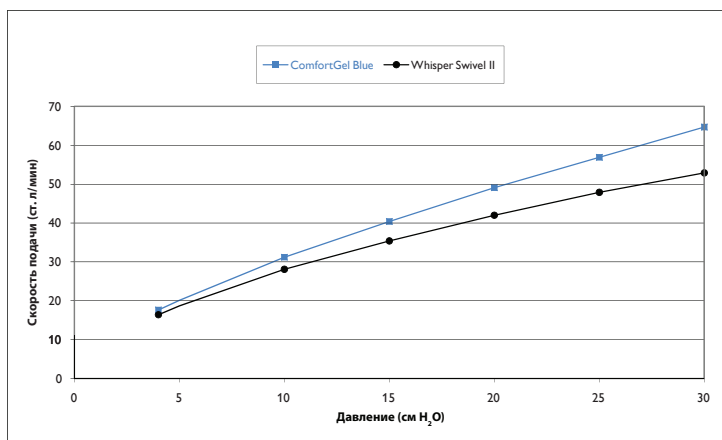
1. Снимите гелевый уплотнитель, отсоединив клапан Comfort Flap со встроенным удерживающим кольцом от лицевой панели. Для этого отстегните боковые и нижние зажимы кольца от их точек соединения на лицевой панели и отсоедините детали.
2. Очистите или удалите гелевый уплотнитель в случае необходимости.
3. Для присоединения поместите чистый или новый гелевый уплотнитель в лицевую панель. Затем поместите клапан Comfort Flap над гелевым уплотнителем и вожмите удерживающее кольцо в лицевую панель, чтобы оно установилось на месте со щелчком.



Технические характеристики

⚠️ **Предупреждение:** Технические характеристики маски указаны для вашего врача, чтобы определить совместимость маски с аппаратом СРАР или аппаратом двухуровневой терапии. В случае несоблюдения этих технических характеристик или использования с несовместимыми устройствами маска может причинять неудобства, прилегание может быть неэффективным, оптимальная терапия может оказаться невозможной, а утечки или изменения скорости утечки могут негативно повлиять на работу устройства.

График давления воздушного потока



Сопротивление

Падение давления при

	50 ст. л/мин	100 ст. л/мин
Все размеры	0,1 см H ₂ O	0,7 см H ₂ O

Мертвое пространство

Сверхмалый (P):	76 мл
Малый (S):	97 мл
Средний (M):	99 мл
Большой (L):	118 мл

Громкость звука

A-взвешенный уровень звуковой мощности	28 дБА
A-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м	20 дБА

Удаление в отходы

Удаляйте данное устройство в отходы в соответствии с местными нормативами.

Условия хранения

Температура: От -20 °C до +60 °C

Относительная влажность: От 15 до 95 % без конденсации

Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc. гарантирует отсутствие дефектов изготовления и материалов изготовленных ею систем масок (включая раму и прокладку маски) («Изделие») в течение 90 (девяноста) дней с момента приобретения («Гарантийный период»).

Если при нормальных условиях эксплуатации изделие отказало в течение гарантийного периода и было возвращено компании Respironics в течение гарантийного периода, Respironics заменит изделие. Настоящая гарантия является непереходящей и распространяется исключительно на исходного владельца изделия. Вышеупомянутая замена является единственной компенсацией в ответ на нарушение вышеизложенной гарантии.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, вызванные чрезвычайными происшествиями, неправильной эксплуатацией, использованием не по назначению, халатностью, внесением изменений в конструкцию, несоблюдением или неподдержанием нормальных условий эксплуатации изделия в соответствии с условиями, описанными в документации изделия, а также прочие дефекты, не связанные с материалами или процессом изготовления.

Настоящая гарантия не распространяется на любые изделия, отремонтированные или измененные кем-либо, кроме компании Respironics. Компания Respironics отклоняет любую ответственность за экономические потери, потерю прибыли, накладные расходы, особый или косвенный ущерб, о которых может быть заявлено как о последствиях приобретения или эксплуатации изделия. Некоторые административно-территориальные единицы не допускают исключения или ограничения косвенного или последующего ущерба, поэтому вышеприведенное ограничение может не распространяться на вас.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЗАМЕН ВСЕХ ПРОЧИХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ГАРАНТИЙ. КРОМЕ ТОГО, ПРЯМО ОТВЕРГАЕТСЯ ЛЮБАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. НЕКОТОРЫЕ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ НЕ ДОПУСКАЮТ ОТКАЗА ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ПОЭТОМУ ВЫШЕПРИВЕДЕННОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕТ НЕ РАСПРОСТРАНЯТЬСЯ НА ВАС. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ДАЕТ ВАМ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПРАВА, И У ВАС МОГУТ ИМЕТЬСЯ И ДРУГИЕ ПРАВА В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНАМИ, ПРИМЕНИМЫМИ В ВАШЕЙ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ЕДИНИЦЕ.

Чтобы воспользоваться своими правами в связи с настоящей ограниченной гарантией, обратитесь к вашему местному уполномоченному дилеру компании Respironics, Inc. или в компанию Respironics, Inc. по адресу 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, США, или же в компанию Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

Uputstvo za upotrebu

ComfortGel Blue



SRPSKI

Namena

ComfortGel Blue maska za nos je namenjena da obezbedi interfejs za primenu CPAP ili bi-level terapije kod pacijenata. Ova maska je namenjena za kućnu upotrebu kod jednog pacijenta ili za upotrebu kod više pacijenata u bolnicama i zdravstvenim ustanovama. Ova maska je namenjena za primenu kod pacijenata (>30kg) kojima je prepisana CPAP ili bi-level terapija.

Napomene:

- Priključak za izdisanje je ugrađen u masku ComfortGel Blue tako da nije potreban poseban priključak za izdisanje.
- Ova maska nije napravljena od lateksa od prirodne gume ni DEHP-a.

Simboli



Upozorenje ili oprez



Napomena



Savet



Pogledajte uputstvo za upotrebu



Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume



Postavka kontrole otpora System One

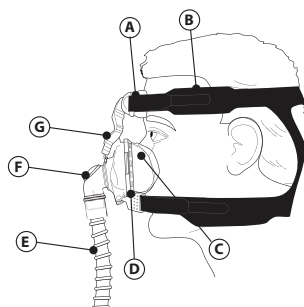
Upozorenja:

- Ova maska nije pogodna za pružanje respiratornih funkcija neophodnih za održavanje u životu.
- Ova maska je dizajnirana za upotrebu sa CPAP ili bi-level sistemima koje vam je preporučio lekar ili respiratorni terapeut. Masku nosite samo ako je CPAP ili bi-level sistem uključen i ako pravilno radi.
Ne blokirajte priključak za izdisanje i ne pokušavajte da izvršite njegovo zaptivanje. Objašnjenje upozorenja: CPAP sistemi su namenjeni za upotrebu sa specijalnim maskama sa konektorima koji imaju ventilacione otvore za kontinualno odvođenje vazduha iz maske. Ako je CPAP uređaj uključen i ako pravilno funkcioniše, novi vazduh iz CPAP uređaja odvodi izdahnuti vazduh kroz povezani priključak za izdisanje na maski. Međutim, kada CPAP uređaj ne funkcioniše pravilno, kroz masku neće cirkulisati dovoljna količina svežeg vazduha, a izdahnuti vazduh se može ponovo udisati. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela CPAP sistema.
- Ako se sa ovim uređajem koristi kiseonik, dotok kiseonika mora biti isključen kada uređaj ne radi.
Objašnjenje upozorenja: Kada uređaj ne funkcioniše, a dotok kiseonika nije zatvoren, kiseonik isporučen u ventilacionu cev može da se akumulira u kućištu uređaja. Kiseonik akumuliran u kućištu uređaja predstavlja opasnost od požara.
- Kiseonik podržava sagorevanje. Kiseonik se ne sme koristiti za vreme pušenja cigareta ili u prisustvu otvorenog plamena.
- Pri konstantnoj brzini dotoka dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika variraće u zavisnosti od parametara pritiska, ritma disanja pacijenta, izbora maske i brzine curenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu tipova CPAP i bi-level uređaja.
- Kod nekih korisnika se može javiti crvenilo kože, iritacija ili nelagodnost. Ako se to desi, prekinite korišćenje i obratite se svom lekaru.
- Pri niskom CPAP ili EPAP pritisku, tempo ispuštanja vazduha kroz priključak za izdisanje možda neće biti dovoljan da bi se iz boce ispraznio sav vazduh koji je pacijent izdahnio. Može doći do ponovnog udisanja.
- Ako se disajnom sistemu pacijenta doda još jedan uređaj za izdisanje, možda ćete morati da prilagodite nivo pritiska kako biste time kompenzovali dodatno ispuštanje vazduha iz uređaja za izdisanje.
- Gel maska ne može da se prilagođava. Ne pokušavajte da zagrevate.
- Ručno oprati pre prve upotrebe. Proverite da li na maski ima znakova oštećenja ili pohabanosti (naprsina, pukotina, poderotina, oštećenja uloška koje je dovelo do ogoljivanja gela itd). Po potrebi bacite ili zamenite odgovarajuće komponente.

- Korišćenje maske za nos ili za celo lice može izazvati zubobolju, kao i bolove u desnim ili vilici, a može dovesti i do pogoršanja postojeće bolesti zuba. Obratite se lekaru ili stomatologu ako se pojave simptomi.

Pre upotrebe

- Pažljivo pročitajte uputstva.
- Masku operite ručno.
- Pregledajte sve delove da biste pronašli eventualna oštećenja; zamenite delove koji imaju vidljiva oštećenja (pukotine, naprsline, rupe, itd.).
- Očistite svoje/pacijentovo lice.
- Proverite da li su maska i naglavne trake pravilne veličine.



Slika 1

A = Podmetač za čelo

B = Jezičak naglavne trake

C = Gel uložak sa udobnim preklapom

D = Quick Clip i ležište ploče za lice

E = Cev

F = Pregibni zglobovi sa uređajem za izdisanje (ne blokirajte i ne uklanjajte)

G = StabilitySelector

Uputstvo za čišćenje

Pre prve upotrebe i svakodnevno ručno operite masku. Naglavne trake treba da se peru jednom nedeljno ili po potrebi. Naglavne trake ne moraju da se skidaju pri svakodnevnom čišćenju. Način rasklapanja maske potražite u odeljku **Uklanjanje uložka** niže u ovom dokumentu.

1. Masku i naglavne trake perite ručno u toploj vodi blagim tečnim deterdžentom za pranje posuđa.

⚠ Oprez: Ne koristite izbeljivač, alkohol, rastvore za čišćenje na bazi izbeljivača ili alkohola niti sredstva za čišćenje koja sadrže omekšivače ili ovlaživače.

⚠ Oprez: Svako odstupanje od ovih uputstava može ugroziti rad proizvoda.

2. Temeljno isperite vodom i osušite na vazduhu, zaklonjeno od direktne sunčeve svetlosti. Pobrinite se da maska bude suva pre upotrebe. Naglavne trake položite ravno ili ih zakačite na žicu za sušenje. Naglavne trake ne stavljajte u mašinu za sušenje veša.

⚠ Upozorenje: Proverite da li na maski ima znakova oštećenja ili pohabanosti (naprsina, pukotina, poderotina, oštećenja uložka koje je dovelo do ogoljivanja gela itd.). Po potrebi bacite ili zamenite odgovarajuće komponente.

Dezinfekcija u zdravstvenoj ustanovi

Za upotrebu kod više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama, koristite Uputstvo za dezinfekciju da biste obradili masku između pacijenata. Ova uputstva možete pribaviti putem interneta na adresi www.philips.com/respironics ili tako što ćete se obratiti Korisničkom servisu Philips Respironics na broj +1-724-387-4000 ili Respironics Deutschland na broj +49 8152 93060.

Uputstva za pranje u mašini za pranje posuđa

Osim što se pere ručno, maska se jednom nedeljno može oprati i u mašini za pranje posuđa.

⚠ Oprez: Koristite samo blagi tečni deterdžent za pranje posuđa.

1. Uklonite naglavne trake. Naglavne trake ne perite u mašini za pranje posuđa.
2. Odvojite uložak i ploču za lice i operite u gornjoj korpi mašine za pranje posuđa.
3. Osušite na vazduhu. Pobrinite se da maska bude suva pre upotrebe.
4. Pregledajte sve delove da biste pronašli znake eventualnog oštećenja ili pohabanosti; zamenite delove koji imaju vidljiva oštećenja (pukotine, naprsline, rupe, itd.). Zamenite masku ako je uložak otvrdnuo.

Kontrola otpora System One

Ova maska koristi postavku kontrole otpora System One . Ovaj simbol se može pojaviti na vašem uređaju za terapiju. On predstavlja nivo kompenzacije otpora maske. Po potrebi uskladite postavku sa maskom.

Važne napomene:

- Proverite postavku System One ako se maska ili uložak maske promene.
- Postavka System One nije kompatibilna sa maskama koje zahtevaju zaseban/dodatni uređaj za izdisanje.

Ako je dobavljač zaključao postavku kompenzacije otpora, možete da vidite postavku, ali je ne možete izmeniti, a na ekranu će biti prikazan simbol. Ukoliko je dobavljač onemogućio kompenzaciju otpora, nećete videti ovu postavku.

Skidanje naglavnih traka

Otvorite jezičke na naglavnim trakama i provucite ih kroz proreze u osloncu za čelo i kroz proreze na Quick Clips.

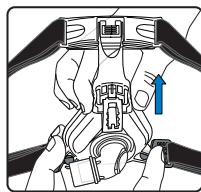
Ako želite da ponovo pričvrstite naglavne trake, provucite gornje naglavne trake kroz proreze u osloncu za čelo i kroz proreze na Quick Clips. Presavijte jezičke tako da se učvrste na naglavnim trakama.

Pravilno nameštanje

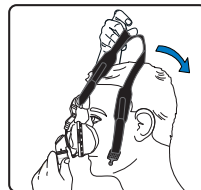
1. StabilitySelector postavite u njegovu najvišu poziciju (slika 2). Uložak maske držite preko svog nosa.

 **Napomena:** Trebalo bi da odvojite Quick Clip pre nego što stavite naglavnu traku.

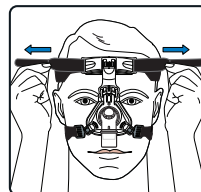
2. Naglavne trake navucite preko glave (slika 3). Ponovo povežite Quick Clip kada namestite naglavne trake.
3. Naglavne trake ravnomerno podesite korišćenjem gornjih (slika 4) i donjih (slika 5) naglavnih traka. Maska treba udobno da leži na vašem licu.
4. Povežite savitljivo crevo sa vašeg uređaja za terapiju na pregibni zglobov maske. Uključite dovod vazduha.
5. Minimalna curenja su dozvoljena. Da bi se eliminisala prevelika curenja, potrebno je obaviti samo mala podešavanja. Predlažemo vam sledeća podešavanja:
 - Ponovo namestite masku tako što ćete je povući direktno sa lica i lagano je vratiti na mesto (slika 6).
 - Za curenja oko očiju koristite StabilitySelector i podešavajte naniže za po jedan „klik“ (slika 7).
 - Za curenja oko usta, malo podešavanje na donjim naglavnim trakama svešće curenje na najmanju meru, ali ne pritežite previše.
6. Bilo kakva završna podešavanja obavite u ležećem položaju.



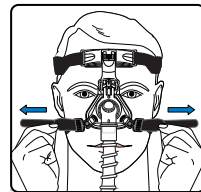
 Slika 2



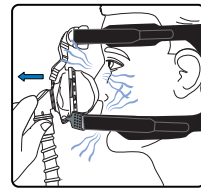
 Slika 3



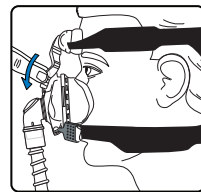
 Slika 4



 Slika 5



 Slika 6



 Slika 7

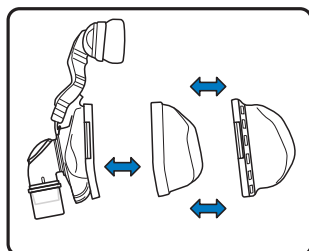
✿ Saveti za udobnost

- Ponovo namestite masku tako što ćete je povući direktno sa lica i lagano je vratiti na mesto.
- Koristite StabilitySelector za podešavanje curenja ili pritiska. Malo curenje je normalno.
- Naglavne trake treba da budu udobno nameštene, a maska ne treba da vam se zarija u kožu. Ako vam se koža urezuje oko maske ili ako vidite crvene fleke na licu usled zatezanja, olabavite naglavne trake.

☰ **Napomena:** Ne pokušavajte da odvojite StabilitySelector iz vođice ploče za lice.

Uklanjanje uložka i priključka

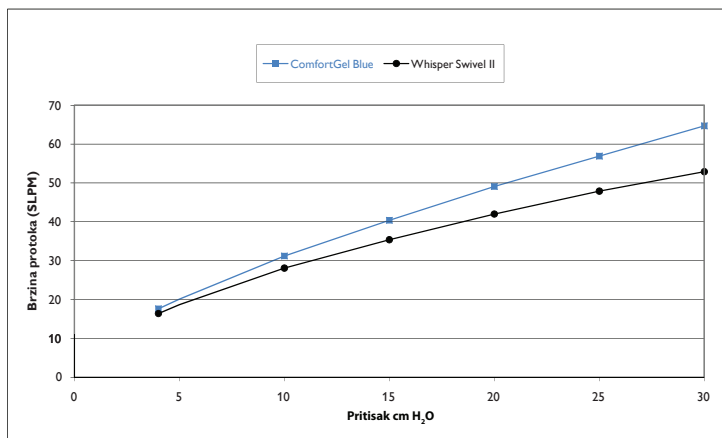
1. Uklonite gel uložak tako što ćete udoban preklap, sa njegovim integrisanim zadržnim prstenom, odvojiti od ploče za lice. Uradite to tako što ćete otkaçiti bočne i donje štipaljke prstena iz odgovarajućih spojnih tačaka na ploči za lice i razdvojiti delove.
2. Očistite ili bacite gel uložak po potrebi.
3. Da biste ga pričvrstili, stavite čist ili nov gel uložak u ploču za lice. Zatim postavite udoban preklap preko gel uložka i gurnite zadržni prsten u ploču za lice tako da klikne kad upadne na mesto.



Specifikacije

⚠ Upozorenje: Za vašeg lekara su obezbeđene tehničke specifikacije maske kako bi odredio da li je kompatibilna sa vašim CPAP ili bi-level uređajem za terapiju. Ako se maska ne koristi u skladu sa ovim specifikacijama ili se koristi sa nekompatibilnim uređajima, moguće je da će biti neudobna, da zaptivanje neće biti efikasno, da se neće postići optimalna terapija, kao i da će curenje ili promene u tempu curenja uticati na rad uređaja.

Kriva protoka pritiska



Otpor

Pad pritiska pri

	50 SLPM	100 SLPM
Sve veličine	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Mrtav prostor

Veoma mala:	76 mL
Mala:	97 mL
Srednja:	99 mL
Velika:	118 mL

Nivoi zvuka

A-težinski nivo snage zvuka	28 dBA
A-težinski nivo pritiska zvuka pri 1 m	20 dBA

Odlaganje u otpad

Odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Uslovi skladištenja

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost: 15% do 95% bez kondenzacije

Ograničena garancija

Respironics, Inc. garantuje da njegovi sistemi maski (uključujući okvir maske i jastuče) (u daljem tekstu „Proizvod“) imaju biti bez nedostataka u izradi i materijalu u periodu od devedeset (90) dana od datuma kupovine („Garantni period“).

Ako Proizvod otkáže tokom upotrebe pod uobičajenim uslovima za vreme Garantnog perioda i ako se proizvod vrati kompaniji Respironics tokom trajanja Garantnog perioda, Respironics će zameniti Proizvod. Ova garancija se ne može prenositi i važi samo za prvobitnog vlasnika Proizvoda. Navedeni pravni lek za zamenu biće jedini pravni lek za kršenje navedene garancije.

Ova garancija ne obuhvata štetu prouzrokovanu nezgodom, pogrešnom upotrebom, zloupotrebom, nemarom, izmenama, propustom da se Proizvod koristi ili održava pod uobičajenim uslovima upotrebe i u skladu sa uslovima navedenim u priručnicima za Proizvod, te drugim nedostacima koji nisu u vezi sa materijalima ili izradom.

Ova garancija ne važi ni za jedan Proizvod koji je popravljalo ili menjalo lice koje nije zaposleni kompanije Respironics. Respironics neće snositi nikakvu odgovornost za ekonomski gubitak, gubitak profita, dodatne troškove, kao ni indirektnu, posledičnu, posebnu ili slučajnu štetu za koju se može tvrditi da je nastala iz bilo kakve prodaje ili upotrebe Proizvoda. Neke pravne nadležnosti ne dozvoljavaju isključivanje ili ograničenje slučajne ili posledične štete, tako da se gorenavedeno ograničenje ili isključenje možda ne odnosi na vas.

OVA GARANCIJA SE DAJE UMETO SVIH OSTALIH IZRIČITIH GARANCIJA. PORED TOGA, POSEBNO SE ODRIČEMO SVIH PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU POGODNOSTI ZA PRODAJU ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. NEKE PRAVNE NADLEŽNOSTI NE DOZVOLJAVAJU ODRICANJE PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, TAKO DA SE GORENAVEDENO OGRANIČENJE MOŽDA NE ODNOSI NA VAS. OVA GARANCIJA VAM DAJE ODREĐENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽDA IMATE I DRUGA PRAVA PREMA ZAKONIMA KOJI VAŽE U VAŠOJ PRAVNOJ NADLEŽNOSTI.

Da biste ostvarili prava na osnovu ove ograničene garancije, obratite se lokalnom ovlašćenom zastupništvu kompanije Respironics, Inc. ili kompaniji Respironics, Inc. na adresi 1001 Murry Ridge Lane, Murrysylvia, Pennsylvania 15668, SAD, ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemačka.



הוראות שימוש

ComfortGel Blue

שימוש מיועד

מסכת אף ComfortGel Blue מהווה אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימושם של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי. המסכה נועדה לשימושם של מטופלים (במשקל גוף < 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

ⓘ הערות:

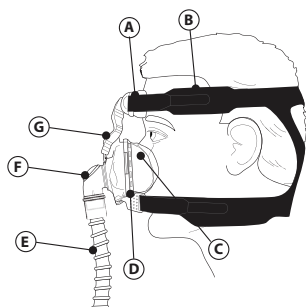
- למסכת ComfortGel Blue יש פתח נשיפה מובנה, ולכן אין צורך בפתח נשיפה נפרד.
- מסכה זו לא יוצרה עם לטקס גומי טבעי או DEHP.

סמלים

עצה		שים לב		אזהרה או זהירות	
הגדרת בקרת התנגדות System One		לא יוצר עם לטקס גומי טבעי		לפני השימוש יש לקרוא את ההוראות	

⚠ אזהרות:

- מסכה זו אינה מתאימה להנשמה תומכת חיים.
- מסכה זו נועדה לשימוש עם מערכות CPAP או מערכות לטיפול בשתי רמות לחץ שהומלצו לך על ידי הרופא המטפל, או על ידי מטפל נשימתי. אל תחבוש מסכה זו אלא אם ה-CPAP או מערכת טיפול בשתי רמות לחץ מופעלות, ופועלות באופן תקין. **אל תחסום או תנסה לאטום את פתח הנשיפה. הסבר לגבי האזהרה:** מערכות CPAP מיועדות לשימוש עם מסכות מיוחדות בעלות מחברים שיש בהם פתחי אוורור המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה. כאשר מכונת ה-CPAP מופעלת ומתפקדת בצורה תקינה, אוויר טרי ממכונת ה-CPAP שוטף החוצה את האוויר שנשפך דרך פתח הנשיפה המובנה במסכה. אולם כאשר מכונת ה-CPAP אינה פועלת, לא יוזרם מספיק אוויר טרי דרך המסכה, והמטופל עשוי לנשום מחדש את האוויר שנשף. אזהרה זו חלה על רוב הדגמים של מערכות CPAP.
- אם משתמשים בחמצן עם המכשיר, זרימת החמצן צריכה להיות מושבתת כשהמכשיר אינו פועל. **הסבר לגבי האזהרה:** כשהמכשיר אינו בפעולה, זרם החמצן נשאר פועל, חמצן שמועבר לצינורות האוורור עלול להצטבר בתוך המכשיר. חמצן שהצטבר במכשיר עלול להוות סכנת שריפה.
- חמצן תומך בבעירה. אין להשתמש בחמצן תוך כדי עישון או בנוכחות להבה פתוחה.
- בשיעור זרימה קבוע של זרימת חמצן משלימה, ריכוז החמצן הנשאף ישתנה, בהתאם להגדרות הלחץ, לדפוס הנשימה של המטופל, למסכה שנבחרה ולשיעור הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב הסוגים של מכשירי CPAP ומכשירים לטיפול בשתי רמות לחץ.
- חלק מהמשתמשים עלולים לסבול מאדמומיות, גירוי או אי נוחות בעור. במקרה כזה יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא המטפל.
- בלחצים נמוכים ב-CPAP או ב-EPAP, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה שלא להספיק לסילוק כל הגז שנשפך מהצינורות. ייתכן שתתבצע נשימה חוזרת.



איור 1

A = כרית/רפידה למצח
B = לשונית שחרור רצועות
הראש
C = רפידת גל עם כנף נוחות
D = תפס מהיר ותושבת הלוחית
E = צינור
F = ברך עם משיפה (אל תחסום
ואל תסיר)
StabilitySelector = G

- אם מכשיר נשיפה נוסף מתווסף למעגל של החולה, ייתכן שתצטרך להתאים את רמת הלחץ כדי לפצות על הדליפה הנוספת של מכשיר הנשיפה.
- מסכת הג'ל אינה ניתנת להתאמה אישית. אל תנסה לחמם.
- שטוף ביד לפני השימוש הראשון. בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (בקיעים, סדקים, קרעים, נזק לרפידה שמקורו בחשיפה לג'ל וכד'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.
- שימוש במסכת אף או במסכת פנים מלאה עלול לגרום לכאבי שיניים, חניכיים או לסת, או להחריף בעיה קיימת בשיניים. אם התסמינים מתרחשים, התייעץ עם הרופא שלך או עם רופא השיניים.

לפני השימוש

- קרא והבן את ההוראות.
- שטוף את המסכה ביד.
- בדוק את כל החלקים לאיתור סימני נזק; החלף כל חלק שנפגע באופן גלוי לעין (סדקים, בקיעים, קרעים, וכד').
- נקה את פני/את פני החולה.
- ודא שהמסכה ורצועות הראש בגודל הנכון.

הוראות ניקוי

שטוף את המסכה ביד לפני השימוש הראשון ומדי יום. את רצועות הראש יש לשטוף ידנית מדי שבוע, או לפי הצורך. אין צורך להסיר את רצועות הראש לצורך הניקוי היומי של המסכה. לפירוק המסכה למטרת ניקוי, עיין בסעיף **הסרת הרפידה** בהמשך מסמך זה.

1. שטוף את המסכה ואת רצועות הראש ביד במים חמימים, עם נוזל שטיפת כלים עדין.

⚠ זיהרות: אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלבינים או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מרככים או מלחלים.

⚠ זיהרות: כל סטייה מהוראות אלה עלולה להשפיע על ביצועי המוצר.

2. טבול את המסכה היטב בתוך מים יבש באוויר הרחוק מאור שמש ישיר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה. הנח את רצועות הראש כשהן במצב אופקי, או תלה אותן לייבוש. אל תכניס את רצועות הראש למיבש כביסה.

⚠ אזהרה: בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (בקיעים, סדקים, קרעים, נזק לרפידה שמקורו בחשיפה לג'ל וכד'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.

חיטוי בסביבה מוסדית

לשימוש במטופלים רבים בסביבה מוסדית/בית חולים, פעל לפי המפורט במדריך החיטוי לשימוש חוזר במסכה בין מטופלים שונים. ניתן להשיג הוראות אלה באינטרנט בכתובת www.philips.com/Respironics או באמצעות יצירת קשר עם שירות הקוחות של Philips Respironics בטלפון +1-724-387-4000 או ב-Respironics Deutschland בטלפון +49-8152-93060.

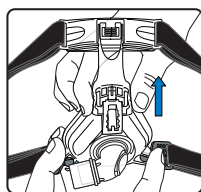
הוראות לשטיפה במדיח כלים

בנוסף לשטיפה ביד, אפשר לנקות את המסכה במדיח כלים פעם בשבוע.

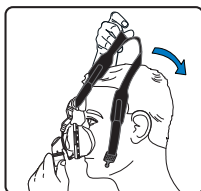
⚠ זיהרות: השתמש בנוזל שטיפת כלים עדין בלבד.

1. הסר את רצועות הראש. אין לשטוף את רצועות הראש במדיח כלים.
2. הפרד בין הרפידה ללוחית והכנס למדף העליון של מדיח הכלים.
3. יבש באוויר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה.

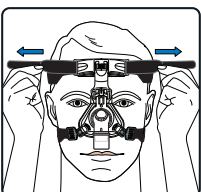
4. בדוק את כל החלקים לאיתור סימני נזק או בלאי; החלף כל חלק שנפגם באופן גלוי לעין (סדקים, בקיעים, קרעים, וכד'). החלף את המסכה אם הרפידה מתקשה.



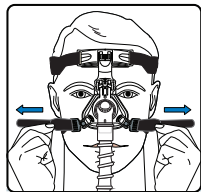
2 איור



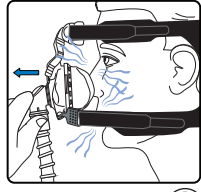
3 איור



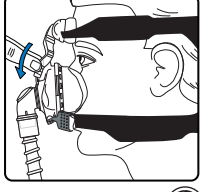
4 איור



5 איור



6 איור



7 איור

בקרת התנגדות System One

מסכה זו משתמשת בהגדרת בקרת התנגדות System One X1. סמל זה עשוי להופיע על מכשיר הטיפול שלך. סמל זה מייצג את רמת פיצוי ההתנגדות של המסכה. התאם את ההגדרה למסכה, אם יש בכך צורך.

הערות חשובות:

- אמת את הגדרת ה-System One אם חל שינוי במסכה או ברפידת המסכה.
- הגדרת System One אינה תואמת למסכות הדורשות מכשיר נשיפה נפרד/נוסף.

אם הספק נעל את הגדרת פיצוי ההתנגדות, תוכל לצפות בהגדרה אך לא לשנות אותה, והמסך יציג סמל של מנעול. אם הספק השבית את פיצוי ההתנגדות, לא תראה הגדרה זו.

הסרת רצועות הראש

פתח את לשוניות השחרור שעל רצועות הראש ומשוך אותן דרך החריצים שבתמיכת המצח, ודרך החריצים שבתפסים המהירים. כדי לחבר מחדש את רצועות הראש, השחל את רצועות הראש העליונות דרך החריצים שבתמיכת המצח, ודרך החריצים שבתפסים המהירים. קפל את לשוניות השחרור כדי להצמיד אותן לרצועות הראש.

השגת התאמה מושלמת לפנים

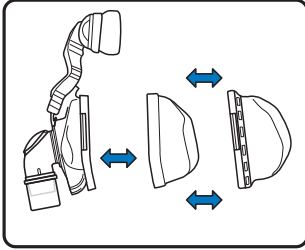
1. מקם את StabilitySelector במיקום הגבוה ביותר שלו (איור 2). החזק את רפידת המסכה מעל אפך.
2. **שים לב:** ייתכן שתצצה לנתק תפס מהיר לפני חבישת רצועות הראש. החלק את רצועות הראש מעל לראש (איור 3). חבר מחדש את התפס המהיר לאחר שמיקמת את רצועות הראש במקומן.
3. התאם את רצועות הראש בצורה שווה באמצעות רצועות הראש העליונות (איור 4) והתחתונות (איור 5). המסכה צריכה להיות ממוקמת בנוחות על הפנים.
4. חבר את הצינור הגמיש ממכשיר הטיפול שלך לברך המסכה. הפעל את זרימת האוויר.
5. דליפות מינימליות הן מקובלות. כל מה שצריך כדי למנוע דליפות יתר הן התאמות קטנות. אנו מציעים את ההתאמות הבאות:
 - מקם מחדש את המסכה באמצעות משיכתה ישר והרחק מהפנים והנחתה בעדינות בחזרה במקומה (איור 6).
 - במקרה של דליפות סביב העיניים, השתמש ב-StabilitySelector והתאם כלפי מטה, נקישה אחת בכל פעם (איור 7).
 - במקרה של דליפות סביב הפה, התאמה קלה של רצועות הראש התחתונות תמצער את הדליפה. אל תהדק יתר על המידה.
6. בצע את ההתאמות הסופיות בשכיבה.

⚙️ טיפים לשיפור הנוחות

- מקם מחדש את המסכה באמצעות משיכתה ישר והרחק מהפנים והנחתה בעדינות בחזרה במקומה.
- השתמש ב-StabilitySelector להתאמת דליפות או לחץ. דליפה מסוימת היא נורמלית.
- על רצועות הראש להתאים בנוחות והמסכה לא צריכה ללחוץ על העור. אם העור בולט מסביב למסכה, או אם אתה רואה סימנים אדומים על הפנים בשל ההידוק, שחרר את רצועות הראש.

🔑 **שים לב:** אל תנסה להפריד את ב-StabilitySelector מהמסילה שעל הלוחית

הסרת הרפידה וחיבורה

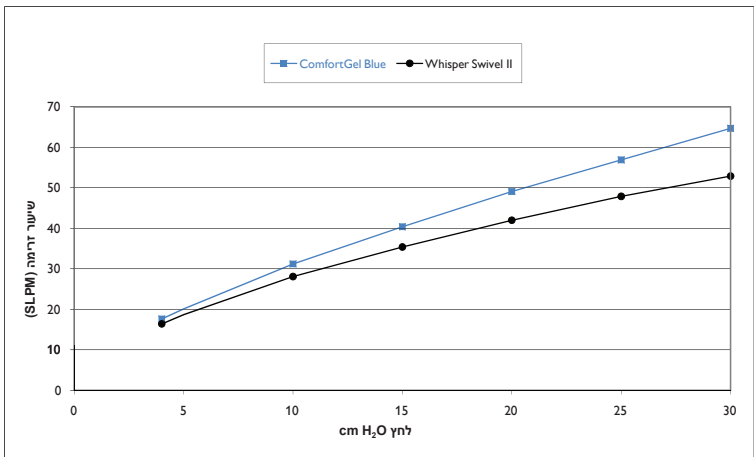


1. הסר את רפידת הגלל על ידי ניתוק כנף הנוחות עם טבעת החיזוק המשולבת שלה מן הלוחית. עשה זאת על ידי שחרור התפסים הצדיים והתחתונים של הטבעת מנקודות החיבור שלהם על הלוחית והפרדת החלקים.
2. נקה את רפידת הגלל או השלך אותה לפי הצורך.
3. כדי לחבר, הנח את רפידת הגלל הנקייה או החדשה בתוך הלוחית. לאחר מכן הנח את כנף הנוחות מעל לרפידת הגלל ודחף את טבעת החיזוק ללוחית עד שתינעל במקומה בנקישה.

מפרט

⚠️ **אזהרה:** המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונו של הרופא המטפל בך, כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר ה-CPAP או לטיפול בשתי רמות לחץ. אם ייעשה במסכה שימוש החורג ממפרט זה, או אם ייעשה בה שימוש עם מכשירים שאינם מתאימים, ייתכן שהמסכה תהיה לא נוחה, שאיטום המסכה יהיה לא יעיל, שהטיפול לא יהיה אופטימלי, ושדליפה, או שינוי בשיעור הדליפה, ישפיעו על פעולת המכשיר.

עקומת זרימת הלחץ



התנגדות
ירידת לחץ ב-

100 SLPM	50 SLPM	
0.7 $\text{cm H}_2\text{O}$	0.1 $\text{cm H}_2\text{O}$	כל הגדלים

נפח מת

זעיר:	76 מ"ל
קטן:	97 מ"ל
בינוני:	99 מ"ל
גדול:	118 מ"ל

רמות קול

רמת הספק קול משוקללת-A	28 dBA
רמת הספק לחץ קול משוקללת-A ב-1 מטר	20 dBA

סילוק

הסילוק יבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.

תנאי אחסון

טמפרטורה: -20°C עד 60°C
לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

אחריות מוגבלת

חברת Respironics, Inc. אחראית לכך שמערכות המסכות שלה (כולל מסגרת המסכה והרפידה) (להלן: "המוצר"), יהיו נטולות פגמים בחומר ובעבודה לתקופה של תשעים (90) יום מתאריך הרכישה ("תקופת האחריות").

אם המוצר מתקלקל בתנאי שימוש רגילים במהלך תקופת האחריות, והוא מוחזר אל Respironics במסגרת תקופת האחריות, חברת Respironics תחליף את המוצר. אחריות זו אינה ניתנת להעברה, וחלה רק על הבעלים המקוריים של המוצר. סעד ההחלפה דלעיל יהיה הסעד היחידי בגין הפרת האחריות דלעיל.

אחריות זו אינה מכסה נזק שנגרם בעקבות תאונה, שימוש לא תקני, הזנחה, רשלנות, שינוי, כישלון בשימוש או בתחזוקה של המוצר בתנאי שימוש רגילים, ובהתאם לתנאים בתיעוד המוצר, ופגמים אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה. אחריות זו אינה חלה על כל מוצר שיתכן שתוקן או שונה על ידי גורם מלבד Respironics. Respironics מסירה מעצמה כל חבות על הפסד כלכלי, אובדן רווחים, תקורה, או נזק עקיף, תוצאתי, מיוחד או מקרי שניתן לטעון שנובע ממכירת המוצר או משימוש בו. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות החרגה או הגבלה לגבי נזקים מקריים או תוצאתיים, לכן ייתכן שההגבלה או ההחרגה לעיל אינן חלות לגביך.

אחריות זו מחליפה את כל תנאי האחריות המפורשים האחרים. בנוסף, החברה מסירה באופן ספציפי כל אחריות משתמעת, כולל אחריות לסחירות או התאמה למטרה מסוימת. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות הסרה של אחריות משתמעת, לכן ייתכן שההגבלה לעיל אינה חלה לגביך. כתב אחריות זה מניק לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות במסגרת החוקים החלים בסמכות השיפוט הספציפית שלך.

למימוש זכויותיך במסגרת אחריות מוגבלת זו, פנה לנציג המקומי המורשה של Respironics, Inc. או אל Respironics, Inc. בכתובת 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, או אל Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany.

Kullanım Talimatları

ComfortGel Blue



TÜRKÇE

Kullanım Amacı

ComfortGel Blue nazal maske, hastalara CPAP ya da iki seviyeli tedavi uygulaması sırasında bir arabirim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske evde tek hastada ve hastanede/kurumsal ortamda birden çok hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavinin önerildiği hastalarda (>30kg) kullanılmalıdır.

Notlar:

- ComfortGel Blue maskesinde dahili bir ekshalasyon portu bulunduğundan ayrı bir ekshalasyon portu kullanılması gerekmez.
- Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Semboller



Uyarı veya Dikkat



Not



İpucu



Kullanım talimatlarına
bakın



Doğal Kauçuk
Lateksten
Üretilmemiştir



System One Direnç
Kontrol Ayarı

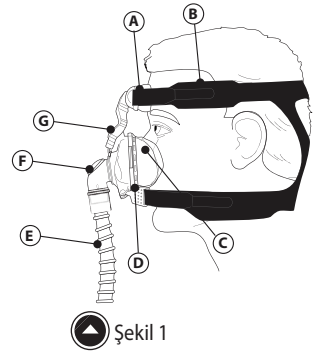
⚠ Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Bu maske, sağlık hizmetleri uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP ya da iki seviyeli sistemlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP ya da iki seviyeli sistem açık olmadığı ve düzgün şekilde çalışmadığı sürece bu maskeyi takmayın. **Ekshalasyon portunun tıkalı veya kapalı olmamasına dikkat edin. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, havanın sürekli olarak maskeden dışarı üflenmesini sağlamak için havalandırma deliklerine sahip konektörleri bulunan özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açıldığında ve düzgün şekilde çalıştığında, makineden gelen temiz hava, nefesle verilen havanın maskenin ekshalasyon portundan dışarı atılmasını sağlar. Ancak, CPAP makinesi çalışmadığında, maskeden yeterince temiz hava sağlanamayacak ve nefesle verilen hava hasta tarafından tekrar solunabilecektir. Bu uyarı, CPAP sistemlerinin birçok modeli için geçerlidir.
- Cihazla birlikte oksijen kullanılması durumunda, cihaz çalıştırılmadığında oksijen akışının kapatılması gerekir. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz çalışır durumda değilken, oksijen akışı açık bırakılırsa ventilatör borusuna gönderilen oksijen cihaz muhafazasında toplanabilir. Cihaz muhafazasında toplanan oksijen yangın riskine yol açacaktır.
- Oksijen yanmayı destekler. Sigara içerken ya da açıkta yanan bir nesne varsa oksijen kullanılmamalıdır.
- Ek oksijen akış hızının sabit olması durumunda, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunum şekline, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterir. Bu uyarı, birçok CPAP sistemi ve iki seviyeli cihaz tipi için geçerlidir.
- Bazı kullanıcıların cildinde kızarıklık, tahriş veya rahatsızlık hissi oluşabilir. Bu durumda ürünü kullanmayı bırakın ve sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında, ekshalasyon portundaki akış, dışarı atılan gazın borudan tamamen temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Verilen nefesin tekrar solunması söz konusu olabilir.
- Hasta devresine ilave bir ekshalasyon cihazı eklenmesi halinde, basınç düzeyini bu ekshalasyon cihazından kaynaklanan ilave sızıntıyı dengeleyecek şekilde ayarlamaz gerekebilir.
- Jel maskesi ayarlanabilir değildir. ıstmaya çalışmayın.

- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskeyi hasara ve aşınmaya karşı (parçalanma, çatlama, yırtıklar, jelin açığa çıkmasıyla sonuçlanabilecek tampon hasarı vs.) inceleyin. Gerektiğinde herhangi bir bileşeni atın ve değiştirin.
- Nazal maskenin veya tüm yüz maskesinin kullanımı dişlerde, dişetinde veya çenede ağrıya veya mevcut bir dental durumun ağırlaşmasına neden olabilir. Semptomların görülmesi halinde doktorunuza veya diş hekiminize danışın.

Kullanmadan Önce

- Talimatları okuyun ve anlayın.
- Maskeyi elde yıkayın.
- Tüm parçaları hasara karşı inceleyin; durumu görünür şekilde kötüleşmiş (parçalanma, çatlama, yırtıklar vs.) parçaları değiştirin.
- Yüzünüzü/hastanın yüzünü yıkayın.
- Maske ve başlığın uygun boyutta olduğundan emin olun.



Şekil 1

- A = Alın Padi
 B = Başlık Bandı
 C = Konfor Kanatlı Jel Tamponu
 D = Quick Clip ve Ön Plaka Yuvası
 E = Borular
 F = Ekshalasyonlu Dirsek (Tıkamayın veya Çıkarmayın)
 G = StabilitySelector

Temizleme Talimatları

Maskeyi ilk kullanımdan önce ve her gün elde yıkayın. Başlık haftada bir ya da gerekli olduğunda elde yıkanmalıdır. Maskenin günlük temizliği için başlığın çıkarılması gerekli değildir. Maskeyi temizleme amacıyla sökmek için lütfen bu belgede daha sonra verilen **Tamponun Çıkarılması** kısmına başvurun.

1. Maskeyi ve başlığı yumuşak etkili sıvı bir bulaşık deterjanıyla ılık suda elde yıkayın.

⚠ Dikkat: Ağartıcı, alkol, ağartıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları ya da yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

⚠ Dikkat: Bu talimattan herhangi bir sapma ürün performansını etkileyebilir.

2. Suyla iyice durulayın ve direkt güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde havayla kurumaya bırakın. Kullanmadan önce maskenin kurduğundan emin olun. Başlığı düz şekilde yatırarak kurutun. Başlığı kurutucuya koymayın.

⚠ Uyarı: Maskeyi hasara ve yıpranmaya karşı (parçalanma, çatlama, yırtıklar, jelin açığa çıkmasıyla sonuçlanabilecek tampon hasarı vs.) inceleyin. Gerektiğinde herhangi bir bileşeni atın veya değiştirin.

Kurumsal Dezenfeksiyon

Hastane/kurum ortamında birden fazla hastada kullanım amacıyla maskeyi hastalar arasında tekrar işlemekten geçirmek için Dezenfeksiyon Kılavuzunu kullanın. Bu talimat www.philips.com/respironics sitesinden ya da +1-724-387-4000 numarasından Philips Respironics Müşteri Hizmetleri veya +49 8152 93060 numarasından Respironics Deutschland ile irtibat kurarak elde edilebilir.

Bulaşık Makinesinde Yıkama Talimatları

Elde yıkamanın yanı sıra maske, haftada bir kez bulaşık makinesinde de yıkanabilir.

⚠ Dikkat: Sadece yumuşak etkili sıvı bir bulaşık deterjanı kullanın.

1. Başlığı çıkarın. Başlığı bulaşık makinesinde yıkamayın.
2. Tampon ile ön plakayı ayırın ve bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.
3. Kurumaya bırakın. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.
4. Tüm parçaları hasara veya aşınmaya karşı inceleyin; durumu görünür şekilde kötüleşmiş (parçalanma, çatlama, yırtıklar vs.) parçaları değiştirin. Tampon sertleşirse maskeyi değiştirin.

System One Direnç Kontrol

Bu maskede System One Direnç Kontrol ayarı kullanılır  1. Tedavi cihazınızda bu simge görüntülenebilir. Bu simge maskenin direnç kompanzasyonu seviyesini belirtir. Uygun görüldüğünde ayarı maskeyle eşleştirin.

⚠️ Önemli Notlar:

- Maske veya tampon değiştirildiğinde System One ayarını doğrulayın.
- System One ayarı ayrı/ilave bir ekshalasyon cihazı gerektiren maskelerle uyumlu değildir.

Tedarikçiniz direnç kompanzasyonu ayarını kilitlediyseniz, bu ayarı görebilir ancak değiştiremezsiniz ve ekranda bir kilit simgesi görüntülenir. Tedarikçiniz direnç kompanzasyonunu devre dışı bıraktıysa bu ayarı görmezsiniz.

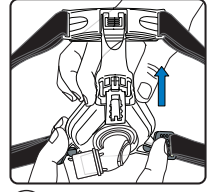
Başlığın Çıkarılması

Başlıktaki bantları açın ve alın desteği ile Quick Clips üzerindeki yuvalara doğru çekin.

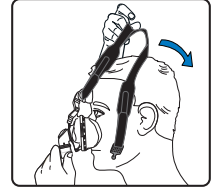
Başlığı tekrar takmak için başlığın üst şeridini alın desteği ve Quick Clips üzerindeki yuvalardan geçirin. Bantları başlık üzerindeki şeritlere tutturmak üzere katlayın.

Düzgün Şekilde Yerleştirilmesi

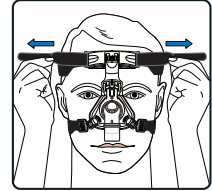
1. StabilitySelector'ü en üst konumuna getirin (Şekil 2). Maske tamponunu burnunuzun üstünde tutun.
- ⚠️ **Not:** Başlığı takmadan önce bir Quick Clip'i çıkarmak isteyebilirsiniz.
2. Başlığı başınızın üzerine doğru kaydırın (Şekil 3). Başlık yerine oturduğunda döner Quick Clip'i tekrar bağlayın.
3. En üstteki (Şekil 4) ve en alttaki (Şekil 5) başlık şeritlerini kullanarak başlığı dengeli şekilde ayarlayın. Maske yüzünüze rahatça yerleşmelidir.
4. Tedavi cihazından çıkan esnek boruyu maske dirseğine takın. Hava akışını açın.
5. Minimal sızıntılar kabul edilebilir. Aşırı sızıntıyı önlemek için küçük ayarlamalar yapılması yeterlidir. Aşağıdaki ayarların yapılmasını öneririz:
 - Maskeyi doğrudan yüzünüzden uzaklaştırarak yeniden oturtun ve nazikçe yerine geri yerleştirin (Şekil 6).
 - Göz çevresinden sızıntılar için StabilitySelector'ü kullanın ve her seferinde birer tık aşağıya alarak ayarlayın (Şekil 7).
 - Ağız çevresinden sızıntılar için başlığın alt şeritlerinden yapılacak ufak bir ayar sızıntıyı en aza indirecektir ancak aşırı sıkımayın.
6. Son ayarlamaları da uzanarak yapın.



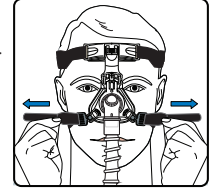
▶ Şekil 2



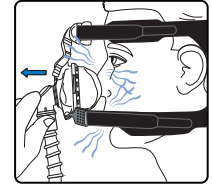
▶ Şekil 3



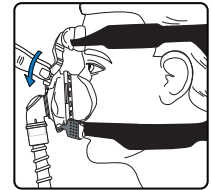
▶ Şekil 4



▶ Şekil 5



▶ Şekil 6



▶ Şekil 7

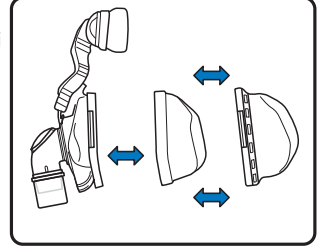
* Rahatınız için İpuçları

- Maskeyi doğrudan yüzünüzden uzaklaştırıp hafifçe yerine yerleştirerek tekrar takın.
- Sızıntıları veya basıncı ayarlamak için StabilitySelector'ü kullanın. Biraz sızıntı olması normaldir.
- Rahat bir şekilde yerleşmesi ve maskenin cildinize batmaması gerekir. Sıklığı nedeniyle cildiniz maskenin çevresinde çıkıntı yapıyorsa veya yüzünüzde kırmızı izler görüyorsanız, başlığı gevşetin.

Not: StabilitySelector'ü ön plakadaki raydan ayırmaya çalışmayın.

Tamponun Çıkarılması ve Takılması

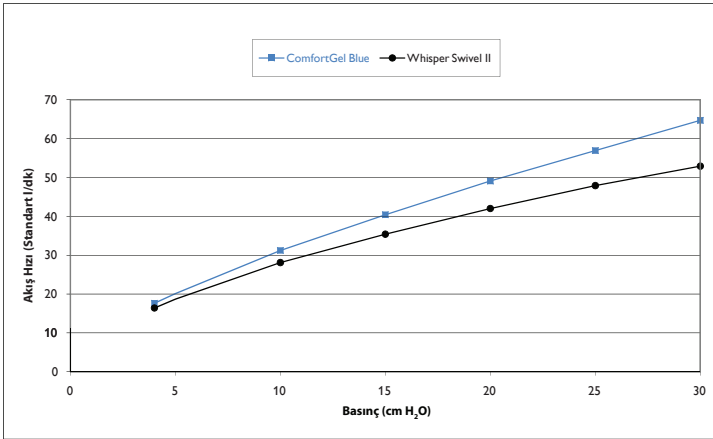
1. Konfor kanadına takılı olan sabitleme halkasını ön plakadan çıkararak jel tamponunu sökün. Bunu yaparken halkanın yandaki ve alttaki klipslerini ön plaka üzerindeki bağlantı noktalarından çıkarın ve parçaları ayırın.
2. Jel tamponunu durumuna göre temizleyin ya da atın.
3. Takarken temiz veya yeni jel tamponu ön plakaya yerleştirin. Ardından konfor kanadını jel tamponunun üzerine yerleştirin ve sabitleme halkasını ön plakaya doğru bağlama şeritleri yerine tamamen oturuncaya kadar itin.



Özellikler

⚠ Uyarı: Maskenin CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazınızla uyumlu olup olmadığının belirlenebilmesi için teknik özellikleri sağlık hizmetleri uzmanlarınız için sağlanmıştır. Bu özelliklerin haricinde veya uyumsuz cihazlarla birlikte kullanılması halinde maske rahatsız edebilir, maske sızdırmazlığı etkin olmayabilir, optimum tedavi sağlanamayabilir ve sızıntı ya da sızıntı oranındaki değişimler cihaz fonksiyonlarını etkileyebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Direnç

Basınçtaki Düşme

	50 Standart l/dk	100 Standart l/dk
Bütün boyutlar	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Ölü Alan

Dar:	76 mL
Küçük:	97 mL
Orta:	99 mL
Büyük:	118 mL

Ses Düzeyleri

A Ağırlıklı Ses Güç Düzeyi	28 dBA
A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi, (1 m'de)	20 dBA

Atma

Yerel düzenlemelere göre atın.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20 ila +60 °C
Bağıl Nem: %15 - %95 yoğunlaşmayan

Sınırlı Garanti

Respironics, Inc. maske sistemlerinin (maske çerçevesi ve tampon dahil) ("Ürün") satın alma tarihinden sonra doksan (90) günlük bir süre boyunca ("Garanti Dönemi") malzeme ve işçilik hatası bulundurmayaacağını garanti eder.

Ürün eğer Garanti Dönemi içinde normal kullanım koşulları altında arıza yaparsa ve Ürün Respironics'e Garanti Dönemi içinde geri gönderilirse Respironics Ürünü değiştirecektir. Bu garanti başkasına aktarılamaz ve sadece Ürünün orijinal sahibi için geçerlidir. Yukarıdaki değiştirme çözümü yukarıdaki garantinin ihlali için tek çözüm olacaktır.

Bu garanti kaza, hatalı kullanım, kötü kullanım, ihmal, modifikasyon, Ürünü normal kullanım koşulları altında ve ürün literatüründeki şartlarla uyumlu olarak kullanmama veya bakımını yapmama ve malzeme veya işçilikle ilişkili olmayan diğer kusurları kapsamayacaktır.

Bu garanti Respironics dışında herhangi biri tarafından tamir veya modifiye edilmiş herhangi bir Ürün için geçerli değildir. Respironics, bu Ürünün herhangi bir kullanımı veya satışından ortaya çıktığı iddia edilebilecek herhangi bir ekonomik kayıp, kar kaybı, genel masraf veya dolaylı sonuçsal, hususi veya arızı hasarlar için yükümlülük kabul etmez. Bazı adli bölgeler arızı veya dolaylı hasarların sınırlanmasını veya hariç bırakılmasını kabul etmez ve bu nedenle yukarıdaki sınırlama veya hariç bırakma sizin için geçerli olmayabilir.

BU GARANTİ TÜM DİĞER AÇIK GARANTİLERİN YERİNE VERİLMİŞTİR. AYRICA BELİRLİ AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK AÇISINDAN HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ SPESİFİK OLARAK REDDEDİLİR. BAZI ADLİ BÖLGELER ZİMNİ GARANTİLERİN REDDİNE İZİN VERMEZ VE BU NEDENLE YUKARIDAKI SINIRLAMA SİZİN İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR. BU GARANTİ SİZE BELİRLİ YASAL HAKLAR VERİR VE AYRICA KENDİ ADLİ BÖLGENİZDE GEÇERLİ KANUNLAR ALTINDA BAŞKA HAKLARINIZ OLABİLİR.

Bu sınırlı garanti altındaki haklarınızı kullanmak için yerel yetkili Respironics, Inc. bayinizle irtibat kurun veya Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, Pennsylvania 15668, A.B.D., veya Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Almanya adreslerine yazın.

사용 지침

ComfortGel Blue



한국어

용도

ComfortGel Blue 코 마스크는 환자에게 CPAP 또는 이중 양압 치료를 적용하기 위한 인터페이스를 제공하는 용도로 사용됩니다. 가정에서 한 명의 환자에게 사용하거나 병원/시설 환경에서 여러 명의 환자에게 사용합니다. 마스크는 CPAP 또는 이중 양압 치료기 처방된 30 kg 을 초과하는 환자에게 사용합니다.

참고:

- ComfortGel Blue 마스크에는 호기 포트가 내장되어 있어 별도의 호기 포트가 필요하지 않습니다.
- 이 마스크는 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

기호



경고 또는 주의



참고



팁



사용 지침 참조



천연 고무
라텍스로
제조되지 않음



시스템 원 저항 조절
설정

경고:

- 이 마스크는 생명 유지 환기를 제공하는 데에는 적합하지 않습니다.
- 이 마스크는 의료 전문가인 호흡기 치료사가 권장하는 CPAP 또는 이중 양압 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. CPAP 또는 이중 양압 시스템이 켜져 제대로 작동하지 않을 경우 마스크를 착용하지 마십시오. **호기 포트를 막거나 밀봉하려 하지 마십시오.**
경고에 대한 설명: CPAP 시스템은 환기 구멍이 있어 마스크에서 빠져나온 공기를 계속해서 흐르게 할 수 있는 커넥터가 달린 특수한 마스크와 함께 사용해야 합니다. CPAP 기계가 켜져 제대로 작동하고 있을 때는 CPAP 기계에서 나오는 새로운 공기가 부착된 마스크 호기 포트를 통해 내쉬는 공기를 씻어냅니다. 그러나 CPAP 기계가 작동하지 않을 때는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않게 되어 내쉬 공기를 다시 들이마시게 될 수 있습니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 시스템 모델에 적용됩니다.
- 이 장치에 산소를 사용하는 경우 장치가 작동하지 않을 때는 산소 흐름을 반드시 꺼야 합니다. **경고에 대한 설명:** 장치가 작동 중이 아닌데 산소 흐름이 남아 있다면 환기 장치 관대로 유입된 산소가 장치 외장 내에 축적될 수 있습니다. 외장에 축적된 산소는 화재 위험을 일으킵니다.
- 산소는 연소를 지원합니다. 담배를 피우고 있거나 화기가 있을 때는 산소를 사용하면 안 됩니다.
- 고정된 유량의 보충 산소 흐름에서, 들이쉬 산소 농도는 압력 설정, 환자 호흡 양상, 마스크 선택 및 누출률에 따라 달라집니다. 이 경고는 대부분의 CPAP 및 이중 양압 기계 유형에 적용됩니다.
- 일부 사용자는 피부 홍조, 자극, 불쾌감 등을 경험할 수 있습니다. 이러한 일이 발생할 경우 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 낮은 CPAP 또는 EPAP 압력에서 호기 포트를 통한 흐름은 관을 통해 내쉬는 모든 가스를 처리하기에 충분하지 않을 수 있습니다. 내쉬 숨을 다시 들이마시는 일이 발생할 수 있습니다.
- 환자 회로에 추가 호기 장치를 추가할 경우 압력 수준을 조정하여 호기 장치의 추가 누출을 보완해야 할 수 있습니다.
- 젤 마스크는 사용자에게 맞출 수 없습니다. 가열하지 마십시오.
- 첫 사용 전에 손으로 세척하십시오. 마스크가 손상되거나 해졌는지(금이 갔거나, 균열이 있거나, 찢어졌거나, 쿠션 손상으로 젤이 노출된 경우 등) 검사하십시오. 필요한 경우 구성품을 폐기하고 교체하십시오.

- 코 마스크 또는 얼굴을 완전히 덮는 마스크를 사용할 경우 치아, 잇몸, 또는 턱 쓰림이 발생하거나 기존 치아 상태가 악화될 수 있습니다. 이러한 징후가 발생할 경우 의사나 치과 의사에게 문의하십시오.

사용하기 전에

- 지침을 읽고 이해하십시오.
- 마스크를 손으로 세척하십시오.
- 손상된 부분이 있는지 모든 부품을 검사하고 눈에 띄게 악화된 부품(금이 갔거나, 균열이 있거나, 찢어진 경우 등)은 교체하십시오.
- 사용자/환자의 얼굴을 닦아내십시오.
- 마스크와 헤드기어가 알맞은 크기인지 확인하십시오.

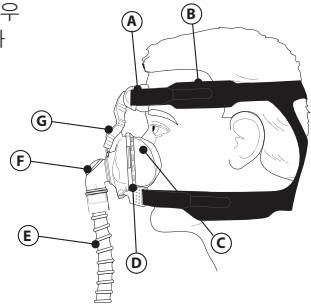


그림 1

- A = 이마 패드
B = 헤드기어 탭
C = Comfort Flap이 있는
젤 쿠션
D = Quick Clip 및 안면
보호판 소켓
E = 관
F = 호기 굽은 이음매(막거나
제거하지 마십시오)
G = StabilitySelector

청소 지침

처음 사용하기 전과 날마다 마스크를 손으로 세척하십시오. 헤드기어는 일주일에 한 번 또는 필요에 따라 손으로 세척해야 합니다. 마스크를 매일 청소하기 위해 헤드기어를 제거할 필요는 없습니다. 세척하기 위해 마스크를 분리하려면 본 문서의 나중에 나오는 **쿠션 제거**를 참고하십시오.

1. 부드러운 식기세척용 액상 세제를 사용하여 따뜻한 물에서 마스크와 헤드기어를 손으로 세척합니다.

⚠ 주의: 표백제, 알코올, 표백제나 알코올이 함유된 세정 용액, 또는 첨가제나 보습제가 함유된 세정 용액을 사용하지 마십시오.

⚠ 주의: 이 지침에서 벗어나면 제품 성능에 영향을 끼칠 수 있습니다.

2. 물로 충분히 행군 다음 직사광선을 피해 말립니다. 사용하기 전에 마스크가 건조한지 확인합니다. 헤드기어를 펴서 놓거나 빨래줄에 넣어 건조시킵니다. 헤드기어를 건조기에 넣지 마십시오.

⚠ 경고: 마스크가 손상되거나 해졌는지(금이 갔거나, 균열이 있거나, 찢어져서 젤이 노출되는 경우 등) 검사하십시오. 필요한 경우 구성품을 폐기하고 교체하십시오.

시설 소독

병원/시설 환경에서 여러 명의 환자에게 사용할 경우에는 한 환자 사용 후 다음 환자 사용 전에 소독 지침에 따라 마스크를 재처리하십시오. 이 지침은 웹사이트 www.philips.com/respironics를 방문하거나 Philips Respironics 고객 서비스부 +1-724-387-4000 또는 Respironics Deutschland +49 8152 93060번으로 전화하여 얻으실 수 있습니다.

식기세척기 지침

손 세척 이외에 일주일에 한 번 마스크를 식기세척기로 청소할 수 있습니다.

⚠ 주의: 부드러운 액상 주방 세제만 사용하십시오.

1. 헤드기어를 제거합니다. 헤드기어를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
2. 쿠션과 안면 보호판을 분리하고 식기세척기 맨 윗칸에 놓고 세척합니다.
3. 공기로 건조시킵니다. 사용하기 전에 마스크가 건조한지 확인합니다.
4. 손상되거나 해진 부분이 있는지 모든 부품을 검사하고 눈에 띄게 악화된 부품(금이 갔거나, 균열이 있거나, 찢어진 경우 등)은 교체하십시오. 쿠션이 딱딱해진 경우 마스크를 교체하십시오.

시스템 원 저항 조절

이 마스크는 시스템 원 저항 조절 설정  X1 을 사용합니다. 이 기호가 치료 장치에 나타날 수 있습니다. 이 기호는 마스크 저항 보장 수준을 나타냅니다. 해당하는 경우 설정을 마스크에 일치시킵니다.

중요 참고 사항:

- 마스크나 마스크 쿠션이 변경될 경우 시스템 원 설정을 확인하십시오.
- 시스템 원 설정은 별도/추가 호기 장치가 필요한 마스크와 호환되지 않습니다.

공급자가 저항 보장 설정을 잠금 경우 설정을 볼 수는 있지만 변경할 수는 없으며, 화면에 잠금 기호가 표시됩니다. 공급자가 저항 보정을 비활성화한 경우 이 설정을 볼 수 없습니다.

헤드기어 벗기

헤드기어의 탭을 푼 다음 이마 지지부와 Quick Clip의 홈을 통과시켜 뺍니다.

헤드기어를 다시 장착하려면 맨 위 헤드기어 끈을 이마 지지부와 Quick Clip의 홈을 통해 꿰니다. 탭을 접어 헤드기어 끈에 겁니다.

올바른 핏 도달

1. StabilitySelector를 가장 위에 배치합니다(그림 2). 마스크 쿠션을 코 위에서 잡습니다.

참고: 헤드기어를 착용하기 전에 Quick Clip을 분리할 수 있습니다.

2. 헤드기어를 머리 위로 밀어냅니다(그림 3). 헤드기어를 제자리에 배치한 후 Quick Clip을 다시 연결합니다.
3. 위(그림 4)와 아래(그림 5)의 헤드기어 끈으로 헤드기어를 고르게 조정합니다. 마스크가 얼굴에 편안하게 놓여야 합니다.
4. 연성 관을 치료 장치에서 마스크 굽은 이음매로 연결합니다. 기류를 작동시킵니다.
5. 최소한의 누출은 허용할 수 있습니다. 과도한 누출을 방지하려면 약간만 조정하면 됩니다. 다음과 같은 조정하는 것이 바람직합니다.
 - 마스크를 얼굴에서 직접 당겨 마스크의 위치를 바로잡은 다음 제자리에 부드럽게 놓습니다(그림 6).
 - 눈 주변에 누출이 있을 경우 StabilitySelector를 한 번에 딸깍한 번씩 눌러 아래로 조정합니다(그림 7).
 - 입 주변에 누출이 있을 경우 아래쪽 헤드기어 끈을 약간 조정하면 누출이 최소화됩니다. 과도하게 조이지 마십시오.
6. 누워서 마지막으로 조정합니다.

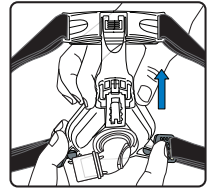


그림 2

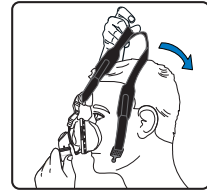


그림 3

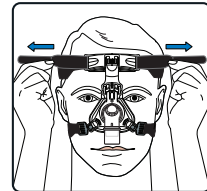


그림 4

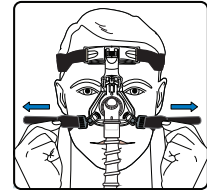


그림 5

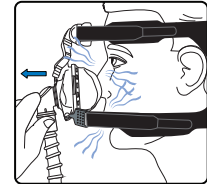


그림 6

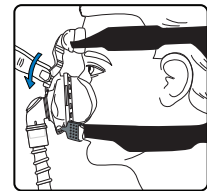


그림 7

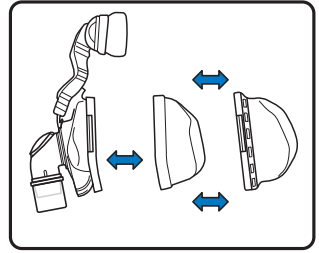
✳️ 편안함을 위한 팁

- 마스크를 얼굴에서 직접 당긴 다음 다시 부드럽게 제자리에 놓아서 마스크의 위치를 바로잡습니다.
- StabilitySelector를 사용하여 누출 또는 압력을 조정합니다. 약간의 누출은 정상입니다.
- 헤드기어는 편안하게 맞아야 하며 마스크가 피부를 파고들어서는 안 됩니다. 피부가 마스크 둘레로 빠져나오거나 너무 조여서 얼굴에 불긋불긋한 점이 보일 경우에는 헤드기어를 헐겁게 합니다.

☞ **참고:** 안면 보호판 레일에서 StabilitySelector를 분리하려고 하지 마십시오.

쿠션 제거 및 부착

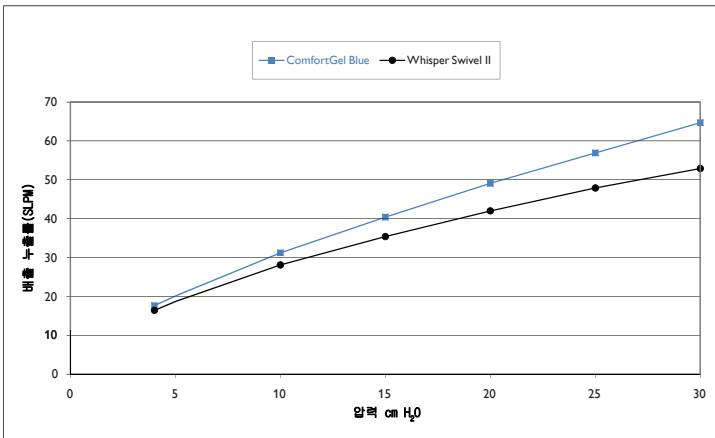
1. 안면 보호판에서 일체형 유지 고리가 있는 콤포트 플랩을 분리하여 젤 쿠션을 제거합니다. 제거하려면 안면 보호판의 연결점에서 고리의 옆과 아래 클립을 풀어내고 부품을 분리합니다.
2. 필요에 따라 젤 쿠션을 청소하거나 폐기합니다.
3. 부착하려면 안면 보호판에 깨끗하거나 새 젤 쿠션을 놓습니다. 그런 다음 콤포트 플랩을 젤 쿠션 위에 놓고 유지 고리를 안면 보호판으로 딸각 소리가 나며 제자리에 끼워질 때까지 만듭니다.



규격

⚠️ **경고:** 마스크가 CPAP 또는 이중 양압 치료 장치와 호환되는지 여부를 의료 전문인이 판단할 수 있도록 마스크의 기술 규격이 제공됩니다. 이 규격을 벗어나는 범위에서 사용하거나 호환되지 않는 장치와 함께 사용할 경우, 마스크가 불편하거나, 마스크의 기밀성이 떨어지거나, 최적의 치료를 수행하지 못하거나, 누출이나 누출률의 변화로 인해 장치 기능에 영향을 미칠 수 있습니다.

압류 곡선



저항

압력 강하

	50 SLPM	100 SLPM
모든 마스크 크기	0.1 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O

사강

매우 작음 (P):	76 mL
작음 (S):	97 mL
중간 (M):	99 mL
큼 (L):	118 mL

음 레벨

A-가중 음력 레벨	28 dBA
A-가중 음압 레벨(1 m)	20 dBA

폐기

해당 지역 규정에 따라 처분하십시오.

보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95%, 비응축

제한 보증

Respironics, Inc.는 마스크 시스템(마스크 프레임 및 쿠션 포함)(“제품”)이 구매 일자로부터 90일간(“보증 기간”) 재질 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다.

보증 기간 동안 정상적인 사용 조건하에서 하자가 발생된 제품을 보증 기간 내에 Respironics에 반송하는 경우, Respironics는 제품을 교체해 드립니다. 이 보증은 양도할 수 없으며, 제품의 최초 소유자에게만 적용됩니다. 상기 교체 배상이 상기 보증의 불이행에 대한 유일한 배상입니다.

본 보증은 사고, 오용, 남용, 과실, 변경, 제품을 정상 사용 조건하에서 그리고 제품 문헌의 조건에 따라 사용하거나 관리하지 않음, 그리고 재질이나 제조에 무관한 기타 결함에 의한 손상에는 적용되지 않습니다.

본 보증은 Respironics가 아닌 제3자에 의해 수리되었거나 변경되었을 가능성이 있는 제품에는 적용되지 않습니다. Respironics는 본 제품의 판매 또는 사용으로부터 기인한다고 주장될 수도 있는 경제적 손실, 수익 손실, 간접 경비, 또는 간접적, 결과적, 특수 또는 우발적인 손상에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 일부 관할지에서는 우발적 또는 결과적 손해에 대한 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다.

본 보증은 기타 모든 명시적 보증을 대신합니다. 또한, 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 보증을 비롯한 모든 묵시적 보증은 특정적으로 거부됩니다. 일부 관할지에서는 묵시적 보증의 거부를 허용하지 않으므로, 상기 제한이 사용자에게 적용되지 않을 수 있습니다. 본 보증은 특정 법적 권한을 제공하며, 사용자의 관할지에서 적용되는 법률에 따라 기타 권한이 있을 수도 있습니다.

본 제한 보증하의 귀하의 권리를 행사하려면, 현지 공인 Respironics, Inc. 대리점에 연락하거나, Respironics, Inc. (1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 미국) 또는 Respironics Deutschland GmbH & Co KG (Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 독일)에 연락하십시오.



تعليمات الاستخدام

ComfortGel Blue

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من قناع الأنف ComfortGel Blue هو توفير وسيط لاستخدام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى مع المرضى. القناع مخصص للاستخدام لمريض واحد في المنزل أو لعدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية. ويُستخدم القناع مع المرضى (< ٣٠ كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى.

ملاحظات:

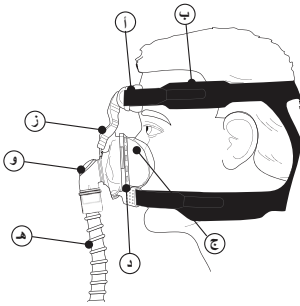
- يتضمن قناع ComfortGel Blue منفذاً مدمجاً لإخراج هواء الزفير، لذا فلا توجد حاجة لتوصيل منفذ منفصل لإخراج هواء الزفير.
- هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

الرموز

تحذير أو تنبيه	ملاحظة	نصيحة
ارجع لتعليمات الاستخدام	غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي	إعداد التحكم في المقاومة System One

تحذيرات:

- هذا القناع غير مناسب لتوفير تنفس صناعي لدعم الحياة.
- إن هذا القناع مصمم للاستخدام مع أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى الموصى بها من قبل متخصص الرعاية الصحية أو أخصائي العلاج التنفسي الخاص بك. لا ترتد هذا القناع إلا في حالة تشغيل نظام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى وعمله بشكل صحيح. لا تسد أو تحاول غلق منفذ إخراج هواء الزفير. **توضيح التحذير:** إن أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي مخصصة للاستخدام مع أقنعة خاصة لها وصلات بها فتحات تهوية تسمح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. عندما يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح، يقوم الهواء الجديد الصادر من جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي بتصريف هواء الزفير عبر منفذ إخراج هواء الزفير المتصل بالقناع. ولكن، عندما لا يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي قيد التشغيل، فلن يدخل ما يكفي من الهواء النقي عبر القناع وقد يُعاد استنشاق هواء الزفير. ينطبق هذا التحذير على معظم طرز أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي.
- في حال استخدام الأكسجين مع الجهاز، يجب إغلاق تدفق الأكسجين عندما يكون الجهاز مغطاً. **توضيح التحذير:** عند ترك تدفق الأكسجين مفعلاً مع إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يتراكم الأكسجين الذي تم توصيله عبر أنابيب جهاز التهوية داخل هيكل الجهاز. سيمتلأ الأكسجين المتراكم في هيكل الجهاز خطراً للتسبب في اندلاع حريق.
- الأكسجين يساعد على الاشتعال. ينبغي عدم استخدام الأكسجين أثناء التدخين أو في وجود لهب مكشوف.
- سيتفاوت تركيز الأكسجين المستنشق عند معدل تدفق ثابت للأكسجين التكميلي اعتماداً على إعدادات الضغط ونمط تنفس المريض واختيار نوع القناع ومعدل التسريب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي وأجهزة العلاج ثنائي المستوى.
- قد يصاب بعض المستخدمين بحمى أو تهيج أو شعور بالانزعاج في الجلد. إذا ما حدث ذلك، فأوقف الاستخدام واتصل بمختص الرعاية الصحية الخاص بك.
- قد لا يكون معدل تدفق الهواء عبر منفذ إخراج هواء الزفير كافياً لإخلاء جميع غازات الزفير من الأنابيب عند المستويات المنخفضة من ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي وضغط مجرى الهواء الزفيري الإيجابي (EPAP). وقد يُعبد المريض استنشاق بعض من هواء الزفير.



الشكل ١

- أ = وسادة مقدمة الرأس
 ب = لسان دعامة الرأس
 ج = بطانة جل مزودة بإداة تثبيت
Comfort Flap
 د = مشبك Quick Clip ومقبس
 الغطاء الخارجي
 هـ = الأنابيب
 و = وصلة مرطوية مزودة بمنفذ لإخراج
 هواء الزفير (لا تسدها أو تزلها)
 ز = أداة اختيار StabilitySelector

- إذ تمت إضافة جهاز إضافي لإخراج هواء الزفير إلى دائرة المريض، فقد تحتاج إلى تعديل مستوى الضغط للتعويض عن التسريب الإضافي من جهاز إخراج هواء الزفير.
- لا يعد قناع الجل قابلاً للتخصيص للمريض. لا تحاول تسخينه.
- اغسل القناع يدوياً قبل الاستخدام للمرة الأولى. افحص القناع للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل (شقوق، تصدعات، تمزقات، تلف في البطانة ينتج عنه كشف الجل، إلخ). تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.
- يمكن أن يسبب استخدام قناع للأنف أو الوجه بأكمله ألماً في الأنسان أو اللثة أو الفك أو يتسبب في تفاقم حالة مرضية موجودة بالفعل في الأسنان. قم باستشارة طبيبك أو طبيب الأسنان الخاص بك إذا ظهرت أي أعراض.

قبل الاستخدام

- اقرأ التعليمات وافهمها.
- اغسل القناع يدوياً.
- افحص جميع الأجزاء للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل، واستبدل أي أجزاء تالفة بشكل واضح (شقوق، تصدعات، تمزقات، إلخ).
- قم بتنظيف وجهك/وجه المريض.
- تأكد من أن قياس كل من القناع ودعامة الرأس صحيح.

تعليمات التنظيف

- اغسل القناع يدوياً قبل الاستخدام للمرة الأولى وبشكل يومي. ينبغي غسل دعامة الرأس يدوياً بشكل أسبوعي، أو كما تقتضي الحاجة. لا توجد حاجة لنزع دعامة الرأس عند التنظيف اليومي للقناع. لتفكيك القناع للتنظيف، برجاء الرجوع إلى قسم نزع البطانة الموجود لاحقاً في هذا المستند.
١. اغسل القناع ودعامة الرأس يدوياً بالماء الدافئ ومنظف أطباق سائل لطيف.

⚠ تنبيه: لا تستخدم المبيضات أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد مملحة أو مرطبة.

⚠ تنبيه: قد يؤثر أي انحراف عن هذه التعليمات على أداء المنتج.

٢. اشطف القناع جيداً باستخدام الماء ودعه يجف في الهواء بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام. ضع دعامة الرأس بصورة مسطحة أو علقها لتجف. لا تضع دعامة الرأس في المجفف.

⚠ تحذير: افحص القناع للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل (شقوق، تصدعات، تمزقات، تلف في البطانة ينتج عنه كشف الجل، إلخ). تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.

تطهير المنتج في المؤسسات الصحية

عند الاستخدام من قبل العديد من المرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية، استخدم دليل التطهير لإعادة معالجة القناع بعد كل استخدام بين مريض وآخر. يمكن الحصول على هذه التعليمات من خلال زيارة موقعنا على الإنترنت على www.philips.com/respironics أو بالاتصال بخدمة عملاء Philips Respironics على رقم ١-٨٠٠-٣٨٧-٧٢٤٠ أو بـ Respironics Deutschland على رقم ٩٣٠٦٠ ٩٣٠٦٠ ٤٩٠٠٠.

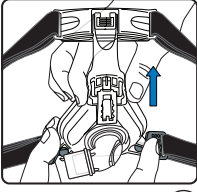
تعليمات الغسل في غسالة الأطباق

بالإضافة إلى الغسيل اليدوي، يمكن تنظيف القناع في غسالة الأطباق مرة في الأسبوع.

⚠ تنبيه: استخدم منظف أطباق سائلاً لطيفاً فقط.

- انزع دعامة الرأس. لا تغسل دعامة الرأس في غسالة الأطباق.
- افصل البطانة والغطاء الخارجي واغسلهما في الرف العلوي لغسالة الأطباق.
- اتركهما ليجفا في الهواء. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام.

٤. افحص جميع الأجزاء للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل، واستبدل أي أجزاء تالفة بشكل واضح (شقوق، تصدعات، تمزقات، إلخ). استبدل القناع إذا ما أصبحت البطانة متصلبة.



الشكل ٢

نظام التحكم في المقاومة System One

يستخدم هذا القناع إعداد التحكم في المقاومة System One X1 ←. قد يظهر هذا الرمز على جهاز العلاج الخاص بك. يمثل هذا الرمز مستوى تعويض المقاومة للقناع. قم بمواءمة الإعداد مع القناع إذا كان ذلك ملائمًا.

ملاحظات مهمة:

- تحقق من إعداد System One في حال تغير القناع أو تغير بطانة القناع.
- إن إعداد System One غير متوافق مع الأتعة التي تتطلب جهازًا منفصلًا/إضافيًا لإخراج هواء الزفير.

إذا كان مقدم الخدمة الخاص بك قد قام بفعل إعداد تعويض المقاومة، فسيمكنك رؤية الإعداد ولكنك لن تستطيع تغييره، وستعرض الشاشة رمز القفل. إذا كان مقدم الخدمة الخاص بك قد قام بتعطيل إعداد تعويض المقاومة، فلن تستطيع رؤية هذا الإعداد.

نزع دعامة الرأس

قم بفك الألسنة الموجودة في دعامة الرأس واسحبها من خلال الفتحات الموجودة في دعامة مقدمة الرأس ومن خلال الفتحات الموجودة في مشبك Quick Clip.

لإعادة توصيل دعامة الرأس، قم بتمرير أحزمة دعامة الرأس من خلال الفتحات الموجودة في دعامة مقدمة الرأس ومن خلال الفتحات الموجودة في مشبك Quick Clip. قم بطي الألسنة ليتم تثبيتها على أحزمة دعامة الرأس.

تحقيق وضع الارتداء الصحيح

١. قم بوضع أداة اختيار StabilitySelector في أعلى وضع لها (الشكل ٢).
ثبت بطانة القناع على أنفك.

ملاحظة: قد ترغب في فصل مشبك Quick Clip قبل وضع دعامة الرأس.

٢. مرر دعامة الرأس من فوق رأسك (الشكل ٣). قم بإعادة توصيل مشبك Quick Clip بعد أن تكون وضعت دعامة الرأس في وضعها الصحيح.

٣. قم بضبط دعامة الرأس بشكل متساوٍ باستخدام أحزمة دعامة الرأس العلوية (الشكل ٤) والسفلية (الشكل ٥). ينبغي أن يستند القناع على الوجه بشكل مريح.

٤. قم بتوصيل الأنابيب المرنة من جهاز العلاج الخاص بك إلى الوصلة المرفقية الخاصة بالقناع. قم بتشغيل تدفق الهواء.

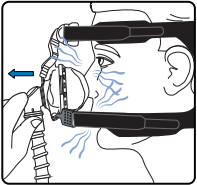
٥. تُعد التسريبات الضئيلة مقبولة. كل ما يتطلبه الأمر هو القيام بتعديلات بسيطة لتقليل التسريبات المفرطة. نحن نقترح التعديلات التالية:

- عُدّل وضع القناع عن طريق سحبه بشكل مباشر بعيدًا عن وجهك ثم إعادة وضعه برفق مرة أخرى إلى مكانه (الشكل ٦).

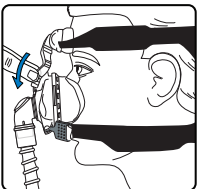
- في حالة حدوث تسريبات حول العينين، استخدم أداة اختيار StabilitySelector وقم بالضبط في اتجاه الأسفل فقرة تلو الأخرى (الشكل ٧).

- في حالة حدوث تسريبات حول الفم، سيؤدي القيام بتعديل أحزمة دعامة الرأس السفلية بشكل بسيط إلى تقليل التسريب، لا تقم بتضييق الأحزمة بشكل زائد.

٦. قم بأي تعديلات نهائية أثناء الاستلقاء.



الشكل ٦

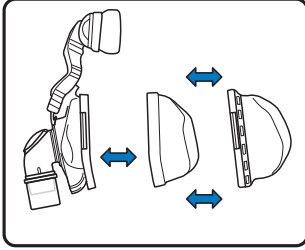


الشكل ٧

✱ نصائح لمزيد من الراحة

- علّل وضع القناع عن طريق سحبه مباشرة بعيدًا عن وجهك ثم إعادة وضعه برفق مرةً أخرى إلى مكانه.
 - قم باستخدام أداة اختيار StabilitySelector للضغط في حالة التسريبات أو الضغط. يُعد حدوث بعض التسريب أمرًا طبيعيًا.
 - ينبغي أن توضع دعامة الرأس بشكل مريح وينبغي ألا يتعمق القناع مسببًا آثارًا في جلدك. إذا برز جلدك حول القناع أو إذا لاحظت علامات حمراء على وجهك بسبب ضيق دعامة الرأس، فقم بإرخاء الدعامة.
- 🔍 **ملاحظة:** لا تحاول فصل أداة اختيار StabilitySelector عن قضيب الغطاء الخارجي.

نزع البطانة وتركيبها

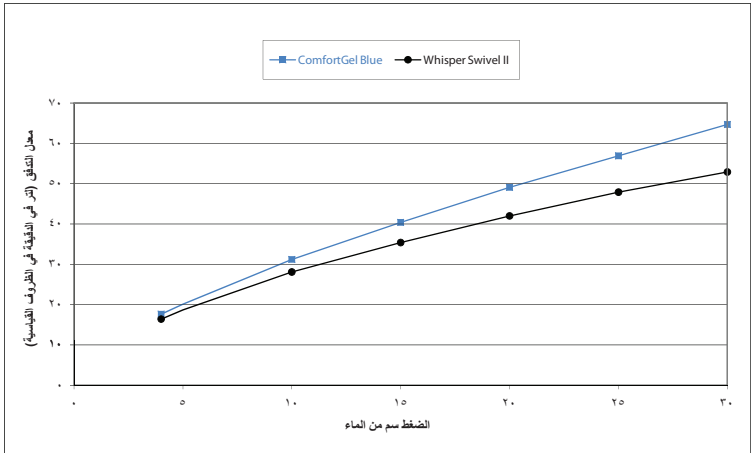


١. قم بنزع بطانة الجل عن طريق فصل أداة تثبيت Comfort Flap باستخدام الحلقة المثبتة المدمجة الموجودة بها من الغطاء الخارجي. قم بفعل هذا عن طريق فك المشابك الجانبية والسفلية للحلقة من نقاط التوصيل الخاصة بها الموجودة على الغطاء الخارجي وفصل الأجزاء.
٢. قم بتنظيف بطانة الجل أو التخلص منها حسبما يتطلب الأمر.
٣. للتركيب، قم بوضع بطانة الجل النظيفة أو الجديدة في الغطاء الخارجي. ثم ضع أداة تثبيت Comfort Flap على بطانة الجل وادفع الحلقة المثبتة الموجودة في الغطاء الخارجي إلى أن تسمع صوت نقرة بوضوح تثبتها في مكانها.

المواصفات

⚠ **تحذير:** المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك ليتمكن من تحديد إذا ما كان القناع متوافقًا مع جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى الخاص بك. إذا استخدم القناع خارج نطاق هذه المواصفات أو إذا استخدم مع أجهزة غير متوافقة، فقد يكون غير مريح وقد لا يكون غلق القناع فعالاً وقد لا تتحقق النتيجة المتلى من العلاج وقد يؤثر التسريب أو اختلاف معدلات التسريب على وظيفة الجهاز.

منحنى تدفق الضغط



المقاومة

الهبوط في مستوى الضغط عند

١٠٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية

٥٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية

٧,٠ سم من الماء

١,٠ سم من الماء

جميع الأحجام

حجم الحيز السلبي

صغير جدًا:	٧٦ مل
صغير:	٩٧ مل
متوسط:	٩٩ مل
كبير:	١١٨ مل

مستويات الصوت

مستوى قوة الصوت وفقًا للمنحنى A	٢٨ ديسيبل معدل
مستوى قوة ضغط الصوت وفقًا للمنحنى A على بعد ١ متر	٢٠ ديسيبل معدل

التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز وفقًا للوائح المحلية.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -٥٢.٠ مئوية إلى +٥٦.٠ مئوية
الرطوبة النسبية: ١٥٪ إلى ٩٥٪ دون تكاثف

الضمان المحدود

تضمن شركة Respironics, Inc. أن أنظمة أفتعتها (بما فيها إطار وبطانة القناع) ("المنتج") ستكون خالية من عيوب التصنيع والمواد، وذلك لمدة تسعين (٩٠) يومًا من تاريخ الشراء ("مدة الضمان").

في حال تعطل المنتج عند استخدامه في ظروف التشغيل العادية أثناء فترة الضمان وإعادة المنتج إلى Respironics خلال فترة الضمان، فستقوم Respironics باستبدال المنتج. هذا الضمان غير قابل للنقل وينطبق فقط على المالك الأصلي للمنتج. سيكون حل الاستبدال السابق ذكره هو الحل الوحيد لخرق الضمان المذكور أعلاه.

لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الحوادث أو الاستخدام الخاطئ أو إساءة الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإخفاق في استخدام أو صيانة الجهاز تحت ظروف الاستخدام الطبيعية وبما يتفق مع شروط وثائق المنتج، وهو لا يغطي أي عيوب أخرى غير مرتبطة بالخامات أو التصنيع.

لا ينطبق هذا الضمان على أي منتج قد تم إصلاحه أو تعديله من قبل أي جهة بخلاف شركة Respironics. تخلي Respironics مسؤوليتها فيما يتعلق بالخسارة الاقتصادية أو خسارة الأرباح أو النفقات العامة أو الأضرار التبعية أو الخاصة أو العرضية أو غير المباشرة التي قد يُدعى أنها نتجت عن أي عملية بيع أو استخدام للمنتج. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه.

هذا الضمان مُقدم ليقوم مقام كل الضمانات الصريحة الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، يتم إعلان إخلاء المسؤولية عن أي ضمانات ضمنية على وجه التحديد، بما في ذلك أي ضمان للتسويق أو الملاءمة لغرض محدد. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بإعلان إخلاء المسؤولية عن الضمانات الضمنية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد المذكور أعلاه. يمنحك هذا الضمان حقوقًا قانونية محددة، وقد تكون لك كذلك حقوق أخرى وفقًا للقوانين السارية في الدائرة القضائية المحددة التي تتبع لها.

لممارسة حقوقك المكفولة بمقتضى هذا الضمان، اتصل بموزع Respironics, Inc. المعتمد المحلي الذي تتعامل معه أو تواصل مع Respironics, Inc. على العنوان 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668 الولايات المتحدة الأمريكية أو Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching ألمانيا.

