

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het masker gebruikt
AANBEVOLEN GEBRUIK

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

ONDERHOUD / REINIGING

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

- Let op:**
- Gebruik geen chloor, alcohol of reinigungsoplossingen die alcohol bevatten, shampoo of sterk geurparfumeerde producten.
 - Indien een van onderdelen zichtbaar beschadigd is (haarscheurtjes, barst, scheur, etc....), moet het onderdeel worden vervangen.

OPSLAG

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

TECHNISCHE KENMERKEN

Behandelingsdruk :	4 cm H ₂ O tot 30 cmH ₂ O
Gebruikstemperatuur :	5° C tot +35° C
Bewaaromstandigheden :	-20° C tot +60° C
Meting van drukverlaging :	bij 50 l/min 0,28 cmH ₂ O en bij 100 l/min 1,09 cmH ₂ O
Geluidniveau :	31.5 dBA @10cmH ₂ O
Gebruikte materialen in contact met de patiënt :	silicone, textile Oeko-Tex et élastomère SBR

	Curve debietdruk :	25 cmH ₂ O :	61 l/Min.
	5 cmH ₂ O :	28 l/Min.	
	10 cmH ₂ O :	38 l/Min.	
	12 cmH ₂ O :	42 l/Min.	
	15 cmH ₂ O :	48 l/Min.	
	20 cmH ₂ O :	56 l/Min	

PLAATSEN VAN HET MASKER

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

Lijst van onderdelen :	
1 Harnas	5 Siliconen kap
2 Elleboogstuk	6 Neusarmatuur
3 Adapter	
4 Bevestigingslus	

Prima di utilizzare la maschera leggere attentamente le presenti istruzioni.

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

La maschera Breeze Zen Mask deve essere utilizzata:

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

AVVERTENZE

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

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

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

SERVICE / PULIZIA

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

Attenzione

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

MAGAZZINAGGIO

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Pressione di trattamento :	da 4 cmH ₂ O a 30 cmH ₂ O
Temperatura di utilizzo :	da 5° C a +35° C
Condizioni di immagazzinamento :	da -20° C a +60° C
Misura caduta di pressione :	a 50 l/min 0,28 cmH ₂ O e a 100 l/min 1,09 cmH ₂ O
Livello di rumore :	31.5 dBA a 10cmH ₂ O
Materiali utilizzati in contatto con il paziente :	silicone, tessuto Oeko-Tex e elastomero SBR.

	Curve debietdruk :	25 cmH ₂ O :	61 l/Min.
	5 cmH ₂ O :	28 l/Min.	
	10 cmH ₂ O :	38 l/Min.	
	12 cmH ₂ O :	42 l/Min.	
	15 cmH ₂ O :	48 l/Min.	
	20 cmH ₂ O :	56 l/Min	

INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA

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

Lijst van onderdelen :	
1 Harnas	5 Siliconen kap
2 Elleboogstuk	6 Neusarmatuur
3 Adapter	
4 Bevestigingslus	

Bitte aufmerksam diese Anweisungen lesen, bevor Sie Ihre Maske verwenden

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

Die Maske Breeze Zen Mask:

- darf nur von einem erwachsenen Patienten (> 30 kg) verwendet werden, dem eine Behandlung mit Überdruck verordnet wurde

WARNHINWEISE

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

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

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

WARTUNG / REINIGUNG

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

Vorsicht:

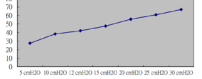
- Weder Chlorwasser noch Alkohol oder mit Alkohol versetzte Lösungen, noch Shampoo oder stark parfümierte Produkte verwenden.
- Bei einer sichtbaren Beschädigung eines Teils des Systems (Rissbildung, Einrisse etc.), muss dieses Geräteteil ausgewechselt werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer der Maske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

LAGERUNG

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

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Behandlungsdruck:	4 cm H ₂ O bis 30 cm H ₂ O
Gebrauchstemperatur:	5° C bis +35° C
Lagertemperatur:	-20° C bis +60° C
Messung des Druckabfalls:	bei 50 l/min 0,28 cmH ₂ O und bei 100 l/min 1,09 cmH ₂ O
Geräuschpegel:	31,5 dBA bei 10cmH ₂ O
Mit dem Patienten in Kontakt stehende Materialien:	Silikon, Oeko-Tex-Textil und SBR- Elastomer.
Totraumvolumen:	<112,8 ml

	Druck-Durchflusskurve:	25 cmH ₂ O :	61 l/Min.
	5 cmH ₂ O :	28 l/Min.	
	10 cmH ₂ O :	38 l/Min.	
	12 cmH ₂ O :	42 l/Min.	
	15 cmH ₂ O :	48 l/Min.	
	20 cmH ₂ O :	56 l/Min.	

AUFSETZEN DER MASKE

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

List of components:	
1 Harness	5 Silicone cup
2 Elbow	6 Nasal frame
3 Adapter	
4 Tether loop	

Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre masque.

USAGE PRÉCONISÉ

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

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

AVERTISSEMENTS

- Ne pas bloquer ou essayer d'obturer les orifices de fuite.
 - Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des PPC ou des VNDP recommandées par un médecin ou un pneumologue.
 - Le masque ne doit être utilisé que lorsque l'appareil est en route et fonctionne normalement.
- Explication: les appareils de PPC et de VNDP doivent être utilisés avec des masques spécifiques qui ont des orifices de fuite qui permettent l'évacuation continue de l'air expiré. Quand l'appareil fonctionne normalement, de l'air frais venant de l'appareil va évacuer l'air expiré par les orifices de fuite du masque. Cependant, quand l'appareil ne fonctionne pas, il n'y a pas assez d'air frais qui arrive dans le masque, et l'air expiré pourrait être à nouveau inspiré. Respirer de l'air expiré plus longtemps que quelques minutes peut, dans certaines circonstances, amener à la suffocation. Ceci s'applique à la plupart des PPC et VNDP.*
- Arrêtez d'utiliser ce masque si vous avez une quelconque réaction indésirable lors de son utilisation (claustrophobie, irritation, douleur, conjonctivites...).
 - Consultez votre médecin si cela arrive.
 - L'utilisation d'un masque peut provoquer des douleurs de gencive, des dents ou de la mâchoire ou peut aggraver des problèmes dentaires. Veuillez consulter un dentiste si cela survient.
 - Ne pas utiliser le masque si l'emballage est ouvert ou détérioré. Remplacer le masque ou l'équipement s'il est endommagé ou déformé.
 - Nettoyer le masque avant sa première utilisation.
 - Ne pas utiliser si le patient ne peut pas retirer le masque de lui-même.
 - En cas d'apport d'oxygène, respecter les instructions et consignes de sécurité liées à l'utilisation d'oxygène.
 - Afin de minimiser les fuites, différentes tailles de coques et d'appui frontal sont disponibles. Demandez à votre professionnel de santé.

ENTRETIEN / NETTOYAGE

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

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

Attention :

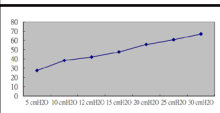
- Ne pas utiliser d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'alcool, de shampoing ou des produits fortement parfumés.
- Si une détérioration visible d'une partie du système apparaît (fendillement, fêlure, déchirure, etc...), le composant doit être remplacé.

STOCKAGE

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Pression de traitement :	4 cmH ₂ O à 30 cmH ₂ O
Température d'utilisation :	5° C à +35° C
Condition de stockage :	-20° C à +60° C
Mesure de chute de pression :	à 50 l/min 0,28 cmH ₂ O et à 100 l/min 1,09 cmH ₂ O
Niveau sonore :	31,5 dBA à 10cmH ₂ O
Matériaux utilisés en contact avec le patient :	silicone, textile Oeko-TEX et élastomère SBR



Courbe pression débit :	25 cmH ₂ O : 61 l/Min.
5 cmH ₂ O :	28 l/Min.
10 cmH ₂ O :	38 l/Min.
12 cmH ₂ O :	42 l/Min.
15 cmH ₂ O :	48 l/Min.
20 cmH ₂ O :	56 l/Min.

MISE EN PLACE DU MASQUE

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

Liste de composants :

1 Harnais	5 Bulle silicone
2 Courde	6 Armature nasale
3 Adaptateur	
4 Clips	

Please read these instructions carefully before using your mask.

RECOMMENDED USE

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

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

WARNINGS

- Do not block or attempt to obstruct the leak ports.
 - This mask can only be used with CPAP or BiPAP devices recommended by a physician or lung specialist.
 - The mask cannot be used if the device has not been started up and is functioning normally.
- Explanation: CPAP and BiPAP devices must be used with specific masks equipped with leak ports enabling the continuous discharge of exhaled air. When the device is functioning normally, fresh air from the device will evacuate the exhaled air through the leak ports of the mask. However, when the device is not operational, there is not enough fresh air coming into the mask, and the exhaled air could be inhaled again. Breathing in exhaled air for longer than a few minutes can, in certain circumstances, lead to suffocation. This applies to most CPAP or BiPAP devices.*
- Stop using this mask if you experience any adverse reaction whatsoever during usage (claustrophobia, irritation, pain, conjunctivitis, etc...).
 - Should this occur, consult your GP.
 - Using a mask can cause pain in the gums, the teeth or the jaw or can aggravate dental problems. If this occurs, please see a dentist.
 - Do not use the mask if the packaging has been opened or damaged. Replace the mask or the equipment if it is damaged or distorted.
 - Clean the mask before using it for the first time.
 - Do not use if the patient cannot remove the mask unaided.
 - If oxygen is to be introduced, follow the instructions and safety precautions associated with the use of oxygen.
 - To minimize leakage, different cup and forehead support sizes are available. Ask your health care provider.

MAINTENANCE / CLEANING

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

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

Note:

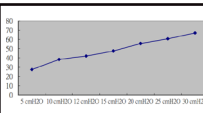
- Do not use bleach, alcohol or cleaning solutions containing alcohol, shampoo or strongly scented products.
- If part of the system becomes visibly deteriorated (crack, fissure, tear, etc...), the component must be replaced.

STORAGE

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Treatment pressure :	4 cmH ₂ O to 30 cmH ₂ O
Operating temperature :	5° C to +35° C
Storage temperature :	-20° C to +60° C
Pressure drop measurement :	at 50 l/min 0.28 cmH ₂ O and at 100 l/min 1.09 cmH ₂ O
Noise level :	31.5 dBA to 10cmH ₂ O
Materials used in contact with the patient :	silicone, Oeko-TEX textile and SBR elastomer



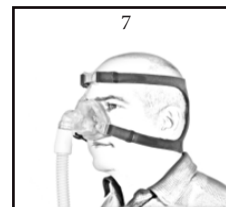
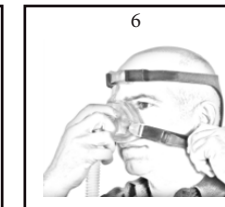
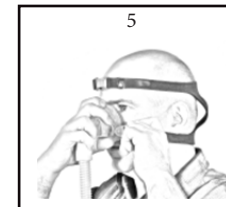
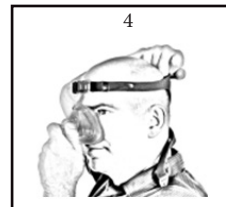
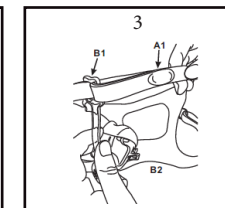
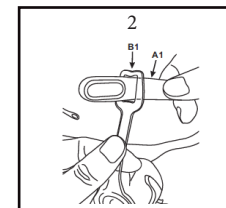
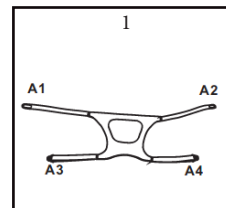
Pressure-flow curve :	25 cmH ₂ O : 61 l/Min.
5 cmH ₂ O :	28 l/Min.
10 cmH ₂ O :	38 l/Min.
12 cmH ₂ O :	42 l/Min.
15 cmH ₂ O :	48 l/Min.
20 cmH ₂ O :	56 l/Min.

PUTTING THE MASK IN PLACE

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

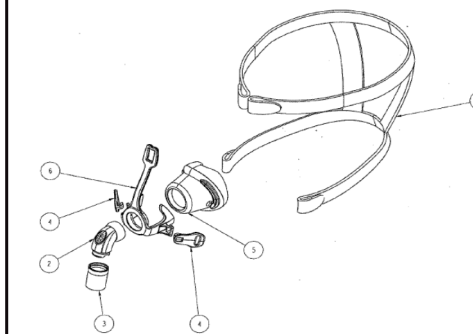
List of components:

1 Harness	5 Silicone cup
2 Elbow	6 Nasal frame
3 Adapter	
4 Tether loop	



Breeze Zen Mask

www.sefam-medical.com



SEFAM-Customer Service
10, allée Pelletier Doisy
54600 Villers-lès-Nancy
France
Tél : +33 383 44 85 00
Fax : +33 383 44 85 01



MADE IN TAIWAN

Email :
customerservice@sefam-medical.com

EC REP | Mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen
GERMANY

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

Lea atentamente estas instrucciones antes de usar su mascarilla

USO RECOMENDADO

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

La mascarilla Breeze Zen Mask debe ser:

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

MANTENIMIENTO / LIMPIEZA

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

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

Aviso :

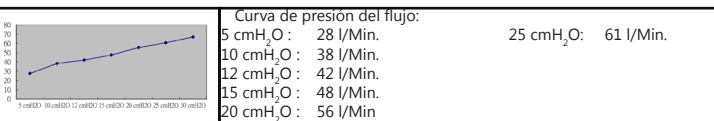
- No use lejía, alcohol o soluciones limpiadoras que contengan alcohol, champú o productos muy perfumados.
- Si apareciera un deterioro visible en una parte del sistema (grieta, fisura, desgarró, etc.), el componente deberá sustituirse.

ALMACENAMIENTO

La mascarilla debe lavarse y secarse antes de almacenarse. Almacene la mascarilla en un lugar limpio y seco protegido del sol. Para preservar el medio ambiente, la mascarilla debe desecharse en un basurero. No debe tirarse a la naturaleza. Tiempo de almacenamiento: 5 años desde la fecha de fabricación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Presión de tratamiento : de 4 cmH₂O a 30 cmH₂O
 Temperatura de uso : de 5° C a +35° C
 Condiciones de almacenamiento : de -20° C a +60° C
 Medición de la disminución de la presión : a 50 l/min 0,28 cmH₂O y a 100 l/min 1,09 cmH₂O
 Nivel sonoro : 31.5 dBA a 10cmH₂O
 Materiales utilizados que entran en contacto con el paciente : silicón, tétill Oeko-Tex et elastómero SBR



COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA

Prepare el arnés quitando el velcro en A1 y A2. (fig. 1)
 Introduzca la cinta de velcro A1 en B1 y cierre (figs. 3 y 4). Repita para A2 y B2 (figs. 5 y 6)
 Coloque la mascarilla sobre su cabeza y apriete los cierres superiores del arnés (fig. 4)
 Enganche la hebilla A3 en el gancho B3 del armazón. Repita para A4 y B4. (fig. 5 y 6)
 En caso de uso diario, bastará con enganchar la hebilla A3 al gancho B3 de la estructura o A4 al B4 (fig. 5) y desengancharla al finalizar el tratamiento.

Lista de los componentes:

1 Arnés	5 Carcasa de silicón
2 Codo	6 Armazón nasal
3 Adaptador	
4 Hebilla de sujeción	

Ler cuidadosamente estas instruções antes de utilizar a sua máscara

USO RECOMENDADO

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

A máscara Breeze Zen Mask deve ser :

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

MANUTENÇÃO/ LIMPEZA

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

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

Atenção:

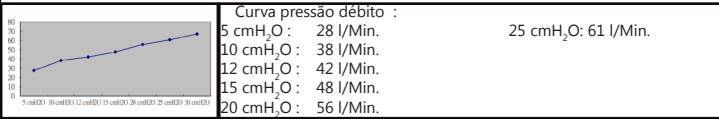
- Não utilizar água de javel, álcool ou soluções de limpeza que contêm álcool, champú ou produtos fortemente perfumados.
- Se uma deterioração visível de uma parte do sistema aparecer (fenda, racha, ruptura, etc...), o componente deve ser substituído.

ARMAZENAMENTO

A máscara deve ser lavada e secada antes de ser armazenada. Armazene a máscara num lugar limpo e seco e ao abrigo do sol. A fim de preservar o ambiente, a máscara deve ser eliminada num caixote de lixo. Não lançar na natureza. Duração de armazenamento: 5 anos a partir da data de fabrico.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Pressão de tratamento : 4 cmH₂O a 30 cmH₂O
 Temperatura de utilização : 5° C a +35° C
 Condição de armazenamento : -20° C a +60° C
 Medida de queda de pressão : a 50 l/min 0,28 cmH₂O e a 100 l/min 1,09 cmH₂O
 Nivel sonoro : 31.5 dBA a 10cmH₂O
 Materiais utilizados em contacto com o paciente : Silicón, tétill Oeko-Tex et elastómero SBR.

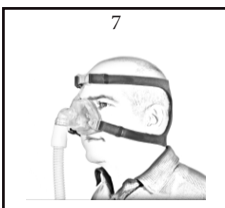
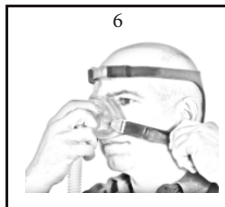
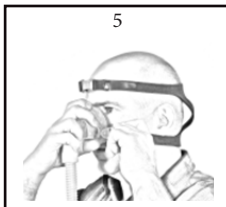
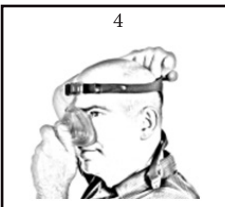
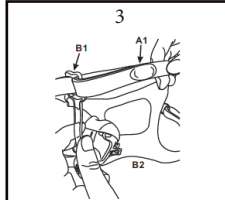
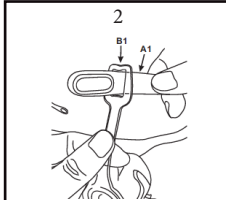
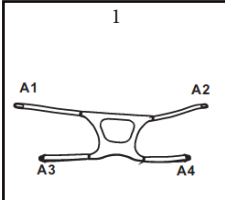


COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

Preparar o arnés destacando o Velcro em A1 e A2. (fig. 1)
 Inserir a banda Velcro A1 em B1 e voltar a fechar (fig. 3 e 4). Reproduzir a manipulação para A2 e B2 (fig. 5 e 6).
 Posicionar a máscara sobre a sua cabeça e ajustar o aperto dos laços superiores do arnés (Fig. 4).
 Fixar o anel A3 no gancho B3 da armação. Repetir para A4 e B4. (fig. 5 e 6).
 Garantir o posicionamento correcto da parte traseira do arnés para evitar o escorregamento.
 Em caso de utilização diária, basta inserir o anel A3 no gancho B3 da armação, ou A4 a B4 (fig. 5), e retirá-lo no fim do tratamento.

Lista dos componentes :

1 Arnés	5 Casco silicón
2 Cotovelo	6 Armação nasal
3 Adaptador	
4 Anel de fixação	



Breeze Zen Mask

www.sefam-medical.com

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

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

Email :
 customerservice@sefam-medical.com

MADE IN TAIWAN

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

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

Läs instruktionerna noga innan du använder din mask

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING

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

Andningsmasken Breeze Zen Mask får endast:

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

OBSERVERA

- Blockera inte eller försök inte täppa till utflödesportarna.
 - Denna mask får endast användas med ett CPAP- eller Binivå-system som rekommenderats av en läkare eller en lungspecialist.
 - Masken får endast användas om den är igång och fungerar normalt.
- Förklaring: CPAP- och Binivå-apparaterna bör användas tillsammans med särskilda maskor som har utflödesportar ur vilka utandningsluften kontinuerligt vädras ut. När apparaten fungerar normalt, vädras den utandade luften ut och den friska luften kommer in från apparaten via maskens utflödesportar. Men när apparaten inte är igång, kommer inte tillräckligt med frisk luft in i masken, vilket kan leda till återinandning av den utandade luften. Återinandning av den utandade luften under mer än några minuter kan under vissa omständigheter medföra kvävning. Detta gäller de flesta CPAP- eller Binivå-apparater.*
- Använd inte masken om en oönskad reaktion uppstår vid användningen (klostrofobi, irritation, värk, ögoninflammation, ...). Rådfråga din läkare om detta skulle hända.
 - Att använda mask kan orsaka värk i tandköttet, tänderna eller käken eller att tandproblem förvärras. Rådfråga tandläkare om detta händer.
 - Använd inte masken om höljat har öppnats eller förstörts. Ersätt masken eller apparaten om den skadats eller förändrats till sin form.
 - Tvätta masken innan du använder den för första gången.
 - Använd inte masken om patienten inte kan ta bort den själv.
 - Om syrgas ska intas, iaktta de säkerhetsanvisningar som ges i samband användning av syrgas.
 - För att minimera läckage, finns det olika storlekar av skal och främre stod. Rådgör med sjukvårdspersonal.

UNDERHÅLL/RENGÖRING

Masken måste rengöras varje dag och därvid följande instruktioner följas :

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

Se upp:

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

LAGRING

Masken måste tvättas och torkas innan den lagras.

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

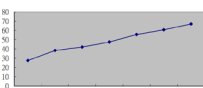
För att skydda miljön bör masken när den tjänat ut kastas i en soptunna. Kasta aldrig i naturen.

Lagringstid: 5 år från tillverkningsdagen.

TEKNISKA EGENSKAPER

Behandlingstryck :	4 cmH ₂ O per 30 cmH ₂ O
Användningstemperatur :	5° C per +35° C
Lagringsförhållanden :	-20° C per +60° C
Mått på tryckfall :	per 50 l/min 0,28 cmH ₂ O och per 100 l/min 1,09 cmH ₂ O
Ljudnivå :	31.5 dBA per 10cmH ₂ O

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

	Utströmningstryck/kurva : 5 cmH ₂ O : 28 l/Min. 10 cmH ₂ O : 38 l/Min. 12 cmH ₂ O : 42 l/Min. 15 cmH ₂ O : 48 l/Min. 20 cmH ₂ O : 56 l/Min.
--	---

FASTSÄTTNING AV MASKEN

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

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

Sätt masken på huvudet och justera tätheten hos selens övre infästning (Fig. 4)

Fäst öglan A3 i B3 ramen. Upprepa för A4 och B4. (Fig. 5 och 6)

Vid daglig användning fäster du spännet A3 på haken B3 på ramen, eller A4 på B4 (bild 5), och tar bort det efter behandlingen.

Lista över tillbehören :

1	Sele	5	Silikonskal
2	Armbåge	6	Ram för näsan
3	Adapter		
4	Fästögla		

Před použitím masky si pečlivě přečtete tento návod

URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Nosní maska Breeze Zen Mask je určena pro použití s přístroji dodávajícími pozitivní trvalý tlak jedné úrovně (CPAP) , nebo pozitivní tlak dvou úrovní (BiPAP).
 Nosní maska Breeze Zen Mask musí být použita:
 • Pouze pro dospělé pacienty (hmotnost >30 kg), u kterých byla léčba pozitivním tlakem předepsána.
 • Pouze pro léčbu jednoho pacienta v domácí péči nebo ve zdravotnickém zařízení.

UPOZORNĚNÍ

- Otvory v masce, kterými vychází vzduch, se nesmějí zakrývat nebo uzavřít.
 - Nosní maska může být použita jen s přístroji CPAP nebo BiPAP, které doporučil lékař.
 - Masku lze nasadit až když je přístroj CPAP nebo BiPAP zapnutý a dodává tlak.
- Vysvětlení: přístroje CPAP a BiPAP musí být používány s maskami, které mají otvory, kterými může trvale unikat vydechovaný vzduch. Když jsou přístroje zapnuté a dodávají tlak, čerstvý vzduch přiváděný hadicí vytlačuje vydechovaný vzduch otvory v masce. Když bude ale přístroj mimo provoz, nepřichází do masky dostatek čerstvého vzduchu a vydechovaný vzduch může být opět vdečován. Vdechovat vydechovaný vzduch po dobu několika minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto se týká většiny přístrojů CPAP a BiPAP.*
- Pokud se objeví jakékoli nežádoucí účinky (klaustrofobie, podráždění, bolest, zánět spojivek, ...), přestaňte masku používat a informujte o tom Vašeho lékaře.
 - Použití masky může vyvolat bolesti dásní, zubů nebo čelistí, nebo vést ke zhoršení stávajících zubních problémů. Pokud k tomu dojde, poraďte se se zubním lékařem.
 - Masku nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Pokud jsou maska nebo její díly poškozené nebo deformované, vyměňte je.
 - Před prvním použitím masku vyčistěte.
 - Masku nepoužívejte, pokud si jí pacient není schopen sám sundat.
 - Přidává-li se kyslík, dodržujte návod a bezpečnostní předpisy spojené s jeho používáním.
 - K omezení úniku vzduchu jsou masky vyráběny s několika velikostmi silikonových vložek a čelních opěrek. Domluvte se s vaším lékařem nebo dodavatelem přístroje.

UDRŽBA / ČISTĚNÍ

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

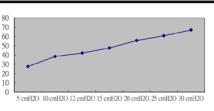
Pozor :
 • K čištění nepoužívejte Savo, alkohol nebo čisticí roztoky s obsahem alkoholu nebo benzínu, šampony nebo silné parfémované prostředky.
 • Když se objeví viditelné poškození kterékoli části masky (praskliny, roztržení), musí být poškozená část vyměněna.

SKLADOVÁNÍ

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

TECHNICKÉ PARAMETRY

Léčebný tlak : 4 cmH₂O až 30 cmH₂O
 Teplota při používání : 5° C až +35° C
 Teplota při skladování : -20° C až +60° C
 Pokles tlaku : 0.28 cmH₂O při průtoku 50 l/min a 1.09 cmH₂O při průtoku 100 l/min
 Hladina akustického tlaku : 31.5 dBA až 10cmH₂O
 Materiály používané v kontaktu s pacientem : silikon, tkanina Oeko-Tex a elastomer SBR.



SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY

Připravte si popruh tak, že rozpojte suché zipy v A1 a A2. (obr. 1).
 Pásek suchého zipu A1 zasuňte do B1 a zip zajistěte (obr. 3 a 4). Postup opakujte pro A2 a B2 (obr. 5 a 6).
 Masku si nasadte na obličej a utáhněte horní pásky popruhu (obr. 4).
 Sponu A3 zacyhňte za uchyt B3 na těle masky. Postup opakujte pro A4 a B4. (obr. 5 a 6).
 Zkontrolujte, že popruh sedí dobře i v temeni hlavy a nekouže.
 V případě celodenního používání jednoduše připevněte smyčku A3 na hák B3 na rámu nebo A4 na B4 (obr. 5) a odpojte na konci ošetření.

Seznam součástí masky :	
1 popruh	5 silikonová vložka
2 kolínko	6 tělo masky
3 adaptér pro připojení hadice	
4 spona pro uchycení popruhu	

Przed użyciem maski uważnie przeczytać niniejszą instrukcję.

ZALECANE ZASTOSOWANIE

Maska Breeze Zen Mask została opracowana do wentylacji nosowej z wykorzystaniem aparatu typu barometrycznego w trybie ciągłego ciśnienia dodatniego (CPP) lub na dwóch poziomach ciśnienia (VNDP).
 Maska Breeze Zen Mask musi być:
 • używana przez pacjenta dorosłego (> 30 kg), dla którego zalecono leczenie ciśnieniem dodatnim,

- OSTRZEŻENIA**
- Nie blokować ani nie próbować zaślepiać otworów wylotowych.
 - Maski należy używać w trybach CPP lub VNDP zaleconych przez lekarza lub pulmonologa.
 - Maski nie należy używać zanim urządzenie nie zostanie włączone i zacznie działać normalnie.
- Objaśnienie: urządzeń pracujących w trybie CPP lub VNDP należy używać ze specjalnymi maskami, które posiadają otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza wydechanego. Kiedy urządzenie nie działa prawidłowo, świeże powietrze dopływające z urządzenia usuwa powietrze wydechane przez otwory wylotowe maski. Kiedy natomiast urządzenie nie działa, do maski nie dopływa wystarczająca ilość świeżego powietrza a powietrze wydechane może być wdechane ponownie. Wdychanie powietrza wydechane przez więcej niż kilka minut może w niektórych warunkach prowadzić do uduszenia. Uwagi te mają zastosowanie dla większości urządzeń CPP i VNDP.*
- Jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiegokolwiek reakcje niepożądane, należy zaprzestać jej używania (klaustrofobia, podrażnienie, ból, zapalenie spojówek itp.). W takim przypadku należy zasięgnąć porady lekarza.
 - Korzystanie z maski może być przyczyną bólu dziąseł, zębów lub szczęki, a także nasilenia się występujących dolegliwości stomatologicznych. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem dentystą.
 - Nie używać maski, której opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Jeżeli maska lub osprzęt są uszkodzone, należy je wymienić.
 - Przed pierwszym użyciem maskę należy wyczyścić.
 - Nie używać, jeżeli pacjent nie może zdjąć maski samodzielnie.
 - W przypadku podawania tlenu, przestrzegaj instrukcji i zasad bezpieczeństwa związanych z używaniem tlenu.
 - W celu zminimalizowania przecieków, dostępne są różne rozmiary korpusów i oparcz czołowych. Należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

KONSERWACJA/CZYSZCZENIE

Maskę należy czyścić codziennie, przestrzegając poniższych zaleceń:
 • Odłączyć maskę od wszystkich akcesoriów (paski mocujące, rura karbowana).
 • Jeżeli poszczególne części maski letnią wodą z łagodnym detergencem (5 < pH < 8), typu mydło lub płyn do mycia naczyń.
 • Wypłukać każdą część czystą wodą.
 • Przed ponownym użyciem pozostawić na czystej ściereczce do całkowitego wyschnięcia, chroniąc przed światłem słonecznym.
 • Co tydzień wyprać ręcznie paski mocujące.

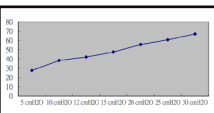
- Uwaga:**
- Nie używać wody z Javel, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających alkohol, szampon lub produkty silnie perfumowane.
 - Jeżeli któraś z części systemu jest widocznie uszkodzona (zarysowanie, pęknięcie, rozerwanie itp.), część tę należy wymienić.

PRZECHOWYWANIE

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

DANE TECHNICZNE

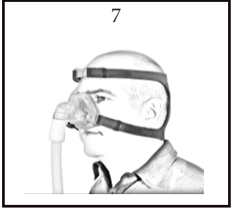
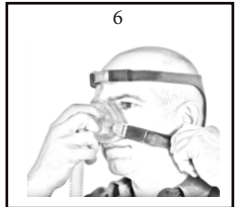
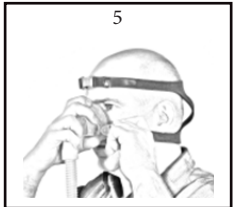
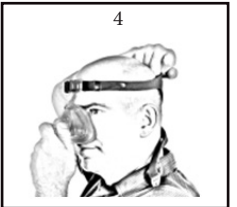
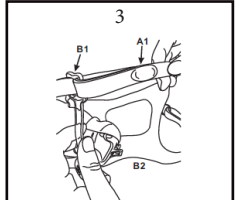
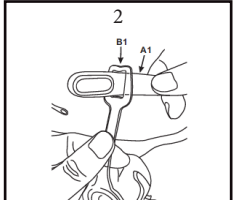
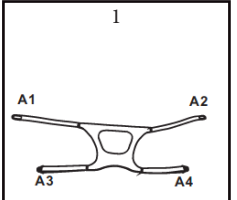
Ciśnienie podczas leczenia : 4 cmH₂O do 30 cmH₂O
 Temperatura użytkowania : 5° C do +35° C
 Warunki przechowywania : -20° C do +60° C
 Pomiar spadku ciśnienia : do 50 l/min 0.28 cmH₂O i przy 100 l/min 1.09 cmH₂O
 Poziom hałas : 31.5 dBA przy 10cmH₂O
 Zastosowane materiały stykające się z pacjentem : silikon, tkanina Oeko-Tex i elastomer SBR.



ZAKŁADANIE MASKI

Przygotować pasek mocujący, oddzielając od siebie części paska na rzep A1 i A2 (rys. 1).
 Przełożyć pasek na rzep A1 przez B1 i spiąć (rys. 3 i 4). Powtórzyc dla A2 i B2 (rys. 5 i 6).
 Złożyć maskę na głowę i dopasować zapięcie górne paska mocującego (rys. 4).
 Zaczepić klamrę A3 o uchwyty B3 znajdujący się na korpusie głównym. Powtórzyc dla A4 i B4 (rys. 5 i 6).
 Należy się upewnić, że tył paska mocującego jest poprawnie ułożony, aby uniknąć zsuwania się paska.
 W przypadku stosowania codziennego, wystarczy zaczepić pętlę A3 o zaczep B3 zbrojenia lub A4 do B4 (rys. 5) i odzcepzić po zakończeniu leczenia.

Lista elementów składowych:	
1 Pasek mocujący	5 Korpus silikonowy
2 Kolánko	6 Korpus nosowy
3 Złaczka	7
4 Klamra	8



Breeze Zen Mask

www.sefam-medical.com

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

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

MADE IN TAIWAN

Mdi Europa GmbH
 Langenhagener Str. 71
 30855 Langenhagen
 GERMANY

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

マスクをご使用になる前に必ずこれらの指示書を熟読してください。

用途

Breeze Zen Mask は、鼻の換気を目的に考案された気圧タイプで、持続的気道陽圧法 (PPC) あるいはバイレベル(VNDP)を提供します。
Breeze Zen Mask は以下のように使用してください。

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

警告

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

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

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

メンテナンス/保守

マスクは、以下の指示に従って、毎日清掃する必要があります。

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

注意:

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

保管

マスクは、洗浄・乾燥後に保管してください。

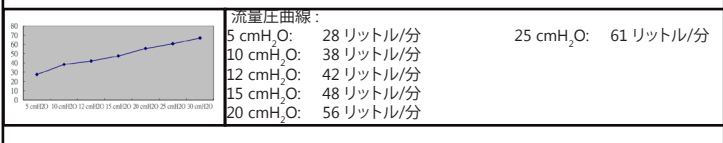
マスクは、清潔で乾燥した場所に、直射日光を避けてマスク保管してください。

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

保管寿命: 製造日より5年

技術仕様

作動時の圧力: 4 cmH₂O ~ 30 cmH₂O
 使用温度: 5° C 至 +35° C
 保管条件: -20° C 至 +60° C
 圧力降下の測定: 50リットル/分 0.28cmH₂O および 100リットル/分:1.09 cmH₂O
 騒音レベル: 31.5 dBA ~ 10cmH₂O
 患者に接触して使用される素材: シリコン、Oeko-Tex テキスタイルおよびSBRエラストマー。



マスクの取付

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

コンポーネントのリスト:	
1 ハーネス	5 シリコンクッション
2 エルボ	6 鼻フレーム
3 アダプタ	
4 アタッチメント	

在使用你的面罩之前，請詳閱這份操作指南

建議使用

Breeze Zen Mask 是設計用來搭配經鼻通氣的連續正壓呼吸輔助器(CPAP) 或雙正壓呼吸器(BiPAP)。Breeze Zen Mask 必須:

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

警告

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

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

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

保養/清洗

面罩需依照下列步驟每天清洗:

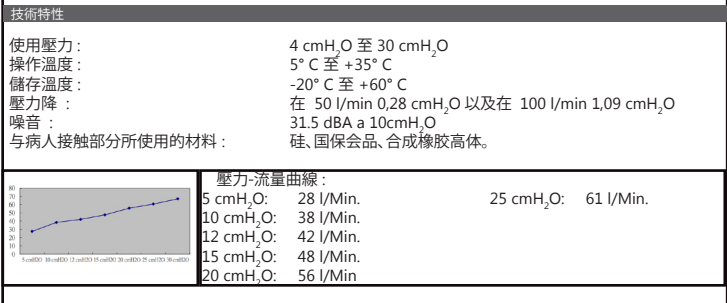
- 將面罩與其他搭配使用的零件分開(頭帶、管路)
- 用溫水及中性清潔劑清洗面罩的每個零件
- 中性清潔劑為pH大於5小於8的清潔劑，如肥皂或洗碗精
- 用清水沖洗每個零件
- 再次使用前，用乾淨的布完全的將各零件擦乾，避免日曬
- 頭帶需於每週手洗一次。

注意:

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

儲存

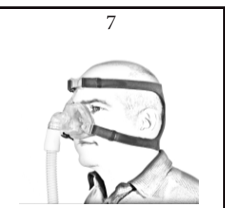
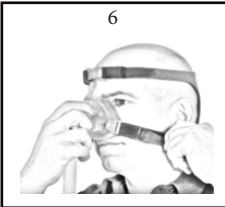
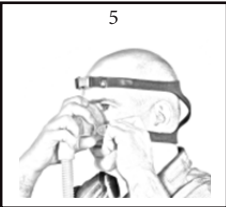
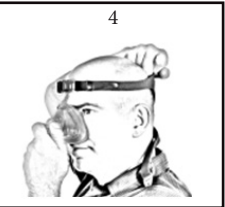
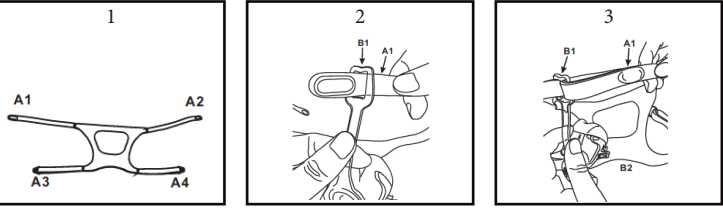
面罩在儲存之前需清洗並風乾
 將面罩存放在乾淨且乾燥的地方，不可日曬
 為了環保，面罩需被丟棄在垃圾桶。請勿隨意丟棄。
 存期限: 自生日期起三年。




面罩配戴方法

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

零件清單	
1 頭帶	5 膠面皮
2 L型接頭	6 外框
3 轉接頭	
4 帶扣	





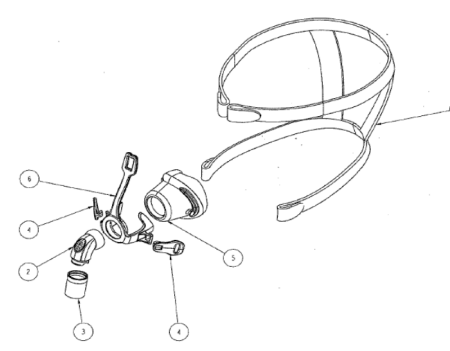
Breeze Zen Mask

www.sefam-medical.com


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


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


Email :
customerservice@sefam-medical.com



MADE IN TAIWAN

 2460

 Mdi Europa GmbH
 Langenhagener Str. 71
 30855 Langenhagen
 GERMANY

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