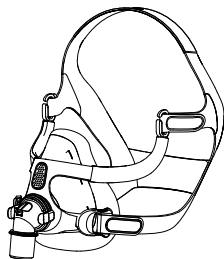




Apto® F 01 Full Face Mask

Not for sale in the US. Pending 510(k) clearance.

English User Instructions	1
Dansk Brugervejledning	7
Deutsch Bedienungsanleitung	13
Ελληνικά Οδηγία χρήσης	19
Español Instrucciones de uso	25
Suomi Käyttöohjeet	31
Français Instructions d'utilisation	37
Italiano Istruzioni per l'utente	43
日本語 ユーザー取扱説明書	49
Bahasa Melayu Arahan Pengguna	55
Norsk bokmål Brukerveiledning	61
Nederlands Gebruikershandleiding	67
Polski Instrukcja obsługi	73
Português Instruções do utilizador	79
Srpski Korisničko uputstvo	85
Svenska Bruksanvisning	91
Türkçe Kullanım talimatı	97
العربية إرشادات المستخدم	103
עברית הוראות למשתמש	109



REF

009972
009973
009974



Breas Medical AB
Företagsvägen 1
SE-435 33 Mölnlycke
SWEDEN
Phone: +46 31 86 88 00
Fax: +46 31 86 88 10
Web: www.breas.com



7 321820 105069

DOC. 010506 REV. 2.1
2026-04-24 | 37145

1 Introduction

1.1 Intended Use

The Apto® F01 Full Face Mask is intended for adults weighing >30kg (66lbs) who have been prescribed PAP or Bi-Level therapy. The masks are intended for single patient use in the home and/or multi-patient use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

1.2 Symbols

	Product number 009972: Apto® F01 FFM Small 009973: Apto® F01 FFM Medium 009974: Apto® F01 FFM Large		
	Batch code		Keep away from sunlight
	Medical device		Single patient, multiple use
	Date of manufacture		Expiration date
	Manufacturer information		Temperature Limitation
	Read user instructions		Atmospheric pressure limitation
	Swiss authorized representative		Humidity Limitation
Rx Only	The Apto® F01 Full Face Mask shall be prescribed by a medical professional (where applicable) or in accordance with local regulations. (Applies to the U.S. only)		
	Apto® F01 Full Face Mask meets all requirements for CE marking according to relevant European health, safety and environmental protection legislation.		
	Apto® F01 Full Face Mask meets all requirements for UKCA marking according to applicable United Kingdom health, safety and environmental protection legislation.		

1.3 Corporate Information

Manufacturer	Breas Medical AB Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, SWEDEN
UK REP	Breas Medical Ltd. Unit A2, Timothy's Bridge Road, Stratford-upon-Avon, Warwickshire, UK

Apto, Breas Apto, Breas and the Breas logo are trademarks of Breas Medical AB.

1.4 Mask Parts (Figure A)

See *Figure A: Mask Parts test*, page 115.

1. Elbow, with integrated Anti-asphyxia valve (AAV)	4. Headgear clips
2. Frame	5. Headgear
3. Cushion, with integrated leak port	

2 Safety Information

The mask shall only be used with compatible PAP or Bi-level equipment recommended by your clinician, and with settings recommended by the clinician. Using the Apto® F01 Full Face Mask in combination with incompatible medical devices can have adverse effects on the safety and performance of the mask.

- The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- Consult a physician or dentist if you encounter tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- If a patient has any of the following conditions, the prescribing clinician shall decide if the use of a full-face mask is the best option or if a different interface is preferred: Facial burns, recent head or facial surgery.
- Do not use the mask with an open skin wound. Consult your prescribing clinician for advice.
- Mask use with oxygen: When your PAP or Bi-level device is not operating, the oxygen flow must be turned off. Otherwise, oxygen might accumulate in the device enclosure and create a risk of fire. You should not smoke or be in the vicinity of someone smoking while using oxygen with your mask.



WARNING!

Apto® F01 Full Face Mask is a full face mask with a leak port for minimising re-breathing and an anti-asphyxia valve (AAV) for allowing spontaneous breathing in case of failure of the air flow to the mask.

- The mask shall not be used without a continuous flow of air.
- Do not block the leak port or the anti-asphyxia valve (AAV). Occlusion of the leak port leads to rebreathing of exhaled gases and adverse effect on the safety and quality of the therapy.
- For patients unable to remove the mask themselves, the mask must only be used under qualified supervision and by advice from a clinician.

If you experience any adverse reaction to any part of the mask system, stop using it and consult your physician or provider. Adverse reactions may include, but are not limited to:

- Discomfort or irritation in or near the eyes or anywhere on the head.
- Excessive leaks between mask seal and face.
- Gum, jaw or mouth soreness/ discomfort or an aggravation of an existing dental condition.
- Allergic reaction, mask discomfort or irritation.
- Nausea or vomiting.



NOTE

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the competent authority and the manufacturer.

3 Operating Instructions

3.1 Checks Before Use (Figure B)

See *Figure B: Checks Before Use*, page 116.

- 1 Inspect for damage or deterioration. If there is visible damage (cracks, tears, etc.), do not use your mask until the damaged part is replaced.
Check that the mask is clean and free from objects that may prevent breathing.
- 2 Check that all parts of the mask are assembled, see *Assembling the Mask (Figure F)*, page 5.
- 3 Attach one end of the patient circuit to the elbow and the other end to your PAP or Bi-level device.
- 4 Start the treatment on the PAP or Bi-level device and hold the mask to your face. Check that air flows through the leak port. If there is no flow, do not use the mask.
- 5 Stop the treatment and hold the mask to your face. Check that you can breathe through the Anti-asphyxia valve. If you cannot breathe through the valve, do not use the mask.

3.2 Putting on Your Mask (Figure C)

See *Figure C: Putting on the Mask*, page 117.

Before putting on your mask, perform the *Checks Before Use (Figure B)*. The patient circuit may be connected to the mask either before or after putting the mask on.

- 1 Put the mask on your face with the cushion covering your mouth and nose. Pull the headgear over your head.
- 2 Attach the clips to the frame.
- 3 The mask should have a leak-free yet comfortable fit. If required, adjust the fit using the strap tabs. First, adjust with the upper tabs and then with the lower tabs. If a good fit cannot be accomplished, try a different size of headgear or cushion, see section 6 *Spare Parts*.

To remove the mask: first, rotate the clips to release them from the frame, and then pull the headgear over your head.

4 Cleaning



WARNING!

Using the mask with multiple patients without proper disinfection may cause cross-contamination.

The cleaning procedure described in this section applies to single patient use. For multiple patient use, the mask shall be disinfected by a healthcare professional between patients, see 7.2 *Reprocessing*.



WARNING!

Risk of reduced performance.

Clean as described in this manual only. The use of other intervals, methods, or agents may compromise the function of the mask and consequently the safety or the quality of the therapy.

Cleaning the Parts (Figure D)

See *Figure D: Cleaning*, page 118.

This cleaning procedure applies to single patient use.

- 1 Disassemble the parts to clean.
Daily cleaning: Cushion and elbow
Weekly cleaning: Frame and headgear.
- 2 Clean the parts with warm water (20 to 40°C, 68 to 104°F) and a mild liquid detergent, using a soft bristle brush (like a toothbrush). Do not use disinfectants, antibacterial soaps, scented solutions, moisturisers or oils to clean the parts. Check that the parts are visually clean before proceeding.
- 3 Rinse the parts thoroughly with water, for at least 15 seconds. Check that all detergent residues are rinsed before proceeding.
- 4 Allow the parts to air dry, out of direct sunlight, for at least 30 minutes. Check that the parts are completely dry before proceeding.
- 5 Inspect that the parts are undamaged, visually clean and dry before assembling the mask. If required, repeat the relevant cleaning steps. If a part is damaged or cannot be cleaned completely, replace the part before using the mask.

Disassembling the Mask (Figure E)

See *Figure E: Disassembling the Mask*, page 119.

- 1 Detach the headgear clips by rotating them.
- 2 Slide the upper headgear loops from the frame hooks.
- 3 Detach the elbow from the frame by squeezing the elbow latches and pulling the elbow out.
- 4 Detach the cushion from the frame by pulling at the rigid part that connects to the frame. Avoid pulling on the soft part of the cushion.

Assembling the Mask (Figure F)

See *Figure F: Assembling the Mask*, page 120.

- 1 Place the cushion in your palm with the frame on top of it. Tap the frame to attach the parts (indicated by a clicking sound).
- 2 Push the elbow onto the frame so it attaches (indicated by a clicking sound).
- 3 Slide the upper headgear loops into the frame hooks, ensuring that the Breas logo is on the outside of the headgear.

5 Disposal

Dispose of the mask according to local environmental regulations. If required, first disassemble the parts.

6 Spare Parts

Part	Breas Article Number
Cushion	Small: 009975 Medium: 009976 Large: 009977
Mask Frame	009982
Headgear	Small: 009978 Medium: 009979 Large: 009980
Headgear Clips (2 pieces)	009981
Mask system without headgear (US only)	Small: 009983 Medium: 009984 Large: 009985
Elbow	009986

7 Technical Information

Specification	Value
Patient circuit connector	22 mm male (ISO 5356-1)
Operating conditions	Temperature: 5–40 °C (41–104 °F) Humidity: 15 – 95 %RH
Expected lifetime (single patient, multiple use)	1 year
Storage and transport conditions	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), clean and dry, protected from sunlight.
Shelf life	2 Years
Pressure range For pressure-flow diagram, see <i>Figure G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Resistance	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Deadspace	L: 311 ml, M:281 ml, S:243 ml
AAV system pressure for opening/closing to atmosphere	< 2.4 cmH ₂ O
Resistance with AAV open to atmosphere (@50 l/min)	Inspiration: < 0.6 cmH ₂ O Expiration: < 0.7 cmH ₂ O
Sound power level	≤ 26 dB(A), with 1 dB(A) measurement uncertainty.
Sound pressure level @1m	≤ 20 dB(A), with 1 dB(A) measurement uncertainty.

7.1 Materials

The Apto® F01 Full Face Mask is not made with natural rubber latex. It is not made with hazardous materials and is compliant with applicable parts of ISO 10993:1, ISO 18562:1 and the REACH regulation (EU).

7.2 Reprocessing

The Apto® F01 Full Face Mask can be reprocessed for multiple patient use. The reprocessing is to be performed by qualified healthcare professionals only.

For reprocessing instructions, see <https://www.breas.com/apto>.

8 Frequently Asked Questions

For additional product information, see <https://www.breas.com/apto>.

1 Indledning

1.1 Anvendelsesformål

Apto® F01 Full Face maske er beregnet til voksne, der vejer mere end 30 kg (66 lbs), og som har fået ordineret PAP- eller Bi-level-terapi. Maskerne er beregnet til én patient hjemme og/eller til brug af flere patienter på hospitaler eller andre klinikker, hvor apparatet kan desinficeres korrekt mellem hver patients brug.

1.2 Symboler

	Produktnummer 009972 Apto® F 01 FFM Lille 009973 Apto® F 01 FFM Medium 009974 Apto® F 01 FFM Stor		
	Batchkode		Må ikke udsættes for direkte sollys
	Medicinsk udstyr		Til brug på én patient, flere gange
	Fremstillingsdato		Udløbsdato
	Oplysninger om producenten		Temperaturbegrænsning
	Læs brugsanvisningen		Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Schweizisk autoriseret repræsentant		Begrænsning af fugtighed
Rx Only	Apto® F01 Full Face maske en skal ordineres af en læge (hvis relevant) eller i overensstemmelse med lokale bestemmelser. (Gælder kun for USA)		
	Overholder alle krav til CE-mærkning i henhold til relevant europæisk sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelseslovgivning.		
	Overholder alle krav til UKCA-mærkning i henhold til gældende britisk sundheds-, sikkerheds- og miljøbeskyttelseslovgivning		

1.3 Virksomhedsoplysninger

Producent Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sverige

Apto, Breas Apto, Breas og Breas-logoet er varemærker tilhørende Breas Medical AB.

1.4 Maske dele (figur A)

1. Albue med integreret anti-asfyksi-ventil (AAV)	4. Hovedbeklædningsklips
2. Ramme	5 Hovedbeklædning
3. Pude, med integreret lækageport	

2 Sikkerhedsoplysninger

Masken må kun bruges sammen med kompatibelt PAP- eller Bi-level-udstyr, der er anbefalet af din læge, og med de indstillinger, der er anbefalet af lægen. Brug af Apto® F01 Full Face maske i kombination med uforenelige medicinske apparater kan have negative virkninger på maskernes sikkerhed og ydeevne.

- Masken er muligvis ikke egnet til personer, der er tilbøjelige til aspiration.
- Kontakt en læge eller tandlæge, hvis du oplever smerter i tænder, tandkød eller kæbe. Brug af maske kan forværre en eksisterende tandtilstand.
- Denne maske er ikke egnet til livreddende ventilation.
- Hvis en patient har en af følgende tilstande, skal den ordinerende læge beslutte, om det er bedst at anvende en fuld ansigtsmaske, eller om en anden maske er at foretrække: Forbrændinger i ansigtet, nylig operation i hovedet eller ansigtet.
- Brug ikke masken på åbne sår. Kontakt din ordinerende læge for rådgivning.
- Brug af maske med ilt: Når din PAP- eller Bi-level-apparat ikke er i brug, skal ilthflowet slukkes. Ellers kan der samle sig ilt i apparatets kabinet, hvilket kan medføre brandfare. Du må ikke ryge eller opholde dig i nærheden af nogen, der ryger, mens du bruger ilt med din maske.



ADVARSEL!

Apto® F01 Full Face maske er en fuld ansigtsmaske med en lækageport til minimering af genindånding og en anti-asfyksi-ventil (AAV) til at muliggøre spontan vejrtrækning i tilfælde af svigt i lufttilførslen til masken.

- Masken må ikke anvendes uden en kontinuerlig lufttilførsel.
- Blokér ikke lækageporten eller anti-asfyksi-ventilen (AAV). Okklusion af lækageporten fører til genindånding af udåandede gasser og har en negativ indvirkning på sikkerheden og kvaliteten af behandlingen.
- For patienter, der ikke selv kan fjerne masken, må masken kun anvendes under kvalificeret tilsyn og efter råd fra en læge.

Hvis du oplever nogen form for bivirkninger ved brug af masken, skal du straks stoppe med at bruge den og kontakte din læge eller forhandler. Bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Ubehag eller irritation i eller omkring øjnene eller andre steder på hovedet.
- Overdreven lækage mellem maskeforsegling og ansigt.
- Smerter/ubehag i tandkød, kæbe eller mund eller forværring af en eksisterende tandlidelse.
- Allergisk reaktion, ubehag eller irritation ved brug af masken.
- Kvalme eller opkastning.



BEMÆRK

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til dette apparat, skal indberettes til den kompetente myndighed og producenten.

3 Betjeningsvejledning

3.1 Kontrol før brug (figur B)

- 1 Kontroller for skader eller forringelse. Hvis der er synlige skader (revner, rifter osv.), må masken ikke bruges, før den beskadigede del er udskiftet.
Kontroller, at masken er ren og fri for genstande, der kan forhindre vejtrækning.
- 2 Kontroller, at alle dele af masken er samlet, se *Samling af masken (figur F)*, side 10.
- 3 Tilslut den ene ende af patientslangesættet til albuen og den anden ende til din PAP- eller Bi-level-apparat.
- 4 Start behandlingen på PAP- eller Bi-level-apparatet, og hold masken mod ansigtet. Kontroller, at der strømmer luft gennem lækageporten. Hvis der ikke er noget flow, må masken ikke bruges.
- 5 Stop behandlingen og hold masken mod ansigtet. Kontroller, at du kan trække vejret gennem anti-asfyksi-ventilen. Hvis du ikke kan trække vejret gennem ventilen, må du ikke bruge masken.

3.2 Påtagning af masken (figur C)

Før du tager masken på, skal du udføre "Kontrol før brug (figur B)" (tjek, luk, pas på). Patientslangesættet kan tilsluttes masken enten før eller efter, at masken er sat på.

- 1 Sæt masken på ansigtet, så puden dækker mund og næse. Træk hovedbeklædningen over hovedet.
- 2 Fastgør klipsene til rammen.
- 3 Masken skal sidde tæt, uden at lække, og være behagelig at have på. Juster om nødvendigt pasformen ved hjælp af remfligerne. Juster først med de øverste tapper og derefter med de nederste tapper. Hvis det ikke passer korrekt, skal du prøve en anden størrelse hovedbeklædning eller pude, se afsnit 6 *Reservedele*.

Sådan fjerner du masken: Drej først klipsene for at løsne dem fra rammen, og træk derefter hovedbåndet over hovedet.

4 Rengøring



ADVARSEL!

Brug af masken til flere patienter uden korrekt desinfektion kan forårsage krydskontaminering.

Rengøringsproceduren beskrevet i dette afsnit gælder for brug til én patient. Ved brug af masken til flere patienter skal den desinficeres af sundhedspersonale mellem hver patient, se 7.2 *Genbehandling*.



ADVARSEL!

Risiko for reduceret ydeevne.

Den må kun rengøres som beskrevet i denne vejledning. Brug af andre intervaller, metoder eller midler kan påvirke maskens funktion og dermed behandlingens sikkerhed eller kvalitet.

Rengøring af delene (figur D)

Denne rengøringsprocedure gælder for brug til én patient.

- 1 Adskil delene for at rengøre dem.
Daglig rengøring: Pude og albue
Ugentlig rengøring: Stel og hovedbeklædning.
- 2 Rengør delene med varmt vand (20 til 40 °C, 68 til 104 °F) og et mildt flydende rengøringsmiddel ved hjælp af en blød børste (f.eks. en tandbørste). Brug ikke desinfektionsmidler, antibakterielle sæber, parfumerede rengøringsmidler, fugtighedscremer eller olier til at rengøre delene. Kontroller, at delene er synligt rene, før du fortsætter.
- 3 Skyl delene grundigt med vand i mindst 15 sekunder. Kontroller, at alle rester af rengøringsmiddel er skyllet af, før du fortsætter.
- 4 Lad delene lufttørre, beskyttet mod direkte sollys, i mindst 30 minutter. Kontroller, at delene er helt tørre, før du fortsætter.
- 5 Kontroller, at delene er fri for skader, synligt rene og tørre, før du samler masken. Gentag om nødvendigt de relevante rengøringsstrin. Hvis en del er beskadiget eller ikke kan rengøres fuldstændigt, skal delen udskiftes, inden masken tages i brug.

Demontering af masken (figur E)

- 1 Fjern hovedbøjlen ved at dreje klipsene.
- 2 Skub de øverste hovedbøjler ud af rammeholderne.
- 3 Fjern albuen fra rammen ved at trykke på albuen låse og trække albuen ud.
- 4 Fjern puden fra rammen ved at trække i den stive del, der er fastgjort til rammen. Undgå at trække i den bløde del af puden.

Samling af masken (figur F)

- 1 Placer puden i din håndflade med rammen ovenpå. Tryk på rammen for at fastgøre delene (markeret med en klikkende lyd).
- 2 Skub albuen på rammen, så den fastgøres (markeret med et klik).
- 3 Skub de øverste hovedbøjler ind i rammehookene, og sørg for, at Breas-logoet er på ydersiden af hovedbøjlen.

5 Bortskaffelse

Bortskaf masken i henhold til lokale miljøbestemmelser. Adskil først delene, hvis det er nødvendigt.

6 Reservedele

Del	Breas-artikelnnummer
Pude	Lille 009975 Medium: 009976 Stor: 009977
Maskeramme	009982
Hovedbeklædning	Lille 009978 Medium: 009979

Del	Breas-artikelnnummer
	Stor: 009980
Hovedbeklædningsklips (2 stk.)	009981
Maske uden hovedbeklædning (kun i USA)	Lille 009983 Medium: 009984 Stor: 009985
Albue	009986

7 Tekniske oplysninger

Specifikation	Værdi
Patientslangesæt tilslutning	22 mm han (ISO 5356-1)
Driftsforhold	Temperatur: 5–40 °C (41–104 °F) Luftfugtighed: 15 – 95 %RH
Forventet levetid (enkelt patient, flere anvendelser)	1 år
Opbevarings- og transportbetingelser	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), rent og tørt, beskyttet mod sollys.
Holdbarhed	2 år
Trykområde For tryk-flow diagram, se <i>Figur G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Modstand	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Deadspace:	L: 311 ml, M:281 ml, S:243 ml
AAV-systemtryk til åbning/lukning til atmosfæren	< 2.4 cmH ₂ O
Modstand med AAV åbent til atmosfæren (@50 l/min)	Inspiration: < 0.6 cmH ₂ O Ekspiration: < 0.7 cmH ₂ O
Lydeffektniveau	≤ 26 dB(A), med en måleusikkerhed på 1 dB(A).
Lydtrykniveau @1m	≤ 20 dB(A), med en måleusikkerhed på 1 dB(A).

7.1 Materialer

Apto® F01 Full Face maske er ikke fremstillet af naturgummi. Det er ikke fremstillet af farlige materialer og overholder de relevante dele af ISO 10993:1, ISO 18562:1 og REACH-forordningen (EU).

7.2 Genbehandling

Apto® F01 Full Face maske kan genbehandles til brug på flere patienter. Genbehandlingen må kun udføres af kvalificeret sundhedspersonale.

Se vejledning til genbrug <https://www.breas.com/apto>.

8 Ofte stillede spørgsmål

For yderligere produktinformation, se <https://www.breas.com/apto>.

1 Einleitung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Apto® F 01 Mund-Nasen-Maske ist für Erwachsene mit einem Gewicht von >30 kg (66 lbs) vorgesehen, denen eine PAP- oder Bi-Level -Therapie verschrieben wurde. Die Masken sind für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause und/oder durch mehrere Patienten im Krankenhaus oder einer anderen klinischen Umgebung vorgesehen, wenn zwischen den Patienten anwendungen eine ordnungsgemäße Desinfektion der Maske erfolgen kann.

1.2 Symbole

	Artikelnummer 009972 Apto® F 01 FFM Small 009973 Apto® F 01 FFM Medium 009974 Apto® F 01 FFM Large		
	Chargennummer		Vor Sonneneinstrahlung schützen.
	Medizinprodukt		Einzelner Patient, Mehrfachverwendung
	Herstellungsdatum		Ablaufdatum
	Herstellerangaben		Temperaturbegrenzung
	Lesen Sie das Benutzerhandbuch.		Atmosphärische Druckbegrenzung
	Schweizer Bevollmächtigter		Feuchtigkeitsbegrenzung
Rx Only	Die „Apto® F 01 Mund-Nasen-Maske“ (medizinische Indikation) muss von einem Arzt (falls zutreffend) oder gemäß den örtlichen Vorschriften verschrieben werden. (Gilt nur für die USA)		
	Erfüllt alle Anforderungen der CE-Kennzeichnung gemäß den relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen.		
	Erfüllt alle Anforderungen für die UKCA-Kennzeichnung gemäß den geltenden britischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen		

1.3 Unternehmensinformationen

Hersteller Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Schweden

Apto, Breas Apto, Breas und das Breas-Logo sind Marken von Breas Medical AB.

1.4 Maskenteile (Abbildung A)

1. Kniestück, mit integriertem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV)	4. Kopfband-Clips
2. Rahmen	5 Kopfband
3. Kissen, mit integrierter Leckage	

2 Sicherheitshinweise

Die Maske darf nur mit kompatiblen PAP- oder Bi-Level-Geräten verwendet werden, die von Ihrem Arzt empfohlen wurden, und mit den von ihm empfohlenen Einstellungen. Die Verwendung des Apto® F 01 Mund-Nasen-Maske in Kombination mit nicht kompatiblen medizinischen Geräten kann die Sicherheit und Leistung der Maske beeinträchtigen.

- Die Maske ist möglicherweise nicht für Personen geeignet, die zu Aspiration neigen.
- Konsultieren Sie einen Arzt oder Zahnarzt, wenn Sie Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen haben. Die Verwendung einer Maske kann einen bestehenden Zahnbefund verschlimmern.
- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Wenn bei einem Patienten eine der folgenden Bedingungen vorliegt, muss der verschreibende Arzt entscheiden, ob die Verwendung einer Mund-Nasen-Maske die beste Option ist oder ob ein anderes Interface vorzuziehen ist: Gesichtsverbrennungen, kürzlich durchgeführte Kopf- oder Gesichtsoperationen.
- Verwenden Sie die Maske nicht bei offenen Hautwunden. Wenden Sie sich an Ihren verschreibenden Arzt oder Apotheker, um Rat einzuholen.
- Maskengebrauch mit Sauerstoff: Wenn Ihr PAP- oder Bi-Level-Gerät nicht in Betrieb ist, muss der Sauerstofffluss abgeschaltet werden. Andernfalls kann sich Sauerstoff im Gehäuse des Geräts ansammeln und eine Brandgefahr verursachen. Sie sollten nicht rauchen oder sich in der Nähe von Rauchern aufhalten, während Sie Sauerstoff mit Ihrer Maske verwenden.



WARNUNG

Apto® F 01 Mund-Nasen-Maske ist eine Mund-Nasen-Maske mit einer Lecköffnung zur Minimierung der Rückatmung und einem Anti-Asphyxie-Ventil (AAV) zur Ermöglichung der Spontanatmung im Falle eines Ausfalls des Luftstroms zur Maske.

- Die Maske darf nicht ohne kontinuierlichen Luftstrom verwendet werden.
- Blockieren Sie nicht die Lecköffnung oder das Anti-Asphyxie-Ventil (AAV). Eine Okklusion des Leckageanschlusses führt zur Rückatmung ausgeatmeter Gase und beeinträchtigt die Sicherheit und Qualität der Therapie.
- Bei Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, darf die Maske nur unter qualifizierter Aufsicht und auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei der Verwendung eines Teils des Maskensystems feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Anbieter. Nebenwirkungen können unter anderem sein:

- Beschwerden oder Reizungen in oder um die Augen oder an anderen Stellen des Kopfes.
- Übermäßige Undichtigkeiten zwischen Maskendichtung und Gesicht.
- Zahnfleisch-, Kiefer- oder Mundschmerzen/-beschwerden oder eine Verschlimmerung einer bestehenden Zahnerkrankung.
- Allergische Reaktion, Unbehagen oder Reizung durch die Maske.
- Übelkeit oder Erbrechen.



HINWEIS!

Ernste Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät sind der zuständigen Behörde und dem Hersteller zu melden.

3 Bedienungsanleitung

3.1 Überprüfungen vor der Verwendung (Abbildung B)

- 1 Auf Beschädigungen oder Verschleiß prüfen. Bei sichtbaren Schäden (Risse, Brüche usw.) darf die Maske nicht verwendet werden, bis der beschädigte Teil ersetzt wurde.
Überprüfen Sie, ob die Maske sauber und frei von Gegenständen ist, die das Atmen behindern könnten.
- 2 Überprüfen Sie, ob alle Teile der Maske montiert sind, siehe *Zusammenbau der Maske (Abbildung F)*, Seite 17.
- 3 Befestigen Sie ein Ende des Patientenschlauchsystems am Kniestück und das andere Ende an Ihrem PAP- oder Bi-Level-Gerät.
- 4 Starten Sie die Behandlung mit dem PAP- oder Bi-Level-Gerät und halten Sie die Maske an Ihr Gesicht. Überprüfen Sie, ob Luft durch den Leckageanschluss strömt. Wenn kein Fluss vorhanden ist, verwenden Sie die Maske nicht.
- 5 Beenden Sie die Behandlung und halten Sie die Maske an Ihr Gesicht. Überprüfen Sie, ob Sie durch das Anti-Erstickungsventil atmen können. Wenn Sie nicht durch das Ventil atmen können, verwenden Sie die Maske nicht.

3.2 Aufsetzen der Maske (Abbildung C)

Bevor Sie Ihre Maske aufsetzen, führen Sie die „Überprüfungen vor der Verwendung (Abbildung B)“ durch. Das Patientenschlauchsystem kann vor oder nach dem Aufsetzen der Maske an die Maske angeschlossen werden.

- 1 Setzen Sie die Maske so auf Ihr Gesicht, dass das Polster die Nase bedeckt. Ziehen Sie das Kopfband über den Kopf.
- 2 Befestigen Sie die Clips am Rahmen.
- 3 Die Maske sollte dicht sitzen und dennoch bequem sein. Passen Sie die Passform bei Bedarf mithilfe der Riemenlaschen an. Zuerst mit den oberen Laschen und dann mit den unteren Laschen anpassen. Wenn keine gute Passform erzielt werden kann, probieren Sie eine andere Größe der Kopfbänder oder des Polsters aus, siehe Abschnitt „6 Ersatzteile“ (Anpassung der Kopfbänder).

So entfernen Sie die Maske: Drehen Sie zunächst die Clips, um sie aus dem Rahmen zu lösen, und ziehen Sie dann die Kopfbänderung über den Kopf.

4 Reinigung



WARNUNG

Die Verwendung der Maske bei mehreren Patienten ohne ordnungsgemäße Desinfektion kann zu Kreuzkontaminationen führen.

Das in diesem Abschnitt beschriebene Reinigungsverfahren gilt für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten.

Bei Verwendung durch mehrere Methoden oder Mittel muss die Maske zwischen den Patienten von medizinischem Fachpersonal desinfiziert werden, siehe 7.2

Wiederaufbereitung.



WARNUNG

Risiko von Leistungseinbußen.

Die Reinigung muss genau so erfolgen, wie in diesem Handbuch beschrieben. Die Verwendung anderer Intervalle, Methoden oder Mittel kann die Funktion der Maske und damit die Sicherheit oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen.

Reinigung der Teile (Abbildung D)

Dieses Reinigungsverfahren gilt für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten.

- 1 Demontieren Sie die zu reinigenden Teile.
Tägliche Reinigung: Kissen und Kniestück
Wöchentliche Reinigung: Rahmen und Kopfband.
- 2 Reinigen Sie die Teile mit warmem Wasser (20 bis 40 °C, 68 bis 104 °F) und einem milden flüssigen Reinigungsmittel unter Verwendung einer weichen Bürste (wie einer Zahnbürste). Verwenden Sie zur Reinigung der Teile keine Desinfektionsmittel, antibakteriellen Seifen, parfümierten Lösungen, Feuchtigkeitscremes oder Öle. Überprüfen Sie, ob die Teile sauber aussehen, bevor Sie fortfahren.
- 3 Spülen Sie die Teile gründlich mit Wasser, mindestens 15 Sekunden lang. Überprüfen Sie, ob alle Rückstände des Reinigungsmittels ausgespült sind, bevor Sie fortfahren.
- 4 Lassen Sie die Teile an der Luft, fern von direkter Sonneneinstrahlung, mindestens 30 Minuten lang trocknen. Überprüfen Sie, ob die Teile vollständig trocken sind, bevor Sie fortfahren.
- 5 Überprüfen Sie, ob die Teile unbeschädigt sind, sauber aussehen und trocken sind, bevor Sie die Maske zusammenbauen. Wiederholen Sie gegebenenfalls die entsprechenden Reinigungsschritte. Wenn ein Teil beschädigt ist oder nicht vollständig gereinigt werden kann, ersetzen Sie das Teil vor der Verwendung der Maske.

Demontage der Maske (Abbildung E)

- 1 Lösen Sie die Kopfbügelclips, indem Sie sie drehen.
- 2 Schieben Sie die oberen Kopfbandschlaufen von den Rahmenhaken.
- 3 Lösen Sie das Kniestück vom Rahmen, indem Sie die Verriegelung zusammendrücken und das Kniestück herausziehen.
- 4 Lösen Sie das Polster vom Rahmen, indem Sie an dem festen Teil ziehen, der mit dem Rahmen verbunden ist. Vermeiden Sie es, an dem weichen Teil des Kissens zu ziehen.

Zusammenbau der Maske (Abbildung F)

- 1 Legen Sie das Kissen mit dem Rahmen darauf in Ihre Handfläche. Tippen Sie auf den Rahmen, um die Teile zu befestigen (erkennbar an einem Klicken).
- 2 Drücken Sie das Kniestück auf den Rahmen, bis er einrastet (durch ein Klicken hörbar).
- 3 Schieben Sie die oberen Kopfbandschlaufen in die Rahmenhaken und achten Sie dabei darauf, dass das Breas-Logo an der Außenseite des Kopfbands sitzt.

5 Entsorgung

Entsorgen Sie die Maske gemäß den örtlichen Umweltvorschriften. Falls erforderlich, zerlegen Sie zuerst die Teile.

6 Ersatzteile

Teil	Breas-Artikelnummer
Kissen	Small 009975 Medium: 009976 Large: 009977
Maskenrahmen	009982
Kopfband	Small 009978 Medium: 009979 Large: 009980
Kopfbandclips (2 Stück)	009981
Masken-System ohne Kopfband (nur in den USA)	Small 009983 Medium: 009984 Large: 009985
Kniestück	009986

7 Technische Informationen

Spezifikationen	Wert
Verbindungsstück für Patientenschlauchsystem	22 mm männlich (ISO 5356-1)
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5–40 °C (41–104 °F) e Luftfeuchtigkeit: 15 – 95 % R. F.
Erwartete Lebensdauer (ein Patient, mehrfache Verwendung)	1 Jahr
Lager- und Transportbedingungen	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), sauber und trocken, vor Sonnenlicht geschützt.
Lagerfähigkeit	2 Jahre
Druckbereich	4–40 cmH ₂ O

Spezifikationen	Wert
Für Druck-Flow-Diagramm siehe <i>Abbildung G</i> .	
Widerstand	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Totraum:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
AAV-Systemdruck zum Öffnen/Schließen zur Atmosphäre	< 2.4 cmH ₂ O
Widerstand mit zur Atmosphäre geöffnetem AAV (@50 l/min)	inspiratorisch: < 0.6 cmH ₂ O Expiratorisch: < 0.7 cmH ₂ O
Betriebslautstärke	≤ 26 dB(A) mit einer Messunsicherheit von „1 dB(A)“.
Schalldruckpegel @1m	≤ 20 dB(A) mit einer Messunsicherheit von „1 dB(A)“.

7.1 Materialien

Die „Apto® F 01 Mund-Nasen-Maske“ enthält kein Naturkautschuklatex. Es wird nicht aus gefährlichen Materialien hergestellt und entspricht den geltenden Teilen der Normen ISO 10993:1, ISO 18562:1 und der REACH-Verordnung (EU).

7.2 Wiederaufbereitung

Die „Apto® F 01 Mund-Nasen-Maske“ kann für die Verwendung bei mehreren Patienten wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung finden Sie unter <https://www.breas.com/apto>.

8 Häufig gestellte Fragen

Weitere Produktinformationen finden Sie unter <https://www.breas.com/apto>.

1 Εισαγωγή

1.1 Προοριζόμενη χρήση

Η Apto® F 01 Μάσκα πλήρους προσώπου προορίζεται για ενήλικες βάρους >30kg (66lbs) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία PAP ή Bi-Level. Οι μάσκες προορίζονται για χρήση από έναν ασθενή στο σπίτι ή / και για χρήση πολλαπλών ασθενών στο νοσοκομείο ή σε άλλο κλινικό περιβάλλον όπου μπορεί να συμβεί σωστή απολύμανση της συσκευής μεταξύ των χρήσεων των ασθενών.

1.2 Σύμβολα

REF	Κωδικός προϊόντος 009972 Apto® F 01 FFM Μικρό 009973 Apto® F 01 FFM Μεσαίο 009974 Apto® F 01 FFM Μεγάλο		
LOT	Κωδικός παρτίδας		Φυλάσσεται μακριά από ηλιακό φως
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ένας και μόνο ασθενής, επαναχρησιμοποιούμενο
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Πληροφορίες κατασκευαστή		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης		Περιορισμός της ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία		Περιορισμός υγρασίας
Rx Only	Η Apto® F 01 Μάσκα πλήρους προσώπου πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό (όπου ισχύει) ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. (Ισχύει μόνο για τις Η.Π.Α.)		
CE 2797	Πληροί όλες τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE σύμφωνα με τη σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία περί υγείας, ασφάλειας και προστασίας του περιβάλλοντος.		
UKCA 006	Πληροί όλες τις απαιτήσεις για σήμανση UKCA σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια και την περιβαλλοντική προστασία		

1.3 Εταιρικές πληροφορίες

Κατασκευαστής Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Σουηδία

Apto, Breas Apto, Breas και το λογότυπο Breas είναι εμπορικά σήματα της Breas Medical AB.

1.4 Μέρη μάσκας (Εικόνα Α)

1. Γωνιακός σύνδεσμος, με ενσωματωμένη βαλβίδα κατά της ασφυξίας (AAV)	4. Κλιπ κεφαλοδέτη
2. Πλαίσιο	5 Κεφαλοδέτης
3. Μαξιλαράκι, με ενσωματωμένη θύρα διαρροής	

2 Πληροφορίες ασφαλείας

Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συμβατό εξοπλισμό PAP ή Bi-level που συνιστά ο γιατρός σας και με τις ρυθμίσεις που συνιστά ο γιατρός. Χρησιμοποιώντας το Apto® F 01 Μάσκα πλήρους προσώπου Σε συνδυασμό με σύμβατα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην ασφάλεια και την απόδοση της μάσκας.

- Η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για όσους έχουν προδιάθεση για αναρρόφηση.
- Συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή οδοντίατρο εάν αισθανθείτε πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στη γνάθο. Η χρήση μάσκας μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντιατρική κατάσταση.
- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης ζωής.
- Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει οποιαδήποτε από τις παρακάτω καταστάσεις, ο συνταγογραφών ιατρός θα αποφασίσει εάν η χρήση μάσκας πλήρους προσώπου είναι η καλύτερη επιλογή ή εάν προτιμάται μια διαφορετική διεπαφή: Εγκαύματα στο πρόσωπο, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο κεφάλι ή το πρόσωπο.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε ανοιχτή πληγή του δέρματος. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για συμβουλές.
- Χρήση μάσκας με οξυγόνο: Όταν η συσκευή PAP ή Bi-level δε λειτουργεί, η ροή οξυγόνου πρέπει να διακοπεί. Διαφορετικά, μπορεί να συσσωρευτεί οξυγόνο στο περίβλημα της συσκευής και να δημιουργηθεί κίνδυνος πυρκαγιάς. Δεν πρέπει να καπνίζετε ή να βρίσκεστε κοντά σε άτομα που καπνίζουν ενώ χρησιμοποιείτε οξυγόνο με τη μάσκα σας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η Apto® F 01 Μάσκα πλήρους προσώπου είναι μια μάσκα πλήρους προσώπου με θύρα διαρροής για την ελαχιστοποίηση της επανεισπνοής και μια βαλβίδα κατά της ασφυξίας (AAV) που επιτρέπει την αυθόρμητη αναπνοή σε περίπτωση διακοπής της ροής αέρα προς τη μάσκα.

- Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς συνεχή ροή αέρα.
- Μη φράζετε τη θύρα διαρροής ή τη βαλβίδα κατά της ασφυξίας (AAV). Η απόφραξη της θύρας διαρροής οδηγεί σε επανεισπνοή των εκπνεόμενων αερίων και σε αρνητικές επιπτώσεις στην ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας.
- Για ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα, η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο υπό την επίβλεψη ειδικού και σύμφωνα με τις οδηγίες ενός γιατρού.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος μάσκας, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή τον προμηθευτή σας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Δυσφορία ή ερεθισμός στα μάτια ή κοντά στα μάτια ή οπουδήποτε στο κεφάλι.
- Υπερβολικές διαρροές μεταξύ της μάσκας και του προσώπου.
- Πόνος/δυσφορία στα ούλα, τη γνάθο ή το στόμα ή επιδείνωση υπάρχουσας οδοντιατρικής κατάστασης.
- Αλλεργική αντίδραση, δυσφορία ή ερεθισμός από τη μάσκα.
- Ναυτία ή έμετος.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται την αρμόδια αρχή και στον κατασκευαστή.

3 Οδηγίες λειτουργίας

3.1 Έλεγχος πριν από τη χρήση (Εικόνα Β)

- 1 Ελέγξτε για ζημιές ή φθορά. Εάν υπάρχουν ορατές ζημιές (ρωγμές, σχισίματα κ.λπ.), μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σας μέχρι να αντικατασταθεί το κατεστραμμένο μέρος. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι καθαρή και δεν περιέχει αντικείμενα που μπορεί να εμποδίζουν την αναπνοή.
- 2 Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη της μάσκας είναι συναρμολογημένα, βλ. *Συναρμολόγηση της μάσκας (Εικόνα F)*, σελίδα 23.
- 3 Συνδέστε το ένα άκρο του κυκλώματος ασθενούς στο γωνιακό σύνδεσμο και το άλλο άκρο στη συσκευή PAP ή Bi-level.
- 4 Ξεκινήστε τη θεραπεία με τη συσκευή PAP ή Bi-level και κρατήστε τη μάσκα στο πρόσωπό σας. Ελέγξτε ότι ο αέρας ρέει μέσω της θύρας διαρροής. Εάν δεν υπάρχει ροή, μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα.
- 5 Διακόψτε τη θεραπεία και κρατήστε τη μάσκα στο πρόσωπό σας. Βεβαιωθείτε ότι μπορείτε να αναπνεύετε μέσω της βαλβίδας κατά της ασφυξίας. Εάν δεν μπορείτε να αναπνεύσετε μέσω της βαλβίδας, μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα.

3.2 Φορώντας τη μάσκα σας (Εικόνα Γ)

Πριν φορέσετε τη μάσκα, εκτελέστε τη διαδικασία « Έλεγχος πριν από τη χρήση (Εικόνα Β) » Το κύκλωμα ασθενούς μπορεί να συνδεθεί στη μάσκα είτε πριν είτε μετά την τοποθέτηση της μάσκας.

- 1 Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπό σας με το μαξιλαράκι να καλύπτει το στόμα και τη μύτη σας. Τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι σας.
- 2 Συνδέστε τους συνδετήρες στο πλαίσιο.
- 3 Η μάσκα πρέπει να εφαρμόζει άνετα και να μην έχει διαρροές. Εάν απαιτείται, ρυθμίστε την εφαρμογή χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες του ιμάντα. Πρώτα, ρυθμίστε με τις άνω γλωττίδες και μετά με τις κάτω γλωττίδες. Εάν δεν μπορείτε να επιτύχετε καλή εφαρμογή, δοκιμάστε διαφορετικό μέγεθος κεφαλοδέτη ή μαξιλαριού, ανατρέξτε στην ενότητα 6 *Ανταλλακτικά*.

Για να αφαιρέσετε τη μάσκα: πρώτα, περιστρέψτε τους συνδετήρες για να τους απελευθερώσετε από το πλαίσιο και, στη συνέχεια, τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι σας.

4 Καθαρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η χρήση της μάσκας σε πολλούς ασθενείς χωρίς την κατάλληλη απολύμανση μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση.

Η διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται σε αυτήν την ενότητα ισχύει για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

Για χρήση από περισσότερους ασθενείς, η μάσκα πρέπει να απολυμαίνεται από επαγγελματία υγείας μεταξύ των ασθενών, βλ. 7.2 *Επανεπεξεργασία*.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κίνδυνος μειωμένης απόδοσης.

Ο καθαρισμός πρέπει να γίνεται μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Η χρήση άλλων διαστημάτων, μεθόδων ή παραγόντων μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία της μάσκας και κατά συνέπεια την ασφάλεια ή την ποιότητα της θεραπείας.

Καθαρισμός των εξαρτημάτων (Εικόνα Δ)

Αυτή η διαδικασία καθαρισμού ισχύει για χρήση από έναν μόνο ασθενή.

- 1 Αποσυναρμολογήστε τα μέρη για να τα καθαρίσετε. Καθημερινός καθαρισμός του : Μαξιλάρaki και γωνιακός σύνδεσμος
Εβδομαδιαίος καθαρισμός: Πλαίσιο και κεφαλοδέτης
- 2 Καθαρίστε τα μέρη με ζεστό νερό (20 έως 40°C, 68 έως 104°F) και ένα ήπιο υγρό απορρυπαντικό, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (όπως μια οδοντόβουρτσα). Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, αντιβακτηριακά σαπούνια, αρωματικά διαλύματα, ενυδατικές κρέμες ή λάδια για να καθαρίσετε τα μέρη. Βεβαιωθείτε ότι τα μέρη είναι οπτικά καθαρά πριν συνεχίσετε.
- 3 Ξεπλύνετε καλά τα μέρη με νερό, για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. Ελέγξτε ότι όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού έχουν ξεπλυθεί πριν συνεχίσετε.
- 4 Αφήστε τα μέρη να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, για τουλάχιστον 30 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι τα μέρη είναι εντελώς στεγνά πριν συνεχίσετε.
- 5 Επιθεωρήστε ότι τα μέρη είναι άθικτα, οπτικά καθαρά και στεγνά πριν συναρμολογήσετε τη μάσκα. Εάν απαιτείται, επαναλάβετε τα σχετικά βήματα καθαρισμού. Εάν ένα εξάρτημα είναι κατεστραμμένο ή δεν μπορεί να καθαριστεί πλήρως, αντικαταστήστε το εξάρτημα πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.

Αποσυναρμολόγηση της μάσκας (Εικόνα Ε)

- 1 Αποσυνδέστε τους συνδετήρες του κεφαλοδέτη περιστρέφοντάς τους.
- 2 Σύρετε τους άνω βρόχους του κεφαλοδέτη από τα άγκιστρα του πλαισίου.
- 3 Αποσυνδέστε το γωνιακό σύνδεσμο από το πλαίσιο πιέζοντας τα μάνδαλα του συνδέσμου και τραβώντας το σύνδεσμο έξω.
- 4 Αποσυνδέστε το μαξιλάρι από το πλαίσιο τραβώντας το άκαμπτο τμήμα που συνδέεται με το πλαίσιο. Αποφύγετε να τραβάτε το μαλακό μέρος του μαξιλαριού.

Συναρμολόγηση της μάσκας (Εικόνα F)

- 1 Τοποθετήστε το μαξιλάρι στην παλάμη σας με το πλαίσιο από πάνω. Πατήστε το πλαίσιο για να συνδέσετε τα μέρη (υποδεικνύεται από έναν ήχο κλικ).
- 2 Σπρώξτε τον γωνιακό σύνδεσμο πάνω στο πλαίσιο ώστε να προσκολληθεί (υποδεικνύεται από έναν ήχο κλικ).
- 3 Σύρετε τους επάνω βρόχους του κεφαλοδέτη στους γάντζους του πλαισίου, φροντίζοντας το λογότυπο Breas να βρίσκεται στο εξωτερικό του κεφαλόδεσμου.

5 Απόρριψη

Απορρίψτε τη μάσκα σύμφωνα με τους τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Εάν απαιτείται, αποσυναρμολογήστε πρώτα τα εξαρτήματα.

6 Ανταλλακτικά

Ανταλλακτικό	Αριθμός προϊόντος Breas
Μαξιλαράκι	Μικρό: 009975 Μεσαίο: 009976 Μεγάλο: 009977
Πλαίσιο μάσκας	009982
Κεφαλοδέτης	Μικρό: 009978 Μεσαίο: 009979 Μεγάλο: 009980
Κλιπ Κεφαλοδέτη (2 τεμάχια)	009981
Σύστημα μάσκας χωρίς κεφαλοδέτη (μόνο για τις ΗΠΑ)	Μικρό: 009983 Μεσαίο: 009984 Μεγάλο: 009985
Γωνιακός σύνδεσμος	009986

7 Τεχνικές πληροφορίες

Προδιαγραφή	Τιμή
Σύνδεσμος κυκλώματος ασθενούς	22 mm αρσενικό στήριγμα σωλήνα (ISO 5356-1)
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία 5–40 °C (41–104 °F) Υγρασία: 15 – 95 % ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΓΡΑΣΙΑ
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής (ένας ασθενής, πολλαπλή χρήση)	1 έτος
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), καθαρό και στεγνό, προστατευμένο από το ηλιακό φως.
Χρόνος αποθήκευσης	2 χρόνια
Εύρος πίεσης Για το διάγραμμα πίεσης-ροής, βλ. Σχήμα G.	4-40 cmH ₂ O
Αντίσταση	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Νεκρός χώρος:	L: 311 ml, M:281 ml, S:243 ml
Πίση συστήματος AAV για άνοιγμα/κλείσιμο στην ατμόσφαιρα	< 2.4 cmH ₂ O
Αντίσταση με AAV ανοιχτό στην ατμόσφαιρα (@50 l/min)	Εισπνοή: < 0.6 cmH ₂ O Εκπνοή: < 0.7 cmH ₂ O
Επίπεδο ισχύος ήχου	≤ 26 dB(A), με αβεβαιότητα μέτρησης 1 dB(A).
Επίπεδο ηχητικής πίεσης @1m	≤ 20 dB(A), με αβεβαιότητα μέτρησης 1 dB(A).

7.1 Υλικά

Το προϊόν « Apto® F 01 Μάσκα πλήρους προσώπου » δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ. Δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά και συμμορφώνεται με τα ισχύοντα μέρη των προτύπων ISO 10993:1, ISO 18562:1 και του κανονισμού REACH (EE).

7.2 Επανεπεξεργασία

Η Apto® F 01 Μάσκα πλήρους προσώπου μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία για χρήση από πολλαπλούς ασθενείς. Η επανεπεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Για οδηγίες επανεπεξεργασίας, ανατρέξτε στην ενότητα <https://www.breas.com/apto>.

8 Συχνές ερωτήσεις

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://www.breas.com/apto>.

1 Introducción

1.1 Uso previsto

El dispositivo de terapia de presión positiva continua (Apto® F01 Mascarilla facial) está diseñado para adultos con un peso superior a 30 kg (66 libras) a los que se les ha prescrito terapia PAP o Bi-Nivel. Las mascarillas están destinadas al uso en un solo paciente en el domicilio y/o al uso en varios pacientes en el hospital u otro entorno clínico donde se pueda llevar a cabo una desinfección adecuada del dispositivo entre usos en diferentes pacientes.

1.2 Símbolos

	Número de producto 009972 Apto® F 01 FFM pequeño 009973 Apto® F 01 FFM mediana 009974 Apto® F 01 FFM grande		
	Código de lote		Mantener alejado de la luz solar
	Producto sanitario		Paciente único, uso múltiple
	Fecha de fabricación		Fecha de expiración
	Información del fabricante		Limitación de temperatura
	Leer las instrucciones de usuario		Limitación de la presión atmosférica
	Representante autorizado suizo		Limitación de humedad
Rx Only	El Apto® F01 Mascarilla facial deberá ser prescrito por un profesional médico (cuando corresponda) o de acuerdo con las regulaciones locales. (Se aplica solo a EE. UU.)		
 2797	Cumple todos los requisitos para la marca CE de acuerdo con la legislación europea relevante sobre salud, seguridad y protección del medioambiente		
	Cumple con todos los requisitos para el mercado UKCA de acuerdo con la legislación aplicable en materia de salud, seguridad y protección medioambiental del Reino Unido		

1.3 Información corporativa

Fabricante Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Suecia

Apto, Breas Apto, Breas y el logotipo de Breas son marcas comerciales de Breas Medical AB.

1.4 Partes de la máscara (Figura A)

1. Codo con válvula antiasfixia (AAV) integrada.	4. Clips para arnés
2. Armazón	5 Arnés
3. Almohadilla, con orificio de fuga integrado	

2 Información de seguridad

La máscara solo se debe utilizar con equipos PAP o Bi-level compatibles recomendados por su médico y con las configuraciones recomendadas por él. Usando el Apto® F01 Mascarilla facial en combinación con dispositivos médicos incompatibles puede tener efectos adversos sobre la seguridad y el rendimiento de la mascarilla.

- La mascarilla puede no ser adecuada para personas predispuestas a la aspiración.
- Consulte a un médico o dentista si tiene dolor en los dientes, encías o mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Si un paciente presenta alguna de las siguientes condiciones, el médico prescriptor deberá decidir si el uso de una máscara facial completa es la mejor opción o si se prefiere una interfaz diferente: Quemaduras faciales, cirugía reciente en la cabeza o la cara.
- No utilice la mascarilla con una herida abierta en la piel. Consulte a su médico prescriptor para obtener asesoramiento.
- Uso de mascarilla con oxígeno: Cuando su dispositivo PAP o Bi-nivel no esté funcionando, se debe apagar el flujo de oxígeno. De lo contrario, podría acumularse oxígeno en la carcasa del dispositivo y crear un riesgo de incendio. No debe fumar ni estar cerca de alguien que fume mientras usa oxígeno con su máscara.



ADVERTENCIA

Apto® F01 Mascarilla facial es una máscara facial completa con un Orificio de fuga para minimizar la reinhalación y una válvula antiasfixia (AAV) para permitir la respiración espontánea en caso de falla del flujo de aire a la máscara.

- La máscara no debe utilizarse sin un flujo de aire continuo.
- No bloquee el Orificio de fuga ni la válvula antiasfixia (AAV). La oclusión del Orificio de fuga provoca la reinhalación de los gases exhalados y tiene un efecto adverso en la seguridad y la calidad de la terapia.
- En el caso de pacientes que no puedan quitarse la mascarilla por sí solos, esta solo debe utilizarse bajo supervisión calificada y con el asesoramiento de un médico.

Si experimenta alguna reacción adversa a alguna parte del sistema de mascarilla, deje de usarlo y consulte a su médico o proveedor. Las reacciones adversas pueden incluir, entre otras:

- Malestar o irritación en los ojos o cerca de ellos o en cualquier parte de la cabeza.
- Fugas excesivas entre el sello de la mascarilla y la cara.
- Dolor o malestar en las encías, la mandíbula o la boca o agravamiento de una afección dental existente.
- Reacción alérgica, enmascarar molestias o irritación.
- Náuseas o vómitos.



¡NOTA!

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a las autoridades competentes y al fabricante.

3 Instrucciones de funcionamiento

3.1 Comprobaciones antes del uso (Figura B)

- 1 Inspeccione si hay daños o deterioro. Si hay daños visibles (grietas, desgarros, etc.), no use la mascarilla hasta que se reemplace la parte dañada.
Compruebe que la mascarilla esté limpia y libre de objetos que puedan impedir la respiración.
- 2 Compruebe que todas las partes de la mascarilla están montadas, consulte *Montaje de la máscara (Figura F)*, página 28.
- 3 Conecte un extremo del circuito paciente al codo y el otro extremo a su dispositivo PAP o Bi-level.
- 4 Comience el tratamiento en el dispositivo PAP o Bi-level y sostenga la máscara sobre su cara. Compruebe que el aire fluya a través del Orificio de fuga. Si no hay flujo, no utilice la mascarilla.
- 5 Detenga el tratamiento y mantenga la mascarilla sobre el rostro. Compruebe que puede respirar a través de la válvula antiasfixia. Si no puede respirar a través de la válvula, no utilice la máscara.

3.2 Cómo ponerse la mascarilla (Figura C)

Antes de colocarse la mascarilla, realice lo siguiente: *Comprobaciones antes del uso (Figura B)*. El circuito paciente se puede conectar a la máscara antes o después de colocarla.

- 1 Coloque la mascarilla en su cara con la almohadilla cubriendo su boca y nariz. Coloque el arnés sobre su cabeza.
- 2 Coloque los clips en el marco.
- 3 La mascarilla debe tener un ajuste cómodo y sin fugas. Si es necesario, ajuste el ajuste utilizando las pestañas de la correa. Primero, ajuste con las pestañas superiores y luego con las pestañas inferiores. Si no se puede lograr un buen ajuste, pruebe con un tamaño diferente de arnés o almohadilla, consulte la sección 6 *Piezas de repuesto*.

Para quitarse la máscara: primero, gire los clips para liberarlos del marco y luego coloque el arnés sobre su cabeza.

4 Limpieza



ADVERTENCIA

El uso de la mascarilla con varios pacientes sin una desinfección adecuada puede provocar contaminación cruzada.

El procedimiento de limpieza descrito en esta sección se aplica al uso por un solo paciente.

Para uso en múltiples pacientes, la mascarilla deberá ser desinfectada por un profesional sanitario entre cada paciente, consulte 7.2 *Reprocesamiento*.



ADVERTENCIA

Riesgo de rendimiento reducido.

Límpielo solo tal y como se describe en este manual. El uso de otros intervalos, métodos o agentes puede poner en peligro la función de la mascarilla y, en consecuencia, la seguridad o la calidad de la terapia.

Limpieza de las piezas (Figura D)

Este procedimiento de limpieza se aplica al uso de un solo paciente.

- 1 Desmontar las piezas para limpiarlas.
Limpieza diaria: Cojín y codo
Limpieza semanal: Marco y casco.
- 2 Limpie las piezas con agua tibia (20 a 40 °C, 68 a 104 °F) y un detergente líquido suave, usando un cepillo de cerdas suaves (como un cepillo de dientes). No emplee desinfectantes, jabones antibacterianos, soluciones perfumadas, hidratantes o aceites para limpiar las piezas. Compruebe que las piezas están visualmente limpias antes de proceder.
- 3 Enjuague bien las partes con agua, durante al menos 15 segundos. Compruebe que todos los residuos de detergente se hayan enjuagado antes de proceder.
- 4 Deje que las piezas se sequen al aire, alejadas de la luz directa del sol, durante al menos 30 minutos. Compruebe que las piezas están completamente secas antes de proceder.
- 5 Compruebe que las piezas estén intactas, visualmente limpias y secas antes de montar la mascarilla. Si es necesario, repita los pasos de limpieza pertinentes. Si una pieza está dañada o no se puede limpiar completamente, reemplácela antes de usar la mascarilla.

Desmontaje de la máscara (Figura E)

- 1 Separe los clips del arnés girándolos.
- 2 Deslice los lazos superiores del arnés desde los ganchos del marco.
- 3 Separe el codo del marco apretando los pestillos del codo y tirando del codo hacia afuera.
- 4 Separe el cojín del marco tirando de la parte rígida que se conecta al marco. Evite tirar de la parte blanda del cojín.

Montaje de la máscara (Figura F)

- 1 Coloque el cojín en la palma de la mano con el marco encima. Toque el marco para unir las piezas (indicado mediante un sonido de clic).
- 2 Empuje el codo sobre el marco hasta que encaje (lo cual se indicará mediante un sonido de clic).
- 3 Deslice los lazos superiores del arnés en los ganchos del marco, asegurándose de que el logotipo de Breas esté en el exterior del arnés.

5 Eliminación

Deseche la mascarilla de acuerdo con las regulaciones ambientales locales. Si es necesario, primero desmonte las piezas.

6 Piezas de repuesto

Pieza	Número de artículo de Breas
Almohadón	Pequeña 009975 mediana: 009976 grande: 009977
Armazón mascarilla	009982
Sombrero	Pequeña 009978 mediana: 009979 grande: 009980
Clips para el arnés (2 unidades)	009981
Sistema de máscara sin arnés (solo EE. UU.)	Pequeña 009983 mediana: 009984 grande: 009985
Codo	009986

7 Información técnica

Especificaciones	Valor
Conector del circuito del paciente	22 mm macho (ISO 5356-1)
Condiciones de funcionamiento	Temperatura 5–40 °C (41–104 °F) Humedad: 15 – 95 % DE HUMEDAD RELATIVA
Vida útil esperada (paciente único, uso múltiple)	1 año
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), limpio y seco, protegido de la luz solar.
Caducidad	2 años
Intervalo de presión Para el diagrama de presión-flujo, consulte <i>Figura G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Resistencia	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Espacio muerto:	L: 311 ml, M:281 ml, S:243 ml
Presión del sistema AAV para apertura/cierre a la atmósfera	< 2.4 cmH ₂ O
Resistencia con AAV abierta a la atmósfera (@50 l/min)	Inspiración: < 0.6 cmH ₂ O Espiración: < 0.7 cmH ₂ O
Nivel de potencia sonora	≤ 26 dB(A), con 1 dB(A) incertidumbre de la medición.
Nivel de presión sonora a 1 m	≤ 20 dB(A), con 1 dB(A) incertidumbre de la medición.

7.1 Materiales

El Apto® F01 Mascarilla facial No está hecho con látex de caucho natural. No está fabricado con materiales peligrosos y cumple con las partes aplicables de las normas ISO 10993:1, ISO 18562:1 y el reglamento REACH (UE).

7.2 Reprocesamiento

El Apto® F01 Mascarilla facial Se puede reprocesar para su uso en múltiples pacientes. El reprocesamiento debe ser realizado únicamente por profesionales sanitarios cualificados.

Para obtener instrucciones de reprocesamiento, consulte <https://www.breas.com/apto>.

8 Preguntas frecuentes

Para obtener información adicional sobre el producto, consulte <https://www.breas.com/apto>.

1 Johdanto

1.1 Käyttötarkoitus

Apto® F01 Kokokasvomaski -laite on tarkoitettu aikuisille, joiden paino on yli 30 kg (66 lbs) ja joille on määrätty PAP- tai Kaksoispaine-hoito. Maskit ovat tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotonalla ja/tai useiden potilaiden käyttöön sairaalassa tai muussa sairaala- tai klinikkaympäristössä, jossa laite voidaan desinfioida asianmukaisesti potilaiden välillä.

1.2 Symbolit

REF	Tuotenumero 009972 Apto® F 01 FFM Pieni 009973 Apto® F 01 FFM Keskikokoinen 009974 Apto® F 01 FFM Suuri		
LOT	Eränumero		Pidä pois auringonvalosta.
MD	Lääkinnällinen laite		Potilaskohtainen, monikäyttöinen
	Valmistuspäivämäärä		Vanhentumispäivä
	Valmistajan tiedot		Lämpötilan rajoitus
	Lue käyttöohjeet.		Ilmanpaineen rajoitus
	Sveitsin valtuutettu edustaja		Kosteuden rajoitus
Rx Only	Apto® F01 Kokokasvomaski on lääkärin määrättävä (tarvittaessa) tai paikallisten määräysten mukaisesti. (Koskee vain Yhdysvaltoja)		
CE 2 9 9 7	Täyttää kaikki CE-merkinnän vaatimukset sovellettavan Eurooppalaisen terveyteen, turvallisuuteen ja ympäristönsuojeluun liittyvän lainsäädännön mukaisesti.		
UKCA 086	Täyttää kaikki UKCA-merkin vaatimukset, jotka koskevat Yhdistyneen kuningaskunnan terveys-, turvallisuus- ja ympäristönsuojelulakeja		

1.3 Tietoa yrityksestä

Valmistaja Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden

Apto, Breas Apto, Breas ja Breas-logo ovat Breas Medical AB:n tavaramerkkejä.

1.4 Maskin osat (kuva A)

1. Kulmakappale, integroidulla tukehtumise-nesteventtiilillä (AAV)	4. Päähinekiinnikkeet
2. Kehys	5. Päähine
3. Pehmuste integroidulla vuotoportilla	

2 Turvallisuustiedot

Maskia saa käyttää vain klinikon suosittelemien yhteensopivien PAP- tai kaksoispainelaitteiden ja lääkärin suosittelemien asetusten kanssa. Käyttämällä Apto® F 01 Kokokasvomaski yhdessä yhteensopimattomien lääkinnällisten laitteiden kanssa voi vaikuttaa haitallisesti maskin turvallisuuteen ja suorituskykyyn.

- Maski ei välttämättä sovellu niille, jotka ovat alttiita aspiraatiolle.
- Ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos kohtaat hampaiden, ikenien tai leuan arkuutta. Maskin käyttö voi pahentaa olemassa olevaa hammastilaa.
- Tämä maski ei sovellu elämää ylläpitävään ventilaatioon.
- Jos potilaalla on jokin seuraavista sairauksista, laitteen määräävän lääkärin on päätettävä, onko kokokasvomaskin käyttö paras vaihtoehto vai onko jokin muu käyttöliittymä parempi: Kasvojen palovammat, äskettäinen pään tai kasvojen leikkaus.
- Älä käytä maskia avoimen ihohaavan kanssa. Kysy neuvoa määräävältä lääkäriltäsi.
- Maskin käyttö hapen kanssa: Kun PAP- tai kaksoispainelaitte ei toimi, hapen virtaus on kytkettävä pois päältä. Muuten happea voi kerääntyä laitteen koteloon ja aiheuttaa tulipalon vaaran. Älä tupakoi tai ole tupakoivan läheisyydessä käyttäessäsi happea maskin kanssa.



VAROITUS

Apto® F 01 Kokokasvomaski on kokokasvomaski, jossa on vuotoaukko uudelleenhengityksen minimoimiseksi ja tukehtumisenestoventtiili (AAV), joka mahdollistaa spontaanin hengityksen, jos maskiin tuleva ilmavirta katkeaa.

- Maskia ei saa käyttää ilman jatkuvaa ilmavirtaa.
- Älä tuki vuotoaukkoa tai tukehtumisenestoventtiiliä (AAV). Vuotoaukon tukkeutuminen johtaa uloshengitettyjen kaasujen uudelleenhengittämiseen ja haitallisiin vaikutuksiin hoidon turvallisuuteen ja laatuun.
- Potilaille, jotka eivät pysty poistamaan maskia itse, maskia saa käyttää vain pätevässä valvonnassa ja lääkärin neuvojen mukaisesti.

Jos koet haittavaikutuksia jostakin maskijärjestelmän osasta, lopeta sen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi tai palveluntarjoajaan. Haittavaikutuksia voivat olla muun muassa:

- Epämukavuus tai ärsytys silmissä tai niiden läheisyydessä tai missä tahansa päässä.
- Liialliset vuodot maskin tiivisteiden ja kasvojen välillä.
- Ikenien, leuan tai suun arkuus / epämukavuus tai olemassa olevan hammassairauden paheneminen.
- Allerginen reaktio, maskin epämukavuus tai ärsytys.
- Pahoinvointi tai oksentelu.



HUOM.!

Kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tilanteista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

3 Käyttöohjeet

3.1 Tarkastukset ennen käyttöä (kuva B)

- 1 Tarkasta vaurioiden tai kulumisen varalta. Jos siinä on näkyviä vaurioita (halkeamia, repeämiä jne.), älä käytä maskia ennen kuin vaurioitunut osa on vaihdettu.
Tarkista, että maski on puhdas ja ettei siinä ole esineitä, jotka voivat estää hengittämisen.
- 2 Tarkista, että kaikki maskin osat on koottu (katso *Maskin kokoaminen (kuva F)*, sivu 34).
- 3 Kiinnitä potilaspiirin toinen pää kulmakappaleeseen ja toinen pää PAP- tai kaksoispainelaitteeseen.
- 4 Aloita hoito PAP- tai Bi-level-laitteella ja pidä maskia kasvoillasi. Tarkista, että ilma virtaa vuotoaukon läpi. Jos virtausta ei ole, älä käytä maskia.
- 5 Lopeta hoito ja pidä naamiota kasvoillasi. Tarkista, että voit hengittää tukehtumisenestoventtiilin läpi. Jos et voi hengittää venttiilin läpi, älä käytä maskia.

3.2 Maskin pukeminen (kuva C)

Ennen kuin laitat maskin päälle, suorita *Tarkastukset ennen käyttöä (kuva B)*. Potilaspiiri voidaan kytkeä maskiin joko ennen maskin pukemista tai sen jälkeen.

- 1 Laita naamio kasvoillesi pehmusteen peittäessä suun ja nenän. Vedä pääremmit pään yli.
- 2 Kiinnitä pidikkeet kehykseen.
- 3 Maskin tulee istua vuotamattomana mutta mukavasti. Säädä tarvittaessa istuvuutta hihnan kielekkeillä. Säädä ensin ylemmillä kielekkeillä ja sitten alemmilla kielekkeillä. Jos hyvää istuvuutta ei saavuteta, kokeile erikokoista pääremmiä tai pehmustetta, katso kohta 6 *Varaosat*.

Maskin poistaminen: Kierrä ensin pidikkeitä vapauttaaksesi ne kehyksestä ja vedä sitten pääremmit pään yli.

4 Puhdistus



VAROITUS

Maskin käyttö useilla potilailla ilman asianmukaista desinfiointia voi aiheuttaa ristikontaminaation.

Tässä osiossa kuvattu puhdistustoimenpide koskee potilas kohtaista käyttöä.

Jos maskia käytetään useilla potilailla, terveydenhuollon ammattilainen on desinfioitava maski ennen maskin siirtämistä toiselle potilaalle (katso 7.2

Jälleenkäsittely).



VAROITUS

Heikentyneen suorituskyvyn vaara.

Puhdista vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Muiden aikavälien, menetelmien tai aineiden käyttö voi vaarantaa maskin toimintakyvyn ja heikentää hoidon turvallisuutta tai laatua.

Osien puhdistus (kuva D)

Tämä puhdistustoimenpide koskee potilaskohtaista käyttöä.

- 1 Pura puhdistettavat osat.
Päivittäinen puhdistus: Pehmuste ja kulmakappale
Viikoittainen puhdistus: Runko ja päähineet.
- 2 Puhdista osat lämpimällä vedellä (20–40 °C) ja miedolla nestemäisellä pesuaineella pehmeää harjaa (kuten hammasharjaa) käyttäen. Älä käytä osien puhdistamiseen desinfiointiaineita, antibakteerisia saippuota, tuoksuvia liuoksia, kosteuttavia aineita tai öljyjä. Tarkista silmämääräisesti, että osat ovat puhtaat, ennen kuin jatkat.
- 3 Huuhtelee osia huolellisesti vedellä vähintään 15 sekunnin ajan. Tarkista, että kaikki pesuainejäämät on huuhdeltu pois, ennen kuin jatkat.
- 4 Anna osien kuivua poissa suorasta auringonvalosta vähintään 30 minuutin ajan. Tarkista, että osat ovat täysin kuivat, ennen kuin jatkat.
- 5 Tarkista, että osat ovat ehjät, silmämääräisesti puhtaat ja kuivat, ennen kuin kokoat maskin. Toista tarvittaessa tarvittavat puhdistusvaiheet. Jos osa on vaurioitunut tai sitä ei voida puhdistaa kokonaan, vaihda se ennen maskin käyttöä.

Maskin purkaminen (kuva E)

- 1 Irrota pääremmien pidikkeet kiertämällä niitä.
- 2 Liu'uta ylemmät pääremmien silmukat rungon koukuista.
- 3 Irrota kulmakappale rungosta puristamalla kulmakappaleen salpoja ja vetämällä kulmakappale ulos.
- 4 Irrota pehmuste rungosta vetämällä jäykästä osasta, joka liitetään runkoon. Vältä vetämästä pehmusteen pehmeästä osasta.

Maskin kokoaminen (kuva F)

- 1 Aseta pehmuste kämmenelle kehys sen päällä. Kiinnitä osat napauttamalla kehystä (ilmaistaan napsahduksella).
- 2 Työnnä kulmakappale runkoon niin, että se kiinnittyy (ilmaistaan napsahduksella).
- 3 Liu'uta ylemmät pääremmien silmukat rungon koukkuihin varmistaen, että Breas-logo on pääremmien ulkopuolella.

5 Hävittäminen

Hävitä maski paikallisten ympäristömääräysten mukaisesti. Pura tarvittaessa ensin osat.

6 Varaosat

Osa	Breasin tuotenumero
Pehmuste	Pieni 009975 Keskikokoinen: 009976 Suuri: 009977
Maskin kehys	009982
Päähine	Pieni 009978 Keskikokoinen: 009979

Osa	Breasin tuotenumero
	Suuri: 009980
Päähinekiinnikkeet (2 osaa)	009981
Maskijärjestelmä ilman päähineitä (vain Yhdysvallat)	Pieni 009983 Keskikokoinen: 009984 Suuri: 009985
Kulmakappale	009986

7 Tekniset tiedot

Erittelyt	Arvo
Potilaspiirin liitin	22 mm uros (ISO 5356-1)
Toimintaolosuhteet	Lämpötila 5–40 °C (41–104 °F) Kosteus: 15 – 95 % SUHTEELLINEN KOSTEUS
Odotettu käyttöikä (potilaskohtainen, monikäyttöinen)	1 vuosi
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), puhdas ja kuiva, suojattu auringonvalolta.
Säilytysaika	2 vuotta
Painealue Katso paine-virtauskaavio <i>Kuva G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Vastus	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Kuollut tila:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
AAV-järjestelmän paine ilmakehään avaamiseen/sulkemiseen	< 2.4 cmH ₂ O
Vastus, kun AAV on avoinna ilmakehään (50 l/min) (AAV kept unchanged as required.)	sisäänhengitys: < 0.6 cmH ₂ O ulos hengitys: < 0.7 cmH ₂ O
Äänenvoimakkuustaso	≤ 26 dB(A) kanssa 1 dB(A) mittauksen epävarmuus.
Äänenpainetaso @1m	≤ 20 dB(A) kanssa 1 dB(A) mittauksen epävarmuus.

7.1 Materiaali

Sitä Apto® F01 Kokokasvomaski ei ole valmistettu luonnonkumilateksista. Sitä ei ole valmistettu vaarallisista materiaaleista, ja se on ISO 10993:1, ISO 18562:1 ja REACH-asetuksen (EU) sovellettavien osien mukainen.

7.2 Jälleenkäsittely

Sitä Apto® F01 Kokokasvomaski voidaan käsitellä uudelleen usean potilaan käyttöön. Uudelleen käsittelyn saavat suorittaa vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset.

Katso uudelleen käsittelyohjeet <https://www.breas.com/apto> (englanniksi).

8 Usein kysytyt kysymykset

Lisätietoja tuotteesta on kohdassa <https://www.breas.com/apto> (englanniksi).

1 Introduction

1.1 Utilisation

Le Masque Facial Apto® F01 est destiné aux adultes de plus de 30kg ayant une prescription de traitement par PPC ou par VNI. Les masques sont destinés à un usage individuel par patient à domicile et/ou à un usage multi-patients en milieu hospitalier ou dans d'autres environnements cliniques, sous réserve qu'une procédure de désinfection appropriée soit réalisée entre chaque utilisation.

1.2 Symboles

	Référence du produit 009972: Apto® F01 FFM Petit 009973: Apto® F01 FFM Moyen 009974: Apto® F01 FFM Grand		
	Numéro de lot		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Dispositif médical		Patient unique, usage multiple
	Date de fabrication		Date d'expiration
	Informations sur le fabricant		Limitation de température
	Lire les instructions de l'utilisateur		Limitation de la pression atmosphérique
	Représentant autorisé en Suisse		Limitation d'humidité
Rx Only	Le Masque Facial Apto® F01 doit être prescrit par un professionnel de santé (le cas échéant) ou conformément aux réglementations locales. (S'applique uniquement aux États-Unis)		
	Répond à toutes les exigences pour le marquage CE conformément à la législation européenne concernant la santé, la sécurité et la protection environnementale		
	Répond à toutes les exigences du marquage UKCA conformément à la législation du Royaume-Uni en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement		

1.3 Informations sur l'entreprise

Fabricant Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Suède

Apto, Breas Apto, Breas et le logo Breas sont des marques déposées de Breas Medical AB.

1.4 Composants du masque (Figure A)

1. Coude, avec valve anti-asphyxie intégrée (AAV)	4. Clips du harnais
2. Cadre	5. Harnais
3. Coussin, avec fuite intégrée	

2 Informations relatives à la sécurité

Le masque ne doit être utilisé qu'avec des équipements de PPC ou de VNI compatibles recommandés par votre clinicien, et avec les réglages recommandés par le clinicien. Utiliser le Masque Facial Apto® F01 en combinaison avec des dispositifs médicaux incompatibles peut avoir des effets néfastes sur la sécurité et les performances du masque.

- Le masque peut ne pas convenir à ceux qui sont prédisposés à l'aspiration.
- Consultez un médecin ou un dentiste si vous ressentez une douleur au niveau des dents, des gencives ou à la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver un problème dentaire existant.
- Ce masque n'est pas adapté pour fournir une ventilation de support de vie.
- Si un patient présente l'une des conditions suivantes, le clinicien prescripteur devra décider si l'utilisation d'un masque intégral est la meilleure option ou si une autre interface est préférée : Brûlures faciales, chirurgie récente de la tête ou du visage.
- Ne pas utiliser le masque avec une plaie cutanée ouverte. Consultez votre clinicien prescripteur pour des conseils.
- Utilisation du masque avec de l'oxygène : Lorsque votre appareil de PPC ou de VNI ne fonctionne pas, le flux d'oxygène doit être coupé. Sinon, l'oxygène pourrait s'accumuler dans l'enceinte de l'appareil et créer un risque d'incendie. Vous ne devez pas fumer ou être à proximité de quelqu'un qui fume tout en utilisant de l'oxygène avec votre masque.



AVERTISSEMENT

Masque Facial Apto® F01 est un masque facial à fuite intentionnelle pour minimiser la réinhalation et une valve anti-asphyxie (AAV) permettant une respiration spontanée en cas de défaillance du flux d'air vers le masque.

- Le masque ne doit pas être utilisé sans un flux d'air continu.
- Ne bloquez pas le port de fuite ou la valve anti-asphyxie (AAV). L'occlusion du port de fuite entraîne une réinhalation des gaz expirés et un effet néfaste sur la sécurité et la qualité de la thérapie.
- Pour les patients incapables de retirer le masque eux-mêmes, le masque ne doit être utilisé que sous surveillance qualifiée et sur avis d'un professionnel de santé.

Si vous ressentez une réaction indésirable à une quelconque partie du système de masque, arrêtez de l'utiliser et consultez votre médecin ou votre fournisseur. Les réactions indésirables peuvent inclure, mais ne sont pas limitées à :

- Inconfort ou irritation au niveau des yeux ou à proximité de ceux-ci ou n'importe où sur la tête.
- Fuites excessives entre le joint du masque et le visage.
- Douleur/inconfort des gencives, de la mâchoire ou de la bouche ou aggravation d'un problème dentaire existant.
- Réaction allergique, inconfort du masque ou irritation.
- Nausées ou vomissements.



REMARQUE !

Tout incident grave s'étant produit en rapport avec ce dispositif doit être signalé aux autorités compétentes et au fabricant.

3 Instructions d'utilisation

3.1 Vérifications avant utilisation (Figure B)

- 1 Inspecter pour des dommages ou une détérioration. S'il y a des dommages visibles (fissures, déchirures, etc.), ne pas utiliser votre masque tant que la partie endommagée n'est pas remplacée.
Vérifiez que le masque est propre et exempt d'objets pouvant empêcher la respiration.
- 2 Vérifiez que toutes les pièces du masque sont assemblées, voir *Assemblage du Masque (Figure F)*, page 41.
- 3 Fixez une extrémité du circuit patient au coude et l'autre extrémité à votre appareil de PPC ou de VNI.
- 4 Démarrez le traitement sur l'appareil de PPC ou de VNI et maintenez le masque sur votre visage. Vérifiez que l'air circule à travers le port de fuite. S'il n'y a pas de flux, ne pas utiliser le masque.
- 5 Arrêtez le traitement et maintenez le masque sur votre visage. Vérifiez que vous pouvez respirer à travers la valve anti-asphyxie. Si vous ne pouvez pas respirer à travers la valve, ne pas utiliser le masque.

3.2 Mettre votre masque (Figure C)

Avant de mettre votre masque, effectuez le *Vérifications avant utilisation (Figure B)*. Le circuit patient peut être connecté au masque avant ou après avoir mis le masque.

- 1 Mettez le masque sur votre visage avec le coussin couvrant votre bouche et votre nez. Tirez le harnais sur votre tête.
- 2 Fixez les clips au cadre.
- 3 Le masque doit avoir un ajustement étanche mais confortable. Si nécessaire, ajustez l'ajustement à l'aide des languettes de sangle. Tout d'abord, ajustez avec les languettes supérieures puis avec les languettes inférieures. Si un bon ajustement ne peut pas être réalisé, essayez une taille différente de harnais ou de coussin, voir section 6 *Pièces de Rechange*.

Pour retirer le masque : d'abord, faites pivoter les clips pour les libérer du cadre, puis tirez le harnais sur votre tête.

4 Nettoyage



AVERTISSEMENT

Utiliser le masque avec plusieurs patients sans désinfection appropriée peut provoquer une contamination croisée.

La procédure de nettoyage décrite dans cette section s'applique à un usage par un seul patient.

Pour un usage par plusieurs patients, le masque doit être désinfecté par un professionnel de santé entre les patients, voir 7.2 *Retraitement*.



AVERTISSEMENT

Risque de réduction des performances.

Nettoyez-le uniquement comme indiqué dans ce manuel. L'utilisation d'autres intervalles, méthodes ou agents peut compromettre la fonction du masque et, par conséquent, la sécurité ou la qualité du traitement.

Nettoyage des composants (Figure D)

Cette procédure de nettoyage s'applique à un usage par un seul patient.

- 1 Démontez les composants pour nettoyer.
Nettoyage quotidien : Coussin et coude
Nettoyage hebdomadaire : Cadre et harnais.
- 2 Nettoyez les pièces avec de l'eau tiède (20 à 40 °C, 68 à 104 °F) et un détergent liquide doux, à l'aide d'une brosse à poils doux (comme une brosse à dents). N'utilisez pas de désinfectants, de savons antibactériens, de solutions parfumées, de crèmes hydratantes ou d'huiles pour nettoyer les pièces. Vérifiez que les pièces sont visuellement propres avant de continuer.
- 3 Rincez abondamment les pièces à l'eau, pendant au moins 15 secondes. Vérifiez que tous les résidus de détergent sont rincés avant de continuer.
- 4 Laissez les pièces sécher à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil, pendant au moins 30 minutes. Vérifiez que les pièces sont complètement sèches avant de continuer.
- 5 Vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées, visuellement propres et sèches avant d'assembler le masque. Si nécessaire, répétez les étapes de nettoyage pertinentes. Si un composant est endommagé ou ne peut pas être complètement nettoyé, remplacez le composant avant d'utiliser le masque.

Démontage du Masque (Figure E)

- 1 Détachez les clips du harnais en les faisant pivoter.
- 2 Faites glisser les boucles supérieures du harnais des crochets du cadre.
- 3 Détachez le coude du cadre en serrant les loquets du coude et en tirant le coude vers l'extérieur.
- 4 Détachez le coussin du cadre en tirant sur la partie rigide qui se connecte au cadre. Évitez de tirer sur la partie douce du coussin.

Assemblage du Masque (Figure F)

- 1 Placez le coussin dans votre paume avec le cadre au-dessus. Tapez sur le cadre pour attacher les composants (indiqué par un bruit de clic).
- 2 Poussez le coude sur le cadre pour qu'il s'attache (indiqué par un bruit de clic).
- 3 Faites glisser les boucles supérieures du harnais dans les crochets du cadre, en vous assurant que le logo Breas est à l'extérieur du harnais.

5 Mise au rebut

Éliminez le masque conformément aux réglementations environnementales locales. Si nécessaire, démontez d'abord les composants.

6 Pièces de Rechange

Composant	Numéro d'Article Breas
Coussin	Petit 009975 Moyen: 009976 Grand: 009977
Cadre de masque	009982
Harnais	Petit 009978 Moyen: 009979 Grand: 009980
Clips du harnais (2 pièces)	009981
Système de masque sans harnais (US uniquement)	Petit 009983 Moyen: 009984 Grand: 009985
Coude	009986

7 Informations techniques

Spécification	Valeur
Connecteur de circuit patient	22 mm mâle (ISO 5356-1)
Conditions de fonctionnement	Température : 5–40 °C (41–104 °F) Humidité : 15 – 95 % HR
Durée de vie prévue (patient unique, usage multiple)	1 an
Conditions de stockage et de transport	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), propre et sec, protégé de la lumière du soleil.
Durée de conservation	2 an
Plage de pression	4–40 cmH ₂ O

Spécification	Valeur
Pour le diagramme pression-débit, voir <i>Figure G</i> .	
Résistance	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Espace mort :	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
Pression du système AAV pour l'ouverture/fermeture à l'atmosphère	< 2.4 cmH ₂ O
Résistance avec AAV ouvert à l'atmosphère (à 50 l/min)	Inspiration: < 0.6 cmH ₂ O Expiration: < 0.7 cmH ₂ O
Niveau de puissance acoustique	≤ 26 dB(A), avec 1 dB(A) d'incertitude de mesure.
Niveau de pression acoustique @1m	≤ 20 dB(A), avec 1 dB(A) d'incertitude de mesure.

7.1 Matériaux

Le Masque Facial Apto® F01 n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Il n'est pas fabriqué avec des matériaux dangereux et est conforme aux parties applicables de l'ISO 10993:1, ISO 18562:1 et au règlement REACH (UE).

7.2 Retraitement

Le Masque Facial Apto® F01 peut être retraité pour un usage multiple chez les patients. Le retraitement doit être effectué uniquement par des professionnels de santé qualifiés.

Pour les instructions de retraitement, voir <https://www.breas.com/apto>.

8 Questions fréquemment posées

Pour des informations supplémentaires sur le produit, voir <https://www.breas.com/apto>.

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Apto® F01 Maschera facciale è destinato ad adulti di peso superiore a 30 kg (66 libbre) a cui è stata prescritta una terapia PAP o BiLevel. Le maschere sono destinate all'uso su un singolo paziente in ambito domiciliare e/o all'uso su più pazienti in ospedale o in altri ambienti clinici in cui è possibile disinfettare adeguatamente il dispositivo tra un paziente e l'altro.

1.2 Simboli

	Codice prodotto 009972 Apto® F 01 FFM Piccola 009973 Apto® F 01 FFM Media 009974 Apto® F 01 FFM Grande		
	Codice lotto		Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Dispositivo medico		Singolo paziente, uso multiplo
	Data di produzione		Data di scadenza
	Informazioni sul produttore		Limite di temperatura
	Leggere le istruzioni per l'uso		Limite di pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Limite di umidità
Rx Only	Apto® F01 Maschera facciale devono essere prescritti da un medico (ove applicabile) o in conformità alle normative locali. (Si applica solo agli Stati Uniti)		
 2797	Conforme a tutti i requisiti per il marchio CE in conformità alla legislazione Europea rilevante in materia di salute, sicurezza e tutela ambientale		
	Soddisfa tutti i requisiti per la marcatura UKCA in conformità alla legislazione del Regno Unito vigente in materia di salute, sicurezza e tutela ambientale		

1.3 Informazioni aziendali

Produttore Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Svezia

Apto, Breas Apto, Breas e il logo Breas sono marchi registrati di Breas Medical AB.

1.4 Parti della maschera (Figura A)

1. Gomito con valvola anti-asfissia integrata (AAV)	4. Clip per reggimaschera
2. Telaio	5. Reggimaschera
3. Cuscino, con porta di perdita integrata	

2 Informazioni sulla sicurezza

La maschera deve essere utilizzata solo con apparecchiature PAP o Bi-level compatibili raccomandate dal medico e con le impostazioni indicate dal medico. Utilizzare Apto® F01 Maschera facciale in combinazione con dispositivi medici incompatibili può avere effetti negativi sulla sicurezza e sulle prestazioni della maschera.

- La maschera potrebbe non essere adatta a soggetti predisposti all'aspirazione.
- Consultare un medico o un dentista in caso di dolore ai denti, alle gengive o alla mascella. L'uso della mascherina può aggravare una patologia dentale preesistente.
- Questa maschera non è adatta alla ventilazione meccanica per il supporto vitale.
- Se un paziente presenta una delle seguenti condizioni, il medico prescrittore dovrà decidere se l'utilizzo di una maschera facciale completa sia l'opzione migliore o se sia preferibile un'interfaccia diversa: Ustioni al viso, recenti interventi chirurgici alla testa o al viso.
- Non utilizzare la maschera su ferite aperte. Rivolgersi al medico prescrittore per ulteriori indicazioni.
- Utilizzo della maschera con ossigeno: Quando il dispositivo PAP o Bi-level non è in funzione, il flusso di ossigeno deve essere interrotto. In caso contrario, l'ossigeno potrebbe accumularsi nell'involucro del dispositivo e costituire rischio di incendio. Non fumare né stare vicino a persone che fumano durante l'utilizzo dell'ossigeno con la maschera.



AVVERTENZA

Apto® F01 Maschera facciale è una maschera facciale con una Porta di perdita per ridurre al minimo il rebreathing e una valvola anti-asfissia (AAV) per consentire la respirazione spontanea in caso di interruzione del flusso d'aria alla maschera.

- La maschera non deve essere utilizzata senza un flusso d'aria continuo.
- Non ostruire la porta di perdita né la valvola anti-asfissia (AAV). L'occlusione della Porta di perdita porta al rebreathing dei gas espirati e ad effetti negativi sulla sicurezza e sulla qualità della terapia.
- Per i pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera da soli, la maschera deve essere utilizzata solo sotto la supervisione di personale qualificato e su indicazione di un medico.

Se si verifica una qualsiasi reazione avversa a qualsiasi parte del sistema di maschera, interromperne l'uso e consultare il proprio medico o il fornitore. Le reazioni avverse possono includere, ma non sono limitate a:

- Disagio o irritazione agli occhi o nelle loro vicinanze o in qualsiasi punto della testa.
- Perdite eccessive tra la guarnizione della maschera e il viso.
- Dolore/fastidio alle gengive, alla mascella o alla bocca o aggravamento di una condizione dentale preesistente.
- Reazione allergica, fastidio o irritazione causati dalla maschera.
- Nausea o vomito.



NOTA!

Eventuali incidenti gravi correlabili a questo dispositivo devono essere segnalati sia al produttore che all'autorità competente.

3 Istruzioni per l'uso

3.1 Controlli prima dell'uso (Figura B)

- 1 Controllare che non siano presenti danni o segni di deterioramento. Se sono presenti danni visibili (crepe, strappi, ecc.), non utilizzare la maschera finché la parte danneggiata non sarà sostituita.
Verificare che la maschera sia pulita e priva di oggetti che potrebbero impedire la respirazione.
- 2 Controllare che tutte le parti della maschera siano assemblate, vedere *Assemblaggio della maschera (Figura F)*, pagina 46.
- 3 Collegare un'estremità del circuito paziente al gomito e l'altra estremità al dispositivo PAP o Bi-level.
- 4 Avviare il trattamento sul dispositivo PAP o Bi-level e tenere la maschera sul viso. Verificare che l'aria fluisca attraverso la porta di perdita. In assenza di flusso, non utilizzare la maschera.
- 5 Interrompere il trattamento e tenere la maschera sul viso. Verificare che sia possibile respirare attraverso la valvola anti-asfissia. Se non si riesce a respirare attraverso la valvola, non utilizzare la maschera.

3.2 Indossare la maschera (Figura C)

Prima di indossare la maschera, eseguire la *Controlli prima dell'uso (Figura B)*. Il circuito paziente può essere collegato alla maschera prima o dopo averla indossata.

- 1 Indossare la maschera sul viso, in modo che il cuscinetto copra bocca e naso. Indossare il reggimaschera sopra la testa.
- 2 Fissare le clip al telaio.
- 3 La maschera deve garantire una vestibilità comoda ma senza perdite. Se necessario, regolare la vestibilità utilizzando le linguette della cinghia. Per prima cosa, regolare con le linguette superiori e poi con quelle inferiori. Se non si riesce ad ottenere una buona aderenza, provare una taglia diversa di reggimaschera o cuscinetto, vedere la sezione 6 *Parti di ricambio*.

Per rimuovere la maschera: per prima cosa, ruotare le clip per sganciarle dal telaio, quindi sfilare il reggimaschera dalla testa.

4 Pulizia



AVVERTENZA

L'uso della maschera su più pazienti senza un'adeguata disinfezione può causare contaminazione incrociata.

La procedura di pulizia descritta in questa sezione si applica per l'uso su un singolo paziente.

In caso di utilizzo su più pazienti, la maschera deve essere disinfettata da un operatore sanitario tra un paziente e l'altro, vedere 7.2 *Ricondizionamento*.



AVVERTENZA

Pericolo di prestazioni ridotte.

Pulire esclusivamente seguendo le istruzioni contenute nel presente manuale. L'uso di altri intervalli, metodi o agenti può compromettere la funzionalità della maschera e di conseguenza la sicurezza o la qualità della terapia.

Pulizia dei componenti (Figura D)

Questa procedura di pulizia è valida per l'uso su un singolo paziente.

- 1 Smontare i componenti per pulirli.
Pulizia quotidiana: Cuscino e gomito
Pulizia settimanale: Telaio e reggimaschera.
- 2 Pulire le parti con acqua tiepida (da 20 a 40 °C, da 68 a 104 °F) e un detergente liquido delicato, utilizzando una spazzola a setole morbide (come uno spazzolino da denti). Non utilizzare disinfettanti, saponi antibatterici, soluzioni profumate, idratanti o oli per pulire le parti. Prima di procedere, verificare che le parti risultino pulite alla vista.
- 3 Risciacquare abbondantemente le parti con acqua per almeno 15 secondi. Prima di procedere, verificare che tutti i residui di detergente siano stati risciacquati.
- 4 Lasciare asciugare le parti all'aria, lontano dalla luce solare diretta, per almeno 30 minuti. Prima di procedere, verificare che le parti siano completamente asciutte.
- 5 Prima di montare la maschera, verificare che le parti siano integre e visivamente pulite e asciutte. Se necessario, ripetere le operazioni di pulizia pertinenti. Se un componente è danneggiato o non può essere pulito completamente, sostituirlo prima di utilizzare la maschera.

Smontaggio della maschera (Figura E)

- 1 Staccare le clip del reggimaschera ruotandole.
- 2 Sfilare i passanti superiori del reggimaschera dai ganci del telaio.
- 3 Staccare il gomito dal telaio premendo i fermi del gomito e tirando fuori il gomito.
- 4 Staccare il cuscino dal telaio tirando la parte rigida che si collega al telaio. Evitare di tirare la parte morbida del cuscino.

Assemblaggio della maschera (Figura F)

- 1 Posizionare il cuscino nel palmo della mano, con il telaio sopra di esso. Premere il telaio per fissare le parti (si sentirà un clic).
- 2 Spingere il gomito sul telaio in modo che si agganci (si sentirà un clic).
- 3 Far scorrere i passanti superiori del reggimaschera nei ganci del telaio, assicurandosi che il logo Breas si trovi sulla parte esterna del reggimaschera.

5 Smaltimento

Smaltire la maschera secondo le normative ambientali locali. Se necessario, smontare prima i componenti.

6 Parti di ricambio

Componente	Numero articolo Breas
Cuscino	Piccola 009975 Media: 009976 Grande: 009977
Telaio per maschera	009982
Reggimaschera	Piccola 009978 Media: 009979

Componente	Numero articolo Breas
	Grande: 009980
Clip per reggimaschera (2 pezzi)	009981
Sistema di maschera senza reggimaschera (solo USA)	Piccola 009983 Media: 009984 Grande: 009985
Gomito	009986

7 Informazioni tecniche

Specifica	Valore
Connettore per circuito paziente	Maschio da 22 mm (ISO 5356-1)
Condizioni di esercizio	Temperatura 5–40 °C (41–104 °F) Umidità: 15 – 95 %RH
Durata prevista (paziente singolo, utilizzo multiplo)	1 anno
Condizioni di trasporto e immagazzinaggio	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare.
Durata di conservazione	2 anni
Range di pressione Per il diagramma pressione-flusso, vedere <i>Figura G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Resistenza	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Spazio morto	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
Pressione del sistema AAV per l'apertura/chiusura all'atmosfera	< 2.4 cmH ₂ O
Resistance with AAV open to atmosphere (@50 l/min)	Inspirazione: < 0.6 cmH ₂ O Espirazione: < 0.7 cmH ₂ O
Livello di pressione sonora	≤ 26 dB(A), con un'incertezza di misura del 1 dB(A).
Livello di pressione sonora a 1 m	≤ 20 dB(A), con un'incertezza di misura del 1 dB(A).

7.1 Materiali

Apto® F01 Maschera facciale non è realizzato con lattice di gomma naturale. Non è realizzato con materiali pericolosi ed è conforme alle parti applicabili delle norme ISO 10993:1, ISO 18562:1 e al regolamento REACH (UE).

7.2 Ricondizionamento

Apto® F01 Maschera facciale può essere ricondizionato per l'uso su più pazienti. Il ricondizionamento deve essere eseguito esclusivamente da personale sanitario qualificato.

Per le istruzioni sul ricondizionamento, vedere <https://www.breas.com/apto>.

8 Domande più frequenti

Per ulteriori informazioni sul prodotto, vedere <https://www.breas.com/apto>.

1 はじめに

1.1 使用目的

Apto® F 01 フルフェイスマスクは、PAPまたはBi-Level 療法を受けている体重30kg(66 ポンド)以上の成人を対象としています。このマスクは、在宅で患者1人に使用する場合、および病院やその他の医療施設で複数の患者に使用し、かつ適切に消毒を実施してから次の患者に使用できる場合を想定しています。

1.2 記号

	製品番号 009972:Apto® F 01 FFM 小 009973:Apto® F 01 FFM 中 009974:Apto® F 01 FFM 大		
	パッチコード		日光を避けてください
	医療機器		同一患者、複数回使用
	製造日		使用期限
	製造元情報		温度条件
	取扱説明書をお読みください		気圧条件
	スイスの正規代理店		湿度条件
Rx Only	Apto® F 01 フルフェイスマスクは、医療専門家（該当する場合）の指示に基づいて、または当該地域の規制に従って、使用するものとします。（米国のみに適用）		
 2797	Apto® F 01 フルフェイスマスクは、健康、安全、環境保護について定めた欧州の法律のうち、関連するものに従って、CEマーキングのすべての要件を満たしています。		
	Apto® F 01 フルフェイスマスクは、健康、安全、環境保護について定めた英国の法律のうち、該当するものに従って、UKCAマーキングのすべての要件を満たしています。		

1.3 企業情報

製造元

Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, SWEDEN

Apto、Breas Apto、Breas、Breasは、Breas Medical ABの商標です。

1.4 マスクのパーツ (図A)

1.エルボー (一体型窒息防止バルブ (AAV) 付き)	4.ヘッドギアクリップ
2.フレーム	5.ヘッドギア
3.クッション (リークポート付き)	

2 安全性に関する情報

本マスクは、本マスクと互換性があり、医師が推奨するPAPまたはBi-Level 機器と一緒に、医師が推奨する設定で使用してください。Apto® F 01 フルフェイスマスクと互換性のない医療機器と組み合わせると、マスクの安全性と性能に影響する可能性があります。

- 本マスクは誤嚥しやすい人には適さない場合があります。
- 歯、歯茎、または顎に痛みがある場合は、医師または歯科医に相談してください。マスクを使用することで、既存の症状が悪化する可能性があります。
- 本マスクは生命維持のための換気には適していません。
- 患者が以下のいずれかに該当する場合は、担当医の判断で、フルフェイスマスクの使用と別のインターフェースの使用のどちらが望ましいかを決定してください：顔面の火傷、頭部または顔面における最近の手術。
- 皮膚の傷口が開いた状態ではマスクを使用せず、担当医に相談してください。
- 酸素投与時のマスク使用：PAPまたはBi-Level 機器が動作していないときは、必ず酸素の流入をオフにしてください。オフにしないと、機器内に酸素が蓄積し、火災が発生する危険性があります。マスクを装着して酸素投与を行っているときには喫煙しないでください。また周囲に喫煙者がいないようにしてください。



警告

Apto® F 01 フルフェイスマスクはフルフェイスマスクで、再呼吸を最小限に抑えるリークポートと、マスクへの空気の流れが途絶えた場合に自発呼吸を可能にする窒息防止バルブ (AAV) を備えています。

- 空気が継続的に流れていない状態でマスクを使用しないでください。
- リークポートまたは窒息防止バルブ (AAV) を塞がないでください。リークポートが塞がれていると、呼吸ガスを再呼吸することになるため、治療の安全性と質に影響します。
- マスクを自分で外すことができない患者にマスクを使用する場合は、必ず医師の助言を受けた上で、資格のある監視者のもとでのみ使用してください。

マスクのいずれかのパーツに対して副反応が生じた場合は、使用を中止し、医師または医療提供者に相談してください。副反応には以下のものがありますが、これらに限定はされません。

- 目や目の周辺、あるいは頭部のどこかに不快感や刺激がある。
- マスクシールと顔の間からの漏れが過度に多い。
- 歯茎、顎、または口に痛みや不快感がある、もしくは既存の歯の症状が悪化した。
- アレルギー反応や、マスク装着時に不快感や刺激がある。
- 吐き気や嘔吐がある。



注

本製品に関連して何らかの深刻な事態が発生した場合は、所轄官庁および製造元まで報告してください。

3 使用手順

3.1 使用前の確認 (図B)

- 1 損傷や劣化がないか確認します。目に見える損傷 (ひび割れや割れなど) がある場合は、マスクは使用せず、損傷したパーツを交換してください。
マスクが清潔で、呼吸を妨げるような異物がないことも確認してください。
- 2 マスクの全パーツが正しく接続されていることを確認します。詳細は マスクの組み立て (図F), 52ページ をご覧ください。
- 3 呼吸回路の一方の端をエルボーに取り付け、もう一方の端をPAPまたはBi-Level 機器に取り付けます。
- 4 PAPまたはBi-Level を開始し、マスクを顔に当てます。リークポートから空気が流れていることを確認します。流れていない場合はマスクを使用しないでください。
- 5 処置を中止し、マスクを顔に当てます。窒息防止バルブを通して呼吸できることを確認してください。バルブを通して呼吸できない場合は、マスクを使用しないでください。

3.2 マスクの装着 (図C)

マスクを装着する前に、使用前の確認 (図B) を実施してください。呼吸回路の接続は、マスクの装着前でも装着後でも構いません。

- 1 クッションで口と鼻を覆った状態でマスクを顔に装着します。ヘッドギアを頭に被えます。
- 2 クリップをフレームに取り付けます。
- 3 マスクに漏れがなく、快適にフィットする状態が正常です。必要に応じて、ストラップタブを使ってフィットするように調整してください。その際は、まず上のタブで調整し、次に下のタブで調整します。フィットしない場合は、ヘッドギアまたはクッションのサイズを変えてみてください。セクション6 スペアパーツを参照してください。

マスクを取り外すには、まずクリップを回転させてフレームから外し、次にヘッドギアを頭から外します。

4 洗浄



警告

適切な消毒を行わずにマスクを複数の患者に使用すると、交差汚染が発生する可能性があります。

このセクションで説明する洗浄手順は、マスクを同一患者に使用する場合があります。

複数の患者に使用する場合は、必ず医療従事者が消毒を行ってから次の患者に使用してください。詳細は7.2 再処理をご覧ください。

**警告**

性能の低下につながるリスク

洗浄の際は、本マニュアルに記載されている方法に従ってください。本マニュアルとは異なる間隔や手順、薬剤で洗浄すると、マスクの機能が損なわれ、治療の安全性や質に影響が及ぶ可能性があります。

パーツの洗浄 (図D)

この洗浄手順は、マスクを同一患者に使用する場合の手順です。

- 1 パーツを取り外して洗浄します。
毎日の洗浄：クッションとエルボー。
毎週の洗浄：フレームとヘッドギア。
- 2 毛の柔らかいブラシ（歯ブラシなど）を使用して、ぬるま湯（20～40°C、68～104°F）と中性液体洗剤で洗浄します。消毒剤、抗菌石鹸、香料の入った溶液、保湿剤、オイルは洗浄に使用できません。最後に各パーツに目に見える汚れがないことを確認してください。
- 3 各パーツを水で完全にすすぎます（15秒以上）。洗剤が完全に洗い流されていることを確認してください。
- 4 各パーツを30分以上、直射日光を避けて自然乾燥させます。全パーツが完全に乾いていることを確認してください。
- 5 各パーツに損傷がないこと、目に見える汚れがないこと、乾いていることを確認し、組み立てを行います。必要に応じて、対応する洗浄手順を繰り返します。パーツが破損していたり、完全に洗浄できなかったりする場合は、パーツを交換するまでマスクを使用しないでください。

マスクの分解 (図E)

- 1 ヘッドギアのクリップを回転させて外します。
- 2 上部のヘッドギアループをフレームフックからスライドさせて外します。
- 3 エルボーのラッチをひねってフレームからエルボーを引き抜いて外します。
- 4 フレームに接続されている硬い部分を引っ張って、フレームからクッションを外します。なお、クッションの柔らかい部分は引っ張らないようにしてください。

マスクの組み立て (図F)

- 1 フレームを上にしてクッションを手のひらに置きます。フレームにパーツを取り付けます（カチッという音がします）。
- 2 エルボーをフレームに押し付けて固定します（カチッという音がします）。
- 3 上部のヘッドギアループをフレームフックに差し込み、Breasのロゴがヘッドギアの外側になるようにします。

5 廃棄

マスクの廃棄は当該地域の環境規制に従ってください。必要に応じて、分解してから廃棄してください。

6 スペアパーツ

パーツ	Breasの製品番号
クッション	小 : 009975 中 : 009976 大 : 009977
マスクフレーム	009982
ヘッドギア	小 : 009978 中 : 009979 大 : 009980
ヘッドギアクリップ (2個)	009981
ヘッドギアなしのマスクシステム (米国のみ)	小 : 009983 中 : 009984 大 : 009985
エルボー	009986

7 技術情報

仕様	値
呼吸回路コネクタ	22mm オス (ISO 5356-1)
動作条件	温度 : 5 ~ 40°C (41 ~ 104°F) 湿度 : 15 ~ 95%RH
想定寿命 (同一患者、複数回使用)	1年
保管および輸送条件	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F)清潔で風通しの良い、日光の当たらない場所で保管。
保管可能期間	2年
圧力範囲 圧力-流量曲線については、図Gを参照してください。	4–40 cmH ₂ O
抵抗	@ 50 l/分: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/分 < 0.6 cmH ₂ O
死腔	L: 311 ml, M:281 ml, S:243 ml
AAVシステムの大気への開閉圧力	< 2.4 cmH ₂ O
AAV を大気開放にした場合の抵抗 (50 L/分)	吸気: < 0.6 cmH ₂ O 呼気: < 0.7 cmH ₂ O
音響出力レベル	≤ 26 dB(A)、測定誤差 1 dB(A)
音圧レベル@1m	≤ 20 dB(A)、測定誤差 1 dB(A)

7.1 素材

Apto® F 01 フルフェイスマスク は天然ゴムラテックスを使用していません。危険物質は使用しておらず、ISO 10993:1、ISO 18562:1、REACH規制 (EU) の該当条件に準拠しています。

7.2 再処理

Apto® F 01 フルフェイスマスクは再処理して複数の患者に使用することができます。ただし再処理を実施できるのは、資格を持つ医療従事者のみです。

再処理の手順については、<https://www.breas.com/apto>を参照してください。

8 よくある質問

製品に関するその他の情報については、<https://www.breas.com/apto>を参照してください。

1 Pengenalan

1.1 Kegunaan Cadangan

Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® dicadangkan untuk orang dewasa dengan berat >30kg (66 paun) yang telah dipreskripsikan dengan terapi PAP atau Bi-Level. Sungkup ini dicadangkan untuk penggunaan seorang pesakit di rumah dan/atau penggunaan berbilang pesakit di hospital atau persekitaran klinikal lain yang mana penyahjangkitan peranti yang betul boleh dilakukan antara penggunaan pesakit.

1.2 Simbol

	Nombor produk 009972: FFM F 01 Apto® Kecil 009973: FFM F 01 Apto® Sederhana 009974: FFM F 01 Apto® Besar		
	Kod kelompok		Jauhkan daripada cahaya matahari
	Peranti perubatan		Pesakit tunggal, berbilang penggunaan
	Tarikh pembuatan		Tarikh tamat tempoh
	Maklumat pengilang		Had Suhu
	Baca arahan pengguna		Had tekanan atmosfera
	Wakil sah Switzerland		Had Kelembapan
Rx Only	Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® hendaklah dipreskripsikan oleh pakar perubatan (jika berkenaan) atau mengikut peraturan tempatan. (Terpakai kepada A.S. sahaja)		
 2 7 9 7	Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® memenuhi semua keperluan untuk penandaan CE mengikut undang-undang kesihatan, keselamatan dan perlindungan alam sekitar Eropah yang berkaitan.		
	Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® memenuhi semua keperluan untuk penandaan UKCA mengikut undang-undang kesihatan, keselamatan dan perlindungan alam sekitar United Kingdom yang berkenaan.		

1.3 Maklumat Korporat

Pengeluar Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, SWEDEN

Apto, Breas Apto, Breas dan logo Breas ialah tanda dagangan Breas Medical AB.

1.4 Bahagian Sungkup (Rajah A)

1. Siku, dengan injap Antiasfiksia (AAV) bersepadu	4. Klip pelindung kepala
2. Rangka	5. Pelindung kepala
3. Kusyen, dengan port kebocoran bersepadu	

2 Maklumat Keselamatan

Sungkup hanya boleh digunakan dengan peralatan PAP atau Bi-level yang serasi yang disyorkan oleh doktor anda dan dengan tetapan yang disyorkan oleh doktor. Penggunaan Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® dengan gabungan peranti perubatan yang tidak serasi boleh memberikan kesan buruk terhadap keselamatan dan prestasi sungkup.

- Sungkup mungkin tidak sesuai untuk mereka yang cenderung berlaku aspirasi.
- Rujuk doktor atau doktor gigi jika anda mengalami sakit gigi, gusi atau rahang. Penggunaan sungkup boleh memburukkan lagi penyakit gigi yang sedia ada.
- Sungkup ini tidak sesuai untuk menyediakan pengudaraan sokongan hayat.
- Jika pesakit mempunyai mana-mana penyakit berikut, doktor yang memberikan preskripsi hendaklah memutuskan sama ada penggunaan sungkup muka penuh ialah pilihan terbaik atau jika antara muka yang berbeza lebih diutamakan: Lecur pada muka, pembedahan kepala atau muka baru-baru ini.
- Jangan gunakan sungkup dengan luka kulit yang terbuka. Rujuk doktor preskripsi anda untuk mendapatkan nasihat.
- Penggunaan sungkup dengan oksigen: Apabila peranti PAP atau Bi-level anda tidak beroperasi, aliran oksigen mesti dimatikan. Jika tidak, oksigen mungkin terkumpul di dalam petak peranti dan menimbulkan risiko kebakaran. Anda tidak boleh merokok atau berada berhampiran seseorang yang merokok semasa menggunakan oksigen dengan sungkup anda.



AMARAN!

Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® ialah sungkup muka penuh dengan port kebocoran untuk mengurangkan nafas ulang dan injap antiasfiksia (AAV) untuk membolehkan pernafasan spontan sekiranya berlaku kegagalan aliran udara ke sungkup.

- Sungkup tidak boleh digunakan tanpa aliran udara yang berterusan.
- Jangan sekat port kebocoran atau injap antiasfiksia (AAV). Penyumbatan port kebocoran menyebabkan nafas ulang gas yang dihembuskan dan kesan buruk terhadap keselamatan dan kualiti terapi.
- Bagi pesakit yang tidak dapat menanggalkan sungkup dengan sendiri, sungkup hanya boleh digunakan di bawah pengawasan yang berkecuali dan dengan nasihat daripada doktor.

Jika anda mengalami sebarang tindak balas mudarat kepada mana-mana bahagian sistem sungkup, berhenti menggunakan sungkup dan rujuk doktor atau pembekal anda. Tindak balas mudarat mungkin termasuk, tetapi tidak terhad kepada:

- Ketidakelesaian atau kerengsaan di dalam atau berhampiran mata atau di mana-mana sahaja pada kepala.
- Kebocoran berlebihan antara pengedap sungkup dan muka.
- Kesakitan/ketidakelesaian pada gusi, rahang atau mulut atau penyakit gigi yang sedia ada semakin teruk.
- Tindak balas alahan, ketidakelesaian atau kerengsaan disebabkan sungkup.
- Mual atau muntah-muntah.



NOTA

Sebarang insiden serius yang berlaku berhubung dengan peranti ini hendaklah dilaporkan kepada pihak berkuasa yang berwibawa dan pengilang.

3 Arahan Pengendalian

3.1 Pemeriksaan Sebelum Digunakan (Rajah B)

- 1 Lihat jika terdapat kerosakan atau pemburukan. Jika terdapat kerosakan yang boleh dilihat (retakan, koyakan, dll.), jangan gunakan sungkup anda sehingga bahagian yang rosak diganti. Lihat sama ada sungkup bersih dan bebas daripada objek yang boleh menghalang pernafasan.
- 2 Semak untuk memastikan semua bahagian sungkup dipasang, lihat *Memasang Sungkup (Rajah F)*, muka surat 58.
- 3 Pasang satu hujung litar pesakit ke siku dan hujung yang lain pada peranti PAP atau Bi-level anda.
- 4 Mulakan rawatan pada peranti PAP atau Bi-level dan pegang sungkup pada muka anda. Lihat jika bahawa udara mengalir melalui port kebocoran. Jika tiada aliran, jangan gunakan sungkup.
- 5 Hentikan rawatan dan pegang sungkup pada muka anda. Lihat jika anda boleh bernafas melalui injap Antiasfiksia. Jika anda tidak boleh bernafas melalui injap, jangan gunakan sungkup.

3.2 Memakai Sungkup (Rajah C)

Sebelum memakai sungkup anda, lakukan *Pemeriksaan Sebelum Digunakan (Rajah B)*. Litar pesakit boleh disambungkan ke sungkup sama ada sebelum atau selepas memakai sungkup.

- 1 Letakkan sungkup pada muka anda dengan kusyen menutupi mulut dan hidung anda. Tarik pelindung kepala ke atas kepala anda.
- 2 Pasangkan klip pada rangka.
- 3 Pemakaian sungkup sepatutnya bebas kebocoran tetapi selesa. Jika perlu, laraskan pemakaian menggunakan tab tali. Mula-mula, laraskan dengan tab atas dan kemudian dengan tab bawah. Jika tidak dapat dipakai dengan baik, cuba saiz pelindung kepala atau kusyen yang berbeza, lihat bahagian 6 *Alat Ganti*.

Untuk menanggalkan sungkup: pertama, putarkan klip untuk melepaskan sungkup daripada rangka, kemudian tarik pelindung kepala ke atas kepala anda.

4 Pembersihan



AMARAN!

Penggunaan sungkup pada berbilang pesakit tanpa penyahjangkitan yang betul boleh menyebabkan pencemaran silang.

Prosedur pembersihan yang diterangkan dalam bahagian ini terpakai untuk kegunaan pesakit tunggal.

Untuk penggunaan berbilang pesakit, sungkup hendaklah dinyahjangkit oleh pakar penjagaan kesihatan antara pesakit, lihat 7.2 *Pemprosesan semula*.



AMARAN!

Risiko prestasi berkurangan.

Bersihkan seperti yang diterangkan dalam manual ini sahaja. Penggunaan selang masa, kaedah atau agen lain boleh menjejaskan fungsi sungkup dan seterusnya menjejaskan keselamatan atau kualiti terapi.

Pembersihan Bahagian (Rajah D)

Prosedur pembersihan ini terpakai untuk kegunaan pesakit tunggal.

- 1 Buka bahagian untuk dibersihkan.
Pembersihan harian: Kusyen dan siku
Pembersihan mingguan: Rangka dan pelindung kepala.
- 2 Bersihkan bahagian dengan air suam (20 hingga 40°C, 68 hingga 104°F) dan detergen cecair lembut, menggunakan berus bulu lembut (seperti berus gigi). Jangan gunakan penyahjangkit, sabun antibakteria, larutan wangi, pelembap atau minyak untuk membersihkan bahagian. Semak untuk memastikan bahagian bersih secara ketara sebelum meneruskan.
- 3 Bilas bahagian dengan teliti menggunakan air, sekurang-kurangnya selama 15 saat. Semak untuk memastikan semua sisa detergen telah dibilas sebelum meneruskan.
- 4 Biarkan bahagian mengering di udara, jauh daripada cahaya matahari langsung, sekurang-kurangnya selama 30 minit. Semak untuk memastikan bahagian benar-benar kering sebelum meneruskan.
- 5 Periksa untuk memastikan bahagian tidak rosak, bersih secara ketara dan kering sebelum memasang sungkup. Jika perlu, ulangi langkah pembersihan yang berkaitan. Jika ada bahagian rosak atau tidak boleh dibersihkan sepenuhnya, gantikan bahagian itu sebelum menggunakan sungkup.

Membuka Sungkup (Rajah E)

- 1 Tanggalkan klip pelindung kepala dengan memutar klip.
- 2 Luncurkan gelung pelindung kepala atas daripada cangkuk rangka.
- 3 Tanggalkan siku daripada rangka dengan memicit selak siku dan menarik siku keluar.
- 4 Tanggalkan kusyen daripada rangka dengan menarik bahagian keras yang bersambung dengan rangka. Elakkan menarik bahagian lembut kusyen.

Memasang Sungkup (Rajah F)

- 1 Letakkan kusyen pada tapak tangan anda dengan rangka di atas kusyen. Tekan rangka untuk memasang bahagian (sehingga bunyi klik didengari).
- 2 Tolak siku pada rangka supaya siku dipasang (sehingga bunyi klik didengari).
- 3 Luncurkan gelung pelindung kepala atas ke dalam cangkuk rangka, pastikan logo Breas berada di bahagian luar pelindung kepala.

5 Pelupusan

Buang sungkup mengikut peraturan alam sekitar tempatan. Jika perlu, buka bahagian terlebih dahulu.

6 Alat Ganti

Bahagian	Nombor Artikel Breas
Kusyen	Kecil: 009975 Sederhana: 009976 Besar: 009977
Rangka Sungkup	009982
Pelindung kepala	Kecil: 009978 Sederhana: 009979 Besar: 009980
Klip Pelindung Kepala (2 keping)	009981
Sistem sungkup tanpa pelindung kepala (AS sahaja)	Kecil: 009983 Sederhana: 009984 Besar: 009985
Siku	009986

7 Maklumat Teknikal

Spesifikasi	Nilai
Penyambung litar pesakit	Lelaki 22 mm (ISO 5356-1)
Keadaan pengendalian	Suhu: 5–40°C (41–104°F) Kelembapan: 15 – 95% RH
Jangkaan hayat (pesakit tunggal, berbilang penggunaan)	1 tahun
Keadaan penyimpanan dan pengangkutan	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), bersih dan kering, dilindungi daripada cahaya matahari.
Jangka hayat	2 Tahun
Julat tekanan Untuk mendapatkan gambar rajah aliran tekanan, lihat <i>Rajah G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Rintangan	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Ruang mati	L: 311 ml, M:281 ml, S:243 ml
Tekanan sistem AAV untuk membuka/menutup ke atmosfera	< 2.4 cmH ₂ O
Rintangan dengan AAV dibuka kepada atmosfera (pada 50 l/min)	Inspirasi: < 0.6 cmH ₂ O Ekspirasi: < 0.7 cmH ₂ O
Tahap kuasa bunyi	≤ 26 dB(A), dengan ketidakpastian pengukuran 1 dB(A).
Tahap tekanan bunyi @1m	≤ 20 dB(A), dengan ketidakpastian pengukuran 1 dB(A).

7.1 Bahan

Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® tidak dibuat dengan lateks getah asli. Sungkup ini tidak dibuat dengan bahan berbahaya dan mematuhi bahagian ISO 10993:1, ISO 18562:1 dan peraturan REACH (EU) yang berkenaan.

7.2 Pemprosesan semula

Sungkup Muka Penuh F 01 Apto® boleh diproses semula untuk kegunaan berbilang pesakit. Pemprosesan semula hendaklah dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan yang bertauliah sahaja. Untuk mendapatkan arahan pemprosesan semula, lihat <https://www.breas.com/apto>.

8 Soalan Lazim

Untuk mendapatkan maklumat produk tambahan, lihat <https://www.breas.com/apto>.

1 Innledning

1.1 Tiltent bruk

De Apto® F 01 Helmaske er beregnet på voksne som veier >30 kg og som har fått foreskrevet PAP- eller Bi-Level-behandling. Maskene er beregnet for bruk av én pasient hjemme og/eller bruk av flere pasienter på sykehus eller andre kliniske omgivelser der riktig desinfisering av enheten kan forekomme mellom pasientbruk.

1.2 Symboler

	Produktnummer 009972 Apto® F 01 FFM I, liten 009973 Apto® F 01 FFM Medium 009974 Apto® F 01 FFM, stor		
	Partinummer		Må ikke utsettes for sollys
	Medisinsk utstyr		Til flergangsbruk på kun én pasient
	Produksjonsdato		Utløpsdato
	Informasjon om produsenten		Temperaturbegrensning
	Les brukerveiledningen		Begrensning av atmosfærisk trykk
	Autorisert representant i Sveits		Fuktighetsbegrensning
Rx Only	Apto® F 01 Helmaske skal foreskrives av medisinsk fagpersonell (hvor det er aktuelt) eller i samsvar med lokale forskrifter. (Gjelder kun USA)		
	Oppfyller alle krav til CE-merking i samsvar med relevant europeisk lovgivning for helse, sikkerhet og miljø		
	Oppfyller alle krav til UKCA-merking i henhold til gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøvernlovgivning i Storbritannia		

1.3 Bedriftsinformasjon

Produsent Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sverige

Apto, Breas Apto, Breas og Breas-logoen er varemerker tilhørende Breas Medical AB.

1.4 Maskedeler (figur A)

1. Albue, med integrert anti-kvelningsventil (AAV)	4. Hodeplaggklemmer
2. Ramme	5 Hodeplagg
3. Pute, med integrert lekkasjeport	

2 Sikkerhetsinformasjon

Masken skal kun brukes sammen med kompatibelt PAP- eller Bi-level-utstyr som er anbefalt av legen din, og med innstillinger som er anbefalt av legen. Bruk av Apto® F 01 Helmaske sammen med medisinsk utstyr som ikke er kompatibelt, kan ha uheldige effekter på maskenes sikkerhet og ytelse.

- Masken er kanskje ikke egnet for personer som er utsatt for aspirasjon.
- Kontakt lege eller tannlege hvis du opplever smerter i tennene, tannkjøttet eller kjeven. Bruk av maske kan forverre eksisterende tannproblemer.
- Denne masken er ikke egnet for å gi livreddende ventilasjon.
- Hvis en pasient har noen av følgende tilstander, skal den forskrivende klinikerens avgjøre om bruk av helmaske er det beste alternativet eller om et annet grensesnitt er å foretrekke: Ansigtsforbrenninger, nylig gjennomgått hode- eller ansiktsoperasjon.
- Ikke bruk masken på åpent sår. Kontakt legen som har forskrevet legemidlet for råd.
- Bruk av maske med oksygen: Når PAP- eller Bi-level-apparatet ikke er i bruk, må oksygenstrømmen slås av. Ellers kan det samle seg oksygen i apparatets kabinett og utgjøre en brannfare. Du må ikke røyke eller oppholde deg i nærheten av noen som røyker mens du bruker oksygen med masken.



ADVARSEL!

Apto® F 01 Helmaske er en helmaske med en lekkasjeport for å minimere gjeninnånding og en anti-kvelningsventil (AAV) som muliggjør spontan pusting i tilfelle luftstrømmen til masken svikter.

- Masken skal ikke brukes uten kontinuerlig lufttilførsel.
- Ikke blokker lekkasjeporten eller anti-kvelningsventilen (AAV). Okklusjon av lekkasjeporten fører til gjeninnånding av utåndet gass og har en negativ innvirkning på sikkerheten og kvaliteten av behandlingen.
- For pasienter som ikke kan fjerne masken selv, må masken kun brukes under kvalifisert tilsyn og etter råd fra en kliniker.

Hvis du opplever noen bivirkninger av noen del av maskesystemet, må du slutte å bruke det og kontakte legen din eller leverandøren. Bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrenset til:

- Ubehag eller irritasjon i eller nær øynene eller hvor som helst på hodet.
- Overdreven lekkasje mellom maskeforseglingen og ansiktet.
- Smerter/ubehag i tannkjøtt, kjeve eller munn, eller forverring av eksisterende tannproblemer.
- Allergisk reaksjon, ubehag eller irritasjon ved bruk av maske.
- Kvalme eller oppkast.



NB

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette utstyret, må rapporteres til relevant offentlig myndighet og til produsenten.

3 Bruksanvisning

3.1 Kontroller før bruk (figur B)

- 1 Kontroller for skader eller slitasje. Hvis det er synlige skader (sprekker, rifter osv.), må du ikke bruke masken før den skadede delen er erstattet.
Kontroller at masken er ren og fri for gjenstander som kan hindre pusten.
- 2 Kontroller at alle delene av masken er montert, se *Montering av masken (figur F)*, side 64.
- 3 Fest den ene enden av pasientkretsen til albuen og den andre enden til PAP- eller Bi-level-apparatet.
- 4 Start behandlingen på PAP- eller Bi-level-apparatet og hold masken mot ansiktet. Kontroller at luft strømmer gjennom lekkasjeporten. Hvis det ikke er luftstrøm, må du ikke bruke masken.
- 5 Avbryt behandlingen og hold masken mot ansiktet. Kontroller at du kan puste gjennom anti-kvelningsventilen. Hvis du ikke kan puste gjennom ventilen, må du ikke bruke masken.

3.2 Ta på masken (figur C)

Før du tar på deg masken, må du utføre « *Kontroller før bruk (figur B)* » (sjekk, lukk, lukk, lukk). Pasientkretsen kan kobles til masken enten før eller etter at masken er satt på.

- 1 Sett masken på ansiktet slik at puten dekker munnen og nesen. Trekk hodebåndet over hodet.
- 2 Fest klipsene til rammen.
- 3 Masken skal ha en tett og komfortabel passform. Juster passformen ved hjelp av stroppene hvis nødvendig. Juster først med de øvre tappene og deretter med de nedre tappene. Hvis det ikke er mulig å oppnå en god passform, prøv en annen størrelse på hodebåndet eller puten, se avsnittet « 6 *Reservedeler* » (Hodebånd og puter).

For å fjerne masken: først roterer du klipsene for å løsne dem fra rammen, og deretter trekker du hodebåndet over hodet.

4 Rengjøring



ADVARSEL!

Bruk av masken på flere pasienter uten riktig desinfisering kan føre til krysskontaminering.

Rengjøringsprosedyren beskrevet i dette avsnittet gjelder for bruk på én pasient. Skal masken brukes av flere pasienter, må den desinfiseres av helsepersonell mellom hver pasient, se 7.2 *Gjenbehandling*.



ADVARSEL!

Fare for redusert ytelse.

Må rengjøres som beskrevet i bruksanvisningen. Bruk av andre intervaller, metoder eller midler kan svekke maskens funksjon og dermed behandlingens sikkerhet eller kvalitet.

Rengjøring av delene (figur D)

Denne rengjøringsprosedyren gjelder for bruk på én pasient.

- 1 Monter delene for rengjøring.
Daglig rengjøring: Pute og albue
Ukentlig rengjøring: Ramme og hodebeskyttelse.
- 2 Rengjør delene med varmt vann (20 til 40 °C), et mildt, flytende rengjøringsmiddel og en myk børste (for eksempel en tannbørste). Ikke bruk desinfeksjonsmidler, antibakterielle såper, parfymerte løsninger, fuktighetskremer eller oljer til å rengjøre delene. Sjekk at delene er visuelt rene før du fortsetter.
- 3 Skyll delene grundig med vann i minst 15 sekunder. Sjekk at alle rester av rengjøringsmiddel er skylt vekk før du fortsetter.
- 4 La delene lufttørke, unna direkte sollys, i minst 30 minutter. Sjekk at delene er helt tørre før du fortsetter.
- 5 Kontroller at delene er uskadede, visuelt rene og tørre før du monterer masken. Gjenta de relevante rengjøringsprosedyrene om nødvendig. Hvis en del er skadet eller ikke kan rengjøres fullstendig, må du skifte delen før du bruker masken.

Demontering av masken (figur E)

- 1 Fjern hodebåndsklemmene ved å vri dem.
- 2 Skyv de øvre hodebåndsløkkene av rammehakkene.
- 3 Fjern albuen fra rammen ved å klemme på albuelåsene og tre albuen ut.
- 4 Fjern puten fra rammen ved å trekke i den stive delen som er festet til rammen. Unngå å trekke i den myke delen av puten.

Montering av masken (figur F)

- 1 Legg puten i håndflaten med rammen på toppen. Trykk på rammen for å feste delene (indikert med et klikkelyd).
- 2 Trykk albuen mot rammen slik at den festes (indikert av et klikkelyd).
- 3 Skyv de øvre hodestroppene inn i rammehakkene, og sørg for at Breas-logoen er på utsiden av hodestroppen.

5 Destruksjon

Kast masken i henhold til lokale miljøbestemmelser. Om nødvendig, demonter først delene.

6 Reservedeler

Del	Breas artikkelnummer
Pute	Liten 009975 Medium: 009976 Stor: 009977
Maskeramme	009982
Hodeplagg	Liten 009978 Medium: 009979 Stor: 009980

Del	Breas artikkelnummer
Hodebåndsklemmer (2 stk.)	009981
Maskesystem uten hodebånd (kun USA)	Liten 009983 Medium: 009984 Stor: 009985
Albue	009986

7 Teknisk informasjon

Spesifikasjon	Verdi
Pasientkretskontakt	22 mm hann I (ISO 5356-1)
Forutsetninger for bruk	Temperatur 5–40 °C (41–104 °F) Luftfuktighet: 15 – 95 %RH
Forventet levetid (én pasient, flere ganger)	1 år
Lagrings- og transportbetingelser	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), rent og tørt, beskyttet mot sollys.
Holdbarhet	2 år
Trykkverdier For trykk-flowdiagram, se <i>Figur G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Motstand	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Dødrom	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
AAV-systemtrykk for åpning/lukking til atmosfæren	< 2.4 cmH ₂ O
Motstand med AAV åpen mot atmosfæren (ved 50 l/min)	Inspirasjon: < 0.6 cmH ₂ O Ekspirasjon: < 0.7 cmH ₂ O
Lydtrykknivå	≤ 26 dB(A), med en måleusikkerhet på 1 dB(A).
Lydtrykknivå @1m	≤ 20 dB(A), med en måleusikkerhet på 1 dB(A).

7.1 Materialer

Apto® F 01 Helmaske er ikke laget av naturlig gummilateks. Den er ikke fremstilt av farlige materialer og er i samsvar med gjeldende deler av ISO 10993:1, ISO 18562:1 og REACH-forordningen (EU).

7.2 Gjenbehandling

Apto® F 01 Helmaske, kan gjenbrukes til flere pasienter. Opparbeidingen skal kun utføres av kvalifisert helsepersonell.

For instruksjoner om gjenbruk, se <https://www.breas.com/apto>.

8 Ofte stilte spørsmål

For mer produktinformasjon, se <https://www.breas.com/apto>.

1 Inleiding

1.1 Beoogd gebruik

Het Apto® F 01 Gezichtsmasker is bedoeld voor volwassenen met een gewicht van >30 kg (66 lbs) aan wie PAP of Bi-Level-therapie is voorgeschreven. De maskers zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt thuis en/of voor gebruik door meerdere patiënten in het ziekenhuis of een andere klinische omgeving waar een goede desinfectie van het masker kan plaatsvinden tussen gebruik door patiënten.

1.2 Symbolen

	Productnummer 009972 Apto® F 01 FFM Small 009973 Apto® F 01 FFM Medium 009974 Apto® F 01 FFM Large		
	Batchcode		Niet blootstellen aan zonlicht
	Medisch hulpmiddel		Eén patiënt, meervoudig gebruik
	Fabricagedatum		Vervaldatum
	Informatie fabrikant		Temperatuur beperking
	Lees de gebruikersinstructies		Beperking van de atmosferische druk
	Zwitserse gevolmachtigde		Vochtigheid beperking
Rx Only	Het Apto® F 01 Gezichtsmasker moet worden voorgeschreven door een medische professional (indien van toepassing) of in overeenstemming met de lokale regelgeving. (Alleen van toepassing in de VS)		
	Voldoet aan alle eisen voor CE-markering volgens de relevante Europese wetgeving op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubescherming.		
	Voldoet aan alle vereisten voor UKCA-markering volgens de toegepaste gezondheids-, veiligheids- en milieubeschermingswetgeving van het Verenigd Koninkrijk		

1.3 Bedrijfsinformatie

Fabrikant Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Zweden

Apto, Breas Apto, Breas en het Breas-logo zijn handelsmerken van Breas Medical AB.

1.4 Masker onderdelen (Afbeelding A)

1. Elleboog, met geïntegreerd anti-verstikkingsventiel (AAV)	4. Clips voor de hoofdband
2. Frame	5 Hoofdband
3. Kussen, met geïntegreerde lekpoort	

2 Veiligheidsinformatie

Het masker mag alleen worden gebruikt met compatibele PAP- of Bi-level-apparatuur die wordt aanbevolen door uw arts en met instellingen die worden aanbevolen door de arts. Gebruik van het Apto® F 01 Gezichtsmasker in combinatie met incompatibele medische hulpmiddelen kan nadelige gevolgen hebben voor de veiligheid en prestaties van het masker.

- Het masker is mogelijk niet geschikt voor mensen die vatbaar zijn voor aspiratie.
- Raadpleeg een arts of tandarts als u tand-, tandvles- of kaakpijn krijgt. Het gebruik van een masker kan een bestaande tandheelkundige aandoening verergeren.
- Dit masker is niet geschikt voor het geven van levensondersteunende ventilatie.
- Als een patiënt een van de volgende aandoeningen heeft, moet de voorschrijvende arts beslissen of het gebruik van een gezichtsmasker de beste optie is of dat een andere interface de voorkeur heeft: Brandwonden in het gezicht, recente hoofd- of aangezichtschirurgie.
- Gebruik het masker niet met een open huidwond. Raadpleeg uw voorschrijvende arts voor advies.
- Masker gebruik met zuurstof: Wanneer uw PAP- of Bi-level-apparaat niet werkt, moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld. Anders kan zuurstof zich ophopen in de behuizing van het apparaat en brandgevaar veroorzaken. U mag niet roken of in de buurt zijn van iemand die rookt terwijl u zuurstof gebruikt met uw masker.



WAARSCHUWING!

Apto® F 01 Gezichtsmasker is een gezichtsmasker met een lekpoort om opnieuw ademen tot een minimum te beperken en een anti-verstikkingsventiel (AAV) om spontane ademhaling mogelijk te maken in geval van uitval van de luchtstroom naar het masker.

- Het masker mag niet worden gebruikt zonder een continue luchtstroom.
- Blokkeer de lekpoort of het anti-verstikkingsventiel (AAV) niet. Occlusie van de lekpoort leidt tot het opnieuw inademen van uitgeademde gassen en een nadelig effect op de veiligheid en kwaliteit van de therapie.
- Voor patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen, mag het masker alleen worden gebruikt onder gekwalificeerd toezicht en op advies van een arts.

Als u een bijwerking ervaart op een onderdeel van het maskersysteem, stop dan met het gebruik ervan en raadpleeg uw arts of leverancier. Bijwerkingen kunnen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Ongemak of irritatie in of nabij de ogen of waar dan ook op het hoofd.
- Overmatige lekken tussen de afdichting van het masker en het gezicht.
- Tandvrees, kaak of mondpijn/ongemak of een verergering van een bestaande tandheelkundige aandoening.
- Allergische reactie, masker ongemak of irritatie.
- Misselijkheid of braken.



OPMERKING

Elk ernstig incident dat is opgetreden in relatie tot dit apparaat, dient aan de bevoegde autoriteit en de fabrikant te worden gemeld.

3 Gebruiksaanwijzing

3.1 Controles voor gebruik (Figuur B)

- 1 Inspecteer op schade of verslechtering. Als er zichtbare schade is (plooiën, scheuren, enz.), gebruik uw masker dan niet totdat het beschadigde onderdeel is vervangen.
Controleer of het masker schoon is en vrij van voorwerpen die de ademhaling kunnen belemmeren.
- 2 Controleer of alle onderdelen van het masker in elkaar zijn gezet, zie *Het masker in elkaar zetten (Figuur F)*, pagina 71.
- 3 Sluit een uiteinde van het patiëntencircuit aan op de elleboog en het andere uiteinde op uw PAP- of Bi-level-apparaat.
- 4 Start de behandeling op het PAP- of Bi-level-apparaat en houd het masker tegen uw gezicht. Controleer of er lucht door de lekpoort stroomt. Als er geen luchtdoorstroming is, gebruik het masker dan niet.
- 5 Stop de behandeling en houd het masker tegen uw gezicht. Controleer of u door het anti-verstikkingsventiel kunt ademen. Als u niet door het ventiel kunt ademen, gebruik het masker dan niet.

3.2 Het masker opzetten (Figuur C)

Voordat u uw masker opzet, voert u de *Controles voor gebruik (Figuur B)* uit. Het patiëntencircuit kan voor of na het opzetten van het masker op het masker worden aangesloten.

- 1 Zet het masker op je gezicht zodat het kussen je mond en neus bedekt. Trek de hoofdband over je hoofd.
- 2 Bevestig de clips aan het frame.
- 3 Het masker moet lekvrij en toch comfortabel zitten. Pas indien nodig de pasvorm aan met behulp van de bandjes. Pas eerst aan met de bovenste lipjes en vervolgens met de onderste lipjes. Als een goede pasvorm niet kan worden bereikt, probeer dan een andere maat hoofddekseel of kussen, zie sectie 6 *Reserveonderdelen*.

Om het masker te verwijderen: Draai de clips om ze lost te maken van het frame en trek vervolgens de hoofdband over uw hoofd.

4 Reiniging



WAARSCHUWING!

Het gebruik van het masker bij meerdere patiënten zonder de juiste desinfectie kan kruisbesmetting veroorzaken.

De reinigingsprocedure die in dit hoofdstuk wordt beschreven, is van toepassing op gebruik door één patiënt.

Voor gebruik door meerdere patiënten moet het masker, tussen patiënten door, worden gedesinfecteerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zie 7.2 *Herverwerking*.



WAARSCHUWING!

Risico op slechtere prestaties.

Maak alleen schoon zoals in deze handleiding beschreven staat. Het gebruik van andere intervallen, methoden of middelen kan de werking van het masker, en daarmee de veiligheid of de kwaliteit van de therapie, in gevaar brengen.

Reiniging van de onderdelen (Figuur D)

Deze reinigingsprocedure is van toepassing op gebruik door één patiënt.

- 1 Demonteer de onderdelen om ze schoon te maken.
Dagelijkse schoonmaak: Kussen en elleboog
Wekelijkse schoonmaak: Frame en hoofddekseel.
- 2 Maak de onderdelen schoon met warm water (20 tot 40 °C, 68 tot 104 °F) en een mild vloeibaar reinigingsmiddel. Gebruik hiervoor een zachte borstel (zoals een tandenborstel). Gebruik geen ontsmettingsmiddelen, antibacteriële zepen, geperfumeerde oplossingen, vochtinbrengende crèmes of oliën om de onderdelen schoon te maken. Controleer of de onderdelen visueel schoon zijn voordat u verdergaat.
- 3 Spoel de onderdelen grondig gedurende minimaal 15 seconden af met water. Controleer of alle resten van het reinigingsmiddel zijn afgespoeld voordat u verdergaat.
- 4 Laat de onderdelen minimaal 30 minuten aan de lucht drogen, uit de buurt van direct zonlicht. Controleer of de onderdelen volledig droog zijn voordat u verdergaat.
- 5 Controleer of de onderdelen onbeschadigd, visueel schoon en droog zijn voordat u het masker in elkaar zet. Herhaal indien nodig de relevante reinigingsstappen. Als een onderdeel beschadigd is of niet volledig kan worden gereinigd, vervang het onderdeel dan voordat u het masker gebruikt.

Het masker demonteren (Figuur E)

- 1 Maak de clips van de hoofdband los door ze te draaien.
- 2 Schuif de lussen van de bovenste hoofdband van de framehaken.
- 3 Maak de elleboog los van het frame door in de elleboogvergrendelingen te knijpen en de elleboog naar buiten te trekken.
- 4 Maak het kussen los van het frame door aan het stijve deel te trekken dat aansluit op het frame. Trek niet aan het zachte deel van het kussen.

Het masker in elkaar zetten (Figuur F)

- 1 Plaats het kussen in je handpalm met het frame erop. Tik op het frame om de onderdelen te bevestigen (aangegeven door een klikgeluid).
- 2 Duw de elleboog op het frame zodat deze vastzit (aangegeven door een klikgeluid).
- 3 Schuif de lussen van de bovenste hoofdband in de framehaken en zorg ervoor dat het Breas-logo aan de buitenkant van de hoofdband staat.

5 Afdanken

Gooi het masker weg in overeenstemming met de lokale milieuvorschriften. Demonteer indien nodig eerst de onderdelen.

6 Reserveonderdelen

Onderdeel	Breas Artikel Nummer
Kussen	Small 009975 Medium: 009976 Large: 009977
Masker Frame	009982
Hoofdband	Small 009978 Medium: 009979 Large: 009980
Clips voor hoofdband (2 stuks)	009981
Maskersysteem zonder hoofdband (alleen VS)	Small 009983 Medium: 009984 Large: 009985
Elleboog	009986

7 Technische informatie

Specificatie	Waarde
Aansluiting patiëntencircuit	22 mm mannelijk (ISO 5356-1)
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur 5-40 °C (41-104 °F) Vochtigheid: 15 – 95 %RV
Verwachte levensduur (enkele patiënt, meervoudig gebruik)	1 jaar
Storage and transport conditions	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), schoon en droog, beschermd tegen zonlicht.
Houdbaarheid	2 jaar
Drukbereik	4-40 cmH ₂ O

Specificatie	Waarde
Voor een druk-debietdiagram, zie <i>Figuur G</i> .	
Weerstand	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Dode ruimte:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
AAV-systeemdruk voor het openen/sluiten naar de atmosfeer	< 2.4 cmH ₂ O
Weerstand met AAV geopend naar de atmosfeer (bij 50 l/min)	Inspiratie: < 0.6 cmH ₂ O Expiratie: < 0.7 cmH ₂ O
Geluidsniveau	≤ 26 dB(A) met 1 dB(A) meetonzekerheid.
Geluidsdrukniveau @1m	≤ 20 dB(A) met 1 dB(A) meetonzekerheid.

7.1 Materialen

Het Apto® F 01 Gezichtsmasker is niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex. Het is niet gemaakt van gevaarlijke materialen en voldoet aan de toepasselijke delen van ISO 10993:1, ISO 18562:1 en de REACH-verordening (EU).

7.2 Herverwerking

Het Apto® F 01 Gezichtsmasker kan opnieuw worden verwerkt voor gebruik bij meerdere patiënten. De herverwerking mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Voor instructies voor herverwerking, zie <https://www.breas.com/apto>.

8 Veelgestelde Vragen/FAQ

Voor aanvullende productinformatie, zie <https://www.breas.com/apto>.

1 Wprowadzenie

1.1 Przeznaczenie

Ten Apto® F 01 Maska pełnotwarzowa jest przeznaczony dla osób dorosłych o masie ciała >30 kg (66 funtów), którym przepisano terapię PAP lub Bi-Level. Maski są przeznaczone do użytku przez pojedynczego pacjenta w domu i/lub przez wielu pacjentów w szpitalu lub innym środowisku klinicznym, w którym możliwe jest przeprowadzenie odpowiedniej dezynfekcji urządzenia pomiędzy użyciami przez pacjenta.

1.2 Symbole

	Numer produktu 009972 Apto® F 01 FFM Mała 009973 Apto® F 01 FFM Średnia 009974 Apto® F 01 FFM Duża		
	Kod partii		Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego
	Urządzenie medyczne		Jeden pacjent, użycie wielokrotne
	Data produkcji		Data ważności
	Informacja o producencie		Ograniczenie temperatury
	Przeczytać instrukcję obsługi.		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Szwajcarski autoryzowany przedstawiciel		Ograniczenie wilgotności
Rx Only	Ta Apto® F 01 Maska pełnotwarzowa powinna zostać przepisana przez lekarza (jeśli ma to zastosowanie) lub zgodnie z lokalnymi przepisami. (Dotyczy tylko USA)		
	Urządzenie spełnia wszystkie wymagania dotyczące oznaczenia CE zgodnie ze stosownym europejskim ustawodawstwem w zakresie bezpieczeństwa i higieny oraz ochrony środowiska.		
	Spełnia wszystkie wymagania dotyczące oznakowania UKCA zgodnie z obowiązującymi przepisami Zjednoczonego Królestwa z zakresu zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska		

1.3 Informacje korporacyjne

Producent Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Szwecja

Apto, Breas Apto, Breas i logo Breas są znakami towarowymi firmy Breas Medical AB.

1.4 Części maski (rysunek A)

1. Łącznik, ze zintegrowanym zaworem antyafeksyjnym (AAV)	4. Klipsy do nakryć głowy
2. Ramka	5 Mocowanie na głowę
3. Poduszka ze zintegrowanym portem przecieku	

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Maskę należy stosować wyłącznie ze zgodnym sprzętem PAP lub Bi-level zaleconym przez lekarza i z ustawieniami zaleconymi przez lekarza. Korzystanie z Apto® F 01 Maski pełnotwarzowa w połączeniu z niekompatybilnymi wyrobami medycznymi może mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność maski.

- Maska może nie być odpowiednia dla osób mających skłonności do zachłyśnięcia.
- Skonsultuj się z lekarzem lub dentystą, jeśli odczuwasz ból zęba, dziąseł lub szczęki. Noszenie maski może pogorszyć istniejący stan zębów.
- Maskę ta nie nadaje się do wentylacji podtrzymującej życie.
- Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, lekarz wystawiający receptę powinien zdecydować, czy najlepszą opcją jest użycie maski nosowej, czy też preferowany jest inny interfejs: Oparzenia twarzy, niedawny zabieg chirurgiczny głowy lub twarzy.
- Nie należy używać maski, jeśli skóra jest uszkodzona. W celu uzyskania porady należy skonsultować się z lekarzem.
- Stosowanie maski z tlenem: Jeżeli urządzenie PAP lub Bi-level nie działa, należy wyłączyć dopływ tlenu. W przeciwnym razie w obudowie urządzenia może gromadzić się tlen, co stwarza ryzyko pożaru. Podczas korzystania z tlenu za pomocą maski nie należy palić ani przebywać w pobliżu osoby palącej.



OSTRZEŻENIE!

Apto® F 01 Maska pełnotwarzowa jest maską pełnotwarzową z portem przecieku, który minimalizuje ponowne wdychanie powietrza, oraz zaworem zapobiegającym uduszeniu (AAV) umożliwiającym spontaniczne oddychanie w przypadku braku przepływu powietrza do maski.

- Maski nie należy używać bez ciągłego przepływu powietrza.
- Nie należy blokować portu przecieku ani zaworu zabezpieczającego przed uduszeniem (AAV). Zamknięcie portu przecieku prowadzi do ponownego wdychania wydychanych gazów, co ma niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo i jakość terapii.
- W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski, maskę należy stosować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego personelu i po konsultacji z lekarzem.

Jeśli zauważysz jakąkolwiek niepożądaną reakcję na którąkolwiek część maski, zaprzestań jej stosowania i skonsultuj się z lekarzem lub personelem medycznym. Do działań niepożądanych mogą należeć między innymi:

- Dyskomfort lub podrażnienie oczu lub ich okolic albo dowolnej części głowy.
- Nadmierne nieszczelności pomiędzy uszczelką maski a twarzą.
- Ból dziąseł, szczęki lub jamy ustnej, dyskomfort lub pogorszenie istniejącego stanu zębów.
- Reakcja alergiczna, maskuje dyskomfort lub podrażnienie.
- Nudności lub wymioty.



UWAGA

O wszelkich poważnych wypadkach mających związek z urządzeniem należy zawiadomić właściwe organy oraz producenta.

3 Instrukcja obsługi

3.1 Kontrole przed użyciem (Rysunek B)

- 1 Sprawdź, czy nie występują uszkodzenia lub pogorszenie stanu. Jeśli na masce znajdują się widoczne uszkodzenia (pęknięcia, rozdarcia itp.), nie należy jej używać do momentu wymiany uszkodzonej części.
Sprawdź, czy maska jest czysta i nie ma w niej żadnych przedmiotów, które mogłyby utrudniać oddychanie.
- 2 Sprawdź, czy wszystkie części maski są zmontowane, patrz *Montaż maski (rysunek F)*, strona 77.
- 3 Podłącz jeden koniec obwodu pacjenta do łącznika, a drugi koniec do urządzenia PAP lub Bi-level.
- 4 Rozpocznij zabieg na urządzeniu PAP lub Bi-level i przytrzymaj maskę przed twarzą. Sprawdź, czy powietrze przepływa przez port przecieku. Jeżeli nie ma przepływu, nie należy używać maski.
- 5 Zatrzymaj zabieg i przytrzymaj maskę przy twarzy. Sprawdź, czy możesz oddychać przez zawór antyafiksacyjny. Jeżeli nie możesz oddychać przez zawór, nie używaj maski.

3.2 Zakładanie maski (Rysunek C)

Przed założeniem maski wykonaj następujące czynności: *Kontrole przed użyciem (Rysunek B)*. Obwód pacjenta można podłączyć do maski przed lub po jej założeniu.

- 1 Załóż maskę na twarz tak, aby poduszka zakryła usta i nos. Załóż nakrycie głowy.
- 2 Przymocuj klipsy do ramki.
- 3 Maskę powinna być szczelna i wygodna w noszeniu. W razie potrzeby dopasuj mocowanie za pomocą pasków zaczepów. Najpierw należy wyregulować za pomocą górnych, a następnie dolnych zaczepów. Jeżeli nie można uzyskać dobrego dopasowania, wypróbuj inny rozmiar nakrycia głowy lub poduszki, patrz sekcja 6 *Części zapasowe*.

Aby zdjąć maskę: najpierw obróć klipsy, aby uwolnić je z ramki, a następnie ściągnij maskę przez głowę.

4 Czyszczenie



OSTRZEŻENIE!

Stosowanie maski u wielu pacjentów bez odpowiedniej dezynfekcji może prowadzić do zakażenia krzyżowego.

Procedura czyszczenia opisana w tej sekcji dotyczy stosowania u jednego pacjenta. W przypadku stosowania u wielu pacjentów maska musi zostać zdezynfekowana między pacjentami przez pracownika ochrony zdrowia, patrz sekcja 7.2 *Ponowne użycie*.



OSTRZEŻENIE!

Ryzyko pogorszenia parametrów pracy wyrobu.

Czyścić tylko sposobem opisanym w niniejszym podręczniku. Stosowanie innych odstępów czasowych, metod lub środków może negatywnie wpłynąć na działanie maski, a w konsekwencji na bezpieczeństwo lub jakość terapii.

Czyszczenie części (rysunek D)

Niniejsza procedura czyszczenia jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta.

- 1 Aby wyczyścić, rozmontuj części.
Codzienne czyszczenie: Poduszka i łącznik
tygodniowe czyszczenie: Ramka i nakrycie głowy.
- 2 Wyczyścić części ciepłą wodą (20–40°C, 68–104°F) z dodatkiem łagodnego detergentu w płynie, używając miękkiej szczoteczki (np. szczoteczki do zębów). Do czyszczenia części nie wolno używać środków dezynfekujących, mydeł przeciwbakteryjnych, roztworów zapachowych, środków nawilżających ani olejków. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy sprawdzić wzrokowo, czy części są czyste.
- 3 Dokładnie płukać części wodą przez co najmniej 15 sekund. Przed przystąpieniem do dalszych czynności sprawdzić, czy wszystkie pozostałości detergentu zostały wypłukane.
- 4 Pozostawić części do wyschnięcia na powietrzu, z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych, na co najmniej 30 minut. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy sprawdzić, czy części są całkowicie suche.
- 5 Przed złożeniem maski należy sprawdzić wzrokowo, czy wszystkie części nie są uszkodzone, czyste i suche. W razie potrzeby powtórzyć odpowiednie kroki czyszczenia. Jeśli jakaś część jest uszkodzona lub nie można jej całkowicie wyczyścić, należy wymienić ją przed ponownym użyciem maski.

Demontaż maski (Rysunek E)

- 1 Odłączyć klipsy mocowania głowy, obracając je.
- 2 Zsuń górne zaczepy nakrycia głowy z haczyków ramki.
- 3 Odłączyć łącznik od ramy, ściskając jego zatrzaski i wyciągając.
- 4 Odłączyć poduszkę od ramki, pociągając za sztywną część łączącą ją z ramką. Unikaj ciągnięcia za miękką część poduszki.

Montaż maski (rysunek F)

- 1 Połóż poduszkę na dłoni, tak aby ramka znajdowała się na niej. Dotknij ramki, aby przymocować części (będzie to sygnalizowane dźwiękiem kliknięcia).
- 2 Wsuń łącznik w ramkę, aż zostanie zamocowany (będzie to sygnalizowane dźwiękiem kliknięcia).
- 3 Wsuń górne zaczepy nakrycia głowy w haki ramki, upewniając się, że logo Breas znajduje się na zewnątrz nakrycia głowy.

5 Utylizacja

Maskę należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. W razie konieczności należy najpierw rozmontować części.

6 Części zapasowe

Część	Numer artykułu Breas
Poduszka	Mała 009975 Średnia: 009976 Duża: 009977
Ramka maski	009982
Mocowanie na głowę	Małe 009978 Średnie: 009979 Duże: 009980
Klipsy do mocowania na głowę (2 sztuki)	009981
System maski bez nakrycia głowy (tylko USA)	Małe 009983 Średnie: 009984 Duże: 009985
Łącznik	009986

7 Informacje techniczne

Dane techniczne	Wartość
Złącze obwodu pacjenta	22 mm męski (Norma ISO 5356-1)
Warunki pracy	Temperatura 5–40 °C (41–104 °F) Wilgotność: 15 – 95% WILGOTNOŚCI WZGLĘDNEJ
Oczekiwany czas użytkowania (jeden pacjent, wielokrotne użycie)	1 rok
Warunki przechowywania i transportu	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), czyste i suche, chronione przed słońcem.
Dopuszczalny okres magazynowania	moduł 2 lata
Zakres ciśnienia Schemat przepływu ciśnienia można znaleźć w <i>Rysunek G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Opór	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Przestrzeń martwa:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
Ciśnienie układu AAV do otwierania/zamykania w porównaniu do ciśn. atmosfery	< 2.4 cmH ₂ O
Opór z AAV otwartym na atmosferę (przy 50 l/min)	Wdech: < 0.6 cmH ₂ O Wydech: < 0.7 cmH ₂ O
Poziom ciśnienia akustycznego	≤ 26 dB(A), z 1 dB(A) niepewność pomiaru.
Poziom ciśnienia akustycznego @1m	≤ 20 dB(A), z 1 dB(A) niedokładność pomiaru.

7.1 Materiały

Ta Apto® F 01 Maska pełnotwarzowa nie jest wykonana z naturalnego lateksu kauczkowego. Produkt nie zawiera materiałów niebezpiecznych i jest zgodny z odpowiednimi częściami norm ISO 10993:1, ISO 18562:1 oraz rozporządzeniem REACH (UE).

7.2 Ponowne użycie

Ten Apto® F 01 Maska pełnotwarzowa można je ponownie poddać obróbce w celu umożliwienia stosowania u wielu pacjentów. Ponowne przetwarzanie może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania można znaleźć w <https://www.breas.com/apto>.

8 Często zadawane pytania

Aby uzyskać dodatkowe informacje o produkcie, zobacz <https://www.breas.com/apto>.

1 Introdução

1.1 Utilização prevista

O ventilador portátil de pressão positiva contínua (CPAP) de dois níveis, de uso contínuo, de pressão positiva (Máscara facial Apto® F01) destina-se a adultos com peso superior a 30 kg (66 lbs) a quem foi prescrita terapia PAP ou de dois níveis. As máscaras destinam-se a uso único por um paciente em domicílio e/ou uso por vários pacientes em hospitais ou outros ambientes clínicos onde seja possível desinfetar adequadamente o aparelho entre os usos por diferentes pacientes.

1.2 Símbolos

	Número do produto 009972 Apto® F01 FFM Pequeno 009973 Apto® F01 FFM Média 009974 Apto® F01 FFM Grande		
	Código do lote		Manter afastado da luz solar
	Dispositivo médico		Paciente único, uso múltiplo
	Data de fabrico		Data de expiração
	Informações do fabricante		Limitação de temperatura
	Leia as instruções do utilizador		Limitação da pressão atmosférica
	Representante autorizado na Suíça		Limitação de humidade
Rx Only	O uso do dispositivo de pressão arterial (Máscara facial Apto® F01) deve ser prescrito por um profissional médico (quando aplicável) ou de acordo com os regulamentos locais. (Aplicável apenas aos EUA)		
 2797	Cumprir todos os requisitos da classificação CE, de acordo com a legislação europeia relevante em matéria de saúde, segurança e proteção ambiental.		
	Cumprir todos os requisitos para a marcação UKCA de acordo com a legislação aplicável de saúde, segurança e proteção ambiental do Reino Unido		

1.3 Informações corporativas

Fabricante Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Suécia

Apto, Breas Apto, Breas e o logótipo Breas são marcas comerciais da Breas Medical AB.

1.4 Peças da máscara (Figura A)

1. Cotovelo, com válvula anti-asfíxia integrada (AAV)	4. Cliques para capacete
2. Estrutura	5 Capacete
3. Almofada, com orifício de ventilação integrado	

2 Informações de Segurança

A máscara só deve ser utilizada com equipamento PAP ou de dois níveis compatível, recomendado pelo seu médico, e com as configurações recomendadas pelo médico. A utilização do aparelho de oxigénio portátil (Máscara facial Apto® F01) em combinação com aparelhos médicos incompatíveis pode ter efeitos adversos na segurança e no desempenho da máscara.

- A máscara pode não ser adequada para pessoas com predisposição para aspiração.
- Consulte um médico ou dentista se sentir dor nos dentes, gengivas ou mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar uma condição dentária existente.
- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte à vida.
- Se um paciente apresentar qualquer uma das seguintes condições, o médico responsável pela prescrição deverá decidir se o uso de uma máscara facial é a melhor opção ou se é preferível uma interface diferente: Queimaduras faciais, cirurgia recente na cabeça ou no rosto.
- Não utilize a máscara com feridas abertas na pele. Consulte o seu médico prescritor para obter aconselhamento.
- Uso de máscara com oxigénio: Quando o seu aparelho PAP ou de dois níveis não estiver a funcionar, o fluxo de oxigénio deve ser desligado. Caso contrário, o oxigénio poderá acumular-se no invólucro do aparelho e criar risco de incêndio. Não deve fumar nem estar perto de alguém que esteja a fumar enquanto utiliza oxigénio com a máscara.



AVISO!

Máscara facial Apto® F01 é uma máscara facial completa com um orifício de ventilação para minimizar a reinalação e uma válvula anti-asfíxia (AAV) para permitir a respiração espontânea em caso de falha do fluxo de ar para a máscara.

- A máscara não deve ser utilizada sem um fluxo contínuo de ar.
- Não bloqueie o orifício de ventilação nem a válvula anti-asfíxia (AAV). A oclusão do orifício de ventilação leva à reinalação dos gases exalados e a efeitos adversos na segurança e qualidade da terapia.
- Para pacientes incapazes de remover a máscara por conta própria, a máscara só deve ser usada sob supervisão qualificada e por recomendação de um médico.

Se sentir alguma reação adversa a qualquer parte do sistema de máscara, pare de usá-lo e consulte o seu médico ou profissional de saúde. As reações adversas podem incluir, mas não se limitam a:

- Desconforto ou irritação nos olhos ou perto deles, ou em qualquer parte da cabeça.
- Fugas excessivas entre a máscara e o rosto.
- Dor/desconforto nas gengivas, mandíbula ou boca ou agravamento de uma condição dentária existente.
- Reação alérgica, desconforto ou irritação com a máscara.
- Náuseas ou vômitos.



NOTA

Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com este dispositivo devem ser comunicados às autoridades competentes e ao fabricante.

3 Instruções de operação

3.1 Verificações antes da utilização (Figura B)

- 1 Inspeção se há danos ou deterioração. Se houver danos visíveis (rachaduras, rasgos, etc.), não use a máscara até que a parte danificada seja substituída.
Verifique se a máscara está limpa e livre de objetos que possam impedir a respiração.
- 2 Verifique se todas as peças da máscara estão montadas. Consulte a secção *Montagem da máscara (Figura F)*, página 82.
- 3 Conecte uma extremidade do circuito do paciente ao cotovelo e a outra extremidade ao seu aparelho PAP ou de dois níveis.
- 4 Inicie o tratamento no aparelho PAP ou Dois níveis e mantenha a máscara no rosto. Verifique se o ar flui através do orifício de ventilação. Se não houver fluxo, não utilize a máscara.
- 5 Interrompa o tratamento e mantenha a máscara no rosto. Verifique se consegue respirar através da válvula anti-asfixia. Se não conseguir respirar através da válvula, não utilize a máscara.

3.2 Colocando a máscara (Figura C)

Antes de colocar a máscara, execute o procedimento de higienização das mãos (*Verificações antes da utilização (Figura B)*). O circuito do paciente pode ser conectado à máscara antes ou depois de colocá-la.

- 1 Coloque a máscara no rosto com a almofada cobrindo a boca e o nariz. Puxe o capacete sobre a cabeça.
- 2 Prenda os cliques à estrutura.
- 3 A máscara deve ter um ajuste confortável e sem fugas. Se necessário, ajuste o encaixe utilizando as presilhas da correia. Primeiro, ajuste com as abas superiores e, em seguida, com as abas inferiores. Se não for possível obter um bom ajuste, tente um tamanho diferente de capacete ou almofada, consulte a secção 6 *Peças sobressalentes*.

Para remover a máscara: primeiro, rode os cliques para soltá-los da estrutura e, em seguida, puxe o arnês por cima da cabeça.

4 Limpeza



AVISO!

A utilização da máscara em vários pacientes sem a devida desinfecção pode causar contaminação cruzada.

O procedimento de limpeza descrito nesta secção aplica-se à utilização por um único paciente.

Para utilização por vários pacientes, a máscara deve ser desinfetada por um profissional de saúde entre pacientes. Consulte a secção 7.2 *Reprocessamento*.



AVISO!

Risco de desempenho reduzido.

Limpe apenas conforme descrito neste manual. A utilização de outros intervalos, métodos ou agentes pode comprometer a função da máscara e, consequentemente, a segurança ou a qualidade da terapia.

Limpeza das peças (Figura D)

Este procedimento de limpeza aplica-se ao uso em um único paciente.

- 1 Desmonte as peças para limpar.
Limpeza diária:
e de almofada e cotovelo Limpeza semanal: Estrutura e capacete.
- 2 Limpe as peças com água quente (20 a 40 °C, 68 a 104 °F) e um detergente líquido suave, utilizando uma escova de cerdas macias (como uma escova de dentes). Não utilize desinfetantes, sabonetes antibacterianos, soluções perfumadas, hidratantes ou óleos para limpar as peças. Verifique se as peças estão visualmente limpas antes de prosseguir.
- 3 Enxague bem as peças com água, por pelo menos 15 segundos. Verifique se todos os resíduos de detergente são lavados antes de prosseguir.
- 4 Deixe as peças secar naturalmente, afastadas da luz solar direta, por pelo menos 30 minutos. Verifique se as peças estão completamente secas antes de prosseguir.
- 5 Verifique se as peças estão em bom estado, visualmente limpas e secas antes de montar a máscara. Se necessário, repita os passos de limpeza relevantes. Se uma peça estiver danificada ou não puder ser limpa completamente, substitua-a antes de usar a máscara.

Desmontagem da máscara (Figura E)

- 1 Retire os cliques do capacete girando-os.
- 2 Deslize as alças superiores do capacete para fora dos ganchos da estrutura.
- 3 Retire o cotovelo da estrutura, apertando os fechos do cotovelo e puxando-o para fora.
- 4 Retire a almofada da estrutura puxando a parte rígida que a liga à estrutura. Evite puxar a parte macia da almofada.

Montagem da máscara (Figura F)

- 1 Coloque a almofada na palma da mão com a moldura por cima. Toque na moldura para anelar as partes (indicado por um som de clique).
- 2 Empurre o cotovelo para a estrutura para que encaixe (indicado por um clique).
- 3 Deslize as alças superiores do capacete para dentro dos ganchos da estrutura, certificando-se de que o logótipo Breas fica do lado de fora do capacete.

5 Eliminação

Elimine a máscara de acordo com os regulamentos ambientais locais. Se necessário, desmonte primeiro as peças.

6 Peças sobressalentes

Peça	Número do artigo Breas
Almofada	Pequena 009975 Média: 009976 Grande: 009977
Estrutura da máscara	009982
Capacete	Pequena 009978 Média: 009979 Grande: 009980
Clipes para capacete (2 peças)	009981
Sistema de máscara sem arnês (apenas nos EUA)	Pequena 009983 Média: 009984 Grande: 009985
Cotovelo	009986

7 Informações técnicas

Especificação	Valor
Conector do circuito do paciente	macho de 22 mm (ISO 5356-1)
Condições de funcionamento	Temperatura 5–40 °C (41–104 °F) Humidade: 15 – 95 %RH
Vida útil esperada (paciente único, uso múltiplo)	1 ano
Condições de armazenamento e transporte	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), limpo e seco, protegido da luz solar.
Duração de armazenamento	2 anos
Gama de pressão Para o diagrama de pressão-fluxo, consulte <i>Figura G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Resistência	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Espaço morto:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
Pressão do sistema AAV para abertura/fecho para a atmosfera	< 2.4 cmH ₂ O
Resistência com AAV aberto para a atmosfera (a 50 l/min)	Inspiração: < 0.6 cmH ₂ O Expiração: < 0.7 cmH ₂ O
Nível de Potência Sonora	≤ 26 dB(A), com uma incerteza de medição d 1 dB(A).
Nível de pressão sonora a 1 m	≤ 20 dB(A), com uma incerteza de medição d 1 dB(A).

7.1 Materiais

O preservativo feminino Máscara facial Apto® F01 não é fabricado com látex de borracha natural. Não é fabricado com materiais perigosos e está em conformidade com as partes aplicáveis das normas ISO 10993:1, ISO 18562:1 e do regulamento REACH (UE).

7.2 Reprocessamento

O dispositivo de limpeza intra-articular para artrocentese (Máscara facial Apto® F01) pode ser reprocessado para utilização em vários pacientes. O reprocessamento deve ser realizado apenas por profissionais de saúde qualificados.

Para obter instruções sobre reprocessamento, consulte <https://www.breas.com/apto>.

8 Perguntas frequentes

Para obter informações adicionais sobre o produto, consulte <https://www.breas.com/apto>.

1 Uvod

1.1 Namena

Apto® F01 Maska za celo lice je namenjena odraslima težine >30kg (66lbs) kojima je propisana PAP ili Bi-Level terapija. Maske su namenjene za jednokratnu upotrebu kod pacijenata u kućnim uslovima i/ili višekratnu upotrebu u bolnici ili drugom kliničkom okruženju gde se može obaviti pravilna dezinfekcija uređaja između korišćenja od strane pacijenata.

1.2 Simboli

	Broj proizvoda 009972 Apto® F01 FFM mala 009973 Apto® F01 FFM srednja 009974 Apto® F01 FFM velika		
	Kod partije		Držati dalje od sunčeve
	Medicinsko sredstvo		Jedan pacijent, višestruka upotreba
	Datum proizvodnje		Datum isteka
	Informacije o proizvođaču		Ograničenje temperature
	Pročitajte korisničko uputstvo		Ograničenje atmosferskog pritiska
	Švajcarski ovlašćeni predstavnik		Ograničenje vlažnosti
Rx Only	Apto® F01 Maska za celo lice će propisati medicinski stručnjak (gde je primenljivo) ili u skladu sa lokalnim propisima. (Važi samo za SAD)		
	Ispunjava sve zahteve za CE oznaku u skladu sa važećim evropskim zakonima za zdravlje, bezbednost i zaštitu životne sredine		
	Ispunjava sve zahteve za UKCA oznaku u skladu sa važećim zakonima za zdravlje, bezbednost i zaštitu životne sredine Velike Britanije.		

1.3 Korporativne informacije

Proizvođač Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Švedska

Apto, Breas Apto, Breas i logo Breas su zaštitni znakovi Breas Medical AB.

1.4 Delovi maske (Slika A)

1. Lakat, sa integrisanim ventilom protiv gušenja (AAV)	4. Klipsi za traku za glavu
2. Okvir	5 Traka za glavu
3. Jastučić, sa integrisanim ventilom za curenje	

2 Bezbednosne informacije

Maska se sme koristiti samo sa kompatibilnim PAP ili Bi-level uređajima koje preporučuje vaš lekar, i sa podešavanjima koje preporučuje lekar. Korišćenje Apto® F01 Maska za celo lice u kombinaciji sa nekompatibilnim medicinskim uređajima može imati negativne efekte na bezbednost i performanse maske.

- Maska možda nije pogodna za one koji su skloni aspiraciji.
- Konsultujte lekara ili stomatologa ako imate bolove u zubima, desnim ili vilici. Korišćenje maske može pogoršati postojeće stomatološke probleme.
- Ova maska nije pogodna za pružanje ventilacije za podršku životu.
- Ako pacijent ima bilo koje od sledećih stanja, lekar koji propisuje će odlučiti da li je korišćenje maske za celo lice najbolja opcija ili je poželjan drugi interfejs. Opekotine na licu, nedavna operacija glave ili lica.
- Ne koristite masku sa otvorenom ranom na koži. Konsultujte svog lekara koji prepisuje za savet.
- Korišćenje maske sa kiseonikom: Kada vaš PAP ili Bi-level uređaj ne radi, protok kiseonika mora biti isključen. U suprotnom, kiseonik može da se akumulira u kućištu uređaja i stvori rizik od požara. Ne smete pušiti ili biti u blizini nekoga ko puši dok koristite kiseonik sa svojom maskom.



UPOZORENJE!

Apto® F01 Maska za celo lice je maska za celo lice sa otvorom za curenje kako bi se minimizovalo ponovno udisanje i ventilom protiv gušenja (AAV) za omogućavanje spontanog disanja u slučaju kvara protoka vazduha do maske.

- Maska se ne sme koristiti bez kontinuiranog protoka vazduha.
- Ne blokirajte otvor za curenje ili ventil protiv gušenja (AAV). Zatvaranje otvora za curenje dovodi do ponovnog udisanja izdisanih gasova i negativno utiče na bezbednost i kvalitet terapije.
- Za pacijente koji ne mogu sami da skinu masku, maska se mora koristiti samo pod kvalifikovanim nadzorom i uz savet lekara.

Ako primetite bilo kakvu negativnu reakciju na bilo koji deo sistema maske, prestajte da je koristite i konsultujte svog lekara ili pružaoca usluga. Negativne reakcije mogu uključivati, ali nisu ograničene na:

- Nelagodnost ili iritacija u ili oko očiju ili bilo gde na glavi.
- Prekomerno curenje između površinske linije maske i lica.
- Bol u desni, vilici ili ustima ili pogoršanje postojećeg stomatološkog stanja.
- Alergijska reakcija, nelagodnost ili iritacija tokom korišćenja maske.
- Mučnina ili povraćanje.



NAPOMENA

Bilo koji ozbiljan incident do kog dođe vezano za ovaj uređaj treba da se prijavi odgovarajućim nadležnim organima i proizvođaču.

3 Uputstvo za upotrebu

3.1 Provere pre upotrebe (Slika B)

- 1 Proverite da li ima oštećenja ili propadanja. Ako postoje vidljiva oštećenja (pukotine, brazde itd.), ne koristite svoju masku dok oštećeni deo ne bude zamenjen.
Proverite da li je maska čista i bez predmeta koji mogu ometati disanje.
- 2 Proverite da li su svi delovi maske sastavljeni, videti *Sastavljanje maske (Slika F)*, strana 88.
- 3 Priključite jedan kraj pacijent creva na lakat, a drugi kraj na vaš PAP ili Bi-level uređaj.
- 4 Pokrenite tretman na PAP ili Bi-level uređaju i držite masku na licu. Proverite da li vazduh prolazi kroz ventil za curenje. Ako nema protoka, ne koristite masku.
- 5 Prekinite tretman i držite masku na licu. Proverite da li možete da dišete kroz ventil za anti-asfiksiju. Ako ne možete da dišete kroz ventil, ne koristite masku.

3.2 Stavljanje maske (Slika C)

Pre nego što stavite masku, izvršite *Provere pre upotrebe (Slika B)*. Pacijent crevo može biti povezano sa maskom pre ili posle stavljanja maske.

- 1 Stavite masku na lice tako da jastučić pokriva usta i nos. Povucite traku preko glave.
- 2 Priključite kopče na okvir.
- 3 Maska treba da bude udobna, ali bez curenja. Ako je potrebno, prilagodite dobro prijanjanje maske, koristeći trake za podešavanje. Prvo, prilagodite gornje trake, a zatim donje trake. Ako se ne može postići dobar prijanjanje, pokušajte sa drugačijom veličinom kaišića za fiksiranje ili jastučića, pogledajte odeljak 6 *Rezervni delovi*.

Da biste uklonili masku: prvo, okrenite kopče da ih oslobodite od okvira, a zatim povucite traku preko glave.

4 Čišćenje



UPOZORENJE!

Korišćenje maske za više pacijenata bez pravilne dezinfekcije može izazvati unakrsnu kontaminaciju.

Procedura čišćenja opisana u ovom odeljku odnosi se na korišćenje za jednog pacijenta.

Za korišćenje kod više pacijenata, zdravstveni radnik treba da dezinfikuje masku između pacijenata, videti 7.2 *Ponovno procesuiranje*.



UPOZORENJE!

Rizik od smanjenog učinka.

Čistiti isključivo kao što je opisano u ovom priručniku. Korišćenje drugih intervala, metoda ili sredstava može ugroziti funkcionalnost maske i samim tim bezbednost ili kvalitet terapije.

Čišćenje delova (Slika D)

Ova procedura čišćenja odnosi se na korišćenje za jednog pacijenta.

- 1 Rastavite delove da biste ih očistili.
Dnevno čišćenje: Jastučić i laktovi
Nedeljno čišćenje: Okvir i traka za glavu.
- 2 Operite delove toplom vodom (20 do 40 °C) i blagim tečnim deterdžentom, koristeći četkicu sa mekim vlaknima (poput četkice za zube). Za čišćenje delova nemojte koristiti dezinfekciona sredstva, antibakterijske sapune, mirisne rastvore, hidratantne kreme ili ulja. Vizuelno proverite da li su delovi čisti pre nego što nastavite.
- 3 Temeljno isperite delove vodom, tokom najmanje 15 sekundi. Proverite da li su svi ostaci deterdženta isprani pre nego što nastavite.
- 4 Ostavite delove da se suše na vazduhu, van direktne sunčeve svetlosti, najmanje 30 minuta. Proverite da li su delovi potpuno suvi pre nego što nastavite.
- 5 Proverite da li su delovi neoštećeni, vizuelno čisti i suvi pre sastavljanja maske. Ako je potrebno, ponovite relevantne korake čišćenja. Ako je deo oštećen ili se ne može potpuno očistiti, zamenite deo pre nego što koristite masku.

Rastavljanje maske (Slika E)

- 1 Odvojite kopče za glavu okretanjem.
- 2 Skidajte gornje kaišiće za glavu sa kuke okvira.
- 3 Odvojite lakat od okvira pritiskom na kopče za lakat i izvlačenjem lakta napolje.
- 4 Odvojite jastučić od okvira povlačenjem za kruti deo koji se povezuje sa okvirom. Izbegavajte povlačenje za mekani deo jastučića.

Sastavljanje maske (Slika F)

- 1 Stavite jastučić u dlan sa okvirom na vrhu. Kucnite okvir da biste spojili delove (označeno zvukom klika).
- 2 Pritisnite lakat na okvir kako bi se spojio (označeno zvukom klika).
- 3 Umetnite gornje petlje za glavu u kuku okvira, osiguravajući da je Breas logo sa spoljne strane glave.

5 Odlaganje u otpad

Odložite masku u skladu sa lokalnim ekološkim propisima. Ako je potrebno, prvo rastavite delove.

6 Rezervni delovi

Deo	Breas broj artikla
Jastučić	Mala 009975 Srednja: 009976 Velika: 009977
Okvir maske	009982
Traka za glavu	Mala 009978 Srednja: 009979 Velika: 009980

Deo	Breas broj artikla
Kopče za traku za glavu (2 komada)	009981
Sistem maske bez kaišića za glavu (samo za SAD)	Mala 009983 Srednja: 009984 Velika: 009985
Lakat	009986

7 Tehničke informacije

Specifikacija	Vrednost
Konektor za pacijent crevo	22 mm muški (ISO 5356-1)
Uslovi rada	Temperatura 5–40 °C (41–104 °F) Vlažnost: 15 – 95 %RH
Očekivani vek trajanja (jedan pacijent, višekratna upotreba)	1 godina
Uslovi skladištenja i transporta	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), čisto i suvo, zaštićeno od sunčeve svetlosti.
Vreme čuvanja	2 godine
Opseg pritiska Za dijagram pritiska i protoka, pogledajte <i>Slika G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Otpor	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Mrtvi prostor:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
AAV sistemski pritisak za otvaranje/zatvaranje prema atmosferi	< 2.4 cmH ₂ O
Otpor sa AAV otvorenim ka atmosferi (@50 l/min)	udisanje: < 0.6 cmH ₂ O Izdisanje: < 0.7 cmH ₂ O
Nivo snage zvuka	≤ 26 dB(A), sa 1 dB(A) merom nesigurnosti.
Nivo zvučnog pritiska @1m	≤ 20 dB(A), sa 1 dB(A) merom nesigurnosti.

7.1 Materijali

Apto® F01 Maska za celo lice nije napravljen od prirodnog gume lateksa. Nije napravljen od opasnih materijala i u skladu je sa relevantnim delovima ISO 10993:1, ISO 18562:1 i REACH regulativom (EU).

7.2 Ponovno procesuiranje

Apto® F01 Maska za celo lice se može ponovo procesuirati za višekratnu upotrebu pacijenata. Ponovno procesuiranje treba da obavljaju samo kvalifikovani zdravstveni radnici.

Za uputstva o ponovnom procesuiranju, pogledajte <https://www.breas.com/apto>.

8 Često postavljana pitanja

Za dodatne informacije o proizvodu, pogledajte <https://www.breas.com/apto>.

1 Inledning

1.1 Avsedd användning

De Apto® F 01 Helmask är avsedd för vuxna som väger >30 kg och som har ordinerats PAP- eller Bi-level -behandling. Maskerna är avsedda för användning av en enda patient i hemmet och/eller för användning av flera patienter på sjukhus eller annan klinisk miljö där korrekt desinfektion av enheten kan ske mellan patientanvändningar.

1.2 Symboler

	Produktnummer 009972 Apto® F 01 FFM liten 009973 Apto® F 01 FFM medium 009974 Apto® F 01 FFM stor		
	Batchnummer		Skyddas mot solljus
	Medicinteknisk produkt		Enpatientsbruk, kan användas flera gånger
	Tillverkningsdatum		Utgångsdatum
	Information om tillverkaren		Temperaturbegränsning
	Läs bruksanvisningen		Begränsning av atmosfärstryck
	auktoriserad schweizisk representant		Fuktighetsbegränsning
Rx Only	Apto® F 01 Helmask ska förskrivas av medicinsk personal (i förekommande fall) eller i enlighet med lokala föreskrifter. (Gäller endast USA)		
	Uppfyller alla CE-krav i enlighet med relevant europeisk lagstiftning avseende hälsa, säkerhet och miljö		
	Uppfyller alla krav på UKCA-märkning enligt gällande brittisk lagstiftning om hälsa, säkerhet och miljöskydd		

1.3 Företagsinformation

Tillverkare Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke

Apto, Breas Apto, Breas och Breas-logotypen är varumärken som tillhör Breas Medical AB.

1.4 Maskens delar (figur A)

1. Knä, med integrerad anti-asfyxiventil (AAV)	4. Klämmor för huvudband
2. Ram	5. Huvudband
3. Kudde, med integrerad Läckageport	

2 Säkerhetsinformation

Masken ska endast användas med kompatibel PAP- eller Bi-level-utrustning som rekommenderas av din förskrivare, och med inställningar som rekommenderas av förskrivaren. Använda Apto® F 01 Helmask i kombination med inkompatibla medicintekniska produkter kan ha negativa effekter på maskens säkerhet och prestanda.

- Masken kanske inte är lämplig för personer som är predisponerade för aspiration.
- Rådfråga en läkare eller tandläkare om du upplever ömhet i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra ett befintligt tandproblem.
- Denna mask är inte lämplig för livsuppehållande ventilation.
- Om en patient har något av följande tillstånd ska förskrivaren avgöra om användning av en helmask är det bästa alternativet eller om ett annat gränssnitt är att föredra: Brännskador i ansiktet, nyligen genomförd huvud- eller ansiktskirurgi.
- Använd inte masken med ett öppet hudsår. Rådfråga din förskrivare för råd.
- Maskanvändning med syrgas: När din PAP- eller Bi-level-enhet är avstängd måste syrgasflödet vara avstängt. Annars kan syre ansamlas i enhetens hölje och skapa brandrisk. Du bör inte röka eller vara i närheten av någon som röker medan du använder syrgas med din mask.



VARNING

Apto® F 01 Helmask är en helmask med en Läckageport för att minimera återandning och en anti-kvävningsventil (AAV) för att möjliggöra spontan andning vid fel på luftflödet till masken.

- Masken får inte användas utan kontinuerligt luftflöde.
- Blockera inte Läckageport eller anti-kvävningsventilen (AAV). Blockering av Läckageport leder till återandning av utandade gaser och negativ inverkan på behandlingens säkerhet och kvalitet.
- För patienter som inte själva kan ta av sig masken får masken endast användas under kvalificerad övervakning och på inrådan av en kliniker.

Om du upplever någon negativ reaktion på någon del av masksystemet, sluta använda det och kontakta din förskrivare. Biverkningar kan inkludera, men är inte begränsade till:

- Obehag eller irritation i eller nära ögonen eller var som helst på huvudet.
- Kraftigt läckage mellan maskens tätning och ansiktet.
- Ömhet/obehag i tandkött, käke eller mun eller en försämring av ett befintligt tandproblem.
- Allergisk reaktion, obehag eller irritation i samband med masken.
- Illamående eller kräkningar.



OBS!

Allvarliga incidenter som inträffar när enheten används ska rapporteras till behörig myndighet och tillverkaren.

3 Bruksanvisning

3.1 Kontroller före användning (figur B)

- 1 Kontrollera om det finns skador eller försämring. Om det finns synliga skador (sprickor, revor etc.), använd inte masken förrän den skadade delen har bytts ut.
Kontrollera att masken är ren och fri från föremål som kan hindra andningen.
- 2 Kontrollera att alla delar av masken är monterade, se *Montering av masken (figur F)*, sida 94.
- 3 Anslut ena änden av patientslangen till knäroret och den andra änden till din PAP- eller Bi-level-enhet.
- 4 Börja behandlingen på PAP- eller Bi-level-apparaten och håll masken mot ansiktet. Kontrollera att luft flödar genom Läckageporten. Om det inte finns något flöde, använd inte masken.
- 5 Avbryt behandlingen och håll masken mot ansiktet. Kontrollera att du kan andas genom kvävningsventilen. Om du inte kan andas genom ventilen, använd inte masken.

3.2 Att sätta på sig masken (figur C)

Innan du tar på dig masken, utför *Kontroller före användning (figur B)*. patientslang kan anslutas till masken antingen före eller efter att masken sattes på.

- 1 Sätt masken på ansiktet med kudden som täcker din mun och näsa. Dra huvudbandet över huvudet.
- 2 Fäst klämmorna på ramen.
- 3 Masken ska ha en läckagefri men ändå bekväm passform. Justera passformen med hjälp av remflikarna om det behövs. Justera först med de övre flikarna och sedan med de nedre flikarna. Om en bra passform inte kan uppnås, prova en annan storlek på huvudband eller kudde, se avsnitt 6 *Reservdelar*.

För att ta bort masken: rotera först klämmorna för att lossa dem från ramen och dra sedan huvudbandet över huvudet.

4 Rengöring



WARNING

Att använda masken på flera patienter utan korrekt desinfektion kan orsaka korskontaminering.

Rengöringsproceduren som beskrivs i detta avsnitt gäller för användning på en enda patient.

Vid användning av flera patienter ska masken desinficeras av sjukvårdspersonal mellan varje patient, se 7.2 *Återbearbetning*.



WARNING

Risk för försämrad prestanda.

Rengör endast i enlighet med beskrivningen i denna bruksanvisning. Användning av andra intervall, metoder eller medel kan äventyra maskens funktion och följaktligen behandlingens säkerhet eller kvalitet.

Rengöring av delarna (figur D)

Denna rengöringsprocedur gäller för användning på en enda patient.

- 1 Demontera delarna för att rengöra.
Daglig städning: Kudde och knä
Veckovis rengöring: Ram och huvudband.
- 2 Rengör delarna med varmt vatten (20 till 40 °C) och ett mildt flytande rengöringsmedel med en mjuk borste (till exempel en tandborste). Använd inte desinfektionsmedel, antibakteriella tvål-
lar, parfymade lösningar, fuktkrämer eller oljor för att rengöra delarna. Kontrollera att delar-
na är visuellt rena innan du fortsätter.
- 3 Skölj delarna noggrant med vatten i minst 15 sekunder. Kontrollera att alla tvättmedelsrester
är bortsköljda innan du fortsätter.
- 4 Låt delarna lufttorka, skyddade från direkt solljus, i minst 30 minuter. Kontrollera att delarna
är helt torra innan du fortsätter.
- 5 Kontrollera att delarna är oskadade, visuellt rena och torra innan du monterar masken. Upp-
repa vid behov de relevanta rengöringsstegen. Om en del är skadad eller inte kan rengöras
helt, byt ut delen innan du använder masken.

Demontering av masken (figur E)

- 1 Lossa huvudbandets klämmor genom att rotera dem.
- 2 Skjut huvudbandets övre öglor från ramkrokarna.
- 3 Lossa knäroret från ramen genom att klämma på spärrarna och dra ut knäroret.
- 4 Lossa kudden från ramen genom att dra i den styva delen som är ansluten till ramen. Undvik
att dra i den mjuka delen av kudden.

Montering av masken (figur F)

- 1 Placera kudden i din handflata med ramen ovanpå. Tryck på ramen för att fästa delarna (indi-
keras av ett klickljud).
- 2 Tryck in knät på ramen så att den fäster (indikeras av ett klickljud).
- 3 Skjut in huvudbandets övre öglor i ramens krokar och se till att Breas-logotypen är på utsidan
av huvudbandet.

5 Skrotning och återvinning

Kassera masken enligt lokala miljöföreskrifter. Om det behövs, demontera först delarna.

6 Reservdelar

Part	Breas artikelnummer
Kudde	Small 009975 medium: 009976 Large: 009977
Maskram	009982
Huvudband	Small 009978 medium: 009979 Large: 009980

Part	Breas artikelnummer
Klämmor för huvudband (2 stycken)	009981
Masksystem utan huvudband (endast USA)	Small 009983 medium: 009984 Large: 009985
Knä	009986

7 Teknisk information

Specifikation	Värde
Patientslang koppling	22 mm hane (ISO 5356-1)
Driftförhållanden	Temperatur 5–40 °C (41–104 °F) Fuktighet: 15–95 % RF
Förväntad livslängd (enskild patient, upprepad användning)	1 år
Lagrings- och transportförhållanden	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), rent och torrt, skyddat från solljus.
Max lagringstid	2 år
Patienttryck För tryck-flödesdiagram, se <i>Figur G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Motstånd	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Dödvolum:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
AAV-systemtryck för öppning/stängning mot atmosfären	< 2.4 cmH ₂ O
Resistans med AAV öppen mot atmosfären (@50 l/min)	Inspiration: < 0.6 cmH ₂ O Expiration: < 0.7 cmH ₂ O
Ljudeffektnivå	≤ 26 dB(A), med 1 dB(A) mätosäkerhet.
Ljudtrycksnivå @1m	≤ 20 dB(A), med 1 dB(A) mätosäkerhet.

7.1 Material

De Apto® F 01 Helmask är inte tillverkad med naturgummilates. Den är inte tillverkad med farliga material och uppfyller tillämpliga delar av ISO 10993:1, ISO 18562:1 och REACH-förordningen (EU).

7.2 Återbearbetning

Apto® F 01 Helmask kan bearbetas för användning av flera patienter. Bearbetning får endast utföras av kvalificerad sjukvårdspersonal.

För instruktioner om bearbetning, se <https://www.breas.com/apto>.

8 Vanliga frågor

För ytterligare produktinformation, se <https://www.breas.com/apto>.

1 Giriş

1.1 Kullanım Amacı

Apto® F01 Tam Yüz Maskesi 30kg (66lbs) ağırlığındaki yetişkinler için PAP veya Bi-Level tedavisi reçete edilenler içindir. Maskeler, evde tek hasta kullanımı ve/veya hastanede veya diğer klinik ortamlarda çoklu hasta kullanımı için tasarlanmıştır; burada cihazın hasta kullanımları arasında uygun dezenfeksiyonu sağlanabilir.

1.2 Semboller

REF	Ürün numarası 009972 Apto® F01 FFM Küçük 009973 Apto® F01 FFM Orta 009974 Apto® F01 FFM Büyük		
LOT	Parti kodu		Gün ışığından uzak tutun
MD	Tıbbi Cihaz		Tek hastada çoklu kullanıma yöneliktir
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi
	Üretici bilgileri		Sıcaklık Sınırlaması
	Kullanıcı talimatlarını okuyun		Atmosferik basınç sınırlaması
	İsviçre yetkili temsilcisi		Nem Sınırlaması
Rx Only	Apto® F01 Tam Yüz Maskesi bir tıbbi uzman tarafından (uygun olduğunda) ve ya yerel düzenlemelere uygun olarak belirlenmelidir. (Sadece ABD için geçerlidir)		
CE 2797	Cihaz, ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatı uyarınca CE işareti gerekliliklerini sağlamaktadır		
UKCA	Cihaz, Birleşik Krallık'ta yürürlükte olan sağlık, güvenlik ve çevre koruma mevzuatı uyarınca UKCA işaretinin tüm gerekliliklerini sağlamaktadır.		

1.3 Kurumsal Bilgiler

Üretici Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, İsveç

Apto, Breas Apto, Breas ve Breas logosu Breas Medical AB'nin ticari markalarıdır.

1.4 Maske Parçaları (Şekil A)

1. Dirsek, entegre Anti-asfiksi valfi (AAV) ile	4. Başlık klipsleri
2. Çerçeve	5 Başlık
3. Yastık, entegre sızıntı portu ile	

2 Güvenlik Bilgileri

Maske yalnızca klinisyenin tarafından önerilen uyumlu PAP veya Bi-level ekipmanları ile ve klinisyen tarafından önerilen ayarlarla kullanılmalıdır. Apto® F01 Tam Yüz Maskesi ile uyumsuz tıbbi cihazlarla kullanmak, maskenin güvenliği ve performansı üzerinde olumsuz etkilere yol açabilir.

- Maske, aspirasyona yatkın olanlar için uygun olmayabilir.
- Diş, diş eti veya çene ağrısı ile karşılaşırsanız bir doktor veya diş hekimine danışın. Bir maskenin kullanımı mevcut bir diş durumunu kötüleştirebilir.
- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Bir hastada aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, reçete eden klinisyen, tam yüz maskesinin en iyi seçenek olup olmadığına veya farklı bir arayüz tercih edilip edilmeyeceğine karar vermelidir: Yüz yanıkları, yakın zamanda baş veya yüz cerrahisi.
- Açık bir cilt yarası ile maskeyi kullanmayın. Tavsiyeler için reçete yazan klinik uzmanınıza danışın.
- Oksijen ile maske kullanımı: PAP veya Bi-level cihazınız çalışmadığında, oksijen akışı kapatılmamalıdır. Aksi takdirde, oksijen cihazın muhafazasında birikerek yangın riski oluşturabilir. Oksijen kullanırken sigara içmemeli veya sigara içen birinin yakınında olmamalısınız.



UYARI!

Apto® F01 Tam Yüz Maskesi, yeniden solunumu en aza indirmek için bir sızıntı portuna ve maske akışının kesilmesi durumunda spontan solunuma izin veren bir anti-asfiksi valfine (AAV) sahip tam yüz maskesidir.

- Maske, sürekli bir hava akışı olmadan kullanılmamalıdır.
- Sızıntı portunu veya anti-asfiksi valfini (AAV) kapatmayın. Sızıntı portunun tıkanması, dışarı atılan gazların yeniden solunmasına ve tedavinin güvenliği ile kalitesi üzerinde olumsuz etkilere yol açar.
- Kendisi maskeyi çıkaramayan hastalar için maske yalnızca nitelikli gözetim altında ve bir klinik uzmanının tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Maska sisteminin herhangi bir parçasına karşı olumsuz bir tepki yaşarsanız, kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya sağlayıcınıza danışın. Olumsuz tepkiler, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir:

- Gözlerde veya başın herhangi bir yerinde rahatsızlık veya tahriş.
- Maske contası ile yüz arasında aşırı sızıntılar.
- Çiğneme, çene veya ağızda ağrı/rahatsızlık veya mevcut bir diş durumunun kötüleşmesi.
- Alerjik reaksiyon, maske rahatsızlığı veya tahrişi.
- Bulantı veya kusma.



NOT

Bu cihazla ilgili yaşanan tüm ciddi sorunlar yetkili mercilere ve üreticiye bildirilmelidir.

3 Kullanım Talimatları

3.1 Kullanımdan Önce Kontroller (Şekil B)

- 1 Hasar veya bozulma için kontrol edin. Görünür bir hasar (çatlaklar, yırtıklar vb.) varsa, hasarlı parça değiştirilene kadar maskenizi kullanmayın.
Maskenin temiz ve nefes almayı engelleyebilecek nesnelerden arınmış olduğundan emin olun.
- 2 Maskenin tüm parçalarının monte edildiğini kontrol edin, bkz. *Maskenin Montajı (Şekil F)*, sayfa 100.
- 3 Hastanın devresinin bir ucunu dirseğe, diğer ucunu ise PAP veya Bi-level cihazınıza bağlayın.
- 4 PAP veya Bi-level cihazında tedaviye başlayın ve maskeyi yüzünüze tutun. Hava akışının sızıntı portundan geçtiğini kontrol edin. Eğer akış yoksa, maskeyi kullanmayın.
- 5 Tedaviyi durdurun ve maskeyi yüzünüze tutun. Anti-asfiksi valfi üzerinden nefes alıp almadığınızı kontrol edin. Eğer valf üzerinden nefes alamıyorsanız, maskeyi kullanmayın.

3.2 Maskenizi Takma (Şekil C)

Maskenizi takmadan önce, *Kullanımdan Önce Kontroller (Şekil B)* gerçekleştirin. Hastanın devresi, maskeyi takmadan önce veya sonra maskeye bağlanabilir.

- 1 Maskeyi yüzünüze, yastığın ağzınızı ve burnunuzu kaplayacak şekilde yerleştirin. Başlık kayışını başınızın üzerinden çekin.
- 2 Klipleri çerçeveye takın.
- 3 Maske, sızdırmaz ama rahat bir oturuşa sahip olmalıdır. Gerekirse, kayış sekmeleri ile oturuşu ayarlayın. Önce üst sekmelerle, sonra alt sekmelerle ayarlayın. İyi bir oturuş sağlanamazsa, farklı bir başlık veya yastık boyutunu deneyin, bölüm 6 *Yedek Parçalar*'e bakın.

Maskeyi çıkarmak için: önce klipleri çerçeveden serbest bırakmak için döndürün, ardından başlığı başınızdan çekin.

4 Temizleme



UYARI!

Maskeyi birden fazla hasta ile uygun dezenfeksiyon olmadan kullanmak çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Bu bölümde açıklanan temizlik prosedürü tek hasta kullanımı için geçerlidir.

Birden fazla hasta kullanımı için, maske hastalar arasında bir sağlık profesyoneli tarafından dezenfekte edilmelidir, bkz. 7.2 *Yeniden işleme*.



UYARI!

Düşük performans riski.

Yalnızca bu Kullanıcı Kılavuzunda anlatıldığı şekilde temizleyin. Diğer aralıkların, yöntemlerin veya temizlik maddelerinin kullanılması maskenin işlevini ve dolayısıyla tedavinin güvenliğini veya kalitesini tehlikeye atabilir.

Parçaların Temizlenmesi (Şekil D)

Bu temizlik prosedürü tek hasta kullanımı için geçerlidir.

- 1 Temizlemek için parçaları sökün.
Günlük temizlik: Yastık ve dirsek
Haftalık temizlik: Çerçeve ve başlık.
- 2 Parçaları ılık su (20 ila 40°C, 68 ila 104°F) ve yumuşak bir sıvı deterjanla, yumuşak kıllı bir fırça (diş fırçası gibi) kullanarak temizleyin. Parçaları temizlemek için dezenfektan, antibakteriyel sabun, kokulu solüsyonlar, nemlendiriciler veya yağlar kullanmayın. Devam etmeden önce parçaların görsel olarak temiz olduğunu kontrol edin.
- 3 Parçaları en az 15 saniye boyunca su ile iyice durulayın. Devam etmeden önce tüm deterjan kalıntılarının durulandığından emin olun.
- 4 Parçaları doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde en az 30 dakika boyunca havayla kurutun. Devam etmeden önce parçaların tamamen kuru olduğunu kontrol edin.
- 5 Maskeyi monte etmeden önce parçaların hasarsız, görsel olarak temiz ve kuru olduğunu kontrol edin. Gerekirse, ilgili temizlik adımlarını tekrarlayın. Bir parça hasar görmüşse veya tamamen temizlenemiyorsa, maskeyi kullanmadan önce parçayı değiştirin.

Maskenin Montajı (Şekil E)

- 1 Başlık klipslerini döndürerek çıkarın.
- 2 Üst başlık halkalarını çerçeve kancalarından kaydırın.
- 3 Dirsek mandallarını sıkarak ve dirseği çekerek dirseği çerçeveden çıkarın.
- 4 Yastığı çerçeveye bağlayan sert parçayı çekerek çerçeveden çıkarın. Yastığın yumuşak kısmına çekmekten kaçının.

Maskenin Montajı (Şekil F)

- 1 Yastığı avuç içine yerleştirin, çerçeve üstünde olsun. Parçaları bağlamak için çerçeveye vurun (tıklama sesi ile belirtilir).
- 2 Dirseği çerçeveye iterek bağlayın (tıklama sesi ile belirtilir).
- 3 Üst başlık halkalarını çerçeve kancalarına kaydırın, Breas logosunun başlığın dış kısmında olduğundan emin olun.

5 Atma

Maskeyi yerel çevre düzenlemelerine göre atın. Gerekirse, önce parçaları sökün.

6 Yedek Parçalar

Parça	Breas Makale Numarası
Yastık	Küçük 009975 Orta: 009976 Büyük: 009977
Maske Çerçevesi	009982
Başlık	Küçük 009978 Orta: 009979

Parça	Breas Makale Numarası
	Büyük: 009980
Başlık Klipsleri (2 parça)	009981
Maske sistemi başlık olmadan (sadece ABD)	Küçük 009983 Orta: 009984 Büyük: 009985
Dirsek	009986

7 Teknik Bilgiler

Teknik Özellik	Değer
Hasta devre konektörü	22 mm erkek (ISO 5356-1)
Çalıştırma koşulları	Sıcaklık 5–40 °C (41–104 °F) Nem: 15 – 95 %RH
Beklenen ömür (tek hasta, çoklu kullanım)	1 yıl
Saklama ve taşıma koşulları	-20 – 60 °C (-4 – 140 °F), temiz ve kuru, güneş ışığından korunmuş.
Raf ömrü	2 yıl
Basınç aralığı Basınç-akış diyagramı için, bakınız <i>Şekil G</i> .	4–40 cmH ₂ O
Direnç	@ 50 l/min: < 0.2 cmH ₂ O @ 100 l/min: < 0.6 cmH ₂ O
Ölü alan:	L: 311 ml, M: 281 ml, S: 243 ml
AAV sistemi atmosferle açılıp kapanma basıncı	< 2.4 cmH ₂ O
AAV açıkken direnç (@50 L/dak) nin atmosfere	İnspirasyon: < 0.6 cmH ₂ O Ekspirasyon: < 0.7 cmH ₂ O
Ses Güç Seviyesi	≤ 26 dB(A), 1 dB(A) ölçüm belirsizliği ile.
Ses basıncı seviyesi @1m	≤ 20 dB(A), 1 dB(A) ölçüm belirsizliği ile.

7.1 Malzemeler

Apto® F01 Tam Yüz Maskesi doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır. Tehlikeli maddeler içermemek-
te ve ISO 10993:1, ISO 18562:1 ve REACH yönetmeliği (AB) ile ilgili kısımlarına uygundur.

7.2 Yeniden işleme

Apto® F01 Tam Yüz Maskesi, birden fazla hasta kullanımı için yeniden işlenebilir. Yeniden işleme,
yalnızca nitelikli sağlık profesyonelleri tarafından yapılmalıdır.

Yeniden işleme talimatları için, bakınız <https://www.breas.com/apto>.

8 Sıkça Sorulan Sorular

Ek ürün bilgileri için, bakınız <https://www.breas.com/apto>.

1 مقدمة

1.1 الغرض من الاستخدام

جهاز التنفس الموجب (قناع للوجه بالكامل Apto® F01) مخصص للبالغين الذين يزيد وزنهم عن 30 كجم (66 رطلاً) والذين تم وصف العلاج بالضغط الهوائي الإيجابي (PAP) أو العلاج بالضغط ثنائي المستوى لهم الأقنعة مخصصة للاستخدام من قبل مريض واحد في المنزل و/أو للاستخدام من قبل عدة مرضى في المستشفى أو في أي مكان سريري آخر حيث يمكن تطهير الجهاز بشكل صحيح بين استخدامات المرضى.

1.2 الرموز

رقم المنتج Apto® F01 FFM 009972 صغير Apto® F01 FFM 009973 متوسط Apto® F01 FFM 009974 كبير		REF
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		كود الدفعة LOT
مريض واحد، يستخدم مرات عديدة		جهاز طبي MD
تاريخ انتهاء الصلاحية		تاريخ التصنيع
حدود درجة الحرارة		معلومات الشركة المصنعة
حدود الضغط الجوي		قراءة إرشادات المستخدم
الحد من الرطوبة		الممثل المعتمد في سويسرا CH REP
يجب أن يتم وصف جهاز قناع للوجه بالكامل Apto® F01 من قبل أخصائي طبي (حيثما ينطبق ذلك) أو وفقاً للوائح المحلية. (ينطبق على الولايات المتحدة فقط)		Rx Only
يفي بجميع متطلبات الحصول على علامة CE وفقاً لتشريعات الصحة والسلامة وحماية البيئة الأوروبية		CE 2 7 9 7
يلبي جميع متطلبات علامة UKCA وفقاً لتشريعات الصحة والسلامة وحماية البيئة المعمول بها في المملكة المتحدة.		UKCA 086

1.3 معلومات عن الشركة

شركة التصنيع شركة Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke السويد

Apto و Breas Apto و Breas وشعار Breas هي علامات تجارية مملوكة لشركة Breas Medical AB.

1.4 أجزاء القناع (الشكل A)

1. كوع، مزود بصمام مضاد للاختناق (AAV)	4. مشابك لغطاء الرأس
2. الإطار	5 غطاء الرأس
3. وسادة، مع منفذ تسريب مدمج	

2 معلومات السلامة

يجب استخدام القناع فقط مع أجهزة PAP أو المستوى الثاني (ثاني المستوى) المتوافقة أو التي أوصى بها الطبيب المعالج، وبالإعدادات التي أوصى بها الطبيب المعالج. قد يؤدي استخدام جهاز التنفس الصناعي " قناع للوجه بالكامل Apto® F01 " مع أجهزة طبية غير متوافقة إلى آثار سلبية على سلامة وأداء القناع.

- قد لا يكون القناع مناسباً للأشخاص المعرضين للاستنشاق.
- استشر الطبيب أو طبيب الأسنان إذا شعرت بألم في الأسنان أو اللثة أو الفك. قد يؤدي استخدام القناع إلى تفاقم حالة الأسنان الحالية.
- هذا القناع غير مناسب لتوفير التهوية اللازمة للحفاظ على الحياة.
- إذا كان المريض يعاني من أي من الحالات التالية، يجب على الطبيب المعالج أن يقرر ما إذا كان استخدام قناع للوجه بالكامل هو الخيار الأفضل أو إذا كان من الأفضل استخدام واجهة مختلفة: حروق في الوجه، جراحة حديثة في الرأس أو الوجه.
- لا تستخدم القناع على جرح مفتوح في الجلد. استشر الطبيب الذي وصف لك الدواء للحصول على المشورة.
- استخدام القناع مع الأكسجين: عندما لا يعمل جهاز PAP أو الجهاز ثاني المستوى (ثاني المستوى)، يجب إيقاف تدفق الأكسجين. وإلا فقد يتراكم الأكسجين في غلاف الجهاز ويؤدي إلى خطر نشوب حريق. يجب عدم التدخين أو التواجد بالقرب من شخص يدخن أثناء استخدام الأكسجين مع القناع.

تحذير



قناع للوجه بالكامل Apto® F01 هو قناع للوجه بالكامل مزود بمنفذ تسريب لتقليل إعادة النفس وصمام مضاد للاختناق (AAV) للسماح بالتنفس التلقائي في حالة انقطاع تدفق الهواء إلى القناع.

- لا يجوز استخدام القناع دون تدفق مستمر للهواء.
- لا تسد منفذ التسريب أو صمام منع الاختناق (AAV). يؤدي انسداد منفذ التسريب إلى إعادة استنشاق الغازات الزفيرية وإلى تأثير سلبي على سلامة وجودة العلاج.
- بالنسبة للمرضى غير القادرين على إزالة القناع بأنفسهم، يجب استخدام القناع فقط تحت إشراف مؤهل وبناءً على نصيحة الطبيب.
- إذا شعرت بأي رد فعل سلبي تجاه أي جزء من نظام القناع، توقف عن استخدامه واستشر طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية. قد تشمل الآثار الجانبية، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:
- عدم الراحة أو التهيج في العينين أو بالقرب منهما أو في أي مكان على الرأس.
- تسرب مفرط بين حافة القناع والوجه.
- ألم أو انزعاج في اللثة أو الفك أو الفم أو تفاقم حالة أسنان موجودة بالفعل.
- رد فعل تحسسي، عدم الراحة أو تهيج بسبب القناع.
- غثيان أو قيء.

ملحوظة

يجب الإبلاغ عن أي حادثة خطيرة فيما يتعلق بهذا الجهاز إلى السلطة المختصة والجهة المصنعة.



3 تعليمات التشغيل

3.1 افحص قبل الاستخدام (الشكل ب)

- 1 افحص بحثًا عن أي تلف أو تلف. إذا كان هناك تلف ظاهر (شقوق، تمزقات، إلخ)، لا تستخدم القناع حتى يتم استبدال الجزء التالف.
- 2 تأكد من أن القناع نظيف وخالي من أي أشياء قد تمنع التنفس.
- 3 تأكد من تجميع جميع القطع المكونة للقناع، راجع تجميع القناع (الشكل F)، صفحة 106.
- 3 قم بتوصيل أحد طرفي دائرة المريض بالكوع والطرف الآخر بجهاز PAP أو الجهاز ثنائي المستوى (ثنائي المستوى).
- 4 ابدأ العلاج على جهاز PAP أو جهاز المستوى الثنائي (ثنائي المستوى) وأمسك القناع على وجهك. تحقق من تدفق الهواء عبر منفذ التسريب في حالة عدم وجود تدفق، لا تستخدم القناع.
- 5 أوقف العلاج وأمسك القناع على وجهك. تأكد من أنك تستطيع التنفس من خلال صمام مانع الاختناق. إذا لم تتمكن من التنفس من خلال الصمام، فلا تستخدم القناع.

3.2 ارتداء القناع (الشكل ج)

- قبل ارتداء القناع، قم بإجراء اختبار "الضغط" (افحص قبل الاستخدام (الشكل ب)). يمكن توصيل دائرة المريض بالقناع قبل أو بعد وضع القناع.
- 1 ضع القناع على وجهك بحيث تغطي الوسادة فمك وأنفك. اسحب غطاء الرأس فوق رأسك.
 - 2 قم بتثبيت المشابك على الإطار.
 - 3 يجب أن يكون القناع مريحًا ومحكمًا ولا يتسرب منه الهواء. إذا لزم الأمر، اضبط المقاس باستخدام أشرطة الحزام. أولاً، اضبط باستخدام الألسنة العلوية ثم باستخدام الألسنة السفلية. إذا لم تتمكن من الحصول على مقاس مناسب، جرب مقاسًا مختلفًا من غطاء الرأس أو الوسادة، انظر القسم 6 قطع غيار.
- لإزالة القناع: أولاً، قم بتدوير المشابك لتحريرها من الإطار، ثم اسحب غطاء الرأس فوق رأسك.

4 التنظيف

تحذير



قد يؤدي استخدام القناع مع عدة مرضى دون تعقيمه بشكل صحيح إلى انتقال العدوى. تنطبق إجراءات التنظيف الموضحة في هذا القسم على الاستخدام الفردي للمريض. للاستخدام أكثر من مرة مع المرضى، يجب تطهير القناع من قبل أخصائي الرعاية الصحية بين المرضى، راجع 7.2 إعادة المعالجة.

تحذير



خطر حدوث انخفاض في الأداء.

لا تنظف القناع إلا بالطرق الموضحة في هذا الدليل. قد يؤدي استخدام فترات تدريبية أو طرق أو عوامل أخرى إلى الإضرار بوظيفة القناع وبالتالي سلامة العلاج أو جودته.

تنظيف الأجزاء (الشكل د)

تنطبق إجراءات التنظيف هذه على الاستخدام الفردي للمريض.

- 1 فك الأجزاء لتنظيفها.
التنظيف اليومي: وسادة و
للكوع التنظيف الأسبوعي: الإطار وغطاء الرأس.
- 2 نَظِّف القطع المكونة للقناع بالماء الدافئ (في درجة حرارة من 20 إلى 40 درجة مئوية أو من 68 إلى 104 درجة فهرنهايت) ومنظف سائل معتدل، باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة (مثل فرشاة الأسنان). لا تستخدم المظهرات أو الصابون المضاد للبكتيريا أو المحاليل المعطرة أو المرطبات أو الزيوت لتنظيف القطع المكونة للقناع. تأكد بالنظر من أن القطع المكونة للقناع نظيفة قبل المتابعة.
- 3 اشطف القطع المكونة للقناع جيداً بالماء لمدة 15 ثانية على الأقل. تأكد من شطف جميع بقايا المنظف قبل المتابعة.
- 4 اترك القطع المكونة للقناع تجف في الهواء بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة لمدة 30 دقيقة على الأقل. تأكد من أن القطع المكونة للقناع جافة تماماً قبل المتابعة.
- 5 افحص القطع المكونة للقناع للتأكد من أنها غير تالفة ونظيفة بالنظر وجافة قبل تجميع القناع. إذا لزم الأمر، كرر خطوات التنظيف ذات الصلة. إذا كان أحد الأجزاء تالفاً أو لا يمكن تنظيفه تمامًا، فاستبدل الجزء قبل استخدام القناع.

تفكيك القناع (الشكل E)

- 1 افصل مشابك غطاء الرأس عن طريق تدويرها.
- 2 حرك حلقات غطاء الرأس العلوية من خطافات الإطار.
- 3 افصل الكوع عن الإطار عن طريق الضغط على مزلاج الكوع وسحبه للخارج.
- 4 افصل الوسادة عن الإطار عن طريق سحب الجزء الصلب الذي يربطها بالإطار. تجنب شد الجزء الناعم من الوسادة.

تجميع القناع (الشكل F)

- 1 ضع الوسادة في راحة يدك مع وضع الإطار فوقها. اضغط على الإطار لإرفاق الأجزاء (يُشار إلى ذلك بصوت طقطقة).
- 2 ادفع الكوع على الإطار حتى يتم تثبيته (يُشار إلى ذلك بصوت طقطقة).
- 3 حرك حلقات غطاء الرأس العلوية إلى خطافات الإطار، مع التأكد من أن شعار Breas موجود على الجزء الخارجي من غطاء الرأس.

5 التخلص من الجهاز

تخلص من القناع وفقاً للوائح البيئية المحلية. إذا لزم الأمر، قم أولاً بتفكيك الأجزاء.

6 قطع غيار

القطعة	رقم مادة Breas
وسادة	صغير: 009975 متوسط: 009976 كبير: 009977
إطار القناع	009982
غطاء الرأس	صغير: 009978 متوسط: 009979 كبير: 009980
مشابك تثبت أجهزة الرأس (قطعتان)	009981

القطعة	رقم مادة Breas
نظام قناع بدون غطاء للرأس (الولايات المتحدة فقط)	صغير: 009983 متوسط: 009984 كبير: 009985
الكوع	009986

7 المعلومات الفنية

المواصفات	القيمة
موصل دائرة المريض	22 مم ذكر (ISO 5356-1)
ظروف التشغيل	درجة الحرارة: 5-40 درجة مئوية (41-104 درجة فهرنهايت) الرطوبة: 15 - 95٪ رطوبة نسبية
العمر المتوقع (مريض واحد، استخدام متعدد)	سنة واحدة.
شروط التخزين والنقل	-20 - 60 °F (-4 - 14 °C) ، نظيف وجاف، محمي من أشعة الشمس.
فترة الصلاحية	سنتان
نطاق الضغط للحصول على مخطط الضغط والتدفق، انظر الشكل ج.	4-40 سم ² O ₂
المقاومة	@ 50 لتر/دقيقة: > 0.2 سم ² O ₂ @ 100 لتر/دقيقة: > 0.6 سم ² O ₂
هواء الحيز الراكذ	L: 311 مل، M: 281 مل، S: 243 مل
ضغط نظام AAV لفتح/إغلاق إلى الغلاف الجوي	> 2.4 سم ² O ₂ c
المقاومة مع فتح AAV على الغلاف الجوي (عند 50 لتر/دقيقة)	الشهيق: > 0.6 سم ² O ₂ الزفير: > 0.7 سم ² O ₂
مستوى طاقة الصوت	≥ 26 ديسيبل (A)، عدم دقة قياس 1 ديسيبل (A).
مستوى ضغط الصوت @ 1m	≥ 20 ديسيبل (A)، عدم دقة قياس 1 ديسيبل (A).

7.1 المواد

لا تحتوي " قناع للوجه بالكامل Apto® F01 " على مادة اللاتكس الطبيعي. لا تحتوي على مواد خطرة وتمتثل للأجزاء المعمول بها من المواصفات ISO 10993:1 و ISO 18562:1 ولوائح REACH (الاتحاد الأوروبي).

7.2 إعادة المعالجة

يمكن إعادة معالجة جهاز قناع للوجه بالكامل Apto® F01 لاستخدامه مع عدة مرضى. يجب أن يتم إعادة المعالجة بواسطة أخصائيين صحيين مؤهلين فقط.

للحصول على تعليمات إعادة المعالجة، انظر <https://www.breas.com/apto>.

8 الأسئلة المتكررة

لمزيد من المعلومات عن المنتج، يرجى زيارة الموقع <https://www.breas.com/apto>.

1 הקדמה

1.1 שימוש מיועד

ה-Apto® F01 מסכת פנים מלאה מיועדת למבוגרים שמשקלם גבוה מ-30 ק"ג (66 פאונד), שקיבלו מרשם לטיפול בלחץ אוויר חיובי (PAP) או ב-Bi-Level. המסכות מיועדות לשימוש במטופל אחד בבית ו/או לשימוש במספר מטופלים בבית חולים או בסביבה קלינית אחרת שבה ניתן לחטא את המכשירים כראוי בין מטופל למטופל.

1.2 סמלים

מק"ט Apto® F01 FFM :009972 קטן Apto® F01 FFM :009973 בינוני Apto® F01 FFM :009974 גדול		REF
הרחק מאור שמש		קוד אצווה LOT
לשימוש רב-פעמי במטופל יחיד		מכשיר רפואי MD
תאריך תפוגה		תאריך ייצור
מגבלת טמפרטורה		פרטי יצרן
מגבלת לחץ אטמוספרי		קרא את ההוראות למשתמש
מגבלת לחות		נציג מורשה בשווייץ CH REP
יש להשתמש ב-Apto® F01 מסכת פנים מלאה על פי מרשם של איש מקצוע רפואי (אם רלוונטי) או בהתאם לתקנות המקומיות. (חל בארה"ב בלבד)		Rx Only
Apto® F01 מסכת פנים מלאה עומדת בכל הדרישות לסימון CE בהתאם לחקיקה האירופאית הרלוונטית בענייני גהות, בטיחות והגנה על הסביבה.		CE 2797
Apto® F01 מסכת פנים מלאה עומדת בכל הדרישות לסימון UKCA בהתאם לחקיקה הרלוונטית בענייני גהות, בטיחות והגנה על הסביבה בבריטניה.		UKCA 0086

1.3 מידע תאגידי

Breas Medical AB
Företagsvägen 1, SE-435 33 Mölnlycke, Sweden

יצרן

Breas, Breas Apto, Breas והלוגו של Breas הם סימנים מסחריים של Breas Medical AB.

1.4 חלקי המסכה (איור א)

1. מרפק, עם שסתום מובנה נגד חנק (AAV)	4. קליפסים לכיסוי הראש
2. מסגרת	5. כיסוי ראש
3. כרית, עם יציאת שחרור אוויר מובנית	

2 מידע בנושא בטיחות

יש להשתמש במסכה רק עם ציוד לחץ אוויר חיובי (PAP) או Bi-Level תואם שהומלץ על ידי הרופא שלך, ועם ההגדרות שהומלצו על ידי הרופא. שימוש ב-Aptos® F01110 מסכת פנים מלאה בשילוב עם מכונות רפואיות שאינן תואמות עלול להשפיע לרעה על הבטיחות והביצועים של המסכה.

- ייתכן שהמסכה לא תתאים לאנשים עם נטייה לאספירציה.
- יש להיוועץ ברופא או ברופא שיניים במקרה של כאבים בשיניים, בחניכיים או בלסת. שימוש במסכה עלול להחמיר בעיית שיניים קיימת.
- מסכה זו אינה מתאימה לביצוע הנשמה מצילת חיים.
- אם המטופל סובל מאחד מהמצבים הבאים, על הרופא הרשם את הטיפול להחליט אם השימוש במסכת פנים מלאה הוא האפשרות הטובה ביותר או שעדיף להשתמש בממשק אחר: כוויות בפנים, ניתוח ראש או פנים שבוצע לאחרונה.
- אין להשתמש במסכה כאשר יש פצע פתוח בעור. פנה אל הרופא שרשם לך את הטיפול לקבלת ייעוץ.
- שימוש במסכה עם חמצן: כאשר מכונת ה-PAP או ה-Bi-Level שלך אינה פועלת, יש לכבות את זרימת החמצן. אחרת, חמצן עלול להצטבר במארז של המכונה וליצור סכנת שריפה. אסור לך לעשן או לשהות בקרבת אדם מעשן בזמן השימוש בחמצן עם המסכה שלך.

אזהרה!



Aptos® F01110 מסכת פנים מלאה היא מסכת פנים מלאה עם יציאת שחרור אוויר לצמצום שאיפה חוזרת ושסתום נגד חנק (AAV) המאפשר נשימה ספונטנית במקרה של תקלה בזרימת האוויר למסכה.

- אין להשתמש במסכה ללא זרימת אוויר רציפה.
- אין לחסום את יציאת שחרור האוויר או את השסתום נגד חנק (AAV). חסימת יציאת שחרור האוויר תגרום לשאיפה חוזרת של גזים שנשפו ותשפיע לרעה על בטיחות ואיכות הטיפול.
- במקרה של מטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם, יש להשתמש במסכה רק תחת השגחה של אדם מוסמך ובעצת רופא.
- אם אתה חווה תגובה שלילית כלשהי לחלק כלשהו של מערכת המסכה, הפסק להשתמש בה והתייעץ עם הרופא או הספק שלך. תגובות שליליות עשויות לכלול, בין היתר:
 - אי נוחות או גירוי בעיניים או סביב העיניים, או בכל מקום אחר בראש.
 - דליפת אוויר מוגזמת בין החלק האוטם של המסכה לבין הפנים.
 - כאב או אי נוחות בחניכיים, בלסת או בפה או החמרה של בעיית שיניים קיימת.
 - תגובה אלרגית, אי נוחות בעת השימוש במסכה או גירוי.
 - בחילות או הקאות.

הערה

על כל אירוע חמור שאירע בהקשר למכונה זו יש לדווח לרשות המוסמכת וליצרן.



3 הוראות הפעלה

3.1 בדיקות לפני השימוש (איור ב)

- 1 בדוק אם יש נזק או בלאי. אם יש נזק נראה לעין (סדקים, קרעים וכו'), אל תשתמש במסכה עד להחלפת החלק הפגום.
בדוק שהמסכה נקייה ושאין בה עצמים שעלולים למנוע נשימה.
- 2 בדוק שכל חלקי המסכה מורכבים, ראה הרכבת המסכה (איור ו), עמוד 112.
- 3 חבר קצה אחד של צינור הנשימה למרפק ואת הקצה השני למכונת ה-PAP או ה-Bi-Level שלך.
- 4 התחל את הטיפול במכונת ה-PAP או ה-Bi-level והצמד את המסכה לפנים. בדוק שאוויר זורם דרך יציאת שחרור האוויר. אם אין זרימה, אל תשתמש במסכה.
- 5 עצור את הטיפול והצמד את המסכה לפנים. בדוק שאתה יכול לנשום דרך השסתום נגד חנק. אם אינך יכול לנשום דרך השסתום, אל תשתמש במסכה.

3.2 חבישת המסכה (איור ג)

- לפני חבישת המסכה, בצע את הבדיקות לפני השימוש (איור ב). ניתן לחבר את צינור הנשימה למסכה לפני או אחרי חבישת המסכה.
- 1 חבוש את המסכה על הפנים כשהכרית מכסה את הפה והאף. משוך את כיסוי הראש מעל הראש.
 - 2 חבר את הקליפסים למסגרת.
 - 3 המסכה צריכה להיות צמודה כך שלא ידלוף אוויר, אך מבלי לגרום לחוסר נוחות. במידת הצורך, התאם אותה לפנים באמצעות לשוניות הרצועות. כוונן תחילה בעזרת הלשוניות העליונות ולאחר מכן בעזרת הלשוניות התחתונות. אם לא ניתן להשיג התאמה טובה, נסה להשתמש בכיסוי ראש או כרית במידה אחרת, ראה סעיף 6 חלקי חילוף.
- כדי להסיר את המסכה: ראשית, סובב את הקליפסים כדי לשחרר אותם מהמסגרת, ולאחר מכן משוך את כיסוי הראש מעל הראש.

4 ניקוי

אזהרה!



שימוש במסכה על יותר ממטופל אחד ללא חיטוי הולם עלול לגרום לזיהום צולב.
הליך הניקוי המתואר בסעיף זה רלוונטי לשימוש במטופל אחד.
כדי להשתמש במסכה במספר מטופלים, על המסכה לעבור חיטוי על ידי איש מקצוע רפואי בין מטופל למטופל, ראה 7.2 עיבוד מחדש.

אזהרה!



סיכון לביצועים מופחתים.

יש לנקות אך ורק כפי שמתואר במדריך זה. ניקוי במרווחי זמן שונים או שימוש בשיטות או בחומרים אחרים עלולים לפגוע בתפקוד המסכה ועקב כך בבטיחות או באיכות הטיפול.

ניקוי החלקים (איור ד)

הליך ניקוי זה רלוונטי לשימוש במטופל אחד.

- 1 פרק את החלקים כדי לנקותם.
ניקוי יומי: כרית ומרפק
ניקוי שבועי: מסגרת וכיסוי ראש.
- 2 נקה את החלקים במים חמים (20 עד 40 מעלות צלזיוס) וחומר ניקוי נוזלי עדין, באמצעות מברשת בעלת זיפים רכים (כמו מברשת שיניים). אין להשתמש בחומרי חיטוי, סבונים אנטיבקטריאליים, תמיסות מבוססות, קרם לחות או שמנים לניקוי החלקים. ודא שהחלקים נראים נקיים לפני שתמשיך.
- 3 שטוף היטב את החלקים במים במשך 15 שניות לפחות. ודא שכל שאריות חומר הניקוי נשטפו לפני שתמשיך.
- 4 אפשר לחלקים להתייבש באוויר, הרחק מאור שמש ישיר, למשך 30 דקות לפחות. ודא שהחלקים התייבשו לגמרי לפני שתמשיך.
- 5 בדוק שהחלקים אינם פגומים ושהם נראים נקיים ויבשים לפני הרכבת המסכה. במידת הצורך, חזור על שלבי הניקוי הרלוונטיים. אם אחד החלקים פגום או שלא ניתן לנקות אותו לחלוטין, החלף את החלק לפני השימוש במסכה.

פירוק המסכה (איור ה)

- 1 נתק את הקליפסים של כיסוי הראש על ידי סיבובם.
- 2 החלק את הלולאות העליונות של כיסוי הראש מווי המסגרת.
- 3 נתק את המרפק מהמסגרת על ידי לחיצה על תפסי המרפק ומשיכת המרפק החוצה.
- 4 נתק את הכרית מהמסגרת על ידי משיכת החלק הקשיח שמתחבר למסגרת. הימנע ממשיכת החלק הרך של הכרית.

הרכבת המסכה (איור ו)

- 1 הנח את הכרית על כף היד עם המסגרת מעליה. הקש על המסגרת כדי לחבר את החלקים (בעת החיבור יישמע "קליק").
- 2 דחוף את המרפק אל המסגרת כדי לחבר אותו (בעת החיבור יישמע "קליק").
- 3 החלק את הלולאות העליונות של כיסוי הראש העליונות לתוך ווי המסגרת, וודא שהלוגו של Breas נמצא בחלק החיצוני של כיסוי הראש.

5 מתכלה

השלך את המסכה בהתאם לתקנות המקומיות להגנה על הסביבה. במידת הצורך, פרק תחילה את החלקים.

6 חלקי חילוף

חלק	מספר פריט של Breas
כרית	קטן: 009975 בינוני: 009976 גדול: 009977
מסגרת המסכה	009982
כיסוי ראש	קטן: 009978 בינוני: 009979 גדול: 009980

חלק	מספר פריט של Breas
קליפסים לכיסוי הראש (2 יחידות)	009981
מערכת מסכה ללא כיסוי ראש (ארה"ב בלבד)	קטן: 009983 בינוני: 009984 גדול: 009985
מרפק	009986

7 מידע טכני

מפרט	ערך
מחבר צינור נשימה	22 מ"מ זכר (ISO 5356-1)
תנאי פעולה	טמפרטורה: 41-104°F (5-40°C) לחות: 15-95% לחות יחסית
אורך חיים צפוי (מטופל יחיד, שימוש רב-פעמי)	שנה אחת
תנאי אחסון והובלה	20- - 60 °F (-4 - 140 °C), במקום נקי ויבש, מוגן מפני אור שמש.
אורך חיי מדף	שנתיים
טווח לחץ לתרשים זרימת לחץ, ראה איור ז.	40-4 ס"מ של מים (cmH2O)
התנגדות	ב 50 ליטר לדקה: > 0.2 cmH2O ב 100 ליטר לדקה: > 0.6 cmH2O
נפח מת	311 L: מ"ל, M:281 מ"ל, S:243 מ"ל
לחץ מערכת השסתום נגד חנק (AAV) לפתיחה/סגירה לאטמוספירה	> 2.4 cmH2O
התנגדות עם (AAV) השסתום נגד חנק פתוח לאטמוספירה (50@) /לדק'	שאיפה: > 0.6 cmH2O נשיפה: > 0.7 cmH2O
רמת עוצמת צליל	≥ 26 dB(A), עם 1 dB(A) אי ודאות במדידה.
רמת לחץ קול ממטר אחד	≥ 20 dB(A), עם 1 dB(A) אי ודאות במדידה.

7.1 חומרים

ה-Apto® F01 מסכת פנים מלאה אינה מיוצרת מלטקס גומי טבעי. היא אינה מיוצרת מחומרים מסוכנים ועומדת בדרישות החלקים הרלוונטיים של ISO 10993:1, ISO 18562:1 ותקנת REACH (האיחוד האירופי).

7.2 עיבוד מחדש

ניתן לבצע עיבוד מחדש של ה-Apto® F01 מסכת פנים מלאה לצורך שימוש במספר מטופלים. העיבוד מחדש חייב להתבצע על ידי אנשי מקצוע רפואי מוסמכים בלבד. להוראות עיבוד מחדש, ראה <https://www.breas.com/apto>.

8 שאלות נפוצות

למידע נוסף על המוצר, ראה <https://www.breas.com/apto>.

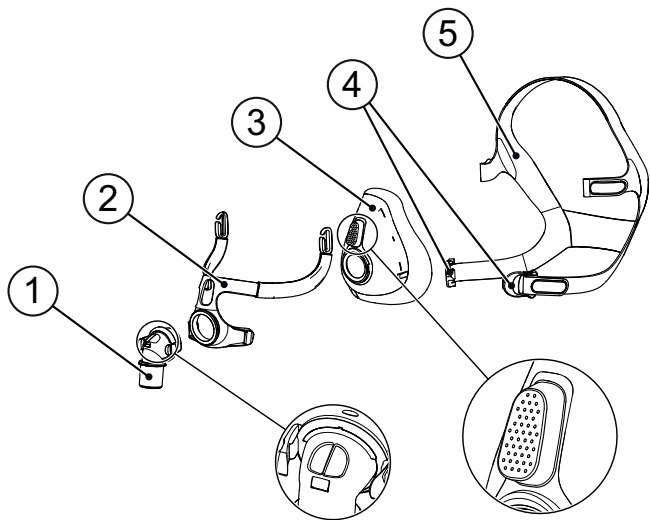
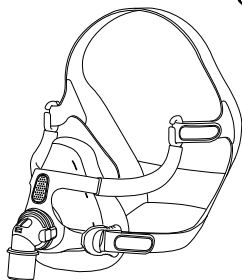
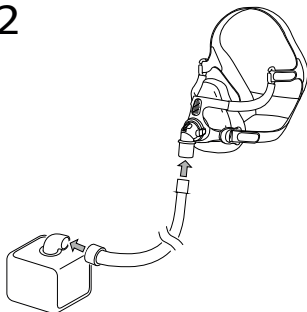
Figure A: Mask Parts test

Figure B: Checks Before Use

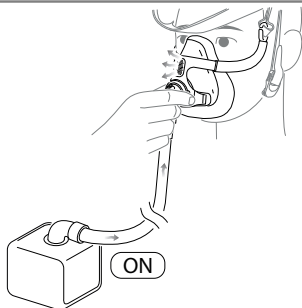
1



2



3



4

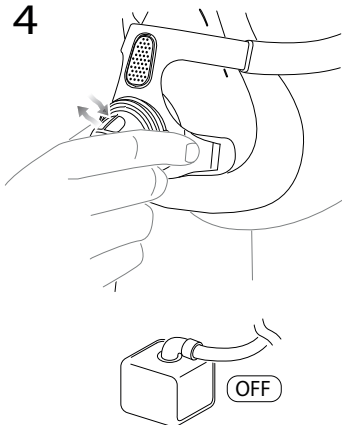
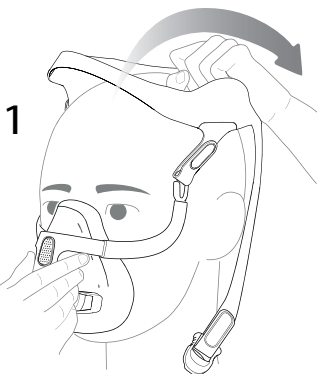


Figure C: Putting on the Mask



2



3

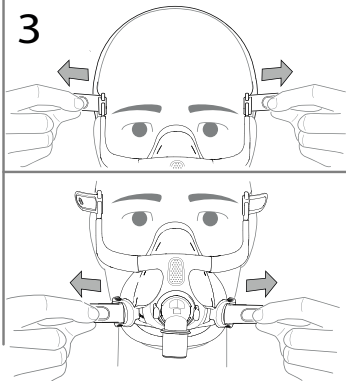


Figure D: Cleaning

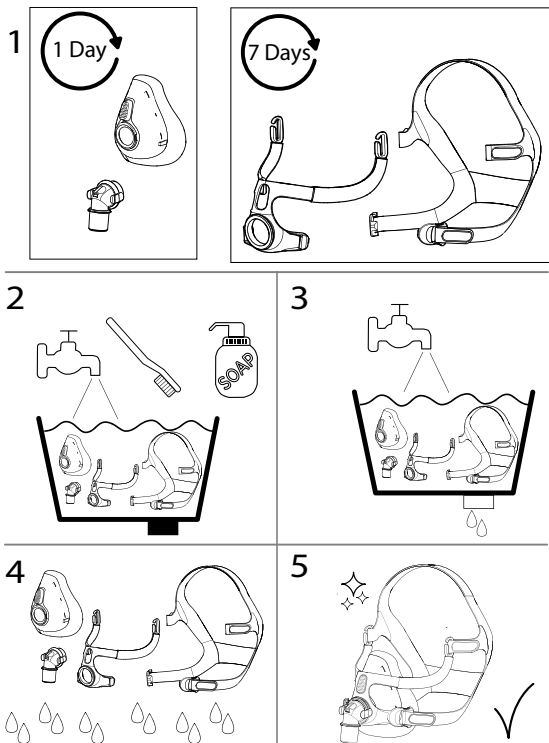


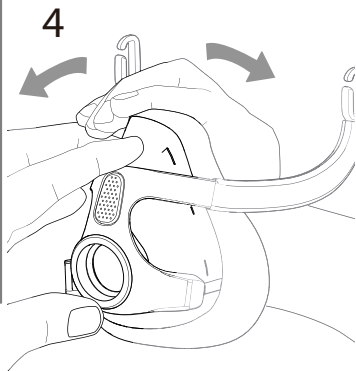
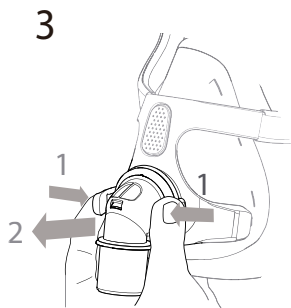
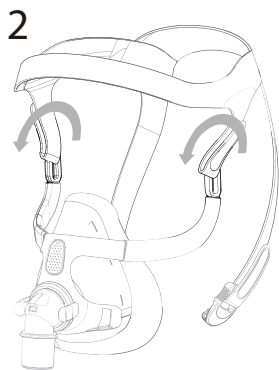
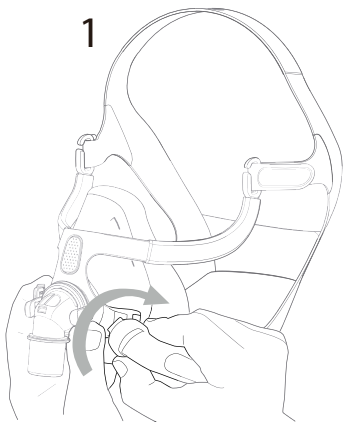
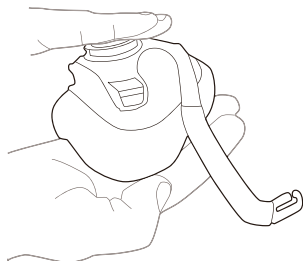
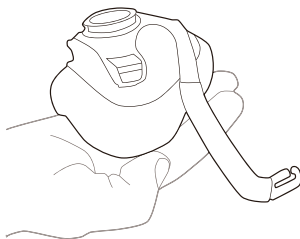
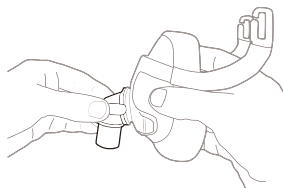
Figure E: Disassembling the Mask

Figure F: Assembling the Mask

1



2



3

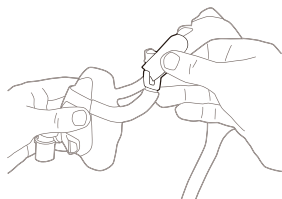


Figure G: Pressure Flow Diagram