

ORACLE™ MUNDMASKE GEBRUCHSANLEITUNG FÜR PATIENTEN

Die Oracle™ Mundmaske wurde für den Gebrauch durch einen oder mehrere erwachsene Patienten entwickelt, denen CPAP- oder Bi-Level-Respiratortherapie ähnlich verordnet wurde.

ANPASSEN DER MASKE

Zusammensetzen der Maske, siehe Abbildung

- Verbinden Sie Maske und Kopfhalterung, indem Sie eine der Schrauben (1) schließen.
- Klappen Sie die SnapFlap™-Abdeckung (A) zurück.
- Führen Sie die SoftSeal-Verschlüsse (8) in den Mund ein, eine Seite nach der anderen. Er sollte im Gaumenbereich zwischen Wangen und Zähnen sitzen. Die Lippen sollten den SoftSeal-Verschluss beugen und vollständig bedecken.
- Klappen Sie die SnapFlap™-Abdeckung (A) wieder in die Normalposition und korrigieren Sie gegebenenfalls den festen Sitz der Maske durch Drehen des Deckings (1) wie abgebildet.
- Schließen Sie die Schmalve waden, wobei die Kopfhalterung (1) locker um den Hals liegen sollte.
- Ziehen Sie die Kopfhalterung am Klettverschluss (1) fest.
- Benutzen Sie die Nasenpfropfen (1) für die ersten zwei Wochen. Siehe Gebrauchsanleitung für Nasenpfropfen.
- Schließen Sie das CPAP-Gerät an, das auf den verordneten Druck eingestellt ist.

TIPPS FÜR GÜTEN SITZ

- Wenn die Maske um die Zähne herum lecken aufweist, ist die SnapFlap™-Abdeckung (A) durch Drehen des Deckings (1) fester zu ziehen.
- Wenn das Problem weiterbesteht, probieren Sie den großen SoftSeal-Verschluss, der mit der Oracle™ Mundmaske mitgeliefert wird.
- Es empfiehlt sich, für optimalen Tragekomfort und beste Maskenliefere die Kopfhalterung mit der Oracle™ Mundmaske zu verwenden. Die Benutzung der Kopfhalterung ist jedoch im Einzelfalle optional. Kopfhalterung nicht zu fest ziehen.
- Zum Lösen der Schrauben einfach an den Umschaltknopf (2) ziehen.
- Wenn die Kopfhalterung nicht weiter benutzt werden soll, kann die SnapFlap™-Abdeckung einfach an beiden Schrauben eingehakt werden.

BENUTZUNG DER MASKE

Oracle CPAP Therapie benötigt optimale Atemluftbefuchtung, da die nasalen Atemwege ungenutzbar sind. Für bestes Therapieergebnis, empfiehlt Fisher / Paykel Healthcare das CPAP System der HC600 Serie mit ThermoSmart™ Technologie mit u.g. Einstellung zu verwenden.

- Feuchtigkeitseinstellung: 7
- Temperaturstellung des beheizten Beatmungsschlauchs: 7

Die Verwendung der Oracle Mundmaske erfordert beheizte Atemluftbefuchtung

- Ziehen Sie die Ventileisensteckung aus.
- Atmen Sie nur durch den Mund.
- Benutzen Sie für die ersten zwei Wochen Nasenpfropfen.

TROCKENHEIT

Wenn Sie die HC600 Serie verwenden und Ihr Mund sich trocken anfühlt, verändern Sie die Einstellungen wie folgt:

- Regulieren Sie die Einstellung des beheizten Beatmungsschlauchs pro Nacht um eine Stufe niedriger, bis in dem Flüssigkeit (1) ein leichter Beschlag auftritt.
- Sollte dagegen eine starke Feuchtigkeitssammlung im Schlauch auftreten, so regulieren Sie die Einstellung pro Nacht um eine Stufe nach oben, bis nur ein leichter Beschlag im Flüssigkeit (1) auftritt.
- Sollte die Mundtrockenheit damit nicht behoben sein, so könnte das aus einer geringfügigen Luftleckage aus der Nase liegen. Nasenpfropfen (1) helfen dieser Leckage ab und sorgen dafür, dass etwas Feuchtigkeit im Mund verbleibt. Mit diesen Maßnahmen sollten Sie ein optimales Feuchtigkeitniveau erzielen, was die Therapie angenehmer macht.

Wenn die Mundtrockenheit verschwindet und kein Gerat der HC600-Serie verwenden, gehen Sie bitte folgenden Maßnahmen vor:

- Erhöhen Sie die Feuchtigkeitseinstellung Ihrer Maschine
- Wenn sich Ihr Mund weiterhin trocken anfühlt, dann könnte dies durch Nasenleakagen begründet sein. Nasenpfropfen (1) werden diese Leckage verringern und dazu beitragen, daß Feuchtigkeit im Mund verbleibt.

NASENPFROPFEN

Mit Nasenpfropfen ist es leichter, durch den Mund atmen zu lernen. Nach zwei Wochen ist Ihre Weiterverwendung optional. Sie sollten unter folgenden Bedingungen jedoch Nasenpfropfen verwenden:

- Mundtrockenheit
- Nasenleckage
- Schlechter Schlaf

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Nasenpfropfen (1) sind in drei Größen erhältlich: S / M / L, wie auf dem Verbindungsstreifen angegeben.
- Entnehmen Sie die mittelgroßen Silikonnasenpfropfen aus dem mittleren Verbindungsstreifen und führen Sie sie so weit in die Nase ein, dass der untere Rand gerade mit dem inneren Rand des Nasenlöchers abliegt.
- Die Pfropfen sollten bequem in der Nase sitzen und die Luftzufuhr unterbrechen.
- Andersfalls ist eine andere Größe zu probieren.
- Benutzen Sie die Oracle™ Mundmaske ganz normal, nur mit eingesetzten Nasenpfropfen.

ZUSAMMENSETZEN DER MASKE

Die Oracle™ Mundmaske ist gebrauchsbereit zusammengesetzt. Nach der Reinigung sind jedoch diese Anleitungen zum Zusammen setzen zu befolgen.

- Führen Sie das flache Ende des Mittelteils (1) in den SoftSeal-Verschluß (8) ein. Prüfen Sie, dass es ganz über die gesamten Kunststoffansätze gezogen ist.
- Drehen Sie die SnapFlap™-Abdeckung (A) in die gezeigte Stellung. Schauen Sie sie mit dem Deckring (1) auf das Mittelteil.
- Verbinden Sie das Winkelteil (1) mit dem Mittelteil (1) und dem Flüssigkeit (1) mit dem Winkelteil (1).
- Verbinden Sie das Rückatem-Sicherheitsventil (1) mit dem Flüssigkeit (1).

REINIGEN DER MASKE ZU HAUSE

Zur Gewährleistung von anhaltender Sicherheit und bequemem Sitz Ihrer Oracle™ Mundmaske: Vor jedem Gebrauch:

- Prüfen Sie die Maske auf Verschleiß. Benutzen Sie sie nicht, wenn sie verschleßt oder Beschädigungen aufweist.
- Prüfen Sie das Rückatem-Sicherheitsventil (1). Vergewissern Sie sich, dass die Silikonklappen vorhanden und nicht beschädigt sind.

NACH JEDER GEBRAUCH:

- Nehmen Sie den SoftSeal-Verschluß (8) und die SnapFlap™-Abdeckung (A) vom Mittelteil (1) ab.
- Legen Sie SnapFlap™-Abdeckung (A), Mittelteil (1) und SoftSeal-Verschluß (8) für 10 Minuten in eine frische Lösung von ca. 1 Liter Wasser und 50 ml antiseptischem Mundwasser in klarem Wasser ausspülen.
- Anmerkung:** Das Winkelteil (1) darf erst dann eingetaucht werden, wenn das Verteilermittelteil (1) entfernt wurde.
- Lassen Sie alle Teile vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt trocknen, bevor Sie die Maske wieder zusammensetzen.
- Die Verteiler (1) sollte nicht gewaschen oder abgewischt werden. Setzen Sie einfach einen neuen Verteiler ein, wenn eine gewisse Anzahl oder Versuchsversuche halt er ca. 3 Monate. Kleine Punkte, die auf dem Verteiler (1) erscheinen, beeinträchtigen seine Funktion nicht. Die Oracle™ Mundmaske kann mit oder ohne Verteiler (1) und Verteilerkappe (2) verwendet werden.

ALLE 7 TAGE:

- Reinigen Sie die Kopfhalterung von Hand mit lauwarmem Wasser und mildem Spülmittel.
 - Lassen Sie sie an der Luft an einem dunklen Sonnenlichter trocknen.
 - Die MASKE DARF NICHT IN DER SPÜLMASCHINE GEREINIGT WERDEN.
 - Die MASKE DARF NICHT MIT ALKOHOL, CHLOR oder BLEICHMITTELN GEREINIGT WERDEN.
- Gewisse Bedingungen können die Maske beschädigen oder ihre Haltbarkeit verkürzen.
Wenn die Oracle™ Mundmaske verschleßt oder Risse aufweist, ist sie umgetauscht zu ersetzen.

Oracle™ Mundmaske und Zubehör sind latexfrei.

SAUERSTOFF/DRUCKMESS-ZUBEHÖR

Wenn Druckwertmessungen und/oder zusätzlicher Sauerstoff gewünscht werden, ist ein Adapter für Sauerstoff und Druckmessungen erhältlich. (Bestell-Nr. 900HC452)

- Schließen Sie das große Ende des Adapters (1) an das Rückatem-Sicherheitsventil (1) der Maske, das kleine Ende des Adapters an den Beatmungsschlauch (1) an.
 - Öffnen Sie die Partikelpapier (2) und setzen Sie Druck- und/oder Sauerstoffschlauch (3) fest auf den/die Partikel (2).
- Die beiden Ports sind identisch, beide können für Sauerstoff oder Druckmessung benutzt werden. Nehmen Sie die Partikelpapier nur von den Ports ab, die Sie benutzen wollen.
- Anmerkung: Bei einer festen Flussrate von zusätzlichem Sauerstoff wird die inhalierte Sauerstoffmenge in Abhängigkeit von Druck, Atmung, Maskenwahl und Leckagenrate variieren.
 - Warnhinweis: Wenn Sauerstoff mit diesem CPAP-Gerät benutzt wird, ist die Sauerstoffzufuhr zu unterbrechen, wenn das CPAP-Gerät nicht im Betrieb ist.
 - Erklärung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht im Betrieb ist, ist die Sauerstoffzufuhr angeschaltet bleibt, kann der an die Respiratorschläuche abgegebene Sauerstoff sich im Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Im Gehäuse des CPAP-Geräts angestauter Sauerstoff führt zu Feuergefahr.
 - Warnhinweis: Wenn Sauerstoff mit dieser Maske verwendet wird, darf in der Umgebung nicht geraucht werden.

RÜCK-/AUSATEMFINFORMATION

Alle Masken für CPAP- und Bi-Level-Therapie haben Entlüftungsöffnungen, durch die die Ausatemluft aus der Maske entfernt wird. Die Oracle™ Mundmaske bietet das einzigartige Fisher & Paykel Healthcare Ventileersystem, das die aus der Maske ausgestoßene Luft verteilt und damit Luftstrom und Geräusche deutlich verringert. Der Verteiler führt keine wesentliche Änderung der von der Maske abfließenden Luftmenge herbei. Darum kann die Maske mit oder ohne Verteiler benutzt werden. Die Entlüftungsöffnungen dürfen jedoch nicht blockiert sein. Diese kontrollierte Leckage gewährleistet, dass alle ausgeatmete CO₂ aus der Maske ausgestoßen wird.

| Druck (cmH ₂ O) | 3 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|----------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Fluss (LPM) | 16 | 22 | 27 | 32 | 36 | 40 | 43 | 46 | 50 | 53 | 55 | 57 |

FLUSSWIDERSTAND

| | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Druckabfall durch Maske @ 50 LPM | 0,14 cmH ₂ O |
| Druckabfall durch Maske @ 100 LPM | 0,53 cmH ₂ O |

REINIGUNGSANWEISUNGEN BEI BENUTZUNG DURCH MEHRERE PATIENTEN

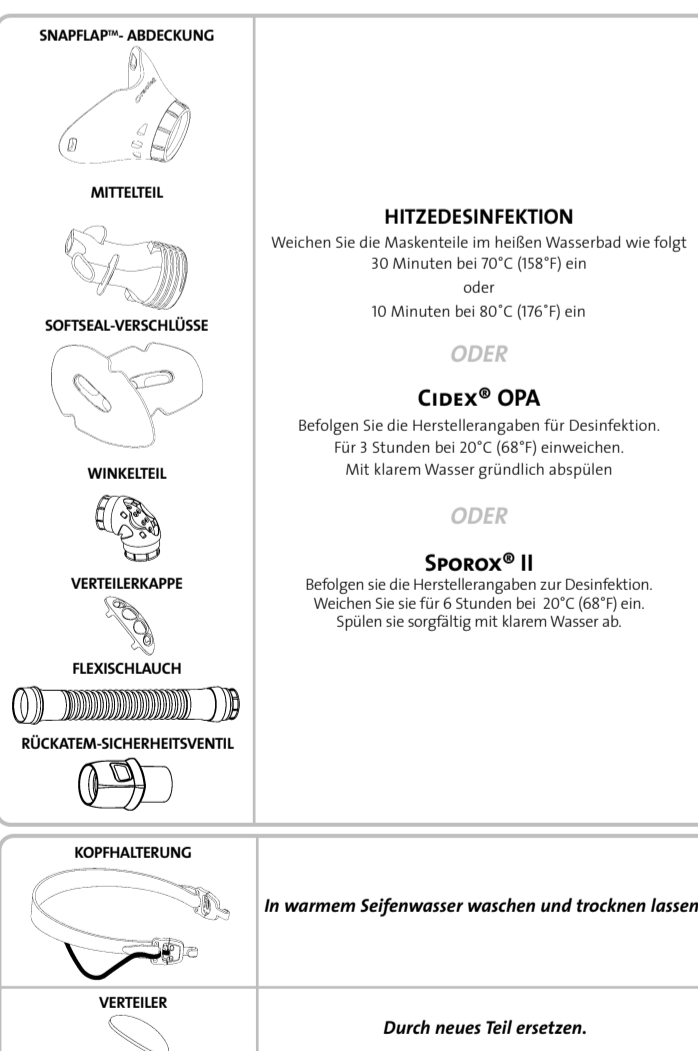
Die Oracle™ Mundmaske wird gebrauchsbereit geliefert. Soll sie von mehreren Patienten benutzt werden, so befolgen Sie bitte die untenstehenden Anweisungen.

REINIGUNG / SCHMUTZENTFERNUNG:

- Vor dem Säubern ist sichtbarer Schmutz zu entfernen, indem die Maske in ihre Bestandteile zerlegt und mit einer kleinen Bürste und fließendem Leitungswasser (Trinkwasser) gründlich gereinigt wird.
- WENN DIE MASKE NICHT GRÜNDLICH GEREINIGT WIRD, KANN DIE DESINFIEKTION UNVOLLSTÄNDIG SEIN.**

PARAMETER FÜR HOCHGRADIGE DESINFIEKTION

- Nasenpfropfen sollten nicht von mehreren Patienten benutzt werden.



Die ORACLE™ MUNDMASKE WÜRDE VALIDIERT, 20 Zyklen DER OBEN DARGELEGTEN PARAMETER AUSZUHALTEN, SIE DARF NICHT BENUTZT WERDEN, WENN SIE STARK BESCHÄDIGT IST.

Hilfungsmaßnahmen: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmaßnahmen erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.

WARNHINWEISE

- Diese CPAP-Maske sollte nur mit CPAP-Systemen verwendet werden, die von Arzt oder Therapeuten empfohlen wurden. Die Maske sollte nur dann verwendet werden, wenn das CPAP-System angeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Entlüftungsöffnungen an der Maske dürfen keinesfalls blockiert sein.
- Erklärung des Warnhinweises: CPAP-Systeme sind für die Benutzung mit speziellen Masken gedacht, welche Verbindungsstücke mit Entlüftungsöffnungen haben, die einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske ermöglichen. Wenn das CPAP-Gerät angeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, sollte neue Luftzufuhr aus dem CPAP-Gerät die ausgestoßene Luft durch die Atemabflussöffnungen der angelegten Maske hinaus. Wenn das CPAP-Gerät jedoch nicht im Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass ausgestoßene Luft wieder eingeatmet werden kann. Die Rückführung von ausgestoßener Luft für mehr als einige Minuten kann unter bestimmten Bedingungen zum Ersticken führen.
- Bei niedrigen CPAP-Druckwerten kann es sein, dass der Abfluss aus der Maske nicht ausreicht, um die Ausatemluft ganz aus dem Schlauch zu spülen. Etwas CO₂ Rückatmung ist möglich.
- Betriebsdruckbereich ist 3-25 cmH₂O.
- Benutzen Sie die Maske nicht ohne das Rückatem-Sicherheitsventil, wenn Nasenpfropfen verwendet werden. Dieses Ventil trägt dazu bei, das Rückatmen von CO₂ im Falle eines Stromausfalls auf ein Mindestmaß beschränkt wird.
- Benutzen Sie die Maske nicht bei Übelkeit oder Erbrechen.
- Wenn eine allergische Reaktion im Bereich der Maske auftritt, verwenden Sie sie nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn die Oracle™ Mundmaske von verschiedenen Patienten benutzt wird, befolgen Sie bitte die entsprechenden Reinigungsanleitungen.
- Das Rückatem-Sicherheitsventil ist alle 12 Monate zu ersetzen.
- Die Oracle™ Mundmaske sollte nur mit der mitgelieferten Kopfhalterung benutzt werden.
- Ziehen Sie die Kopfhalterung nicht zu fest, um Druck auf die Zähne zu vermeiden.
- Die Oracle™ Mundmaske ist nicht für Patienten mit Bruxismus (Zähneknirscherei) geeignet.
- Es ist möglich, daß bei der Verwendung dieser Maske Irritationen der Zähne und des Zahnfleisches sowie eine Verschlechterung der Zähne auftreten. Sollten sich diese Symptome einstellen, sollte ein Arzt oder Zahnarzt konsultiert werden bevor die Therapie fortgesetzt wird.

VORSICHT

- Die Maske darf nur zweckentsprechend unter Befolgung dieser Anweisungen benutzt werden.
- Betriebstemperaturbereich ist 5-50°C (40-140°F).
- Bei Verwendung sollte der verschreibende Arzt die Patientengeschichte zum Zustand der Zähne sowie zur Mundhöhle berücksichtigen.
- Hat ein Patient lose Zähne oder eine periodontale Erkrankung, sollte ein Zahnarzt vor Nutzung der Maske konsultiert werden. Stellen sich als Symptome während der Nutzung der Maske ein, sollte die Maske nicht mehr eingesetzt werden, bevor ein Zahnarzt konsultiert wurde.

KONTRAINDIKATIONEN

- Diese Maske darf unbefuglicht nicht von Personen verwendet werden, die nicht in der Lage sind, sie ohne Hilfe abzunehmen sowie über Erbrechen. Es besteht die Gefahr der Aspiration.

PATIENTEN ANGELEHNT
WEITERE INFORMATIONEN ERHALTEN SIE BEI IHREM FACHHÄNDLER

ORACLE™ MUNDMASKE GEBRUCHSANLEITUNG FÜR PATIENTEN

Die Oracle™ Mundmaske wurde für den Gebrauch durch einen oder mehrere erwachsene Patienten entwickelt, denen CPAP- oder Bi-Level-Respiratortherapie ähnlich verordnet wurde.

UW MASKE OPZETTEN

Zie het diagram met maskeronderdelen

- Bevestigt de hoofdband door één van de clips vast te maken (1).
- Trek de SnapFlap™ dekse! (A) terug in de achterste stand.
- Begin met één kant en breng vervolgens de SoftSeal (8) in de mond. De SoftSeal ziet zich op het tandvlees, tussen de wangen en tanden, te bevinden. Beweeg uw lippen zodat te comfortabel over de SoftSeal heen liggen.
- Bring de SnapFlap™ dekse! (A) weer in de normale stand en doe het masker strakker door aan de schijf (1) te draaien zodat wordt getoend.
- Maak de clip van de hoofdband (1), die losjes in de nek ligt, weer vast.
- Doe de hoofdband strakker met behulp van het Velcro™-bandje (1) om slappe gedeelten strak te trekken.
- Gebruik de neuspluggen (1) in de eerste twee gebruiksweken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de neusplug.
- Sluit het masker aan op een CPAP-toestel dat is ingesteld op de voorgeschreven druk.

PASTIPS

- Zet de SnapFlap™ dekse! (A) strakker door aan de schijf (1) te draaien als het masker bij de tanden niet goed aansluit.
- Gebruik de grotere SoftSeal als het probleem hiermee niet wordt verholpen. U vindt het grotere exemplaar in de verpakking van uw Oracle™ mondmasker.
- Voor maximaal comfort en maximale prestaties wordt aanbevolen de hoofdband bij uw Oracle™ mondmasker te gebruiken. Het masker kan divingvest ook zonder hoofdband worden gebruikt.
- Doe de hoofdband niet te strak om.
- Trek aan het 'easy-release'-koordje om de clip los te maken (2).
- Als de hoofdband niet meer wordt gebruikt, verwijder deze dan eenvoudig door beide clips los te maken uit de SnapFlap™ dekse!

UW MASKE GEBRUIKEN

Bij het toedienen van orale CPAP wordt geen gebruik gemaakt van de neusfunctie waardoor optimale bevochtiging noodzakelijk is. Voor het beste resultaat adviseren wij de Fisher & Paykel Healthcare HC600 serie met ThermoSmart Technologie met de volgende instellingen:

- Vochtigheidsinstelling 7
- Temperatuurinstelling vernormde beademingsslag op 7

Verwarmde beademingslucht moet worden gebruikt in combinatie met het Oracle™ mondmasker.

- Zorg dat de waterkamer gevuld is.
- Adem uitgesluisd door de mond.
- Gebruik neuspluggen in de eerste twee gebruiksweken.

DROOGHEID

Als u last hebt van een droge mond bij het gebruik van de HC600 serie CPAP system, probeer dan het volgende:

- Zet de instelling van de verwarmde beademingsciliek nacht één stapje terug totdat de Flexitube (1) enigszins beestakt.
- Als zich veel vocht in de slang ophoopt, kunt u ook de instelling van de verwarmde beademingsciliek één stapje terug zetten totdat de Flexitube enigszins beestakt.
- Als u nog steeds last hebt van droogheid kan het zijn dat er wat lucht uit de neus wegleekt. De neuspluggen (1) gaan dat wegkoken tegen en zorgen ervoor dat de mond wat vochtiger blijft. Zodoende zou u een optimaal vochtigheidsniveau moeten bereiken en mer comfort tijdens de behandeling.

Indien u last heeft van een droge mond en daarbij niet over een HC600 serie CPAP system beschikt, probeer dan het volgende:

- Verhoog de vochtigheidsinstelling op uw apparaat.
- Indien de klachten blijven bestaan kan er sprake zijn van een klein lek uit de neus. Neuspluggen (1) kunnen dit lek verkleinen/stoppen waardoor verdere uitdroging van de mond wordt voorkomen.

NEUSPLUGGEN

Neuspluggen worden gebruikt om de natuurlijke mondademhaling te stimuleren. Na de eerste twee weken hoeven ze niet meer te worden gebruikt. Gebruik de neuspluggen echter als u last krijgt van:

- Droge mond
- Neuslekkage
- Slechte slaapkwaliteit

GEBRUIKSAANWIJZING

- Uw neuspluggen (1) zijn in drie maten beschikbaar, S / M / L, zoals staat aangegeven op de verbindingsstrips.
- Trek de middelste siliconen neuspluggen (maat medium) van de verbindingsstrip en breng deze in de neus totdat de twee kopsen in de neusgaten zitten.
- De plug dient comfortabel in de neus te zitten en dient de neusgaten luchtdicht af te sluiten. Probeer een andere maat als dit niet het geval is.
- Wanneer u de neuspluggen hebt ingebracht, gebruikt u het Oracle™ mondmasker verder zoals u dat normaal zou doen.

UW MASKE IN ELKAAR ZETTEN

Uw Oracle™ mondmasker is bij levering compleet en gereed voor gebruik. Volg deze aanwijzingen als u uw masker na reiniging weer in elkaar moet zetten.

- Steek het gladde uiteinde van het middenstuk (1) in de SoftSeal (8).
- Draai de SnapFlap™ dekse! (A) in de veergevoerde stand. Aan de schijf (1) draaien om de SnapFlap™ dekse! op middenstuk (1) te schuiven.
- Sluit de elleboog aan (1) op het middenstuk (1) en de Flexitube (1) op de elleboog (1).
- Sluit de 'non-rebreathing'-klep (1) aan op de Flexitube (1).

UW MASKE THUIS REINIGEN

Voor een voortdurend veilig gebruik en comfort van uw Oracle™ mondmasker:

- Voór elk gebruik:
 - Inspecteer het masker op beschadiging. Een oud of beschadigd masker niet gebruiken.
 - Inspecteer de 'non-rebreathing'-klep (1). Zorg ervoor dat de siliconen lippen samenvoeg en niet beschadigd zijn.

Na elk gebruik:

- Haal de SoftSeal (8) en SnapFlap dekse! (A) van het middenstuk (1).
- Laat de SnapFlap dekse! (A), het middenstuk (1) en de SoftSeal (8) 10 minuten in een schone oplossing van ongeveer 1 liter water en 50 ml ontzetsende mondspoeling liggen. Afspolten met koud water.
- OPMERKING:** de elleboog (1) NIET in de wasmachine of het luchtdroogstelsysteem (1) te verwijderen.
- Laat alle onderdelen drogen (niet in direct zonlicht) toenzoveer ze weer aan te brengen.
- Het luchtdroogstelsysteem (1) dient niet te worden gewassen of afgespoeld. Vervang het systeem gewoon als het geluid maakt of minder goed werkt. Het moet normaal gesproken twee tot drie maanden meegaan. Er kunnen kleine puncties op het afvoersysteem (1) verschijnen, maar deze hebben geen nadelig invloed op de prestaties. Het Oracle™ mondmasker kan met of zonder het luchtdroogstelsysteem (1) en luchtdroogstelsysteemkappe (2) worden gebruikt.

Om de 7 dagen:

- Was de hoofdband in lauw water met een mild reinigingsmiddel.
- Letten drogen, niet in direct zonlicht.

HET MASKE NIET IN DE WATTOOSCHEN WASSEN.
HET MASKE NIET REINIGEN MET ALCOHOL, CHLOROOR OF BLEEKMIDDEL.
HET MASKE BUITEN DIRECT ZONLICHT BEWAREN.
Als bovenstaande waarschuwingen niet in acht worden genomen, kan het masker beschadigd raken en minder lang meeduren. Uw Oracle™ mondmasker onmiddellijk vervangen als het zwakker wordt of scherpjes vertoont.

Het Oracle™ mondmasker met accessoires zijn latex-vrij.

ZUURSTOF/ DRUK-CONNECTOR

Er is een zuurstof/druk-connector (code 900HC452) verkrijgbaar als de druk moet worden gemeten of als er extra zuurstof nodig is.

- Sluit beide uiteinden van de connector (1) aan op de 'non-rebreathing'-klep (1) en het smalle uiteinde op de beademingsciliek (1).
- Verwijder het dopje (2) van de opening (1) en breng de druk en/of de zuurstofslag (3) stevig aan over de opening(en).

De afmetingen zijn identiek, beide kunnen worden gebruikt voor zuurstof- of drukmeting. Verwijder uitsluitend het dopje van de opening(en) die wordt/worden gebruikt.

- Opmerking: wanneer extra zuurstof met een vaste stroomsnelheid wordt toegeleed, varieert de ingeademde zuurstofconcentratie, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademtempo van de patiënt, het type masker en de leknelheid.
- Waarschuwing: als bij dit CPAP-toestel extra zuurstof wordt gebruikt, moet de zuurstofstroom uit worden gezakt als het CPAP-toestel uit staat.
- Uitstel van waarschuwing: wanneer het CPAP-toestel uit staat en de zuurstof blijft stromen dan kan de zuurstof de door de slang van het beademingsroestel stroomt, zich ophopen in de behuizing van het CPAP-toestel. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van het CPAP-toestel verhoogt de kans op brand.
- Waarschuwing: niet raken wanneer gebruik wordt gemaakt van of wanneer men zich in de nabijheid bevindt van iemand die zuurstof door dit masker krijgt toegelid.

BIASFLOW-INFORMATIE

Alle maskers voor CPAP en Bi-Level beschikken over bias-flow-gas om de lucht of te voeren die u in het masker uitademt. Het Oracle™ mondmasker is voorzien van het unieke Fisher & Paykel Healthcare luchtvoersysteem dat de uitgaande lucht uit het masker efficiënt afvoert. Hierdoor heeft u minder last van ongewenste geluiden en tocht.

Het luchtvoersysteem heeft geen grote invloed op de hoeveelheid lucht die uit het masker stroomt en het masker kan dan ook met zonder afvoersysteem worden gebruikt. Het is wel belangrijk dat de afvoerspingen niet door een of ander voorwerp worden afgedrukt. Deze opening zorgt ervoor dat alle uitgaande CO₂ uit het masker wordt verwijderd.

| Druk (cmH ₂ O) | 3 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|---------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Flow (LPM) | 16 | 22 | 27 | 32 | 36 | 40 | 43 | 46 | 50 | 53 | 55 | 57 |

FLOW-WEERSTAND

| | |
|-------------------------------|-------------------------|
| Drukval door masker @ 50 LPM | 0,14 cmH ₂ O |
| Drukval door masker @ 100 LPM | 0,53 cmH ₂ O |

REINIGINGSINSTRUCTIES BIJ GEBRUIK BIJ MEERDERE PATIENTEN

Uw Oracle™ mondmasker is bij levering gereed voor gebruik. Volg de onderstaande richtlijnen wanneer u het bij meerdere patiënten wilt gebruiken.

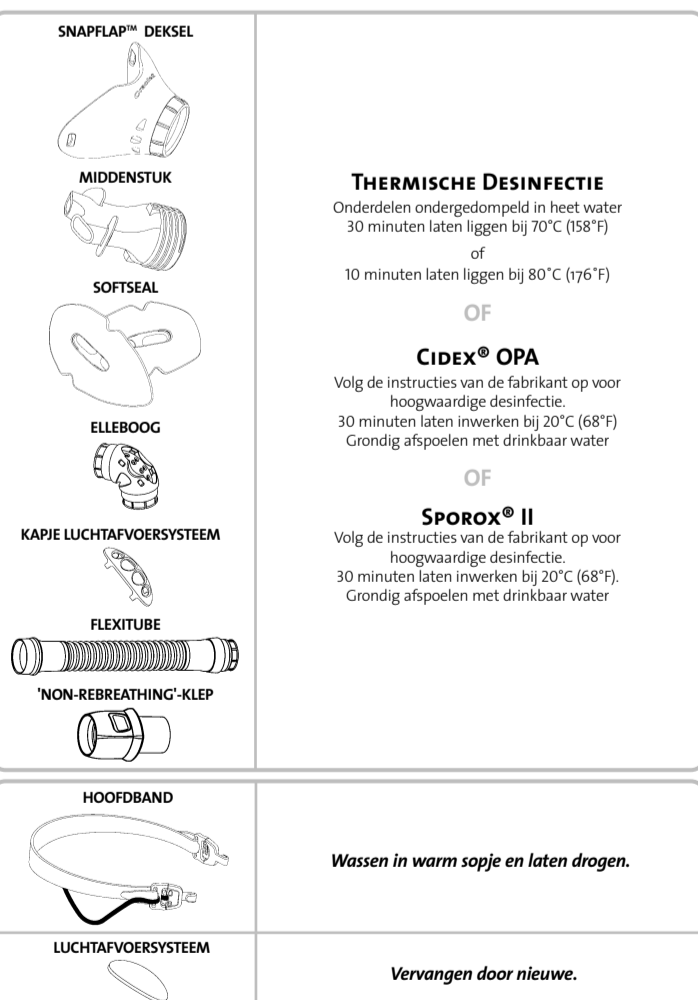
REINIGEN

- Verwijder zichtbaar vuil door het masker uit elkaar te nemen en reinig het vervolgens grondig met behulp van een borsteltje onder stromend, drinkbaar water.

ALS DIT PRODUCT NIET GOED WORDT GEREINIGD, KAN DAT ONTOERKENDE DESINFECTIE TOT GEVOLG HEBBEN.

PARAMETERS VOOR HOOGWAARDIGE DESINFECTIE

- Neuspluggen worden niet aanbevolen voor gebruik bij meerdere patiënten.



GEREKEN IS DAT HET ORACLE™ MONDMASKER 20 CYCLUS VAN DE BOVENSTAANDE PARAMETERS KAN DOORSTAAN, NIET GEBRUIKEN ALS HET ZWAAR BESCHADIGD IS.

Hilfungsmaßnahmen: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmaßnahmen erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.

WAARSCHUWINGEN

- Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt bij CPAP-systemen die zijn aanbevolen door uw arts of adempnathoerapeut. Het masker mag pas worden gebruikt als het CPAP-systeem aan staat en naar behoren werkt. De afmetingen in het masker mogen nooit worden ijgledend.
- Hilfungsmaßnahmen: Abweichungen von den empfohlenen Behandlungsmaßnahmen erfolgen auf Eigenverantwortung des Benutzers.
- Erklärung des Warnhinweises: CPAP-Systeme sind für die Benutzung mit speziellen Masken gedacht, welche Verbindungsstücke mit Entlüftungsöffnungen haben, die einen kontinuierlichen Luftabfluss aus der Maske ermöglichen. Wenn das CPAP-Gerät angeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, sollte neue Luftzufuhr aus dem CPAP-Gerät die ausgestoßene Luft durch die Atemabflussöffnungen der angelegten Maske hinaus. Wenn das CPAP-Gerät jedoch nicht im Betrieb ist, fließt nicht genügend frische Luft durch die Maske, so dass ausgestoßene Luft wieder eingeatmet werden kann. Die Rückführung von

ORACLE™ ORAL MASK PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

The Oracle™ Oral Mask is intended for multiple patient or single patient adult use by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level ventilator treatment.

FITTING YOUR MASK

Refer to the mask assembly diagram.

- 1 Attach Headgear by re-connecting one of the clips (I).
- 2 Pull the SnapFlap™ Cover (A) back to the retracted position.
- 3 Insert the SoftSeal (B) into the mouth, one side at a time. It should sit in the gum region between the cheeks and the teeth. Move your lips around so they fit comfortably all the way over the SoftSeal.
- 4 Return the SnapFlap™ Cover (A) back to its normal position, and adjust the mask tightness by rotating the Dial (C) as shown.
- 5 With Headgear (I) sitting loosely around base of neck, re-connect clip.
- 6 Adjust Headgear with Velcro™ tab (H) to remove slack.
- 7 Use Nasal Plugs (H) for first two weeks of use. Refer to Nasal Plug Instructions.
- 8 Connect to CPAP machine set at prescribed pressure.

FITTING TIPS

- If the mask leaks around the teeth, tighten the SnapFlap™ Cover (A) by rotating the Dial (C).
- If problems persist, try using the large SoftSeal, which is included in your Oracle™ Oral Mask box.
- It is recommended to use the Headgear with your Oracle™ Oral Mask for optimum comfort and performance. However, if preferred, it is optional to discontinue use of Headgear.
- Do not over-tighten Headgear.
- To release clip, simply pull on the Easy-Release Cord (I).
- If discontinuing use of Headgear, simply remove by unhooking both clips from SnapFlap™ Cover.

USING YOUR MASK

Oral CPAP bypasses the nasal airway and requires optimum humidity. For best results, use with Fisher & Paykel Healthcare HC600 Series CPAP system with ThermoSmart™ Technology at the following settings:

- Humidity setting 4
 - Heated breathing tube temperature setting at 7
- Heated Humidification MUST be used in conjunction with the Oracle™ Oral Mask.**
- 1 Ensure water chamber is filled.
 - 2 Breathe through your mouth only.
 - 3 Use Nasal Plugs during the first two weeks of use.
- DRYNESS**
- If you are using the HC600 Series CPAP system and experiencing a dry mouth, try the following:
- 1 Turn the heated breathing tube down one setting per night until a slight misting occurs in the Flextube (D).
 - 2 Alternatively if you find there is a high level of moisture built up in the tube, increase the heated breathing tube by one setting at a time until only slight misting occurs in the Flextube (D).
 - 3 If you still experience dryness, it could be due to a small air leak out of the nose. Nasal Plugs (H) will restrict this leak and help to retain some moisture in your mouth. This should help you to achieve an optimum level of humidity and increase the comfort of your therapy.
- If you are experiencing a dry mouth and not using a HC600 CPAP system, try the following:
- 1 Increase the level of humidity on your machine.
 - 2 If you still experience dryness, it could be due to a small air leak out of the nose. Nasal Plugs (H) will restrict this leak and help retain some moisture in your mouth.

NASAL PLUGS

Nasal Plugs are used to aid in the training of natural mouth breathing. It is optional to discontinue use after the first two weeks. However, use Nasal Plugs if you experience any of the following:

- Oral dryness
- Nasal leak
- Poor sleep quality

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Use Nasal Plugs (H) come in three sizes, S / M / L, as indicated on the joining strip.
- 2 Pull medium sized silicone Nasal Plugs from the central joining strip and insert into nose so that the base of the plugs are just inside the nostrils.
- 3 The plug should fit comfortably inside the nose and should seal off the flow of air. If not content, try the other sizes.
- 4 Use the Oracle™ Oral Mask as you normally would, with the Nasal Plugs inserted.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your Oracle™ Oral Mask comes assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask follow these instructions for reassembly.

- 1 Insert the flat end of the Centre Body (C) into the SoftSeal (B). Ensure it is pulled up over all of the plastic lugs properly.
- 2 Orient SnapFlap™ Cover (A) into position shown. Rotate Dial (C) to screw onto Centre Body (C).
- 3 Connect Elbow (F) to the Centre Body (C) and the Flextube (D) to the Elbow (F).
- 4 Connect the Non-Rebreathing Valve (E) to the Flextube (D).

CLEANING YOUR MASK AT HOME

To ensure continuing safety and comfort for your Oracle™ Oral Mask: **BEFORE EACH USE:**

- 1 Inspect the mask for deterioration. Do not use if aged or damaged.
- 2 Inspect the Non-Rebreathing Valve (E). Ensure the silicone flaps are present and undamaged.

AFTER EACH USE:

- 1 Disconnect the SoftSeal (B) & SnapFlap™ Cover (A) from the Centre Body (C).
 - 2 Soak SnapFlap™ Cover (A), Centre Body (C) & SoftSeal (B) for 10 minutes in a clean solution of approximately 30 oz (1L) of water and 2 oz (50 ml) of antiseptic mouthwash. Rinse in fresh water.
- NOTE: Do NOT immerse Elbow (F) unless Diffuser material (F) has been removed.**
- 3 Leave all parts to dry, away from direct sun light before reassembling.
 - 4 The Diffuser (F) should not be washed or rinsed. Simply replace it with a new diffuser if it becomes noisy or deteriorates. It should last two to three months. Small marks may appear on the Diffuser (F) – these do not affect its performance. The Oracle™ Oral Mask may be used with, or without the Diffuser (F) and Diffuser Cap (F2).

EVERY 7 DAYS:

- 1 Hand wash the Headgear in lukewarm water using a mild detergent.
- 2 Air dry out of direct sun light.

DO NOT WASH THE MASK IN DISHWASHER.
DO NOT CLEAN THE MASK WITH ALCOHOL, CHLORINE OR BLEACH.
DO NOT STORE THE MASK IN DIRECT SUNLIGHT.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your Oracle™ Oral mask weakens or cracks, seek replacement immediately.

THE Oracle™ Oral Mask and accessories are Latex free.

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available. (Product 900HC452)

- 1 Connect the large end of the Connector (T) to the Non-Rebreathing Valve (E) and the small end of the connector to the main breathing tube (D).
 - 2 Open the Port Cap(s) (S) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s).
- The two Ports are identical; either Port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from Ports that are being used.**
- Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
 - Warning: If oxygen is used with this CPAP machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating.
- Explanation of Warning:** When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
 - Warning: Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.

BIAS FLOW INFORMATION

All masks for CPAP and Bi-Level have bias flow holes to expel the air that you exhale from the mask. The Oracle™ Oral Mask incorporates the unique Fisher & Paykel Healthcare Diffuser system that is designed to diffuse the air that is expelled from the mask. This noticeably reduces draft and noise.

The Diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser. It is important that these vents are not blocked by any object. This controlled leak ensures all exhaled CO₂ is expelled from the mask.

| Pressure (cmH ₂ O) | 3 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|--------------------------------------|----|----|----|----|------|--------------------|----|----|----|----|----|----|
| Flow (LPM) | 16 | 22 | 27 | 32 | 36 | 40 | 43 | 46 | 50 | 53 | 55 | 57 |
| RESISTANCE TO FLOW | | | | | | | | | | | | |
| Pressure drop through mask @ 50 LPM | | | | | 0.14 | cmH ₂ O | | | | | | |
| Pressure drop through mask @ 100 LPM | | | | | 0.53 | cmH ₂ O | | | | | | |

MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your Oracle™ Oral Mask is provided patient ready. To re-use between patients please follow the guidelines below:

CLEANING/DESOLING

- Before cleaning, remove visible soil by disassembling and thoroughly cleaning the mask with a small brush under running potable tap water.

FAILURE TO PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DESINFECTATION

HIGH LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

- Nasal Plugs are not recommended for multi-patient use.

SNAPFLAP™ COVER

CENTRE BODY

SOFT SEALS

ELBOW

DIFFUSER CAP

FLEXITUBE

NON-REBREATHING VALVE

HEADGEAR

DIFFUSER

Wash in warm soapy water and leave to dry.

Replace with new part.

THE ORACLE™ ORAL MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF BADLY DAMAGED

Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended methods of reprocessing.

WARNINGS

- This CPAP mask should be used only with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned on and operating properly. The vent slots associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vents holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flows the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-inhaled. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocations.
- At low CPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Operating pressure range is 3-25 cmH₂O.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place while using nose plugs. This valve ensures CO₂ rebreathing is kept to a minimum in the event of power failure.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- If using the Oracle™ Oral Mask between different patients, refer to the Multi Patient Cleaning Instructions for the Oracle™ Oral Mask.
- Replace the Non-Rebreathing Valve every 12 months.
- Use the Oracle™ Oral Mask only with the headgear provided.
- To avoid putting pressure on teeth, do not over-tighten Headgear.
- Do not use if patient suffers from bruising.
- Use of this device may cause tooth soreness, gingival soreness, and/or tooth movement. If symptoms occur, a physician or dentist should be consulted before continuing use.

CAUTIONS

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- Operating temperature range is 40-140°F (5-50°C).
- The prescribing physician should consider the dental history and oral health status of the patient prior to prescribing the device.
- If a patient has loose teeth or periodontal disease, a dentist should be consulted prior to use. If a patient using this device develops any of these symptoms, a dentist should be consulted before continuing use.

CONTRAINDICATIONS

This mask should also not be used by anyone incapable of removing the mask unaided, in the case of vomiting and aspiration, without continuous supervision.

PATENTS PENDING
FOR ADDITIONAL INFORMATION CONTACT YOUR LOCAL HEALTHCARE PROVIDER

ORACLE™ MASQUE BUCCAL MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

Le masque buccal d'Oracle™ a été développé pour les personnes qui ont été diagnostiquées par un médecin comme nécessitant de la CPAP ou un traitement à deux niveaux de pression, que cela soit pour un unique ou plusieurs patients.

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

Voir le schéma de montage du masque

- 1 Attacher le Harnais en reconnectant l'un des crochets (I).
- 2 Tirer sur la cache SnapFlap™ (A) en position ouverte.
- 3 Insérer l'embout buccal (B) dans la bouche, un côté après l'autre. Il doit être positionné au niveau des gencives, entre les joues et les dents. Placer les lèvres de façon confortablement autour de l'embout buccal.
- 4 Replacer la cache SnapFlap™ (A) dans sa position habituelle et ajuster le masque en tournant la bague (C) comme le montre la figure.
- 5 Ajuster le Harnais (I) posé à la base du cou, rattacher le crochet.
- 6 Ajuster le Harnais à l'aide du Velcro™ (H).
- 7 Pendant les deux premières semaines, utiliser les bouchons nasaux (H). Se référer aux instructions relatives aux bouchons nasaux.
- 8 Connecter à une PPC réglée à la pression prescrite.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- En cas de fuite autour des dents, serrer la cache SnapFlap™ (A) en tournant la bague (C).
- Si le problème persiste, essayer l'embout buccal de taille supérieure inclus dans l'emballage de l'Oracle™.
- Pour un confort accru et une performance optimale, il est recommandé, sans obligation, d'utiliser le Harnais avec votre masque Oracle™.
- Ne pas serrer excessivement le harnais.
- Pour détacher le crochet, tirer simplement sur la Sangle à détachement rapide (I).
- Si vous préférez de ne pas utiliser le Harnais, retirez-le en détachant les deux crochets de la cache SnapFlap™.

UTILISATION DU MASQUE

La PPC par voie orale shunte la cavité nasale et nécessite une humidification optimale. Pour obtenir les meilleurs résultats, utiliser les PPC Fisher & Paykel de série HC600 avec un circuit chauffé de technologie ThermoSmart™ en réglant les paramètres suivants:

- Niveau d'humidité réglé à 4
 - Température du circuit chauffé réglé à 7
- Une humidification chauffée DOIT être IMPÉRATIVEMENT utilisée avec l'Oracle™.**
- 1 Vérifier que le niveau d'humidification soit réglé.
 - 2 Nécessiter que par la bouche.
 - 3 Utiliser des bouchons nasaux lors des deux premières semaines d'utilisation.

DESSECHÈMENT

Si votre bouche s'assèche lors de l'utilisation de votre Oracle™ avec une PPC Fisher & Paykel série HC600, essayer les solutions suivantes:

- 1 Diminuer d'un cran le réglage de température du circuit chauffé chaque nuit jusqu'à observer de la condensation dans le Flextube (D).
- 2 Si par contre, il y a trop de condensation dans le circuit, alors augmenter d'un cran le réglage de température du circuit chauffé.
- 3 Si le dessèchement persiste, cela peut être causé par une petite fuite d'air s'échappant du nez. Les bouchons nasaux (H) réduisent les fuites et permettent de maintenir l'humidité de la bouche. Cela devrait vous permettre d'obtenir le niveau optimal d'humidité tout en augmentant le confort de votre thérapie.

En cas de sécheresse buccale sans utiliser une PPC série HC600 de Fisher & Paykel, essayer les solutions suivantes:

- 1 Augmenter le niveau d'humidité fourni par la machine.
- 2 Si la sécheresse persistante peut s'expliquer par de petites fuites nasales. Les bouchons nasaux (H) étanchent ces fuites et maintiennent le niveau d'humidité adéquate dans la bouche.

BOUCHONS NASEAUX

Les bouchons nasaux servent à forcer la respiration spontanée par la bouche. Il n'est pas recommandé d'utiliser les bouchons nasaux si vous souffrez d'un des troubles ci-après:

- Dessèchement buccal
- Fuite nasale
- Mauvaise qualité de sommeil

MODE D'EMPLOI

- 1 Vos bouchons nasaux (H) existent en trois tailles S / M / L, comme cela est précisé sur la bandelette fournie.
- 2 Retirer le bouchon de taille moyenne située au milieu de la bandelette et insérer-le dans le nez afin que la base du bouchon se trouve juste à l'intérieur des narines.
- 3 Le bouchon devant alors s'adapter confortablement au nez et empêcher l'air de passer. Si ce n'est pas le cas, essayer les autres tailles.
- 4 Une fois les bouchons insérés, utiliser l'Oracle™ de façon habituelle.

ASSEMBLAGE DU MASQUE

Votre Masque Oracle™ est assemblé pour être prêt à l'emploi. Vous aurez cependant à suivre les instructions suivantes pour remettre votre masque après nettoyage:

- 1 Insérer le bout plat de la Partie Centrale (C) dans l'embout buccal (B). Vérifier qu'il soit placé correctement sur toutes les parties en plastique.
- 2 Placer la cache SnapFlap™ (A) dans la position indiquée. Tourner la bague (C) pour visser la Partie Centrale (C).
- 3 Connecter le Coude (F) à la Partie Centrale (C) et le Flextube (D) au Coude (F).
- 4 Connecter la Valve Anti-Réinhalaion (E) au Flextube (D).

NETTOYAGE DU MASQUE À DOMICILE

Afin que votre Masque Oracle™ continue de vous apporter un confort et une sécurité maximale, suivre les instructions ci-après:

AVANT CHAQUE UTILISATION

- 1 Vérifier l'état du masque. Ne pas l'utiliser s'il est usé ou endommagé.
- 2 Vérifier la Valve Anti-Réinhalaion (E). S'assurer que les valves en silicone sont présentes et intactes.

APRÈS CHAQUE UTILISATION

- 1 Déconnecter l'embout buccal (B) et la cache SnapFlap™ (A) de la Partie Centrale (C).
- 2 Laisser tremper la cache SnapFlap™ (A), la Partie Centrale (C) et l'embout buccal (B) pendant 10 minutes dans une solution propre composée d'un litre d'eau et 50ml de liquide antiseptique. Rincer à l'eau.
- 3 REMARQUE: Ne pas immerger le Coude (F) à moins d'avoir enlevé le Diffuseur (F).
- 4 Laisser sécher tous les éléments à l'abri de la lumière directe du soleil avant de ré-assembler le Diffuseur. Il ne doit pas être nettoyé ou rincé. En cas de détérioration ou s'il commence à faire du bruit, remplacer le contour neuf. Un Diffuseur dure généralement entre deux et trois mois. De petits points apparaissent parfois sur le Diffuseur (F) mais cela n'affecte en rien sa performance. Le Masque PPC buccal Oracle™ peut être utilisé avec ou sans Diffuseur (F) et Support de Diffuseur (F2).

UNE FOIS PAR SEMAINE

- 1 Nettoyer le Harnais à la main dans de l'eau tiède avec un détergent doux.
- 2 Laisser sécher à l'abri de la lumière.

NE PAS NETTOYER LE MASQUE AU LAVI-MANSELLE

NE PAS NETTOYER LA MASQUE AVEC DE L'ALCOOL, DU CHLOROU OU DE LA JAVEL.
STOCKER LE MASQUE À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DIRECTE DU SOLEIL.

Si le masque est placé dans les conditions précitées, il se détériore et sa durée de vie s'en trouvera réduite. Si votre Oracle™ se détériore ou se craquelle, remplacez-le immédiatement.

Le masque et les accessoires de Oracle™ ne comportent pas de latex.

CONNECTION DE PRISE DE PRESSION/OXYGÈNE

Un raccord de pression/oxygène est disponible (code 900HC452) pour l'enrichissement en oxygène (le cas échéant) et/ou la mesure de pression.

- 1 Connecter l'extrémité large du Connecteur (T) à la Valve Anti-réinhalaion (E) et la petite extrémité du connecteur au tube respiratoire principal (D).
 - 2 Ouvrir la(s) Porte(s) de Prise (S) et placer fermement le Tube de Pression et/ou d'Oxygène (S) sur la(s) porte(s).
- Les deux Ports sont identiques. Vous pouvez par conséquent utiliser l'une ou l'autre pour la mesure d'Oxygène ou de pression. Retirer seulement les Protections des Ports utilisées.**
- Remarque: Lors d'un enrichissement en oxygène via un débit fixe, la concentration respirée varie en fonction du réglage de la pression, des caractéristiques ventilatoire du masque, et des fuites.
 - Avertissement: S'assurer d'avoir fermé l'alimentation en oxygène lorsque la PPC est à l'arrêt.
- Explication de l'avertissement:** Lorsque la PPC est à l'arrêt et que l'alimentation en oxygène n'est pas coupée, une concentration importante en oxygène peut s'accumuler dans les circuits de la PPC, augmentant ainsi le risque d'incendie.
 - Avertissement: Ne jamais fumer en présence ou à proximité d'oxygène.

INFORMATION SUR LE DÉBIT DE FUITE

Tous les masques pour PPC et à pour ventilateurs à Deux Niveaux de pression comportent des orifices d'aération permettant à l'air exhalé de s'échapper. Le masque buccal Oracle™ comporte l'unique système de Diffuseur Fisher & Paykel Healthcare conçu pour diffuser l'air expiré dans l'air. Ce système réduit considérablement les courants d'air et le génie sonore.

Le Diffuseur ne change pas de manière significative la quantité d'air s'échappant du masque. Le masque peut par conséquent être utilisé avec ou sans Diffuseur. Ne jamais obstruer les orifices. Cette fuite contrôlée assure l'expulsion totale des gaz CO₂.

| Pression (cmH ₂ O) | 3 | 5 | 7 | 9 | 11 | 13 | 15 | 17 | 19 | 21 | 23 | 25 |
|--|----|----|----|----|------|--------------------|----|----|----|----|----|----|
| Débit (l/min) | 16 | 22 | 27 | 32 | 36 | 40 | 43 | 46 | 50 | 53 | 55 | 57 |
| RESISTANCE AU DÉBIT | | | | | | | | | | | | |
| Chute de pression dans le masque de 0.14 cmH ₂ O pour un débit de 50 l/min | | | | | 0.14 | cmH ₂ O | | | | | | |
| Chute de pression dans le masque de 0.53 cmH ₂ O pour un débit de 100 l/min | | | | | 0.53 | cmH ₂ O | | | | | | |

INSTRUCTION DE NETTOYAGE POUR LE RECONDITIONNEMENT

Votre masque buccal Oracle™ est prêt à l'emploi. Pour le réutiliser sur différents patients, suivre les instructions suivantes:

NETTOYAGE/DÉSINFECTATION

- Avant de nettoyer, retirer tout contaminant visible en désassemblant et nettoyant soigneusement le masque à l'eau courante à l'aide d'une petite brosse.

LA DESINFECTATION NE SERA PAS TOTALE SI LE NETTOYAGE N'EST PAS EFFECTUE CORRECTEMENT.

PARAMÈTRES DE DESINFECTATION DE HAUT NIVEAU

- Les bouchons nasaux ne sont pas recommandés pour une réutilisation.

LA CACHE SNAPFLAP™

PARTIE CENTRALE

EMBOUIT BUCCAUX

COUDE

SUPPORT DE DIFFUSEUR

FLEXITUBE

VALVE ANTI-REINHALATION

HARNAIS

DIFFUSEUR

Nettoyer à l'eau savonneuse tiède puis laisser sécher.

Remplacer.

LA DURÉE DE VIE DE L'ORACLE™ EST CERTIFIÉE POUR RESISTER A 20 CYCLES DE NETTOYAGE DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PRÉCÉDENTES. NE PAS UTILISER LE MASQUE S'IL EST ENDOMMAGÉ

Responsabilités: Il incombe à l'utilisateur de demander conseil pour toute autre utilisation que celle recommandée dans ce manuel.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque pour PPC ne doit être uniquement utilisé qu'une fois par nuit. Ne pas utiliser le masque si le patient n'est pas en fonctionnement. Ne jamais obstruer les orifices d'aération.
- Explication de l'avertissement: Les PPC sont développés pour être utilisés avec des masques spécifiques comportant des orifices permettant un écoulement d'air continu. Lorsque la PPC est en fonctionnement, l'air provient de la PPC facile à transporter et l'air exhalé en entraînant vers les orifices d'aération.
- Si votre entourage par CPAP n'est pas correctement, une quantité d'air expiré peut être ré-inhalée. Dans certaines circonstances, ré-inhaler de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner des suffocations.
- A une faible valeur de PPC la vidange du masque peut ne pas être complète. Une réinhalaion partielle des gaz expirés peut apparaître.
- Pression de fonctionnement: 3 à 25 cmH₂O.
- Ne pas utiliser le masque sans la Valve Anti-Réinhalaion en place. Cette valve permet de minimiser la réinhalaion de CO₂ en cas de coupure de courant.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Si des réactions allergiques se produisent, ne pas utiliser le masque et consulter votre médecin.
- Si le masque buccal Oracle™ est utilisé sur différents patients, suivre les instructions de nettoyage pour le reconditionnement.
- Remplacer la valve Anti-Réinhalaion tous les ans.
- Pour éviter toutes pressions sur les dents, ne pas serrer excessivement le harnais.
- Ne pas utiliser si le patient souffre de bruxisme.
- L'utilisation de ce dispositif peut causer des douleurs aux dents, des douleurs gingivales, et/ou des déplacements dentaires. Si des symptômes se produisent, un médecin ou un dentiste devra être consulté avant de continuer l'utilisation.

ATTENTION

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette brochure.
- Températures d'utilisation: 5 à 50°C (40 – 140°F).
- Le médecin prescripteur devrait considérer l'historique dentaire et de l'état bucco-dentaire avant la prescription du dispositif.
- Si un patient a les dents lâches ou une maladie périodontale, un dentiste devrait être consulté avant l'utilisation. Si un patient présente ces symptômes, un dentiste devra être consulté avant d'en continuer l'utilisation.

CONTRA-INDICATIONS

- Ce masque ne doit être utilisé sous surveillance si le patient est incapable de le retirer sans aide extérieure, par exemple, en cas de vomissement.

BEVEIT DÉPOSÉ
POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLÉZ CONTACTER