WiZARD 520

Full Face Mask

Instruction Manual

Be well, Live well

Wellell

CE 0197 MD

EC REP Wellell Iberia S.L.
Elcano 9, 6ª planta 48008
Bilbao. Vizcaya. Spain

Wellell Inc.
No. 9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
New Taipei City, Taiwan

www.wellell.com

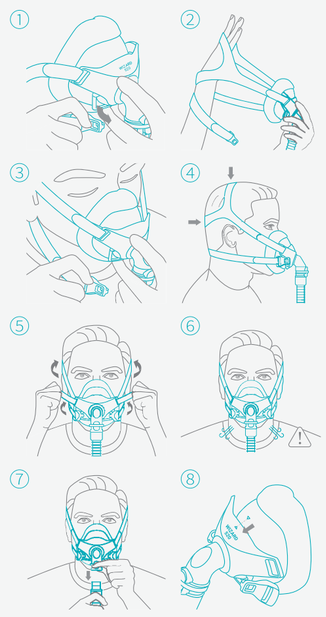
Print-2023-07-14 All rights reserved

686038-0000 V1.0

En/Es/Pt/Fr/De/It/Nl

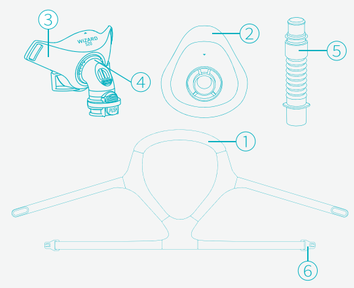
4

OPERATION/FUNCIONAMIENTO/OPERAÇÃO/FONCTIONNEMENT/BETRIEB/FUNZIONAMENTO/BEDRIJF



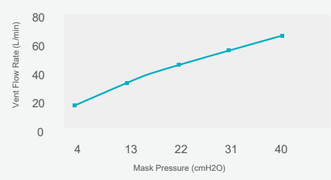
2.2

Mask Overview/Resumen de la máscara/Vista geral da máscara/Vue d'ensemble du masque/Maske – Übersicht/Descrizione della Maschera/Maskeroverzicht



8

Pressure Flow Curve/Curva de presión caudal
Curva de pressão-fluxo/Courbe pression-débit
Druck Fluss Kurve/Curva pressione flusso/druk stroomkromme



℞ Only	**En:** Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.) **Es:**Solo con receta médica (la ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud o por petición de este). **Pt:** Apenas por receita médica (A Legislação dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas por um médico ou sob sua responsabilidade.) **Fr:** Uniquement sur ordonnance (Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur ordonnance.) **De:** Verschreibungspflichtig (in den USA dürfen diese Geräte gemäß Bundesrecht nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden). **It:** Solo su prescrizione medica (negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questi dispositivi a un medico o su prescrizione medica.) **Nl:** Alleen op recept (In de VS is de verkoop van deze apparaten door de federale wetgeving beperkt tot verkoop door of op voorschrift van een rts.)
⚠	Caution/precaución/ advertência/Mise en garde/ Vorsicht/Attenzione/Voorzichtig
📖	Consult instructions for use/ Consulte las instrucciones de uso/Consulte as instruções de utilização/Consulter les instructions d'utilisation/ Gebrauchsanweisung beachten/Consultare le istruzioni per l'uso/Lees de instructies voor gebruik
REF	Reference Number/Número de referencia/Número de referência /Numéro de référence/Referenznummer/ Numero di riferimento/ Referentie Nummer
LOT	Lot Number/Número de lote/ Número de lote/Numéro de lot/ Losnummer/Numero lotto/ Lotnummer
⌛	Use-by date/Fecha de caducidad/Utilizar até/Utiliser par date/Haltbarkeitsdatum/ Data di scadenza/Uiterste gebruiksdatum
🏭	Date of manufacture/Fecha de fabricación/Data de fabrico/ Date de fabrication/Datum der Herstellung/Data di produzione/ Fabricagedatum
MD	Medical Device/Dispositivo medico/Dispositivo médico/Dispositif médical/Medizinisches Gerät/Dispositivo medico/Medisch apparaat
🌡	Temperature limitation/Limitación de temperatura/Limitação de temperatura/Limitation de température/Temperaturbegrenzung/Limitazione della temperatura/Temperatuurbeperking
💧	Humidity limitation/Limitación de la humedad/Limitação de humidade/ Limitation d'humidité/ Luftfeuchtigkeitsbegrenzung/Limite di umidità/Luchtvochtigheidsbeperking
LATEX	Not made with natural rubber latex/No fabricado con látex de caucho natural/ Não fabricado com látex de borracha natural/Non fabriqué avec du latex de caoutchouc natural/Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt/ Prodotto privo di lattice di gomma naturale/Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex
CE 0197	CE marking/Marcado CE/Marcação CE/Marquage CE/CE Kennzeichnung/ Marchio CE/CE-markering
🏭	Manufacturer/Fabricante/Fabricante/ Fabricant/Hersteller/Produttore/ Fabrikant
EC REP	Authorized European representative/ Representante europeo autorizado/ Representante europeu autorizado/ Représentant européen autorisé/ Bevollmächtigter europäischer Vertreter/Rappresentante europeo autorizzato/Geautoriseerd Europese vertegenwoordiger

Full Face Mask — English

Please read instructions before use.

⚠ **WARNING**

(1). The user or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the ser or patient is established.
(2). This mask is not suitable for providing life support ventilation.
(3). Use your mask as prescribed by your physician.
(4). The valve and exhalation port have specific safety functions.
●The valve is a flat piece that works with the exhalation port in the elbow. The mask should not be worn if the valve is damaged, distorted or torn.
●Do not block or seal exhalation ports. Occlusion of the exhaust needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy.
(5). At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate. This warning applies to most types of CPAP or bilevel devices.
(6). At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
(7). Some users may have skin redness, irritation, discomfort, or other adverse reactions. If this happens, discontinue to use, and contact your health care professional.
(8). Do not use this product other than it is intended to. It should be used only together with the appropriate flow generator equipment (CPAP or bi-level system) to ensure optimum therapy.
(9). When using the device with an oxygen supply, check the followings:
●START THERAPY: Ensure that the device is activated, and air is flowing before you turn on the oxygen supply.
●STOP THERAPY: Turn off the oxygen supply, and then the device. This ensures that oxygen does not accumulate within the device and create the risk of fire.
(10).Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level device is turned on.
Explanation of the Warning: CPAP and bi-level devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, fresh airs from the device flushes the exhaled air out through the vent holes on the mask. However, when the device is not operating, fresh air provided through the mask will not be enough, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bi-level device.
(11).This mask should not be used on patients who are uncooperative or taking drug that may cause vomiting.
(12).Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If any symptom occurs, consult your physician or dentist.
(13).Do not overtighten the headgear straps.
(14).The medical device which is not intended to be assembled with this mask may decrease the safety or alter the performance of the mask.
(15).The technical specifications (Section 8) of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. Use outside of these specifications may result in ineffective therapy.
(16).Store the mask in a dry place. Keep out of direct sunlight. Use of or store the product only in the following conditions:
●Operating: +5°C to +35°C / +41°F to +95°F; 15% to 95% RH
●Storage: -15°C to +60°C /+5°F to +140°F; 10% to 90% RH

1.INTRODUCTION
This manual should be used for initial set-up of the system and saved for reference purpose.
1.1. Intended Use
The Mask is intended to provide an interface for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level therapy. The Mask is intended for single-patient reuse in the home and multi-patient, multi-use in the hospital environment.
The Mask is to be used on patients greater than 30 kg for whom positive airway pressure (CPAP or bi-level system) has been prescribed.
⚠ **NOTE: An exhalation port is built in into this mask, so a separate exhalation port is not required. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
1.2. Contraindications
This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, impaired cardiac sphincter function, pneumothorax, pathologically low blood pressure, dehydration, cerebrospinal fluid leak and recent cranial surgery or trauma. This mask is neither for use on patients who are ventilator-dependent, taking a prescription drug that inducing vomiting, or uncooperative, unresponsive, or unable to remove the mask by themselves. It should not be placed over open wounds or skin at risk of decubitus ulcers that are susceptible to infection.

2.PRODUCT DESCRIPTION
2.1. Contents
●Mask with headgear strap ●User manual
Unpack to examine the contents to see if there are damages, which may have occurred during shipping. Contact your dealer immediately if found any.
2.2. Mask Overview
① Headgear Strap ② Mask Cushion(available in S & M & L)
③ Mask Frame ④ Elbow with Exhalation Ports (Keep clear)
and quick release button ⑤ Flexible Tube ⑥ Headgear Buckle

3.BEFORE USE
(1). Read the instructions thoroughly. (2). Hand-wash the mask.
(3). Inspect the mask and replace it if the cushion silicone side is hardened or if any parts are broken.

4.OPERATION
NOTE: Always read the instructions before use.
NOTE: The mask is ready-for-use upon receipt. For your first use, no need to assemble it.
⚠ **CAUTION: Consult your physician to decide the most appropriate mask size.**
REMINDER: Wash your face. Do not use moisturizer or lotion on your hands or face.
4.1. To put on
① Remove one of the headgear buckles on the lower headgear straps.
② Hold the mask with the cushion over the nose, and then pull the Headgear strap over the head.
③ Hook the headgear buckle of the lower straps on the mask frame. Avoid the Headgear strap to touch the bottom of your ears.
④ Adjust the top headgear strap to a comfortable fit. The cushion should lightly touch the face.
⑤ Undo the upper Velcro. Adjust the headgear strap evenly until the mask covers your nose and mouth comfortably, and then re-attach the Velcro tabs. Repeat the same steps to the lower Velcro.
⑥ Connect the tubing to your flow generator (CPAP or bi-level devices) and turn on the airflow. If necessary, slightly adjust the headgear strap and the cushion to avoid air leakage.

4.2. To take off
Unhook one of the headgear buckles from the mask frame, and then pull the mask over your head.
NOTE: Pull the mask away from your face to make cushion inflated and reposition onto your face after applying air pressure.
⚠ **REMINDER: Press on the quick release button to disconnect the mask from the tubing if you need to leave the bed or the treatment temporarily. There is no need to remove the mask.⑦**
REMINDER: To replace or assemble the cushion, pull or push directly with arrow aligning with the "WiZARD 520" logo on the frame.⑧
REMINDER: Ensure that there is no cushion crease or twisted headgear straps to prevent air leakage and discomforts.

5.CLEANING AT HOME
It is important to follow the steps below to get the best performance out of your mask.
WARNING: Always follow cleaning instructions and use a mild liquid detergent. Some cleaning products may be harmful to your skin, damage the mask, or leave harmful residual vapors
⚠ **that could be inhaled if not rinsed thoroughly.**
WARNING: As part of good hygiene, regularly clean your mask and its components to maintain the quality of your mask and to prevent the growth of germs that can adversely affect your health.
CAUTION: If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, crazing, tears etc.), the component should be discarded and replaced.
5.1. Frequency

FREQUENCY	DAILY	WEEKLY
	After each use	Once a week
ITEMS	Each part of the mask, except the headgear strap	Headgear strap only (Need not to remove the buckles).

5.2. Disassembly
(1). Detach the flexible tube from the elbow part of the mask frame.
(2). Detach the mask cushion from the mask frame.
(3). Unhook the headgear buckles from the mask frame. No need to detach the buckles from the headgear strap.
(4). Unthread the upper headgear straps from the mask frame.
5.3. Cleaning and drying
5.3.1.Mask Cushion:
(1). Soak in warm water (approximately 30°C/86°F) with mild liquid detergents for up to 10 minutes.
(2). Clean the submerged from inside and outside with a soft bristle brush for 2 minutes.
(3). Rinse by shaking vigorously in running water for at least 1 minute until the water is clear. Repeat for one more minute using fresh water.
(4). Inspect to ensure it is clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
(5). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.
5.3.2.Mask frame with the elbow part / flexible tube/quick release button:
(1). Rinse under running water. Clean with a soft brush until dirt is removed.
(2). Soak in warm water (approximately 30°C/86°F) with mild liquid detergents for up to 10 minutes. Rotate all connections three times around 360 degrees.
(3). Brush the submerged from inside and outside.
● Brush the frame and where the elbow connects, the quick release button, as well as the vent holes for additional 1 minute. Pay particular attention to all crevices and cavities.
● Brush the tube's interior/exterior and connecting ports for 1 minute.
(4). Rinse by shaking vigorously in running water from one end of the component and repeat with the other end for another minute.
(5). Inspect to ensure the components are clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
(6). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.
5.3.3.Headgear Strap:
(1). Soak in warm water (approximately 30°C/86°F) with mild liquid detergents for up to 10 minutes.
(2). Rub and squeeze the submerged, and then clean with a soft bristle brush for 5 minutes, especially the Velcro strap part.
(3). Squeeze to remove excess solution.
(4). Rinse by repeatedly squeezing under running water until the water is clear. Repeat two more times. Squeeze to remove excess water.
(5). Inspect to ensure it is clean and detergent free. Wash and rinse again, if necessary.
(6). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.
NOTE: The headgear strap does not require disinfection due to the headgear strap is for single patient reuse. The headgear strap should be replaced between patients. The cleaning
⚠ **procedure is detailed in the instructions for use.**
CAUTION: Do not place the headgear strap into the dryer.
CAUTION: Do not use bleach, chlorine, alcohol, scented oils, or aromatic based solutions. These solutions may damage the mask, cause cracks, and reduce the life of the product. Do not iron the headgear strap.

6.CLEANING AND DISINFECTION IN PROFESSIONAL ENVIRONMENT
If the mask is for the single patient reuse or multi-patient reuse in a sleep lab, clinic, or hospital, please refer to the section "Disinfection Guide" in the instruction manual.

7.ASSEMBLY
(1). Place the headgear strap on a flat surface with the darker side up.
(2). Hook the headgear buckle onto the lower mask frame.
(3). Now moves to the upper part of the headgear strap. Loop the Velcro upward through the mask frame, and then secure it. Repeat to another side.
(4). There are positioning markers on the mask frame and the mask cushion. Align the markers and push the cushion into the slot to attach. A "click" sound signals that the cushion is secured.
(5). Attach the flexible tube onto the elbow part of the mask frame.
(6). The mask is ready for use.
⚠ **CAUTION: Please check the part number before reassembling the mask. Make sure you have the right item before proceeding.**

8.NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS
NOTE: Indicates information that you should pay special attention to.
⚠ **CAUTION: Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.**
WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

9.LIMITED WARRANTY
Wellell Inc.(hereafter 'Wellell') gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Wellell products and any replacement part fitted by Wellell in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to material or workmanship. To exercise your rights under this warranty, please contact your local, authorized Wellell dealer.
⚠ **NOTE: Warranty is only valid in the country of purchase.**
Product: Mask system/**Warranty period:** 6 months
Disposable products: None

10.DISINFECTION GUIDE Clinical Use Only
This guide is intended for single patient reuse and multi-patient reuse of the WiZARD 520 in a sleep lab, clinic, or hospital.
This guide describes the manufacturer's recommended and validated procedures for daily cleaning and weekly disinfection of the mask for single patient reuse.
⚠ **NOTE: When the mask is intended to use between patients, cleaning and disinfection instruction should be both conducted after each use.**

WIZARD 520 Full Face Mask component	Thermal disinfection Pasteurization	Chemical disinfection CIDEX™ OPA	Validated number of cycles
Cushion	v	v	30
Frame with the elbow part, and flexible tube	v	v	30

Disinfection Guide
- Physical disinfection (Pasteurization) 76°C (168.8F): 30 minutes
- Chemical disinfection: Soak at the 20°C (68°F) Cidex OPA (0.55%) ortho-phthaladehyde for 12 minutes.
10.1.Validated Disinfection Procedure
10.1.1.Disassembly
Please refer to section 5.2 for the disassembly procedure.
10.1.2.Cleaning and drying
Please refer to section 5.3 for the cleaning procedure.
(The recommended detergent: Prolystica® 2X Neutral Detergent 4 mL per L).
10.1.3.Disinfection and drying
Physical Disinfection (Pasteurization)
(1). Soak the disinfectable mask component (excluding the headgear strap) in a certified hot water disinfection system. Set the temperature and time as followings:76°C (168.8F) for 30 minutes
(2). Afterward, remove the mask components from the hot water disinfection system.
(3). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.
Chemical Disinfection
(1). Soak the disinfectable mask components (excluding the headgear strap) in the following solutions according to the manufacturer's instructions: Soak at the 20°C (68°F) Cidex OPA (0.55%) ortho-phthaladehyde for 12 minutes.
(2). Thoroughly rinse the mask components by immersing it completely in drinking quality water (8 liters per mask).
(3). Repeat step TWO (2) twice, for a total of 3 rinses, with large volumes of fresh water to remove Cidex OPA Solution residues.
⚠ **NOTE: Three separate, large volume water immersion rinses are required.**
(4). Allow to air dry. Keep out of direct sunlight.
10.2.Inspection
Inspect each mask component. If any visible deterioration of mask component is apparent (cracking, crazing, tears etc.), the mask component should be discarded and replaced. Slight discolored of the silicone components may occur and is acceptable.
10.3.Reassembly
Reassemble the mask according to the instructions in the Instructions for Use.
10.4.Packaging and storage
Store in a dry, dust-free environment. Keep out of direct sunlight.
Storage temperature: -15°C to 60°C (+5°F to 140°F).

⚠ **CAUTIONS**
- **Mask components should not be subjected to autoclave or ethylene-oxide gas sterilization.**
- **When using detergents or disinfectants, always follow the manufacturer's instructions.**
- **Do not iron the headgear strap as the material is heat sensitive and might be damaged.**

11.TECHNICAL SPECIFICATIONS
NOTE: The mask system does not contain latex, PVC or DEHP materials.
⚠ **WARNING: A minimum of 3 cmH_2O(hPa) must be maintained when using this mask.**
WARNING: Use outside of these specifications may result in ineffective therapy.
NOTE: The pressure flow curve is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

Exhaust Flow The mask has vent holes to protect against rebreathing.					
Pressure (cmH_2O)	4	13	22	31	40
Flow (L/Min)	18	35	48	59	69
Mask Dead Space	S 211 ml / M 228 ml / L 271 ml				
Therapy Pressure Range	4 - 40 cmH_2O				
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV): closed to atmosphere: Drop in pressure	at 50 l/min: 1.0 cmH_2O at 100 l/min: 2.0 cmH_2O				
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV): open to atmosphere	Inspiration at 50 L/min: 1.5 cmH_2O Expiration at 50 L/min: 2.2 cmH_2O				
Anti Asphyxia Valve (AAV) open-to-atmosphere pressure	1.5 cmH_2O				
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure	2.5 cmH_2O				
A-weighted Sound Pressure Level	≦26 dBA				
A-weighted Sound Power Level	≦35 dBA				
Operating Conditions	+5°C to +35°C (+41°F to +95°F) 15% to 95% RH non-condensing				
Storage Conditions Transport Conditions	-15°C to +60°C (+5°F to +140°F) 10% to 90% RH non-condensing Store the mask in a dry place. Keep out of direct sunlight.				
Disposal	Dispose of in accordance with local regulations.				
Expected Service Life	6 months after unpacking (or 30 cycles under disinfection)				

Máscara facial completa — Español

Lea las instrucciones antes de utilizar esta máscara.

⚠ **ADVERTENCIA**

(1). El usuario o paciente que sufra cualquier incidente grave en relación con el uso de este dispositivo, debe notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre dicho usuario o paciente.
(2). Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
(3). Utilice su máscara según lo prescrito por su médico.
(4). La válvula y el puerto de exhalación tienen funciones de seguridad específicas.
● La válvula es una pieza plana que funciona con el puerto de exhalación en el codo. No se debe usar la máscara si la válvula está dañada, distorsionada o rasgada.
● No bloquee ni selle los orificios de exhalación. Evite la oclusión de los orificios de exhalación para evitar efectos adversos en la seguridad y la calidad de la terapia.
(5). A una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado varía, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón de respiración del paciente, la máscara, el punto de aplicación y la tasa de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP o binivel.
(6). Con una presión CPAP (terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias) baja, parte del gas exhalado puede permanecer en la máscara y volver a ser respirado. La reinhalación de aire exhalado durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia.
(7). Algunos usuarios pueden presentar enrojecimiento de la piel, irritación, molestias u otras reacciones adversas. Si esto ocurre, deje de usarla y póngase en contacto con su profesional sanitario.
(8). No utilice este producto de forma distinta a la prevista. Este dispositivo solo debe utilizarse junto con el equipo generador de flujo adecuado (CPAP o sistema binivel) para garantizar una terapia óptima.
(9). Cuando utilice el dispositivo con un suministro de oxígeno, compruebe lo siguiente:
●INICIAR LA TERAPIA: Asegúrese de que el dispositivo está activado y de que el aire fluye antes de encender el suministro de oxígeno.
●DETENER LA TERAPIA: Apague el suministro de oxígeno y a continuación el dispositivo. Esto asegura que el oxígeno no se acumule dentro del dispositivo, ya que puede crear riesgo de incendio.
(10).No se coloque esta máscara a menos que el dispositivo CPAP o binivel esté encendido. Explicación de la advertencia: Los dispositivos CPAP y binivel están pensados para ser utilizados con máscaras especiales (o conectores) que cuentan con orificios de ventilación para permitir el flujo continuo de aire hacia el exterior de la máscara. Cuando el dispositivo está encendido y funciona correctamente, el aire fresco del dispositivo expulsa el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la máscara. Sin embargo, cuando el dispositivo no está en funcionamiento, el aire fresco proporcionado a través de la máscara no será suficiente, y el aire exhalado puede volver a ser respirado. La reinhalación de aire exhalado durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta circunstancia aplica a la mayoría de dispositivos CPAP o binivel.
(11).Esta máscara no debe utilizarse en pacientes poco colaboradores o que tomen medicamentos que puedan provocar vómitos.
(12).El uso de la máscara puede causar dolor de dientes, encías o mandíbula, y también agravar una condición dental existente. Si nota algún síntoma, consulte a su médico o dentista.
(13).No apriete demasiado las correas ajustables para la cabeza.
(14).Los dispositivos médicos que no están pensados para utilizar junto con esta máscara, pueden disminuir la seguridad o el rendimiento de la misma.
(15).Las especificaciones técnicas (Sección 8) de la máscara se facilitan para que su profesional sanitario determine si es compatible con su dispositivo de terapia CPAP o binivel. El uso no conforme a estas especificaciones puede dar lugar a una terapia ineficaz.
(16).Guarde la máscara en un lugar seco. Manténgalo alejado de la luz solar directa. Utilice o almacene el producto solo en las siguientes condiciones:
●En funcionamiento: De +5 °C a +35 °C / de +41 °F a +95 °F; De 15 % a 95 % de HR
●Almacenamiento: De -15 °C a +60 °C / de +5 °F a +140 °F; De 10 % a 90 % de HR

1.INTRODUCCIÓN
Siga este manual para la configuración inicial del sistema y consérvelo como referencia.
1.1.Uso previsto
La máscara está destinada a proporcionar una interfaz para la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o terapia binivel. La máscara está pensada para su reutilización en un solo paciente en el hogar, o para utilizar con múltiples pacientes en el entorno hospitalario.
La máscara debe utilizarse en pacientes de más de 30 kg a los que se les haya prescrito presión positiva en las vías respiratorias (sistema CPAP o binivel).
⚠ **NOTA: Esta máscara lleva incorporado un puerto de exhalación, por lo que no es necesario un puerto de exhalación independiente. La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un profesional de la salud o por petición de este.**
1.2.Contraindicaciones
Esta máscara no debe utilizarse en pacientes con las siguientes condiciones: cirugía ocular reciente u ojos secos, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo de la tos alterado, función del esfínter cardíaco alterada, neumotórax, presión arterial patológicamente baja, deshidratación, fuga de líquido cefalorraquídeo y cirugía o traumatismo craneal reciente. Esta máscara no debe utilizarse en pacientes dependientes de un respirador, que estén tomando un medicamento que induzca el vómito o que no cooperen, no respondan o no puedan quitarse la máscara por sí solos. La máscara no debe colocarse sobre heridas abiertas o piel con riesgo de úlceras de decúbito susceptibles de infección.

2.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
2.1.Contenido
●Máscara con correas ajustables para la cabeza ●Manual del usuario
Desembale el paquete y examine posibles daños en el contenido producidos durante el transporte. Si encuentra alguno, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.
2.2.Resumen de la máscara
① Correa ajustable para la cabeza ② Almohadilla de la máscara(disponible en S & M & L) ③ Armazón de la máscara ④ Codo con puertos de exhalación (mantener despejados) y botón de liberación rápida ⑤ Tubo flexible ⑥ Hebilla de la correa de ajuste

3.ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO
(1). Lea detenidamente las instrucciones.
(2). Lave la máscara a mano.
(3). Inspeccione la máscara y pida un reemplazo si el lado de la almohadilla de silicona está endurecida o si hay alguna pieza rota.

4.FUNCIONAMIENTO
NOTA: Lea siempre estas instrucciones antes de usar el producto
NOTA: La máscara está lista para su uso al recibirla. No necesita montaje.
⚠ **PRECAUCIÓN: Consulte con su médico cuál sería la talla de máscara más adecuada para usted.**
RECORDATORIO: Lávate la cara. No utilice crema hidratante o loción en las manos o la cara.
4.1.Cómo colocar la máscara
① Retire una de las hebillas de las correas inferiores para la cabeza.
② Sujete la máscara con la almohadilla sobre la nariz y, a continuación, tire de y coloque la correa de ajuste sobre su cabeza.
③ Enganche la hebilla de las correas inferiores en el armazón de la máscara. Evite que la correa toque el lóbulo de la oreja.
④ Ajuste la correa superior hasta conseguir un ajuste cómodo. La almohadilla debe tocar ligeramente la cara.
⑤ Despegue el velcro superior. Ajuste la correa de la cabeza uniformemente hasta que la máscara cubra cómodamente su nariz y boca, y vuelva a pegar las lengüetas de velcro. Repita los mismos pasos con el velcro inferior.
⑥ Conecte el tubo a su generador de flujo (dispositivos CPAP o binivel) y encienda el flujo de aire. Si es necesario, ajuste ligeramente la correa y la almohadilla para evitar fugas de aire.
4.2.Cómo retirar la máscara
Desenganche una de las hebillas de correa del armazón de la máscara y, a continuación, pase la máscara por encima de su cabeza.
NOTA: Aleje la máscara de su cara para que la almohadilla se infle y vuelva a colocarla en su cara después de aplicar la presión de aire.
RECORDATORIO: Si necesita abandonar la cama o pausar el tratamiento temporalmente, pulse el botón de liberación
⚠ **rápida para desconectar la máscara del tubo. No es necesario quitarse la máscara.⑦**
RECORDATORIO: Para sustituir o montar la almohadilla, tire o empuje directamente con la flecha alineada con el logotipo «WiZARD 520» del armazón.⑧
RECORDATORIO: Para evitar fugas de aire y molestias, asegúrese de que no hay pliegues en la almohadilla ni ninguna correa de sujeción retorcida.

5.LIMPIEZA EN CASA
Siga los siguientes pasos para obtener el mejor rendimiento de su máscara.
ADVERTENCIA: Siga siempre las instrucciones de limpieza y utilice un detergente líquido suave. Algunos productos de limpieza pueden ser perjudiciales para su piel, dañar la máscara o dejar vapores residuales nocivos que podrían ser
⚠ **inhalados si no se aclaran bien.**
ADVERTENCIA: Para garantizar una higiene adecuada, limpie regularmente su máscara y sus componentes, para mantener la calidad de la misma y evitar el crecimiento de gérmenes que puedan afectar negativamente a su salud.
PRECAUCIÓN: Si se aprecia algún deterioro visible de un componente del sistema (agrietamiento, rotura, desgarro, etc.), el componente debe ser desechado y sustituido.
5.1.Frecuencia

FRECUENCIA	DIARIA	SEMANAL
	Después de cada uso	Una vez a la semana
PIEZAS	Cada elemento de la máscara, excepto la correa para la cabeza	Solamente la correa de ajuste (No es necesario quitar las hebillas).

5.2. Desmontaje
(1). Separe el tubo flexible de la parte del codo del armazón de la máscara.
(2). Separe la almohadilla de la máscara del armazón de la máscara.
(3). Desenganche las hebillas de la correa del armazón de la máscara. No es necesario retirar las hebillas de la correa.
(4). Desenrosque las correas de sujeción superiores del armazón de la máscara.
5.3. Limpieza y secado
5.3.1. Almohadilla de la máscara:
(1). Sumérjala en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F) con detergentes líquidos suaves durante un máximo de 10 minutos.
(2). Limpie el dispositivo en remojo por dentro y por fuera con un cepillo de cerdas suaves durante 2 minutos.
(3). Aclare insistentemente en agua corriente a durante al menos 1 minuto hasta que el agua salga limpia. Repita durante un minuto más utilizando agua fresca.
(4). Inspeccione para asegurarse de que los componentes han quedado limpios y sin detergente. Lave y aclare de nuevo si fuera necesario.
(5). Deje secar al aire. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
5.3.2.Armazón de la máscara con la pieza del codo/tubo flexible/botón de liberación rápida:
(1). Aclare con agua corriente. Limpie con un cepillo suave hasta eliminar la suciedad.
(2). Sumérjala en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F) con detergentes líquidos suaves durante un máximo de 10 minutos. Gire 360º todas las conexiones tres veces.
(3). Cepille las piezas en remojo tanto por la parte interna como externa.
● Cepille el marco, el botón de liberación rápida y dónde se conecta el codo, así como los orificios de ventilación durante 1 minuto adicional.Preste especial atención a todas las hendiduras y cavidades.
● Cepille el interior/exterior del tubo y los puertos de conexión durante 1 minuto.
(4). Aclare insistentemente en agua corriente desde un extremo del componente y repita con el otro extremo durante otro minuto.
(5). Inspeccione para asegurarse de que los componentes han quedado limpios y sin detergente. Lave y aclare de nuevo si fuera necesario.
(6). Deje secar al aire. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
5.3.3.Correa ajustable para la cabeza:
(1). Sumérjala en agua caliente (aproximadamente 30 °C/86 °F) con detergentes líquidos suaves durante un máximo de 10 minutos.
(2). Frote y apriete el artículo sumergido y, a continuación, limpie con un cepillo de cerdas suaves durante 5 minutos, incidiendo en la parte de la correa de velcro.
(3). Apriete para eliminar el exceso de solución.
(4). Aclare apretando repetidamente bajo el grifo hasta que el agua salga limpia. Repita dos veces más. Apriete para eliminar el exceso de agua.
(5). Inspeccione para asegurarse de que los componentes han quedado limpios y sin detergente. Lave y aclare de nuevo si fuera necesario.
(6). Deje secar al aire. Manténgalo alejado de la luz solar directa.
NOTA: La correa de sujeción para la cabeza no requiere desinfección ya que la utilizará un solo paciente. La correa debe ser cambiada con cada paciente. El procedimiento de limpieza se detalla en las instrucciones de uso.
⚠ **PRECAUCIÓN: No meta la correa en la secadora.**
PRECAUCIÓN: No utilice lejía, cloro, alcohol, aceites perfumados o soluciones de base aromática. Estas soluciones pueden dañar la máscara, agrietarla y reducir la vida útil del producto. No planche la correa.

6.LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN EL ENTORNO PROFESIONAL
Si la máscara es para reutilizarla en un solo paciente, o en varios pacientes en un laboratorio del sueño, una clínica o un hospital, consulte la sección «Guía de desinfección» del manual de instrucciones.

7.MONTAJE
(1). Coloque la correa sobre una superficie plana con el lado más oscuro hacia arriba.
(2). Enganche la hebilla de la correa a la parte inferior del armazón de la máscara.
(3). Ahora haga lo mismo con la parte superior. Pase el velcro hacia arriba por el armazón de la máscara, y luego asegúrelo. Repita en el otro lado.
(4). Encontrará marcadores de posicionamiento tanto en el armazón como en la almohadilla de la máscara. Alinee los marcadores y empuje la almohadilla en la ranura para fijarla. Un «clic» audible indica que la almohadilla está bien asegurada.
(5). Fije el tubo flexible en la parte del codo del armazón de la máscara.
(6). La máscara se entrega lista para su uso.
⚠ **PRECAUCIÓN: Compruebe el número de pieza antes de volver a montar la máscara. Asegúrese de que tiene el elemento correcto antes de proceder.**

8.INDICACIONES EN LOS APARTADOS «NOTA», «PRECAUCIÓN» Y «ADVERTENCIA»
⚠ **NOTA: Indica información a la que debe prestar especial atención.**
PRECAUCIÓN: Indica los procedimientos correctos de funcionamiento o mantenimiento para evitar daños o la destrucción del
⚠ **equipo u otros bienes.**
ADVERTENCIA: Advierte de la existencia de peligros potenciales que requieren procedimientos o prácticas correctas para evitar daños personales.

9.GARANTÍA LIMITADA
Wellell Inc.(en adelante «Wellell») concede al cliente una garantía limitada del fabricante sobre los nuevos productos originales de Wellell y sobre cualquier pieza de recambio instalada por Wellell de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables al producto en cuestión, y de acuerdo con los períodos de garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con el material o la mano de obra. Para ejercer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Wellell.
⚠ **NOTA: La garantía solo es válida en el país de compra.**
Producto: Sistema de máscara / **Período de garantía:** 6 meses
Productos desechables: Ninguno

10.GUÍA DE DESINFECCIÓN Exclusivamente para uso clínico
Esta guía está pensada para la reutilización del dispositivo WiZARD 520 en un solo paciente, o bien en varios pacientes en un laboratorio del sueño, clínica u hospital.Esta guía describe los procedimientos recomendados y validados por el fabricante para la limpieza diaria y la desinfección semanal de la máscara para su reutilización por un solo paciente.
⚠ **NOTA: Si la máscara se va a utilizar en varios pacientes, las instrucciones de limpieza y desinfección deben a

Máscara de rosto inteiro

Português

Ler as instruções antes de utilizar.

AVISO

(1). O utilizador ou paciente a quem tenha ocorrido um incidente grave relativamente ao dispositivo deve informar o fabricante e a autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador ou paciente está.
(2). Esta máscara não é adequada para proporcionar ventilação de suporte de vida.
(3). Use a máscara conforme prescrito pelo médico.
(4). A válvula e a porta de exalação têm funções de segurança específicas.
●A válvula é uma peça plana que funciona com a porta de exalação no cotovelo. A máscara não deve ser usada se a válvula estiver danificada, distorcida ou rasgada.●Não bloqueie nem sele as portas de expiração. A oclusão da extração tem de ser evitada de modo a prevenir efeitos adversos na segurança e na qualidade da terapêutica.
(5). A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado varia, dependendo dos ajustes de pressão, padrão de respiração do paciente, máscara, ponto de aplicação e taxa de fuga. Este aviso aplica-se à maioria dos tipos de dispositivos CPAP ou bilevel.
(6). Na pressão CPAP baixa, poderá permanecer algum gás exalado na máscara e ser novamente inspirado. A inspiração de ar expirado por vários minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a asfixia.
(7). Alguns utilizadores podem ter vermelhidão na pele, irritação, desconforto ou outras reações adversas. Se isto acontecer, descontinue a utilização, e contacte o profissional de saúde.
(8). Não utilizar este produto para além da sua finalidade. Deve ser utilizado apenas em conjunto com o equipamento apropriado de geração de fluxo (CPAP ou sistema binível) para assegurar uma terapêutica ótima.
(9). Quando usar o dispositivo com um abastecimento de oxigénio, verifique o seguinte:
●INICIAR A TERAPÊUTICA: Certifique-se que o dispositivo está ativado, e que o ar está a fluir antes de ligar o abastecimento de oxigénio.●PARAR A TERAPÊUTICA: Desligue o abastecimento de oxigénio, e depois o dispositivo. Isto assegura que o oxigénio não acumula dentro do dispositivo e cria o risco de incêndio.
(10). Não utilize esta máscara a não ser que o CPAP ou o dispositivo binível estão ligados. Explicação do aviso: O CPAP e os dispositivos binível devem ser utilizados com máscaras especiais (ou conectores), que têm orifícios de ventilação para permitir o fluxo de ar contínuo para fora da máscara. Quando o dispositivo está ligado e a funcionar adequadamente, ar fresco do dispositivo empurra o ar expirado para fora através dos orifícios de ventilação na máscara. Contudo, quando o dispositivo não está a funcionar, o ar fresco fornecido através da máscara não será suficiente, e o ar expirado pode ser novamente inspirado. A inspiração de ar expirado por vários minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a asfixia. Isto aplica-se à maioria dos modelos de CPAP ou dispositivos binível.
(11). Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes que não sejam cooperantes ou estejam a tomar medicamentos que possam causar vómitos.
(12). A utilização de uma máscara pode causar dores nos dentes, nas gengivas ou nos maxilares ou agravar uma condição dentária existente. Se ocorrer algum sintoma, consulte o seu médico ou dentista.
(13). Não aperte demasiado as correias do protetor de cabeça.
(14). O dispositivo médico que não foi concebido para ser montado com a máscara pode diminuir a segurança ou alterar o desempenho da máscara.
(15). As especificações técnicas (Secção 8) da máscara são fornecidas ao profissional de saúde para determinar se é compatível com o seu CPAP ou dispositivo terapêutico binível. Usar com outras especificações que não estas pode resultar numa terapêutica ineficaz.
(16). Armazenar a máscara num local seco. Manter fora da exposição direta à luz solar. Utilizar ou armazenar o produto apenas sob as seguintes condições:
●Funcionamento: +5°C a +35°C / +41°F a +95°F; 15% a 95% RH
●Armazenamento: -15°C a +60°C / +5°F a +140°F; 10% a 90% RH

1.INTRODUÇÃO
Este manual deve ser utilizado para a configuração inicial do sistema e guardado para fins de referência.
1.1. Finalidade prevista
A máscara tem como objetivo proporcionar um interface para a pressão positiva contínua das vias respiratórias (CPAP) ou terapêutica binível. A máscara é para ser reutilizada por um único paciente em casa e vários pacientes, várias utilizações em ambiente hospitalar.
A máscara deve ser utilizada em pacientes com mais de 30 kg a quem foi prescrita pressão positiva contínua (CPAP ou sistema binível).
NOTA: Está incorporada uma porta de expiração na máscara, não é necessária uma porta de expiração separada. A Legislação dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas por um médico ou sob sua responsabilidade.
1.2. Contraindicações
Esta máscara não é para uso em pacientes com as seguintes condições: cirurgia recente aos olhos ou olhos secos, hérnia hiatal, refluxo excessivo, reflexo de tosse reduzido, função reduzida do esfíncter cardíaco, pneumotórax, pressão sanguínea patologicamente baixa, desidratação, fuga do líquido cefalorraquidiano e cirurgia craniana recente ou trauma. Esta máscara não é para isar em pacientes dependentes de ventilação, que tomam uma medicação que induz vómitos, ou não estão cooperantes, inconscientes ou não conseguem remover a máscara sozinhos. Não deve ser colocada em áreas com feridas abertas ou em pele com risco de úlceras de decúbito que são suscetíveis de infeção.
2.DESCRIÇÃO DO PRODUTO
2.1. Conteúdos
●Máscara com correia do protetor de cabeça ●Manual do utilizador
Desembale para examinar o conteúdo para ver se existem danos, que possam ter ocorrido durante o envio. Contacte o revendedor de imediato se encontrar algum dano.
2.2. Vista geral da máscara
① Correia do protetor de cabeça ② Almofada da máscara(disponível é S & M & L) ③ Estrutura da máscara ④ Cotovelo com portas de expiração (manter limpo) e botão de desbloqueio rápido ⑤ Tubo flexível ⑥ Engate do protetor de cabeça
3.ANTES DE UTILIZAR
(1). Leia cuidadosamente as instruções.
(2). Lave a máscara à mão.
(3). Inspecione a máscara e substitua se o lado de silicone da almofada estiver danificado ou se algumas peças estiverem partidas.
4.OPERAÇÃO
NOTA:Ler sempre as instruções antes da utilização.
NOTA:A máscara está pronta a usar mal a receba. Para a primeira utilização, não é preciso montar.
ADVERTÊNCIA: Consulte o médico para decidir o tamanho mais apropriado da máscara.
LEMBRETE: Lavar a cara. Não usar hidratante ou loção nas mãos ou no rosto.
4.1. Para colocar
① Remova um dos engates do protetor de cabeça nas correias inferiores do protetor de cabeça.
② Segure a máscara com a almofada por cima do nariz, e depois puxe a correia do protetor de cabeça por cima da cabeça.
③ Engate o engate do protetor de cabeça nas correias inferiores na estrutura da máscara. Evite que a correia do protetor de cabeça toque na parte de baixo das suas orelhas.
④ Ajuste a correia do protetor de cabeça superior até estar confortável. A almofada deve tocar ligeiramente o rosto.
⑤ Desate o Velcro superior. Ajuste a correia do protetor de cabeça de forma igual até que a máscara cubra o seu nariz e a boca confortavelmente, e depois torne a colocar as abas de Velcro. Repetir os mesmos passos para o Velcro inferior.
⑥ Ligue o tubo ao gerador de fluxo (CPAP ou dispositivos binível) e ligue o fluxo de ar. Se necessário, ajuste ligeiramente a correia do protetor de cabeça e a almofada para evitar fuga de ar.
4.2. Para tirar
Desengate um dos engates do protetor de cabeça da estrutura da máscara, e puxe a máscara por cima da cabeça.
NOTA: Puxe a máscara para fora do rosto para insuflar a almofada e reposicione no rosto depois de aplicar pressão de ar.
LEMBRETE: Prima o botão de desbloqueio rápido para desconectar a máscara do tubo, se tiver de sair da cama ou deixar o tratamento temporariamente. Não é necessário remover a máscara. ⑦
LEMBRETE: Para substituir ou montar a almofada, puxe ou empurre diretamente com a seta alinhada no logótipo "WIZARD 520" na estrutura. ⑧
LEMBRETE: Certifique-se que não há nenhum vinco na almofada ou correias do protetor de cabeça torcidas para evitar fuga de ar e desconforto.
5.LIMPEZA EM CASA
É importante seguir os passos abaixo para obter o melhor desempenho da máscara.
AVISO: Siga sempre as instruções de limpeza: e use um detergente líquido suave. Alguns produtos de limpeza podem ser prejudiciais para a sua pele, danificar a máscara ou deixar vapores resíduais perigosos que podem ser inalados se não forem enxaguados abundantemente.
AVISO: Como parte da boa higiene, limpe regularmente a máscara e os seus componentes para manter a qualidade da máscara e evitar o crescimento de germes que podem afetar a saúde.
ADVERTÊNCIA: Se for aparente alguma deterioração visível de um componente do sistema (partido, rachado, roto, etc.), o componente deve ser eliminado e substituído.
5.1. Frequência

FREQUÊNCIA	DIARIAMENTE	SEMANALMENTE
	Após cada utilização	Uma vez por semana
ITENS	Cada parte da máscara, exceto a correia do protetor de cabeça	Apenas a correia do protetor de cabeça (Não é necessário remover os engates).

5.2. Desmontar
(1). Retire o tubo flexível da peça em cotovelo da estrutura da máscara.
(2). Retire a almofada da máscara da estrutura da máscara.
(3). Desengate os engates do protetor de cabeça da estrutura da máscara. Não é necessário retirar os engates da correia do protetor de cabeça.
(4). Desaperte as correias superiores do protetor de cabeça da estrutura da máscara.
5.3. Limpar e secar
5.3.1.Almofada da máscara:
(1). Mergulhe em água quente (aproximadamente 30°C/86°F) com detergente líquido suave até 10 minutos.
(2). Limpe o item molhado de dentro para fora com uma escova de cerdas suaves durante 2 minutos.
(3). Enxagúe ao abanar vigorosamente em água corrente a durante, pelo menos, 1 minuto, até que a água esteja limpa. Repita por mais um minuto usando água fresca.
(4). Inspecione para ver se está limpo e sem detergente. Lave e enxagúe novamente, se necessário.
(5). Seque ao ar. Manter fora da exposição direta à luz solar.
5.3.2.Estrutura da máscara com a peça em cotovelo/tubo flexível/botão de desbloqueio rápido:
(1). Enxagúe em água corrente. Limpe com uma escova suave até a sujidade ser removida.
(2). Mergulhe em água quente (aproximadamente 30°C/86°F) com detergente líquido suave até 10 minutos. Rode todas as ligações três vezes cerca de 360 graus.
(3). Escove os itens molhados de dentro para fora.
●Escove o quadro, o botão de liberação rápida e onde o cotovelo se conecta, bem como os orifícios de ventilação por mais 1 minuto. Preste particular atenção a todas as fendas e cavidades.
●Escove o interior/exterior do tubo e as portas de ligação durante 1 minuto.
(4). Enxagúe ao abanar vigorosamente em água corrente a partir de uma extremidade do componente e repita com a outra extremidade durante um minuto.
(5). Inspecione para assegurar que os componentes estão limpos e sem detergente. Lave e enxagúe novamente, se necessário.
(6). Seque ao ar. Manter fora da exposição direta à luz solar.
5.3.3.Corrola do protetor de cabeça:
(1). Mergulhe em água quente (aproximadamente 30°C/86°F) com detergente líquido suave até 10 minutos.
(2). Esfregue e aperte o item molhado, e depois limpe com uma escova de cerdas macias durante 5 minutos, especialmente a peça da correia em Velcro.
(3). Aperte para remover a solução em excesso.
(4). Enxagúe ao apertar repetidamente em água corrente até que a água esteja limpa. Repita mais duas vezes. Aperte para remover a água em excesso.
(5). Inspecione para ver se está limpo e sem detergente. Lave e enxagúe novamente, se necessário.
(6). Seque ao ar. Manter fora da exposição direta à luz solar.
NOTA: A correia do protetor de cabeça não necessita de desinfeção já que a correia do protetor de cabeça é para reutilização por um único paciente. A correia do protetor de cabeça deve ser substituída entre pacientes. O procedimento de limpeza está detalhado nas instruções de uso.
ADVERTÊNCIA: Não coloque a correia do protetor de cabeça na máquina de secar.
ADVERTÊNCIA: Não utilize lixívia, cloro, álcool, óleos perfumados ou soluções à base de aromas. Estas soluções podem danificar a máscara, causar fissuras e reduzir a vida útil do produto. Não passe a ferro a correia do protetor de cabeça.
6.LIMPEZA E DESINFEÇÃO EM AMBIENTE PROFISSIONAL
Se a máscara for para ser reutilizada por um único paciente ou reutilizada por vários pacientes num laboratório de sono, clínica ou hospital, consulte a secção "Guia de desinfeção" no manual de instruções.
7.MONTAGEM
(1). Coloque a correia do protetor de cabeça numa superfície plana com o lado mais escuro para cima.
(2). Engate o engate do protetor de cabeça na estrutura inferior da máscara.
(3). Mova agora para a parte superior da correia do protetor de cabeça. Enrole o Velcro para cima através da estrutura da máscara, e depois fixe. Repita para o outro lado.
(4). Existem marcadores de posição na estrutura da máscara e na almofada da máscara. Alinhe os marcadores e empurre a almofada para a ranhura para fixar. Um som de "clique" assinala que a almofada está segura.
(5). Coloque o tubo flexível na peça em cotovelo da estrutura da máscara.
(6). A máscara está pronta a usar.
ADVERTÊNCIA: Verifique o número da peça antes de tornar a montar a máscara. Certifique-se que tem o item correto antes de proceder.
8.MENSAGENS DE NOTA, ADVERTÊNCIA, E AVISOS
NOTA: Indica informação à qual deve prestar especial atenção.
ADVERTÊNCIA: Indica procedimentos de operação ou manutenção corretos para evitar danos ou destruição do equipamento ou de outros bens.
AVISO: Chama a atenção para um perigo potencial que requer procedimentos ou práticas corretos para evitar ferimentos em pessoas.
9.GARANTIA LIMITADA
Wellell Inc.(de seguida designada 'Wellell') dá ao cliente uma garantia de fabrico limitada nos novos produtos originais Wellell e qualquer peça de substituição instalada pela Wellell de acordo com as condições da garantia aplicáveis ao produto em questão e de acordo com os períodos de garantia data da compra, conforme listado abaixo. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, má utilização, abuso, alteração, e outros defeitos não relacionados com o material ou mão-de-obra. Para exercer os seus direitos em relação a esta garantia, contacte o seu revendedor local autorizado Wellell.

NOTA: A garantia só é válida no país da compra.
Produto: Sistema de máscara **/ Período da garantia:** 6 meses
Produtos descartáveis: Nenhum

10.GUIA DE DESINFEÇÃO Apenas uso clínico
Este guia é para reutilização de um único paciente e reutilização de vários pacientes do WiZARD 520 num laboratório de sono, clínica ou hospital.Este guia descreve os procedimentos recomendados e validados pelo fabricante para limpeza diária e desinfeção semanal da máscara para reutilização de um único paciente.
NOTA: Quando a máscara é para ser usada por vários pacientes, as instruções de limpeza e desinfeção devem ser efetuadas após cada utilização.

WIZARD 520 Máscara de rosto inteiro componente	Desinfeção térmica Pasteurização	Desinfeção química CIDEX™ OPA	Número validado de ciclos
Almofada	v	v	30
Estrutura da máscara com a peça em cotovelo, e tubo flexível	v	v	30

Guia de desinfeção
- Desinfeção física (pasteurização) 76°C (168,8°F): 30 minutos
- Desinfeção química Mergulhe a 20°C (68°F) em orto-ftalaldeído Cidex OPA (0,55%) durante 12 minutos
10.1.Procedimento de desinfeção validado
10.1.1.Desmontar
Consulte a secção 5.2 para o procedimento de desmontagem.
10.1.2.Limpar e secar
Consulte a secção 5.3 para o procedimento de limpeza.
(O detergente recomendado: Prolystica® 2X Detergente Neutro 4 mL por L).
10.1.3.Desinfeção e secagem
Desinfeção física (pasteurização)
(1). Mergulhe o componente da máscara desinfetável (excluindo a correia do protetor de cabeça) num sistema de desinfeção de água quente certificado. Defina a temperatura e o tempo conforme se segue:76°C (168,8°F) durante 30 minutos.
(2). Depois disso, retire os componentes da máscara do sistema de desinfeção de água quente.
(3). Seque ao ar. Manter fora da exposição direta à luz solar.
Desinfeção química
(1). Mergulhe os componentes da máscara desin fetável (excluindo a correia do protetor de cabeça) nas soluções que se seguem conforme as instruções do fabricante:Mergulhe a 20°C (68°F) em orto-ftalaldeído Cidex OPA (0,55%) durante 12 minutos.
(2). Enxagúe abundantemente os componentes da máscara ao imergir completamente em água potável (8 litros por máscara).
(3). Repita o passo DOIS (2) duas vezes, num total de 3 enxaguamentos, com volumes grandes de água fresca para remover resíduos da solução Cidex OPA.
NOTA: São necessários três enxaguamentos de imersão de água de grande volume.
(4). Seque ao ar. Manter fora da exposição direta à luz solar.
10.2. Inspeção
Inspecione cada componente da máscara. Se for aparente alguma deterioração visível de um componente da máscara (partido, rachado, roto, etc.), o componente da máscara deve ser eliminado e substituído. Pode ocorrer uma ligeira descoloração dos componentes de silicone e é aceitável.
10.3.Remontagem
Remonte a máscara de acordo com as instruções nas instruções de uso.
10.4.Embalagem e armazenamento
Armazenar num ambiente seco e sem poeira. Manter fora da exposição direta à luz solar.Temperatura de armazenamento: -15°C a 60°C (+5°F a 140°F).

ADVERTÊNCIAS
- **Os componentes da máscara não devem ser sujeitos a autoclave ou a esterilização com óxido de etileno.**
- **Quando usar detergentes ou agentes desinfetantes, siga sempre as instruções do fabricante.**
- **Não passe a ferro a correia do protetor de cabeça pois o material é sensível ao calor e pode ficar danificado.**

11.ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
NOTA: O sistema da máscara não contém látex, materiais em PVC ou DEHP.
AVISO: Deve ser mantido um mínimo de 3 cmH_2O (hPa) quando se utiliza esta máscara.
AVISO: Usar com outras especificações que não estas pode resultar numa terapêutica ineficaz.
NOTA: A curva de fluxo de pressão é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exactas podem variar.

Fluxo de exaustão A máscara tem orifícios de ventilação para proteger contra o ar expirado.					
Pressão (cmH_2O	4	13	22	31	40
Fluxo (L/Min)	18	35	48	59	69
Espaço morto da máscara	S 211 ml / M 228 ml / L 271 ml				
Gama de pressão da terapêutica	4 - 40 cmH_2O				
Resistência com válvula anti asfixia (VAA): fechado à atmosfera: Queda na pressão	a 50 l/min: 1.0 cmH_2O a 100 l/min: 2.0 cmH_2O				
Resistência com válvula anti asfixia (VAA): aberto à atmosfera	Inspiração a 50 L/min: 1,5 cmH_2O Expiração a 50 L/min: 2,2 cmH_2O				
Válvula anti asfixia (VAA) pressão aberta à atmosfera	1,5 cmH_2O				
Válvula anti asfixia (VAA) pressão fechada à atmosfera	2,5 cmH_2O				
Nível de pressão de som ponderado A	≦26 dBA				
Nível de potência de som ponderado A	≦35 dBA				
Condições de funcionamento	+5°C a +35°C (+41°F a +95°F) 15% a 95% de humidade relativa não condensada				
Condições de armazenamento	-15°C a +60°C (+5°F a +140°F) 10% a 90% de humidade relativa não condensada				
Condições de transporte	Armazenar a máscara num local seco. Manter fora da exposição direta à luz solar.				
Eliminação	Elimine de acordo com as normas locais.				
Vida útil prevista	6 meses após desembalar (ou 30 ciclos após a desinfeção)				

Vollgesichtsmaske

Deutsch

Bitte lesen Sie diese Anweisungen vor dem Gebrauch.

WARNUNG

(1). Der Anwender oder Patient sollte jeden schwerwiegenden Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstates, in dem der Anwender oder Patient niedergelassen ist, melden.
(2). Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
(3). Verwenden Sie die Maske wie von Ihrem Arzt verordnet.
(4). Das Ventil und die Ausatemöffnung haben spezifische Sicherheitsfunktionen. ●Das Ventil ist ein flaches Stück, das mit der Ausatemöffnung im Krümmer zusammenarbeitet. Die Maske darf nicht getragen werden, wenn das Ventil beschädigt, verformt oder gerissen ist. ●Die Ausatemöffnungen dürfen nicht blockiert oder abgedichtet werden. Eine Verstopfung der Ausatemöffnung muss verhindert werden, um die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht zu beeinträchtigen.
(5). Bei einer festen Rate des zusätzlichen Sauerstoffflusses variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellungen, Atemmuster des Patienten, Maske, Applikationsstelle und Leckrate. Diese Warnung gilt für die meisten Arten von CPAP- oder Bilevel-Geräten.
(6). Bei niedrigem CPAP Druck könnte ein Teil des ausgeatmeten Gases in der Maske verbleiben und wieder eingeatmet werden. Wenn die Rückatmung der ausgeatmeten Luft länger als einige Minuten andauert, kann dies unter Umständen zum Ersticken führen.
(7). Bei einigen Anwendern kann es zu Hautrötungen, Reizungen, Unwohlsein oder anderen unerwünschten Reaktionen kommen. Sollte dies der Fall sein, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
(8). Verwenden Sie dieses Produkt nicht für andere Zwecke als die, für die es bestimmt ist. Das Gerät sollte nur in Verbindung mit einem geeigneten Flowgenerator (CPAP- oder Bilevel-System) verwendet werden, um eine optimale Therapie zu gewährleisten.
(9). Wenn Sie das Gerät mit einer Sauerstoffzufuhr verwenden, achten Sie bitte folgende Hinweise:
●THERAPIE STARTEN: Stellen Sie sicher, dass das Gerät aktiviert ist und die Luft strömt, bevor Sie die Sauerstoffzufuhr einschalten. ●THERAPIE STOPPEN: Schalten Sie erst die Sauerstoffzufuhr und dann das Gerät aus. Dadurch wird sichergestellt, dass sich kein Sauerstoff im Gerät ansammelt und keine Brandgefahr entsteht.
(10). Tragen Sie diese Maske nur, wenn das CPAP- oder Bilevel-Gerät eingeschaltet ist. Erläuterung des Warnhinweises: CPAP- und Bilevel-Geräte sind für die Verwendung mit speziellen Masken (oder Konnektoren) vorgesehen, die über Belüftungsöffnungen verfügen, um einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske zu ermöglichen. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült die Frischluft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Belüftungsöffnungen der Maske nach außen. Wenn das Gerät jedoch nicht in Betrieb ist, reicht die durch die Maske zugeführte Frischluft nicht aus, und die ausgeatmete Luft kann wieder eingeatmet werden. Wenn die Rückatmung der ausgeatmeten Luft länger als einige Minuten andauert, kann dies unter Umständen zum Ersticken führen. Dies gilt für die meisten Modelle von CPAP- oder Bilevel-Geräten.
(11). Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder Medikamente einnehmen, die Erbrechen verursachen können.
(12). Die Verwendung einer Maske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder eine bestehende ahnerkrankung verschlimmern. Wenden Sie sich bei Auftreten ieser Symptome an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
(13). Ziehen Sie die Bänder des Kopfbandes nicht zu fest an.
(14). Ein medizinisches Gerät, das nicht für den Zusammenbau mit dieser Maske vorgesehen ist, kann die Sicherheit beeinträchtigen oder die Leistung der Maske verändern.
(15). Anhand der technischen Daten (Abschnitt 8) der Maske kann Ihr medizinisches Fachpersonal feststellen, ob sie mit Ihrem CPAP- oder Bilevel-Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung außerhalb dieser Spezifikationen kann zu einer unwirksamen Therapie führen.
(16). Bewahren Sie die Maske an einem trockenen Ort auf. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Verwenden oder lagern Sie das Produkt nur unter den folgenden Bedingungen:
●Betrieb: +5°C bis +35°C / +41°F bis +95°F; 15% bis 95% RF
●Lagerung: -15°C bis +60°C /+5°F bis +140°F; 10% bis 90% RF

1.EINLEITUNG
Diese Anleitung sollte für die Ersteinrichtung des Systems verwendet und zu Referenzzwecken aufbewahrt werden.
1.1. Bestimmungsgemäße Verwendung
Die Maske ist als Schnittstelle für die kontinuierliche positive Atemwegsdrucktherapie (CPAP) oder die Bilevel-Therapie vorgesehen. Die Maske ist für die Wiederverwendung bei einem Patienten zu Hause und für die Verwendung bei mehreren Patienten im Krankenhaus vorgesehen.
Die Maske ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg bestimmt, für die ein positiver Atemwegsdruck (CPAP- oder Bilevel-System) verordnet wurde.
HINWEIS: Die Maske verfügt über einen integrierten Ausatemanschluss, so dass ein separater Ausatemanschluss nicht erforderlich ist. Nach US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
1.2. Kontraindikationen
Diese Maske darf nicht bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen verwendet werden: kürzlich durchgeführte Augenoperationen oder trockene Augen, Zwerchfellbruch, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflex, gestörte Herzschließmuskelfunktion, Pneumothorax, pathologisch niedriger Blutdruck, Dehydrierung, Liquorverlust und kürzlich durchgeführte Schädeloperationen oder Traumata. Diese Maske darf nicht bei Patienten verwendet werden, die auf ein Beatmungsgerät angewiesen sind, die ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen auslöst, oder die unkooperativ, nicht ansprechbar oder nicht in der Lage sind, die Maske selbst zu entfernen. Sie sollte nicht über offenen Wunden oder dekubitusgefährdeter Haut angebracht werden, die anfällig für Infektionen sind.

2.PRODUKTBESCHREIBUNG
2.1. Inhaltsverzeichnis
●Maske mit Kopfband ●Benutzerhandbuch
Packen Sie das Gerät aus, um den Inhalt auf eventuelle Transportschäden zu überprüfen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Händler, wenn Sie welche finden.
2.2. Maske - Übersicht
① Kopfband② Maskenpolster(verfügbar in S & M & L) ③Maskenrahmen ④ Bügel mit Ausatemöffnungen (Freihalten) und Schnellverschlusskopf ⑤ Flexibler Schlauch ⑥Kopfbandschnalle

3.VOR DER NUTZUNG
(1). Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch.(2).Waschen Sie die Maske von Hand.(3).Überprüfen Sie die Maske und tauschen Sie sie aus, wenn die Silikonseite des Polsters verhärtet ist oder wenn Teile gebrochen sind.

4.BETRIEB
HINWEIS:Lesen Sie vor dem Gebrauch immer die Gebrauchsanweisung.
HINWEIS:Die Maske ist bei Erhalt gebrauchsfertig. Bei der ersten Verwendung muss sie nicht zusammengebaut werden.
VORSICHT: Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die am besten geeignete Maskengröße zu bestimmen.
ERINNERUNG: Waschen Sie Ihr Gesicht. Verwenden Sie keine Feuchtigkeitscreme oder Lotion für Ihre Hände oder Ihr Gesicht.
4.1. Zum Anlegen
① Entfernen Sie eine der Kopfbandschnallen an den unteren Kopfbändern.
② Halten Sie die Maske mit dem Polster über die Nase und ziehen Sie dann das Kopfband über den Kopf.
③ Haken Sie die Kopfbandschnalle der unteren Bänder am Maskenrahmen ein. Vermeiden Sie, dass das Kopfband die Unterseite Ihrer Ohren berührt.
④ Stellen Sie das obere Kopfband so ein, dass es bequem sitzt. Das Polster sollte das Gesicht leicht berühren.
⑤ Lösen Sie den oberen Klettverschluss. Stellen Sie das Kopfband gleichmäßig ein, bis die Maske Ihre Nase und Ihren Mund bequem bedeckt, und befestigen Sie dann die Klettverschlüsse wieder. Wiederholen Sie die gleichen Schritte mit dem unteren Klettverschluss.
⑥ Schließen Sie den Schlauch an Ihren Flowgenerator (CPAP- oder Bilevel-Geräte) an und schalten Sie den Luftstrom ein. Passen Sie gegebenenfalls das Kopfband und das Polster leicht an, um einen Luftaustritt zu vermeiden.
4.2. Zum Abnehmen
Lösen Sie eine der Kopfbandschnallen vom Maskenrahmen und ziehen Sie dann die Maske über Ihren Kopf.
HINWEIS: Ziehen Sie die Maske von Ihrem Gesicht weg, damit sich das Maskenpolster aufbläht, und setzen Sie sie nach dem Aufblasen wieder auf Ihr Gesicht.
ERINNERUNG: Drücken Sie auf die Schnellauslösetaste, um die Maske vom Schlauch zu trennen, wenn Sie das Bett oder die Behandlung vorübergehend verlassen müssen. Die Maske muss nicht abgenommen werden. ⑦
ERINNERUNG: Wenn Sie das Polster austauschen oder anbringen möchten, ziehen oder schieben Sie es direkt in Richtung des Pfeils, der auf das WiZARD 520" Logo am Rahmen ausgerichtet ist. ⑧
ERINNERUNG: Achten Sie darauf, dass das Polster keine Falten wirft und die Kopfbänder nicht verdreht sind, damit keine Luft entweicht und keine Beschwerden auftreten.

5.REINIGUNG ZU HAUSE
Es ist wichtig, dass Sie die unten stehenden Schritte befolgen, um die optimale Leistung Ihrer Maske zu erhalten.
WARNUNG: Befolgen Sie stets die Reinigungsanweisungen und verwenden Sie ein mildes Flüssigreinigungsmittel. Einige Reinigungsmittel können schädlich für Ihre Haut sein, die Maske beschädigen oder schädliche Dämpfe hinterlassen, die eingeatmet werden können, wenn sie nicht gründlich abgespült werden.
WARNUNG: Reinigen Sie Ihre Maske und ihre Bestandteile regelmäßig, um die Qualität der Maske zu erhalten und das Wachstum von Keimen zu verhindern, die Ihre Gesundheit beeinträchtigen könnten.
VORSICHT: Wenn eine Systemkomponente sichtbare Schäden aufweist (Risse, Sprünge, Risse usw.), sollte die Komponente entsorgt und ersetzt werden.
5.1. Häufigkeit

HÄUFIGKEIT	TÄGLICH	WÖCHENTLICH
	Nach jedem Gebrauch	Einmal die Woche
Komponente	Alle Teile der Maske, mit Ausnahme des Kopfbandes	Nur Kopfband (Die Schnallen müssen nicht entfernt werden).

5.2. Demontage
(1). Lösen Sie den flexiblen Schlauch vom Bügelteil des Maskenrahmens.
(2). Lösen Sie das Maskenpolster vom Maskenrahmen.
(3). Haken Sie die Kopfbandschnallen vom Maskenrahmen ab. Die Schnallen müssen nicht vom Kopfband abgenommen werden.
(4). Lösen Sie die oberen Bänder des Kopfbandes vom Maskenrahmen.
5.3. Reinigung und Trocknung
5.3.1. Maskenpolster:
(1). In warmem Wasser (ca. 30°C/86°F) mit mildem Flüssigwaschmittel bis zu 10 Minuten einweichen.
(2). Reinigen Sie das eingeweichten Teil 2 Minuten lang von innen und außen mit einer weichen Bürste.
(3). Durch kräftiges Schütteln in fließendem Wasser von mindestens 1 Minute lang spülen, bis das Wasser klar ist. Wiederholen Sie den Vorgang eine weitere Minute lang mit frischem Wasser.
(4). Prüfen Sie, ob es sauber und frei von Reinigungsmitteln ist. Bei Bedarf erneut waschen und ausspülen.
(5). An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
5.3.2. Den Rahmen mit dem Bügelteil / dem flexiblen Schlauch abdecken/Schnellverschlussknopf:
(1). Unter fließendem Wasser abspülen. Mit einer weichen Bürste reinigen, bis der Schmutz entfernt ist.
(2). In warmem Wasser (ca. 30°C/86°F) mit mildem Flüssigwaschmittel bis zu 10 Minuten einweichen. Drehen Sie alle Anschlüsse dreimal um 360 Grad.
(3). Bürsten Sie die eingeweichten Teile von innen und außen ab.
●Bürsten Sie den Rahmen, die Schnellspanntaste und die Verbindungsstellen des Winkels sowie die Lüftungslöcher für weitere 1 Minute. Achten Sie dabei besonders auf alle Ritzen und Hohlräume.
●Bürsten Sie die Innen- und Außenseite des Schlauchs sowie die Anschlussöffnungen 1 Minute lang ab.
(4). Spülen Sie die Komponente durch kräftiges Schütteln unter fließendem Wasser von einem Ende aus und wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Ende eine weitere Minute lang.
(5). Überprüfen Sie, ob die Komponenten sauber und frei von Reinigungsmitteln sind. Bei Bedarf erneut waschen und ausspülen.
(6). An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
5.3.3.Kopfband:
(1). In warmem Wasser (ca. 30°C/86°F) mit mildem Flüssigwaschmittel bis zu 10 Minuten einweichen.
(2). Reiben und drücken Sie das eingeweichten Teil aus und reinigen Sie es dann 5 Minuten lang mit einer weichen Bürste, insbesondere den Teil mit dem Klettverschlussband.
(3). Drücken Sie es fest aus, um überschüssige Lösung zu entfernen.
(4). Spülen Sie es durch wiederholtes Ausdrücken unter fließendem Wasser, bis das Wasser klar ist. Wiederholen Sie diesen Vorgang noch zwei Mal. Drücken Sie es fest aus, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
(5). Prüfen Sie, ob es sauber und frei von Reinigungsmitteln ist. Bei Bedarf erneut waschen und ausspülen.
(6). An der Luft trocknen lassen. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
HINWEIS: Das Kopfband muss nicht desinfiziert werden, da es für die Wiederverwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt ist. Das Kopfband sollte zwischen den Patienten ausgetauscht werden. Das Reinigungsverfahren wird in der Gebrauchsanweisung ausführlich beschrieben.
VORSICHT: Legen Sie das Kopfband nicht in den Trockner.
VORSICHT: Verwenden Sie keine Bleichmittel, Chlor, Alkohol, parfümierte Öle oder Lösungen auf aromatischer Basis. Diese Lösungen können die Maske beschädigen, Risse verursachen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen. Bügeln Sie das Kopfband nicht.

6.REINIGUNG UND DESINFEKTION IM PROFESSIONELLEN UMFELD
Wenn die Maske in einem Schlaflabor, einer Klinik oder einem Krankenhaus für einen einzelnen Patienten oder mehrere Patienten verwendet werden soll, lesen Sie bitte den Abschnitt "Desinfektionsanleitung" in der Gebrauchsanweisung.

7.MONTAGE
(1). Legen Sie das Kopfband mit der dunkleren Seite nach oben auf eine ebene Fläche.
(2). Haken Sie die Kopfbandschnalle in den unteren Maskenrahmen ein.
(3). Gehen Sie nun zum oberen Teil des Kopfbandes über. Führen Sie den Klettverschluss nach oben durch den Maskenrahmen und befestigen Sie ihn dann. Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.
(4). Auf dem Maskenrahmen und dem Maskenpolster befinden sich Positionierungsmarkierungen. Richten Sie die Markierungen aus und drücken Sie das Maskenpolster in den Schlitz, um es