# V3 Full Face Vented Mask

Mascarilla facial completa con ventilación V3
V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)
Masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche
Maschera ventilata integrale V3
V3 aukollinen -kokomaski
V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske
كمامة مُهوّاة لكامل الوجه V3
V3 маска за цяло лице с вентилация
Ventilirana maska za cijelo lice V3
Celoobličejová maska V3 s větracími otvory
V3 Ventileret fullfacemaske
V3-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing
Αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου V3
V3 szellőző teljes arcmaszk
V3 通気孔付きフルフェイスマスク
V3 ventilert helansiktsmaske
Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym V3
Máscara facial completa com ventilação V3
Mască facială integrală V3 cu ventilație
Вентилируемая полнолицевая маска V3
V3 maska za celo lice sa ventilacijom
Celotvárová ventilovaná maska V3
Ventilirana celoobrazna maska V3
V3 ventilerad helmask
V3 מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור

**These instructions contain the following languages:**

**English, Spanish, German, French, Italian, Finnish, Turkish, Arabic, Bulgarian, Croatian, Czech, Danish, Dutch, Greek, Hungarian, Japanese, Norwegian, Polish, Portuguese, Romanian, Russian, Serbian, Slovak, Slovenian, Swedish and Hebrew**

**Sleepnet Corporation**
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: (603) 758-6600
Fax: (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)
www.sleepnetmasks.com

CE 0123

90159 Rev D 2023-03

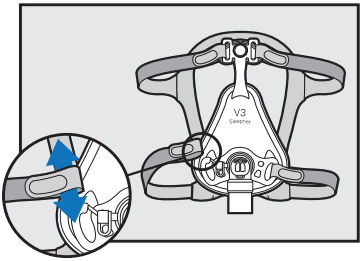



Figure 1

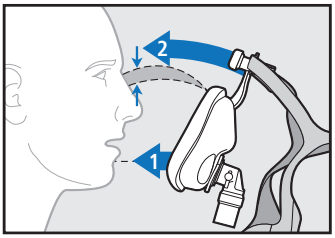



Figure 2

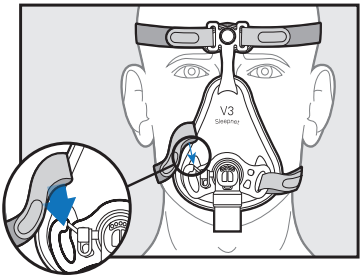



Figure 3

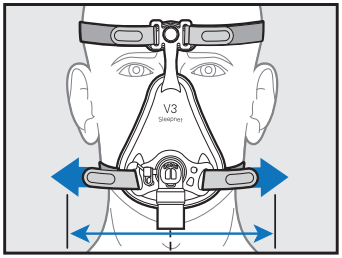



Figure 4

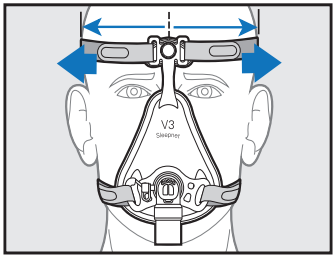



Figure 5

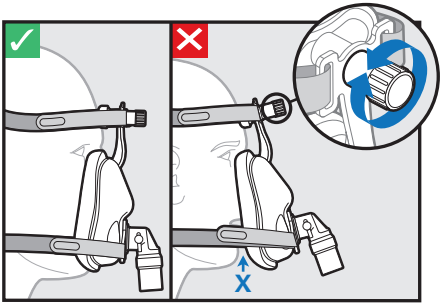



Figure 6

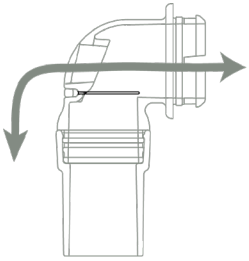


Figure 7a

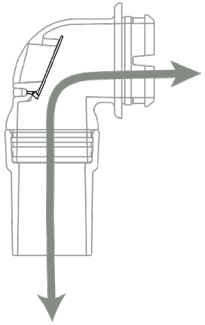
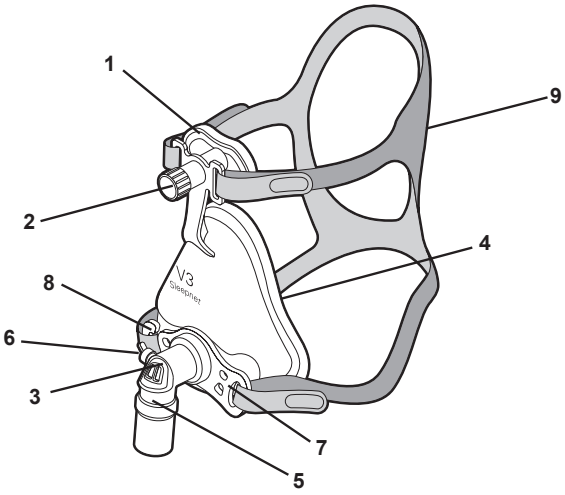


Figure 7b




**V3 Vented Mask**
1. Forehead Pad
2. Adjustment Screw
3. Vent Holes
4. Airgel® Cushion
5. Elbow Assembly with AAV
6. Oxygen port
7. Headgear Connector
8. Quick Release Hook
9. Headgear

**Mascarilla con ventilación V3**
1. Almohadilla para la frente
2. Tornillo de ajuste
3. Orificios de ventilación
4. Almohadilla Airgel®
5. Codo con válvula antiasfixia
6. Puerto de oxígeno
7. Conector de casco
8. Mecanismo de liberación rápida
9. Casco

**V3 Maske (belüftet)**
1. Stirnkissen
2. Einstellschraube
3. Entlüftungslöcher
4. Airgel® -Kissen
5. Kniestück mit AAV
6. Sauerstoffanschluss
7. Kopfstück-Anschluss
8. Schnellwechselhaken
9. Kopfgurt

**Masque ventilé V3**
1. Cale frontale
2. Vis réglage
3. Trous de ventilation
4. Airgel® Coussinet
5. Raccord coudé avec valve anti-asphyxie
6. Orifice à oxygène
7. Raccord de harnais
8. Attache rapide
9. Harnais

**Maschera ventilata V3**
1. Cuscinetto sulla fronte
2. Vite di regolazione
3. Fori di sfiato
4. Cuscinetto Airgel™
5. Assieme gomito con AAV
6. Porta per l'ossigeno
7. Connettore cuffia
8. Gancio a sgancio rapid
9. Cuffia

**V3 aukollinen kokomaski**
1. Otsapehmuste
2. Säätöruuvia
3. Ilmanvaihtoaukot (uloshengitysaukot)
4.Airgel® -pehmuste
5. Kulmakokoonpano AAV:llä
6. Happiaukko
7. Kuulokkeiden liitin
8. Pikavapautushaka
9. Päähihnasto

**V3 Havalandırmalı Maske**
1. Alın pedi
2. Ayar vidası
3. Havalandırma delikli
4. Airgel® Yastık
5. AAV'li Dirsek Düzeneği
6. Oksijen portu
7. Headgear Connector (Başlık Bağlayıcı)
8. Kolay Çıkarılan Kanca
9. Başlık

**V3 كمامة مُهوّاة**
1. مسند الجبهة
2. مسمار تعديل
3. ثقوب تهوية
4. وسادة Airgel®
5. مجموعة كوع مُزوّدة بصمام ضد الزفير
6. منفذ الأكسجين
7. مُوصّل لباس رأس
8. خطاف التحرير السريع
9. لباس الرأس

**V3 маска с вентилация**
1. Възглавничка за чело
2. Винт за регулиране
3. Вентилационни отвори
4. Airgel® подложка от аерогел
5. Ъглова сглобка с клапан против асфиксия (AAV)
6. Порт за кислород
7. Конектор за каишките за глава
8. Кука за бързо освобождаване
9. Каишки за глава

**Ventilirana maska V3**
1. Jastučić za čelo
2. Vijak za podešavanje
3. Ventilacijski otvori
4. Airgel® jastučić
5. Lakatna sklopka s AAV
6. Priključak za kisik
7. Priključak pokrivala za glavu
8. Kuka za brzo otpuštanje
9. Pokrivalo za glavu

**Celoobličejová maska V3**
1. Čelová podložka
2. Seřizovací šroub
3. Větrací otvory
4. Polštářek z materiálu Airgel®
5. Sestava kolene s ventilem AAV
6. Kyslíkový port
7. Konektor hlavového dílu
8. Rychloupínací háček
9. Hlavový díl

**V3 Ventileret maske**
1. Pandepude
2. Justeringsskrue
3. Ventilationshuller
4. Airgel® pude
5. Albuesamling med AAV
6. Iltindgang
7. Hovedtøjskobling
8. Hurtigudløserkrog
9. Hovedtøj

**V3-masker voor non-invasieve beademing**
1. Voorhoofdkussentje
2. Stelschroef
3. Ventilatieopeningen
4. Airgel®-kussen
5. Elleboogstuk met AAV
6. Zuurstofkanaal
7. Aansluiting voor hoofdband
8. Snelsluithaakje
9. Hoofdband

**Αεριζόμενη μάσκα V3**
1. Επίθεμα μετώπου
2. Βίδα ρύθμισης
3. Οπές εξαερισμού
4. Μαξιλαράκι Airgel®
5. Συγκρότημα γωνίας με AAV

6. Θύρα οξυγόνου
7. Συνδετήρας εξαρτήματος κεφαλής
8. Άγκιστρο γρήγορης απελευθέρωσης
9. Εξάρτημα κεφαλής

### V3 szellőző maszk
1. Homlokpárna
2. Beállítócsavar
3. Szellőzőnyílások
4. Airgel® párna
5. Könyökszerelvény fulladásgátló szeleppel
6. Oxigén csatlakozó
7. Fejrész csatlakozó
8. Gyorskioldó kampó
9. Fejrész

### V3 通気孔付きマスク
1. 額パッド
2. 調節ネジ
3. 通気穴
4.エアジェル（Airgel®）クッション
5. AAV付きエルボーアセンブリ
6. 酸素ポート
7. ヘッドギアコネクタ
8. クイックリリースフック
9. ヘッドギア

### V3 ventilert maske
1. Pannestøtte
2. Justeringsskrue
3. Ventilasjonshull
4. Airgel® pute
5. Vinkelstykke med AAV
6. Oksygenport
7. Hodestroppkobling
8. Hurtigfrigjøringskrok
9. Hodestropper

### Maska z otworem wydechowym V3
1. Podkładka czołowa
2. Śruba regulacyjna
3. Otwory wydechowe
4. Poduszka uszczelniająca Airgel®
5. Zespół kolanka z zaworem napowietrzającym (AAV)
6. Port tlenu
7. Złącze maski
8. Haczyk zwalniający
9. Paski mocujące

### Máscara com ventilação V3
1. Almofada da testa
2. Parafuso de ajuste
3. Orifícios de ventilação
4. Almofada Airgel®
5. Conjunto em cotovelo com AAV
6. Porta de oxigénio
7. Conector do fixador
8. Gancho de libertação rápida
9. Fixador

### Mască facială V3 cu ventilație
1. Pernuță pentru frunte
2. Șurub de reglare
3. Orificii de ventilație
4. Garnitură Airgel®
5. Ansamblu cu cot AAV
6. Port pentru oxigen
7. Conectorul căștii
8. Cârlig de eliberare rapidă
9. Cască

### Вентилируемая маска V3
1. Упор для лба
2. Регулировочный винт
3. Вентиляционные отверстия
4. Мягкая манжета Airgel®
5. Угловое соединение с клапаном для защиты от удушья
6. Порт для подачи кислорода
7. Фиксатор Headgear Connector
8. Быстросъемный фиксатор
9. Система фиксации на голове

### V3 maska sa ventilacijom
1. Jastučić za čelo
2. Zavrtanj za podešavanje
3. Ventilacioni otvori
4. Airgel® jastučić
5. Lakatni sklop sa ventilom protiv gušenja (AAV)
6. Priključak za kiseonik
7. Priključak za oglavnik
8. Kukica za brzo skidanje maske
9. Oglavnik

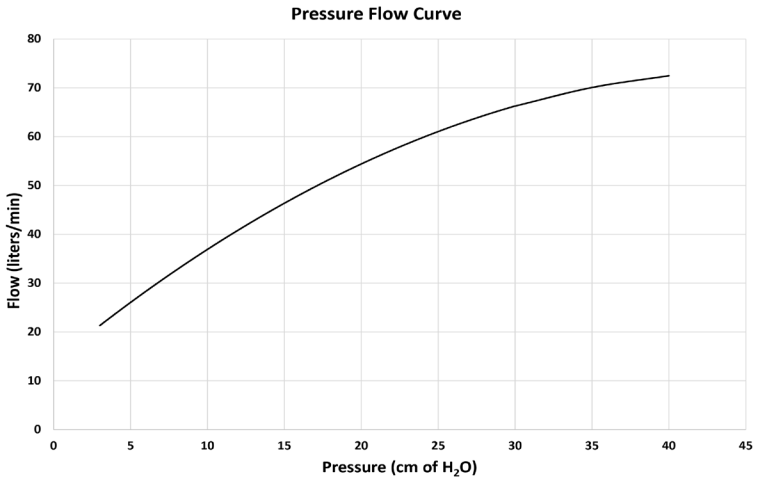
### Ventilovaná maska V3
1. Čelový vankúšik
2. Nastavovacia skrutka
3. Ventilačné otvory
4. Vankúšik Airgel®
5. Zostava ohybu s AAV
6. Kyslíkový port
7. Konektor náhlavnej súpravy
8. Rýchloupínací háčik
9. Náhlavná súprava

### Ventilirana maska V3
1. Blazinica za čelo
2. Nastavitveni vijak
3. Odzračevalne luknje
4. Blazinica Airgel®
5. Priključni sklop z ventilom proti zadušitvi
6. Priključek za kisik
7. Priključek za naglavni sistem
8. Kavelj za hitro odpenjanje
9. Naglavni sistem

### V3 ventilerad mask
1. Panndyna
2. Justeringsskruv
3. Ventileringshål
4. Airgel®-kudde
5. Knärörsenhet med AAV
6. Syreport
7. Anslutning för maskhållare
8. Snabbfrigöringskrok
9. Maskhållare

### V3 מסכת פנים בעלת חורי אוורור
1. רפידת מצח
2. בורג התאמה
3. חורי אוורור
4. כרית Airgel®
5. מחבר זווית בעל מסתם נגד אספיקציה
6. יציאת חמצן
7. מחבר רצועת ראש
8. קרס שחרור מהיר
9. רצועות ראש

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DE LA VENTILACIÓN (aprox.)
ENTLÜFTUNGSÖFFNUNGSDRUCK/DURCHFLUSSMERKMALE
CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)
SPECIFICHE DELLA PRESSIONE/FLUSSO DEL FORO DI VENTILAZIONE (Appross.)
TUULETUSAUKON PAINEEN/VIRTAUKSEN OMINAISUUDET (likim.)
HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/DEBİ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık )
ضغط ثقب التهوية/ خصائص التدفق (تقريبًا)
НАЛЯГАНЕ НА ВЕНТИЛАЦИОННИЯ ОТВОР/ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПОТОКА (Прибл.)
ZNAČAJKE TLAKA/PROTOKA VENTILACIJSKOG OTVORA (približno)
CHARAKTERISTIKA TLAKU/PRŮTOKU VĚTRACÍMI OTVORY (přibl.)
TRYK I VENTILERINGSHUL/FLOW KARAKTERISTIKA (cirka)
DRUK/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEOPENING (bij benadering)
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ/ΡΟΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Κατά προσέγγιση)
SZELLŐZŐNYÍLÁS NYOMÁS/ÁRAMLÁS JELLEMZŐK (körülbelül)
通気孔圧力／流量特性（近似値）
TRYKK-/STRØMNINGSKARAKTERISTIKA (omtrentlig) FOR VENTILASJONSHULL
CIŚNIENIE W OTWORZE WYDECHOWYM/CHARAKTERYSTYKA PRZEPŁYWU (w przybliżeniu)
CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (aprox.)
CARACTERISTICI PRIVIND PRESIUNEA/FLUXUL ORIFICIULUI DE VENTILAȚIE (Aprox.)
ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА В ВЕНТИЛЯЦИОННОМ ОТВЕРСТИИ (прибл.)
KARAKTERISTIKE PRITISKA/PROTOKA OTVORA (približno)
CHARAKTERISTIKY TLAKU/PRIETOKU VENTILAČNÉHO OTVORU (približ.)
TLAK V ZRAČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)
TRYCK-/FLÖDESEGENSKAPER FÖR VENTILATIONSHÅL (ungefärligt)
מאפייני לחץ / זרימה דרך חור האוורור (בקירוב)




**Vent Flow** (L/min)
**Flujo de ventilación** (l/min)
**Durchfluss an Öffnung** (l/min)
**Débit de ventilation** (l/min)
**Flusso di ventilazione** (L/min)
**Aukon virtaus** (l/min)
**Havalandırma Debisi** (L/dk.)
**تدفق التهوية** (لتر/دقيقة)
**Вентилационен поток** (l/min)
**Brzina ventilacije** (L/min)
**Průtok větracími otvory** (l/min)
**Ventilationsflow** (l/min)
**Ventilatiestroom** (l/min)
**Ροή εξαερισμού** (L/min)
**Szellőzőnyílás áramlás** (l/min)
通気孔流量 **(L/min)**
**Ventilasjonsstrømning** (l/min)
**Przepływ przez otwór wydechowy** (l/min)
**Fluxo de ventilação** (L/min)
**Flux de ventilație** (l/min)
**Поток воздуха** (л/мин)
**Protok vazduha** (l/min)
**Ventilačný prietok** (l/min)
**Pretok zraka** (l/min)
**Ventilationsflöde** (l/min)
**זרימת אוורור** (ל'/דקה)

**Mask Pressure** (cm $H_2O$)
**Presión de la mascarilla** (cm $H_2O$)
**Maskendruck** (cm $H_2O$)
**Pression du masque** (cm $H_2O$)
**Pressione della maschera** (cm $H_2O$)
**Maskin paine**(cm $H_2O$)
**Maske Basıncı** (cm $H_2O$)
**ضغط الكمامة** ( سم ماء)
**Налягане на маската** (cm $H_2O$)
**Tlak maske** (cm $H_2O$)
**Tlak v masce** (cm $H_2O$)
**Masketryk** (cm $H_2O$)
**Maskerdruk** (cm $H_2O$)
**Πίεση μάσκας** (cm $H_2O$)
**Maszk nyomás** ($H_2O$cm)
**マスク圧力** （cm $H_2O$）
**Masketrykk** (cm $H_2O$)
**Ciśnienie w masce** (cm $H_2O$)
**Pressão da máscara** (cm $H_2O$)
**Presiunea măștii** (cm $H_2O$)
**Давление в маске** (см водяного столба)
**Pritisak u maski** (cm $H_2O$)
**Tlak masky** (cm$H_2O$)
**Tlak v maski** (cm $H_2O$)
**Masktryck** (cm $H_2O$)
**לחץ מסכה** (ס"מ מים)

CONTENTS: V3 Full Face Vented Mask with Headgear
Rx ONLY MADE IN U.S.A.
DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX

## INTENDED USE

The V3 Full Face Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bi-level, operating at or above 3 cm $H_2O$. The mask is to be used on adult patients (>30kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed. The mask is intended for single-patient multi-use in the home, hospital or institutional environment.

## NOTES

- The mask system does not contain PVC, DEHP, or phthalates.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.
- The mask includes an anti-asphyxia valve (air entrainment valve) to help reduce rebreathing of exhaled air in the event that the positive pressure device does not work properly.
- Verify that the mask is the right size by using the sizing guide.

## CONTRAINDICATIONS

This product should not be used if the patient is experiencing nausea, vomiting, taking a prescription drug that may cause vomiting, or if they are unable to remove the mask on their own.

## CAUTIONS

- U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the V3 Full Face Vented Mask to temperatures above 140˚F (60˚C).
- This mask is intended for single patient use only. It may be cleaned and used re¬peatedly on the same person but must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.
- Consult a physician prior to using mask if using any medications or devices to remove deep secretions.

## WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask ONLY when therapy is being delivered.
- Do not use the V3 Full Face Vented Mask with baseline pressure less than 3 cm $H_2O$.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the 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.
- At a fixed 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.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced by the patient during or immediately after use should be immediately reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if any of the following symptoms occur while using the mask: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- The elbow and anti-asphyxia valve assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve flapper is damaged, distorted, or torn.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port (vent holes) or anti-asphyxia valve (air entrainment valve). The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circum¬stances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflux, and hiatal hernia.

## GENERAL INFORMATION

This mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit http://www.sleepnetmasks.com. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

**NOTE:** The mask has a service life of 6 months.

## CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild soap such as Ivory®. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

**NOTE:** Inspect mask and valve flapper prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.

**NOTE:** The gel cushion, although silky to touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and following recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new V3 Full Face Vented Mask with care.

## TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.23 cm $H_2O$; at 100 L/min: 0.48 cm $H_2O$
DEADSPACE VOLUME (mL approx.) **Small** 184 mL **Medium** 193 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 220 mL
Resistance of the anti-asphyxia valve in Single Fault Condition: Inspiratory; 0.8 $H_2O$ per L/s. Expiratory; 0.8 $H_2O$ per L/s
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: 29.98 (A); A-weighted Sound Power Level: 32.99 (A)
AAV Open to Atmosphere Pressure: 1.45 cm $H_2O$, AAV Close to Atmosphere Pressure: 1.80 cm $H_2O$
Do not expose the mask to temperatures above 140˚F (60˚C).

## BEFORE USE

- Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if vent holes are blocked, if parts are damaged, or if gel is exposed due to tears or punctures.
- Check the anti-asphyxia valve. With the positive pressure device turned off, verify that the valve flapper is positioned so that room air can flow through the large opening in the valve (Figure 7a). Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow through the mask (Figure 7b). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve or the vent holes. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

## V3 VENTED MASK FITTING INSTRUCTIONS

1. Verify the mask is the right size. When using the sizing guide ensure mouth is slightly open. Line the top of the guide to the bridge of the nose and select the smallest size that does not restrict the nose or mouth. The appropriate size may be smaller than expected due to the design.
2. Lay headgear flat with light gray side facing up with the shorter straps at the top. Place mask in the center of headgear and thread 3 straps as shown (Figure 1).
3. Seat the bottom cushion of the mask at the crease of the chin with your mouth slightly open and tip the mask up to contact the nose (Figure 2). Turn the forehead adjustment screw so the forehead pad lightly touches your forehead (Figure 6). The mask may sit lower on the nose than expected, depending on facial features.
4. Slip the headgear over the head. Connect the detached strap over the opening of the Quick Release slot (Figure 3). The headgear should be flat across the back of the head.
5. Adjust the bottom headgear straps by using the hook and loop fastener tabs (Figure 4).
6. Adjust the upper headgear straps: detach the hook and loop fastener tabs and pull straps forward to center mask over face. Ensure headgear is centered by aligning the two straps. Then pull the straps back, adjust strap tension and affix tabs. (Figure 5)
7. Turn the forehead pad adjustment screw to adjust the tension until comfortable. If necessary, readjust top straps for a comfortable fit.
8. If the mask is uncomfortable repeat steps 5-8.

**NOTE:**

I. If breathing through your nose or mouth is still constricted, contact your healthcare professional.

II. The mask should rest comfortably against the face. If there is excessive pressure on the bridge of the nose, loosen the top straps, slowly turn the adjustment screw counter-clockwise to relieve the pressure on the bridge (Figure 6). Then readjust the top straps and affix the tabs.

9. Connect the mask to the positive pressure device tubing and breathe normally.
10. If leaks are noticed around the chin or the cheeks, slightly tighten the bottom straps.
11. If leaks are noticed at the bridge of the nose, slowly turn the adjustment screw clockwise to slightly move the pad away from the forehead (Figure 6). Tighten the top straps slightly until leaks are eliminated.

**NOTE:**

I. DO NOT overtighten any straps. Overtightening can worsen leaks. For optimal seal and comfort, mask should be snug, but not tight.

## QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

- Slide lower right headgear strap off the quick release slot and remove mask.

**Veraseal**® is a trademark of Sleepnet Corporation.
Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

# Mascarilla facial completa con ventilación V3

**ESPAÑOL**

CONTENIDO: Mascarilla facial completa con ventilación con casco V3
Solo con receta. FABRICADA EN EE.UU.
NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

## USO PREVISTO

La mascarilla facial completa con ventilación V3 fue diseñada para ser utilizada con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o sistemas de funcionamiento binivel a una presión igual o superior a 3 cm $H_2O$. El uso de esta mascarilla está reservado a pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les haya recetado una terapia de presión positiva en las vías respiratorias. La mascarilla está pensada para la utilización múltiple por un solo paciente en el hogar, en hospitales o en entornos institucionales.

## NOTAS

- El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la mascarilla, deje de usarla.
- Esta mascarilla incorpora una salida de exhalación, por lo que no es necesario adaptar otra salida.
- La mascarilla incluye una válvula antiasfixia (válvula de arrastre de aire) que contribuye a evitar la reinhalación de aire exhalado en el caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente.
- Verifique que la mascarilla es del tamaño adecuado utilizando la guía de tamaños.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe utilizarse si el paciente experimenta náuseas, vómitos, está tomando un medicamento prescrito que pueda causar vómitos o si no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.

## PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la mascarilla facial completa con ventilación V3 a temperaturas superiores a 60 ˚C.
- El uso de esta mascarilla está destinado a un solo paciente. Se puede limpiar y usar de forma repetida por la misma persona, pero su uso está restringido a una sola persona. No esterilizar ni desinfectar.
- Antes de utilizar la mascarilla consulte al médico en caso de que el paciente esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

## ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la mascarilla cuando se le esté administrando la terapia correspondiente.
- No utilice la mascarilla facial completa con ventilación V3 con una presión base inferior a 3 cm $H_2O$.
- Si se utiliza oxígeno con esta mascarilla de CPAP, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP supondrá un riesgo de incendio.
- Con un flujo fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente, la selección de la mascarilla y el porcentaje de fugas.
- No se debe fumar ni encender llamas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Para reducir el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la mascarilla.
- Deberá informar inmediatamente al personal sanitario en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la mascarilla.
- El uso de una mascarilla puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: xeroftalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, puede notar los siguientes síntomas: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la mascarilla. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA que se proporcionan.
- El conjunto de codo y válvula antiasfixia tiene funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la charnela de la válvula está dañada, deformada o rota.
- A presiones CPAP bajas, el flujo que pasa por las salidas de exhalación puede ser inadecuado para limpiar todo el gas exhalado de los tubos. Puede que se produzca reinhalación.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias recomendado por un médico o un especialista en terapias respiratorias. No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar la salida de exhalación (orificios de ventilación) o la válvula antiasfixia (válvula de arrastre de aire). Los orificios de ventilación permiten que el

aire salga continuamente de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias no funciona, puede volver a aspirarse el aire exhalado. La reinhalación del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y mascarillas de CPAP.

- Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardíaco deficiente, excesivo reflujo, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.

## INFORMACIÓN GENERAL

Esta mascarilla cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un período de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial. En caso de que falle la mascarilla bajo condiciones de uso normales, Sleepnet la sustituirá. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: http://www.sleepnetmasks.com. Según UE MDR 2017/745, comunique cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

**NOTA:** La mascarilla tiene una vida útil de 6 meses.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda limpiar la mascarilla a diario. Lave la mascarilla, así como sus componentes, en agua caliente utilizando un detergente suave como Ivory®. Aclare la mascarilla abundantemente tras el lavado. Compruebe de forma visual que todos los orificios de ventilación estén libres de obstrucciones, de modo que permitan que la mascarilla se seque al aire. Lavarse la cara eliminando el exceso de grasa facial antes de colocársela ayudará a extender la vida útil de la mascarilla.

**NOTA:** Inspeccione la mascarilla y la charnela de la válvula antes de cada uso. Sustituya la mascarilla por otra en el caso de que esta esté dañada o el gel se encuentre expuesto debido a desgarros o perforaciones.

**NOTA:** A pesar de su tacto sedoso, la almohadilla de gel no se romperá, no tendrá fugas ni se separará de la mascarilla en circunstancias de uso normales, siempre que se sigan los siguientes protocolos recomendados de limpieza y mantenimiento. Sin embargo, la almohadilla de gel no es indestructible, por lo que puede romperse, sufrir cortes y desgarrarse si está sometida a un uso indebido. No la lave en un lavavajillas. Esta garantía no cubre estos tipos de fallo del producto. Por consiguiente, utilice su nueva mascarilla facial completa con ventilación V3.

## INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; a 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.) **Pequeña** 184 ml **Media** 193 ml **Grande** 209 ml **Extra grande** 220 ml
Resistencia de la válvula antiasfixia en condición de fallo simple: Inspiratoria: 0,8 $H_2O$ por l/s. Expiratoria: 0,8 $H_2O$ por l/s.
Nivel de presión sonora ponderado A a una distancia de 1 m: 29,98 (A); Nivel de potencia sonora ponderada A: 32,99 (A)
Válvula antiasfixia abierta a la presión atmosférica: 1,45 cm $H_2O$, Válvula antiasfixia cerrada a la presión atmosférica: 1,80 cm $H_2O$
No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 60 ˚C.

## ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. En el caso de que los orificios de ventilación estén obstruidos, ésta tenga alguna parte dañada o la almohadilla de gel esté expuesta debido a perforaciones o roturas, cambie la mascarilla.
- Compruebe la válvula antiasfixia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la charnela de la válvula esté colocada de forma que el aire ambiental pueda fluir a través de la gran abertura de la válvula (Figura 7a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la mascarilla (Figura 7b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No obstruya la apertura de la válvula antiasfixia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones y de que la charnela esté seca.

## INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA CON VENTILACIÓN V3

1. Compruebe que el tamaño de la mascarilla sea el adecuado. Al utilizar la guía de tamaños, asegúrese de que la boca está ligeramente abierta. Alinee la parte superior de la guía con el puente de la nariz y seleccione el tamaño más pequeño que no limite la nariz o la boca. El tamaño adecuado puede ser más pequeño que el esperado debido al diseño.
2. Ponga el casco plano con el lado gris claro hacia arriba y con las correas más cortas en la parte superior. Coloque la mascarilla en el centro del casco y pase las 3 correas como se muestra (Figura 1).
3. Asiente la almohadilla inferior de la mascarilla en el pliegue de la barbilla con la boca ligeramente abierta e incline la mascarilla hacia arriba para que esté en contacto con la nariz (Figura 2). Gire el tornillo de ajuste de la frente para que la almohadilla toque ligeramente su frente (Figura 6). Según los rasgos faciales del paciente, la mascarilla puede quedar sobre la nariz en una posición más baja de lo esperado.
4. Deslice el casco sobre la cabeza. Conecte la correa separada sobre la apertura de la ranura de liberación rápida (Figura 3). El casco debe estar plano en la parte posterior de la cabeza.
5. Ajuste las correas inferiores del casco utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo (Figura 4).
6. Ajuste las correas superiores del casco: separe el enganche y las lengüetas de apriete del lazo y tire de las correas hacia delante para centrar la mascarilla sobre la cara. Asegúrese de que el casco está centrado alineando las dos correas. Después, tire hacia atrás de las correas, ajuste la tensión de las mismas y fíjelas en las lengüetas. (Figura 5).
7. Gire el tornillo de ajuste de la almohadilla para la frente para ajustar la tensión hasta que esté cómodamente ajustada. Si es necesario, reajuste las correas superiores para un ajuste cómodo.
8. Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 5-8.

**NOTA:**

I. Si la respiración por su nariz o boca siguen estando restringidas, póngase en contacto con su profesional sanitario.

II. La mascarilla debe descansar cómodamente contra la cara. Si hay excesiva presión sobre el puente de la nariz, afloje las correas superiores, gire lentamente el tornillo de ajuste en dirección contraria a las agujas del reloj para aliviar la presión sobre el puente (Figura 6). Después, reajuste las correas superiores y fije las lengüetas.

9. Conecte la mascarilla al tubo del dispositivo de presión positiva y respire normalmente.
10. Si se observan fugas alrededor de la barbilla o de las mejillas, apriete ligeramente las correas de la parte inferior.
11. Si se observan fugas en el puente de la nariz, gire lentamente el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para mover ligeramente la almohadilla de la frente (Figura 6). Apriete ligeramente las correas superiores hasta que se eliminen las fugas.

**NOTA:**

I. NO apriete en exceso ninguna correa. Apretar en exceso puede empeorar las fugas. Para un sellado y una comodidad óptimos, la mascarilla debe estar ajustada, pero sin apretar.

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MASCARILLA Y DEL CASCO

- Deslice la correa inferior derecha del casco de la ranura de liberación rápida y retire la mascarilla.

**Veraseal**® es una marca de Sleepnet Corporation.
Consulte nuestra página web en: www.sleepnetmasks.com.

## V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)

**DEUTSCH**

INHALT: V3 Ganzgesichtsmaske mit Kopfgurt (belüftet)
VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG HERGESTELLT IN DEN USA
ENTHÄLT KEIN NATURKAUTSCHUKGUMMI

VERWENDUNGSZWECK

Die V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet) ist eine entsorgbare Maske, die mit Überdruckbeatmungsgeräten, z. B. mit CPAP oder zweistufigen Geräten, die bei 3 cm $H_2O$ oder höher laufen, verwendet werden soll. Die Maske ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten (>30 kg), denen eine Überdruckbeatmungstherapie verschrieben wurde, bestimmt. Die Maske ist zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten in der häuslichen, Krankenhaus- oder institutionellen Umgebung vorgesehen.

HINWEISE

- Das Maskensystem enthält kein PVC, DEHP oder Phthalate.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
- Wenn der Patient EINE Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, darf diese nicht weiter verwendet werden.
- Eine Ausatemöffnung ist in diese Maske integriert, daher ist keine separate Ausatemöffnung erforderlich.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) ausgerüstet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des Druckgerätes das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft zu verringern.
- Bestimmen Sie mithilfe der beigefügten Größenschablone die richtige Maskengröße.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es beim Patienten zu Übelkeit und/oder Erbrechen kommt oder dieser ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel nimmt, das zu Erbrechen führen kann, oder wenn er die Maske nicht eigenständig abnehmen kann.

VORSICHTSHINWEISE

- Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes ein.
- Die V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet) darf keinen Temperaturen von über 60˚C (140˚F) ausgesetzt werden.
- Die Maske ist zur Anwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Sie kann gereinigt und wiederholt bei derselben Person, aber nicht bei mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Ziehen Sie vor Verwendung der Maske den betreuenden Arzt hinzu, wenn der Patient Medikamente nimmt oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwendet.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Wenn der Patient Ateminsuffizienz aufweist, darf er diese Maske NUR bei der Abgabe der Therapie tragen.
- Die V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet) darf nicht mit Baseline-Druck von unter 3 cm $H_2O$ verwendet werden.
- Wenn Sauerstoff mit dieser CPAP-Maske verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn die CPAP-Maschine nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in die Schläuche des Beatmungsgeräts eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der CPAP-Maschine ansammeln. Im Gehäuse der CPAP-Maschine angesammelter Sauerstoff kann ein Feuerrisiko darstellen.
- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskenauswahl und der Undichtigkeitsrate.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme wie bei Kerzen verwendet werden.
- Um das Risiko von Erbrechen im Schlaf zu minimieren, sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr gegessen oder getrunken werden.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenauftreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.

- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- WendenSie sich an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortdauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Kopfgurte, um die Symptome abzuschwächen.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es versehentlich zu erheblichen Undichtigkeiten kommen. Befolgen Sie die beigefügte ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE.
- Das aus Kniestück und Anti-Asphyxie-Ventil bestehende Bauteil erfüllt spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn die Ventilklappe beschädigt ist.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnungen nicht ausreichend sein, um alles ausgeatmete Gas aus den Schläuchen zu leeren. Es kann zu Wiedereinatmen kommen.
- Diese Maske sollte mit dem Überdruckbeatmungsgerät verwendet werden, das von einem Arzt oder Atemtherapeut empfohlen wurde. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Ausatemöffnung (Entlüftungsöffnungen) oder das Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) dürfen nicht blockiert oder verschlossen werden. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus. Wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske heraus. Falls das Überdruckbeatmungsgerät nicht arbeiten sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen und -Masken.
- Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagussphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Husten-Reflux und Hiatushernie.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Für diese Maske gibt es eine nicht übertragbare 3-monatige beschränkte Garantie für Fabrikationsfehler ab dem Datum des Kaufs durch den ursprünglichen Verbraucher. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen nicht funktionieren, ersetzt Sleepnet die Maske. Weitere Informationen zur Sleepnet-Garantie finden Sie auf http://www.sleepnetmasks.com. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

**HINWEIS:** Die Maske weist eine Nutzungsdauer von 6 Monaten auf.

## REINIGUNG UND PFLEGE

Es empfiehlt sich, die Maske täglich zu reinigen. Waschen Sie die Maske und Bestandteile in warmem Wasser mit milder Seife, wie Ivory® verwendet werden. Spülen Sie die Maske nach dem Waschen gründlich ab. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, dass die Entlüftungsöffnungen frei sind und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. Wenn Sie Ihr Gesicht vor Anbringen der Maske waschen, können Sie übermäßiges Fett im Gesicht entfernen und damit zu einer längeren Nutzungsdauer der Maske beitragen.

**HINWEIS:** Überprüfen Sie die Maske und Ventilklappe vor jedem Gebrauch. Wechseln Sie die Maske, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.

**HINWEIS:** Das Gelkissen wird trotz der seidigweichen Oberfläche bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Pflegeprotokolle nicht reißen, auslaufen oder sich von der Maske ablösen. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei falscher Handhabung oder bei Missbrauch kann es reißen oder zerrissen werden. Es darf nicht in einer Spülmaschine gewaschen werden. Die Garantie deckt solche Arten von Produktversagen nicht ab. Behandeln Sie Ihre neue V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet) daher sorgsam.

## TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; bei 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
TOTRAUMVOLUMEN (ml ca.) **Small** 184 ml **Medium** 193 ml **Large** 209 ml **XLarge** 220 ml
Widerstand des Anti-Asphyxie-Ventils bei Erstfehlerfall: Inspiratorisch; 0,8 $H_2O$ pro l/s. Exspiratorisch; 0,8 $H_2O$ pro l/s.
A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m Abstand: 29,98 (A); A-bewerteter Schalldruckpegel: 32,99 (A).
AAV offen zu atmosphärischem Druck: 1,45 cm $H_2O$, AAV geschlossen zu atmosphärischem Druck: 1,80 cm $H_2O$
Die Maske darf keinen Temperaturen von über 60˚C (140˚F) ausgesetzt werden.

## VOR DER VERWENDUNG

- Überprüfen Sie die Maske täglich oder vor jedem Gebrauch. Wechseln Sie die Maske, wenn Entlüftungsöffnungen blockiert sind, Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.
- Überprüfen Sie das Anti-Asphyxie-Ventil. Überprüfen Sie bei ausgeschaltetem Überdruckbeatmungsgerät, ob die Ventilklappe so positioniert ist, dass Umgebungsluft durch die große Öffnung in das Ventil strömen kann (Abbildung 7a). Schalten Sie das System ein; die Klappe muss schließen und Systemluft muss durch die Maske fließen (Abbildung 7b). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht einwandfrei arbeitet, die Maske ersetzen. Die Öffnung am Anti-Asphyxie-Ventil oder die Entlüftungsöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Das Ventil darf nicht durch Sekretionen verstopft und die Klappe muss trocken sein.

## ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER V3 MASKE (BELÜFTET)

1. Vergewissern Sie sich, dass die Maske die richtige Größe aufweist. Bei Verwendung der Größenschablone muss der Mund leicht geöffnet sein. Legen Sie die Spitze der Schablone auf den Nasenrücken und wählen Sie die kleinste Größe, die weder die Nase noch den Mund einengt. Aufgrund des Designs kann die richtige Größe kleiner als erwartet sein.

2. Legen Sie die Kopfgurte flach aus, dabei muss die graue Seite nach oben zeigen und die kürzeren Gurte müssen oben liegen. Legen Sie die Maske in die Mitte der Kopfgurte und fädeln Sie 3 Gurte wie gezeigt ein (Abbildung 1).
3. Setzen Sie das untere Kissen der Maske an die Kinnfalte (dabei muss der Mund leicht geöffnet sein) und kippen Sie die Maske aufwärts, so dass sie die Nase berührt (Abbildung 2). Drehen Sie die Einstellschraube für die Stirn so, dass das Stirnkissen die Stirn leicht berührt (Abbildung 6). Abhängig von der Gesichtsform kann die Maske tiefer auf der Nase sitzen als erwartet.
4. Schieben Sie die Kopfgurte über den Kopf. Verbinden Sie den abgenommenen Gurt über der Öffnung des Schnellwechselschlitzes (Abbildung 3). Der Kopfgurt sollte flach über die Rückseite des Kopfes verlaufen.
5. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 4).
6. Passen Sie die oberen Kopfgurte an: lösen Sie die Befestigungslaschen der Klettverschlüsse und ziehen Sie die Gurte nach vorne, um die Maske mittig über das Gesicht zu platzieren. Sorgen Sie dafür, dass die Kopfgurte mittig sind, indem Sie die beiden Gurte ausrichten. Ziehen Sie die Gurte dann nach hinten, passen Sie die Gurtspannung an und befestigen Sie die Laschen. (Abbildung 5)
7. Drehen Sie die Einstellschraube des Stirnkissens, um so eine bequeme Spannung einzustellen. Falls erforderlich, passen Sie die oberen Gurte für einen bequemen Sitz erneut an.
8. Wenn die Maske unbequem ist, wiederholen Sie Schritte 5-8.

**HINWEIS:**

I. Wenn Sie durch die Nase atmen oder der Mund noch eingeengt ist, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
II. Die Maske sollte bequem am Gesicht anliegen. Wenn zu viel Druck auf den Nasenrücken ausgeübt wird, lockern Sie die oberen Gurte, drehen Sie die Einstellschraube langsam gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck auf dem Nasenrücken zu reduzieren (Abbildung 6). Passen Sie dann die oberen Gurte wieder an und befestigen Sie die Laschen.

9. Schließen Sie die Maske an die Schläuche des Überdruckbeatmungsgeräts an und atmen Sie normal.
10. Wenn Undichtigkeiten um das Kinn oder die Wangen beobachtet werden, ziehen Sie die unteren Gurte etwas fester.
11. Wenn Undichtigkeiten auf dem Nasenrücken beobachtet werden, drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn, um das Kissen etwas von der Stirn abzuheben (Abbildung 6). Ziehen Sie die oberen Gurte etwas fester, bis keine Undichtigkeiten mehr vorliegen.

**HINWEIS:**

I. Ziehen Sie die Gurte NICHT zu fest zu. Zu festes Anziehen kann Undichtigkeiten verstärken. Die Maske ist optimal dicht, wenn sie komfortabel anliegt, aber nicht stramm sitzt.

SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

- Schieben Sie den unteren rechten Kopfgurt vom Schnellwechselschlitz ab und nehmen Sie die Maske ab.

**Veraseal**® ist ein Warenzeichen von Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Webseite auf www.sleepnetmasks.com.

## Masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche

**FRANÇAIS**

CONTENU : Masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche avec harnais
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE, FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS
NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

USAGE PRÉVU

Le masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche est conçu pour être utilisé avec des systèmes de ventilation à pression positive, par exemple ceux à ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression égale ou supérieure à 3 cm $H_2O$. Le masque doit être utilisé sur des patients adultes (>30 kg) auxquels une thérapie de ventilation à pression positive a été prescrite. Le masque est prévu pour des utilisations multiples sur un seul patient dans un environnement domestique, hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phthalates.
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompre immédiatement son utilisation.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, donc aucun port d'expiration séparé n'est nécessaire.
- Le masque est équipé d'une valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) afin de réduire la réinhalation de l'air expiré dans l'éventualité où l'appareil à pression positive ne fonctionnerait pas correctement.
- Vérifier que le masque est de la bonne dimension à l'aide du gabarit des tailles.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit si le patient est sujet aux nausées, aux vomissements, s'il est sous traitement médical susceptible d'entrainer des vomissements, ou s'il est incapable d'enlever le masque par lui-même.

MISES EN GARDE

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche à des températures dépassant 140 ˚F (60 ˚C).
- Le masque est conçu pour une utilisation sur un seul patient seulement. Celui-ci peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.

- En cas de prise de médicaments ou d'utilisation d'appareils destinés à évacuer les sécrétions profondes, consulter un médecin avant d'utiliser le masque.

## AVERTISSEMENTS

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque QUE si la ventilation est activée.
- Ne pas utiliser le masque ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche avec une pression de base inférieure à 3 cm $H_2O$.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque à pression positive continue, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque la machine de pression positive continue est arrêtée. Explication de l'avertissement : Quand l'appareil de pression positive continue ne fonctionne pas, si le débit d'oxygène est maintenu, l'oxygène fourni à la tubulure du ventilateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de pression positive continue. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil à pression positive continue crée un risque d'incendie.
- À un débit régulier d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé varie selon le débit appliqué, le mode respiratoire du patient et le taux de fuite.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flamme telle qu'une bougie pendant l'utilisation d'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne à la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éructations ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères ressentis par le patient pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin si l'un d'un des symptômes suivants se manifeste lors de l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite importante indésirable peut survenir si le masque n'est pas convenablement ajusté. Suivre les INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT DU MASQUE fournies.
- L'ensemble coude et valve anti-asphyxie remplit des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra pas être utilisé si le volet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.
- À basses pressions positives continues, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration est possible.
- Ce masque devrait être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en marche et fonctionne correctement. Ne pas bloquer ou essayer de sceller le port d'expiration (trous de ventilation) ou la valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque. Quand l'appareil de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil chasse l'air expiré par les trous de ventilation du masque. Lorsque l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut dans certains cas provoquer l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareil et de masque à pression positive.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non-coopérants, agités, ne réagissant pas ou bien qui sont incapables d'enlever le masque par eux-mêmes. Ce masque peut ne pas convenir à un patient présentant les atteintes suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce masque est couvert par une garantie limitée non transférable de trois mois couvrant les défauts de fabrication à compter de la date d'achat par l'acheteur initial. En cas de défaillance d'un masque en conditions d'utilisation normale, Sleepnet remplacera le masque. Pour en savoir plus sur la garantie de Sleepnet, veuillez consulter le site http://www.sleepnetmasks.com. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

**REMARQUE :** Le masque a une durée de vie en service de 6 mois.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage est recommandé quotidiennement. Laver le masque et les composants dans de l'eau chaude avec un détergent doux comme Ivory®. Rincer soigneusement le masque après lavage. Vérifier visuellement que les trous de ventilation sont dégagés et laisser sécher le masque à l'air. Le lavage du visage avant la pose du masque permet d'éliminer l'excès de sébum du visage et contribue à prolonger la durée de vie du masque.

**REMARQUE :** Vérifier le masque et le volet de la valve avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à une déchirure ou à des perforations.

**REMARQUE :** Le coussinet de gel, bien que doux au toucher, ne risque pas de se déchirer, de fuir ou de se détacher du masque en usage normal et en suivant les protocoles de nettoyage et d'entretien. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Celui-ci peut se déchirer, se couper ou se dégager en cas d'utilisation abusive ou incorrecte. Ne pas nettoyer dans un lave-vaisselle. La garantie ne couvre pas ces types de défaillances du produit. Par conséquent, veuillez manipuler votre nouveau masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche avec soin.

## INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0.23 cm $H_2O$; à 100 l/min : 0,48 cm $H_2O$

VOLUME MORT (ml approx.) : **Petite taille** 184 ml **Taille moyenne** 193 ml **Taille large** 209 ml **Taille extra large** 220 ml

Résistance de la vanne anti-asphyxie en condition de premier défaut : À l'inspiration; 0,8 $H_2O$ par L/s. À l'expiration; 0,8 $H_2O$ par L/s
Une pression acoustique pondérée A de Niveau 1 à une distance de 1 m : 29,98 (A) ; une puissance acoustique pondérée A de Niveau 1 32,99 (A)
VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,45 cm $H_2O$, VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,80 cm $H_2O$
Ne pas exposer le masque à des températures dépassant 140˚F (60˚C).

AVANT TOUTE UTILISATION

- Vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque en cas d'obstruction des trous de ventilation, de dégâts au niveau de certaines pièces, de déchirure ou de perforation du coussinet contenant le gel.
- Vérifier la valve anti-asphyxie. Système de pression positive arrêté, vérifier que le volet de la valve est dans une position permettant de faire arriver l'air ambiant par la grande ouverture de la valve (Figure 7a). Mettre en route le système ; le volet devrait se fermer et l'air du système devrait traverser le masque (Figure 7b). Si le volet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacer le masque. Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-asphyxie ni les trous de ventilation. S'assurer que la valve n'est pas obstruée par des secrétions et que le volet est sec.

INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU MASQUE FACIAL VENTILÉ V3

1. Vérifier que le masque est à la taille adéquate. Lors de l'utilisation du gabarit des tailles, s'assurer que la bouche est légèrement ouverte. Aligner la partie supérieure du guide sur l'arête du nez et sélectionner la taille la plus petite qui ne comprime pas le nez ou la bouche. La taille appropriée peut être plus petite que prévu en raison de la conception.
2. Positionner le harnais à plat avec le côté gris tourné vers le haut avec les sangles les plus courtes sur le dessus. Placer le masque dans le centre du harnais et faire passer 3 sangles tel qu'indiqué (Figure 1).
3. Faire reposer la partie inférieure du masque au niveau du creux du menton avec votre bouche légèrement ouverte et orienter le masque vers le haut de sorte qu'il entre en contact avec le nez (Figure 2). Tourner la vis de réglage frontale de sorte que la cale frontale touche légèrement votre front (Figure 6). Selon les caractéristiques faciales du patient, le masque peut reposer à un niveau plus bas que prévu sur le nez.
4. Faire glisser les sangles du harnais par-dessus la tête. Connecter la sangle détachée par-dessus l'ouverture de l'emplacement de la fente à dégagement rapide (Figure 3). Le harnais devra être positionné à plat sur l'arrière de la tête.
5. Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes de fixation à bouclette.
6. Ajuster les sangles en haut du harnais : détacher le crochet et les languettes de fixation à bouclette et tirer sur les sangles vers l'avant afin de centrer le masque sur le visage. S'assurer que le harnais est centré en alignant les deux sangles. Tirer ensuite les sangles vers l'arrière, ajuster la tension de la sangle et apposer des languettes. (Figure 5)
7. Tourner la vis de réglage frontale de la cale frontale pour ajuster la tension jusqu'à ce que celle-ci soit confortable. Le cas échéant, réajuster les sangles supérieures pour un confort optimal.
8. Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 5-8.

**REMARQUE :**

I. Si vous avez toujours de la difficulté à respirer par le nez ou par la bouche, contactez votre professionnel de santé.
II. Le masque devra reposer confortablement contre le visage. Si une pression excessive est exercée au niveau de l'arête du nez, desserrer les sangles supérieures, tourner lentement la vis de réglage dans le sens anti-horaire pour relâcher la pression au niveau de l'arête (Figure 6). Puis réajuster les sangles supérieures et apposer les languettes.

9. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif à pression positive et respirer normalement.
10. Si des fuites sont constatées autour du menton ou des joues, serrer légèrement les sangles inférieures.
11. Si des fuites sont constatées au niveau de l'arête du nez, tourner lentement la vis de réglage dans le sens horaire pour légèrement éloigner la cale du front (Figure 6). Serrer légèrement les sangles supérieures jusqu'à ce que les fuites soient éliminées.

**REMARQUE :**

I. Ne pas excessivement serrer les sangles. Tout serrage excessif est susceptible d'aggraver les fuites. Pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être tendu, mais sans être excessivement serré.

RETRAIT RAPIDE DU MASQUE ET DU HARNAIS

- Faire glisser la sangle inférieure droite de la fente à dégagement rapide et retirer le masque.

**Veraseal**® est une marque de commerce de Sleepnet Corporation.
Notre site Web peut être consulté à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

## Maschera ventilata integrale V3

**ITALIANO**

CONTENUTI: Maschera ventilata integrale V3 con cuffia
Rx ESEGUITO SOLO NEGLI U.S.A.
NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE

USO PREVISTO

La Maschera ventilata integrale V3 è destinata ad essere utilizzata con dispositivi a pressione positiva nel tratto respiratorio, come CPAP o a due livelli, funzionanti a 3 cm $H_2O$. La maschera deve essere utilizzata su pazienti adulti (> 30 kg) per i quali è stata prescritta una terapia di pressione positiva nel tratto respiratorio. La maschera è destinata ad un singolo paziente, multiuso in ambiente domestico, ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- Il sistema della maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati.
- Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.

- Se il paziente presenta QUALSIASI tipo di reazione a qualsiasi parte del sistema della maschera, interrompere l'uso.
- La maschera dispone di un'uscita per l'espirazione perciò non è necessaria un'uscita esterna.
- La maschera include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria) per aiutare a ridurre la reinalazione dell'aria espirata nel caso in cui il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.
- Verificare che la maschera abbia le dimensioni corrette utilizzando la guida per il dimensionamento fornita.

## CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non deve essere usato se il paziente presenta sintomi come nausea, vomito, prendendo un farmaco che può causare vomito, o se non è in grado di rimuovere la maschera per conto proprio.

## PRECAUZIONI

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la Maschera ventilata integrale V3 a temperature superiori ai 60 °C (140 °C).
- La maschera è destinata all'uso esclusivo per singoli pazienti. Può essere pulita e utilizzata ripetutamente dalla stessa persona ma non deve essere utilizzata da più persone. Non sterilizzare né disinfettare.
- Consultare un medico prima di usare la maschera se il paziente sta usando farmaci o dispositivi per rimuovere le secrezioni profonde.

## AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Se il paziente ha insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene erogata la terapia.
- Non utilizzare questa maschera con una pressione basale inferiore a 3 cm $H_2O$.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere spento quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione delle avvertenze: Quando il dispositivo CPAP è operativo ed il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno in ingresso nel tubo del ventilatore può accumularsi nella struttura del dispositivo CPAP. L'ossigeno accumulato nella struttura della macchina CPAP creerà rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, respirazione del paziente e quantità di fuoriuscita.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere come candele quando l'ossigeno è in uso.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima di usare la maschera.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso deve essere segnalato a un operatore sanitario di turno.
- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: essiccazione degli occhi, dolore agli occhi, infezioni agli occhi, o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non stringere eccessivamente il cinturino della cuffia. Se il connettore è troppo stretto, si avvertiranno i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio del cinturino per alleviare i sintomi.
- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera. Seguire le ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DELLA MASCHERA fornite.
- La valvola anti-asfissia e il gomito hanno funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non deve essere usata se la linguetta della valvola è danneggiata, distorta o lacerata.
- Alle basse pressioni del CPAP, il flusso attraverso le porte di espirazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.
- Questa maschera deve essere usata con il dispositivo di pressione positiva alle vie aeree consigliato da un medico o un terapista della respirazione. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Non bloccare o cercare di sigillare l'apertura di espirazione (fori di sfiato) o la valvola anti-asfissia (quella di intrappolamento dell'aria). I fori di sfiato permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera. Quando il dispositivo a pressione positiva nel tratto respiratorio è acceso e funziona correttamente, il flusso proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione. Quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree non è in funzione, l'aria espirata può essere reinalata. L'inalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di maschere e macchine CPAP.
- Questa maschera non è intesa per i pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compromesso e ernia iatale.

## INFORMAZIONI GENERALI

Questa maschera gode di una garanzia non trasferibile limitata di tre mesi per difetti di fabbricazione dalla data di acquisto da parte del cliente originale. Qualora una maschera utilizzata in condizioni normali non funzioni correttamente, Sleepnet sostituirà la maschera. Per ulteriori informazioni sulla garanzia Sleepnet Warranty, visitare http://www.sleepnetmasks.com. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

**NOTA:** La maschera ha una durata di 6 mesi.

## PULIZIA E MANUTENZIONE

Si raccomanda di pulirla quotidianamente. Lavare la maschera e i componenti in acqua tiepida con un sapone delicato come Ivory®. Risciacquare accuratamente la maschera dopo il lavaggio. Verificare visivamente che i fori di ventilazione siano liberi e lasciare asciugare la maschera all'aria. Lavare il viso prima di adattare la maschera rimuoverà gli oli facciali in eccesso e contribuirà a prolungare la durata della maschera.

**NOTA:** Ispezionare la maschera e la linguetta della valvola prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.

**NOTA:** il cuscinetto in gel, anche se setoso al tatto, non si strappa, perde o si stacca dalla maschera durante l'uso normale e seguendo i protocolli di pulizia e manutenzione raccomandati. Tuttavia, il cuscinetto in gel non è indistruttibile. Si strapperà strappato, taglierà e lacererà se sottoposto a maltrattamenti o abusi. Non pulire in una lavastoviglie. La garanzia non copre questi tipi di guasti del prodotto. Pertanto, maneggiare con cura la nuova Maschera ventilata integrale V3.

## INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,23 cm $H_2O$; a 100 L/min: 0,48 cm $H_2O$
VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL approx.) **Small** 184 mL **Medium** 193 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 220 mL
Resistenza della valvola anti-asfissia in condizione di singolo guasto: Inspiratorio; 0,8 $H_2O$ per L/s. Espiratorio; 0,8 $H_2O$ per L/s.
Livello di pressione acustica ponderato A alla distanza di 1 m: 29,98 (A); livello di potenza acustica ponderato A: 32,99 (A)
AAV aperto alla pressione atmosferica: 1,45 cm $H_2O$, AAV chiuso alla pressione atmosferica: 1,80 cm $H_2O$
Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60 °C (140 °F).

## PRIMA DELL'USO

- Ispezionare la maschera ogni giorno o prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i fori di ventilazione sono bloccati, se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.
- Controllare la valvola anti-asfissia. Con il dispositivo a pressione positiva spento, verificare che la linguetta della valvola sia posizionata in modo che l'aria della stanza possa fluire attraverso l'ampia apertura della valvola (Figura 7a). Accendere il sistema; la linguetta dovrebbe chiudersi e l'aria del sistema dovrebbe scorrere attraverso la maschera (Figura 7b). Se la linguetta non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non bloccare l'apertura della valvola anti-asfissia o i fori di ventilazione. Assicurarsi che la valvola non sia ostruita dalle secrezioni e che la linguetta sia asciutta.

## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA VENTILATA

1. Verificare che la maschera sia della misura giusta. Quando si utilizza la guida di dimensionamento, assicurarsi che la bocca sia leggermente aperta. Allineare la parte superiore della guida al ponte del naso e selezionare la dimensione più piccola che non limiti il naso o la bocca. La dimensione appropriata potrebbe essere più piccola del previsto a causa del design.
2. Posizionare la cuffia piatta con il lato grigio chiaro rivolto verso l'alto con i cinturini più corti in alto. Posizionare la maschera al centro della cuffia e infilare i 3 cinturini come mostrato (Figura 1).
3. Posizionare il cuscinetto inferiore della maschera sulla piega del mento con la bocca leggermente aperta e puntare la maschera verso l'alto a contatto con il naso (Figura 2). Ruotare la vite di regolazione della fronte in modo che il cuscinetto sulla fronte tocchi leggermente la propria fronte (Figura 6). La maschera potrebbe appoggiarsi sul naso più in basso del previsto, a seconda delle caratteristiche del viso.
4. Infilare la cuffia sulla testa. Collegare il cinturino staccato sopra l'apertura del gancio a sgancio rapido (Figura 3). La cuffia deve essere piatta sulla parte posteriore della testa.
5. Regolare i cinturini inferiori del copricapo usando le linguette di fissaggio a velcro (Figura 4).
6. Regolare i cinturini superiori della cuffia: staccarli e tirarli in avanti per centrare la maschera sul viso. Assicurarsi che la cuffia sia centrata allineando i due cinturini. Quindi tirare indietro i cinturini, regolare la tensione e applicare le linguette. (Figura 5)
7. Ruotare la vite di regolazione della testina frontale per regolare la tensione fino a quando non si è a proprio agio. Se necessario, regolare nuovamente i cinturini superiori per un maggior comfort.
8. Se la maschera è scomoda, ripetere il passaggio 5-8.

**NOTA:**

I. Se la respirazione attraverso il naso o la bocca è ancora affannosa, contattare il personale sanitario.
II. La maschera dovrebbe riposare comodamente sul viso. In caso di pressione eccessiva sul ponte del naso, allentare i cinturini superiori, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso antiorario per scaricare la pressione sul ponte (Figura 6). Quindi regolare nuovamente i cinturini superiori e applicare le linguette.

9. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva e respirare normalmente.
10. Se si notano delle perdite intorno al mento o alle guance, stringere leggermente i cinturini inferiori.
11. Se si notano perdite sul ponte del naso, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso orario per spostare leggermente la testina lontano dalla fronte (Figura 6). Stringere leggermente i cinturini superiori fino a eliminare le perdite.

**NOTA:**

I. NON stringere eccessivamente i cinturini. Il serraggio eccessivo può peggiorare le perdite. Per una sigillatura e comfort ottimali, la maschera deve essere aderente, ma non stretta.

## RILASCIO RAPIDO DI MASCHERA E CUFFIA

- Far scorrere la fascia inferiore destra della cuffia dalla fessura di sgancio rapido e rimuovere la maschera.

**Veraseal®** è un marchio di Sleepnet Corporation.
È possibile visitare il nostro sito all'indirizzo www.sleepnetmasks.com.

SISÄLTÖ: V3 aukollinen kokomaski päälaitteella
VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. VALMISTETTY USA:SSA.
EI SISÄLLÄ LUONNONKUMILATEKSIA

## KÄYTTÖTARKOITUS

3 aukollinen kokomaski on on tarkoitettu käytettäväksi positiivisen hengitystien painelaitteiden kanssa, kuten CPAP tai kaksitasoinen, jotka toimivat yli 3 cm $H_2O$ tasolla. Maskia on käytettävä aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty positiivista hengitystien painehoitoa. Maski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla useita kertoja kotona, sairaalassa tai laitoksessa.

## HUOMAUTUKSIA

- Maskijärjestelmä ei sisällä PVC:tä, DEHP:tä tai falaatteja.
- tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Jos potilaalla ilmenee JOTAKIN reaktiota johonkin maskin osaan, keskeytä käyttö.
- Hengitysaukko on rakennettu tähän maskiin, joten erillistä hengitysaukkoa ei tarvita.
- Maskissa on antiasfyksiaventtiili (ilmavirtaventtiili), joka vähentää uloshengitetyn ilman uudelleenhengittämistä, kun positiivinen painelaite ei toimi oikein.
- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

## KONTRAINDIKAATIOT

Tätä tuotetta ei pitäisi käyttää, jos potilaalla on pahoinvointia, tai hän ottaa reseptilääkettä, joka saattaa aiheuttaa oksentamista, tai jos he eivät kykene ottamaan maskia itse pois päästä.

## VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista aukollista V3-maskia yli 60 °C lämpötiloille.
- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se täytyy puhdistaa ja käyttää toistuvasti samalla henkilöllä, eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.
- Konsultoi lääkäriä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

## VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Jos potilas kärsii hengityksen vajaatoiminnasta, hänen pitäisi käyttää tätä maskia VAIN silloin, kun hoitoa annetaan.
- Älä käytä V3 aukollista maskia alle 3 cm $H_2O$ lähtöpaineella.
- Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on kytkettävä pois päältä, kun CPAP-laite ei ole käytössä. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle, laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä CPAP-koneen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertynyt happi muodostaa tulipalovaaran.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetukset, potilaan hengitystapa, valittu maski ja vuotonopeus.
- Tupakointia tai avotulta, kuten kynttilät, ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Oksentamisen riskin minimoimiseksi unen aikana on vältettävä syömistä tai juomista kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektiot tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päähineiden hihnoja liian tiukasti. Liiallisen kiristyksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää päälaitteen hihnat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Kulmakappaleen ja hengitysmaskin venttiilillä on tietynlaiset turvallisuustoiminnot. Maskia ei pitäisi käyttää, jos venttiilin läppä on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt.
- Alhaisilla CPAP-paineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Hapenkiertoa saattaa esiintyä jonkin verran.
- Tätä maskia pitäisi käyttää lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman positiivisen hengitystien painelaitteen kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei ylipainelaite ole käännetty päälle ja toimi kunnolla. Älä tuki tai yritä tiivistää uloshengitysaukkoja (tuuletusaukkoja) tai antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili). Venttiilin reiät päästävät ilman virtaamaan maskin läpi keskeytyksettä. Kun ylipainelaite on päällä ja toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman ulos maskin venttiilin rei'istä. Kun positiivinen hengitystien painelaite ei vastaa, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.
- Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaania hengitystoimintaa. Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole yhteistyöhaluisia, jotka ovat epävakaita, eivät reagoi tai eivät pysty poistamaan maskia. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on seuraavat sairaudet: sydämen sulkijalihaksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.

## YLEISTÄ TIETOA

Tällä maskilla on ei-siirrettävä kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistajan vikojen osalta alkuperäisen kuluttajan ostopäivästä lähtien. Jos maskia käytetään normaaleissa olosuhteissa ja se rikkoutuu, Sleepnet vaihtaa maskin. Lisätietoja yrityksestä Sleepnet-takuusta saat verkkosivustolta http://www.sleepnetmasks.com. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

**HUOMAA:** Maskin käyttöikä on 6 kuukautta.

## PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Puhdistus on suositeltavaa päivittäin. Pese maski ja komponentit lämpimässä vedessä miedolla saippualla, kuten Ivory®-saippuaa. Huuhdo maski perusteellisesti pesun jälkeen. Varmista visuaalisesti, että tuuletusaukot ovat auki ja sallivat maskin kuivuvan ilmassa. Kun peset kasvot ennen maskin käyttöä, poistat liialliset kasvon öljyt, mikä auttaa pidentämään maskin käyttöikää.

**HUOMAA:** Tarkista maski ja tuuletinläppä ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.

**HUOMAA:** Geelipehmuste, vaikkakin silkkinen koskettaa, ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalin käytön aikana ja seuraavien suositeltujen puhdistus- ja ylläpitoprotokollien aikana. Kuitenkin geelipehmuste voi rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tämän tyyppisiä tuotevikoja. Käsittele siksi uutta aukollista V3-kokomaskia varoen.

## TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; virtauksella 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
TYHJÄ TILA (n. ml) **Pieni** 184 ml **Keskikokoinen** 193 ml **Suuri** 209 ml **Erittäin suuri** 220 ml
Antiasfyksiaventtiilin resistanssi yksittäisessä vikatilanteessa: Sisäänhengitykseen; 0,8 $H_2O$ per l/s. Uloshengitykseen; 0,8 $H_2O$ per l/s.
Painotettu äänenpainetaso 1 m etäisyydellä: 29,98 (A); Painotettu äänenpainetaso: 32,99 (A)
AAV avoin ilmanpaineelle: 1,45 cm $H_2O$, AAV lähellä ilmapainetta: 1,80 cm $H_2O$
Älä altista maskia yli 60 °C lämpötiloille.

## ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski joka päivä tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos venttiilin reiät on tukittu, jos osat ovat vahingoittuneet, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.
- Tarkista antiasfyksiaventtiili. Kun ylipainelaite on pois päältä, varmista, että läppä on asetettu siten, että huoneilmaa voi virrata aukon läpi venttiiliin (Kuva 7a). Käynnistä järjestelmä; läpän pitäisi sulkeutua ja ilman pitäisi virrata maskin läpi (Kuva 7b). Jos läppä ei sulkeudu tai ei toimi oikein, korvaa maski uudella. Älä tuki hengitysmaskin antiasfyksiaventtiilin tai ilmavirtaventtiilin reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä, ja että läppä on kuiva.

## V3 AUKOLLISEN MASKIN SOVITUSOHJEET

1. Varmista, että maski on oikeankokoinen. Kun käytät mitoitusohjetta, varmista, että suu on hieman auki. Linjaa taulukon yläosa nenän kaarelle ja valitse pienin koko, joka ei peitä nenää tai suuta. Sopiva koko voi rakenteen vuoksi olla odotettua pienempi.
2. Pane päälaite litteänä vaaleanharmaa puoli ylöspäin ja lyhemmät hihnat ylhäällä. Pane maski päälaitteen keskelle ja kierrä 3 hihnaa esitetyllä tavalla (Kuva 1).
3. Pane maskin alapehmuste leuan poimuun suu hieman auki ja kallista maskia niin, että se koskettaa nenää (Kuva 2). Käännä otsan säätöruuvia niin, että otsapehmuste koskettaa kevyesti otsaasi (Kuva 6). Maski voi olla alempana nenän varrella kasvonpiirteistä riippuen
4. Liu´uta päälaite pään yli. Yhdistä irrotettu hihna pikalukitusaukon yli (Kuva 3). Varmista, että päälaite on tasaisesti pään takana.
5. Säädä päälaitteen alemmat hihnat käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä (Kuva 4).
6. Säädä ylempi ja alempi päälaitteen hihna: irrota koukku ja silmukkakiinnike ja vedä hihnoja eteenpäin keskittääksesi maski kasvojen päälle. Varmista, että päähineet on keskitetty kahteen hihnaan. Vedä sitten hihnat taaksepäin, säädä hihnan kireys- ja kiinnityskiinnikkeet. (Kuva 5)
7. Käännä otsa-alustan säätöruuvia säätämällä kiritystä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnat tarvittaessa sopiviksi.
8. Jos maski on epämukava, toista vaiheet 5-8.

**HUOMAA:**

I. Jos hengitys nenän tai suun kautta on yhä rajoitettua, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
II. Maskin tulisi levätä mukavasti kasvoja vasten. Jos nenänvarrella on liian suuri paine, vapauta ylähihnat, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnat uudelleen ja kiinnitä kielekkeet.

9. Kytke maski positiivisen paineen laitteen letkuun ja hengitä normaalisti.
10. Jos leuan tai poskien ympärillä havaitaan vuotoja, kiristä alahihnoja hieman.
11. Jos nenänvarressa on havaittavissa vuotoja, käännä säätöruuvia hitaasti myötä päivään hieman ja siirrä pehmuste pois otsasta (Kuva 6). Kiristä ylähihnoja hieman, kunnes vuodot on poistettu.

**HUOMAA:**

I. ÄLÄ kiristä hihnoja liikaa. Vuodot voivat pahentua, jos remmi on liian kireä. Parasta tiiviyttä ja mukavuutta varten maskin olisi oltava tyköistuva mutta ei tiukka.

## MASKIN JA PÄÄLAITTEEN PIKALUKITUS

- Liu´uta alaoikean päälaitteen hihna pois pikalukitusaukosta ja irrota maski.

**Veraseal®** on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.
Käy verkkosivuillamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

İÇİNDEKİLER V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske, Başlıklı
Rx YALNIZCA ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR
DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ

## KULLANIM AMACI

V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske, 3 cm $H_2O$ ve üzerinde çalışan CPAP veya iki dereceli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazları ile birlikte kullanıma yönelik bir maskedir. Maske, pozitif solunum yolu basıncı tedavisi reçete edilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanıma yöneliktir. Bu maske, evde, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında tek hasta tarafından birden fazla kez kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

## NOTLAR

- Maske sistemi PVC, DEHP veya ftalat içermez.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Hasta, maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ BİR reaksiyon gösterirse maskeyi kullanmayı bırakın.
- Ayrı bir soluk verme portu gerekmemesi için, bu maskeye bir soluk verme portu ilave edilmiştir.
- Bu maskede, pozitif basınç cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olmak için asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) bulunmaktadır.
- Ürünle birlikte verilen boyutlandırma kılavuzunu kullanarak maskenin uygun boyutta olduğunu doğrulayın.

## KONTRAENDİKASYONLAR

Hastada bulantı veya kusma varsa, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç kullanıyorsa veya maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa bu ürün kullanılmamalıdır.

## İKAZLAR

- ABD Federal Yasası, bu cihazın bir doktor reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maskeyi 140˚F (60˚C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske, sadece tek hastada kullanıma yöneliktir. Temizlenerek aynı kişi üzerinde tekrar tekrar kullanılabilir, ancak birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.
- Derin sekresyonları atlatmak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsanız maskeyi kullanmadan önce doktorunuza danışın.

## UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Hastada solunum yetmezliği varsa, bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maskeyi 3 cm $H_2O$ altındaki referans basınçlara maruz bırakmayın.
- Bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa CPAP makinesi çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinesinin çevresinde birikebilir. CPAP makinesinin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunum paterni, maske seçimi ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, maskeyi kullanmadan üç (3) saat önce yemek yemeyi veya içecek içmeyi bırakın.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle geğirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen bir sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirebilir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi semptomların yaşanması halinde bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.
- Dirsek ve asfiksi önleyici valf düzeneği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valf klapesinin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yırtılması durumunda maske kullanılmamalıdır.
- Düşük CPAP basınçlarında, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının borudan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maske, bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolu basınç cihazı ile kullanılmalıdır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Soluk verme portunu (havalandırma delikleri) veya asfiksi önleyici valfi (hava emniyet valfi) tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık olduğunda ve düzgün şekilde çalıştığında, cihazdan çıkan yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin havalandırma deliklerinden nefesle çıkarır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı çalışmadığında, nefesle dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu ikaz, çoğu CPAP makine ve maske modeli için geçerlidir.
- Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske aşağıdaki koşulların

görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.

## GENEL BİLGİLER

Bu maske, ürünün ilk kullanıcı tarafından alındığı tarihten itibaren üç ay boyunca üretici kusurlarına karşı devredilemez garantiye sahiptir. Normal koşullarda kullanılan maskenin arızalanması halinde maske, Sleepnet tarafından değiştirilecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi için lütfen http://www.sleepnetmasks.com/ adresini ziyaret edin. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

**NOT:** Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

## TEMİZLEME VE BAKIM

Maske günlük olarak temizlenmelidir. Maskeyi ve bileşenleri Ivory® gibi hafif sabun ve ılık suyla yıkayın. Yıkama sonrasında maskeyi derinlemesine durulayın. Havalandırma deliklerinin tıkanmadığını görsel olarak doğrulayın ve maskeyi kurumaya bırakın. Maskenin takılmasından önce yüzünüzü yıkamak, fazla yüz yağlarını temizler ve maskenin ömrünün uzamasına yardımcı olur.

**NOT:** Maskeyi ve valf klapesini her kullanımdan önce kontrol edin. Parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmış ise maskeyi değiştirin.

**NOT:** Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen jel yastık, normal kullanım sırasında ve tavsiye edilen temizlik ve bakım prosedürlerine uyulması halinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Öte yandan, jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür. Bulaşık makinesinde yıkamayın. Garanti, bu tip ürün arızalarını karşılamaz. Bu nedenle, yeni V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maskenizi dikkatlice kullanın.

## TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0.23 cm $H_2O$; 100 L/dk'da: 0,48 cm $H_2O$
ÖLÜ HACİM (mL yakl.) **Küçük** 184 mL **Orta** 193 mL **Büyük** 209 mL **Ekstra Büyük** 220 mL
Tekli Arıza Durumunda asfiksi önleyici valf direnci: İnspiratuvar; L/s başına 0,8 $H_2O$ . Ekspiratuvar; L/s başına 0,8 $H_2O$.
1 m mesafede A ağırlıklı Ses Basınç Seviyesi: 29,98 (A); A-Ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi: 32,99 (A)
Atmosfer Basıncına Açık AAV: 1,45 cm $H_2O$, Atmosfer Basıncına Kapalı AAV: 1,80 cm $H_2O$
Maskeyi 140˚F (60˚C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

## KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi günlük olarak veya her kullanımdan önce kontrol edin. Havalandırma delikleri tıkanmış, parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.
- Asfiksi önleyici valfi kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalı durumdayken, valf dağılma plakasının, odadaki havanın valfin geniş açıklığından akabileceği şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şekil 7a). Sistemi açın; dağılma plakası kapalı olmalı ve sistem havası maskeden akmalıdır (Şekil 7b). Klape kapanmıyor veya düzgün çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin. Asfiksi önleyici valfin veya havalandırma deliklerinin üzerindeki açıklığı engellemeyin. Valfin salgılar nedeniyle tıkanmadığından ve klapenin kuru olduğundan emin olun.

## V3 HAVALANDIRMALI MASKE TAKMA TALİMATLARI

1. Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun. Boyutlandırma kılavuzunu kullanırken ağzın hafif açık olduğundan emin olun. Kılavuzun üst kısmını burun kemiği ile hizalayın ve burun veya ağzı kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarım sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Başlığı, gri tarafı yukarı bakacak ve kısa kayışlar yukarıda olacak şekilde düz konumlandırın. Maskeyi başlığın merkezine yerleştirin ve Şekil 1'de görüldüğü üzere 3 kayışı deliklerden geçirin.
3. Maskenin alt yastığını, ağzınızı hafif açtığınızda çenenizin kırıştığı noktaya oturtun ve maskenin ucunu burnunuza temas edecek şekilde ayarlayın (Şekil 2). Alın ayar vidasını, alın pedi, alnınıza hafifçe temas edecek konuma gelene kadar döndürün (Şekil 6). Maske, yüz özelliklerine bağlı olarak burnun beklenenden daha alçak bir kısmına oturabilir.
4. Başlığı kafanızdan kaydırın. Açıktaki kayışı Hızlı Açma yuvasının deliğine bağlayın (Şekil 3). Başlık, kafanızın arkasında düz olmalıdır.
5. Alt başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar aracılığıyla ayarlayın (Şekil 4).
6. Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cırt cırtlı bantları ayırın ve kayışları ileri doğru çekerek maskeyi yüzünüzde ortalayın. İki kayışı hizalayarak başlığın ortalanmasını sağlayın. Sonrasında kayışları geri çekin, kayış gerginliğini ayarlayın ve bantları yapıştırın. (Şekil 5).
7. Uygun konfora ulaşana kadar alın pedi ayar vidasını döndürerek gerginliği ayarlayın. Maskeyi rahat takabilmek için gerekirse üst kayışları yeniden ayarlayın.
8. Maske rahat değilse adım 5 ila 8'i tekrarlayın.

**NOT:**

I. Ağzınızdan veya burnunuzdan nefes almakta hâlâ zorlanıyorsanız sağlık profesyonelinizle iletişime geçin.

II. Maske, yüzünüze konforlu bir şekilde oturmalıdır. Burun köprünüzde aşırı baskı varsa üst kayışları gevşetin, ayar vidasını saat yönünün tersine yavaşça döndürerek burun köprünüzdeki baskıyı azaltın (Şekil 6). Sonrasında üst kayışları yeniden ayarlayın ve bantları yapıştırın.

9. Maskeyi pozitif basınç cihazı tüpüne bağlayın ve normal şekilde nefes alıp verin.
10. Çene veya yanak kısmından hava sızıyorsa alt kayışları hafif sıkın.
11. Burun köprünüze denk gelen kısımdan hava sızıyorsa, pedi alnınızdan hafifçe uzaklaştırmak için ayar vidasını saat yönüne doğru yavaşça döndürün (Şekil 6). Sonrasında sızıntı giderilene kadar üst kayışları hafifçe sıkın.

**NOT:**

I. Kayışları aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma, sızıntıların artmasına sebep olabilir. Optimum oturma ve konfor için, maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır.

MASKE VE BAŞLIĞIN HIZLICA ÇIKARILMASI

- Alt sağ başlık kayışını hızlı açma yuvasından kaydırın ve maskeyi çıkarın.

**Veraseal**® Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.
Web sitemiz www.sleepnetmasks.com'u ziyaret edin.

**العربية**

# V3 كمامة مُهوّاة لكامل الوجه

المحتويات: V3 كمامة مُهوّاة لكامل الوجه، مع لباس رأس
تُصرف بوصفة طبية فقط صُنِعت في الولايات المتحدة الأمريكية.
لا تحتوي على مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي

## الهدف من الاستعمال

V3 الكمامة المُهوّاة لكامل الوجه مصممة للاستعمال مع أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي، مثل أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الثنائية المستوى، التي تعمل عند ضغط 3 سم ماء أو يزيد. تُستخدم الكمامة للمرضى البالغين (>30 كغ) الذين وُصِف لهم العلاج بالضغط الهوائي الإيجابي. الكمامة مخصصة للاستعمال المتعدد من قِبل مريض واحد فقط في البيت أو المشفى أو المركز الصحي.

## ملاحظات

- نظام الكمامة لا يحتوي على مادة الكلوريد بوليفينيل أو ثنائي- الإثيل هيكسيل الفثالات أو فثالات أخرى.
- هذا المنتج غير مُصنّع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي.
- إذا أظهر المريض أي رد فعل تجاه أي جزء من نظام الكمامة، فيجب التوقف عن استخدامها.
- تتضمن الكمامة منفذًا للزفير، لذلك ليس هناك حاجة إلى منفذ منفصل للزفير.
- يوجد في الكمامة صمام مضاد للاختناق (صمام حجز الهواء) للمساعدة على تقليل إعادة استنشاق هواء الزفير في حال لم يعمل جهاز الضغط الهوائي الإيجابي بشكل صحيح.
- تأكد من أن قياس الكمامة مناسب باستعمال دليل القياس.

## موانع الاستخدام

لا يجب استعمال المُنتَج إذا كان المريض يعاني من الغثيان أو التقيؤ أو يتناول دواءً وُصف له يسبب القيء أو كان لا يستطيع إزالة الكمامة بنفسه.

## تنبيهات

- يقصر القانون الفدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمر منهم.
- لا تعرّض كمامة V3 المُهوّاة لكامل الوجه إلى درجات حرارة تفوق 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).
- هذه الكمامة مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط. ويمكن تنظيفها واستعمالها للشخص نفسه عدة مرات، لكن لا يجوز استعمالها لعدة أشخاص. لا تُعقَّم أو تُطهّر.
- استشر طبيبًا قبل استعمال الكمامة في حال تناول أي أدوية أو استخدام أي أجهزة مزيلة للإفرازات العميقة.

## تحذيرات

- لا تُصلح الكمامة لتقديم ترويح لدعم الحياة.
- إذا كان المريض يعاني من القصور التنفسي، فيجب أن يرتدي هذه الكمامة أثناء تناول العلاج فقط.
- لا تستخدم الكمامة V3 المُهوّاة لكامل الوجه مع مستوى ضغط أساسي أقل من 3 سم ماء.
- في حال استخدام الأكسجين مع كمامة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، يجب إيقاف تدفق الأكسجين عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل. شرح التحذير: عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل، ويُترك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين الذي يصل إلى أنابيب جهاز التنفس قد يتراكم داخل الغلاف الخارجي لجهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). ذلك الأكسجين المتراكم داخل الغلاف الخارجي لجهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) سيخلق خطر نشوب حريق.
- عند مُعدّل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيتباين تركيز الأكسجين المُستنشَق بحسب إعدادات الضغط، ونمط تنفس المريض، واختيار الكمامة، ومُعدّل التسرب.
- يُمنع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف، مثل الشموع، عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.
- لتقليل خطر القيء أثناء النوم، امتنع عن الأكل والشرب لمدة ثلاث (3) ساعات قبل استخدام الكمامة.
- أي تهيّج جلدي غير معتاد أو إحساس بضيق في الصدر أو ضيق في التنفس أو انتفاخ مُعدي أو ألم في البطن أو تجشؤ أو إخراج للريح بسبب ابتلاع الهواء أو صداع حاد يُصاب به المريض خلال الاستعمال أو بعده مباشرة يجب إبلاغ اختصاصي في العناية الصحية عنه في الحال.
- استعمال الكمامة قد يسبب التهابًا في الأسنان أو اللثة أو الفك أو تفاقم مشاكل قائمة في الأسنان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيبًا أو طبيب أسنان.
- استشر طبيبًا في حال ظهور أي من الأعراض التالية عند استعمال الكمامة: جفاف العينين أو ألم في العين أو التهاب العين أو عدم وضوح الرؤية. استشر طبيب العيون إذا استمرت الأعراض.
- لا تبالغ في شد شرائط لباس الرأس. علامات المبالغة في الإحكام تشمل: الاحمرار الشديد أو القرح أو بروز الجلد حول حواف الكمامة. أرخ شرائط لباس الرأس من أجل تخفيف الأعراض.
- قد يحدث تسرب كبير غير مقصود عندما لا تكون الكمامة موضوعة بشكل صحيح. اتبع التعليمات المُرفَقة لتثبيت الكمامة.
- مجموعة الكوع والصمام المضاد للاختناق لها وظائف أمان خاصة. لا يجب استعمال الكمامة إذا كانت قلّابة الصمام تالفة أو مُعوجّة أو ممزقة.
- عند الضغوط المنخفضة للضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، قد لا يكون التدفق عبر ثقوب الزفير كافيًا لإخراج كل هواء الزفير من الأنبوب. قد يُعاد تنفس بعض الهواء.
- يجب استخدام هذه الكمامة مع جهاز الضغط الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل طبيب أو اختصاصي في العلاج التنفسي. يجب أن لا تُستخدم الكمامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح. لا تسد أو تغلق منفذ الزفير (ثقوب التهوية) أو الصمام المضاد للاختناق ( صمام حجز الهواء). فثقوب التهوية تسمح بتدفق الهواء تدفقًا مستمرًا إلى خارج الكمامة. عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، ويعمل بشكل صحيح، يَطرُد الهواء الجديد القادم من الجهاز هواء الزفير إلى الخارج من خلال ثقوب التنفيس للكمامة. وعندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، فإن هواء الزفير قد يُعاد تنفسه. في بعض الحالات، يمكن لعملية إعادة تنفس هواء الزفير أن تسبب الاختناق. هذا التحذير ينطبق على أغلب نماذج الأجهزة والكمامات الخاصة بالضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP).
- الكمامة ليست موجهة للمرضى الذين لا يملكون الدفع التنفسي التلقائي، ولا يجب استعمالها للمرضى غير المتعاونين أو متبلدي الإحساس أو غير المستجيبين أو من لا يمكنهم إزالة الكمامة. هذه الكمامة قد لا تكون ملائمة للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: قصور عمل العضلة العاصرة، وفرط الارتجاع، وقصور رد فعل السعال، والفتق في الحجاب الحاجز.

## معلومات عامة

هذه الكمامة تتمتع بضمان غير قابل للتحويل، ومحدود لمدة ثلاثة أشهر، ضد عيوب التصنيع اعتبارًا من تاريخ شرائها بواسطة المستهلك الأول. إذا فشلت الكمامة في أداء العمل خلال استخدامها في ظروف عادية، فإن شركة سليب نت (Sleepnet) ستستبدل الكمامة. للحصول على مزيد من المعلومات حول ضمان شركة سليب نت (Sleepnet)، يُرجى زيارة الموقع www.sleepnetmasks.com. بحسب نظام الإتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية EU MDR 2017/745، يُرجى إبلاغ المُصنّع، والسلطة المختصة في الدولة العضو في الإتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.

**ملاحظة:** مدة صلاحية الكمامة للخدمة ستة أشهر.

## التنظيف والصيانة

يُوصَى بتنظيف الكمامة يوميًا. تُغسل الكمامة ومكوناتها بالماء الدافئ باستعمال صابون خفيف مثل صابون®Ivory، ثم تُشطف جيدًا بعد غسلها. ويجب التأكد بالنظر من أن ثقوب التهوية غير مسدودة، وترك الكمامة لتجف في الهواء. غسل وجهك قبل وضع الكمامة سيزيل دهون الوجه الزائدة، وسيساعد على إطالة عمر الكمامة.

**ملاحظة:** افحص الكمامة وقلّاب الصمام قبل كل استخدام. وتُستبدل في حال تلف أجزاء منها أو إذا خرج منها الهلام بسبب حدوث تمزقات أو ثقوب.

**ملاحظة:** على الرغم من نعومة ملمس الوسادة الهلامية، إلا أنها لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن الكمامة عند الاستعمال العادي، وعند اتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة المُوصَى بها. إلا أن الوسادة الهلامية غير قابلة للتلف، وسوف تتمزق، وتتقطع، وتتصدع إذا تعرضت إلى التعسف أو الخشونة في الاستخدام. كذلك لا يجب غسلها في غسّالات الصحون. بناء عليه، فالضمان لا يغطي هذه الأنواع من فشل المنتج. لذلك، من فضلك تعامل مع كمامة الوجه المُهوّاة V3 بعناية.

## المعلومات التقنية

مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.23 سم ماء؛ عند 100 لتر/دقيقة: 0.48 سم ماء.
حجم الحيز الهامد (مل تقريباً): **صغير** 184 مل **وسط** 193 مل **كبير** 209 مل **كبير جدًا** 220 مل.
مقاومة الصمام المضاد للاختناق في حال خطأ واحد: في الشهيق؛ 0.8 ماء لكل لتر/ثانية. في حال الزفير:0.8 ماء لتر/ثانية.
مستوى ضغط الصوت طبقًا للمُرجَح A على مسافة 1 متر: 29.98 (A)؛ مستوى قوة الصوت طبقًا للمُرجَح: 32.99 (A).
فتح الصمام المضاد للاختناق عند ضغط جوي: 1.45 سم ماء، غلق الصمام المضاد للاختناق عند ضغط جوي: 1.80 سم ماء.
لا تعرّض الكمامة إلى درجات حرارة تفوق 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).

## قبل الاستخدام

- ملاحظة: افحص الكمامة يوميًا أو قبل كل استخدام. تُستبدل الكمامة إذا سُدّت ثقوب التهوية أو تلفت أجزاؤها أو خرج الهلام نتيجة تمزق أو ثُقب.
- تفقّد الصمام المضاد للاختناق. وجهاز الضغط الإيجابي في غير وضع التشغيل، تأكد من أن قلّاب الصمام يتواجد في وضع يسمح بدخول هواء الغرفة عبر الفتحات الكبيرة للصمام (الشكل 7 أ). شغّل النظام؛ يجب أن يغلق القلّاب، ويجب أن يتدفق هواء النظام من خلال الكمامة (الشكل 7 ب). إذا لم يغلق القلّاب أو لم يعمل بشكل صحيح، استبدل الكمامة. لا تسدّ فتحة الصمام المضاد للاختناق أو فتحات التهوية. تأكد من أن الصمام غير مسدود بالإفرازات وأن القلّاب جاف.

## تعليمات تثبيت الكمامة المُهوّاة V3

1. تأكد من أن قياس الكمامة هو القياس الملائم. عند استعمال دليل القياس، تأكد من إبقاء الفم مفتوحًا قليلاً. ضع الجزء العلوي من الدليل على جسر الأنف، واختر أصغر قياس لا يقيد الأنف أو الفم. قد يكون الحجم المناسب أصغر من المتوقع بسبب التصميم.
2. ابسط لباس الرأس بحيث تكون الجهة الرمادية الفاتحة هي الجهة الظاهرة، ويكون الشريطان القصيران هما الأعلى. ضع الكمامة في وسط لباس الرأس، وأربط ثلاثة أشرطة كما يظهر في (الشكل 1).
3. ضع الوسادة السفلى للكمامة على تجعيدة الذقن، مع إبقاء الفم مفتوحًا قليلًا، ثم ارفع الكمامة حتى تلمس الأنف (الشكل 2). أدر مسمار ضبط الجبهة بحيث تلامس وسادة الجبهة جبينك تلامسًا خفيفًا (الشكل 6). قد تصل الكمامة إلى مستوى أقل من المتوقع على الأنف، بحسب ملامح الوجه.
4. اسحب لباس الرأس فوق الرأس. أدخل الشريط المنفصل في شق التحرير السريع (الشكل 3). تأكد من أن لباس الرأس مسطح على مؤخرة الرأس.
5. عدّل شرائط لباس الرأس السفلية بواسطة طرفي شريط الخطاف وشريط تثبيت العروة (الشكل 4).
6. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستخدام طرفي شريط الخطاف وشريط تثبيت العروة: افصل طرفي شريط الخطاف وشريط تثبيت العروة، واسحب الشرائط إلى الأمام لتثبيت الكمامة في مركز الوجه. تأكد من أن غطاء الرأس في المنتصف من خلال تناسق الشريطين. ثم اسحب الشرائط إلى الخلف، واضبط شد الشريط وثبّت أطراف الشرائط. (الشكل 5)
7. أدر مسمار تعديل وسادة الجبهة لضبط الشد حتى يصبح مريحًا. إذا لزم الأمر، أعد ضبط الشرائط العلوية حتى تثبت الكمامة بشكل مريح.
8. إذا سببت الكمامة إحساسًا بعدم الراحة، أعد الخطوات 5 إلى 8.

**ملاحظة:**

I. إذا استمر ضيق التنفس من الأنف والفم قائمًا، اتصل باختصاصي الرعاية الطبية.
II. يجب أن تستقر الكمامة على الوجه بشكل مريح. إذا كان هناك ضغط مفرط على جسر الأنف، أرخ الشرائط العلوية، وأدر مسمار الضبط ببطء عكس حركة عقارب الساعة لتخفيف الضغط على جسر الأنف (الشكل 6). بعدها أعد تعديل الشرائط وثبّت أطراف الشرائط.

9. صل الكمامة بأنبوب جهاز الضغط الإيجابي، وتنفس بشكل طبيعي.
10. إذا لوحظ أي تسرب حول الذقن أو الخدين، شد الشرائط السفلية قليلًا.
11. إذا لوحظ أي تسرب عند جسر الأنف، أدر مسمار الضبط ببطء في اتجاه حركة عقارب الساعة لتحريك الوسادة بعيدًا عن الجبهة قليلًا (الشكل 6). ثم شدّ الشرائط العلوية قليلاً حتى يتوقف التسرب.

**ملاحظة:**

I. لا تبالغ في شد أي شرائط. فيمكن للمبالغة في الشد أن تؤدي إلى تفاقم التسرب. من أجل إحكام مثالي ومريح، يجب أن تكون الكمامة مثبّتة، ولكن دون أن تكون ضيّقة.

## التحرير السريع للكمامة ولباس الرأس

- أخرج الشريط الأيمن السفلي للباس الرأس من شق التحرير السريع، واخلع الكمامة.

® **Veraseal** علامة تجارية مسجلة ملك شركة سليب نت (Sleepnet Corporation).

زر موقعنا على الإنترنت www.sleepnetmasks.com.

# V3 маска за цяло лице с вентилация

**БЪЛГАРСКИ**

СЪДЪРЖАНИЕ: V3 маска за цяло лице с вентилация с каишки за глава
САМО по лекарско предписание ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ
НЕ СЪДЪРЖА НАТУРАЛЕН ЛАТЕКС

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

V3 маската за цяло лице с вентилация е предназначена за употреба с уреди за положително налягане в дихателните пътища като CPAP или с налягане на две нива, работещи на ниво от 3 cm $H_2O$ или повече. Маската се използва при пълнолетни

пациенти (> 30 kg), на които е предписана терапия с положително налягане в дихателните пътища. Маската е предназначена за многократна употреба от един пациент в домашна, болнична или клинична обстановка.

## ЗАБЕЛЕЖКИ

- Системата на маската не съдържа PVC, DEHP или фталати.
- При производството на този продукт не е използван естествен латекс.
- Ако пациентът получи КАКВАТО И ДА Е реакция към някоя част от системата на маската, употребата трябва да се спре.
- В тази маска е вграден порт за издишване, затова не е необходим отделен такъв.
- Маската съдържа клапан против задушаване (клапан за увличане на въздух), който помага за намаляване на повторното вдишване на издишан въздух в случай на неизправна работа на уреда за положително налягане.
- Уверете се, че маската е с подходящия размер, като използвате водача за определяне на размера.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Този продукт не трябва да се използва, ако пациентът усеща гадене, повръща, приема предписано лекарство, което може да предизвика повръщане, или ако не може самостоятелно да свали маската.

## ВНИМАНИЕ

- Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекари или по тяхна препоръка.
- V3 маската за цяло лице с вентилация не трябва да се излага на температури над 60°C.
- Тази маска е предназначена за употреба само от един пациент. Тя може да бъде почиствана и използвана повторно от същия човек, но не трябва да се използва на повече хора. Да не се стерилизира и дезинфектира.
- Консултирайте се с лекар преди да използвате маската, ако се използват лекарства или изделия за извеждане на дълбоки секрети.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- Ако пациентът има дихателна недостатъчност, трябва да носи маската САМО по време на прилагане на терапията.
- Да не се използва V3 маската за цяло лице с вентилация при изходно налягане под 3 cm $H_2O$.
- Ако с тази CPAP маска се използва кислород, то притокът на кислород трябва да се изключи, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP уредът не работи, а притокът на кислород е оставен включен, доставеният към вентилаторните тръби кислород може да се натрупа в отделението на CPAP машината. Натрупването на кислород в отделението на CPAP машината създава риск от пожар.
- При фиксирана скорост на притока на допълнителен кислород, концентрацията на вдишания кислород може да варира според настройките на налягането, начина на дишане на пациента, изборът на маска и скоростта на изтичане.
- Когато се използва кислород, не трябва да се пуши, нито да се използва открит пламък, например от свещи.
- За да се сведе до минимум рискът от повръщане по време на сън, избягвайте да се храните и да приемате течности в продължение на три (3) часа преди поставяне на маската.
- Трябва незабавно да се докладва на здравен специалист, ако пациентът получи каквото и да е необичайно кожно раздразнение, болка в гърдите, задух, стомашно неразположение, коремна болка, подуване или газове от погълнат въздух или тежко главоболие по време на употребата или непосредствено след нея.
- Употребата на маска може да причини раздразнение на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално заболяване. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с лекар или зъболекар.
- Консултирайте се с лекар, ако се появи някой от следните симптоми по време на употреба на маската: сухота в очите, болка в очите, очни инфекции или замъглено зрение. Ако симптомите продължават, консултирайте се с офталмолог.
- Не затягайте прекалено много каишките за глава. Признаците на прекалено затягане включват: прекомерно зачервяване, рани или подута кожа около ръбовете на маската. Разхлабете каишките за глава, за да облекчите симптомите.
- Може да възникне значително неволно изтичане при неправилно поставяне на маската. Следвайте предоставените ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МАСКАТА.
- Ъгловата сглобка и клапанът против задушаване имат специфични функции за безопасност. Маската не трябва да се използва, ако езичето на клапана е повредено, изкривено или откъснато.
- При ниско CPAP налягане, потокът през портовете за издишване може да бъде недостатъчен за прочистване на всички издишани газове от тръбите. Възможно е част от тях да бъдат вдишани отново.
- Тази маска трябва да се използва с уреда за положително налягане на дихателните пътища, препоръчан от лекар или от дихателен терапевт. Маската не трябва да се използва, ако уредът за положително налягане на дихателния път не е включен и изправно работещ. Не блокирайте и не се опитвайте да запушите порта за издишване (вентилационните отвори) или клапана против задушаване (клапана за увличане на въздух). Вентилационните отвори позволяват на въздуха да излиза от маската постоянно. Когато уредът за положително налягане на дихателните пътища е включен и работи изправно, свежият въздух от уреда избутва издишания въздух през вентилационните отвори на маската. Когато уредът за положително налягане на дихателните пътища не работи, е възможно повторно вдишване на издишан въздух. При определени обстоятелства, повторното вдишване на издишан въздух може да доведе до задушаване. Това предупреждение се отнася до повечето модели CPAP машини и маски.
- Тази маска не е предназначена за пациенти без спонтанно дишане. Тази маска не трябва да се използва на пациенти, които са не съдействат, имат нарушено съзнание, не реагират или не могат да свалят маската. Тази маска може да не е подходяща за хора със следните заболявания и състояния: отслабена функция на сърдечния сфинктер, прекомерен рефлукс, отслабен рефлекс на кашлица и хиатална херния.

## ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Тази маска има непрехвърляема тримесечна ограничена гаранция за производствени дефекти от датата на покупка от първоначалния клиент. Ако маска, която е използвана при нормални условия, претърпи неизправност, Sleepnet ще замени маската. За още информация относно гаранцията на Sleepnet, моля, посетете http://www.sleepnetmasks.com. Съгласно ЕС МДР (EU MDR) 2017/745, моля, докладвайте сериозните инциденти до производителя и до компетентния орган на държавата членка на ЕС.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Маската има срок на експлоатация от 6 месеца.

## ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се ежедневно почистване. Измийте маската и компонентите в топла вода с неагресивен почистващ препарат, например Ivory®. Изплакнете обилно маската след измиването. Визуално се уверете, че вентилационните отвори са свободни и оставете маската да изсъхне на въздух. Измиването на лицето преди поставяне на маската ще премахне излишната мазнина от кожата и ще удължи полезния живот на маската.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Преди всяка употреба инспектирайте маската и лостчето на клапана. Заменете маската, ако има повредени части или ако гелът е оголен поради разкъсване или пробиване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Гел подложката, макар да е фина на допир, при нормална употреба и при следване на препоръчаните протоколи на почистване и поддръжка няма да се скъса, протече или да се отдели от маската. Въпреки това, гел подложката не е неунищожима. Тя ще се скъса, среже или протърка, ако е подложена на неправилно боравене или с нея се злоупотребява. Не почиствайте в съдомиялна машина. Гаранцията не покрива тези типове неизправности на продукта. Поради това, моля, боравете внимателно със своята нова V3 маска за цяло лице с вентилация.

## ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; при 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$

МЪРТЪВ ОБЕМ (ml прибл.) **Малък размер** 184 ml **Среден размер** 193 ml **Голям размер** 209 ml **Много голям размер** 220 ml

Съпротивление на клапана против задушаване при единична повреда: при вдишване, 0,8 $H_2O$ за l/s. при издишване, 0,8 $H_2O$ за l/s

А-претеглено ниво на звуково налягане на разстояние 1 m: 29,98 (А); А-претеглено ниво на звукова мощност: 32,99 (А)

Клапан против асфиксия отворен към атмосферно налягане: 1,45 cm $H_2O$, Клапан против асфиксия затворен за атмосферно налягане: 1,80 cm $H_2O$

Маската не трябва да се излага на температури над 60°C.

## ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Ежедневно или преди всяка употреба инспектирайте маската. Заменете маската, ако вентилационните отвори са запушени, ако има повредени части или ако гелът се показва поради скъсвания или пробождания.
- Проверете клапана срещу задушаване. При изключен уред за положително налягане се уверете, че езичето на клапана е в такова положение, че да позволява протичане на въздух през големия отвор на клапана (Фигура 7a). Включете системата. Езичето трябва да се затвори и през маската трябва да протече въздух от системата (Фигура 7b). Ако езичето не се затвори или не работи правилно, заменете маската. Не блокирайте отвора на клапана против асфиксия и вентилационните отвори. Уверете се, че клапанът не е задръстен със секрет и че езичето е сухо.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА V3 МАСКА С ВЕНТИЛАЦИЯ

1. Уверете се, че маската е с правилния размер. Когато използвате водача за определяне на размера се уверете, че устата е леко отворена. Подравнете горния край на водача към гърбицата на носа и изберете най-малкия размер, който не запушва носа или устата. Подходящият размер може да е по-малък от очакваното поради дизайна.
2. Поставете каишките за глава да легнат равно със сивата страна нагоре и с по-късите каишки отгоре. Поставете маската в средата на каишките за глава и нанижете 3 каишки, както е показано (Фигура 1).
3. Поставете долната подложка на маската на сгъвката на брадичката, като устата Ви е леко отворена, и наклонете маската нагоре, за да докосне носа (Фигура 2). Завийте винта за регулиране на челото така, че възглавничката за челото да докосва леко челото Ви (Фигура 6). Маската може да стои по-ниско от очакваното върху носа, в зависимост от чертите на лицето.
4. Плъзнете каишките за глава върху главата. Свържете отделената каишка над отвора на слота за бързо освобождаване (Фигура 3). Каишките за глава трябва да лежат равно по задната част на главата.
5. Регулирайте долните каишки за глава, като използвате закопчалките с кука и примка (Фигура 4).
6. Регулирайте горните каишки за глава: разкопчайте закопчалките с кука и примка и издърпайте каишките напред, за да центрирате маската върху лицето. Осигурете каишките за глава да са центрирани, като подравните двете каишки. След това издърпайте каишките назад, регулирайте опъна на каишките и прикрепете закопчалките. (Фигура 5)
7. Навийте винта за регулиране на възглавничката за чело, докато опънът стане комфортен. Ако е необходимо, регулирайте отново горните каишки, за да постигнете удобно напасване.
8. Ако маската не е удобна, повторете стъпки 5 — 8.

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

I. Ако дишането през носа или устата все още е затруднено, свържете се със своя здравен специалист.

II. Маската трябва да лежи удобно на лицето. Ако има прекалено голям натиск върху гърбицата на носа, разхлабете горните каишки, бавно завъртете винта обратно на часовниковата стрелка, за да освободите напрежението от гърбицата (Фигура 6). След това отново регулирайте горните каишки и затворете закопчалките.

9. Свържете маската към тръбите на уреда за положително налягане и дишайте нормално.
10. Ако се забележат изтичания около брадичката или около бузите, леко затегнете долните каишки.
11. Ако се забележат изтичания при гърбицата на носа, бавно завъртете винта за регулиране по посока на часовниковата стрелка, за да изместите възглавничката леко надалеч от челото (Фигура 6). Леко затегнете горните каишки, за да спрете изтичанията.

**ЗАБЕЛЕЖКА:**

I. НЕ затягайте прекалено много никои от каишките. Прекаленото затягане може да усили изтичанията. За най-добро прилепване и най-голям комфорт, маската трябва да се постави плътно, но не стегнато.

БЪРЗО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА МАСКАТА И НА КАИШКИТЕ ЗА ГЛАВА

- Плъзнете долната дясна каишка за глава, за да излезе от слота за бързо освобождаване, и свалете маската.

**Veraseal**® е търговска марка на Sleepnet Corporation.
Посетете нашия уебсайт на адрес www.sleepnetmasks.com.

## Ventilirana maska za cijelo lice V3

**HRVATSKI**

SADRŽAJ: Ventilirana maska za cijelo lice V3 s pokrivalom za glavu
SAMO NA LIJEČNIČKI RECEPT PROIZVEDENO U SAD
NE SADRŽI LATEKS OD PRIRODNE GUME

NAMJENA

Ventilirana maska za cijelo lice V3 namijenjena je za korištenje s uređajima za pozitivni tlak u dišnim putovima, kao što su CPAP ili dvorazinski, koji rade na ili iznad 3 cm $H_2O$. Maska se koristi kod odraslih pacijenata (> 30 kg) kojima je prepisana terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima. Maska je namijenjena za jednog pacijenta, za višestruko korištenje u kući, bolnici ili institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

- Sustav maski ne sadrži PVC, DEHP niti ftalate.
- Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa.
- Ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji dio sustava maske, prekinite korištenje.
- Otvor za izdisaj ugrađen je u ovu masku tako da poseban otvor za izdisaj nije potreban.
- Maska uključuje ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka) da bi se smanjilo ponovno udisanje izdahnutog zraka u slučaju da uređaj za pozitivan tlak ne radi ispravno.
- Provjerite je li maska odgovarajuće veličine s pomoću priloženog vodiča za određivanje veličine.

KONTRAINDIKACIJE

Ovaj se proizvod ne smije koristiti ako pacijent osjeća mučninu, povraća, uzima lijek na recept koji može izazvati povraćanje ili ako ne može sam skinuti masku.

OPREZI

- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
- Ne izlažite ventiliranu masku za cijelo lice V3 temperaturama iznad 60 ˚C.
- Ova je maska namijenjena samo za upotrebu jednog pacijenta. Može se čistiti i više puta koristiti na istoj osobi, ali se ne smije koristiti na više osoba. Nemojte sterilizirati ili dezinficirati.
- Posavjetujte se s liječnikom prije korištenja maske ako koristite bilo kakve lijekove ili uređaje za uklanjanje dubokog sekreta.

UPOZORENJA

- Ova maska nije prikladna za ventilaciju za održavanje života.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, treba nositi ovu masku SAMO kada se primjenjuje terapija.
- Nemojte koristiti ventiliranu maska za cijelo lice V3 s osnovnim tlakom manjim od 3 cm $H_2O$.
- Ako se s ovom CPAP maskom koristi kisik, dotok kisika mora biti isključen kada CPAP stroj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj ne radi, a protok kisika je ostao uključen, kisik koji se isporučuje u cijevi ventilatora može se akumulirati unutar kućišta CPAP stroja. Kisik nakupljen u kućištu CPAP stroja stvara rizik od požara.
- Pri nepromijenjenoj brzini dotoka dodatnog kisika, koncentracija kisika koji se udiše će se razlikovati ovisno o postavkama tlaka, obrascu disanja pacijenta, izboru maske i stopi istjecanja.
- Ne smije se pušiti ili koristiti otvoreni plamen kao što su svijeće kada je u uporabi kisik.
- Kako biste smanjili rizik od povraćanja tijekom spavanja, izbjegavajte jesti ili piti tri (3) sata prije korištenja maske.
- Bilo kakvu neuobičajenu iritaciju kože, nelagodu u prsima, otežano disanje, nadutost želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili puštanje vjetrova zbog progutanog zraka ili jaku glavobolju koju pacijent osjeti tijekom ili neposredno nakon uporabe treba odmah prijaviti zdravstvenom djelatniku.
- Korištenje maske može izazvati bol u zubima, desnima ili čeljusti ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili zubarom.
- Posavjetujte se s liječnikom ako se tijekom korištenja maske pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: suhoća očiju, bol u oku, infekcije oka ili zamagljen vid. Posavjetujte se s oftalmologom ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati trake pokrivala za glavu. Znakovi pretjeranog zatezanja uključuju: pretjerano crvenilo, ranice ili ispupčenu kožu oko rubova maske. Otpustite trake pokrivala za glavu kako biste ublažili simptome.
- Može doći do značajnog nenamjernog curenja ako maska nije pravilno postavljena. Slijedite priložene UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Lakat i sklop ventila protiv asfiksije imaju posebne sigurnosne funkcije. Maska se ne smije koristiti ako je zaklopka ventila oštećena, iskrivljena ili poderana.

- Pri niskim CPAP tlakovima, protok kroz otvore za izdisaj može biti neadekvatan za uklanjanje svih izdahnutih plinova iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Ovu masku treba koristiti s uređajem za pozitivan tlak u dišnim putovima koji preporučuje liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se ne smije koristiti osim ako uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima nije uključen te radi ispravno. Nemojte blokirati niti pokušavati zatvoriti otvor za izdisaj (ventilacijske otvore) ili ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka). Ventilacijski otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske. Kada je uređaj s pozitivnim tlakom uključen i pravilno funkcionira, novi zrak iz uređaja istiskuje izdahnuti zrak kroz ventilacijske otvore maske. Kada uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima ne radi, izdahnuti zrak može se ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu modela CPAP uređaja i maski.
- Ova maska nije namijenjena pacijentima koji nemaju spontano disanje. Ova se maska ne smije koristiti na pacijentima koji ne surađuju, imaju smanjenu razinu svijesti, ne reagiraju ili ne mogu skinuti masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sljedećim stanjima: poremećenom funkcijom srčanog sfinktera, pretjeranim refluksom, poremećenim refluksom kašlja i hijatalnom hernijom.

## OPĆE INFORMACIJE

Ova maska ima neprenosivo tromjesečno ograničeno jamstvo za nedostatke proizvođača od datuma kupnje od strane prvog kupca. Ako maska koju budete koristili u normalnim uvjetima ne bude ispravno funkcionirala, Sleepnet će zamijeniti masku. Dodatne informacije o Sleepnet jamstvu potražite na http://www.sleepnetmasks.com. Shodno EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU.

**NAPOMENA:** Maska ima vijek trajanja od 6 mjeseci.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Operite masku i komponente u toploj vodi koristeći blagi sapun kao što je Ivory®. Nakon pranja masku temeljito isperite. Vizualno provjerite jesu li dišni otvori čisti i pustite da se maska osuši na zraku. Pranjem lica prije stavljanja maske uklonit će se višak masnoće s lica te pomoći produžiti vijek trajanja maske.

**NAPOMENA:** Provjerite masku i zaklopku ventila prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su dijelovi oštećeni ili je gel izložen zbog rascjepa ili uboda.

**NAPOMENA:** Jastučić s gelom, iako svilenkast na dodir, neće se oštetiti, curiti ili odvojiti od maske uz normalnu uporabu i ako postupate prema preporučenom postupku čišćenja i održavanja. Ipak, jastučić za gel nije neuništiv. On se može oštetiti, pokidati i rasparati zbog lošeg rukovanja. Nemojte ga prati u stroju za pranje posuđa. Jamstvo ne pokriva ove vrste kvarova proizvoda. Stoga Vas molimo da koristite svoju novu ventiliranu masku za cijelo lice V3 s pažnjom.

## TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,23 cm $H_2O$; 100 L/min: 0,48 cm $H_2O$
ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (mL približno) **Veličina Small** 184 mL **Veličina Medium** 193 mL **Veličina Large** 209 mL **Veličina Extra Large** 220 mL
Otpor ventila protiv asfiksije u stanju prve pogreške: Inspiratorno; 0,8 $H_2O$ po L/s Ekspiratorno; 0,8 $H_2O$ po L/s
A-ponderirana razina zvučnog tlaka na udaljenosti od 1 m: 29,98 (A); A-ponderirana razina zvučnog tlaka: 32,99 (A)
AAV otvoren za atmosferski tlak: 1,45 cm $H_2O$, AAV zatvoren za atmosferski tlak: 1,80 cm $H_2O$
Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.

## PRIJE UPORABE

- Provjerite masku svakodnevno ili prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su ventilacijski otvori blokirani, ako su dijelovi oštećeni ili ako je gel izložen zbog poderotina ili uboda.
- Provjerite ventil protiv asfiksije. Dok je uređaj za pozitivan tlak isključen, provjerite je li zaklopka ventila postavljena tako da zrak iz prostorije može strujati kroz veliki otvor na ventilu (Slika 7a). Uključite sustav; zaklopka bi se trebala zatvoriti, a zrak sustava trebao bi strujati kroz masku (Slika 7b). Ako se zaklopka ne zatvori ili ne radi ispravno, zamijenite masku. Nemojte blokirati otvor na ventilu protiv asfiksije ili ventilacijske otvore. Uvjerite se da ventil nije začepljen sekretom i da je zaklopka suha.

## UPUTE ZA POSTAVLJANJE VENTILIRANE MASKE V3

1. Provjerite je li maska odgovarajuće veličine. Kada koristite vodič za određivanje veličine, uvjerite se da su usta neznatno otvorena. Poravnajte vrh vodilice s hrptom nosa i odaberite najmanju veličinu koja ne sputava nos ili usta. Odgovarajuća veličina može biti manja od očekivane zbog dizajna.
2. Ravno položite pokrivalo za glavu sa svijetlosivom stranom prema gore s kraćim remenima na vrhu. Postavite masku na sredinu pokrivala za glavu i provucite sve 3 trake kao što je prikazano (Slika 1).
3. Smjestite donje jastuče maske na pregib brade s blago otvorenim ustima i nagnite masku prema gore tako da dođe u dodir s nosom (Slika 2). Okrenite vijak za podešavanje čela tako da Vam jastučić za čelo lagano dodiruje čelo (Slika 6). Maska može sjediti niže na nosu nego što bi se očekivalo, ovisno o crtama lica.
4. Navucite pokrivalo za glavu preko glave. Spojite odvojeni remen preko otvora utora za brzo otpuštanje (Slika 3). Pokrivalo za glavu mora biti ravno na stražnjoj strani glave.
5. Podesite donje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka za pričvršćivanje na kuku i omču (Slika 4).
6. Podesite gornje trake pokrivala za glavu: odvojite jezičke za pričvršćivanje na kuku i omču te povucite trake prema naprijed do sredine maske preko lica. Provjerite je li pokrivalo za glavu centrirano tako da poravnate dvije trake. Zatim povucite trake natrag, podesite napetost trake i fiksirajte jezičke. (Slika 5)
7. Okrećite vijak za podešavanje jastučića za čelo kako biste podesili napetost dok Vam ne bude ugodno. Ako je potrebno, ponovno namjestite gornje trake za udobno pristajanje.
8. Ako je maska neudobna, ponovite korake 5 − 8.

**NAPOMENA:**

I. Ako Vam je disanje na nos ili usta i dalje otežano, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.
II. Maska treba udobno nalijegati uz lice. Ako postoji pretjerani pritisak na hrbat nosa, olabavite gornje trake, polako okrećite vijak za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ublažili pritisak na hrbat (Slika 6). Zatim ponovno podesite gornje trake i fiksirajte jezičke.

9. Spojite masku na cijev uređaja za pozitivan tlak i dišite normalno.
10. Ako je primjetno curenje po bradi ili obrazima, lagano zategnite donje trake.
11. Ako je primjetno curenje na hrptu nosa, polako okrenite vijak za podešavanje u smjeru kazaljke na satu kako biste lagano odmaknuli jastučić od čela (Slika 6). Lagano zategnite gornje trake dok ne nestane curenja.

**NAPOMENA:**

I. NEMOJTE previše zatezati trake. Pretjerano zatezanje može pogoršati curenje. Za optimalno naleganje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta.

BRZO SKIDANJE MASKE I POKRIVALA ZA GLAVU

- Skinite donju desnu traku pokrivala za glavu s utora za brzo otpuštanje te uklonite masku.

**Veraseal**® je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.
Posjetite naše mrežne stranice na www.sleepnetmasks.com.

## Celoobličejová maska V3 s větracími otvory

**ČESKY**

OBSAH: Celoobličejová maska V3 s větracími otvory a hlavový díl
POUZE NA PŘEDPIS. VYROBENO V USA.
NEOBSAHUJE LATEX Z PŘÍRODNÍHO KAUČUKU

URČENÉ POUŽITÍ

Celoobličejová maska V3 s větracími otvory je určena k použití se zařízeními vytvářejícími přetlak v dýchacích cestách, jako jsou zařízení CPAP nebo dvouúrovňová zařízení, využívající tlak od 3 cm $H_2O$. Maska je určena k použití u dospělých pacientů (> 30 kg), kterým byla předepsána léčba přetlakem v dýchacích cestách. Maska je určena pro vícenásobné použití u jednoho pacienta v domácím, nemocničním nebo ústavním prostředí.

POZNÁMKY

- Systém masky je vyroben z materiálů, které neobsahují PVC, DEHP nebo ftaláty.
- Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku.
- Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI reakce na některou z částí masky, přestaňte masku používat.
- Exhalační port je integrován do masky, takže není nutný samostatný exhalační port.
- Maska obsahuje ventil proti asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil), který pomáhá omezit opětovné vdechování vydechovaného vzduchu v případě, že přetlakové zařízení nefunguje správně.
- Pomocí průvodce velikostí zkontrolujte, zda je zvolena maska správné velikosti.

KONTRAINDIKACE

Tento výrobek by se neměl používat, pokud pacient trpí nevolností, zvrací, užívá léky na předpis, které mohou způsobit zvracení, nebo pokud není schopen si masku sám sundat.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Nevystavujte celoobličejovou masku V3 s větracími otvory teplotám přesahujícím 60 °C (140 °F).
- Tato maska je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Může se čistit a používat opakovaně u stejné osoby, ale nesmí se používat u více osob. Neprovádějte sterilizaci ani dezinfekci.
- Pokud se používají nějaké léky nebo zařízení k odstraňování sekretů, poraďte se před použitím masky s lékařem.

VAROVÁNÍ

- Tato maska není vhodná k zajištění ventilace pro resuscitaci a zajištění životních funkcí.
- Pokud má pacient respirační insuficienci, měl by tuto masku nosit POUZE při léčbě.
- Nepoužívejte celoobličejovou masku V3 s větracími otvory při základním tlaku nižším než 3 cm $H_2O$.
- Pokud se s touto maskou CPAP používá kyslík a pokud není zařízení CPAP v provozu, musí být průtok kyslíku vypnutý. Vysvětlení varování: Pokud není zařízení CPAP v provozu a průtok kyslíku zůstane zapnutý, může se v krytu zařízení CPAP hromadit kyslík přiváděný do ventilační trubice. Kyslík nahromaděný v krytu zařízení CPAP způsobuje nebezpečí požáru.
- Při pevné rychlosti průtoku přídavného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku mění v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta, výběru masky a rychlosti úniku.
- Při používání kyslíku nekuřte ani nemanipulujte s otevřeným ohněm, například se svíčkami.
- Abyste minimalizovali riziko zvracení během spánku, vyvarujte se tři (3) hodiny před použitím masky jídla nebo pití.
- Jakékoli neobvyklé podráždění kůže, nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, bolesti břicha, říhání nebo plynatost z požitého vzduchu nebo silná bolest hlavy, které pacient pociťuje a které se vyskytnou během používání výrobku nebo bezprostředně po něm, je třeba okamžitě nahlásit lékaři.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav zubů. Pokud tyto příznaky zaznamenáte, obraťte se na lékaře nebo stomatologa.
- Pokud se u vás při používání masky objeví některý z následujících příznaků, poraďte se s lékařem: suchost očí, bolest očí, oční infekce nebo rozmazané vidění. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.

- Neutahujte pásky hlavového dílu příliš. Mezi příznaky přílišného utažení patří nadměrné zarudnutí, otlaky nebo vypouklá kůže kolem okrajů masky. Abyste zmírnili tyto příznaky, povolte pásky hlavového dílu.
- Při nesprávném nasazení masky může dojít k nechtěnému výraznému úniku. Řiďte se přiloženými POKYNY K NASAZENÍ MASKY.
- Sestava kolene a ventilu proti asfyxii má specifické bezpečnostní funkce. Maska se nemá používat, pokud je klapka ventilu poškozená, deformovaná nebo roztržená.
- Při nízkých tlacích CPAP může být průtok exhalačními porty nedostatečný k odstranění veškerého vydechovaného plynu z hadičky. Do určité míry může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu.
- Tato maska by se měla používat se zařízením vytvářejícím přetlak v dýchacích cestách doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem. Maska by se neměla používat, pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a pokud nefunguje správně. Nezakrývejte ani se nepokoušejte utěsnit výdechový otvor (větrací otvory) nebo ventil proti asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil). Větrací otvory umožňují nepřetržité proudění vzduchu z masky. Když je zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a správně funguje, nový vzduch ze zařízení vyplavuje vydechovaný vzduch větracími otvory masky. Pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách v provozu, může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení. Toto upozornění se vztahuje na většinu modelů zařízení CPAP a masek.
- Tato maska není určena pro pacienty bez spontánního dýchání. Tato maska se nemá používat u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupělí, nereagují nebo nejsou schopni masku sejmout. Tato maska nemusí být vhodná pro osoby s následujícími stavy: porucha funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, narušený kašlací reflex a hiátová hernie.

## VŠEOBECNÉ INFORMACE

Na masku je poskytována nepřenosná tříměsíční omezená záruka na vady výrobce od data zakoupení prvním spotřebitelem. Pokud maska používaná za běžných podmínek selže, společnost Sleepnet masku vymění. Další informace o záruce společnosti Sleepnet najdete na webu http://www.sleepnetmasks.com. V souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 nahlaste závažné nežádoucí příhody výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU.

**POZNÁMKA:** Životnost masky je 6 měsíců.

## ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Čištění se doporučuje provádět denně. Masku a její součásti umyjte ručně v teplé vodě s použitím jemného čisticího prostředku, např. Ivory®. Po umytí masku důkladně opláchněte. Vizuálně zkontrolujte, zda jsou větrací otvory průchodné, a nechte masku vyschnout na vzduchu. Umytím obličeje před nasazením masky odstraníte přebytečný maz z obličeje a prodloužíte životnost masky.

**POZNÁMKA:** Před každým použitím zkontrolujte masku a klapku ventilu. Pokud jsou její části poškozené nebo je v důsledku propíchnutí nebo protržení vidět gel, masku vyměňte.

**POZNÁMKA:** Gelový polštářek je sice jemný na dotek, ale při běžném používání a při následujících doporučených protokolech čištění a údržby se netrhá, neprosakuje ani se neodděluje od masky. Gelový polštářek však není nezničitelný. Při špatném zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se. Nemyjte v myčce na nádobí. Na tyto typy poškození výrobku se nevztahuje záruka. Manipulujte proto se svou novou celoobličejovou maskou V3 s větracími otvory opatrně.

## TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; při 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
OBJEM MRTVÉHO PROSTORU (přibližně v ml): **Malá** 184 ml **Střední** 193 ml **Velká** 209 ml **Extra velká** 220 ml
Odpor ventilu proti asfyxii při stavu jedné poruchy: Vdechový: 0,8 $H_2O$ na l/s. Výdechový: 0,8 $H_2O$ na l/s
Hladina akustického tlaku vážená filtrem A ve vzdálenosti 1 m: 29,98 (A); hladina akustického výkonu vážená filtrem A: 32,99 (A)
Tlak v otevřeném systému s AAV: 1,45 cm $H_2O$, tlak v uzavřeném systému s AAV: 1,80 cm $H_2O$
Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 60 °C (140 °F).

## PŘED POUŽITÍM

- Masku každý den nebo před každým použitím kontrolujte. Pokud jsou větrací otvory ucpané, součásti masky poškozené nebo je v důsledku propíchnutí nebo protržení vidět gel, masku vyměňte.
- Zkontrolujte ventil proti asfyxii. Při vypnutém přetlakovém zařízení zkontrolujte, zda je klapka ventilu umístěna tak, aby velkými otvory ve ventilu mohl proudit vzduch z místnosti (obrázek 7a). Zapněte systém; klapka by se měla zavřít a maskou by měl proudit vzduch ze systému (obrázek 7b). Pokud se klapka nezavírá nebo nefunguje správně, vyměňte masku. Nezakrývejte otvor na ventilu proti asfyxii ani větrací otvory. Ujistěte se, že ventil není ucpaný sekrety a že je klapka suchá.

## POKYNY K NASAZENÍ MASKY V3 S VĚTRACÍMI OTVORY

1. Zkontrolujte, zda je zvolena správná velikost masky. Při použití průvodce velikostí musí být ústa mírně pootevřená. Zarovnejte horní část průvodce s kořenem nosu a vyberte nejmenší velikost, která neomezuje nos ani ústa. Příslušná velikost může být vzhledem ke konstrukci menší, než očekáváte.
2. Položte hlavový díl světle šedou stranou nahoru a kratšími pásky nahoru. Položte masku doprostřed hlavového dílu a protáhněte 3 pásky, jak je znázorněno (obrázek 1).
3. Nasaďte spodní polštářek masky na záhyb brady při mírně pootevřených ústech a vyklopte masku nahoru tak, aby se dotýkala nosu (obrázek 2). Otáčejte čelovým seřizovacím šroubem tak, aby se čelová podložka zlehka dotýkala čela (obrázek 6). Maska může v závislosti na rysech obličeje sedět na nose níže, než byste očekávali.
4. Navlečte hlavový díl na hlavu. Protáhněte volný pásek otvorem v rychloupínacím háčku a sepněte jej (obrázek 3). Hlavový díl by měl přiléhat k zátylku.
5. Upravte polohu spodních pásků hlavového dílu pomocí poutek se suchým zipem (obrázek 4).

6. Upravte polohu horních pásků hlavového dílu: Odpojte poutka se suchým zipem a vytáhněte pásky dopředu, abyste vystředili masku na obličeji. Vyrovnáním obou pásků zajistěte vystředění hlavového dílu. Poté za pásky zatáhněte, upravte jejich napnutí a upevněte poutka. (obrázek 5)
7. Otáčením seřizovacího šroubu čelové podložky nastavte upnutí tak, aby bylo pohodlné. V případě potřeby upravte horní pásky, aby pohodlně seděly.
8. Pokud maska nesedí na obličeji pohodlně, opakujte kroky 5–8.

**POZNÁMKA:**

I. Pokud je dýchání nosem nebo ústy stále omezené, obraťte se na svého lékaře.
II. Maska by měla pohodlně přiléhat k obličeji. Pokud maska příliš tlačí na kořen nosu, uvolněte horní pásky a pomalu otáčejte seřizovacím šroubem proti směru hodinových ručiček, abyste tlak na kořen nosu zmírnili (obrázek 6). Poté znovu upravte horní pásky a upevněte poutka.

9. Připojte masku k hadičce přetlakového zařízení a dýchejte normálně.
10. Pokud zaznamenáte úniky v oblasti brady nebo tváří, mírně utáhněte spodní pásky.
11. Pokud zaznamenáte úniky v oblasti kořene nosu, pomalu otáčejte seřizovacím šroubem ve směru hodinových ručiček, abyste podložku mírně oddálili od čela (obrázek 6). Mírně utáhněte horní pásky tak, aby se odstranily úniky.

**POZNÁMKA:**

I. NEUTAHUJTE pásky příliš. Při nadměrném utažení se mohou úniky zhoršovat. Pro optimální utěsnění a pohodlí by maska měla přiléhat, ale ne být úplně přitažená.

RYCHLÉ ODEPNUTÍ MASKY A HLAVOVÉHO DÍLU

- Vytáhněte pravý dolní pásek hlavového dílu z drážky v rychloupínacím háčku a sejměte masku.

**Veraseal**® je ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.
Navštivte naši webovou stránku www.sleepnetmasks.com.

## V3 Ventileret fullfacemaske

**DANSK**

INDHOLD: V3 Ventileret fullfacemaske med hovedtøj
RECEPTPLIGTIG FREMSTILLET I USA
INDEHOLDER IKKE NATURLIG GUMMILATEX.

TILSIGTET ANVENDELSE

V3 ventileret fullfacemaske er beregnet til brug med enheder til positivt lufttryk, såsom et CPAP- eller bi-pap, der fungerer ved eller over 3 cm $H_2O$. Masken er beregnet til voksne patienter (>30kg), hvor behandling med positivt lufttryk er blevet ordineret. Masken er beregnet til gentagne anvendelser af en enkelt patient i hjemmet, i hospitals- eller i klinisk miljø.

BEMÆRKNINGER

- Maskesystemet indeholder ikke PVC, DEHP eller phthalater.
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
- Hvis patienten har EN HVILKEN SOM HELST form for reaktion på maskesystemet, skal brugen ophøre.
- En udåndingsåbning er indbygget i masken, så det er ikke nødvendigt med en separat udåndingsåbning.
- Masken inkluderer en anti-asfyksiventil (luftindtagningsventil), som hjælper med at reducere genindånding af udåndet luft i det tilfælde, at enheden for positivt tryk ikke virker korrekt.
- Kontroller, at masken har den korrekte størrelse ved at bruge størrelsesguiden.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke dette produkt, hvis patienten får kvalme, kaster op, tager et receptpligtigt lægemiddel, der kan forårsage opkast, eller hvis de ikke er i stand til selv at fjerne masken.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Lovgivningen i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller efter ordination fra en læge.
- Udsæt ikke V3 ventileret fullfacemaske for temperaturer over 60 ˚C.
- Masken er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Den kan rengøres og anvendes gentagne gange til den samme person, men må ikke anvendes til flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.
- Konsulter en læge, før masken anvendes, hvis der tages nogen lægemidler eller bruges enheder til at fjerne dybtliggende sekret.

ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til livsstøttende ventilation.
- Hvis patienten har respirationsinsufficiens, bør masken KUN anvendes, når der gives behandling.
- Brug ikke V3 ventileret fullfacemaske med et baseline-tryk under 3 cm $H_2O$.
- Hvis der anvendes ilt med denne CPAP-maske, skal iltflowet være slukket, når CPAP-maskinen ikke er i brug. Forklaring af advarsel: Når CPAP-enheden ikke er i brug, og iltflowet er tændt, kan den ilt, der leveres til ventilationsslangen, akkumulere i CPAP-maskinens lukkede rum. Ilt, der akkumuleres i CPAP-maskinens lukkede rum, udgør en risiko for brandfare.

- Ved en fast flowhastighed af supplerende ilt varierer koncentrationen af den indåndede ilt, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejrtrækningsmønster og lækagefrekvensen.
- Rygning eller brug af åben ild såsom stearinlys er forbudt, når der anvendes ilt.
- For at minimere risikoen for opkast under søvn, bør man undgå mad og drikke tre (3) timer før masken anvendes.
- Eventuel unormal hudirritation, ubehag i brystet, vejrtrækningsbesvær, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens fra indtaget luft, eller alvorlig hovedpine, der opleves under eller umiddelbart efter brug, skal indberettes til en sundhedsperson.
- Brugen af masken kan forårsage ømhed i tænder, tandkød eller kæbe, eller forværre en eksisterende tandtilstand. Hvis der opstår symptomer, skal en læge eller tandlæge kontaktes.
- Kontakt en læge, hvis nogen af følgende symptomer forekommer, når masken anvendes: udtørring af øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Hvis symptomerne varer ved, kontaktes en øjenlæge.
- Stram ikke stropperne på hovedtøjet for meget. Tegn på overstramning inkluderer: overdreven rødme, sår eller hævelse af huden omkring maskens kanter. Løsn stropperne på hovedtøjet for at afhjælpe symptomerne.
- Der kan forekomme betydelig utilsigtet lækage, hvis masken ikke tilpasses korrekt. Følg den medfølgende VEJLEDNING I TILPASNING AF MASKE.
- Albuen og anti-asfyksiventilens samling har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken må ikke bruges, hvis ventilklappen er beskadiget, forvredet eller har rifter.
- Ved et lavt CPAP-tryk kan flowet gennem ventilationshullerne være utilstrækkeligt til at fjerne alle udåndede gasser fra slangerne. Der kan forekomme genindånding.
- Denne maske bør anvendes med en enhed til positivt luftvejstryk, der er anbefalet af producenten, din læge eller respirationsterapeut. Masken må ikke anvendes, med mindre enheden til positivt tryk er tændt og fungerer korrekt. Du må ikke blokere, eller forsøge at forsegle udåndingsåbningen (ventilationshullerne) eller anti-asfyksiventilen (luftindsindtagningsventilen). Ventilationshullerne tillader kontinuerligt luftflow ud af masken. Når enheden til positivt luftvejstryk er tændt og fungerer korrekt, renser den nye luft fra enheden den udåndede luft ud gennem maskens ventilationshuller. Når enheden til positivt luftvejstryk ikke er i brug, kan udåndet luft genindåndes. Genindånding af eksspirationsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Denne advarsel er gældende for de fleste CPAP-modeller og masker.
- Denne maske er ikke beregnet til brug på patienter, der ikke har en spontan respirationsdrift. Denne maske bør ikke anvendes på patienter, der er usamarbejdsvillige, sløve, bevidstløse eller ude af stand til at fjerne masken. Denne maske kan være uegnet for personer med følgende lidelser: nedsat kardiel sphincterfunktion, ekstrem refluks, reduceret hosterefluks og spiserørsbrok.

## GENERELLE OPLYSNINGER

Denne maske har en ikke-overførbar begrænset garanti på tre måneder for produktionsfejl fra første købers købsdato. Hvis en maske anvendt under normale forhold svigter, vil Sleepnet erstatte masken. Få flere oplysninger om Sleepnets garanti på http://www.sleepnetmasks.com. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser rapporteres til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

**BEMÆRK:** Masken har en brugstid på 6 måneder.

## RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Daglig rengøring anbefales. Vask masken og komponenterne i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel f.eks. et mildt opvaskemiddel. Skyl masken grundigt efter vask. Kontroller visuelt, at ventilationshullerne er frie, og lad masken lufttørre. Hvis du vasker dit ansigt, før du tilpasser masken, fjernes overskydende hudolie, hvilket hjælper med at forlænge maskens levetid.

**BEMÆRK:** Kontrollér masken og ventilklapper før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis dele er beskadiget, eller gel er eksponeret på grund af slid eller huller.

**BEMÆRK:** Trods dens glatte overflade vil gelpuden ikke sprække, lække eller frigøre sig fra masken under normal brug, og hvis de anbefalede rengørings- og vedligeholdelsesprotokoller overholdes. Gelpuden er dog ikke uforgængelig. Den vil sprække og gå i stykker, hvis den udsættes for fejlhåndtering eller misbrug. Må ikke rengøres i en opvaskemaskine. Garantien dækker ikke produktfejl af denne type. Det anbefales derfor at håndtere din nye V3 ventileret fullfacemaske forsigtigt.

## TEKNISKE OPLYSNINGER

Modstand til iltflow ved 50 L/min: 0,23 cm $H_2O$; ved 100 L/min: 0,48 cm $H_2O$
DØDRUMSVOLUMEN (ml ca.) **Lille** 184 ml **Medium** 193 ml **Stor** 209 ml **Ekstra stor** 220 ml
Modstand i anti-asfyksiventilen i enkelt fejltilstand: Inspiratorisk; 0,8 $H_2O$ pr. L/s. Eksspiratorisk; 0.8 $H_2O$ pr. l/s
A-vægtet lydtryksniveau ved en afstand på 1 m: 29,98 (A); A-vægtet lydtryksniveau: 32,99 (A)
AAV åben for atmosfærisk tryk: 1,45 cm $H_2O$, AAV lukket for atmosfærisk tryk: 1,80 cm $H_2O$
Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.

## FØR ANVENDELSE

- Kontroller masken dagligt eller før hver brug. Udskift masken, hvis ventilationshullerne er blokeret, hvis der er beskadigede dele, eller hvis gelen er eksponeret pga. revner eller huller.
- Kontroller anti-asfyksiventilen. Mens enheden til positivt tryk er slukket, kontrolleres det, at ventilklappen er placeret, så rumluft kan komme gennem de store åbninger i ventilen (figur 7a). Tænd for systemet; klappen bør lukke og systemluften bør strømme gennem masken (figur 7b). Hvis klappen ikke lukker eller ikke fungerer korrekt, skal masken udskiftes. Du må ikke blokere åbningen på anti-asfyksiventilen eller ventilationshullerne. Kontroller, at ventilen ikke er blokeret med sekret og at klappen er tør.

## ANVISNINGER I TILPASNING AF V3 VENTILERET FULLFACEMASKE

1. Kontroller, at masken har den korrekte størrelse. Når størrelsesguiden anvendes, skal munden være let åben. Juster den øverste del af guiden med næseryggen og vælg den mindste størrelse, der ikke hæmmer næsen eller munden. Den passende størrelse kan være mindre end forventet på grund af designet.
2. Læg hovedtøjet fladt ned med den lysegrå side opad og med de korte stropper øverst. Placér masken i midten af hovedtøjet, og fastgør de 3 stropper som vist (figur 1).
3. Placér maskens nederste pude ved hagefolden med munden let åben, og vip masken opad, så den kommer i kontakt med næsen (figur 2). Drej justeringsskruen i panden, så puden ved panden rører din pande let (figur 6). Masken kan sidde lavere på næsen end forventet, afhængigt af ansigtsformen.
4. Før hovedtøjet over hovedet. Forbind den frie strop over åbningen til hurtigudløseren (figur 3). Hovedtøjet skal være fladt bagpå hovedet.
5. Tilpas de nederste stropper på hovedtøjet ved at bruge krogen og løkkestramningsfligene (figur 4).
6. Justér de øverste hovedtøjsstropper: Hægt burrebåndene af, og træk stropperne fremad for at centrere masken over ansigtet. Kontroller, at hovedtøjet er centreret ved at justere de to stropper. Træk derefter stropperne tilbage, juster stropspændingen og fastgør burrebåndene. (figur 5).
7. Drej justeringsskruen til puden på panden og juster stramningen, indtil det er behageligt. Hvis nødvendigt, justeres de øverste stropper igen for en komfortabel tilpasning.
8. Hvis masken føles ubehagelig, gentages trin 5-8.

**BEMÆRK:**

I. Hvis du ikke kan trække vejret ubesværet gennem næsen eller munden, skal du kontakte din læge eller sygeplejerske.
II. Masken bør hvile behageligt mod ansigtet. Hvis der er for stort tryk på næseryggen, løsnes de øverste stropper, justeringsskruen drejes langsomt mod uret for at lette trykket på næseryggen (figur 6). Juster de øverste stropper igen og påsæt fligene.

9. Tilslut masken til slangen på enheden med positivt tryk og træk vejret normalt.
10. Hvis der bemærkes lækager omkring hagen eller kinderne, strammes de nederste stropper let.
11. Hvis der bemærkes lækager ved næseryggen, drejes justeringsskruen langsomt mod uret for at flytte puden lidt væk fra panden (figur 6). Stram de øverste stropper en smule, indtil der ikke længere er lækager.

**BEMÆRK:**

I. Stram IKKE nogen af stropperne for meget. Overstramning kan forværre lækager. For optimal forsegling og bekvemmelighed bør masken være tætsiddende men ikke stram.

HURTIGUDLØSNING AF MASKE OG HOVEDTØJ

- Skub den nederste strop af hovedtøjet ud af hurtigudløseren, og tag masken af.

**Veraseal**® er et registreret varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.
Besøg vores hjemmeside på www.sleepnetmasks.com.

## V3-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing

**NEDERLANDS**

INHOUD: V3-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing met hoofdband
Rx ONLY VERVAARDIGD IN DE VS
BEVAT GEEN NATUURRUBBERLATEX

BEOOGD GEBRUIK

Het V3-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing is bedoeld om te worden gebruikt met hulpmiddelen voor positieve luchtwegdruk, zoals CPAP of bi-level, waarbij minimaal 3 cm $H_2O$ wordt gebruikt. Het masker is bedoeld voor volwassen patiënten (> 30 kg) voor wie een behandeling met positieve luchtwegdruk is voorgeschreven. Het masker is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt thuis, in het ziekenhuis of een instelling.

OPMERKINGEN

- Het maskersysteem bevat geen pvc, DEHP of ftalaten.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.
- Als de patiënt een reactie van WELKE AARD dan ook heeft op een deel van het maskersysteem, dient het gebruik ervan te worden gestaakt.
- Er is een uitademingspoort in dit masker ingebouwd, zodat er geen afzonderlijke uitademingspoort nodig is.
- Het masker omvat een anti-asfyxieventiel (luchtinlaatventiel) om het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te helpen verminderen in het geval dat het hulpmiddel voor positieve druk niet naar behoren werkt.
- Controleer of het masker de juiste maat heeft met behulp van het maathulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

Dit product dient niet te worden gebruikt als de patiënt misselijk is, moet overgeven, een geneesmiddel op recept gebruikt dat braken kan veroorzaken, of als de patiënt niet in staat is het masker zelf af te doen.

WAARSCHUWINGEN

- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.
- Stel het V3-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 ˚C.
- Het masker is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het masker kan worden gereinigd en herhaaldelijk worden gebruikt bij dezelfde persoon, maar mag niet worden gebruikt door meerdere personen. Niet steriliseren of desinfecteren.
- Raadpleeg een arts voorafgaand aan het gebruik van dit masker als u medicatie of hulpmiddelen gebruikt om secreties diep in de luchtwegen te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor het bieden van levensondersteunende beademing.
- Als de patiënt ademhalingsinsufficiëntie heeft, mag de patiënt dit masker UITSLUITEND dragen wanneer een behandeling wordt toegediend.
- Gebruik het V3-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing niet met een basisdruk van minder dan 3 cm $H_2O$.
- Als zuurstof wordt gebruikt met dit CPAP-masker, moet de zuurstoftoevoer zijn uitgeschakeld wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg bij de waarschuwing: wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstoftoevoer aan wordt gelaten, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de apparaatslang zich kan ophopen in de behuizing van de CPAP-machine. Zuurstof die zich ophoopt in
de behuizing van de CPAP-machine levert brandgevaar op.
- Bij aanvullende zuurstof met een vast debiet varieert de ingeademde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskerkeuze en de leksnelheid.
- Roken en open vuur, zoals kaarsen, zijn verboden wanneer zuurstof wordt gebruikt.
- Om het risico op braken tijdens de slaap te voorkomen, dient de gebruiker drie (3) uur voorafgaand aan het gebruik van het masker niet te eten of te drinken.
- Als de patiënt ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, een opgezette maag, buikpijn, boeren of winderigheid door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn ervaart tijdens of direct na gebruik, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan een zorgverlener.
- Het gebruik van een masker kan leiden tot pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of een zere kaak en kan een bestaande aandoening aan de tanden verergeren. In het geval van symptomen moet een arts of tandarts worden geraadpleegd.
- Raadpleeg een arts als u te maken krijgt met een van de volgende symptomen tijdens gebruik van het masker: droge ogen, oogpijn, ooginfectie of wazig zicht. Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.
- Trek de riempjes van de hoofdband niet te strak aan. Tekenen van te strak aangetrokken riempjes omvatten: overmatige roodheid, zweren of huid die rondom de randen van het masker uitpuilt. Maak de riempjes van de hoofdband losser om de symptomen te verlichten.
- Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden als het masker niet goed past. Volg de meegeleverde INSTRUCTIES VOOR HET OPZETTEN VAN HET MASKER.
- Het elleboogstuk en anti-asfyxieventiel hebben specifieke veiligheidsfuncties. Het masker mag niet worden gebruikt als de ventielflap is beschadigd, vervormd of gescheurd.
- Bij een lage CPAP-druk kan het debiet door de uitademingspoorten onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Een gedeelte van het uitgeademde gas kan in dit geval opnieuw worden ingeademd.
- Dit masker dient te worden gebruikt met het hulpmiddel voor positieve luchtwegdruk dat is aanbevolen door een arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag niet worden gebruikt zonder dat het hulpmiddel voor positieve luchtwegdruk is ingeschakeld en naar behoren werkt. Probeer niet om de uitademingspoort (ventilatieopeningen) of het anti-asfyxieventiel (luchtinlaatventiel) te blokkeren of af te sluiten. De ventilatieopeningen zorgen ervoor dat lucht voortdurend uit het masker stroomt. Wanneer het hulpmiddel voor positieve luchtwegdruk is ingeschakeld en naar behoren werkt, duwt nieuwe lucht uit het hulpmiddel de uitgeademde lucht uit de ventilatieopeningen in het masker. Wanneer het hulpmiddel voor positieve luchtwegdruk niet werkt, kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen CPAP-machines en -maskers.
- Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder een spontane ademhaling. Dit masker dient niet te worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken, minder alert zijn, nergens op reageren of niet in staat zijn om het masker af te doen. Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: cardiasfincter met verminderde werking, overmatige reflux, verminderde hoestreflex en hiatus hernia.

## ALGEMENE INFORMATIE

Dit masker heeft een beperkte, niet-overdraagbare garantie van drie maanden die productiedefecten vanaf de datum van aanschaf door de oorspronkelijke consument dekt. Als een masker onder normale gebruiksomstandigheden niet werkt, vervangt Sleepnet het masker. Ga voor aanvullende informatie over de garantie van Sleepnet naar http://www.sleepnetmasks.com. Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat conform EU MDR 2017/745.

**OPMERKING:** Het masker heeft een gebruiksduur van 6 maanden.

## REINIGING EN ONDERHOUD

Het wordt aanbevolen het masker dagelijks te reinigen. Was het masker en de onderdelen met de hand met warm water en een milde zeep, zoals Ivory®. Spoel het masker na het wassen grondig af. Controleer visueel of de ventilatieopeningen vrij zijn en laat het masker aan de lucht drogen. Was uw gezicht voorafgaand aan het opzetten van het masker om ervoor te zorgen dat overtollige olie van uw gezicht is verwijderd. Dit zorgt ervoor dat het masker langer meegaat.

**OPMERKING:** Inspecteer het masker en de ventielflap voorafgaand aan ieder gebruik. Vervang het masker als onderdelen zijn beschadigd of als er gel zichtbaar is vanwege scheuren of gaten.

**OPMERKING:** Het gelkussen zal, hoewel het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik en het opvolgen van de aanbevolen reinigings- en onderhoudsprocedures niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Het zal slijten, scheuren of kapotgaan als het verkeerd wordt gebruikt. Niet in de vaatwasser wassen. De garantie dekt deze typen productdefecten niet. Spring daarom voorzichtig met uw nieuwe V3-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing om.

## TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; bij 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
VOLUME DODE RUIMTE (geschatte ml): **small** 184 ml **medium** 193 ml **large** 209 ml **extra large** 220 ml
Weerstand van het anti-asfyxieventiel in eerstefouttoestand: inspiratoir; 0,8 $H_2O$ per l/s. Expiratoir; 0,8 $H_2O$ per L/s
A-gewogen niveau geluidsdruk op 1 m afstand: 29,98 (A); A-gewogen niveau geluidsvermogen: 32,99 (A)

Druk indien AAV open naar atmosfeer: 1,45 cm $H_2O$, druk indien AAV gesloten naar atmosfeer: 1,80 cm $H_2O$
Stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 ˚C.

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

- Inspecteer het masker dagelijks of voorafgaand aan ieder gebruik. Vervang het masker als de ventilatieopeningen zijn geblokkeerd, als onderdelen zijn beschadigd of als er gel zichtbaar is vanwege scheuren of gaten.
- Controleer het anti-asfyxieventiel. Controleer met het hulpmiddel voor positieve druk uitgeschakeld of de ventielflap zodanig is geplaatst dat omgevingslucht door de grote openingen in het ventiel kan stromen (afbeelding 7a). Schakel het systeem in; de flap moet zich sluiten en de systeemlucht moet door het masker stromen (afbeelding 7b). Als de flap zich niet sluit of niet naar behoren functioneert, moet het masker worden vervangen. Blokkeer de opening in het anti-asfyxieventiel of de ventilatieopeningen niet. Zorg ervoor dat het ventiel niet verstopt raakt met secreties en dat de flap droog is.

INSTRUCTIES VOOR HET OPZETTEN VAN HET V3-MASKER VOOR NON-INVASIEVE BEADEMING

1. Controleer of het masker de juiste maat heeft. Zorg er bij gebruik van het maathulpmiddel voor dat de mond iets is geopend. Lijn de bovenzijde van het hulpmiddel uit met de neusbrug en kies de kleinst mogelijke maat waarbij de neus of mond niet wordt belemmerd. De juiste maat kan vanwege het ontwerp kleiner zijn dan verwacht.
2. Leg de hoofdband plat neer met de lichtgrijze zijde naar boven gericht en de kortere riempjes aan de bovenkant. Leg het masker in het midden van de hoofdband en maak 3 riempjes vast, zoals weergegeven (afbeelding 1).
3. Plaats het onderste kussen van het masker ter hoogte van uw kinplooi waarbij uw mond een beetje is geopend en kantel het masker omhoog zodat het contact maakt met de neus (afbeelding 2). Draai aan de stelschroef op het voorhoofd zodat het voorhoofdkussentje lichtjes tegen uw voorhoofd rust (afbeelding 6). Het masker kan lager op de neus liggen dan verwacht, afhankelijk van uw gelaatstrekken.
4. Schuif de hoofdband over uw hoofd. Schuif het losse riempje in de snelsluitsleuf (afbeelding 3). De hoofdband moet plat over het achterhoofd liggen.
5. Pas de onderste riempjes van de hoofdband aan door de klittenbandlipjes te verstellen (afbeelding 4).
6. Pas de bovenste riempjes van de hoofdband: maak de klittenbandlipjes los en trek de riempjes naar voren om het masker op het gezicht te centreren. Zorg ervoor dat de hoofdband gecentreerd is door de twee riempjes uit te lijnen. Trek de riempjes vervolgens naar achteren, pas de spanning op de riempjes aan en zet de lipjes vast. (afbeelding 5)
7. Draai aan de stelschroef van het voorhoofdkussentje om de spanning aan te passen totdat het masker comfortabel zit. Pas indien nodig de bovenste riempjes opnieuw aan voor een comfortabele pasvorm.
8. Herhaal stap 5-8 als het masker niet comfortabel zit.

**OPMERKING:**

I. Als de ademhaling door uw neus of mond nog steeds wordt belemmerd, neem dan contact op met uw zorgverlener.
II. Het masker moet op een comfortabele manier op het gezicht rusten. Als er sprake is van overmatige druk op de neusbrug, dan maakt u de bovenste riempjes los en draait u de stelschroef langzaam linksom om de druk op de neusbrug te verlichten (afbeelding 6). Pas vervolgens de bovenste riempjes aan en zet de lipjes vast.

9. Sluit het masker aan op de slang van het hulpmiddel voor positieve druk en adem normaal.
10. Als er lekkage rondom de kin of wangen optreedt, trekt u de onderste riempjes iets aan.
11. Als er lekkage is bij de neusbrug, draait u de stelschroef langzaam rechtsom om het kussentje iets van het voorhoofd af te halen (afbeelding 6). Trek de bovenste riempjes iets aan totdat de lekkage is verholpen.

**OPMERKING:**

I. Trek de riempjes NIET te strak aan. Te strak aantrekken kan de lekkage verergeren. Het masker moet voor een optimale afdichting en optimaal comfort nauw op het gezicht aansluiten, maar niet te strak zitten.

MASKER EN HOOFDBAND SNEL AFDOEN

- Schuif het hoofdbandriempje rechtsonder uit de snelsluitsleuf en verwijder het masker.

**Veraseal**® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.
Bezoek onze website op www.sleepnetmasks.com.

## Αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου V3

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου V3 με εξάρτημα κεφαλής
ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.
ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου V3 προορίζεται για χρήση με συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγών, όπως CPAP ή bi-level, που λειτουργούν σε ή πάνω από 3 cm $H_2O$. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών. Η μάσκα προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν ασθενή στο περιβάλλον οικίας, νοσοκομείου ή ιδρύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα μάσκας δεν περιέχει PVC, DEHP ή φθαλικές ενώσεις.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
- Εάν ο ασθενής έχει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος της μάσκας, διακόψτε τη χρήση.
- Μια θύρα εκπνοής είναι ενσωματωμένη σε αυτή τη μάσκα, επομένως δεν απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπνοής.
- Η μάσκα περιλαμβάνει μια βαλβίδα κατά της ασφυξίας (βαλβίδα συμπαρασυρμού αέρα) που βοηθά στη μείωση της επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα σε περίπτωση που η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργεί σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος χρησιμοποιώντας τον οδηγό μεγέθους.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής αντιμετωπίζει ναυτία, εμετό, λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό ή εάν δεν είναι σε θέση να αφαιρέσει τη μάσκα μόνος του.

## ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην εκθέτετε την αεριζόμενη μάσκα πλήρους V3 προσώπου σε θερμοκρασίες πάνω από 60˚C (140˚F)
- Αυτή η μάσκα προορίζεται μόνο για χρήση από έναν ασθενή. Μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα στο ίδιο άτομο, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε πολλά άτομα. Μην αποστειρώνετε ή απολυμαίνετε.
- Συμβουλευτείτε έναν ιατρό πριν από τη χρήση της μάσκας εάν χρησιμοποιείτε φάρμακα ή συσκευές για την απομάκρυνση βαθιών εκκρίσεων.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού για την υποστήριξη της ζωής.
- Εάν ο ασθενής έχει αναπνευστική ανεπάρκεια, θα πρέπει να φοράει αυτή τη μάσκα MONO κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή την αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου V3 με βασική πίεση μικρότερη από 3 cm $H_2O$.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν βρίσκεται σε λειτουργία και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το μοτίβο αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα ή η γυμνή φλόγα, όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφύγετε να τρώτε ή να πίνετε για τρεις (3) ώρες πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ερυγή (ρέψιμο) ή μετεωρισμός από τον προσλαμβανόμενο αέρα ή έντονος πονοκέφαλος που αισθάνεται ο ασθενής κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση πρέπει να αναφέρεται αμέσως σε επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή τη γνάθο ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον οδοντίατρο.
- Συμβουλευτείτε έναν ιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: ξήρανση των ματιών, οφθαλμικός πόνος, οφθαλμικές λοιμώξεις ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο, εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής. Τα σημάδια της υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνουν: υπερβολική ερυθρότητα, πληγές ή διογκωμένο δέρμα γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής για να ανακουφίσετε τα συμπτώματα.
- Μπορεί να προκύψει σημαντική ακούσια διαρροή χωρίς τη σωστή εφαρμογή της μάσκας. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ που παρέχονται.
- Η γωνία και το συγκρότημα βαλβίδας κατά της ασφυξίας έχουν συγκεκριμένες λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το πτερύγιο της βαλβίδας έχει υποστεί ζημιά, έχει παραμορφωθεί ή έχει σχιστεί.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP, η ροή μέσω των θυρών εκπνοής μπορεί να είναι ανεπαρκής για την εξάλειψη όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Υπάρχει το ενδεχόμενο να προκληθεί επανεισπνοή.
- Αυτή η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών που συνιστάται από ιατρό ή θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Μην εμποδίζετε ή μην προσπαθήσετε να στεγανοποιήσετε τη θύρα εκπνοής (οπές εξαερισμού) ή την αντιασφυκτική βαλβίδα (βαλβίδα συμπαρασυρμού αέρα). Οι οπές εξαερισμού επιτρέπουν συνεχή ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη συσκευή διοχετεύει τον εκπνεόμενο αέρα από τις οπές εξαερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να εισπνέεται ξανά. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα μηχανημάτων και μασκών CPAP.
- Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική λειτουργία. Αυτή η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, έχουν μειωμένη εγρήγορση, δεν ανταποκρίνονται ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις: διαταραγμένη λειτουργία του καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση, διαταραγμένη παλινδρόμηση του βήχα και κήλη του διαφράγματος.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτή η μάσκα έχει μη μεταβιβάσιμη τρίμηνη περιορισμένη εγγύηση όσον αφορά τα ελαττώματα του κατασκευαστή από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Εάν μια μάσκα που χρησιμοποιείται υπό κανονικές συνθήκες αποτύχει, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της Sleepnet, επισκεφθείτε τη διεύθυνση http://www.sleepnetmasks.com/. Σύμφωνα με την Οδηγία MDR 2017/745 της ΕΕ, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μήνες.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται ο καθαρισμός σε καθημερινή βάση. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξαρτήματα με ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ένα ήπιο σαπούνι όπως το Ivory®. Ξεπλύνετε καλά τη μάσκα μετά το πλύσιμο. Επαληθεύστε οπτικά ότι οι οπές εξαερισμού είναι καθαρές και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα. Το πλύσιμο του προσώπου σας πριν την εφαρμογή της μάσκας θα αφαιρέσει τα περιττά έλαια προσώπου και θα συμβάλει στην παράταση της διάρκειας ζωής της μάσκας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ελέγξτε τη μάσκα και το πτερύγιο της βαλβίδας πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν τα εξαρτήματα είναι κατεστραμμένα ή η γέλη είναι εκτεθειμένη λόγω σκισίματος ή τρυπήματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το μαξιλαράκι γέλης, αν και είναι μεταξένιο στην αφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει και δεν αποκολλάται από τη μάσκα υπό κανονική χρήση και ακολουθώντας τα συνιστώμενα πρωτόκολλα καθαρισμού και συντήρησης. Ωστόσο, το μαξιλαράκι γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα σκιστεί, θα κοπεί και θα διαρραγεί εάν υποβληθεί σε λάθος χειρισμό ή κατάχρηση. Μην καθαρίζετε σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει αυτούς τους τύπους αστοχιών του προϊόντος. Επομένως, παρακαλούμε να χειρίζεστε τη νέα σας αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου V3 με προσοχή.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντοχή στη ροή αέρα στα 50 L/min: 0,23 cm $H_2O$, στα 100 L/min: 0,48 cm $H_2O$
ΟΓΚΟΣ ΝΕΚΡΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL κατά προσέγγιση.) **Μικρή** 184 mL **Μεσαία** 193 mL **Μεγάλη** 209 mL **Πολύ μεγάλη** 220 mL
Αντίσταση της αντιασφυκτικής βαλβίδας σε κατάσταση μίας βλάβης: Εισπνευστική, 0,8 $H_2O$ ανά L/s. Εκπνευστική, 0,8 $H_2O$ ανά L/s
Επίπεδο σταθμισμένης ηχητικής πίεσης A σε απόσταση 1 m: 29,98 (A), Επίπεδο σταθμισμένης ηχητικής ισχύος A: 32,99 (A)
Ανοιχτή σε ατμοσφαιρική πίεση AAV: 1,45 cm $H_2O$, AAV Κλειστή σε ατμοσφαιρική πίεση: 1,80 cm $H_2O$
Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες πάνω από 60˚C (140˚F)

## ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν οι οπές εξαερισμού είναι φραγμένες, εάν τα εξαρτήματα έχουν υποστεί ζημιά ή εάν η γέλη είναι εκτεθειμένη λόγω σκισιμάτων ή διατρήσεων.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα κατά της ασφυξίας. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο της βαλβίδας είναι τοποθετημένο έτσι ώστε ο αέρας του δωματίου να μπορεί να ρέει μέσα από το μεγάλο άνοιγμα της βαλβίδας (Εικόνα 7α). Ενεργοποιήστε το σύστημα. το πτερύγιο θα πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 7β). Εάν το πτερύγιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Μην φράζετε το άνοιγμα στην αντιασφυκτική βαλβίδα ή τις οπές εξαερισμού. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη με εκκρίσεις και ότι το πτερύγιο είναι στεγνό.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΜΑΣΚΑΣ V3

1. Επαληθεύστε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος. Όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους, βεβαιωθείτε ότι το στόμα είναι ελαφρώς ανοιχτό. Ευθυγραμμίστε την κορυφή του οδηγού με τη γέφυρα της μύτης και επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος που δεν περιορίζει τη μύτη ή το στόμα. Το κατάλληλο μέγεθος μπορεί να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο λόγω του σχεδιασμού.
2. Τοποθετήστε το εξάρτημα κεφαλής σε επίπεδη θέση με την ανοιχτή γκρίζα πλευρά προς τα πάνω και με τους κοντύτερους ιμάντες στην κορυφή. Τοποθετήστε τη μάσκα στο κέντρο του καλύμματος κεφαλής και περάστε 3 ιμάντες όπως φαίνεται (Εικόνα 1).
3. Τοποθετήστε το κάτω μαξιλαράκι της μάσκας στην πτυχή του πηγουνιού με το στόμα σας ελαφρώς ανοιχτό και ανασηκώστε τη μάσκα προς τα πάνω για να έρθει σε επαφή με τη μύτη (Εικόνα 2). Γυρίστε τη μετωπική βίδα ρύθμισης έτσι ώστε το επίθεμα του μετώπου να ακουμπά ελαφρά στο μέτωπό σας (Εικόνα 6). Η μάσκα μπορεί να κάθεται στη μύτη χαμηλότερα από το αναμενόμενο, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του προσώπου.
4. Βάλτε το εξάρτημα κεφαλής στο κεφάλι. Συνδέστε τον λυμένο ιμάντα πάνω από το άνοιγμα της υποδοχής γρήγορης απελευθέρωσης (Εικόνα 3). Το εξάρτημα κεφαλής θα πρέπει να είναι επίπεδο στο πίσω μέρος του κεφαλιού.
5. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες του συνδέσμου με τα σκριτς-σκρατς. (Εικόνα 4).
6. Ρυθμίστε τους επάνω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής: αποσυνδέστε τις γλωττίδες του συνδέσμου με τα σκριτς-σκρατς και τραβήξτε τους ιμάντες προς τα εμπρός για να κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι κεντραρισμένο ευθυγραμμίζοντας τους δύο ιμάντες. Στη συνέχεια, τραβήξτε τους ιμάντες προς τα πίσω, ρυθμίστε την τάση των ιμάντων και στερεώστε τις γλωττίδες. (Εικόνα 5)
7. Γυρίστε τη βίδα ρύθμισης του επιθέματος του μετώπου για να ρυθμίσετε την τάση μέχρι να είναι άνετη. Εάν είναι απαραίτητο, αναπροσαρμόστε τους επάνω ιμάντες για άνετη εφαρμογή.
8. Εάν η μάσκα είναι άβολη, επαναλάβετε τα βήματα 5-8.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

I. Εάν η αναπνοή από τη μύτη ή το στόμα εξακολουθεί να είναι περιορισμένη, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

II. Η μάσκα πρέπει να ακουμπάει άνετα στο πρόσωπο. Εάν υπάρχει υπερβολική πίεση στη γέφυρα της μύτης, χαλαρώστε τους επάνω ιμάντες, γυρίστε αργά τη βίδα ρύθμισης αριστερόστροφα για να ανακουφιστείτε από την πίεση στη γέφυρα (Εικόνα 6). Στη συνέχεια, ρυθμίστε εκ νέου τους επάνω ιμάντες και στερεώστε τις γλωττίδες.

9. Συνδέστε τη μάσκα στον σωλήνα της συσκευής θετικής πίεσης και αναπνεύστε κανονικά.
10. Εάν παρατηρηθούν διαρροές γύρω από το πηγούνι ή τα μάγουλα, σφίξτε ελαφρά τους κάτω ιμάντες.
11. Εάν παρατηρηθούν διαρροές στη γέφυρα της μύτης, γυρίστε αργά τη βίδα ρύθμισης δεξιόστροφα για να απομακρύνετε ελαφρώς το επίθεμα από το μέτωπο (Εικόνα 6). Σφίξτε ελαφρά τους επάνω ιμάντες μέχρι να εξαλειφθούν οι διαρροές.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

I. ΜΗΝ υπερσφίγγετε κανέναν ιμάντα. Η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να επιδεινώσει τις διαρροές.
Για βέλτιστη στεγανοποίηση και άνεση, η μάσκα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι σφιχτή.

ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΛΥΜΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

- Σύρετε τον κάτω δεξιό ιμάντα του καλύμματος κεφαλής από την υποδοχή ταχείας απελευθέρωσης και αφαιρέστε τη μάσκα.

Το **Veraseal**® είναι εμπορικό σήμα της Sleepnet Corporation.
Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.sleepnetmasks.com.

## V3 szellőző teljes arcmaszk

**MAGYAR**

TARTALOM: V3 szellőző teljes arcmaszk fejrésszel
CSAK ORVOSI RENDELVÉNYRE GYÁRTVA AZ USA-BAN.
NEM TARTALMAZ TERMÉSZETES GUMIBÓL KIVONT LATEXET

### FELHASZNÁLÁS

A V3 szellőző teljes arcmaszk pozitív légúti nyomású készülékekkel, például CPAP- vagy kétszintű berendezésekkel való használatra szolgál, amelyek legalább 3 $H_2O$cm nyomással működnek. A maszk olyan felnőtt betegeknél (> 30 kg) használandó, akiknek pozitív légúti nyomásos terápiát írtak elő. A maszk egyetlen betegnél, többszöri felhasználással történő otthoni, kórházi vagy intézményi környezetben való kezelésére használandó.

### MEGJEGYZÉSEK

- A maszkrendszer nem tartalmaz PVC-t, DEHP-t vagy ftalátokat.
- A termék nem tartalmaz természetes gumiból kivont latexet.
- Ha a páciens a maszkrendszer bármely részére BÁRMILYEN reakciót mutat, ne használja tovább.
- Ebbe a maszkba egy kilégzőnyílás van beépítve, így nincs szükség külön kilégzőnyílásra.
- A maszk egy fulladásgátló szelepet (légbeeresztő szelep) foglal magában, amely hozzájárul a kilélegzett levegő visszalégzésének csökkentéséhez abban az esetben, ha a túlnyomásos készülék nem működik megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű-e a méretezési útmutató segítségével.

### ELLENJAVALLATOK

Ez a termék nem használható, ha a beteg hányingert vagy hányást tapasztal, ha olyan vényköteles gyógyszert szed, amely hányást okozhat, vagy ha nem képes a maszkot önállóan eltávolítani.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Ne tegye ki a V3 szellőző teljes arcmaszkot 140 °F (60 °C) fölötti hőmérsékletnek.
- A maszk kizárólag egyetlen páciensnél használandó. Tisztítható és többször is használható ugyanazon a személynél, de nem használható több személynél. Ne sterilizálja vagy fertőtlenítse.
- A maszk használata előtt beszéljen orvossal, ha bármilyen gyógyszert vagy eszközt használ a mély váladék eltávolítására.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a maszk nem alkalmas életfenntartó lélegeztetésre.
- Ha a páciensnek légzési elégtelensége van, ezt a maszkot CSAK a terápia során kell viselnie.
- Ne használja ezt a V3 szellőző teljes arcmaszkot 3 $H_2O$cm-nél kisebb alapnyomással.
- Ha ezzel a CPAP-maszkkal oxigént használnak, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a CPAP-készülék nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP-készülék nincs működésben, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, a lélegeztetőgép csőrendszerébe juttatott oxigén felhalmozódhat a CPAP-készülék burkolatában. A CPAP-készülék burkolatában felhalmozódott oxigén tűzveszélyt okoz.
- A kiegészítő oxigén fix áramlási sebessége mellett a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzési típusától, a kiválasztott maszktól és a szivárgási sebességtől függően változik.
- Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng, például gyertya használata.
- Az alvás közbeni hányás kockázatának minimalizálása érdekében a maszk használata előtt három (3) órával kerülje az evést és ivást.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomorfeszülést, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő által okozott böfögést vagy puffadást, illetve erős fejfájást, amelyet a páciens a használat során vagy közvetlenül a használat után tapasztal, azonnal jelenteni kell egy egészségügyi szakembernek.
- A maszk használata fog-, íny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati problémát. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz vagy fogorvoshoz.
- Forduljon orvoshoz, ha a maszk használata közben az alábbi tünetek bármelyike előfordul: szemszárazság, szemfájdalom, szemfertőzés vagy homályos látás. Ha a tünetek hosszabb ideig fennállnak, forduljon szemészhez.
- Ne szorítsa meg túlzottan a fejrész pántjait. A túlzott megszorítás jelei: túlzott bőrpír, sebesedés vagy a bőr kidudorodása a maszk szélei körül. Lazítsa meg a fejrész pántjait a tünetek enyhítése érdekében.
- A maszk megfelelő illesztése nélkül jelentős véletlen szivárgás léphet fel. Kövesse a MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKBAN leírtakat.
- A könyök és a fulladásgátló szelepegység speciális biztonsági funkciókkal rendelkeznek. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep lemeze sérült, eltorzult vagy elszakadt.
- Alacsony CPAP nyomás mellett a kilégzőnyílásokon áthaladó áramlás elégtelen lehet az összes kilélegzett gáz eltávolítására a csővezetékekből. Bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.

- A maszk az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt pozitív légúti nyomású eszközzel használandó.
  A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik. Ne zárja el és ne próbálja meg lezárni a kilégzőnyílást (szellőzőnyílásokat) vagy a fulladásgátló szelepet (légbeeresztő szelepet). A szellőzőnyílások lehetővé teszik a levegő folyamatos kiáramlását a maszkból. Amikor a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a készülékből származó új levegő a maszk szellőzőnyílásain keresztül kinyomja a kilélegzett levegőt. Ha a pozitív légúti nyomású készülék nem működik, előfordulhat a kilélegzett levegő visszalégzése. A kilélegzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-gépek és maszkok legtöbb modelljére vonatkozik.
- Ez a maszk nem használható önálló légzésre képtelen pácienseknél. Ez a maszk nem használható olyan páciensnél, aki együttműködésre képtelen, kábult, nem reagál, vagy nem tudja levenni a maszkot. Ez a maszk nem alkalmas a következő állapotokban szenvedő személyek számára: károsodott nyelőcső záróizom funkció, túlzott reflux, károsodott köhögési reflex és rekeszsérv.

## ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A maszkra az eredeti fogyasztó általi vásárlástól számított három hónapos, nem átruházható korlátozott garancia vonatkozik a gyártói hibákra vonatkozóan. Ha egy normál körülmények között használt maszk meghibásodik, a Sleepnet kicseréli a maszkot. A Sleepnet garanciával kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el a http://www.sleepnetmasks.com/ weboldalra. Az EU MDR 2017/745 szerint kérjük, hogy a súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

**MEGJEGYZÉS:** A maszk élettartama 6 hónap.

## TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A tisztítás napi rendszerességgel ajánlott. A maszkot és az alkatrészeket mossa le meleg vízben, enyhe szappannal, mint az Ivory®. Mosás után alaposan öblítse le a maszkot. Ellenőrizze szemrevételezéssel, hogy a szellőzőnyílások tiszták-e, és hagyja a maszkot megszáradni a levegőn. A maszk felhelyezése előtti arcmosás eltávolítja az arcon levő felesleges zsírokat, és segít meghosszabbítani a maszk élettartamát.

**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze a maszkot és szelepet minden használat előtt. Cserélje ki a maszkot, ha egyes részei sérültek, illetve szakadás vagy kilyukadás miatt a gél láthatóvá válik.

**MEGJEGYZÉS:** A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat és az ajánlott tisztítási és karbantartási protokollok betartása mellett nem szakad, nem szivárog és nem válik le a maszkról. Ennek ellenére, a gélpárna nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihasad vagy eltépődik. Ne tisztítsa mosogatógépben. A garancia nem foglalja magában az ilyen típusú termékhibákat. Ennek értelmében kérjük, bánjon körültekintően a V3 szellőző teljes arcmaszkkal.

## MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értéknél: 0,23 $H_2$Ocm; 100 l/perc értéknél: 0,48 $H_2$Ocm
HOLTTÉR TÉRFOGATA (ml, körülbelül) **Kis méret** 184 ml **Közepes méret** 193 ml **Nagy méret** 209 ml **Extra nagy méret** 220 ml
A fulladásgátló szelep ellenállása egyetlen hiba esetén: Belégzés; 0,8 $H_2O$ per l/s. Kilégzés: 0,8 $H_2O$ per l/s
A-súlyozott hangnyomásszint 1 m távolságban: 29,98 (A); A-súlyozott hangteljesítmény-szint: 32,99 (A)
Fulladásgátló szelep nyitva a légköri nyomás fele: 1,45 $H_2$Ocm, Fulladásgátló szelep zárva a légköri nyomás fele: 1,80 $H_2$Ocm
Ne tegye ki a maszkot 140 °F (60 °C) fölötti hőmérsékletnek.

## HASZNÁLAT ELŐTT

- Ellenőrizze a maszkot naponta és minden használat előtt. Cserélje ki a maszkot, ha a szellőzőnyílások eltömődtek, ha az alkatrészek sérültek, vagy ha a gél láthatóvá válik kiszakadás vagy kilyukadás miatt.
- Ellenőrizze a fulladásgátló szelepet. Miközben a pozitív nyomású készülék ki van kapcsolva, ellenőrizze, hogy a szelep lemeze olyan helyzetben van-e, hogy a helyiség levegője át tudjon áramlani a szelep nagy nyílásán (7a. ábra). Kapcsolja be a rendszert; a lemeznek záródnia kell, és a rendszer levegőjének át kell áramlania a maszkon (7b. ábra). Ha a lemez nem záródik vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot. Ne zárja el a fulladásgátló szelep nyílását vagy a szellőzőnyílásokat. Győződjön meg arról, hogy a szelep nincs eltömődve váladékkal, és hogy a lemez száraz.

## A V3 SZELLŐZŐ MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű. A méretezési útmutató használatakor ügyeljen arra, hogy a száj kissé nyitva legyen. Az útmutató tetejét az orrnyereghez igazítsa, és válassza ki a legkisebb méretet, amely nem korlátozza az orrot vagy a szájat. A megfelelő méret a kialakítás miatt a vártnál kisebb lehet.
2. Helyezze fel a fejrészt úgy, hogy a világosszürke oldala felfele nézzen és a rövidebb pántok felül legyenek. Helyezze a maszkot a fejrész közepére és fűzzön be 3 pántot az ábrán jelzett módon (1. ábra).
3. Helyezze a maszk alsó párnáját az állcsúcs bemélyedésre, kissé nyitott szájjal, és billentse fel a maszkot, hogy érintkezzen az orral (2. ábra). Fordítsa el a homlokbeállító csavart úgy, hogy a homlokpárna enyhén érintse a homlokát (6. ábra). A maszk az arc jellegzetességeitől függően a vártnál alacsonyabban ülhet az orron.
4. Húzza fel a fejrészt a fejre. Csatlakoztassa a leválasztott pántot a gyorskioldó nyíláson keresztül (3. ábra). A fejrésznek laposan kell feküdnie a fej hátsó részén.
5. Állítsa be a fejrész alsó pántjait a kampó és hurok rögzítőfülek segítségével (4. ábra).
6. Állítsa be a fejrész felső pántjait: vegye le a kampó és hurok rögzítőfüleket, és húzza előre a pántokat, hogy a maszk az arc közepére kerüljön. A két pánt egy vonalba hozásával győződjön meg arról, hogy a fejrész középen van. Ezután húzza vissza a pántokat, állítsa be a pántok feszességét és rögzítse a füleket (5. ábra).
7. Forgassa el a homlokpárna beállítócsavarját a feszesség kényelmes mértékre való beállításához. Ha szükséges, állítsa be újra a felső pántokat a kényelmes illeszkedés érdekében.
8. Ha a maszk kényelmetlen, ismételje meg az 5.-8. lépéseket.

**MEGJEGYZÉS:**

I. Ha az orrán vagy száján keresztül történő légzés továbbra is nehezített, forduljon egészségügyi szakemberhez.
II. A maszknak kényelmesen kell az arcon feküdnie. Ha túlzott nyomás nehezedik az orrnyeregre, lazítsa meg a felső pántokat, és lassan forgassa el a beállítócsavart az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy enyhítse az orrnyeregre nehezedő nyomást (6. ábra). Ezután állítsa be újra a felső pántokat, és rögzítse a füleket.

9. Csatlakoztassa a maszkot a túlnyomásos készülék csövéhez és lélegezzen normálisan.
10. Ha szivárgást észlel az áll vagy az arc körül, kissé húzza meg az alsó pántokat.
11. Ha szivárgást észlel az orrnyeregnél, lassan forgassa el a beállítócsavart az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a párnát kissé eltávolítsa a homloktól (6. ábra). Húzza meg kissé a felső pántokat, amíg a szivárgás meg nem szűnik.

**MEGJEGYZÉS:**

I. NE szorítsa meg túlzottan a pántokat. A túlhúzás súlyosbíthatja a szivárgásokat. Az optimális zárás és kényelem érdekében a maszknak pontosan, de nem szorosan kell illeszkednie.

A MASZK ÉS A FEJRÉSZ GYORS KIOLDÁSA

- Csúsztassa le a jobb alsó fejpántot a gyorskioldó nyílásról, és vegye le a maszkot.

A **Veraseal**® a Sleepnet Corporation védjegye.
Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnetmasks.com címen.

## V3 通気孔付きフルフェイスマスク

**日本語**

内容：V3 通気孔付きフルフェイスマスク、ヘッドギア付き
要処方　米国製
天然ゴムラテックスは使用されていません。

使用目的

V3 通気孔付きフルフェイスマスクは、3 cm $H_2O$以上で作動するCPAPまたはバイレベルなどの気道陽圧装置と併用することを目的とします。本マスクは、気道陽圧療法を処方された（体重30kgを超える）成人患者に使用します。本マスクは、自宅または病院や医療施設での単一患者による複数回使用を想定しています。

注記

- 本マスクシステムにはPVC、DEHPまたはフタル酸塩は含まれていません。
- 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 患者が本マスクのいずれかの部分に対して何らかの反応を示した場合は、使用を中止してください。
- 本マスクには呼気ポートが内蔵されていますので、別個の呼気ポートは不要です。
- 本マスクには窒息防止弁（空気吸引弁）が付いており、陽圧装置が正常に作動しない場合に、呼気の再吸入減少に役立ちます。
- サイズ選択ガイドを使用して、マスクのサイズが正しいことを確認してください。

禁忌

悪心や嘔吐があったり、嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用していたり、または自身でマスクを取り外すことができない患者の場合には、本品を使用しないでください。

注意

- 米国連邦法により、本品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。
- V3 通気孔付きフルフェイスマスクは、140°F（60°C）以上の高温にさらさないでください。
- 本マスクは、単一患者による使用のみを想定しています。本マスクは、洗浄して同一患者に繰り返し使用することはできますが、複数の患者で使用してはなりません。殺菌または消毒は行わないでください。
- 気道分泌物を除去するための薬物または装置を使用している場合、本マスクを使用する前に医師に相談してください。

警告

- 本マスクは、生命維持の換気提供には適していません。
- 患者が呼吸不全の場合、本マスクの装着は治療が実施されている時のみに限ります。
- V3 通気孔付きフルフェイスマスクは、3 cm $H_2O$未満のベースライン圧力下で使用しないでください。
- 本CPAPマスクで酸素を使用する際、CPAP装置が作動していないときには、酸素フローをオフにする必要があります。警告の説明：CPAP装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、換気装置のチューブに送り込まれる酸素がCPAP装置筐体内に蓄積する場合があります。CPAP装置筐体内に酸素が蓄積すると、火災の危険が生じます。
- 補助酸素流量が固定されていても、吸入される酸素濃度は、圧力の設定、患者による呼吸パターン、マスクの選択およびリーク量に応じて変動します。
- 酸素を使用しているときは、喫煙またはろうそくなどの火を使用してはなりません。

- 睡眠中に嘔吐するリスクを抑制するため、マスク使用3時間前の飲食は控えてください。
- 患者が使用中または使用直後に、何らかの異常な皮膚刺激、胸部不快感、息切れ、腹部膨満感、腹痛、げっぷまたは吸い込んだ空気による鼓腸感、激しい頭痛を経験した場合は、医療従事者に直ちに報告してください。
- マスクを使用することで、歯、歯茎または顎の痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合があります。症状が発現した場合は、医師または歯科医に相談してください。
- 本マスクを使用中に、目の乾き、目の痛み、目の感染症、目のかすみなどの症状を経験した場合は、医師に相談してください。症状が続く場合は、眼科医に相談してください。
- ヘッドギアのストラップをきつく締めすぎないでください。マスクの端があたる部分に過剰な皮膚の赤み、痛み、腫れがある場合は、きつく締めすぎているしるしです。ヘッドギアのストラップを緩めると症状が緩和します。
- マスクが適切に装着されていないと、意図しない多量のリークが発生する場合があります。付属のマスク装着方法に従ってください。
- エルボーと窒息防止弁のアセンブリには特定の安全機能があります。弁フラッパに損傷、変形、亀裂がある場合はマスクを使用してはなりません。
- CPAP圧力が低いと、呼気ポートを通過する流量が不十分で、チューブから完全に呼気が排出されない場合があります。その場合には呼気を再び吸入してしまう可能性があります。
- 本マスクは、医師または呼吸療法士の推薦する気道陽圧機器と併用してください。気道陽圧装置の電源がオンになっていて正常に作動している場合以外は、本マスクを使用しないでください。呼気ポート（通気孔）や窒息防止弁（空気吸引弁）を塞いだり密閉しようとしたりしないでください。通気孔によって、継続的な排気が可能になっています。気道陽圧装置がオンになって正常に機能している場合は、装置から送り込まれる新鮮な空気によって、呼気がマスクの通気孔を通じて排出されます。気道陽圧装置が作動してない場合は、呼気を再び吸入してしまう可能性があります。呼気を再び吸入してしまうと、場合によっては、窒息に至る恐れがあります。本警告は、ほとんどのモデルのCPAP装置とマスクに適用されます。
- 本マスクは、自発呼吸をしていない患者を対象としません。本マスクは、非協力的、鈍麻、無反応、またはマスクを外せない患者には使用しないでください。本マスクは、以下の疾患を有する患者に適さない場合があります：噴門括約筋機能障害、過剰逆荒、咳反射障害、および裂孔ヘルニア。

## 一般情報

本マスクには、製造業者に原因がある不具合に対して、最初の顧客購入日から3か月間の譲渡不可能な限定保証があります。通常の状態で使用されたマスクに不具合が発生した場合、Sleepnet社はマスクを交換致します。Sleepnet社の保証に関する詳細情報については、http://www.sleepnetmasks.comをご覧ください。EU MDR 2017/745に従い、重大な事象は製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

**注記：** 本マスクの使用期限は6か月です。

## クリーニング及びメンテナンス

クリーニングは毎日行うことをお勧めします。マスク及び付属品は、Ivory®などの中性洗剤を使用してぬるま湯の中で洗います。手洗い後マスクをしっかり濯ぎます。通気孔に障害物がないことを目で見て確認し、空気乾燥させます。マスクを装着する前に洗顔すると、顔の脂分が取り除かれ、マスクの寿命延長に役立ちます。

**注記：** マスクと弁フラッパは毎回使用前に点検してください。部品に損傷があったり、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。

**注記：** ジェル・クッションは、すべすべした手触りですが、通常の使用方法、指示に従ったクリーニングやメンテナンス方法では裂けたり、漏れたり、またはマスクから外れたりすることはありません。ただし、ジェル・クッションは壊れ物です。使用方法を誤ったり、乱暴に扱うと、裂けたり切れたりします。食器洗い機で洗浄しないでください。そのような場合に発生した製品の不具合は保証の対象とはなりませんそのため、V3 通気孔付きフルフェイスマスクは、十分な注意を払って取り扱ってください。

## 技術情報

50 L/minの流量に対する抵抗：0.23 cm $H_2O$　100 L/minの流量に対する抵抗：0.48 cm $H_2O$
死腔容積（mL近似値）**小** 184 ml　**中** 193 ml　**大** 209 ml　**特大** 220 ml
単一故障状態における窒息防止弁の抵抗：吸気：L/s当たり0.8 $H_2O$。呼気：L/s当たり0.8 $H_2O$。
1 mの距離でのA特性音圧レベル：29.98 (A)　A特性音響パワーレベル：32.99 (A)
AAV大気開放圧力：1.45 cm $H_2O$、AAV大気閉鎖圧力：1.80 cm $H_2O$
140°F（60°C）以上の高温にマスクをさらさないでください。

## 使用する前に

- マスクは毎日、あるいは毎回使用前に点検してください。通気孔が塞がれていたり、部品に損傷がある場合や、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。
- 窒息防止弁を点検してください。陽圧装置がオフの状態で、弁フラッパの位置を点検します。室内の空気が弁の大開口部を通って流れることを確認してください（図7a）。システムをオンにすると、フラッパが閉じ、システムの空気がマスクを通って流れることを確認してください（図7b）。フラッパが閉じない場合や、正常に機能しない場合は、マスクを交換してください。窒息防止弁の開口部または通気孔を塞がないでください。弁が分泌物で塞がれておらず、フラッパが乾燥していることを確認してください。

V3 通気孔付きマスクの装着方法

1. マスクのサイズが適切であることを確認します。サイズ選択ガイドを使用するときは、口を軽く開いていることを確認します。ガイドの上部を鼻筋に合わせ、鼻や口を制限しない最小のサイズを選択します。デザイン上、適切なサイズは想定より小さい場合があります。
2. 短い方のストラップを上にして、薄い灰色の面を上に向けてヘッドギアを平らに置きます。マスクをヘッドギアの中心に置き、図のように3本のストラップを穴に通します（図 1）。
3. 口を軽く開いた状態で頤唇溝にマスクの下側クッションを定着させ、マスクを上側に傾けて鼻に当てます（図 2）。額パッドが僅かに額に接触するように額調節ネジを回します（図6）。顔の特徴により、マスクの位置は予想よりも鼻の下方になることもあります。
4. ヘッドギアを頭の上からかぶります。取り外したストラップをクイックリリース・スロットの開口部の上から接続します（図3）。ヘッドギアは後頭部にぴったり合っている必要があります。
5. 面ファスナーのタブを使って、下部のヘッドギアストラップを調節します（図4）。
6. 上部のヘッドギアストラップを調節します。面ファスナーのタブを外して、ストラップを前方に引っ張り、マスクを顔の真ん中に合わせます。2本のストラップの位置を合わせて、ヘッドギアが中央になっていることを確認します。その後ストラップを引っ張り、ストラップの張力を調節し、タブを取り付けます。（図5）
7. 快適になるまで額パッド調節ネジを回して張力を調節します。必要に応じて、上部ストラップを再度調節して快適にフィットするようにします。
8. マスクに違和感がある場合はステップ5～8を繰り返してください。

**注記：**

I. 鼻または口呼吸がそれでも制限される場合は医療従事者に連絡してください。
II. マスクは快適に顔面に定着している必要があります。鼻筋に過剰な圧力がかかっている場合は、上部ストラップを緩め、調節ネジをゆっくりと逆時計回り方向に回して鼻筋にかかっている圧力を軽減してください（図6）。その後上部ストラップを再度調節し、タブを貼り付けます。

9. マスクを陽圧装置のチューブに接続し、普通に呼吸します。
10. 顎や頬の付近でリークが認められた場合は、下部のストラップを軽く締めてください。
11. 鼻筋の位置でリークが認められた場合は、調節ネジをゆっくりと時計回り方向に回してパッドを額から僅かに離してください（図6）。リークがなくなるまで、上部ストラップを僅かに締めます。

**注記：**

I. いずれのストラップもきつく締めすぎないてください。きつく締めすぎるとリークが悪化する可能性があります。最適な密着性と快適性を得るためには、マスクがぴったりフィットすると同時に、きつ過ぎないことが必要です。

マスクとヘッドギアの簡単な取り外し方法

- クイックリリース・スロットから右下側のヘッドギアストラップを引き抜き、マスクを取り外します。

**Veraseal**® はSleepnet Corporationの商標です。
www.sleepnetmasks.com をご覧ください。

## V3 ventilert helansiktsmaske

**NORSK**

INNHOLD: V3 ventilert helansiktsmaske med hodestropper
Reseptpliktig PRODUSERT I USA
INNEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEKS

TILTENKT BRUK

V3 ventilert helansiktsmaske er beregnet på å brukes med utstyr for positivt luftveistrykk, som CPAP eller bi-level, som opererer ved eller over 3 cm $H_2O$. Masken skal brukes på en voksen pasient (> 30 kg) som er foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk. Masken er beregnet for bruk flere ganger av én og samme pasient hjemme, på sykehus eller i et institusjonsmiljø.

MERKNADER

- Maskesystemet inneholder ikke PVC, DEHP eller ftalater.
- Dette produktet er ikke produsert med naturgummilateks.
- Hvis pasienten har NOEN SOM HELST reaksjon på noen del av maskesystemet, skal bruken avbrytes.

- En utåndingsport er innebygd i denne masken, så det er ikke nødvendig med en separat utåndingsport.
- Masken inkluderer en anti-asfyksi-ventil (luftinnfangingsventil) for å redusere innånding av utåndet luft i tilfelle utstyret for positivt luftveistrykk ikke fungerer som det skal.
- Kontroller at masken har riktig størrelse ved å bruke størrelsesguiden.

## KONTRAINDIKASJONER

Dette produktet skal ikke benyttes dersom pasienten opplever kvalme, kaster opp, tar reseptbelagte legemidler som kan forårsake oppkast, eller hvis pasienten ikke klarer å fjerne masken på egen hånd.

## FORSIKTIG

- Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av lege eller etter ordre fra lege.
- Ikke utsett V3 ventilert helansiktsmaske for temperaturer over 140 °F (60 °C).
- Masken er kun beregnet for bruk til én enkelt pasient. Den kan rengjøres og brukes gjentatte ganger på samme person, men må ikke brukes på forskjellige personer. Skal ikke steriliseres eller desinfiseres.
- Konsulter behandlende lege før bruken av masken ved bruk av medisiner eller utstyr for fjerning av dype sekreter.

## ADVARSLER

- Denne masken er ikke egnet for å gi respiratorventilasjon.
- Hvis pasienten har respiratorisk insuffisiens, skal pasienten bruke denne masken KUN når behandlingen gis.
- Ikke bruk V3 ventilert helansiktsmaske med baselinetrykk på under 3 cm $H_2O$.
- Hvis det benyttes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring av advarselen: Hvis CPAP-utstyret ikke er i drift, og oksygenstrømmen forblir på, kan oksygen som leveres inn i ventilatorslangen samle seg i CPAP-maskinens kabinett. Oksygen som akkumuleres i CPAP-maskinens kabinett vil utgjøre en brannfare.
- Ved en fast strømningshastighet for ekstra oksygen vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillinger, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet.
- Røyking eller åpen ild som stearinlys skal ikke brukes når oksygen er i bruk.
- For å minimere risikoen for oppkast under søvn bør mat og drikke unngås i tre (3) timer før bruk av masken.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, ubehag i brystet, kortpustethet, distensjon i magen, magesmerter, raping eller flatulens fra inntatt luft, eller alvorlig hodepine som pasienten opplever under eller rett etter bruk, skal umiddelbart rapporteres til helsepersonellet.
- Bruk av maske kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre en eksisterende tanntilstand. Hvis det oppstår symptomer, kontakt lege eller tannlege.
- Kontakt en lege dersom noen av følgende symptomer oppstår mens du bruker masken: tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjoner eller tåkesyn. Kontakt en øyelege dersom symptomene vedvarer.
- Fest ikke hodestroppene for stramt. Tegn på overstramming inkluderer: overdreven rødhet, sår eller hud som svulmer ut rundt kantene på masken. Løsne hodestroppene for å lindre symptomene.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan oppstå ved ukorrekt tilpasning av masken. Følg angitte INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV MASKE.
- Vinkelstykket og anti-asfyksi-ventilen har spesifikke sikkerhetsfunksjoner. Masken skal ikke brukes dersom ventilklaffen er skadet, forvrengt eller opprevet.
- Ved lavt CPAP-trykk kan strømningen gjennom ventilasjonshullene være utilstrekkelig til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan forekomme noe gjeninnånding.
- Denne masken skal brukes med det utstyret for positivt luftveistrykk som anbefales av legen eller en luftveisterapeut. Masken skal ikke brukes med mindre utstyret for positivt luftveistrykk er slått på og fungerer som det skal. Ikke blokker eller forsøk å forsegle utåndingsporten (ventilasjonshullene) eller anti-asfyksi-ventilen (luftinnfangingsventilen). Ventilasjonshullene gir en kontinuerlig strøm av luft ut av masken. Når utstyret for positivt luftveistrykk er slått på og fungerer som det skal, blåser ny luft fra utstyret den utåndede luften ut gjennom maskens ventilasjonshull. Når utstyret for positivt luftveistrykk ikke fungerer, kan det forekomme gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-maskiner og masker.
- Denne masken er ikke beregnet på pasienter som ikke har spontan respirasjonskraft. Denne masken skal ikke brukes på pasienter som er lite samarbeidsvillige, sløve, som ikke reagerer eller ikke er i stand til å fjerne masken. Denne masken er kanskje ikke egnet for personer med følgende tilstander: nedsatt hjertesfinkterfunksjon, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks og hiatal brokk.

## GENERELL INFORMASJON

Denne masken har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti mot defekter fra produsentens side fra og med datoen den første forbrukeren kjøpte produktet. Hvis en maske som brukes under normale forhold skulle svikte, vil Sleepnet erstatte masken. For ytterligere informasjon om Sleepnet-garantien, gå til http://www.sleepnetmasks.com. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hendelser rapporteres til produsenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighet.

**MERK:** Masken har en holdbarhet på 6 måneder.

## RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Rengjøring anbefales på daglig basis. Vask masken og komponentene i varmt vann med en mild såpe, som Ivory®. Skyll masken grundig etter vask. Kontroller visuelt at ventilasjonshullene er åpne, og la masken lufttørke. Ved å vaske ansiktet før du setter på masken vil overflødig olje i huden fjernes, og dette bidrar til å forlenge maskens holdbarhet.

**MERK:** Inspiser masken og ventilklaffen før hver bruk. Skift ut masken dersom deler er skadet eller gel er eksponert på grunn av rifter eller punkteringer.

**MERK:** Selv om den er silkeaktig å ta på, vil ikke gelputen revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk og ved

overholdelse av anbefalt rengjørings- og vedlikeholdsprotokoll. Gelputen tåler imidlertid ikke hva som helst. Den vil revne, kuttes og rives dersom den utsettes for feilhåndtering eller misbruk. Ikke rengjør i oppvaskmaskin. Garantien dekker ikke denne typen produktfeil. Håndter derfor din nye V3 ventilert helansiktsmaske med forsiktighet.

## TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; ved 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
DØDVOLUM (omtrentlig ml): **Small** 184 ml **Medium** 193 ml **Large** 209 ml **Extra Large** 220 ml
Motstand i anti-asfyksi-ventil ved enkeltfeiltilstand – Inspiratorisk: 0,8 $H_2O$ per l/s. Ekspiratorisk; 0,8 $H_2O$ per l/s
A-vektet lydtrykknivå på 1 m avstand: 29,98 (A); A-vektet lydeffektnivå: 32,99 (A)
Trykk åpen mot atmosfære i AAV: 1,45 cm $H_2O$; Trykk lukket mot atmosfære i AAV: 1,80 cm $H_2O$
Ikke utsett masken for temperaturer over 140 °F (60 °C).

## FØR BRUK

- Inspiser masken daglig eller før hver bruk. Skift ut masken dersom ventilasjonshullene er blokkert, hvis deler er skadet, eller hvis gelen er eksponert på grunn av rifter eller punkteringer.
- Kontroller anti-asfyksi-ventilen. Med utstyret for positivt luftveistrykk slått av kontrollerer du at ventilklaffen er plassert slik at romluft kan strømme gjennom den store åpningen i ventilen (figur 7a). Slå på systemet. Klaffen skal lukkes, og systemluft skal strømme gjennom masken (figur 7b). Hvis klaffen ikke lukkes eller ikke fungerer som den skal, må masken byttes ut. Ikke blokker åpningen på anti-asfyksi-ventilen eller ventilasjonshullene. Sørg for at ventilen ikke er blokkert med sekret og at klaffen er tørr.

## INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV V3 VENTILERT MASKE

1. Kontroller at masken har riktig størrelse. Når størrelsesguiden brukes, må du sørge for at munnen er litt åpen. Innrett toppen av guiden med neseryggen og velg den minste størrelsen som ikke begrenser nesen eller munnen. Passende størrelse kan være mindre enn forventet på grunn av designet.
2. Legg hodestroppene flatt med den lysegrå siden opp og med de kortere stroppene øverst. Plasser masken midt på hodestroppene og tre 3 stropper som vist (figur 1).
3. Plasser den nedre puten på masken ved haken med munnen litt åpen og vipp masken opp for å komme i kontakt med nesen (figur 2). Vri pannejusteringsskruen slik at panneputen lett berører pannen (figur 6). Masken kan komme til å sitte lavere på nesen enn forventet, avhengig av formen på ansiktet.
4. Trekk stroppene over hodet. Koble den løsnede stroppen over åpningen til hurtigutløsersporet (figur 3). Hodestroppene skal ligge flatt mot baksiden av hodet.
5. Juster de nedre hodestroppene ved å bruke borrelåsflikene (figur 4).
6. Juster de øvre hodestroppene: løsne borrelåsflikene og trekk stroppene fremover for å plassere masken midt på ansiktet. Sørg for at hodestroppene er sentrert ved å justere de to stroppene. Trekk deretter stroppene tilbake, juster stroppspenningen og fest flikene (figur 5).
7. Vri panneputens justeringsskrue for å justere spenningen til den er komfortabel. Juster om nødvendig de øverste stroppene på nytt for en komfortabel passform.
8. Hvis masken er ubehagelig, gjenta trinn 5–8.

**MERK:**

I. Hvis det fortsatt føles trangt å puste gjennom nesen eller munnen, kontakt helsepersonell.
II. Masken skal sitte behagelig mot ansiktet. Hvis det er for stort trykk på neseryggen, skal du løsne de øverste stroppene og dreie justeringsskruen sakte mot klokken for å avlaste trykket på nesen (figur 6). Juster deretter de øverste stroppene på nytt og fest flikene.

9. Koble masken til slangen på utstyret for positivt luftveistrykk og pust normalt.
10. Hvis det oppdages lekkasjer rundt haken eller kinnene, stram de nederste stroppene litt.
11. Hvis det oppdages lekkasjer ved neseryggen, vri justeringsskruen sakte med klokken for å flytte puten litt bort fra pannen (figur 6). Stram de øverste stroppene litt inntil lekkasjene er eliminert.

**MERK:**

I. FEST IKKE noen hodestropper for stramt. Overstramming kan gjøre lekkasjer verre. For optimal forsegling og komfort bør masken være tettsittende, men ikke stram.

## HURTIGFRIGJØRING AV MASKE OG HODESTROPPER

- Skyv nedre høyre hodestropp av hurtigutløsersporet og ta av masken.

**Veraseal**® er et varemerke tilhørende Sleepnet Corporation.
Besøk vårt nettsted på www.sleepnetmasks.com.

# Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym V3

**POLSKI**

ZAWARTOŚĆ: Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym V3 z paskami mocującymi
TYLKO Rx WYPRODUKOWANO W STANACH ZJEDNOCZONYCH
NIE ZAWIERA LATEKSU Z KAUCZUKU NATURALNEGO

## PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym V3 jest przeznaczona do stosowania z urządzeniami do utrzymywania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, takimi jak aparaty CPAP lub dwufazowe (bilevel) działające przy ciśnieniu co najmniej 3 cm $H_2O$. Maska jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych (>30 kg), którym zalecono stosowanie terapii z użyciem dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maska jest przeznaczona do wielokrotnego stosowania u jednej osoby w środowisku domowym, szpitalnym lub ośrodku stałego pobytu.

## UWAGI

- System maski nie zawiera tworzyw PCW, DEHP ani ftalanów.
- Wyrób nie zawiera lateksu z naturalnego kauczuku.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta JAKIEJKOLWIEK reakcji na którykolwiek element systemu maski należy przerwać jej stosowanie.
- W maskę wbudowany jest port wydechowy, dzięki czemu nie jest wymagany osobny port wydechowy.
- Maska wyposażona jest w zawór zapobiegający uduszeniu (zawór napowietrzający), który pomaga ograniczyć ponowne wdychanie wydychanego powietrza w przypadku nieprawidłowego działania urządzenia zapewniającego ciśnienie dodatnie.
- Korzystając ze wskaźnika rozmiarów należy sprawdzić, czy maska ma odpowiedni rozmiar.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy używać tego produktu w przypadku występowania nudności, wymiotów, przyjmowania leków na receptę, które mogą powodować wymioty, lub jeżeli pacjent nie może samodzielnie zdjąć maski.

## PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami prawa federalnego Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.
- Nie wystawiać pełnotwarzowej maski V3 z otworem wydechowym na działanie temperatury powyżej 60˚C (140˚F).
- Maska jest przeznaczona tylko do użytku przez jedną osobę. Może być czyszczona i używana wielokrotnie przez tę samą osobę, ale nie wolno jej używać u innych osób. Nie poddawać sterylizacji ani dezynfekcji.
- Przed rozpoczęciem używania maski należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent przyjmuje leki lub stosuje wyroby do usuwania głęboko zalegających wydzielin.

## OSTRZEŻENIA

- Ta maska nie jest odpowiednia do zapewniania wentylacji podtrzymującej życie.
- Jeżeli pacjent cierpi na niewydolność oddechową, powinien zakładać tę maskę TYLKO podczas stosowania terapii.
- Nie należy używać pełnotwarzowej maski z otworem wydechowym V3, jeżeli bazowa wartość ciśnienia jest niższa niż 3 cm $H_2O$.
- Jeżeli z tą maską CPAP używany jest tlen, należy wyłączyć dopływ tlenu, gdy maszyna CPAP nie pracuje. Wyjaśnienie ostrzeżenia: gdy urządzenie CPAP nie pracuje, a włączony jest dopływ tlenu, tlen dostarczany do przewodów urządzenia może gromadzić się w obudowie urządzenia CPAP. Tlen gromadzący się w urządzeniu może stanowić zagrożenie pożarowe.
- W przypadku stałej prędkości przepływu tlenu dodatkowego, stężenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, sposobu oddychania pacjenta, doboru maski oraz prędkości wycieku.
- Podczas stosowania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego płomienia, np. świec.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotowania w trakcie snu, należy unikać jedzenia i picia na trzy (3) godziny przed użyciem maski.
- Wszelkie nietypowe podrażnienia skóry, nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia wskutek połknięcia powietrza lub silny ból głowy występujący podczas lub bezpośrednio po użyciu należy natychmiast zgłosić pracownikowi ochrony zdrowia.
- Stosowanie maski może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki lub pogorszyć stan uzębienia. W przypadku wystąpienia objawów należy skonsultować się z lekarzem lub dentystą.
- Skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiekolwiek z następujących objawów: wysychanie oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. W przypadku utrzymywania się symptomów należy skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać zbyt mocno pasków mocujących maskę. Objawami zbyt mocnego zaciśnięcia mogą być: nadmierne zaczerwienienie, obtarcia lub nabrzmiała skóra wokół krawędzi maski. Aby złagodzić te objawy, należy poluzować paski.
- W przypadku nieprawidłowego dopasowania maski może wystąpić znaczny niezamierzony wyciek. Postępować zgodnie z podanymi INSTRUKCJAMI DOPASOWANIA MASKI.
- Kolanko oraz zawór zapobiegający uduszeniu pełnią konkretne funkcje bezpieczeństwa. Maski nie należy używać, jeżeli klapka jest uszkodzona, zniekształcona lub rozdarta.
- W niskim zakresie ciśnień w urządzeniach CPAP przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający, aby opróżnić przewody z wydychanych gazów. Może nastąpić ponowne wdychanie.
- Maski należy używać wyłącznie z urządzeniem zapewniającym dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych zaleconym przez lekarza lub terapeutę oddychania. Maski należy używać tylko w sytuacji, gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo. Nie blokować ani nie podejmować prób uszczelnienia portów (otworów) wydechowych ani zaworu zapobiegającego uduszeniu (napowietrzającego). Otwory wydechowe umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski. Gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo, świeże powietrze wypłukuje wydychane powietrze przez otwory wydechowe maski. Gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych nie jest uruchomione, wydychane powietrze może być wdychane ponownie. Wdychanie wydychanego powietrza w niektórych przypadkach może prowadzić do uduszenia. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP i masek.

- Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego napędu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie chcą współpracować, są przytępieni, nie reagują lub nie są w stanie zdjąć maski. Maska może nie być odpowiednia dla osób z następującymi schorzeniami: upośledzona funkcja dolnego zwieracza przełyku, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlowy i przepuklina rozworu przełykowego.

## INFORMACJE OGÓLNE

Maska objęta jest niezbywalną trzymiesięczną (czas liczony od daty zakupu przez pierwszego konsumenta) ograniczoną gwarancją na wady producenta. Jeżeli maska nie funkcjonuje prawidłowo w normalnych warunkach użytkowania, firma Sleepnet dokona jej wymiany. Więcej informacji na temat gwarancji firmy Sleepnet można znaleźć na stronie http://www.sleepnetmasks.com. Zgodnie z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 poważne wypadki należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego UE.

**UWAGA:** Okres trwałości użytkowej maski wynosi 6 miesięcy.

## CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Zaleca się codzienne czyszczenie maski. Umyć maskę i jej elementy w ciepłej wodzie z dodatkiem delikatnego mydła, takiego jak Ivory®. Po myciu dokładnie opłukać maskę. Sprawdzić wzrokowo, czy otwory wydechowe są czyste i pozostawić maskę do wyschnięcia. Umycie twarzy przed nałożeniem maski zapewni usunięcie nadmiaru tłuszczu z twarzy i wydłuży żywotność maski.

**UWAGA:** Przed każdym użyciem należy sprawdzić maskę i zawór. Maskę należy wymienić, jeżeli jej elementy zostaną uszkodzone lub z powodu rozdarcia lub przebicia widoczny będzie żel.

**UWAGA:** Żelowa poduszka, choć jedwabista w dotyku, w trakcie normalnego stosowania oraz zalecanych procedur czyszczenia i pielęgnacji nie powinna ulec rozdarciu, przepuszczać gazów, ani odłączyć się od maski. Nie oznacza to jednak, że jest ona niezniszczalna. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się może ulec rozdarciu, przecięciu lub rozerwaniu. Nie prać w pralce automatycznej. Gwarancja nie obejmuje tego rodzaju uszkodzeń produktu. Dlatego należy ostrożnie obchodzić się ze swoją nową pełnotwarzową maską z otworem wydechowym V3.

## INFORMACJE TECHNICZNE

Opór przepływu powietrza przy prędkości 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; przy prędkości 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
PRZESTRZEŃ MARTWA (w przybliż. ml): **mała (S)** 184 ml **średnia (M)** 193 ml **duża (L)** 209 ml **bardzo duża (XL)** 220 ml
Opór zaworu zapobiegającego uduszeniu się przy pojedynczej usterce: wdechowy; 0,8 $H_2O$ na l/s. wydechowy; 0,8 $H_2O$ na l/s.
Poziom ciśnienia akustycznego w skali A w odległości 1 m: 29,98 (A); Poziom mocy akustycznej w skali A: 32,99 (A)
Zawór AAV otwarty na ciśnienie atmosferyczne: 1,45 cm $H_2O$, AAV zamknięty na ciśnienie atmosferyczne: 1,80 cm $H_2O$
Nie wystawiać maski na działanie temperatury powyżej 60˚C (140˚F).

## PRZED UŻYCIEM

- Sprawdzać maskę codziennie lub przed każdym użyciem. Wymienić maskę, jeżeli otwory wydechowe są zablokowane, części są uszkodzone lub z powodu rozdarcia lub przebicia widoczny będzie żel.
- Sprawdzić zawór zapobiegający uduszeniu. Przy wyłączonym urządzeniu zapewniającym dodatnie ciśnienie należy sprawdzić, czy klapka zaworu jest umieszczona w taki sposób, aby powietrze z otoczenia mogło przepływać przez duży otwór w zaworze (Rysunek 7a). Włączyć układ. Klapka powinna się zamknąć i powietrze układowe powinno przepływać przez maskę (Rysunek 7b). Jeżeli klapka nie zamyka się lub nie działa prawidłowo, maskę należy wymienić. Nie blokować otworu na zaworze zapobiegającym uduszeniu się ani otworów wydechowych. Sprawdzić, czy zawór nie jest zablokowany wydzielinami i czy klapka jest sucha.

## INSTRUKCJA DOPASOWANIA MASKI V3 Z OTWOREM WYDECHOWYM

1. Sprawdzić, czy maska ma prawidłowy rozmiar. Podczas korzystania ze wskaźnika rozmiaru należy pamiętać, aby mieć lekko rozchylone usta. Wyrównać górę wskaźnika z mostkiem nosa i dobrać najmniejszy rozmiar, który nie zasłania nosa ani ust. Ze względu na konstrukcję odpowiedni rozmiar może być mniejszy niż oczekiwany.
2. Ułożyć paski mocujące jasnoszarą stroną skierowaną do góry tak, aby krótsze paski były na górze. Umieścić maskę pośrodku pasków mocujących i przewlec 3 paski, tak jak pokazano na Rysunku 1.
3. Oprzeć dolną poduszkę maski na wgłębieniu brody, trzymając usta lekko rozwarte i przechylić maskę tak, aby zetknęła się z nosem (Rysunek 2). Przekręcić czołową śrubę regulacyjną, aby podkładka czołowa lekko dotykała czoła (Rysunek 6). W zależności od rysów twarzy maska może leżeć nieco niżej na nosie, niż można by się tego spodziewać.
4. Nasunąć paski mocujące na głowę. Zamocować odpięty pasek do otworu szczeliny szybkiego zwalniania (Rysunek 3). Zestaw mocujący powinien układać się płasko na tyle głowy.
5. Wyregulować dolne paski mocujące za pomocą wypustek z rzepami (Rysunek 4).
6. Wyregulować górne paski mocujące: odpiąć wypustki z rzepami i pociągnąć za paski do przodu, aby wyśrodkować maskę na twarzy. Upewnić się, że zestaw mocujący jest wyśrodkowany poprzez wyrównanie obu pasków. Następnie pociągnąć paski do tyłu, wyregulować ich napięcie i zamocować wypustki (Rysunek 5).
7. Przekręcić śrubę regulacyjną podkładki czołowej tak, aby zapewnić komfortowe dopasowanie. W razie potrzeby ponownie wyregulować górne paski w celu zapewnienia komfortowego dopasowania.
8. Jeżeli maska jest niewygodna, powtórzyć kroki od 5 do 8.

**UWAGA:**

I. Jeżeli oddychanie przez nos lub usta jest nadal ograniczone, należy skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia.
II. Maska powinna wygodnie opierać się na twarzy. W przypadku nadmiernego nacisku na mostek nosa należy poluzować górne paski, powoli przekręcić śrubę regulacyjną w lewo, aby zmniejszyć nacisk na mostek (Rysunek 6). Następnie ponownie wyregulować górne paski i przymocować zaczepy.

9. Podłączyć maskę do przewodów urządzenia zapewniającego dodatnie ciśnienie i oddychać normalnie.
10. Jeżeli wystąpią nieszczelności w okolicy podbródka lub policzków, należy lekko wyregulować dolne paski.

11. Jeżeli wystąpią nieszczelności w okolicy mostka nosa, powoli przekręcić śrubę regulacyjną w prawo, aby nieco odsunąć podkładkę od czoła (Rysunek 6). Napiąć lekko górne paski, aby nastąpiło usunięcie nieszczelności.

**UWAGA:**

I. NIE zaciskać zbyt mocno pasków mocujących maskę. Zbyt mocne dociśnięcie może zwiększyć nieszczelności. Aby zapewnić optymalne uszczelnienie i wygodę, maska powinna ściśle przylegać, ale nie być ciasna.

SZYBKIE ZDEJMOWANIE MASKI I PASKÓW MOCUJĄCYCH

- Wysunąć prawy dolny pasek mocujący ze szczeliny szybkiego zwalniania i zdjąć maskę.

**Veraseal**® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.
Odwiedź naszą stronę pod adresem www.sleepnetmasks.com.

## Máscara facial completa com ventilação V3

**PORTUGUÊS**

CONTEÚDO: Máscara facial completa com ventilação V3 com fixador
APENAS COM RECEITA MÉDICA FABRICADA NOS EUA
NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Máscara facial completa com ventilação V3 destina-se a ser utilizada com dispositivos de pressão positiva nas vias respiratórias, tais como pressão positiva nas vias respiratórias contínua (CPAP - Positive Airway Pressure Therapy) ou de duplo nível, a operar a pressões iguais ou superiores a 3 $H_2O$. A máscara destina-se a ser utilizada em doentes adultos (>30 kg) para os quais a terapêutica de pressão positiva nas vias respiratórias foi prescrita. A máscara destina-se a múltiplas utilizações num único doente em ambiente domiciliar, hospitalar ou institucional.

### NOTAS

- O sistema da máscara não contém PVC, DEHP ou ftalatos.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Se o doente apresentar QUALQUER tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
- Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta de expiração separada.
- A máscara inclui uma válvula antiasfixia (válvula de arrastamento de ar) para ajudar a reduzir a reinalação de ar exalado no caso de o dispositivo de pressão positiva não funcionar corretamente.
- Verifique que a máscara é do tamanho certo utilizando o guia de tamanhos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não deverá ser utilizado se o doente apresentar náuseas ou vómitos, estiver a tomar medicamentos prescritos que possam causar vómitos ou não for capaz de retirar a máscara sem ajuda.

### PRECAUÇÕES

- As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo por um médico ou com receita médica.
- Não exponha a Máscara facial completa com ventilação V3 a temperaturas superiores a 60 °C.
- Esta máscara destina-se à utilização exclusiva num único doente. Pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa, mas não pode ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.
- Consulte um médico antes de utilizar a máscara se estiver a utilizar quaisquer medicamentos ou dispositivos para remover secreções profundas.

### ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- Se o doente tiver insuficiência respiratória, deverá usar esta máscara APENAS quando a terapêutica estiver a ser administrada.
- Não use a Máscara facial completa com ventilação V3 com uma pressão basal inferior a 3 cm $H_2O$.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação da advertência: quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra no tubo do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar um risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das configurações de pressão, do padrão de respiração do doente, da seleção da máscara e da taxa de fuga.
- É proibido fumar ou produzir chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Para minimizar o risco de vómitos durante o sono, evite comer ou beber durante três (3) horas antes de utilizar a máscara.
- Um profissional de saúde deverá ser informado de imediato caso o doente apresente qualquer irritação cutânea anormal, desconforto no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou dores de cabeça fortes durante ou imediatamente após a utilização da máscara.
- A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se apresentar estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Um médico deve ser consultado se ocorrer algum dos seguintes sintomas enquanto está a utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Os sinais de um aperto excessivo incluem: vermelhidão excessiva, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara. Solte um pouco as correias do fixador para aliviar os sintomas.
- Poderão ocorrer fugas acidentais significativas caso não se realize corretamente a colocação da máscara. Siga as INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA fornecidas.

- O conjunto do cotovelo e da válvula antiasfixia têm funções específicas de segurança. A máscara não deverá ser utilizada se a aba da válvula estiver danificada, deformada ou rasgada.
- A pressões CPAP baixas, o fluxo que passa pelas portas de expiração poderá ser inadequado para eliminar todo o gás exalado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias recomendado por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração (orifícios de ventilação) nem a válvula antiasfixia (válvula de arrastamento de ar). Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.
- Esta máscara não é destinada a doentes sem controlo respiratório espontâneo. Esta máscara não deverá ser utilizada em doentes que não cooperam, com estado de alerta diminuído, que não respondem ou que não conseguem retirar a máscara. Esta máscara poderá não ser adequada para pessoas com as seguintes patologias: comprometimento da função da cárdia, refluxo excessivo, comprometimento do reflexo da tosse e hérnia de hiato.

## INFORMAÇÕES GERAIS

Esta máscara tem uma garantia limitada não transferível de três meses relativamente a defeitos de fabrico a partir da data de compra pelo consumidor original. Se uma máscara utilizada sob condições normais falhar, a Sleepnet irá substituir a máscara. Para informação adicional acerca da Garantia Sleepnet, visite http://www.sleepnetmasks.com. De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

**NOTA:** A máscara tem uma vida útil de 6 meses.

## LIMPEZA E MANUTENÇÃO

É recomendada uma limpeza diária. Lave a máscara e os componentes em água morna utilizando um detergente suave como Ivory®. Enxague bem a máscara após a lavagem. Verifique visualmente que os orifícios de ventilação estão desobstruídos e deixe a máscara secar ao ar. Lavar o rosto antes de colocar a máscara irá remover o excesso de oleosidade facial e ajudar a prolongar a vida útil da máscara.

**NOTA:** Inspecione a máscara e a aba da válvula antes de cada utilização. Substitua a máscara se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.

**NOTA:** A almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização e seguindo-se os protocolos de limpeza e manutenção recomendados. No entanto, a almofada de gel não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode rasgá-la, cortá-la ou abri-la. Não lavar na máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Por isso, manuseie a sua nova Máscara facial completa com ventilação V3 com cuidado.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,23 cm $H_2O$; a 100 L/min: 0,48 cm $H_2O$
VOLUME DE ESPAÇO MORTO (aprox., mL) **Pequena** 184 mL **Média** 193 mL **Grande** 209 mL **Extragrande** 220 mL
Resistência da válvula antiasfixia em condição de falha isolada: Inspiratória: 0,8 $H_2O$ por L/s. Expiratória: 0,8 $H_2O$ por L/s.
Nível de pressão sonora com ponderação A a 1 m de distância: 29,98 (A); Nível de potência sonora com ponderação A: 32,99 (A)
Pressão sem vedação à atmosfera da AAV: 1,45 cm $H_2O$; pressão com vedação à atmosfera da AAV: 1,80 cm $H_2O$
Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C.

## ANTES DE UTILIZAR

- Inspecione a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se os orifícios de ventilação estiverem bloqueados, se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.
- Verifique a válvula antiasfixia. Com o dispositivo de pressão positiva desligado, verifique que a aba da válvula está posicionada de modo a que o ar ambiente possa fluir através da abertura grande na válvula (Figura 7a). Ligue o sistema; a aba deverá fechar, e o ar do sistema deverá fluir através da máscara (Figura 7b). Se a aba não fechar ou não funcionar corretamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura na válvula antiasfixia nem os orifícios de ventilação. Certifique-se de que a válvula não está bloqueada com secreções e que a aba está seca.

## INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA COM VENTILAÇÃO V3

1. Verifique que a máscara é do tamanho certo. Ao utilizar o guia de tamanhos, certifique-se de que a boca está ligeiramente aberta. Alinhe o topo da guia com a ponte do nariz e selecione o tamanho mais pequeno que não restrinja o nariz ou a boca. O tamanho apropriado poderá ser mais pequeno do que o esperado devido ao design.
2. Coloque o fixador deitado com o lado cinzento-claro voltado para cima com as correias mais curtas no topo. Coloque a máscara no centro do fixador e enfie 3 correias conforme mostrado (Figura 1).
3. Assente a almofada inferior da máscara no vinco do queixo com a boca ligeiramente aberta e incline a máscara para cima de modo a ficar em contacto com o nariz (Figura 2). Rode o parafuso de ajuste da testa de modo a que a almofada da testa toque ligeiramente na sua testa (Figura 6). A máscara poderá assentar no nariz a um nível inferior ao esperado, dependendo das características faciais.
4. Deslize o fixador sobre a cabeça. Acople a correia solta sobre a apertura da ranhura de libertação rápida (Figura 3). O fixador deve estar uniforme na parte de trás de cabeça.
5. Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando as abas de Velcro (Figura 4).

6. Ajuste as correias superiores do fixador: solte as abas de Velcro e puxe as correias para a frente para centrar a máscara no rosto. Certifique-se de que o fixador está centrado alinhando as duas correias. Depois puxe novamente as correias, ajuste a tensão das correias e fixe as abas (Figura 5).
7. Rode o parafuso de ajuste da almofada da testa para ajustar a tensão até ficar confortável. Se necessário, reajuste as correias superiores para um ajuste confortável.
8. Se a máscara estiver desconfortável, repita os passos 5-8.

**NOTA:**

I. Se a respiração pelo nariz ou pela boca continuar constrangida, contacte o seu profissional de saúde.
II. A máscara deve repousar de modo confortável sobre o rosto. Se houver pressão excessiva sobre a ponte do nariz, afrouxe as correias superiores, rode devagar o parafuso de ajuste no sentido anti-horário para aliviar a pressão sobre a ponte (Figura 6). Depois reajuste as cintas superiores e fixe as abas.

9. Acople a máscara ao tubo do dispositivo de pressão positiva e respire normalmente.
10. Se forem detetadas fugas em torno do queixo ou bochechas, aperte ligeiramente as correias inferiores.
11. Se forem detetadas fugas na ponte do nariz, rode devagar o parafuso de ajuste no sentido dos ponteiros do relógio para afastar ligeiramente a almofada da testa (Figura 6). Aperte as correias superiores ligeiramente até as fugas serem eliminadas.

**NOTA:**

I. NÃO aperte demasiado nenhuma correia. Um aperto excessivo pode agravar as fugas. Para uma vedação e conforto ideais, a máscara deverá estar bem adaptada, mas não apertada.

LIBERTAÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DO FIXADOR

- Deslize a correia inferior direita do fixador, retirando-a da ranhura de libertação rápida, e remova a máscara.

**Veraseal**® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.
Visite a nossa página em www.sleepnetmasks.com.

## Mască facială integrală V3 cu ventilație

**ROMÂNĂ**

CONȚINUT: Mască facială integrală V3 cu ventilație
Numai pe bază de rețetă FABRICAT ÎN S.U.A.
NU CONȚINE LATEX DIN CAUCIUC NATURAL

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Masca facială integrală V3 cu ventilație este destinată utilizării împreună cu dispozitive cu presiune pozitivă în căile respiratorii, cum ar fi CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau bi-level, care operează la 3 cm $H_2O$ sau peste. Masca este destinată utilizării la pacienți adulți (>30kg), cărora li s-a prescris terapie cu presiune pozitivă în căile respiratorii. Masca este intenționată pentru utilizare la un singur pacient, utilizări multiple, la domiciliu, spital sau în medii instituționale.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține PVC, DEHP sau ftalați.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Dacă pacientul manifestă ORICE reacție la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Un port de expirare este încorporat în această mască, astfel încât nu este necesar un port de expirare separat.
- Masca este prevăzută cu o valvă anti-asfixiere (valvă de antrenare a aerului), pentru a ajuta la reducerea inspirării aerului expirat în cazul în care dispozitivul cu presiune pozitivă nu funcționează corespunzător.
- Verificați ca masca să aibă mărimea potrivită, prin utilizarea ghidului pentru mărimi.

CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu trebuie utilizat dacă pacientul manifestă greață, vărsături, este în tratament cu un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală care ar putea cauza vărsături sau dacă nu își poate scoate masca singur.

PRECAUȚII

- Legea Federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
- Nu expuneți masca facială integrală V3 cu ventilație la temperaturi mai mari de 140˚F (60˚C).
- Această mască este intenționată pentru utilizare la un singur pacient. Aceasta poate fi curățată și utilizată în mod repetat de aceeași persoană, însă nu trebuie utilizată de mai multe persoane. A nu se steriliza sau dezinfecta.
- Consultați-vă cu un medic înainte de a utiliza masca, în cazul în care utilizați orice medicamente sau dispozitive pentru eliminarea secrețiilor profunde.

AVERTISMENTE

- Această mască nu este adecvată pentru furnizarea ventilației în scopul de a susține funcțiile vitale.
- Dacă un pacient prezintă insuficiență respiratorie, acesta trebuie să poarte această mască NUMAI atunci când se administrează terapia.
- Nu utilizați masca facială integrală V3 cu ventilație la o presiune inițială mai mică de 3 cm $H_2O$.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicația avertismentului: Atunci când dispozitivul CPAP nu funcționează și fluxul de oxigen este lăsat pornit,

este posibil ca oxigenul administrat în tubulatura ventilatorului să se acumuleze în carcasa aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în carcasa aparatului CPAP va crea un risc de incendiu.

- La o rată fixă a fluxului de oxigen suplimentar, concentrația de oxigen inhalat va varia, în funcție de setările de presiune, tiparul de respirație al pacientului, selecția măștii și rata scurgerilor.
- Se interzice fumatul sau utilizarea flăcărilor deschise atunci când se utilizează oxigen.
- Pentru a reduce la minimum riscul de vărsătură în timpul somnului, evitați să consumați alimente sau băuturi cu trei (3) ore înainte de utilizarea măștii.
- Orice iritație neobișnuită a pielii, disconfort toracic, dificultate de respirație, distensie gastrică, durere abdominală, eructație sau flatulență datorate aerului ingerat sau durere de cap severă manifestată de pacient în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportate imediat unui cadru medical.
- Utilizarea măștii poate provoca dureri ale dinților, gingiilor sau mandibulei sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, adresați-vă medicului sau stomatologului.
- Adresați-vă unui medic dacă apar oricare dintre următoarele simptome în timp ce utilizați masca: uscarea ochilor, dureri oculare, infecții oculare sau vedere încețoșată. Adresați-vă unui medic oftalmolog dacă simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare curelele căștii. Semnele strângerii excesive includ: roșeață excesivă, leziuni sau piele umflată în jurul marginilor măștii. Slăbiți curelele căștii pentru a ameliora simptomele.
- Fixarea neadecvată a măștii poate duce la scurgeri accidentale semnificative. Respectați INSTRUCȚIUNILE DE FIXARE A MĂȘTII furnizate.
- Ansamblul cu cot și valva anti-asfixiere sunt prevăzute cu funcții de siguranță specifice. Masca nu trebuie utilizată dacă clapeta valvei este deteriorată, deformată sau ruptă.
- La presiuni CPAP scăzute, fluxul prin porturile de expirare ar putea fi neadecvat în vederea eliminării întregii cantități de gaz expirată din tubulatură. Poate avea loc inspirarea parțială a aerului expirat.
- Această mască trebuie utilizată împreună cu dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii, recomandat de un medic sau de un terapeut specializat în respirație. Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător. Nu blocați sau încercați să sigilați portul de expirare (orificiile de ventilație) sau valva anti-asfixiere (valva de antrenare a aerului). Orificiile de ventilație permit fluxul continuu al aerului în afara măștii. Atunci când dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător, aerul nou provenit de la dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de ventilație ale măștii. Când dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii nu funcționează, este posibil ca aerul expirat să fie inspirat din nou. Inspirarea aerului expirat poate, în anumite circumstanțe, duce la sufocare. Acest avertisment se aplică pentru majoritatea modelelor de aparate CPAP și măști.
- Această mască nu este intenționată pentru pacienții fără acțiune respiratorie spontană. Această mască nu trebuie utilizată la pacienții necooperanți, imobilizați, neresponsivi sau incapabili să scoată masca. Această mască ar putea să nu fie adecvată pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: funcție afectată a sfincterului cardia, reflux excesiv, reflux de tuse afectat și hernie hiatală.

## INFORMAȚII GENERALE

Masca are o garanție de trei luni, limitată, netransferabilă, privind defectele de fabricație, de la data achiziționării de clientul inițial. În cazul în care o mască utilizată în condiții normale se defectează, Sleepnet va înlocui masca. Pentru mai multe informații despre garanția Sleepnet, vizitați http://www.sleepnetmasks.com. În conformitate cu EU MDR 2017/745, vă rugăm să raportați incidentele grave producătorului și autorității competente din statul membru UE.

**NOTĂ:** The masca are o durată de funcționare de 6 luni.

## CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Curățarea este recomandată zilnic. Spălați masca și componentele sale în apă caldă, folosind un detergent ușor, precum Ivory®. Clătiți bine masca după spălare. Verificați vizual ca orificiile de ventilație să fie neobstrucționate și permiteți măștii să se usuce în aer liber. Spălarea feței înainte de fixarea măștii va îndepărta grăsimea facială în exces și va ajuta la prelungirea duratei de funcționare a măștii.

**NOTĂ:** Inspectați masca și valva înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca în cazul în care componentele sunt deteriorate sau gelul este expus din cauza rupturilor sau perforațiilor.

**NOTĂ:** Garnitura cu gel, deși catifelată la atingere, nu se va rupe, nu va prezenta scurgeri și nu se va detașa de la mască în condiții de utilizare normală și respectând protocoalele recomandate de curățare și întreținere. Totuși, garnitura cu gel nu este indestructibilă. Aceasta se va rupe, tăia și sfâșia dacă este supusă manipulării greșite sau utilizării abuzive. A nu se curăța în mașină de spălat vasele. Garanția nu acoperă astfel de defecțiuni ale produsului. Prin urmare, manipulați cu grijă noua mască facială integrală V3.

## INFORMAȚII TEHNICE

Rezistență la fluxul de aer la 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; la 100 L/min: 0,48 cm $H_2O$
VOLUM SPAȚIU MORT (ml aprox.) **Mică** 184 ml **Medie** 193 ml **Mare** 209 ml **Extra Mare** 220 ml
Rezistența valvei anti-asfixiere în condiții de defecțiune unică: Inspirator; 0,8 $H_2O$ per l/s. Expirator; 0.8 $H_2O$ per l/s
Nivel de presiune a sunetului la 1 m distanță: 29,98 (A); Nivel de putere a sunetului: 32,99 (A)
Deschidere AAV la presiunea atmosferică: 1,45 cm $H_2O$, Închidere AAV la presiune atmosferică: 1,80 cm $H_2O$
Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140˚F (60˚C).

## ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Inspectați masca zilnic, înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă orificiile de ventilație sunt blocate, dacă componentele sunt deteriorate sau dacă gelul este expus din cauza rupturilor sau perforațiilor.
- Verificați valva anti-asfixiere. Cu dispozitivul de presiune pozitivă oprit, verificați dacă clapeta valvei este poziționată astfel încât aerul din cameră să poată intra prin orificiul mare din valvă (Figura 7a). Porniți sistemul; clapeta ar trebui să se închidă, iar aerul din sistem ar trebui să treacă prin mască (Figura 7b). Dacă clapeta nu se închide sau nu funcționează corespunzător,

înlocuiți masca. Nu blocați orificiul valvei anti-asfixiere sau orificiile de ventilație. Asigurați-vă că valva nu este blocată cu secreții și că clapeta este uscată.

INSTRUCȚIUNI DE FIXARE PENTRU MASCA V3 CU VENTILAȚIE

1. Verificați ca masca să aibă o mărime corectă. Atunci când utilizați ghidul de mărimi, asigurați-vă că gura este între-deschisă. Aliniați partea superioară a ghidului cu puntea nasului și selectați cea mai mică mărime care nu restricționează nasul sau gura. Mărimea corespunzătoare ar putea fi mai mică decât se preconizează, datorită design-ului.
2. Amplasați casca întinsă, cu partea gri deschis orientată în sus și cu curelele mai scurte în partea superioară. Amplasați masca în centrul căștii și treceți cele 3 curele prin catarame așa cum este indicat (Figura 1).
3. Așezați garnitura de jos a măștii la cuta bărbiei având gura între-deschisă și înclinați masca în sus pentru a intra în contact cu nasul (Figura 2). Rotiți șurubul de reglare de la nivelul frunții, astfel încât pernuța pentru frunte să vă atingă fruntea (Figura 6). Masca ar putea să fie așezată mai jos pe nas decât este preconizat, în funcție de caracteristicile faciale.
4. Glisați casca peste cap. Conectați cureaua detașată peste deschiderea orificiului cu eliberare rapidă (Figura 3). Casca ar trebui să stea plată de-a lungul cefei.
5. Reglați curelele de jos ale căștii folosind clapetele de fixare cu cârlig și buclă.
6. Reglați curelele de sus ale căștii: detașați clapetele de fixare cârlig și buclă și trageți curelele înainte pentru a centra masca pe față. Asigurați-vă că casca este centrată, prin alinierea celor două curele. Apoi, trageți înapoi de curele, reglați tensiunea în curele și fixați clapetele (Figura 5).
7. Rotiți șurubul de reglare al pernuței pentru frunte pentru a regla tensiunea, până când este confortabilă. Dacă este necesar, reglați din nou curelele de sus pentru o fixare confortabilă.
8. Dacă masca este inconfortabilă, repetați pașii 5-8.

**NOTĂ:**

I. Dacă respirația pe nas sau gură este în continuare constrânsă, contactați un cadru medical.

II. Masca ar trebui să se sprijine confortabil pe față. Dacă există presiune excesivă la nivelul punții nasului, slăbiți curelele de sus, rotiți încet șurubul de reglare în sens anti-orar, pentru a elibera presiunea de la nivelul punții (Figura 6). Apoi, reglați din nou curelele de sus și fixați clapetele.

9. Conectați masca la tubulatura dispozitivului cu presiune pozitivă și respirați normal.
10. Dacă se observă scurgeri în jurul bărbiei sau obrajilor, strângeți ușor curelele de jos.
11. Dacă se observă scurgeri la nivelul punții nasului, rotiți încet șurubul de reglare în sens orar, pentru a deplasa ușor pernuța departe de frunte (Figura 6). Strângeți ușor curelele de sus până când scurgerile sunt eliminate.

**NOTĂ:**

I. NU strângeți prea tare curelele. Suprastrângerea ar putea agrava scurgerile. Pentru o fixare etanșă și confortabilă, masca trebuie să fie fixată strâns, însă nu prea strâns.

ELIBERAREA RAPIDĂ A MĂȘTII ȘI CĂȘTII

- Glisați cureaua din dreapta jos a căștii de pe orificiul cu eliberare rapidă și scoateți masca.

**Veraseal**® este o marcă comercială înregistrată a Sleepnet Corporation.
Vizitați site-ul nostru web la www.sleepnetmasks.com.

## Вентилируемая полнолицевая маска V3

**РУССКИЙ**

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: Вентилируемая полнолицевая маска с системой фиксации на голове V3
Отпускается ТОЛЬКО по рецепту СДЕЛАНО В США
НЕ СОДЕРЖИТ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУКОВЫЙ ЛАТЕКС

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Вентилируемая полнолицевая маска V3 предназначена для использования с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, например, для СИПАП или БИПАП-терапии, работающим при давлении не менее 3 см водяного столба. Маска предназначена для применения у взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг), которым назначено лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях. Маска предназначена для многократного применения одним пациентом в домашних условиях, а также в стационаре и других медицинских учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Компоненты системы маски не содержат ПВХ, ДЭГФ или фталатов.
- Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
- Если у пациента возникла КАКАЯ-ЛИБО реакция на компоненты системы маски, прекратите ее использование.
- В маске есть встроенный порт выдоха, поэтому применение отдельного порта выдоха не требуется.
- С целью уменьшения повторного вдыхания выдыхаемого воздуха в случае нарушения нормальной работы устройства для создания положительного давления в конструкции маски предусмотрен клапан для защиты от удушья (клапан забора воздуха).
- Убедитесь в правильности размера маски, используя устройство для выбора размера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует использовать данное устройство, если у пациента тошнота или рвота, если пациент принимает рецептурный лекарственный препарат, который может вызывать рвоту, или не может снять маску самостоятельно.

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачу или по предписанию врача.

- Не подвергайте вентилируемую полнолицевую маску V3 воздействию температуры свыше 60 ˚C (140 ˚F).
- Эта маска предназначена для применения только для одного пациента. Ее можно очищать и повторно использовать для одного и того же человека, но ее использование для нескольких пациентов не допускается. Не стерилизовать и не дезинфицировать.
- Если используются какие-либо лекарственные препараты или устройства для удаления отделяемого из глубоких отделов легких и бронхов, перед использованием маски проконсультируйтесь с врачом.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данная маска не подходит для искусственной вентиляции с целью жизнеобеспечения.
- Если у пациента имеется дыхательная недостаточность, маску следует применять ТОЛЬКО во время проведения лечения.
- Не используйте вентилируемую полнолицевую маску V3 при исходном давлении менее 3 см водяного столба.
- При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата. Пояснение к предупреждению: если не отключить подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата, то кислород, подаваемый по трубке устройства для ИВЛ, может скапливаться в корпусе СИПАП-аппарата. Скопление кислорода в корпусе СИПАП-аппарата является огнеопасным.
- При фиксированном потоке дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от настроек давления, характера дыхания пациента, выбранной маски и утечек.
- При использовании кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, например, от свечей.
- Чтобы минимизировать риск рвоты во время сна, не ешьте и не пейте в течение трех (3) часов перед использованием маски.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, болей в животе, отрыжки или метеоризма из-за заглатываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования маски следует немедленно сообщать врачу.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения в области зубов, десен или челюстей, а также усугубление имеющихся стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если при использовании маски возникают любые из следующих симптомов: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или нечеткость зрения. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не затягивайте ремешки системы фиксации на голове слишком сильно. Признаками слишком сильно затянутых ремешков являются: сильное покраснение, синяки или набухание кожи у кромок маски. Чтобы уменьшить выраженность симптомов, ослабьте ремешки системы фиксации на голове.
- При неправильной подгонке маски возможна значительная непреднамеренная утечка воздуха. Следуйте прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ.
- Угловое соединение и клапан для защиты от удушья выполняют особые функции по обеспечению безопасности. Нельзя использовать маску, если створка клапана повреждена, деформирована или ее целостность нарушена.
- При низких значениях давления в СИПАП-аппарате поток, проходящий через порты выдоха, может быть недостаточным для удаления из трубки всего выдыхаемого газа. Возможно повторное вдыхание пациентом некоторого количества выдыхаемого воздуха.
- Маску следует использовать вместе с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано лечащим врачом или пульмонологом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Не перекрывайте и не пытайтесь загерметизировать порт выдоха (вентиляционные отверстия) или клапан для защиты от удушья (клапан забора воздуха). Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный отвод воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и работает исправно, свежий воздух, поступающий через устройство, выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызывать удушье. Это предупреждение относится к большинству моделей назальных масок и СИПАП-аппаратов.
- Маска не предназначена для пациентов без самостоятельной активности дыхательного центра. Маску нельзя использовать для пациентов, которые неконтактны, заторможены, не реагируют или не могут сами снять маску. Маска может оказаться неподходящей для лиц со следующими состояниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

## ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На эту маску распространяется трехмесячная ограниченная гарантия без права передачи на дефекты производителя с даты покупки первоначальным потребителем. Если маска, которая использовалась в нормальных условиях, выйдет из строя, корпорация Sleepnet заменит ее. Дополнительная информация о гарантии Sleepnet представлена на веб-сайте http://www.sleepnetmasks.com. Согласно Регламенту ЕС о медицинских изделиях MDR 2017/745 о серьезных инцидентах следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** срок службы маски составляет 6 месяцев.

## ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуется ежедневная очистка. Маску и компоненты следует мыть в теплой воде с использованием мягкого моющего средства, например, Ivory®. После мытья тщательно прополощите маску. Визуально убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы, и дайте маске высохнуть на воздухе. Чтобы удалить с лица лишний кожный жир и продлить срок службы маски, умывайтесь перед ее использованием.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** проверяйте маску и створку клапана перед каждым применением. В случае повреждения ее деталей, а также выделения геля из-за разрывов или проколов маска подлежит замене.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** гелевая манжета, будучи мягкой на ощупь, при нормальном использовании

и соблюдении рекомендуемых протоколов очистки и технического обслуживания не рвется, не создает утечки и не отсоединяется от маски. Однако и у гелевой манжеты имеется предел прочности. При неправильном или неаккуратном использовании в ней могут возникнуть разрывы или проколы. Не используйте для очистки посудомоечную машину. На полученные при этом неисправности продукта гарантия не распространяется. Поэтому обращайтесь с новой вентилируемой полнолицевой маской V3 с осторожностью.

## ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин: 0,23 см водяного столба; при расходе 100 л/мин: 0,48 см водяного столба.
МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (прибл. в мл): **малая** 184 мл, **средняя** 193 мл, **большая** 209 мл, **очень большая** 220 мл.
Сопротивление клапана для защиты от удушья в условиях однократного отказа: на вдохе: 0,8 см водяного столба на л/с.
На выдохе: 0,8 см водяного столба на л/с.
Амплитудно-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м: 29,98 (A); амплитудно-взвешенный уровень звукового давления: 32,99 (A).
Давление на клапан для защиты от удушья в сообщающемся с атмосферой положении: 1,45 см водяного столба, давление на клапан для защиты от удушья в не сообщающемся с атмосферой положении: 1,80 см водяного столба.
Не подвергайте маску воздействию температуры свыше 60 ˚C (140 ˚F).

## ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Проверяйте маску ежедневно или перед каждым применением. В случае блокировки вентиляционных отверстий, повреждения деталей, а также выделения геля из-за разрывов или проколов, маска подлежит замене.
- Проверьте клапан для защиты от удушья. При выключенном устройстве для создания положительного давления убедитесь в том, что створка клапана расположена таким образом, чтобы воздух в помещении мог проходить через большое отверстие клапана (рис. 7a). Включите систему. Створка должна закрыться, а воздух из системы — проходить через маску (рис. 7b). Если створка не закрывается или не функционирует должным образом, замените маску. Не перекрывайте отверстие клапана для защиты от удушья или вентиляционные отверстия маски. Убедитесь в том, что клапан не заблокирован отделяемым, а створка остается сухой.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОНКЕ ВЕНТИЛИРУЕМОЙ МАСКИ V3

1. Убедитесь в правильности размера маски. Используя устройство для выбора размера, убедитесь, что рот слегка приоткрыт. Совместите верхнюю часть устройства для выбора размера с переносицей и выберите наименьший размер, который не ограничивает нос или рот. Подходящий размер может быть меньше ожидаемого из-за конструкции маски.
2. Положите систему фиксации на голове на ровную поверхность светло-серой стороной вверх так, чтобы более короткие ремешки находились вверху. Расположите маску в центре системы фиксации на голове и проденьте 3 ремешка, как показано на рис. 1.
3. Поместите нижнюю часть манжеты маски на поперечную складку между нижней губой и подбородком, слегка приоткрыв рот, и наклоните маску вверх, чтобы она коснулась носа (рис. 2). Поверните регулировочный винт упора для лба так, чтобы упор слегка касался лба (рис. 6). В зависимости от черт лица маска может сидеть на носу ниже, чем ожидалось.
4. Наденьте систему фиксации на голову. Подсоедините отсоединенный ремешок к отверстию быстросъемного фиксатора (рис. 3). Система фиксации на голове должна плотно прилегать к затылку.
5. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове с помощью застежек-«липучек» (рис. 4).
6. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове: отсоедините застежки-«липучки» и потяните ремешки вперед, чтобы расположить маску по центру лица. Убедитесь, что система фиксации на голове находится по центру, совместив два ремешка. После этого потяните ремешки назад, отрегулируйте натяжение ремешков и зафиксируйте «липучки» (рис. 5).
7. Отрегулируйте натяжение до комфортного состояния, поворачивая регулировочный винт упора для лба. Для удобной посадки маски при необходимости отрегулируйте верхние ремешки.
8. Если маска причиняет неудобство, повторите действия 5–8.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

I. Если дыхание через нос или рот все еще затруднено, обратитесь к лечащему врачу.
II. Маска должна удобно прилегать к лицу. Если на переносицу оказывается чрезмерное давление, ослабьте верхние ремешки и медленно поворачивайте регулировочный винт против часовой стрелки, чтобы ослабить давление на переносицу (рис. 6). После этого отрегулируйте верхние ремешки и зафиксируйте «липучки».

9. Подсоедините маску к трубке устройства для поддержания положительного давления и дышите как обычно.
10. Если вы заметили утечку в области подбородка или щек, слегка подтяните нижние ремешки.
11. Если вы заметили утечку на переносице, медленно поворачивайте регулировочный винт по часовой стрелке, чтобы немного отодвинуть упор ото лба (рис. 6). Слегка подтяните верхние ремешки до устранения утечки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

I. НЕ затягивайте ремешки СЛИШКОМ СИЛЬНО. Чрезмерное натяжение может усугубить утечку. Для оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго.

## БЫСТРОЕ СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ

- Снимите нижний правый ремешок системы фиксации на голове с быстросъемного фиксатора и снимите маску.

**Veraseal**® является товарным знаком корпорации Sleepnet.
Посетите наш веб-сайт www.sleepnetmasks.com.

SADRŽAJ: V3 maska za celo lice sa ventilacijom i oglavnik
SAMO NA RECEPT PROIZVEDENO U SAD-u
NE SADRŽI PRIRODNI GUMENI LATEKS

## NAMENA

V3 maska za celo lice sa ventilacijom namenjena je za korišćenje sa uređajima koji stvaraju pozitivan pritisak vazduha, kao što su CPAP ili dvostepeni uređaji koji rade na ili više od 3 cm $H_2O$. Maska je namenjena odraslim pacijentima (>30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim pritiskom vazduha. Namenjena je da se koristi više
puta na jednom pacijentu kod kuće, u bolnici ili u okruženju institucije.

## NAPOMENE

- Sistem maske ne sadrži materijale od PVC-a, DEHP-a ili ftalata.
- Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
- Prekinuti upotrebu ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji deo maske.
- Izduvni otvor je ugrađen u ovu masku tako da zaseban izduvni otvor nije potreban.
- Maska uključuje ventil protiv gušenja (ventil za hvatanje vazduha) koji smanjuje ponovno udisanje izdahnutog vazduha u slučaju da uređaj za pozitivan pritisak ne radi ispravno.
- Pomoću vodiča za veličine proveriti da li je maska odgovarajuće veličine.

## KONTRAINDIKACIJE

Proizvod ne treba koristiti ako pacijent oseća mučninu, povraća, uzima prepisani lek koji može izazvati povraćanje ili ako nije u stanju da samostalno skine masku.

## MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.
- Ne izlagati V3 masku za celo lice sa ventilacijom temperaturama preko 60˚C.
- Maska je namenjena isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Može da se čisti i ponovo koristi na istoj osobi, ali ne sme da se koristi na više osoba. Ne sterilisati i ne dezinfikovati.
- Posavetovati se sa lekarom pre upotrebe maske ako se koriste lekovi ili medicinska sredstva za uklanjanje sekreta.

## UPOZORENJA

- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, ovu masku treba da nosi SAMO tokom terapije.
- Nemojte koristiti V3 masku za celo lice sa ventilacijom sa osnovnim pritiskom manjim od 3 cm $H_2O$.
- Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora da se isključi kad CPAP uređaj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj nije u funkciji, a protok kiseonika je i dalje uključen, kiseonik dopremljen u cevi ventilatora može da se akumulira u kućištu CPAP uređaja. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP uređaja dovodi do opasnosti od požara.
- Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će se razlikovati, u zavisnosti od postavki pritiska, obrasca disanja pacijenta, izbora maske i brzine curenja.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.
- Da bi se smanjio rizik od povraćanja za vreme spavanja, izbegavajte hranu i piće tri (3) sata pre korišćenja maske.
- Svaku neuobičajenu iritaciju kože, nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled progutanog vazduha, ili jaku glavobolju koji nastupe za vreme ili odmah nakon korišćenja, treba odmah prijaviti zdravstvenom radniku.
- Korišćenje maske može izazvati zapaljenje zuba, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se lekaru ili stomatologu.
- Obratite se lekaru ako bilo koji od sledećih simptoma nastupi dok koristite masku: suve oči, bol u očima, infekcija očiju ili zamagljen vid. Obratite se oftalmologu ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati trake oglavnika. Znaci preteranog zatezanja uključuju: prekomerno crvenilo, rane ili ispupčenu kožu oko ivica maske. Olabavite trake oglavnika kako biste ublažili simptome.
- Ako maska nije pravilno postavljena može doći do prekomernog curenja. Sledite priložena UPUTSTVA ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Lakatni sklop i sklop ventila za sprečavanje gušenja imaju određene bezbednosne funkcije. Masku ne treba koristiti ako je klapna ventila oštećena, deformisana ili pokidana.
- Pri niskim CPAP pritiscima, protok kroz otvore za izdisanje može biti nedovoljan da ukloni sav izdahnut gas iz cevčica. Može doći do ponovnog udisanja vazduha.
- Ova maska treba da se koristi sa uređajem za pozitivni pritisak vazduha koji preporuči lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je uređaj sa pozitivnim protokom vazduha uključen i pravilno radi. Ne blokirati niti zatvarati otvore za izdisanje (ventilacione otvore) ili ventil za sprečavanje gušenja (ventil za hvatanje vazduha). Ventilacioni otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske. Kada je uređaj za pozitivan pritisak vazduha uključen i ispravno radi, novi vazduh iz uređaja ispira izdahnuti vazduh kroz ventilacione otvore na maski. Kad uređaj za pozitivan pritisak vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela uređaja za kontinuirani pozitivan pritisak vazduha (CPAP) i maski.
- Ova maska nije namenjena pacijentima koji ne dišu spontano. Ovu masku ne treba koristiti kod pacijenata koji ne sarađuju, imaju snižen nivo svesti, koji ne reaguju ili nisu u stanju da uklone masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sledećim stanjima: oštećenom funkcijom srčanog sfinktera, prekomernim refluksom, oštećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.

## OPŠTE INFORMACIJE

Ova maska ima neprenosivu ograničenu garanciju od tri meseca za fabričke kvarove od datuma kupovine prvobitnog klijenta. Ako maska koja se koristi u normalnim uslovima radi neispravno, kompanija Sleepnet će zameniti masku. Dodatne informacije o garanciji kompanije Sleepnet potražite na http://www.sleepnetmasks.com/. U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

**NAPOMENA:** Radni vek maske je 6 meseci.

## ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Masku i delove maske perite u toplој vodi koristeći blagi deterdžent kao što je Ivory®. Nakon pranja, dobro isperite masku. Vizuelno proverite da li su ventilacioni otvori slobodni i ostavite masku da se osuši na vazduhu. Pranje lica pre nameštanja maske ukloniće višak ulja na licu i pomoći da se produži radni vek maske.

**NAPOMENA:** Pregledajte masku i klapnu ventila pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su delovi oštećeni ili je gel izložen usled cepanja ili pucanja.

**NAPOMENA:** Gel jastučić, mada svilenkast na dodir, neće se pocepati, probušiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi i ako se slede preporučeni protokoli za čišćenje i održavanje. Međutim, gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se, iseći i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju. Nemojte čistiti u mašini za pranje sudova. Garancija ne pokriva ove vrste kvarova proizvoda. Prema tome, pažljivo rukujte vašom novom V3 maskom za celo lice sa ventilacijom.

## TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; pri 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (približno u ml) **mala** 184 ml **srednja** 193 ml **velika** 209 ml **ekstra velika** 220 ml
Otpor ventila protiv gušenja u stanju pojedinačnog kvara: pri udahu; 0,8 $H_2O$ po l/s. pri izdahu; 0,8 $H_2O$ po l/s
A-ponderisani nivo zvučnog pritiska pri udaljenosti od 1 m: 29,98 (A); A-ponderisani nivo zvučne snage: 32,99 (A)
Pritisak otvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,45 cm $H_2O$, pritisak zatvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,80 cm $H_2O$
Ne izlagati masku temperaturama preko 60˚C.

## PRE UPOTREBE

- Pregledajte masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su ventilacioni otvori zapušeni, delovi oštećeni ili ako je gel jastučić izložen usled cepanja ili pucanja.
- Proverite ventil protiv gušenja. Dok je uređaj za pozitivan pritisak isključen, proverite da li se klapna ventila nalazi u položaju u kojem sobni vazduh može da protiče kroz veliki otvor na ventilu (slika 7a). Uključite sistem; klapna treba da se zatvori, a vazduh iz sistema treba da protiče kroz masku (slika 7b). Ako se klapna ventila ne zatvori ili ne funkcioniše ispravno, zamenite masku. Nemojte da blokirate otvor na ventilu protiv gušenja ili ventilacione otvore. Uverite se da ventil nije blokiran sekretima i da je klapna suva.

## UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE V3 MASKE SA VENTILACIJOM

1. Proverite da li je maska odgovarajuće veličine. Ako koristite vodič za veličine, usta treba da budu malo otvorena. Poravnajte vrh vodiča sa grebenom nosa i izaberite najmanju veličinu koja ne ograničava ni nos ni usta. Odgovarajuća veličina može da bude manja od očekivane zbog dizajna.
2. Položite oglavnik ravno sa svetlosivom stranom okrenutom nagore i kraćim trakama na vrhu. Stavite masku u centar oglavnika i provucite 3 trake kao što je prikazano (slika 1).
3. Postavite donji jastučić maske na nabor brade tako da su vam usta lagano otvorena, a masku nagnite prema gore da dodirne nos (slika 2). Okrećite zavrtanj za podešavanje na čelu dok jastučić za čelo lagano ne dodirne vaše čelo (slika 6). Maska može da bude niže na nosu nego što bi se očekivalo, u zavisnosti od crta lica.
4. Provucite oglavnik preko glave. Spojite odvojenu traku preko otvora za brzo skidanje maske (slika 3). Oglavnik treba da leži ravno na potiljku.
5. Podesite donje trake oglavnika pomoću jezičaka čičak trake (slika 4).
6. Podesite gornje trake oglavnika: odvojite jezičke čičak trake pa povucite trake prema napred da biste centrirali masku preko lica. Pobrinite se da oglavnik bude centriran tako što ćete poravnati te dve trake. Zatim povucite trake unazad, podesite zategnutost traka i učvrstite jezičke (slika 5).
7. Okrećite zavrtanj za podešavanje jastučića za čelo da biste podesili zategnutost dok ne bude udobno. Ako je potrebno, ponovo podesite gornje trake da bi vam bilo udobno.
8. Ako je maska neudobna, ponovite korake 5-8.

**NAPOMENA:**

I. Ako je disanje kroz nos ili usta i dalje ograničeno, obratite se zdravstvenom radniku.

II. Maska treba udobno da prianja uz lice. Ako je pritisak na greben nosa prevelik, olabavite gornje trake, polako okrenite zavrtanj za podešavanje u smeru suprotnom od kazaljki na satu da biste smanjili pritisak na grebenu nosa (slika 6). Zatim ponovo podesite gornje trake i pričvrstite jezičke.

9. Spojite masku sa cevčicama aparata za pozitivni pritisak i dišite normalno.
10. Ukoliko primetite curenje oko brade ili obraza, lagano zategnite donje trake.
11. Ukoliko primetite curenje na grebenu nosa, polako okrećite zavrtanj za podešavanje u smeru kazaljki na satu da bi se jastučić malo odmaknuo od čela (slika 6). Lagano zategnite gornje trake dok se curenje ne eliminiše.

**NAPOMENA:**

I. NEMOJTE previše zatezati trake. Preterano zatezanje može da pogorša curenje. Za optimalno i udobno prianjanje, maska ne treba da bude previše zategnuta.

## BRZO SKIDANJE MASKE I OGLAVNIKA

- Skinite donju desnu traku oglavnika s otvora za brzo skidanje maske i skinite masku.

**Veraseal**® je robna mark Sleepnet korporacije.
Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.

# Celotvárová ventilovaná maska V3

**SLOVENČINA**

OBSAH: Celotvárová ventilovaná maska V3 a náhlavná súprava
IBA Rx VYROBENÉ V USA
NEOBSAHUJE PRÍRODNÝ LATEX

## URČENÉ POUŽITIE

Celotvárová ventilovaná maska V3 je určená na použitie so zariadeniami na vytvorenie pretlaku v dýchacích cestách (CPAP alebo dvojúrovňová terapia) pracujúcimi pri tlaku 3 $cmH_2O$ alebo viac. Maska sa má používať u dospelých pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná pretlaková terapia dýchacích ciest. Maska je určená na viacnásobné použitie pre jedného pacienta v domácom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

## POZNÁMKY

- Systém masky neobsahuje PVC, DEHP ani ftaláty.
- Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
- Ak má pacient AKÚKOĽVEK reakciu na ktorúkoľvek časť systému masky, prestaňte ju používať.
- V tejto maske je zabudovaný výdychový otvor, takže samostatný výdychový otvor nie je potrebný.
- Maska obsahuje antiasfyxický ventil (odvzdušňovací ventil), ktorý pomáha obmedziť opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu v prípade, že pretlakové zariadenie nefunguje správne.
- Pomocou sprievodcu veľkosťou skontrolujte, či má maska správnu veľkosť.

## KONTRAINDIKÁCIE

Tento produkt sa nemá používať, ak pacient pociťuje nevoľnosť, zvracia, užíva liek na predpis, ktorý môže spôsobovať zvracanie, alebo ak si nedokáže masku zložiť sám.

## UPOZORNENIA

- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na predpis lekára.
- Nevystavujte celotvárovú ventilovanú masku V3 teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).
- Maska je určená na použitie len pre jedného pacienta. Môže sa čistiť a používať opakovane u tej istej osoby, ale nesmie sa používať u viacerých osôb. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.
- Pred použitím masky sa poraďte s lekárom, ak používate nejaké lieky alebo zariadenia na odstránenie hlbokých sekrétov.

## VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie pri resuscitácii.
- Ak má pacient respiračnú insuficienciu, mal by túto masku používať LEN pri podávaní terapie.
- Nepoužívajte celotvárovú ventilovanú masku V3 so základným tlakom nižším ako 3 $cmH_2O$.
- Ak sa s touto maskou CPAP používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie CPAP nepracuje. Vysvetlenie varovania: Keď zariadenie CPAP nie je v prevádzke a prietok kyslíka zostane zapnutý, kyslík dodávaný do hadičiek ventilátora sa môže hromadiť v kryte prístroja CPAP. Kyslík nahromadený v kryte prístroja CPAP vytvára riziko požiaru.
- Pri fixnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude koncentrácia inhalovaného kyslíka meniť v závislosti od nastavenia tlaku, dýchania pacienta, vybraného typu masky a rýchlosti úniku.
- Pri používaní kyslíka sa nesmie fajčiť ani používať otvorený oheň, ako sú sviečky.
- Aby ste minimalizovali riziko zvracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím masky nejedzte ani nepite.
- Akékoľvek nezvyčajné podráždenie pokožky, nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, roztiahnutie žalúdka, bolesť brucha, grganie alebo plynatosť z prehltnutého vzduchu, prípadne silnú bolesť hlavy, ktoré pacient pociťuje počas použitia masky alebo bezprostredne po použití, treba okamžite nahlásiť zdravotníckemu pracovníkovi.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ďasien alebo čeľuste alebo zhoršiť existujúce zubné ochorenie. Ak sa objavia príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubným lekárom.
- Poraďte sa s lekárom, ak sa počas používania masky vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: sucho v očiach, bolesť očí, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Popruhy náhlavnej súpravy neťahajte príliš silno. Príznaky nadmerného utiahnutia zahŕňajú: nadmerné začervenanie, boľavé miesta alebo vystúpenie pokožky okolo okrajov masky. Príznaky sa zmiernia, ak uvoľníte popruhy náhlavnej súpravy.
- Ak sa maska nenasadí správne, môže dôjsť k výraznému neúmyselnému úniku. Postupujte podľa uvedených POKYNOV NA NASADENIE MASKY.
- Zostava ohybu a antiasfyxického ventilu má špecifické bezpečnostné funkcie. Maska sa nemá používať, ak je klapka ventilu poškodená, zdeformovaná alebo roztrhnutá.
- Pri nízkych tlakoch CPAP môže byť prietok cez výdychové otvory nedostatočný na odstránenie všetkého vydychovaného plynu z hadičky. Môže dôjsť k určitému opätovnému vdychovaniu.
- Táto maska sa má používať so zariadením na pretlak v dýchacích cestách odporúčaným vaším lekárom alebo respiračným terapeutom. Maska sa nemá používať, pokiaľ zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nie je zapnuté a nefunguje správne. Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť výdychový port (ventilačné otvory) alebo antiasfyxický ventil (odvzdušňovací ventil). Ventilačné otvory umožňujú nepretržité prúdenie vzduchu von z masky. Keď je zariadenie na pretlak v dýchacích cestách zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia vytláča vydychovaný vzduch cez ventilačné otvory masky. Keď zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nefunguje, vydýchnutý vzduch môže byť znovu vdychovaný. Opätovné

vdychovanie vydychovaného vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov zariadení a masiek CPAP.

- Táto maska nie je určená pre pacientov bez spontánneho dýchania. Táto maska sa nemá používať u pacientov, ktorí nespolupracujú, sú otupení, nereagujú alebo si nedokážu masku zložiť. Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi stavmi: zhoršená funkcia srdcového zvierača, nadmerný reflux, zhoršený kašľací reflex a hiátová hernia.

## VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Na túto masku sa vzťahuje neprenosná trojmesačná záruka na chyby výrobcu od dátumu jej zakúpenia prvým spotrebiteľom. Ak maska používaná za normálnych podmienok zlyhá, spoločnosť Sleepnet masku nahradí. Ďalšie informácie o záruke Sleepnet nájdete na stránke http://www.sleepnetmasks.com. Na základe nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach nahláste závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

**POZNÁMKA:** Maska má životnosť 6 mesiacov.

## ČISTENIE A ÚDRŽBA

Odporúča sa každodenné čistenie. Masku a komponenty umyte v teplej vode s použitím jemného čistiaceho prostriedku, napríklad Ivory®. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizuálne skontrolujte, či sú ventilačné otvory priechodné, a nechajte masku vyschnúť na vzduchu. Umytím tváre pred nasadením masky sa odstráni prebytočný maz z tváre a predĺži sa životnosť masky.

**POZNÁMKA:** Pred každým použitím skontrolujte masku a ventil. Masku vymeňte, ak má poškodené časti alebo ak je odkrytý gél z dôvodu roztrhnutia alebo prepichnutia.

**POZNÁMKA:** Gélový vankúšik, aj keď je na dotyk hodvábny, sa pri bežnom používaní a dodržiavaní odporúčaných protokolov čistenia a údržby neroztrhne, nevytečie ani sa neoddelí od masky. Gélový vankúšik však nie je nezničiteľný. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo nevhodnej manipulácii sa môže roztrhnúť, prerezať alebo prasknúť. Neumývajte v umývačke riadu. Záruka sa nevzťahuje na tieto typy porúch produktu. So svojou novou celotvárovou ventilovanou maskou V3 preto zaobchádzajte opatrne.

## TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,23 $cmH_2O$ a pri 100 l/min: 0,48 $cmH_2O$
OBJEM MŔTVEHO PRIESTORU (približne v ml): **malá** 184 ml **stredná** 193 ml **veľká** 209 ml **extra veľká** 220 ml
Odpor antiasfyxického ventilu pri stave jedinej poruchy: pri nádychu 0,8 $H_2O$ na l/s, pri výdychu 0,8 $H_2O$ na l/s
A-vážená hladina akustického tlaku vo vzdialenosti 1 m: 29,98 (A); A-vážená hladina akustického výkonu: 32,99 (A)
Tlak AAV v otvorenej atmosfére: 1,45 $cmH_2O$, tlak AAV v uzavretej atmosfére: 1,80 $cmH_2O$
Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).

## PRED POUŽITÍM

- Kontrolujte masku denne alebo pred každým použitím. Masku vymeňte, ak sú ventilačné otvory zablokované, ak sú jej časti poškodené alebo ak má gél trhliny alebo bol prepichnutý.
- Skontrolujte antiasfyxický ventil. Keď je zariadenie vytvárajúce pretlak vypnuté, skontrolujte, či je klapka ventilu umiestnená tak, aby vzduch z miestnosti mohol prúdiť cez veľký otvor vo ventile (obrázok 7a). Zapnite systém; klapka by sa mala zavrieť a cez masku by mal prúdiť systémový vzduch (obrázok 7b). Ak sa klapka nezatvára alebo nefunguje správne, vymeňte masku. Neblokujte otvor na antiasfyxickom ventile ani ventilačné otvory. Skontrolujte, či ventil nie je upchatý sekrétmi a či klapka je suchá.

## POKYNY NA NASADENIE VENTILOVANEJ MASKY V3

1. Skontrolujte, či má maska správnu veľkosť. Pri používaní sprievodcu veľkosťou dbajte, aby ústa boli mierne otvorené. Zarovnajte hornú časť sprievodcu ku koreňu nosa a vyberte najmenšiu veľkosť, ktorá neobmedzuje nos alebo ústa. Vhodná veľkosť môže byť vzhľadom na dizajn menšia, ako sa očakávalo.
2. Položte náhlavnú súpravu naplocho svetlosivou stranou nahor a kratšími remienkami navrchu. Umiestnite masku do stredu náhlavnej súpravy a navlečte 3 remienky podľa obrázka (obrázok 1).
3. Nasaďte spodný vankúšik masky do záhybu brady s mierne otvorenými ústami a nakloňte masku tak, aby sa dotýkala nosa (obrázok 2). Otočte čelovú nastavovaciu skrutku tak, aby sa čelový vankúšik zľahka dotýkal vášho čela (obrázok 6). Maska môže sedieť na nose nižšie, ako sa očakávalo, v závislosti od čŕt tváre.
4. Náhlavnú súpravu navlečte cez hlavu. Pripojte odpojený remienok cez rýchloupínací otvor (obrázok 3). Náhlavná súprava by mala tesne priliehať k zadnej časti hlavy.
5. Nastavte dolné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok zo suchých zipsov (obrázok 4).
6. Upravte horné popruhy náhlavnej súpravy: odlepte suché zipsy a popruhy potiahnite dopredu, aby ste vycentrovali masku cez tvár. Zarovnaním oboch popruhov zabezpečte, aby náhlavná súprava bola vycentrovaná. Potom potiahnite popruhy späť, upravte napnutie a upevnite pútka (obrázok 5).
7. Otáčaním nastavovacej skrutky čelového vankúšika upravte napnutie tak, aby vám bolo pohodlné. V prípade potreby upravte horné popruhy, aby maska pohodlne dosadla.
8. Ak je maska nepohodlná, zopakujte kroky 5 až 8.

**POZNÁMKA:**

I. Ak je dýchanie nosom alebo ústami stále obmedzené, kontaktujte svojho lekára.
II. Maska by mala pohodlne priliehať k tvári. Ak je na koreň nosa vyvíjaný nadmerný tlak, uvoľnite horné popruhy a pomaly otáčajte nastavovacou skrutkou proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili tlak na koreň nosa (obrázok 6). Potom upravte horné popruhy a upevnite pútka.

9. Masku pripojte k hadici pretlakového zariadenia a dýchajte normálne.
10. Ak si všimnete úniky okolo brady alebo líc, mierne utiahnite dolné popruhy.

11. Ak spozorujete úniky okolo koreňa nosa, pomaly otáčajte nastavovacou skrutkou v smere hodinových ručičiek, aby ste vankúšik mierne posunuli od čela (obrázok 6). Mierne uťahujte horné popruhy, kým sa úniky neodstránia.

**POZNÁMKA:**

I. Popruhy náhlavnej súpravy NEUŤAHUJTE príliš silno. Prílišné utiahnutie môže zhoršiť úniky. Pre optimálne utesnenie a pohodlie by maska mala byť priliehavá, ale nie tesná.

RÝCHLE UVOĽNENIE MASKY A NÁHLAVNEJ SÚPRAVY

- Vysuňte pravý spodný remienok náhlavnej súpravy z rýchloupínacieho otvoru a odstráňte masku.

**Veraseal**® je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.
Navštívte našu webovú stránku www.sleepnetmasks.com.

## Ventilirana celoobrazna maska V3

**SLOVENŠČINA**

VSEBINA: ventilirana celoobrazna maska V3 z naglavnim sistemom
SAMO NA RECEPT; PROIZVEDENO V ZDA
NE VSEBUJE NARAVNEGA KAVČUKOVEGA LATEKSA

PREDVIDENA UPORABA

Ventilirana celoobrazna maska V3 je namenjena uporabi z napravami, ki ustvarjajo pozitivni tlak v dihalih, kot je CPAP ali dvostopenjski sistemi, ki delujejo pri 3 cm $H_2O$ ali več. Maska se uporablja pri odraslih bolnikih (> 30 kg), ki jim je predpisano zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh. Maska je namenjena uporabi pri enem bolniku doma, v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi.

OPOMBE

- Sistem maske ne vsebuje PVC, DEHP ali ftalatov.
- Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.
- Če ima bolnik KAKRŠNOKOLI reakcijo na kateri koli del sistema maske, prenehajte z uporabo.
- V to masko je vgrajena odprtina za izdih, tako da ločen priključek za izdih ni potreben.
- Maska vključuje ventil proti zadušitvi, ki pomaga zmanjšati ponovno vdihovanje izdihanega zraka v primeru, da naprava za pozitiven tlak ne deluje pravilno.
- Z uporabo vodnika za določanje velikosti preverite, ali je maska prave velikosti.

KONTRAINDIKACIJE

Tega pripomočka se ne sme uporabljati, če bolnik čuti slabost, bruha, jemlje zdravila na recept, ki lahko povzročijo bruhanje, ali če maske ne more odstraniti sam.

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.
- Ventilirane celoobrazne maske V3 ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).
- Maska je namenjena uporabi pri samo enem bolniku. Večkrat se lahko očisti in uporabi pri isti osebi, vendar se ne sme uporabljati pri več osebah. Ne sterilizirajte ali razkužujte.
- Če uporabljate kakršna koli zdravila ali pripomočke za odstranjevanje globokih izločkov, se pred uporabo maske posvetujte z zdravnikom.

OPOZORILA

- Ta maska ni primerna za predihavanje pri ohranjanju življenja.
- Če ima bolnik respiratorno insuficienco, mora to masko nositi SAMO med dajanjem terapije.
- Ventilirane celoobrazne maske V3 ne uporabljajte, če je izhodiščni tlak nižji od 3 cm $H_2O$.
- Če s to CPAP-masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava CPAP ne deluje. Razlaga opozorila: Kadar naprava CPAP ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, lahko nabira v ohišju naprave CPAP. Nakopičeni kisik v ohišju naprave CPAP povzroči nevarnost požara.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se bo koncentracija vdihanega kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, bolnikov vzorec dihanja, izbiro maske in stopnjo puščanja.
- Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja, kot so sveče.
- Da zmanjšate tveganje za bruhanje med spanjem, se tri (3) ure pred uporabo maske izogibajte hrani ali pijači.
- Bolnik mora vsako nenavadno draženje kože, nelagodje v prsnem košu, težko dihanje, napihnjenost želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali vetrove zaradi zaužitega zraka ali hud glavobol, ki se pojavi med uporabo ali takoj po njej, nemudoma javiti zdravstvenemu delavcu.
- Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Posvetujte se z zdravnikom, če se med uporabo maske pojavi kateri od naslednjih simptomov: suhe oči, bolečina v očesu, okužbe oči ali zamegljen vid. Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z oftalmologom.
- Naglavnega sistema ne zategnite preveč. Znaki pretiranega zategovanja so: prekomerna rdečina, rane ali izbočena koža okoli robov maske. Razrahljajte trakove naglavnega sistema, da ublažite simptome.
- Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega nenamernega puščanja. Upoštevajte priložena NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE.
- Priključni sklop in sklop ventila proti zadušitvi imata posebne varnostne funkcije. Maske ne smete uporabljati, če je loputa ventila poškodovana, skrivljena ali raztrgana.

- Pri nizkih tlakih CPAP pretok skozi odprtine za izdih morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do delnega ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.
- Masko je treba uporabljati z napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti in jo priporoča zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Ne zamašite in ne poskušajte zatesniti izdihovalnih odprtin (zračnih odprtin) ali ventila za preprečitev zadušitve. Zračne odprtine omogočajo neprekinjeno odvajanje zraka iz maske. Ko je naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, novi zrak iz naprave izpodriva izdihani zrak skozi zračne odprtine maske. Če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov naprav in mask za CPAP.
- Maska ni namenjena bolnikom, ki ne dihajo spontano. Te maske se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, se ne odzivajo ali ne morejo odstraniti maske. Ta maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi stanji: oslabljeno delovanje srčnih zaklopk, čezmerni refluks, oslabljen refluks kašlja in hiatusna kila.

## SPLOŠNE INFORMACIJE

Ogrodje maske ima neprenosljivo trimesečno omejeno garancijo za napake proizvajalca od datuma nakupa s strani prvotne stranke. Če maska, uporabljena v normalnih pogojih, odpove, bo družba Sleepnet zamenjala masko. Za dodatne informacije o garanciji družbe Sleepnet obiščite spletno mesto http://www.sleepnetmasks.com. V skladu z EU MDR 2017/745 poročajte resne incidente proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

**OPOMBA:** Maska ima življenjsko dobo 6 mesecev.

## ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Čiščenje je priporočljivo vsakodnevno. Operite masko in komponente v topli vodi z blagim milom, kot je milo Ivory®. Po pranju masko temeljito sperite. Vizualno preverite, ali so prezračevalne odprtine proste, in počakajte, da se maska posuši na zraku. Umivanje obraza pred namestitvijo maske bo odstranilo odvečno obrazno maščobo in pomagalo podaljšati življenjsko dobo maske.

**OPOMBA:** Masko in ventil preglejte pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so njeni deli poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali predrtja izpostavljen.

**OPOMBA:** Čeprav je blazinica iz gela svilnata na dotik, se pri normalni uporabi in ob upoštevanju priporočenih protokolov čiščenja in vzdrževanja ne bo strgala ali snela z maske in ne bo puščala. Vendar pa blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala. Ne čistite v pomivalnem stroju. Garancija ne pokriva tovrstnih okvar izdelka. Zato vas prosimo, da z novo ventilirano celoobrazno masko V3 ravnate previdno.

## TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; pri 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribl. ml): **majhna** 184 ml **srednja** 193 ml **velika** 209 ml **zelo velika** 220 ml
Upornost ventila proti zadušitvi v stanju z eno napako: pri vdihu; 0,8 $H_2O$ na l/s. Pri izdihu; 0,8 $H_2O$ na l/s
A-ponderirana raven zvočnega tlaka na razdalji 1 m: 29,98 (A); A-ponderirana raven zvočne moči: 32,99 (A)
AAV odprt za atmosferski tlak: 1,45 cm $H_2O$, AAV blizu atmosferskega tlaka: 1,80 cm $H_2O$
Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).

## PRED UPORABO

- Masko preglejte vsak dan ali pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so odprtine za zračenje zamašene, če so deli poškodovani ali če je ge izpostavljen zaradi raztrganine ali preluknjanja.
- Preverite ventil proti zadušitvi. Ko je naprava za pozitivni tlak izklopljena, preverite, ali je loputa ventila nameščena tako, da lahko sobni zrak teče skozi veliko odprtino v ventilu (slika 7a). Vklopite sistem; loputa se mora zapreti in sistemski zrak mora teči skozi masko (slika 7b). Če se loputa ne zapre ali ne deluje pravilno, zamenjajte masko. Ne zamašite odprtine na ventilu proti zadušitvi ali prezračevalnih odprtin. Prepričajte se, da ventil ni zamašen z izločki in da je loputa suha.

## NAVODILA ZA NAMESTITEV VENTILIRANE MASKE V3

1. Preverite, ali je maska prave velikosti. Pri uporabi vodnika za določanje velikosti se prepričajte, da so usta rahlo odprta. Vrh vodnika poravnajte z nosnim mostom in izberite najmanjšo velikost, ki ne omejuje nosu ali ust. Ustrezna velikost je lahko zaradi zasnove manjša od pričakovane.
2. Položite naglavni sistem tako, da bo svetlo siva stran obrnjena navzgor, s krajšimi trakovi na vrhu. Postavite masko na sredino naglavnega sistema in napeljite 3 trakove, kot je prikazano (slika 1).
3. Namestite spodnjo blazinico maske na pregib brade z rahlo odprtimi usti in nagnite masko navzgor, da se dotakne nosu (slika 2). Obrnite nastavitveni vijak tako, da se blazinica za čelo rahlo dotika vašega čela (slika 6). Maska lahko sedi nižje na nosu, kot je bilo pričakovano, odvisno od obraznih potez.
4. Namestite naglavni sistem prek glave. Namestite odstranjeni trak na kavelj za hitro odpenjanje (slika 3). Naglavni sistem mora biti plosko na zadnji strani glave.
5. Nastavite spodnje trakove naglavnega sistema z uporabo trakov (slika 4).
6. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema: snemite trakove za pritrjevanje in jih povlecite naprej, da namestite masko sredinsko čez obraz. Poskrbite, da bo naglavni sistem poravnan in sicer tako, da poravnate oba trakova. Nato potegnite trakova nazaj, prilagodite napetost trakov in ju pritrdite (slika 5).
7. Zavrtite nastavitveni vijak čelne blazinice, da nastavite prileganje, dokler ne bo udobno. Po potrebi ponovno nastavite zgornje trakove za udobno prileganje.
8. Če je maska nameščena neudobno, ponovite korake 5–8.

**OPOMBA:**

I. Če je dihanje skozi nos ali usta še vedno oteženo, se obrnite na zdravstvenega delavca.

II. Maska naj se udobno prilega obrazu. Če je na nosnem mostu pritisk prevelik, zrahljajte zgornje trakove, počasi zavrtite nastavitveni vijak v nasprotni smeri urinega kazalca, da sprostite pritisk na nosni most (slika 6). Nato ponovno prilagodite zgornje pasove in jih pritrdite.

9. Povežite masko s cevjo naprave za pozitiven tlak in normalno dihajte.
10. Če opazite puščanje okoli brade ali lic, rahlo zategnite spodnje trakove.
11. Če opazite puščanje na nosnem mostu, počasi obračajte nastavitveni vijak v desno, da rahlo premaknete blazinico stran od čela (slika 6). Zategnite zgornje trakove, dokler puščanje ne izgine.

**OPOMBA:**

I. Trakov NE zategnite preveč. Prekomerno zategovanje lahko poslabša puščanje. Za optimalno tesnjenje in udobje mora biti maska nameščena oprijeto, vendar ne na tesno.

HITRA ODSTRANITEV MASKE IN NAGLAVNEGA SISTEMA

- Spodnji desni trak naglavnega sistema snemite s kavlja za hitro odpenjanje in odstranite masko.

**Veraseal**® je registrirana blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.
Obiščite našo spletno stran www.sleepnetmasks.com.

## V3 ventilerad helmask

**SVENSKA**

INNEHÅLL: V3 ventilerad helmask med maskhållare
RECEPTBELAGD TILLVERKAD I USA
INNEHÅLLER INTE NATURGUMMILATEX

AVSEDD ANVÄNDNING

V3 ventilerad helmask är avsedd att användas med enheter som ger ett positivt luftvägstryck, såsom CPAP eller BiPAP med drift vid eller över 3 cm $H_2O$. Masken är avsedd att användas för vuxna patienter (> 30 kg) som har ordinerats behandling med positivt luftvägstryck. Masken är avsedd för flergångsanvändning av en patient i hemmet, på sjukhus eller vårdinrättning.

OBSERVERA

- Masksystemet innehåller inte PVC, DEHP eller ftalater.
- Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilatex.
- Avbryt användningen om patienten får NÅGON slags reaktion mot någon del av masksystemet.
- En utandningsport är inbyggd i denna mask, så en separat utandningsport behövs inte.
- Masken inkluderar en antiasfyxiventil (luftflödesventil) för att hjälpa till att reducera återinandning av utandad luft i händelse av att enheten för positivt tryck inte fungerar korrekt.
- Verifiera att masken har rätt storlek med hjälp av storleksguiden.

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt ska inte användas om patienten upplever illamående, kräkning, tar ett ordinerat läkemedel som kan orsaka kräkning eller om patienten inte kan ta av dig masken själv.

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas till läkare eller på ordination av en läkare.
- Utsätt inte V3 ventilerade helmask för temperaturer över 60 °C (140 °F).
- Masken är avsedd för användning av endast en patient. Den kan rengöras och användas upprepade gånger för samma person, men får inte användas för flera personer. Får inte steriliseras eller desinficeras.
- Kontakta en läkare innan masken används om något läkemedel eller någon anordning används för att avlägsna djupt sittande sekret.

VARNINGAR

- Denna mask är inte lämplig för att ge livsuppehållande ventilation.
- Om patienten har andningsinsufficiens ska masken bäras ENBART när behandling ges.
- Använd inte V3 ventilerade helmask med ett grundtryck som är lägre än 3 cm $H_2O$.
- Om syrgas används med denna CPAP-mask måste syrgasflödet vara avstängt när CPAP-apparaten inte är i drift. Förklaring av varningen: När CPAP-enheten inte är i drift och syrgasflödet lämnas påslaget, kan syrgas som tillförs in i ventileringsslangen ackumuleras i CPAP-apparatens hölje. Syrgas som ackumuleras i CPAP-apparatens hölje medför en brandrisk.
- Vid en fast hastighet av kompletterande syrgasflöde varierar den inandade syrgaskoncentrationen, beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster och läckagenivåerna.
- Rökning eller öppna lågor såsom levande ljus är inte tillåtet när syrgas används.
- Undvik att äta och dricka tre (3) timmar före användning av masken för att minimera risken för kräkning under sömn.
- Alla upplevelser av ovanlig hudirritation, obehagskänsla i bröstet, andfåddhet, förstoring av buken, buksmärta, rapning eller gasbildning av nedsvald luft eller svår huvudvärk för patienten under eller omedelbart efter användningen ska omedelbart rapporteras till hälso- och sjukvårdspersonalen.
- Användning av mask kan förorsaka ömma tänder, käkar eller ömt tandkött, eller förvärra redan befintliga tandproblem. Kontakta en läkare eller tandläkare om dessa symtom förekommer.
- Kontakta en läkare om något av följande symtom uppstår när masken används: torra ögon, ögonsmärta, ögoninfektion eller suddig syn. Kontakta en ögonläkare om symtomen kvarstår.
- Dra inte åt maskhållarens remmar för hårt. Tecken på för hård åtdragning inkluderar: kraftig rodnad, sårighet eller utbuktande hud runt maskens kanter. Lossa på maskhållarens remmar för att lindra symtomen.

- Oavsiktligt läckage av betydande omfattning kan uppstå utan korrekt inpassning av masken. Följ INSTRUKTIONERNA OM INPASSNING AV MASKEN som medföljer.
- Knärörsenheten och antiasfyxiventilen har specifika säkerhetsfunktioner. Masken ska inte användas om ventilklaffen är skadad, förvriden eller avbruten.
- Vid ett lågt CPAP-tryck kan flödet genom utandningsportarna vara otillräckligt och inte rensa all utandad luft från slangen. Viss återinandning kan förekomma.
- Denna mask ska användas med en enhet för positivt luftvägstryck som rekommenderas av en läkare eller andningsterapeut. Masken ska inte användas om enheten för positivt luftvägstryck inte är påslagen och fungerar korrekt. Blockera inte och försök inte försegla utandningsporten (ventilationshålen) eller antiasfyxiventilen (luftflödesventil). Ventilationshålen ger ett kontinuerligt flöde av luft ut ur masken. När enheten för positivt luftvägstryck är påslagen och fungerar korrekt spolar ny luft från enheten ut den utandade luften genom maskens ventilationshål. När enheten för positivt luftvägstryck inte är i drift kan utandad luft möjligen återinandas. Återinandning av utandad luft kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP-apparater och -masker.
- Denna mask är inte avsedd för patienter utan en spontan andningsförmåga. Denna mask ska inte användas för patienter som är osamarbetsvilliga, avtrubbade, inte reagerar eller inte kan ta av masken själva. Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande tillstånd: nedsatt funktion på nedre esofagussfinktern, kraftig reflux, nedsatt hostreflex eller hiatusbråck.

## ALLMÄN INFORMATION

Denna mask har en icke-överförbar begränsad garanti på tre månader för fabrikationsfel från datumet för köpet av den ursprungliga köparen. Om en mask som används under normala förhållanden inte fungerar, kommer Sleepnet att byta ut masken. För ytterligare information om Sleepnets garanti, besök http://www.sleepnetmasks.com. Enligt EU-förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR), rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemslandets behöriga myndighet.

**OBSERVERA:** Masken har en livslängd på 6 månader.

## RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Daglig rengöring rekommenderas. Tvätta masken och komponenterna i varmt vatten med ett milt rengöringsmedel, t.ex. Ivory®. Skölj masken noga efter att den har rengjorts. Verifiera visuellt att ventilationshålen är fria och låt masken lufttorka. Om du tvättar ansiktet innan du sätter på masken kommer det att avlägsna överflödigt förekommande olja i ansiktet och förlänga maskens livslängd.

**OBSERVERA:** Inspektera masken och ventilen före varje användning. Byt ut masken om delar skadas eller gel exponeras på grund av revor eller punktering.

**OBSERVERA:** Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att gå sönder, läcka eller lossna från masken under normal användning och när rekommenderade rengörings- och underhållsprotokoll följs. Gelkudden är dock inte oförstörbar. Den kan rivas, skäras eller slitas sönder om den hanteras felaktigt eller missköts. Rengör den inte i diskmaskin. Garantin täcker inte sådana typer av produktfel. Hantera därför din nya V3 ventilerade helmask varsamt.

## TEKNISK INFORMATION

Luftflödesmotstånd vid 50 l/min: 0,23 cm $H_2O$; vid 100 l/min: 0,48 cm $H_2O$
DÖDVOLYM (ml, ungefärligt) **liten** 184 ml **medium** 193 ml **stor** 209 ml **extra stor** 220 ml
Motståndet för antiasfyxiventilen vid enskilda feltillstånd: Inandning; 0,8 $H_2O$ per l/s. Utandning; 0,8 $H_2O$ per l/s
A-vägd ljudtrycksnivå på 1 meters avstånd: 29,98 (A); A-vägd ljudtrycksnivå: 32,99 (A)
AAV öppen för atmosfärtryck: 1,45 cm $H_2O$, AAV stängd för atmosfärtryck: 1,80 cm $H_2O$
Utsätt inte masken för temperaturer över 60 °C (140 °F).

## FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera masken dagligen eller före varje användning. Byt ut masken om ventilationshålen är blockerade, om delar är skadade eller om gelen exponeras på grund av revor eller punktering.
- Kontrollera antiasfyxiventilen. Verifiera, med enheten för positivt tryck avstängd, att ventilklaffen är placerade så att rumsluft kan flöda genom den stora öppningen i ventilen (figur 7a). Sätt på systemet. Klaffen ska stängas och systemluft ska flöda genom masken (figur 7b). Byt ut masken om klaffen inte stängs eller inte fungerar korrekt. Blockera inte öppningen på antiasfyxiventilen eller ventilationshålen. Kontrollera att ventilen inte är blockerad av sekret och att klaffen är torr.

## INSTRUKTIONER OM INPASSNING AV V3 VENTILERAD MASK

1. Verifiera att masken har rätt storlek. Se till att munnen är något öppen när storleksguiden används. Placera guidens övre del i linje med näsryggen och välj den minsta storleken som inte begränsar näsan eller munnen. Den lämpliga storleken kan vara mindre än förväntat på grund av utformningen.
2. Lägg maskhållaren plant med den ljusgrå sidan riktad uppåt med de kortare remmarna överst. Placera masken mitt på maskhållaren och trä igenom 3 remmar såsom visas (figur 1).
3. Sätt maskens nedre kudde vid hakvecket med munnen något öppen och tippa masken uppåt för att få kontakt med näsan (figur 2). Vrid pannans justeringsskruv så att panndynan vidrör pannan lätt (figur 6). Beroende på ansiktsdragen kan masken eventuellt sitta längre ned på näsan än vad som är förväntat.
4. För maskhållaren över huvudet. Anslut den lossade remmen över öppningen på snabbfrigöringens urtag (figur 3). Maskhållaren ska ligga platt mot baksidan av huvudet.
5. Justera maskhållarens nedre remmar med hjälp av de fästande kardborreflikarna (figur 4).
6. Justera maskhållarens övre remmar: ta loss de fästande kardborreflikarna och dra remmarna framåt för att centrera masken över ansiktet. Säkerställ att maskhållaren är centrerad genom att anpassa de två remmarna. Dra sedan remmarna bakåt, justera remspänningen och fäst remmarna (figur 5).

7. Vrid panndynans justeringsskruv för att justera spänningen tills den är bekväm. Justera de övre remmarna på nytt om det behövs för en bekväm passform.
8. Upprepa steg 5–8 om masken är obekväm.

**OBSERVERA:**

I. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om det fortfarande är svårt att andas genom näsan eller munnen.
II. Masken ska vila bekvämt mot ansiktet. Om trycket mot näsryggen är för kraftigt, lossa de övre remmarna och vrid långsamt justeringsskruven moturs för att lätta på trycket mot näsryggen (figur 6). Justera de övre remmarna på nytt och sätt fast remmarna.

9. Anslut masken till slangen för enheten för positivt tryck och andas normalt.
10. Om läckage förekommer runt hakan eller kinderna ska de nedre remmarna dras åt lite.
11. Om läckage förekommer vid näsryggen ska justeringsskruven långsamt vridas medurs för att flytta bort dynan lite från pannan (figur 6). Dra åt de övre remmarna lite tills läckaget är borta.

**OBSERVERA:**

I. Dra INTE åt någon rem för hårt. Överdriven åtdragning kan förvärra läckaget. För optimal tätning och komfort ska masken sluta tätt men inte vara tätt åtsittande.

SNABBFRIGÖRING AV MASKEN OCH MASKHÅLLAREN

➢ Skjut bort maskhållarens nedre högra rem från snabbfrigöringens urtag och ta av masken.

**Veraseal**® är ett registrerat varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.
Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

**עברית**

## V3 מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור

תכולה: V3 - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור בתוספת רצועות ראש
לשימוש במרשם בלבד מיוצר בארה"ב
לא מכיל גומי טבעי (לטקס)

שימוש מיועד

V3 - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור מיועדת לשימוש במשולב עם מכשירים ליצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה, למשל מכשירי סיפאפ או ביפאפ, בלחץ של 3 ס"מ מים ומעלה. המסכה מיועדת לשימוש מטופלים בגירים (>30 ק"ג) שנרשם להם טיפול באמצעות לחץ חיובי בדרכי הנשימה. המסכה מיועדת לשימוש רב-פעמי על ידי מטופל בודד בבית, בבית החולים או במוסד רפואי או טיפולי.

הערות

- המסכה לא מכילה PVC, DEHP או פתלטים.
- המוצר לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס).
- אם מתעוררת אצל המטופל תגובה כלשהי לחלק מסוים ממערכת המסכה, יש להפסיק את השימוש.
- המסכה כוללת יציאת נשיפה מובנית, כך שאין צורך ביציאת נשיפה נפרדת.
- המסכה כוללת מסתם נגד אספיקציה/תשניק (מסתם לכידת אוויר) כדי לעזור להפחית נשימה חוזרת של אוויר שנשף במקרה שבו מכשיר הלחץ החיובי לא פועל כשורה.
- ודא כי מידת המסכה נכונה באמצעות מחוון המידה.

התוויות נגד

אין להשתמש במוצר אם המטופל חש בחילה, מקיא, נוטל תרופה במרשם שעלולה לגרום להקאה או אם הוא לא מסוגל להסיר את המסכה בכוחות עצמו.

זהירות

- החוק הפדרלי בארה"ב מתיר את מכירת המכשיר הזה לרופא בלבד או בהוראת רופא בלבד.
- אין לחשוף את V3 - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור לטמפרטורות מעל 140°F (60°C).
- המסכה מיועדת לשימוש מטופל בודד בלבד. ניתן לנקות אותה ולהשתמש בה שוב ושוב על אותו אדם, אולם אין להעביר אותה לאדם נוסף. אין לעקר או לחטא.
- הייווץ ברופא טרם השימוש במסכה אם נעשה שימוש בתרופות או מכשירים כלשהם כדי לסלק הפרשות עמוקות.

אזהרות

- המסכה לא מתאימה לביצוע הנשמה מצילת חיים.
- אם יש למטופל אי-ספיקה נשימתית, עליו לחבוש את המסכה אך רק כאשר ניתן לו טיפול.
- אין להשתמש ב-V3 - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור כאשר לחץ נקודת ההתחלה קטן מ-3 ס"מ מים.
- אם נעשה שימוש בחמצן במקביל למסכת סיפאפ זו, יש לכבות את זרימת החמצן בזמן שמכונת הסיפאפ לא פועלת. הסבר אודות האזהרה: כאשר מכשיר הסיפאפ לא פועל, וזרימת החמצן נמשכת, החמצן שמועבר לתוך צינורות מכונת ההנשמה עלול להצטבר בתוך החלל הסגור של מכונת הסיפאפ. החמצן שמצטבר בתוך חלל מכונת הסיפאפ יגרום לסכנת שריפה.
- כאשר נעשה שימוש בתוספת חמצן המוזרם בקצב קבוע, ריכוז החמצן הנשאף ישתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה שנבחרה וקצב הדליפה.
- אין לעשן או להשתמש בלהבה חשופה, כגון נרות, בעת שנעשה שימוש בחמצן.
- כדי למזער את הסיכון להקאה בזמן השינה, יש להימנע מאוכל ושתייה במשך שלוש (3) שעות טרם השימוש במסכה.
- יש לדווח מיד לאיש צוות רפואי אם למטופל יש גירוי חריג בעור, אי-נוחות בחזה, קוצר נשימה, התרחבות של הקיבה, כאב בטן, גיהוקים או גזים בבטן מהאוויר הנשאף, או אם נגרם לו כאב ראש חמור במהלך השימוש או מיד לאחר מכן.
- השימוש במסכה עלול לגרום לכאבים בשיניים, בחניכיים או בלסת או להחמיר בעיה דנטלית קיימת. אם מופיעים תסמינים, יש להיוועץ ברופא או ברופא שיניים.
- הייווץ ברופא אם אחד או יותר מהתסמינים הבאים מתרחשים בזמן השימוש במסכה: יובש בעיניים, כאבי עיניים, זיהומים בעיניים או ראייה מטושטשת. הייווץ ברופא עיניים אם התסמינים לא נעלמים.

- אין להדק את רצועות הראש יתר על המידה. סימני הידוק יתר כוללים: אדמומיות יתר, פצעים או בליטות בעור סביב קצות המסכה. יש לשחרר את רצועות הראש כדי להקל את התסמינים.
- הנחת המסכה על הפנים בצורה לא נאותה עלולה לגרום לדליפה משמעותית ולא מכוונת. יש לפעול בהתאם להוראות התאמת המסכה שסופקו.
- מחבר הזווית בעל המסתם נגד אספיקציה מבצע פעולות ספציפיות מטעמי בטיחות. אין להשתמש במסכה אם מכסה פנים המסתם ניזוק, מעוות או קרוע.
- בלחצי סיפאפ נמוכים, הזרימה דרך יציאות הנשיפה עלולה להיות חלשה מכדי לפנות את כל הגזים הננשפים דרך הצינורות. תיתכן נשימה חוזרת של גזים.
- יש להשתמש במסכה זו במשולב עם מכשיר ליצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה לפי המלצת הרופא או המטפל הנשימתי. אין להשתמש במסכה זו אלא אם המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כיאות. אין לסתום או לנסות לאטום את יציאת הנשיפה (חורי האוורור) או המסתם נגד אספיקציה (מסתם לכידת האוויר). חורי האוורור מאפשרים זרימת אוויר רציפה אל מחוץ למסכה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כיאות, אוויר חדש מהמכשיר מפנה את האוויר הננשף החוצה דרך חורי האוורור של המסכה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה לא פועל, ייתכן שהמטופל ינשום בשנית את האוויר הננשף. נשימה חוזרת של אוויר שננשף עלולה במקרים מסוימים להוביל לחנק. אזהרה זו חלה על רוב דגמי מכונות ומסכות הסיפאפ.
- מסכה זו לא מיועדת למטופלים ללא דחף נשימתי עצמוני. אין להשתמש במסכה זו במטופלים שלא משתפים פעולה, שמפגינים קהות חושים, שלא מגיבים או שלא מסוגלים להוריד את המסכה. ייתכן שמסכה זו לא תאים לאנשים שסובלים מהמצבים הרפואיים הבאים: תפקוד לקוי של סוגר (ספינקטר) הלב, החזר יתר מהקיבה, רפלקס שיעול לקוי ובקע סרעפתי.

<u>מידע כללי</u>

המסכה בעלת אחריות מוגבלת בת שלושה חודשים שלא ניתנת להעברה. האחריות חלה על פגמי יצרן ותקפה מתאריך הרכישה על ידי הלקוח הראשוני. אם ייעשה שימוש במסכה בתנאי שימוש רגילים ותהיה בעיה או תקלה בתפקודה, Sleepnet תחליף אותה. לקבלת מידע נוסף על האחריות של Sleepnet, יש לבקר באתר בכתובת http://www.sleepnetmasks.com. על-פי תקנה EU MDR 2017/745, יש לדווח על כל תקרית חמורה ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי.

**הערה:** משך חיי השירות של המסכה הוא 6 חודשים.

<u>ניקוי ותחזוקה</u>

מומלץ לנקות על בסיס יומי. רחץ את המסכה ורכיביה במים חמימים וסבון עדין, למשל Ivory®. שטוף את המסכה היטב לאחר הרחיצה. בחן את חורי האוורור כדי לוודא שהם ריקים והנח למסכה להתייבש באוויר. רחיצת הפנים טרם הנחת המסכה תסיר שמנוניות יתר מהפנים ותעזור להאריך את חיי המסכה.

**הערה:** בחן את מראה המסכה ומכסה פנים המסתם טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם נגרם נזק לחלקיה או אם הג'ל נחשף בעקבות קרע או נקב.

**הערה:** כרית הג'ל אמנם רכה למגע כמו משי, אולם היא לא תיקרע, תדלוף או תתנתק מהמסכה בתנאי שימוש רגילים ובכפוף לפרוטוקולי הניקוי והתחזוקה המומלצים. עם זאת, כרית הג'ל יכולה להיהרס. היא תיקרע, תיחתך או תתנתק ממקומה אם ייעשה בה שימוש לא נאות או יופעל עליה כוח בלתי סביר. אין לנקות במדיח כלים. האחריות לא מכסה בעיות במוצר בנסיבות כאלה. לפיכך, הקפד להשתמש בזהירות במסכה החדשה מסוג V3 - מסכת פנים מלאה בעלת חורי אוורור.

<u>מידע טכני</u>

התנגדות לזרימת אוויר בקצב 50 ל'/דקה: 0.23 ס"מ מים; ב-100 ל'/דקה: 0.48 ס"מ מים
נפח חלל מת (מ"ל בקירוב) **קטנה** 184 מ"ל **בינונית** 193 מ"ל **גדולה** 209 מ"ל **גדולה מאוד** 220 מ"ל
התנגדות למסתם נגד אספיקציה במצב שבו קיימת בעיה בטיחותית אחת: בשאיפה; 0.8 מים לכל ל'/ש'. בנשיפה; 0.8 מים לכל ל'/ש'
רמת לחץ קול בשקלול A ממרחק מטר 1: 29.98 (A); רמת עוצמת קול בשקלול: 32.99 :(A).
מסתם נגד אספיקציה הפתוח ללחץ אטמוספרי: 1.45 ס"מ מים, מסתם נגד אספיקציה סגור ללחץ אטמוספרי: 1.80 ס"מ מים
אין לחשוף את המסכה לטמפרטורות מעל 140°F (60°C).

<u>טרם השימוש</u>

- בחן את מראה המסכה בכל יום או טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם חורי האוורור חסומים, אם נגרם נזק לחלקיה או אם הג'ל נחשף בעקבות קרעים או נקבים.
- בדוק את המסתם נגד אספיקציה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי כבוי, בדוק שמכסה פנים המסתם ממוקם כך שאוויר החדר יכול לזרום דרך הפתח הגדול במסתם (איור 7א'). הדלק את המערכת. מכסה פנים המסתם אמור להיסגר ואוויר המערכת אמור לזרום דרך המסכה (איור 7ב'). אם מכסה פנים המסתם לא נסגר או לא מתפקד כיאות, החלף את המסכה. אל תחסום את הפתח במסתם נגד אספיקציה או את חורי האוורור. ודא שהמסתם לא נחסם בגלל הפרשות, ושמכסה פנים המסתם יבש.

<u>V3 - הוראות להתאמת המסכה לפנים</u>

1. ודא שהמסכה במידה המתאימה. בעת השימוש במחוון המידה, ודא שהפה מעט פתוח. שים את הקצה העליון של המחוון על קו גשר האף ובחר את המידה הקטנה ביותר שלא תחסום את האף או הפה. המידה המתאימה עשויה להיות קטנה מהצפוי בשל העיצוב.
2. הנח את יחידת רצועות הראש על משטח שטוח כך שהצד בצבע אפור בהיר יפנה כלפי מעלה והרצועות הקצרות יהיו למעלה. הנח את המסכה במרכז יחידת רצועות הראש והשחל 3 רצועות כפי שמודגם (איור 1).
3. שים את החלק התחתון של הכרית כך שישב על קפל הסנטר בזמן שהפה מעט פתוח, והטה את המסכה כלפי מעלה עד שתיגע באף (איור 2). סובב את בורג ההתאמה למצח כך שרפידת המצח תיגע קלות במצח (איור 6). המסכה עשויה לשבת על האף בנקודה נמוכה מהצפוי, כתלות בקווי המתאר של הפנים.
4. העבר את יחידת רצועות הראש מעל הראש. חבר את הרצועה המנותקת כך שתכסה את פתח חריץ השחרור המהיר (איור 3). יחידת רצועות הראש אמורה להיות משוטחת על חלקו האחורי של הראש.
5. התאם את רצועות הראש התחתונות על-ידי משיכת לשוניות הסקוץ' והצמדתן (איור 4).
6. התאם את רצועות הראש העליונות: נתק את לשוניות הסקוץ' ומשוך את הרצועות לפנים כדי למקם את המסכה במרכז הפנים. ודא שיחידת רצועות הראש ממוקמת במרכז הראש על-ידי משיכת שתי הרצועות. לאחר מכן משוך את הרצועות לאחור, התאם את הלחץ שלהן והצמד את לשוניות הסקוץ (איור 5)'.

7. סובב את בורג התאמת הרפידה למצח כדי לכוונן את מידת הלחץ בצורה נוחה. אם יש צורך, התאם בשנית את הרצועות העליונות כך שהמסכה תונח בצורה נוחה.
8. אם המסכה לא נוחה, חזור על שלבים 5 עד 8.

**הערה:**

I. אם הנשימה דרך האף או הפה עדיין חסומה, פנה אל איש צוות רפואי.
II. המסכה צריכה להיות מונחת בנוחות על הפנים. אם מופעל יותר מדי לחץ על גשר האף, שחרר את הרצועות העליונות וסובב באיטיות את בורג ההתאמה נגד כיוון השעון כדי להפחית את הלחץ על גשר האף (איור 6). לאחר מכן התאם בשנית את הרצועות העליונות והצמד את לשוניות הסקוץ'.

8. חבר את המסכה אל צינור המכשיר ליצירת לחץ חיובי ונשום כרגיל.
9. אם ניתן להבחין בדליפות באזור הסנטר או הלחיים, הדק קלות את הרצועות התחתונות.
10. אם הבחנת בדליפות בגשר האף, סובב באיטיות את בורג ההתאמה עם כיוון השעון כדי להרחיק מעט את הרפידה מהמצח (איור 6). הדק מעט את הרצועות העליונות עד להעלמת כל הדליפות.

**הערה:**

I. אל תהדק שום רצועה יתר על המידה. הידוק יתר עלול להחמיר את הדליפות. לקבלת איטום ונוחות מרביים, המסכה צריכה להיות מהודקת לפנים, אבל לא צמודה.

<u>שחרור זריז של המסכה ורצועות הראש</u>

➢ בתנועת החלקה, הוצא את רצועת הראש הימנית התחתונה מחריץ השחרור המהיר והורד את המסכה מהפנים.

Veraseal® הוא סימן מסחרי של Sleepnet Corporation.
בקר באתר האינטרנט שלנו בכתובת www.sleepnetmasks.com.

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
Erklärung der Symbole auf der Gerätekennzeichnung
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo
Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitys
Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
تفسير الرموز التي تظهر على علامات الجهاز
Обяснения на символите, показани на етикета на изделието
Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja
Vysvětlení symbolů, které se vyskytují na štítcích prostředku
Forklaring på symboler, der vises på enhedens mærkater
Uitleg van symbolen die op de etikettering van het hulpmiddel worden gebruikt
Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην ετικέτα της συσκευής
Az eszköz címkeszövegében megjelenő szimbólumok magyarázata
装置のラベル表示記号の説明
Forklaring av symboler som vises på utstyrets merking
Legenda symboli na etykiecie wyrobu
Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
Explicația simbolurilor care apar pe etichetele dispozitivului
Условные обозначения, использующиеся для маркировки устройства
Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu
Vysvetlenie symbolov, ktoré sa uvádzajú na štítkoch pomôcky
Razlaga oznak, ki se pojavljajo na ovojnini pripomočka
Förklaring av symboler som visas på produktmärkningen
הסבר אודות הסמלים שמופיעים על תוויות ההתקן

---

Caution or Warning
Precaución o advertencia
Vorsicht und Warnhinweis
Avertissement ou mise en garde
Precauzioni o Avvertenze
Huomio tai varoitus
İkaz veya Uyarı
تنبيه أو تحذير
Внимание или Предупреждение
Oprez ili upozorenje
Upozornění nebo varování
Forsigtighedsregel eller advarsel
Let op of waarschuwing
Προσοχή ή προειδοποίηση
Vigyázat vagy Figyelmeztetés

注意・警告
Forsiktighetsregel eller advarsel
Przestroga lub ostrzeżenie
Precauções ou advertências
Precauție sau Avertisment
Внимание или предупреждение
Mera opreza ili upozorenje
Upozornenie alebo varovanie
Svarilo ali opozorilo
Försiktighet eller varning
זהירות או אזהרה

Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso
Siehe die Gebrauchsanleitung
Se reporter au Mode d'emploi
Fare riferimento alle istruzioni d'uso
Katso käyttöohjeita
Kullanım Talimatlarına Bakın
الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
Вижте Инструкциите за употреба
Pogledajte Upute za uporabu
Viz návod k použití
Se brugsvejledningen
Raadpleeg de gebruiksinstructies
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati utasítást

使用説明書を参照
Se bruksanvisningen
Patrz instrukcja użycia
Consulte as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкции по применению
Pogledajte Uputstvo za upotrebu
Pozrite si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Läs bruksanvisningen
עיין בהוראות השימוש

CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio di Certificazione CE
CE-sertifiointimerkintä
CE Belgelendirme İşareti
علامة شهادة المطابقة الأوروبية CE
Знак за CE сертификат
Oznaka CE certifikata
Značka certifikace CE
CE-certificeringsmærkning
CE-markering
Σήμα πιστοποίησης CE
CE tanúsítvány jelzés

CE認証マーク
CE-sertifiseringsmerke
Oznakowanie CE
Marca de certificação CE
Marcaj de certificare CE
Знак сертификации CE
CE oznaka
Certifikačná značka CE
Oznaka CE
CE-märkning om certifiering
CE סימן להסמכת

Lot number
Número de lote
Chargennummer
Numéro du lot
Numero del lotto
Eränumero
Parti numarası
رقم المجموعة
Партиден номер
Broj serije
Číslo šarže
Lotnummer
Lotnummer
Αριθμός παρτίδας
Tételszám

ロット番号
Lot-nummer
Numer partii
Número de lote
Numărul lotului
Номер партии
Broj serije
Číslo šarže
Številka serije
Lotnummer
מספר אצווה

Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Valmistaja
Üretici
المُصنّع
Производител
Proizvođač
Výrobce
Producent
Fabrikant
Κατασκευαστής
Gyártó

製造元
Produsent
Wytwórca
Fabricante
Producător
Производитель
Proizvođač
Výrobca
Proizvajalec
Tillverkare
יצרן

REF

Part number
Referencia
Teilenummer
Référence
Numero di articolo
Osanumero
Parça numarası
رقم القطعة
Номер на част
Broj artikla
Katalogové číslo
Delnummer
Onderdeelnummer
Αριθμός εξαρτήματος
Cikkszám

部品番号
Delenummer
Numer części
Número de peça
Numărul piesei
Номер по каталогу
Broj dela
Číslo dielu
Številka dela
Artikelnummer
מספר חלק

LATEX

This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex
Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural
Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt
Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir
هذا المُنتَج غير مُصنّع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي
При производството на този продукт не е използван естествен латекс
Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog kaučukovog lateksa
Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku
Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex
Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex
Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ από καουτσούκ
A termék nem tartalmaz természetes gumiból kivont latexet.
本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
Dette produktet er ikke produsert med naturgummilateks
Wyrób nie zawiera lateksu z naturalnego kauczuku
Este produto não é fabricado com látex de borracha natural
Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa
Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.
Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilatex
מוצר זה לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס)

Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Valmistuspäivämäärä
Üretim Tarihi
تاريخ التصنيع
Дата на производство
Datum proizvodnje
Datum výroby
Produktionsdato
Productiedatum
Ημερομηνία κατασκευής
Gyártás dátuma

製造年月日
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Data fabricării
Дата изготовления
Datum proizvodnje
Dátum výroby
Datum proizvodnje
Tillverkningsdatum
תאריך ייצור

MD

Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Lääkinnällinen laite
Medikal Cihaz
جهاز طبي
Медицинско изделие
Medicinski uređaj
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel

Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Orvostechnikai eszköz
医療機器
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Медицинское устройство
Medicinsko sredstvo
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt
מכשיר רפואי

Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Viimeinen käyttöpäivä
Son Kullanma Tarihi
تاريخ انتهاء الصلاحية
Срок на годност
Iskoristiti do datuma
Použít do data
Anvendes inden
Uiterste gebruiksdatum
Ημερομηνία «χρήση μέχρι»
Felhasználhatósági idő

使用期限
Utløpsdato
Termin przydatności do użytku
Prazo de validade
A se utiliza până la data
Использовать до указанной даты
Upotrebiti do datuma
Spotrebujte do dátumu
Rok uporabnosti
Används före datum
תאריך אחרון לשימוש

Importer
Importador
Importeur
Importateur
Importatore
Maahantuoja
İthalatçı
المستورد
Вносител
Uvoznik
Dovozce

Importør
Importeur
Εισαγωγέας
Importőr
輸入業者
Importør
Importer
Importador
Importator
Импортер
Uvoznik

Dovozca
Uvoznik
Importör
יבואן

EC REP

Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany
info@mps-gmbh.eu