



Aura® Nasal Vented Mask

Máscara nasal de ventilación Aura®
Aura®Nasenmaske mit Auslassventil
Masque nasal ventilé Aura®
Maschera nasale Aura®ventilata
Aura® 有通气孔鼻面罩
AURA® (アウラ) ネーザルベンティッドマスク 取扱説明書
Máscara nasal Aura® com ventilação
Aura® назална маска с вентилация
Nazalna ventilirana maska Aura®
Nosní maska Aura® s větracími otvory
Aura® ventileret nasalmaske
Aura®-neusmasker voor non-invasieve beademing
Aura® ilma-aukollinen nenämaski
Ρινική αεριζόμενη μάσκα Aura®
Aura® szellőző orrmaszok
Aura® ventilert nesemaske
Maska nosowa z otworem wydechowym Aura®
Mască nazală Aura® cu ventilație
Вентилируемая назальная маска Aura®
Aura® nazalna maska sa ventilacijom
Nosová ventilovaná maska Aura®
Ventilirana nosna maska Aura®
Aura® ventilerad näsmask
Aura® Hava Kaçaklı Nazal Maske
كمامة أنفية مهوأة Aura®

These instructions contain the following languages:

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



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



0123

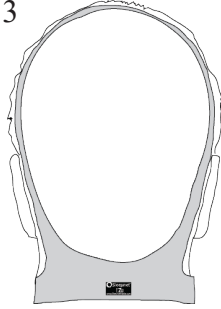
1



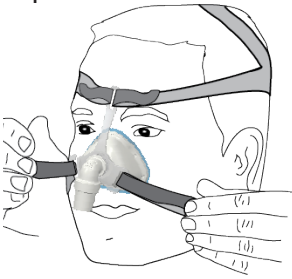
2



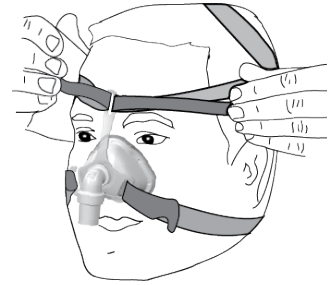
3



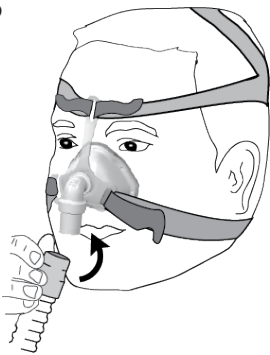
4



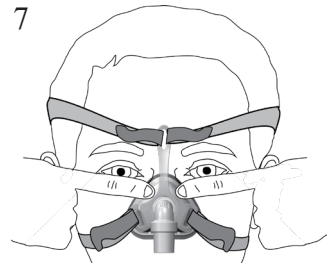
5

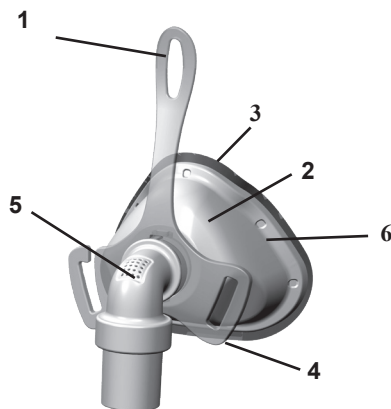


6



7





Aura® Mask

1. Flexible Spacebar™
2. Mask Shell
3. Airgel® Cushion
4. Headgear Connector
5. Vented Elbow Assembly
6. Memory Wire™

Máscara Aura®

1. Barra espaciadora sin contacto
2. Carcasa de la máscara
3. Almohadilla de Airgel®
4. Conector del casco
5. Conjunto del codo con ventilación
6. Memory Wire™

Aura® Maske

1. Berührungsloser Abstandsgurt
2. Maskenschale
3. Airgel® Kissen
4. Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung
5. Winkelstück mit Auslassventil
6. Memory Wire™

Masque Aura®

1. Raccord du casque
2. Coque du masque
3. Coussinet de Airgel®
4. Raccord du casque
5. Ensemble coude ventilé
6. Memory Wire™

Maschera Aura®

1. Barra spaziatrice touchless
2. Guscio della maschera
3. Cuscinetto in Airgel®
4. Connettore della cuffia
5. Gruppo gomito con fori di esalazione
6. Memory Wire™

Aura鼻面罩 (带排气孔)

1. 弹性调整固定架
2. 面罩外壳
3. 空气凝胶垫
4. 头带连接口
5. 排气孔
6. 记忆环

オーラ鼻マスク

1. 柔らかスペース調整バー
2. マスク本体
3. エアジェル®・クッション
4. 頭部コネクタ
5. 開孔口付きL字型管組み立て部
6. 柔軟リング

Máscara Aura®

1. Spacebar™ flexível
2. Casco da máscara
3. Almofada Airgel®
4. Conector da touca
5. Conjunto do cotovelo com ventilação
6. Memory Wire™

Aura® маска

1. Flexible Spacebar™
2. Корпус на маската
3. Airgel® подложка от аерогел
4. Конектор за каишките за глава
5. Ъглова сглобка с вентилация
6. Memory Wire™

Maska Aura®

1. Flexible Spacebar™

2. Školjka maske

3. Airgel® jastučić
4. Priključak pokrivala za glavu
5. Ventilirani lakatni sklop
6. Memory Wire™

Maska Aura®

1. Pružný distanční pássek Spacebar™
2. Tělo masky
3. Polštářek z materiálu Airgel®
4. Konektor hlavového dílu
5. Sestava kolene s větracími otvory
6. Memory Wire™

Aura® Maske

1. Flexible Spacebar™
2. Maskekop
3. Airgel® pude
4. Hovedtojskobling
5. Ventilertet albuessamling
6. Memory Wire™

Aura®-masker

1. Flexibele Spacebar™
2. Maskerkapje
3. Airgel®-kussen
4. Aansluiting voor hoofdband
5. Elleboog beademingsstuk
6. Memory Wire™

Aura®-maski

1. Flexible Spacebar™ (joustava välike)
2. Maskin kuori
3. Airgel®-pehmuste

4. Päälaitteen liitin
5. Ilma-aukollinen kulmakookoospano
6. Memory Wire™

Μάσκα Aura®

1. Flexible Spacebar™
2. Κέλυφος μάσκας
3. Μαξιλάρακι Airgel®
4. Συνδετήρας εξαρτήματος κεφαλής
5. Συγκρότημα γωνίας για αερισμό
6. Memory Wire™

Aura® maszk

1. Flexible Spacebar™
2. Maszkház
3. Airgel® párna
4. Fejrész csatlakozó
5. Szellőzővel ellátott könyökszerelvény
6. Memory Wire™

Aura® maske

1. Flexible Spacebar™
2. Maskeskall
3. Airgel® pute
4. Hodestroppkobling
5. Ventilert vinkelstykke
6. Memory Wire™

Maska® Aura

1. Flexible Spacebar™ (elastyczna część dystansująca)
2. Korpus maski
3. Poduszka uszczelniająca Airgel®
4. Złącze maski
5. Zespół kolanka z otworem wydechowym
6. Memory Wire™

Mască Aura®

1. Flexible Spacebar™
2. Corp mască
3. Garnitură Airgel®
4. Conectorul căştii
5. Ansamblu curbat cu ventilație
6. Memory Wire™

Маска Aura®

1. Налобное крепление Flexible Spacebar™
2. Корпус маски

3. Мягкая манжета Airgel®
4. Фиксатор Headgear Connector
5. Вентилируемое угловое соединение
6. Кольцо Memory Wire™

Aura® maska

1. Fleksibilna konzola Spacebar™
2. Obrazina maske
3. Airgel® jastučić
4. Priključak za oglavnik
5. Lakatni sklop sa oduškom
6. Žica za pamćenje Memory Wire™

Maska Aura®

1. Flexibilná rozpera Spacebar™
2. Telo masky
3. Vankúšik Airgel®
4. Konektor náhlavnej súpravy
5. Ventilovaná zostava ohybu
6. Pamäťový drôt Memory Wire™

Maska Aura®

1. Flexible Spacebar™
2. Ogrodje maske
3. Blazinica Airgel®
4. Priključek za naglavni sistem
5. Priključni sklop s prežračevalnim ventilom
6. Žica Memory Wire™

Aura®-mask

1. Flexible Spacebar™
2. Maskhölje
3. Airgel®-kudde
4. Anslutning till maskhällare
5. Ventilerad knärörsenhet
6. Memory Wire™

Aura® Maske

1. Esnek Spacebar™
2. Maske Gövdesi
3. Airgel® Yastık
4. Başlık Bağlantı Parçası
5. Hava Kaçaklı Dirsek Montajı
6. Memory Wire™

Aura® كمامة

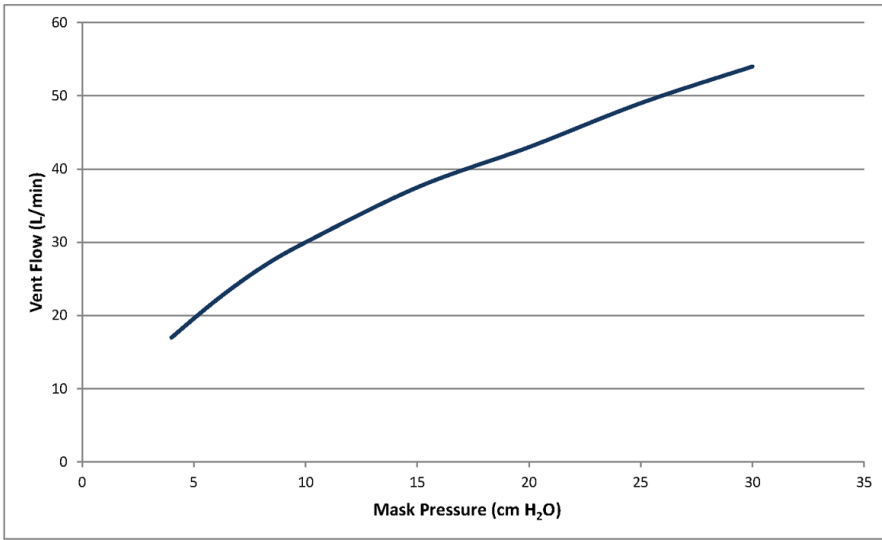
1. عمود مسافة مرن Flexible Spacebar™

2. هيكل الكمامة
3. وسادة Airgel®
4. موصل لباس الرأس
5. مجموعة كوع مهوأة
6. سلك ذاكرة Memory Wire™

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)
 ENTLÜFTUNGSLOCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)
 CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)
 CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)

漏気流/面罩压力 (近似値)
 開口にかかる压力/流れの特徴 (近似値)

CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА НАЛЯГАНЕТО / ПОТОКА НА ВЕНТИЛАЦИОННИЯ ОТВОР (Прибл.)
 ZNAČAJKE TLAKA/PROTOKA VENTILACIJSKOG OTVORA (približno)
 CHARAKTERISTIKA TLAKU/PRÚTOKU VĚTRACÍMI OTVORY (pribl.)
 TRYK I VENTILERINGSHUL/FLOW KARAKTERISTIKA (Cirka)
 IDRUK/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEOPENING (bij benadering)
 ILMA-AUKON PAINE / VIRTSAUSOMINAISUDET (likimäär.)
 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ/ΡΟΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Κατά προσέγγιση)
 SZELLŐZŐNYÍLÁS NYOMÁS/ÁRAMLÁS JELLEMZŐK (körülbelül)
 TRYKK-/STROMNINGSKARAKTERISTIKA (omtrentlig) FOR VENTILASJONSHULL
 CÍSNENIE W OTWORZE WYDECHOWYM/CHARAKTERYSTYKA PRZEPLYWU (w przybliżeniu)
 CARACTERÍSTICI PRIVIND PRESIUNE/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 ZRÁČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)
 TRYCK-/FLÖDESEGSKAPER FÖR VENTILATIONSHÅL (ungefärligt)
 HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)
 ضغط ثقب التهوية/ خصائص التدفق (تقريبًا)



Vent Flow (L/min)
 Flujo de ventilación
 Entlüftungsrate
 Débit d'évacuation
 Flusso foro di sfogo
 漏気流 (L/min)
 「ベントフロー」(L/分)
 Fluxo de ventilação (L/min)
 ВЕНТИЛАЦИОНЕН ПОТОК (L/min)
 Brzina ventilacije (L/min)
 Prútok větracími otvory (l/min)
 Ventileringflow (L/min)
 Ventilatiestroom (l/min)
 Ilma-aukon virtaus (l/min)
 Ροή εξαερισμού (L/min)
 Szellőzőnyílás áramlás (l/min)
 Ventilasjonsstrømming (l/min)
 Przepływ przez otwór wydechowy (l/min)
 Flux de ventilatie (l/min)
 Поток воздуха (л/мин)
 Protok vazduha (l/min)
 Ventilacný prietok (l/min)
 Pretok predihavanja (l/min)
 Ventilationsflöde (l/min)
 Hava Akışı (l/dk.)
 تدفق التهوية لتر/دقيقة

Mask Pressure (cm H₂O)
 Presión de la máscara
 Maskendruck
 Pression du masque
 Pressione maschera
 面罩压力 (cmH₂O)
 マスク圧力 (cm/H₂O)
 Pressão da máscara (cm H₂O)
 Налягане на маската (cm H₂O)
 Tlak maske (cm H₂O)
 Tlak v masce (cm H₂O)
 Masketryk (cm H₂O)
 Maskerdruk (cm H₂O)
 Maskin paine (cmH₂O)
 Πίεση μάσκας (cm H₂O)
 Maszk nyomás (H₂Ocm)
 Masketrykk (cm H₂O)
 Císnenie w masce (cm H₂O)
 Presiunea măștii (cm H₂O)
 Давление в маске (см водяного столба.)
 Pritisak u maski (cm H₂O)
 Tlak masky (cmH₂O)
 Pritisk maske (cm H₂O)
 Masktryck (cm H₂O)
 Maske Basıncı (cm H₂O)
 ضغط الكمامة (سم يد.)

Aura® Nasal Vented Mask

Contents: Aura® Nasal Vented Mask with headgear
Rx only

Made in the U.S.A of U.S. and imported parts



The Aura Nasal Vented Mask is intended to provide an interface for application of positive airway pressure therapy, such as Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level. The mask is intended for single patient, multi-use in the home, hospital, or institutional environment on adult patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

NOTES

- The mask system does not contain DEHP or phthalates. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.

CAUTIONS

- In the U.S., Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the mask to temperatures above 122°F (50°C).
- The mask may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize or disinfect.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not use this mask with baseline pressure less than 4 cm H₂O.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist.
- Do not block or try to seal the vent holes or non-rebreathing valve. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Explanation of the warning: 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 circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- 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 device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced during or immediately after use should be 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 you experience any of the following symptoms 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.

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 or its components. 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.

NOTE: Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Hand wash the mask and components in warm water using a mild detergent. 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.

HEADGEAR: Hand wash the headgear in warm water using mild detergent. Rinse after washing and allow to air dry.

NOTE: Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if vent holes are blocked, if parts are damaged, or if gel cushion has tears or punctures.

NOTE: The gel cushion, although silky to the touch, will not tear, leak, or detach from the mask under normal use. The gel cushion is not indestructible. It will tear, cut, and rip if subjected to mishandling or abuse.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.22 cm H₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.95 cm H₂O

DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): **Small** - 75 ml **Medium** - 82 ml **Large** - 102 ml

Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 122°F (50°C).

AURA MASK ASSEMBLY AND FITTING INSTRUCTIONS

1. Remove the mask and the headgear from the package.
2. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
3. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
4. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the Velcro® strap through the headgear slots and attaching it back to itself.
5. Once the headgear has been properly attached to the mask, follow the fitting tips below to fit the mask:
6. Detach one Velcro® strap by sliding the Velcro® loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face (Figure 1).
7. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook. (Figure 2)
8. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head. (Figure 3)
9. Adjust the bottom headgear straps by using the tabs. After tightening, make sure the Active Headgear Connector™ can move freely. (Figure 4)

NOTE: Do NOT overtighten the headgear.

10. Adjust the upper headgear straps by using the tabs (Figure 5).
11. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably between the bridge of the nose and just above the upper lip.

Note: For optimal seal and comfort, the mask should be snug, but not tight. Adjust the tension by detaching the Velcro straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the Velcro.

12. Connect the mask to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 6).
13. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.
14. If there are leaks, gently press along the Memory Wire™ to seal the leaks (Figure 7). Adjust the headgear straps as needed.
15. If leaks persist despite customization of Memory Wire™ and adjustment of headgear straps, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit.

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

Aura® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

ESPAÑOL

Máscara nasal de ventilación Aura®

CONTENIDO: Máscara nasal de ventilación Aura® con casco

SÓLO RX

Fabricada en EE. UU. con piezas de EE. UU. y piezas importadas.

La máscara nasal de ventilación Aura® está diseñada para servir de interfaz en la aplicación de terapias de presión positiva en las vías respiratorias, como las terapias de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o las terapias de doble nivel. La máscara está pensada para la utilización exclusiva y repetida por parte de un solo paciente en el hogar, en hospitales o en entornos institucionales. El paciente debe ser un adulto (>66 lb/30 kg) al que se le haya prescrito una terapia CPAP o de doble nivel.

NOTA

- El sistema de máscara no contiene DEHP ni ftalatos. Si el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la máscara, deje de usarla.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho.
- Esta máscara incorpora un puerto de espiración, por lo que no es necesario instalar uno externo.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponer la máscara a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- Esta máscara puede limpiarse y utilizarse de forma repetida en una misma persona. No la esterilice.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- A presiones bajas, el flujo que pasa por los puertos de espiración puede ser inadecuado para limpiar todo el gas espirado de los tubos. Puede que se produzca reinspiración.
- No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 4 cm H₂O.
- Esta máscara debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias recomendado por un médico o un especialista en terapias respiratorias.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación ni la válvula que evita la aspiración del aire espirado. Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la máscara.
- La máscara no se debe utilizar a menos que el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo de presión positiva en 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 la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias no funciona, puede volver a aspirarse el aire espirado. La aspiración 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 máscaras de CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente y el porcentaje de escapes.
- No se debe fumar o utilizar llamas desnudas, como una vela, cuando se está utilizando oxígeno.
- Deberá informar inmediatamente al profesional de la salud 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 máscara.
- El uso de una máscara puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental 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 máscara: sequedad de ojos, 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, notará lo siguiente: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la máscara. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la máscara.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/>. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

NOTA: La máscara tiene una vida útil de 6 meses.

Nota: Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional.

PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el dispositivo todos los días. Lave la máscara y los componentes en agua caliente con detergente suave. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. Compruebe visualmente que los orificios de ventilación se encuentren libres y dejen secar la máscara al aire libre. Lávese la cara antes de aplicarse la máscara para eliminar los restos de aceites faciales y prolongar la vida útil de la máscara.

CASCO: Lave a mano el casco con agua caliente y un detergente suave. Enjuáguelo después de lavar y deje que se seque al aire.

Nota: inspeccione la máscara antes de cada uso. Cámbiela por otra si alguno de sus componentes se encuentra

dañado o si el gel queda expuesto a causa de roturas o perforaciones.

Nota: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará o desprenderá de la máscara ni perderá en condiciones normales de uso y siguiendo los procedimientos de limpieza y mantenimiento recomendados, pero no es indestructible. Su manipulación indebida o forzada puede desprenderlo, cortarlo o abrirlo. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. En consecuencia, recomendamos manipular la máscara con cuidado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0.22 cm H₂O

Resistencia al flujo de aire a 100 L/min: 0.95 cm H₂O

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.): **Pequeño-** 75 ml **Mediano-** 82 ml **Grande-** 102 ml

Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 50C° (122°F).

INSTRUCCIONES DE MONTAJE Y COLOCACIÓN DE LA MÁSCARA NASAL AURA™

1. Saque la máscara y el casco del paquete.
2. Coloque el casco sobre una mesa, con el lado de la etiqueta hacia abajo y la parte más estrecha hacia usted.
3. Coloque la máscara con el lado de gel orientado hacia abajo, en el centro del casco.
4. Sujete cada correa del casco y fíjela a su ubicación respectiva en la máscara introduciendo la correa de Velcro por las ranuras del casco y fijándola sobre sí misma.
5. Cuando el casco esté correctamente fijado a la máscara, siga los siguientes consejos para adaptar la máscara:
6. Desprenda una de las correas de Velcro® sacando la tira de bucles del gancho de desacoplamiento rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara (ilustración 1).
7. Localice la correa de Velcro que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (ilustración 2).
8. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente introducido y nivelado en la parte posterior de la cabeza (ilustración 3).
9. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro®. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector™ se pueda mover libremente (ilustración 4).

NOTA: NO apriete de más el casco.

10. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas (ilustración 5).

11. Ajuste las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara queda cómodamente colocada y sellada entre el puente de la nariz y la zona que está justo por encima del labio.

NOTA: Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión suelte las correas de Velcro, apriételes o suéltelas y vuelva a cerrarlas.

12. Conecte la máscara a los tubos del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, encienda el dispositivo y ajústelo a la presión prescrita (ilustración 6).
13. Gire la cabeza del paciente un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
14. Si existen fugas, presione suavemente el sistema Memory Wire™ para sellarlas (ilustración 7). Ajuste las correas del casco según sea necesario.
15. Si siguen existiendo fugas tras adaptar el sistema Memory Wire™ y ajustar las correas del casco, pruebe a mover la máscara hacia arriba o hacia abajo de la nariz hasta encontrar la mejor colocación.

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

Aura® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

DEUTSCH

Aura® Nasenmaske mit Auslassventil



INHALT: Aura® Nasenmaske mit Auslassventil und mit Kopfgurtvorrichtung

REZEPTPFLICHTIG

Hergestellt in den USA aus Teilen aus den USA und importierten Teilen

Die Aura® Nasenmaske mit Auslassventil ist als Schnittstelle zur Anwendung einer Positivdrucktherapie, wie etwa kontinuierliche positive Atemwegsdruck (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) oder Bilevel, vorgesehen. Die Maske ist vorgesehen für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten oder zur Mehrfachanwendung in einer Heimumgebung oder im Krankenhaus oder einer Einrichtung bei erwachsenen Patienten (>30 kg), denen eine CPAP- oder Bilevel-Therapie verschrieben wurde.

HINWEIS

- Das Maskensystem enthält kein DEHP oder Phthalate. Wenn der Patient IRGENDNEINE ungünstige Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, brechen Sie die Behandlung ab.
- Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt
- In diese Maske wurde eine Auslassöffnung eingebaut, daher ist keine separate Auslassöffnung erforderlich.

VORSICHTSHINWEISE

- Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.
- Die Maske ist gegen Temperaturen über 50°C (122°F) zu schützen.
- Diese Maske darf gereinigt und wiederholt von derselben Person benutzt werden. Nicht sterilisieren.

WARNUNG

- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Bei einem niedrigen Druck reicht die Durchströmung der Auslassöffnungen eventuell nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung kommen.
- Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 4 cm H₂O verwendet werden.
- Diese Maske ist mit dem vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Positivdruckbeatmungsgerät zu verwenden.
- Die Entlüftungslöcher oder Ventile zum Schutz gegen Rückatmung nicht blockieren oder abdichten. Die Entlüftungslöcher ermöglichen eine kontinuierliche Entlüftungsströmung.
- Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Positivdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Erklärung für diese Warnung: Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem Positivdruckbeatmungsgerät, spült neue vom Gerät kommende Frischluft die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungslöcher aus der Maske heraus. Bei einem nicht funktionierenden Positivdruckgerät könnte es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Maschinen und Masken.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.
- Bei einem fest eingestellten Sauerstoffzugabestrom, hängt die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft von der Druckeinstellung, vom Atmungsverhalten des Patienten und vom Verlust durch Undichtigkeiten ab.
- Bei Verwendung von Sauerstoff ist Rauchen und offenes Feuer, z. B. Kerzen, verboten.
- Jede Art von ungewöhnlichem, unangenehmem Brustgefühl, von Kurzatmigkeit, Magenüberdehnung, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen infolge von Luftaufnahme oder von starken Kopfschmerzen während oder direkt nach dem Gebrauch sollten Sie Ihrem Arzt sofort mitteilen.
- Die Verwendung einer Maske kann zu Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen führen oder eine bestehende dentale Erkrankung verschlimmern. Wenden Sie sich bei Symptomen an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei der Verwendung der Maske folgende Symptome auftreten: Austrocknen der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektion oder verschwommenes Sehen. Suchen Sie einen Augenarzt auf, wenn die Symptome anhalten.
- Die Kopfgurtvorrichtung nicht zu fest anziehen. Anzeichen für zu festes Anziehen sind: extreme Rötung, Druckstellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske. Kopfgurte lockern, um die Symptome zu lindern.
- Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter <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 hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

HINWEIS: Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien.

VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und Ihrer Bestandteile in warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, daß die Entlüftungsöffnungen frei sind und die Maske an der Luft trocknen lassen. Waschen des Gesichts vor dem Anpassen der Maske entfernt überschüssige Gesichtshautöle und verlängert die Lebensdauer der Maske.

KOPFGURT: Kopfgurt mit der Hand mit warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel waschen. Nach dem Waschen spülen und lufttrocknen.

Hinweis: Die Maske vor jedem Gebrauch inspizieren. Die Maske ersetzen, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Punktierungen freiliegt.

Hinweis: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue Maske sorgfältig handhaben.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Druck, offen zur Atmosphäre 50 L/min: 0.22 cm H₂O

Druck geschlossen zur Atmosphäre 100 L/min: 0.95 cm H₂O

Totraumvolumen (in mL, ungefähr): **Klein-** 75 ml **Mittelgroß-** 82 ml **Groß-** 102 ml

Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen höheren Temperaturen ausgesetzt werden 55°C (122°F).

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN UND ZUR ANPASSUNG DER AURATM NASENMASKE

1. Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Kopfgurtvorrichtung auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
3. Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
4. Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitze ziehen und an seiner Rückseite befestigen.
5. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske:
6. Klettband durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren. (Abbildung 1)
7. Befestigen Sie den gelösten Klettverschlussriemen wieder, indem Sie ihn durch den Schnellverschlusshaken ziehen. (Abbildung 2)
8. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
9. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettverschlüssen anpassen. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector™ frei beweglich ist. (Siehe Abbildung 4)

HINWEIS: Die Kopfgurtvorrichtung NICHT übermäßig festziehen.

10. Die oberen Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Schlaufen anpassen. (Siehe Abbildung 5)

11. Die unteren Kopfgurte so anpassen, dass der untere Teil der Maske zwischen der Nasenwurzel und knapp über der Oberlippe gut abgedichtet ist.

HINWEIS: Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.

12. Die Maske an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät beim vorgegebenen Druck (Abbildung 6) einschalten.

13. Beim Liegen auf dem Bett, den Kopf von Seite zu Seite bewegen um Lecks zu erkennen, die den Schlaf stören könnten.

14. Wenn undichte Stellen bestehen, sanften Druck auf den Memory Wire™ ausüben, um sie abzudichten (Abbildung 7). Kopfgurte wie erforderlich anpassen.

15. Wenn trotz individueller Anpassung des Memory Wire™ und der Kopfgurte weiterhin undichte Stellen auftreten, versuchen Sie, die Maske rund um die Nase höher oder tiefer zu legen, um die beste Position zu finden.

Velcro® ist eine registrierte Handelsmarke von Velcro Industries B.V.

Aura® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

FRANÇAIS

Masque nasal ventilé Aura®



CONTENU DE L'EMBALLAGE: Le masque nasal ventilé Aura® avec casque
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

Fabriqué aux États-Unis avec des composants importés et américains

Le masque nasal ventilé Aura® est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive comme la ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression. Ce masque est prévu pour une utilisation sur un seul patient, pour une utilisation multiple dans un environnement domestique ou pour une utilisation sur plusieurs patients dans un environnement hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (> 66 lbs/30 kg) à qui la CPAP ou la thérapie à double niveau de pression a été prescrite.

REMARQUE

- Le masque ne contient pas de DEHP ou phtalates. Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du masque, interrompez immédiatement le traitement.
- Ce produit est fabriqué sans latex
- Étant donné qu'un port d'exhalation est intégré à ce masque, un port d'exhalation séparé n'est pas nécessaire.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 50°C (122°F).
- Ce masque peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne. Ne pas stériliser.

MISES EN GARDE

- Ce masque ne doit pas être utilisé pour réaliser une ventilation de réanimation.
- À basse pression, le débit à travers les orifices d'expiration peut être inadéquat pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinspiration peut survenir.
- N'utilisez pas ce masque avec des pressions initiales inférieures à 4 cm H₂O.
- Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie.
- Ne pas boucher ou essayer de fermer les orifices d'évacuation d'air ou la valve anti-réinhalation. Les orifices d'évacuation d'air permettent l'écoulement d'un débit d'air constant en dehors du masque.
- Le masque ne doit être utilisé que si le dispositif de pression expiratoire positive est allumé et fonctionne correctement. Explication de la mise en garde : Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est allumé et fonctionne correctement, l'air neuf du dispositif fait sortir l'air exhalé à travers les orifices d'évacuation d'air du masque. Si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être inhalé à nouveau. La réinhalation de l'air exhalé peut dans certains cas provoquer l'asphyxie du patient. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles d'appareils de pression positive continue et de masques.
- Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC crée un risque d'incendie.
- En présence d'un débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé variera en fonction des paramètres de pression, de la respiration du patient et des fuites.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'oxygène.
- Toute irritation de la peau inhabituelle, gêne thoracique, essoufflement, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulences dues à l'air ingéré, ou maux de tête importants du patient pendant ou juste après l'utilisation doivent être immédiatement signalés au professionnel de la santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire ou encore aggraver l'état dentaire existant. Si ces symptômes surviennent, consulter votre médecin ou votre dentiste.
- Consultez un médecin si vous subissez un des symptômes suivants lorsque vous utilisez le masque : Alacrymie, douleurs oculaires, infections oculaires ou vision floue. Consultez un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne serrez pas excessivement les sangles du casque. Les signes suivants indiquent que le masque est trop serré : rougeur excessive, plaies ou peau saillante autour des bords du masque. Desserrez les sangles du casque pour atténuer les symptômes.
- Des fuites significatives non intentionnelles peuvent se produire si le masque n'est pas convenablement attaché.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter <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 de 6 mois.

REMARQUE: Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale.

USAGE PATIENT UNIQUE

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude et un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier que les fentes sont libres et laisser le masque sécher à l'air. Il est conseillé de se laver le visage avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et prolonger la vie du masque.

CASQUE : Lavez à la main la sangle avec de l'eau tiède et un détergent doux. Rincez après le lavage et laissez sécher à l'air.

REMARQUE : inspecter le masque avant chaque usage. Le remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le

gel est exposé en raison de déchirures ou de perforations.

REMARQUE : le coussinet de gel, bien qu'il soit doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation et pour autant que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient observés. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Par conséquent, prière de traiter un masque neuf avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 0.22 cm H₂O

Résistance de l'interface au débit d'air à 100 L/min: 0.95 cm H₂O

Volume Mort (mL approx.): **Petit**- 75 ml **Moyen** - 82 ml **Grand** - 102 ml

Température de fonctionnement: Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 50°C (122°F).

ENSEMBLE MASQUE NASAL AURA ET MODE D'EMPLOI POUR LA FIXATION

1. Retirer le masque et le casque de l'emballage.
2. Placer le casque sur une table, l'étiquette dirigée vers le bas avec la partie la plus étroite près de vous.
3. Placer le masque avec le gel dirigé vers le bas sur le centre du casque.
4. Prendre les sangles de casque et les connecter aux emplacements correspondant du masque en nouant les sangles en velcro dans les fentes du casque et en les fixant à nouveau sur elles-même.
5. Une fois que vous avez correctement attaché le casque au masque, suivre les conseils de fixation ci-dessous pour fixer le masque:
6. Détacher une sangle en velcro en faisant glisser la boucle Velcro® hors du mécanisme de fixation rapide, positionner le casque sur la tête et centrer le masque sur le visage. (Figure 1)
7. Prendre la sangle en velcro détachée et faire glisser la boucle en velcro à nouveau sur la fixation rapide. (Figure 2)
8. S'assurer que les sangles du casque sont parallèles, que le casque est complètement déployé et qu'il est positionné tout autour de l'arrière de la tête. (Figure 3)
9. Ajuster les sangles inférieures en utilisant les pattes Velcro®. Après avoir serré les sangles, s'assurer que le raccord du casque actif (Headgear Connector™) peut bouger librement. (Figure 4)

REMARQUE: Ne PAS trop serrer le casque.

10. Ajuster les sangles supérieures en utilisant les pattes Velcro®. (Figure 5)

11. Ajustez les sangles inférieures du casque pour vous assurer que la partie inférieure du masque est confortablement ajustée entre l'arête du nez et juste au-dessus de la lèvre supérieure.

REMARQUE: Pour une étanchéité et un confort optimal, le masque doit être ajusté mais pas serré. Ajuster la longueur en détachant les sangles en velcro, serrer ou relâcher les sangles puis attacher à nouveau le velcro.

12. Connecter le masque à la tubulure de l'appareil de ventilation en pression positive et allumer l'appareil sur la pression prescrite (Figure 6).

13. Tourner la tête d'un côté à l'autre en position allongée et identifier les zones de fuites susceptibles d'empêcher l'endormissement.

14. En cas de fuites, appuyez doucement le long du Memory Wire® pour arrêter les fuites (Figure 7). Ajustez les sangles du casque autant que nécessaire.

15. Si les fuites ne disparaissent pas malgré la personnalisation de Memory Wire™ et l'ajustement des sangles du casque, essayez de placer le masque plus haut ou plus bas autour du nez pour déterminer où il s'adapte le mieux.

Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.

Aura® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

ITALIANO

Maschera nasale Aura® ventilata

CONTENUTO: Maschera nasale ventilata Aura® con cuffia

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA



Fabbricato negli Stati Uniti con materiali provenienti da un altro degli Stati Uniti e importati

La maschera nasale ventilata Aura® ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione di una terapia a pressione positiva, come la pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) o la bilivello. La maschera è indicata per l'uso su un solo paziente, per un uso multiplo a domicilio o in ambiente ospedaliero o istituzionale, nella fattispecie su pazienti adulti (>66 lb/30 kg) per i quali sia stata prescritta una terapia CPAP o bilivello.

NOTA

- La maschera non contiene DEHP o ftalati. Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa in seguito all'uso della maschera, interrompere l'uso.
- Il prodotto non contiene lattice.

- Nella maschera è integrata una porta di esalazione, pertanto non è necessario disporre di una porta di esalazione separata.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o a soggetti provvisti di autorizzazione medica.
- Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50 °C (122 °F).
- Questa maschera può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare.

AVVERTENZE

- Tale maschera non è adatta a fornire ventilazione, quale mezzo artificiale di sostegno alla vita.
- A una bassa pressione, il flusso dell'aria attraverso le aperture di esalazione potrebbe rivelarsi insufficiente a liberare completamente il tubo dal gas esalato. Pertanto, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inalata.
- Non utilizzare la maschera con pressione della linea di base inferiore a 4 cm H₂O.
- La maschera deve essere utilizzata con un dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP), raccomandato dal medico o dal terapeuta specializzato.
- Non ostruire o cercare di sigillare i fori di sfianto o la valvola non-rebreathing. I fori di ventilazione consentono il flusso continuo dell'aria fuori dalla maschera.
- La maschera deve essere sempre utilizzata con il dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree acceso e perfettamente funzionante. Spiegazione dell'avvertenza: se il dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria attraverso i fori di ventilazione della maschera. Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, è possibile che l'aria espirata sia inalata nuovamente. L'inspirazione dell'aria già espirata, in alcuni casi, può causare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli delle maschere e dei dispositivi a pressione positiva continua delle vie aeree.
- Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi nell'involucro della macchina CPAP, con il rischio di incendio.
- A una bassa pressione, il flusso dell'aria attraverso le aperture di esalazione potrebbe rivelarsi insufficiente a liberare completamente il tubo dal gas esalato. Pertanto, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inalata.
- Con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inalato varia secondo le impostazioni della pressione, la modalità respiratoria del paziente e l'entità di perdita.
- Quando viene impiegato l'ossigeno, evitare di fumare e accendere fiamme libere, come ad es. candele.
- È necessario avvertire immediatamente il proprio professionista sanitario in caso di eventuali irritazioni cutanee anomale, disturbi pettorali, insufficienza respiratoria, distensione gastrica, dolori addominali, eruttazione o flatulenza per ingestione d'aria, o forti dolori alla testa sofferti dal paziente durante o immediatamente dopo l'utilizzo.
- L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella, oppure aggravare una condizione dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.
- Consultare un medico qualora dovesse verificarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: occhi secchi, dolore oculare, infezioni oculari o visione offuscata. Se i sintomi persistono, rivolgersi ad un oftalmologo.
- Non serrare eccessivamente le cinghie della cuffia. Se le cinghie vengono serrate eccessivamente, potrebbe verificarsi quanto segue: arrossamento eccessivo, piaghe o gonfiore delle pelle intorno ai bordi della maschera. Per alleviare tali sintomi allentare le cinghie della cuffia.
- Se la maschera non viene sistemata adeguatamente, potrebbero verificarsi significative perdite accidentali.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni addizionali sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito <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 utile di 6 mesi.

Nota : Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità con le disposizioni locali e regionali.

DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si consiglia una pulizia quotidiana. Lavare la maschera e i componenti con acqua calda e un detergente neutro. Dopo il lavaggio sciacquare bene la maschera. Verificare che i fori di sfiatione siano liberi e fare asciugare la maschera all'aria. Il lavaggio del volto prima di indossare la maschera rimuove l'eccesso di olio dalla pelle e aumenta la durata della maschera.

CUFFIA: lavare la cuffia con acqua calda e un detergente neutro. Dopo il lavaggio, risciacquare e lasciare asciugare all'aria.

Nota : controllare sempre la maschera prima di usarla. Sostituire la maschera se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto a causa di lacerazioni o fori.

Nota : L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tocco, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le pratiche di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova Maschera.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0.22 cm H₂O

Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0.95 cm H₂O

Volume Di Spazio Morto (mL appross.): **Piccola-** 75 ml **Media** - 82 ml **Grande-** 102 ml

Temperatura di servizio: Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50°C (122°F).

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'APPLICAZIONE DELLA MASCHERA NASALE VENTILATA AURA™

1. Rimuovere la maschera e la cuffia dalla confezione.
2. Collocare la cuffia su un tavolo, con l'etichetta rivolta verso il basso e la parte più stretta vicino a voi.
3. Fissare la maschera con il lato del gel al centro della cuffia.
4. Collegare ognuna delle cinghiette della cuffia alla maschera, nei punti indicati, facendo passare le parti in Velcro attraverso i fori della cuffia ed unendole sulla parte posteriore.
5. Dopo aver collegato in modo appropriato la cuffia alla maschera, seguire i consigli sottostanti per l'applicazione:
6. Staccare la cinghia facendo scivolare l'anello in Velcro® al di sotto dell'aggancio con apertura rapida, accomodare la cuffia sul capo e centrare la maschera sul viso. (Figura 1)
7. Far scivolare la cinghietta in Velcro scollegata nell'anello posteriore sul gancio di attacco rapido. (Figura 2)
8. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e che la cuffia stessa sia ben estesa e piana lungo la parte posteriore della testa. (Figura 3)
9. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette in Velcro®. Dopo averlo serrato, assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ possa muoversi liberamente. (Figura 4)

NOTA: NON serrare eccessivamente la cuffia.

10. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette. (Figura 5)
11. Regolare le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso tra il ponte nasale e la zona appena sovrastante il labbro superiore.

NOTA: Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, ma non troppo. Regolare la tensione facendo scivolare le cinghiette in Velcro, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.

12. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) e regolare il dispositivo alla pressione prescritta (Figura 6).
13. Far ruotare il capo del paziente steso sul letto da un lato all'altro ed identificare le zone delle perdite che potrebbero impedire l'addormentamento del paziente.
14. Se sono presenti perdite d'aria, premere delicatamente il Memory Wire™ per evitarle (Figura 7). Regolare le cinghie della cuffia in modo adeguato.
15. Se le perdite persistono, nonostante la personalizzazione del Memory Wire™ e la regolazione delle cinghie della cuffia, spostare la maschera verso l'alto o verso il basso intorno al naso per accomodarla meglio.

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries B.V.

Aura® è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

中文

Aura鼻面罩（带排气孔）

产品组成: Aura鼻面罩（带排气孔）、头带
凭处方使用

使用美国制造和进口部件在美国制作。

Aura鼻面罩（带排气孔）适用于正压气道通气治疗，如持续气道正压通气（CPAP）或双水平气道正压通气。面罩供经门诊采用CPAP或双水平气道正压通气治疗的成人（体重大于30公斤）单人重复使用，适用于家庭、医院或其它医疗机构使用。

注意

- ▶ 本面罩不包含DEHP及邻苯二甲酸酯，如患者对面罩的任何部件产生任何不适反应，请停止使用。

- ▶ 本面罩非使用天然乳胶制造
- ▶ 本面罩已包含排气孔，无需使用单独的排气孔部件

注意

- ▶ 受美国联邦法律限制，该设备仅遵医嘱销售
- ▶ 请勿将面罩暴露于高于122F° (50°C) 的环境中
- ▶ 面罩经清洁后可供同一患者重复使用，无需灭菌或消毒
- ▶ 警告
- ▶ 该面罩不能用于生命支持通气治疗
- ▶ 通气压力过低时，通过排气孔的气流不足以将所有呼出气体排除，会有重复吸入的可能
- ▶ 请勿在基线压力低于4cmH₂O时使用该面罩
- ▶ 该面罩应在医师或呼吸治疗师的建议下用于正压通气治疗
- ▶ 请勿堵塞、封闭排气孔或尝试使用封闭的呼吸阀，排气孔可持续将气流排出面罩
- ▶ 该面罩请在确保正压治疗设备开启并正常运行的情况下使用。警告说明：正压设备开启并正常运行时，吸入的新鲜气体可将呼出气体排出面罩。如正压设备未正常运行，呼出气体可能被再次吸入，某些情况下可导致窒息。该项警告适用于大部分的CPAP及面罩产品
- ▶ 如面罩与氧气联合使用，在CPAP设备关闭时应停止氧气输送。警告说明：CPAP设备停止时继续输氧，CPAP设备中会积存氧气，会产生发生火灾的风险
- ▶ 在氧流量固定的情况下，吸入的氧浓度会根据CPAP压力、患者呼吸情况及漏气情况而发生变化
- ▶ 使用氧气时严禁吸烟及明火（如点燃的蜡烛）
- ▶ 使用过程中或刚使用时出现的不正常的皮肤刺激、胸部不适、呼吸短促、胃胀、腹痛，或因吸入气体导致的暖气或胃肠胀气、头痛，均应向医疗专家报告
- ▶ 使用面罩可能导致牙齿、牙龈或下颌疼痛，或导致已有口腔问题的恶化。如出现以上症状，请向内科医师或牙医咨询。
- ▶ 使用面罩时如出现以下任何症状，请向医师咨询：双眼发干、眼痛、眼部感染或视力模糊。如症状持续存在，可请眼科医生会诊
- ▶ 请勿将头带系得过紧，绑带过紧可表现为：面罩边缘的皮肤发红、疼痛或肿胀。放松绑带以缓解症状
- ▶ 不合适佩戴面罩可导致明显的漏气

一般信息

该面罩自购买之日起，保修3个月（仅限制制造商的产品缺陷）。如在正常情况下该面罩无法使用，Sleepnet公司将提供面罩或其部件更换服务。更多的产品保修条款，请登录：www.sleepnetmasks.com 查询。根据欧盟MDR 2017/745，请向制造商和欧盟成员国主管当局报告严重事件。

注意：这款面罩杯的使用周期为6个月左右

注意：请按当地法规要求，处置废弃的面罩及其零部件。

清洁与保养

面罩：建议每天使用温水和中性洗涤剂清洗面罩，手动清洗面罩及其部件。清洗后请冲洗面罩，并确认排气孔已清洗干净，将面罩风干。佩戴前请清洁面部油脂，这样可延长面罩的使用寿命。

头带：使用温水和中性洗涤剂手动清洗头带，清洗后请彻底冲洗并风干。

注意：请于每天或每次使用前检查面罩，如出现通气孔堵塞，部分损坏或凝胶垫破损，请及时处理或更换面罩。

注意：凝胶垫触感柔滑，正常使用时不会出现撕裂、漏气及破损情况，亦不能从面罩中单独取出。如处理不当或滥用，凝胶垫可能出现撕裂、破损及裂开情况。

技术信息

阻力(气流50L/min):0.22cmH₂O

阻力(气流100L/min):0.95cmH₂O

死腔量(ml,近似值):最低限度/中限/最高限度(75ml/82ml/102ml)

工作温度:请勿将面罩暴露于高于122F° (50°C) 的环境中

AURA面罩佩戴说明

- 1、从包装中取出面罩及头带
- 2、将头带置于桌上，标签向下，最窄部分朝向操作者
- 3、将面罩凝胶面向下，置于头带中间
- 4、将头带的绑带与面罩相应位置连接（使用头带上的Velcro®尼龙固定搭扣）
- 5、头带与面罩装配好后，按以下说明佩戴
- 6、将头带绑带从面罩的速脱钩上滑下，使头带绕过头部并使面罩固定于面部中央（图1）
- 7、将刚摘除的绑带重新固定于面罩的速脱钩上（图2）
- 8、确保绑带保持平行，此时头带已完全张开并平坦地包围头后部（图3）
- 9、使用Velcro®尼龙搭扣调节绑带的松紧，系紧后应确保面罩的活动接头（Active headgear Connector™）能够自由移动（图4）

注意: 请勿将头套绑带系得过紧。

10、调整额头的固定绑带 (图5)

11、调节底部头带绑带, 使面罩底部处于鼻部下缘及上唇上方并保持密封且无压迫不适感

注意: 要保证最佳密封及舒适度, 面罩应正好贴合而非太紧; 尼龙搭扣调节时, 松开收紧搭扣并重新固定即可

12、将面罩与正压通气设备的管道相连, 打开通气设备并调整至所需治疗压力 (图6)

13、平躺于床上, 并左右摆动头部, 找出可能影响睡眠的漏气部位

14、如存在漏气情况, 沿Memory Wire™ (面罩的记忆环) 轻压漏气部位, 然后调节头带松紧 (图7)

15、如通过以上调整仍有漏气现象, 可尝试将面罩在鼻部周围上下移动找到最佳固定位置

Velcro® 是 Velcro Industries B.V. 的注册商标。

Aura 是 Sleepnet 公司的商标。

请登陆 www.sleepnetmasks.com 访问我们的网站。

日本語

AURA® (アウラ) ネーザルベンティッドマスク



取扱説明書

スリープネットアウラネーザルマスク (孔付、ヘッドギア付き)

アウラ孔付ネーザルマスクはCPAPまたはBi-levelと言った気道陽圧治療用のインターフェースを提供するものです。マスクは単一患者使用を目的とし、CPAP、Bi-level治療の処方を受けている成人患者 (体重30kg以上) を対象とした在宅、病院内その他の施設における多角的な使用を意図しております。

注:

- ▶ ネーザルマスクにはDEHPまたはフタル酸塩は含まれておりません。患者さんがこのマスクの一部に対してでも何かの反応を示されるようなことがあれば、使用を中止してください。
- ▶ 本製品には自然ゴムラテックスは使用されておりません。
- ▶ 呼吸ポートは内蔵されていますので、別途の呼吸ポートの必要はありません。

注意:

- ▶ 米国連邦国法の下では、本製品は医師による販売若しくはその指示の下での販売に限定されております。
- ▶ マスクを50°Cを超える温度にさらさないでください。
- ▶ マスクを洗浄し同一患者に使用することはできません。滅菌、消毒は行わないでください。

警告

- ▶ 本マスクは生命維持呼吸器使用には適しておりません。
- ▶ 低圧力設定の場合、呼吸ポートからのフローが呼吸ガスすべてを回路から排出するのに十分でない場合があります。かかる時、再呼吸が起きる可能性があります。
- ▶ 4 cmH₂O以下の基本圧力下で本マスクを使用しないでください。
- ▶ 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。
- ▶ ベント孔、非再呼吸バルブを塞がないでください。ベント孔はマスク外への連続空気流出目的のためのものです。
- ▶ 気道陽圧機器の電源が投入され、正常に作動することが確認されるまで、本マスクは使用しないでください。警告説明: 気道陽圧機器の電源が入られ、正常に作動すると、機器から送られる新鮮な空気が、患者の吐き出した空気をマスクのベント孔から排出させます。機器が正常に作動していない場合、吐き出された空気が再呼吸により吸い込まれることもあります。吐き出された空気を再呼吸し吸い込む場合によっては窒息に至る場合があります。本警告は殆どのCPAP機器及び併用されるマスクに適用されます。
- ▶ 本CPAPマスクに酸素を使用する場合、CPAP機器が作動していない間は酸素フローをOFFにしてください。警告説明: もしCPAP機器が作動していない時に酸素フローをONにすると、機器内のチューブに送られる酸素が機器外装部内に集積されます。機器外装部内に集積された酸素は火災を引き起こす原因となります。
- ▶ 捕捉酸素のフローレートが固定されている場合、吸気酸素凝縮率は、圧設定、患者呼吸、リークレートにより変化します。
- ▶ 酸素が使用されている間は、禁煙厳守またはローソク等の使用も厳禁事項です。
- ▶ CPAPマスク使用時若しくは使用後直ちに、何時もとは違った皮膚刺激、胸部の不快感、短呼吸、胃の膨満感、腹部の痛み、げっぷ、吸い込んだ空気による鼓腸感、ひどい頭痛を経験した場合、健康管理専門家に報告してください。

- ▶ マスクを使用することにより、歯、ガム、または顎のイリイリ感を発生したり、現状の歯の状態を悪化させるかも知れません。このような症状を感じたら、医師若しくは歯科医師にご相談ください。
- ▶ マスク使用中に次のような症状を経験された場合、医師にご相談ください：目の乾き、目の痛み、目への感染、視力障害。もし継続するようでしたら眼科医にご相談ください。
- ▶ ヘッドギアストラップを強く締めすぎないでください。もし締め付け過ぎると、過剰な皮膚の赤み発生、イリイリ感、マスクの端のあたりに接触する皮膚の膨張感が発生する可能性があります。これらの症状を緩和するためにヘッドギアを緩めてください。
- ▶ マスクがきちんと装着されていない場合、意図しない量の漏れが発生することがあります。

一般的情報

本マスクの保証は、単一患者使用を条件として、製造業者の不具合について、最初の顧客に購入された日から3か月とします。もし正しい状態で使用された状態で、何か不具合が発生した場合、Sleepnet社はマスク若しくはその付属品を交換致します。Sleepnet社の保証の詳しい情報については、<http://www.sleepnetmasks.com> にアクセスください。EU MDR 2017/745に従い、重大なインシデントを製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

注：本マスクは6カ月の推定サービス寿命を有しております。

注：貴地の規定要請事項に従ってマスク及びその付属品を廃棄してください。

クリーニング及びメンテナンス

毎日クリーニングされることをお勧めします。マスク及び付属品は中性洗剤を使用し温かいお湯の中で手洗いしてください。手洗い後マスクを完全に濯いでください。ベント孔がきれいになっていることを目で見て確認し、その後空気乾燥してください。マスク装着前に顔を良く洗顔し、油性分を取り除いてください。マスクの寿命を延ばす助けとなります。

ヘッドギア：中性洗剤を使用し温かいお湯の中で手洗いしてください。手洗い後完全にリンスし空気乾燥してください。

注：使用前に必ずマスクの点検をしてください。ベント孔が塞がっていたり、どこかの部分が損傷していたり、ジェルクッションが破れていたり孔が開いていた場合、マスクを交換してください。

注：ジェルクッションにはシルク様な感触がありますが、正しく使用された場合、破れたり、漏れが発生したり、マスクから外れることはありません。ジェルクッションは堅固なものではなく、間違った操作、取扱いが行われた場合、破れたり、切れたり、引き裂かれたりすることがあります。

技術仕様

50L/minエアフローにおける抵抗：0.22cmH₂O

100L/minエアフローにおける抵抗：0.95cmH₂O

デッドスペース量(ml 凡そ)：small 75ml medium 82ml large 102ml

使用温度：50°Cを超える温度にマスクをさらさないでください。

AURAマスクのアッセンブリー及び取付方法

1. マスクとヘッドギアを梱包箱から取り出します。
 2. ヘッドギアをテーブルの上に置き、ラベル側を下にし、一番せまい部分を使用者側に向けます。
 3. ジェル側を下にし、ヘッドギアマスクをセットします。
 4. ヘッドギアストラップを取り出し、Velcroストラップをヘッドギアのスロットに通しループさせマスクのそれぞれの位置に接続します。
 5. ヘッドギアが正しくマスクに装着されると、下記手順に従いマスクを装着します。
 6. VelcroループをクイックリリースフックからスライドさせVelcroストラップの片方を外し、ヘッドギアを頭に装着し、マスクが顔面の中央に位置するよう調整します。(図1)
 7. 取り外したVelcroストラップを見つけ、Velcroループをクイックリリースフックにスライドさせ取り付けます。(図2)
 8. ヘッドギアストラップが平行になるように装着され、充分引き伸ばされ、後頭部に平らになるよう装着されていることを確認します。(図3)
 9. タブを使い、底部のヘッドギアストラップを調整します。(図4)
- 注：ヘッドギア強く締めすぎないでください。
10. タブを使い、上部のヘッドギアストラップを調整します。(図4)
 11. 底部ヘッドギアを調整し、マスクの底部が下鼻と上唇間で快適にシールされている様にします。
- 注：最上のシール、快適さを実現する為に、マスクはできるだけきつくと装着します。但し、きつすぎてもいけません。Velcroストラップを外し、締めたり緩めたりして最高の位置に調整し、Velcroを再装着します。
12. マスクをPAP機器のチューブに接続します。機器の圧力を指定された圧にします。(図6)
 13. ベッドに横になり、頭を左右に回し、睡眠導入を妨げるリークを特定します。
 14. もしリークがあるのが判れば、メモリーワイヤの周りを圧迫し、リークが無い様にしてください。(図7) 必要ならヘッドギアを調整します。
 15. メモリーワイヤ、ヘッドギアストラップを調整しても、未だリークが解消されない場合、マスクの位置を上下に動かし最良のフィッティングになるようにします。

VelcroはVelcro Industries B.V.の商標です。

AURAはSleepnet Cooperationの商標です。



Conteúdo: Máscara nasal ventilada Aura® com fixador de cabeça

Apenas com receita médica

Fabricada nos EUA com peças dos EUA e peças importadas

A Máscara Nasal Ventilada Aura destina-se a fornecer uma interface para a aplicação da terapêutica de pressão positiva nas vias respiratórias, tais como Pressão Positiva Contínua nas Vias Respiratórias (CPAP) ou de duplo nível. A máscara destina-se a um único paciente, com multiuso em casa, no hospital ou no ambiente institucional em pacientes adultos (>30 kg) para o qual foi prescrita a terapia CPAP ou de duplo nível.

NOTAS

- O sistema da máscara não contém DEHP nem ftalatos. Se o doente apresentar QUALQUER tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta separada.

PRECAUÇÕES

- As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo com receita médica.
- Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 50 °C.
- A máscara pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa. Não esterilize nem desinfete.

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- A pressões baixas, o fluxo que passa pelas portas de expiração poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Não use esta máscara com pressão de referência inferior a 4 cm H₂O.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas recomendado por um médico ou terapeuta respiratório.
- Não bloqueie nem tente vedar os orifícios de ventilação nem a válvula de não-recirculação. Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
- A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Explicação das advertências: 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. 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 asfíxia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação das advertências: quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra nos tubos do dispositivo poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.
- A uma taxa de fluxo fixo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, da respiração do doente e da taxa de fuga.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Deverá informar um médico caso sinta 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 sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se sentir 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. Se o conetor estiver demasiado apertado, sentirá o seguinte: vermelhidão, 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 se a máscara não estiver bem colocada.

INFORMAÇÕES GERAIS

Esta máscara tem uma garantia limitada e não transferível de três meses para 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 ou os seus componentes. Para informação adicional acerca da Sleepnet Warranty, visite <http://www.sleepnetmasks.com>. De acordo com o UE MDR 2017/745, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

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

NOTA: Elimine a máscara e respetivos acessórios de acordo com as diretrizes locais e regionais.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

É recomendada uma limpeza diária. Lave a máscara à mão com água tépida e detergente suave. Enxágue bem depois de lavar. Verifique visualmente que os orifícios de ventilação estão desobstruídos e permitem a entrada de ar. Limpe o rosto antes de usar a máscara para remover excesso de oleosidade da pele e ajudar a prolongar a duração da máscara.

FIXADOR: Lave o fixador à mão com água tépida e detergente suave. Enxágue depois de lavar e veja se o ar entra.

NOTA: Inspeccione a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se os orifícios de ventilação estiverem bloqueados, se houver peças danificadas ou se a almofada de gel tiver 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. No entanto, não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0.22 cm H₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 0.95 cm H₂O

VOLUME DE ESPAÇO MORTO (aprox. mL): **Pequeno** - 75 ml **Médio** - 82 ml **Grande** - 102 ml

Temperatura de funcionamento: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 50 °C.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA AURA

1. Remova a máscara e a fixação da embalagem.
2. Coloque a fixação em uma mesa, com a etiqueta para baixo e a parte mais estreita próxima a si.
3. Ajuste a máscara com o lado do gel para baixo sobre o centro da fixação.
4. Pegue cada correia de fixação e ligue-a à sua localização respetiva na máscara passando a correia de Velcro® através das ranhuras da fixação e coloque-a de volta em posição.
5. Quando o fixador estiver bem preso à máscara, siga estas indicações para ajustar a máscara:
6. Solte uma das correias de Velcro® retirando a tira de Velcro® do gancho de libertação rápida, passe o fixador por cima da cabeça e centre a máscara no rosto (Figura 1).
7. Encontre a correia de Velcro® que estiver solta e volte a passar a tira de velcro no gancho de libertação rápida. (Figura 2)
8. Certifique-se de que as correias do fixador estão paralelas e que o fixador se encontra totalmente estendido e liso na parte de trás da cabeça. (Figura 3)
9. Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando as abas. Depois de ajustadas, certifique-se de que o conetor Active Headgear Connector™ pode mover-se livremente (Figura 4)

NOTA: NÃO aperte demasiado o fixador.

10. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas (Figura 5).

11. Ajuste as correias inferiores do fixador para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra confortavelmente entre a cana do nariz e mesmo acima do lábio superior.

NOTA: para uma vedação e conforto ideais, a máscara deverá estar bem adaptada, mas não apertada. Ajuste a tensão retirando as tiras de Velcro, apertando ou soltando as correias e voltando a prender o Velcro.

12. Ligue a máscara aos tubos do dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita (Figura 6).

13. Vire a cabeça de um lado ao outro enquanto estiver deitado na cama e identifique áreas de vazamento que podem impedir o sono.

14. Se houver fugas, pressione suavemente ao longo do Memory Wire™ para tapar as fugas (Figura 7). Ajuste as tiras do fixador, se necessário.

15. Se continuar a haver fugas, apesar do ajuste do Memory Wire™ e das tiras do fixador, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste.

Velcro® é uma marca comercial registada da Velcro Industries B.V.

Aura® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite a nossa página em www.sleepnetmasks.com.

БЪЛГАРСКИ

Aura® назална маска с вентилация



Съдържание: Aura® назална маска с вентилация с каишки за глава

Само по лекарско предписание

Произведено в САЩ с местни и внесени части

Aura назалната маска с вентилация е предназначена да се използва при прилагане на терапия с положително налягане върху дихателните пътища, например непрекъснато налягане в дихателните пътища (CPAP) или налягане на две нива (bi-level). Маската е предназначена за многократна употреба от един пациент в домашна, болнична или клинична среда при пълнолетни пациенти (> 30 kg), на които е предписана терапия CPAP или с налягане на две нива.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Системата на маската не съдържа ДЕНР или фталати. Ако пациентът получи КАКВАТО И ДА Е реакция към някоя част от системата на маската, употребата трябва да се спре.
- При производството на този продукт не е използван естествен латекс.
- В тази маска е вграден порт за издишване, затова не е необходим отделен такъв.

ВНИМАНИЕ

- Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само от лекари или по тяхна препоръка.
- Маската не трябва да се излага на температури над 50°C.
- Маската може да се почиства и да се използва многократно от един и същ човек. Да не се стерилизира и дезинфектира.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- При ниско 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.
- Да не се използва тази маска при изходно налягане под 4 cm H₂O.
- Тази маска трябва да се използва с уреда за положително налягане на дихателните пътища, препоръчан от лекар или от дихателен терапевт.
- Не блокирайте и не се опитвайте да запустите вентилационните отвори и клапанът против повторно вдишване. Вентилационните отвори позволяват на въздуха да излиза от маската постоянно.
- Маската не трябва да се използва, ако уредът за положително налягане на дихателните пътища не е включен и изправно работещ. 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 СРАР машини и маски.
- Ако с тази СРАР маска се използва кислород, то притокът на кислород трябва да се изключи, когато СРАР машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато СРАР уредът не работи, а притокът на кислород е оставен включен, доставеният към тръбите на изделието кислород може да се натрупа в отделението на СРАР машината. Натрупването на кислород в отделението на СРАР машината създава риск от пожар.
- При фиксиран приток на допълнителен кислород, концентрацията на вдишания кислород може да варира според настройките на налягането, начина на дишане на пациента и скоростта на изтичане.
- Когато се използва кислород, не трябва да се пуши, нито да се използва открит пламък, например от свещи.
- Трябва да се докладва на здравен специалист, ако се появи каквото и да е необичайно кожно раздразнение, болка в гърдите, задух, стомашно неразположение, коремна болка, подуване или газове от поглънат 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 усетите някой от следните симптоми, докато използвате 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.

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 или нейни части. За още информация относно гаранцията на Sleepnet, моля, посетете <http://www.sleepnetmasks.com/>. Съгласно 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.

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля, изхвърляйте маската и аксесоарите съгласно местните и регионалните указания.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се ежедневно почистване. Измийте на ръка маската и компонентите в топла вода с неагресивен почистващ препарат. 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 излишното омазняване на кожата и ще удължи полезния живот на маската.

КАИШКИ ЗА ГЛАВА: Измийте кашките за глава на ръка с топла вода и неагресивен почистващ препарат.

Изплакнете след измиването и оставете да изсъхнат на въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ежедневно или преди всяка употреба инспектирайте маската. Заменете маската, ако вентилационните отвори са запушени, ако има повредени части или ако гел подложката е скъсана или прободена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Гел подложката, макар да е фина на допир, при нормална употреба няма да се скъса, протече или да се отдели от маската. Гел подложката не е неунищожима. Тя ще се скъса, среже или протърка, ако е подложена на неправилно боравене или с нея се злоупотребява.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,22 cmH₂O

Съпротивление на въздушен поток при 100 l/min: 0,95 cmH₂O

МЪРТЪВ ОБЕМ (ml прилб.): Малък размер – 75 ml Среден размер – 82 ml Голям размер – 102 ml

Работна температура: Маската не трябва да се излага на температури над 50°C.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СГЛОБЯВАНЕ И ПОСТАВЯНЕ НА AURA МАСКА

1. Разпаковайте маската и кашките за глава.
2. Поставете кашките за глава на плота на маса, като страната с етикета е надолу с най-тясната си част към Вас.
3. Поставете маската с гела надолу върху центъра на кашките за глава.
4. Вземете всяка от кашките за глава и я свържете със съответното място за свързване от маската, като прекарате Velcro® самозалепващата се кашка през предназначения за целта отвори и я залепите към самата нея.
5. След като кашките за глава са правилно прикрепени към маската, следвайте долните съвети за поставяне, за да регулирате маската по размера на главата:
6. Отделете една от кашките с Velcro® самозалепваща се лента, като плъзнете Velcro® примката, така че да излезе от куката за бързо освобождаване. След това плъзнете кашките за глава над главата и центрирайте маската на лицето (Фигура 1).
7. Вземете свалената Velcro® самозалепваща се кашка и поставете нейната Velcro примка обратно върху куката за бързо освобождаване. (Фигура 2)
8. Уверете се, че кашките за глава са успоредни една на друга и че са напълно опънати и лежат гладко по задната част на главата. (Фигура 3)
9. Регулирайте долните кашки за глава, като използвате краищата. След пристягането се уверете, че Active Headgear Connector™ може да се движи свободно. (Фигура 4)

ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ затягайте прекалено много кашките за глава.

10. Регулирайте горните кашки за глава, като използвате краищата (Фигура 5).

11. Регулирайте долните кашки за главата, докато долната част на маската прилепне удобно между гърбицата на носа и точно над горната устна.

Забележка: За най-добро прилепване и най-голям комфорт, маската трябва да се постави плътно, но не стегнато. Регулирайте опъна, като откопчаем самозалепващите се Velcro кашки, затегнете или разхлабете кашките, и след това отново залепите Velcro кашките.

12. Свържете маската към тръбите на уреда за положително налягане в дихателните пътища, след което включете уреда с предписаното налягане (Фигура 6).

13. Завъртете главата от една страна на друга в легнало положение, за да откриете зони на изтичане, които могат да попречат на съня.

14. Ако има изтичания, натиснете леко по протежение на телта Memory Wire™, за да запушите изтичанията (Фигура 7). Регулирайте кашките за глава, ако е необходимо.

15. Ако изтичанията продължават въпреки напасването на телта Memory Wire™ и регулирането на кашките за глава, опитайте да преместите маската по-високо или по-ниско около носа, за да намерите най-плътното прилягане.

Velcro® е регистрирана търговска марка на Velcro Industries B.V.

Aura® е търговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашия уебсайт на адрес www.sleepnetmasks.com.



Sadržaj: Nazalna ventilirana maska Aura® s pokrivalom za glavu

Samo na recept

Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih dijelova

Nazalna ventilirana maska Aura namijenjena je pružanju sučelja za primjenu terapije pozitivnim tlakom u dišnim putovima, kao što je kontinuirani pozitivni tlak u dišnim putovima (CPAP) ili dvorazinski. Maska je namijenjena za jednog pacijenta, za višekratnu upotrebu u kućnom, bolničkom ili institucionalnom okruženju na odraslim pacijentima (> 30kg) kojima je propisana CPAP ili dvorazinska terapija.

NAPOMENE

- Sustav maski ne sadrži DEHP niti ftalate. Ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji dio sustava maske, prekinite korištenje.
- Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnog gumenog lateksa.
- Otvor za izdisaj ugrađen je u ovu masku tako da poseban otvor za izdisaj nije potreban.

OPREZI

- U SAD-u Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
- Ne izlažite masku temperaturama iznad 50 °C.
- Maska se može čistiti i koristiti više puta na istoj osobi. Nemojte sterilizirati ili dezinficirati.

UPOZORENJA

- Ova maska nije prikladna za ventilaciju za održavanje života.
- Pri niskim tlakovima, protok kroz otvore za izdisaj može biti nedovoljan za uklanjanje svih izdahnutih plinova iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Nemojte koristiti ovu masku ako je osnovni tlak manji od 4 cm H₂O.
- Ovu masku treba koristiti s uređajem za pozitivan tlak u dišnim putovima koji preporučuje liječnik ili respiratorni terapeut.
- Nemojte blokirati niti pokušavati zatvoriti otvore za ventilaciju ili ventil za sprječavanje ponovnog udisanja. Ventilacijski otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske.
- Maska se ne smije koristiti osim ako uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima nije uključen te radi ispravno. Objašnjenje upozorenja: 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.
- 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 fiksnoj brzini protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika će varirati, ovisno o postavkama tlaka, pacijentovom disanju te brzini curenja.
- Ne smije se pušiti ili koristiti otvoreni plamen kao što su svijeće kada je u upotrebi kisik.
- 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 osjetite pojavu bilo kojeg od sljedećih simptoma tijekom korištenja maske: 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 ispućenu kožu oko rubova maske. Otpustite trake pokrivala za glavu kako biste ublažili simptome.
- Može doći do značajnog nenamjernog curenja ako maska nije pravilno postavljena.

OPĆE INFORMACIJE

Ova maska ima neprenosivo tromjesečno ograničeno jamstvo za nedostatke proizvođača od datuma kupnje od strane prvog kupca. Ako maska koja se koristi u normalnim uvjetima pokvari, tvrtka Sleepnet će zamijeniti masku ili njezine komponente. Za dodatne informacije o Sleepnet jamstvu posjetite <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.

NAPOMENA: Molimo odložite masku i pribor sukladno lokalnim i regionalnim smjernicama.

ČIŠČENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čištění. Ručno perite masku i dijelove u toploj vodi s blagim deterdžentom. Nakon pranja masku temeljito isperite. Vizualno provjerite jesu li ventilacijski otvori čisti i ostavite masku da se osuši na zraku. Pranje lica prije namještanja maske uklonit će višak masnoće s lica te produžiti vijek trajanja maske.

POKRIVALO ZA GLAVU: Ručno perite pokrivalo za glavu u toploj vodi s blagim deterdžentom. Isperite nakon pranja i ostavite da se osuši na zraku.

NAPOMENA: Provjerite masku svakodnevno ili prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su ventilacijski otvori začepljeni, ako su dijelovi oštećeni ili ako gel jastuk ima poderotine ili rupe.

NAPOMENA: Gel jastučić, iako svilenkast na dodir, neće se poderati, curiti niti se odvojiti od maske pri normalnoj uporabi. Gel jastučić nije neuništiv. Potrgat će se, izrezati i pocijepati ako bude izložen pogrešnom rukovanju ili pogrešnoj uporabi.

TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,22 cm H₂O

Otpor strujanju zraka pri 100 L/min: 0,95 cm H₂O

VOLUMEN MRTVOG PROSTORA (mL približno): **Small** - 75 ml **Medium** - 82 ml **Large** - 102 ml

Radna temperatura: Ne izlažite masku temperaturama iznad 50 °C.

UPUTE ZA SASTAVLJANJE I UKLAPANJE MASKE AURA

1. Izvadite masku i pokrivalo za glavu iz pakiranja.
 2. Postavite pokrivalo za glavu na stol, stranom s etiketom okrenutom nadolje s najužim dijelom blizu sebe.
 3. Postavite masku sa stranom gdje je gel okrenut nadolje na sredinu pokrivala za glavu.
 4. Uzmite svaku traku pokrivala za glavu i spojite ga na odgovarajuće mjesto na maski tako da provučete čičak traku Velcro® kroz ure za pokrivalo i pričvrstite ga natrag za samog sebe.
 5. Nakon što je pokrivalo za glavu pravilno pričvršćeno na masku, slijedite savjete u nastavku za postavljanje kako biste masku postavili:
 6. Odvojite jednu čičak traku Velcro® gurajući čičak omču Velcro® sa kuke za brzo otpuštanje, prebacite pokrivalo za glavu preko glave i centrirajte masku na lice (Slika 1).
 7. Pronađite odvojenu čičak traku Velcro® i gurnite čičak omču natrag na kuku za brzo otpuštanje. (Slika 2)
 8. Provjerite jesu li trake pokrivala za glavu paralelne i je li pokrivalo za glavu potpuno ispruženo i ravno na stražnjoj strani glave. (Slika 3)
 9. Podesite donje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka. Nakon zatezanja, provjerite može li se Active Headgear Connector™ (aktivni priključak pokrivala za glavu) slobodno pomicati. (Slika 4)
- NAPOMENA:** NEMOJTE previše zatezati pokrivalo za glavu.
10. Podesite gornje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka (Slika 5).
 11. Podesite donje trake pokrivala za glavu kako biste bili sigurni da je donji dio maske udobno zabrtvljen između hrpta nosa i malo iznad gornje usne.

Napomena: Za optimalno prijanjanje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta. Prilagodite napetost odvajanjem čičak traka, zatezanjem ili otpuštanjem traka te ponovnim pričvršćivanjem čičak trake.

12. Spojite masku na cijevi uređaja za pozitivan tlak u dišnim putovima i uključite uređaj na propisani tlak (Slika 6).
13. Okrenite glavu s jedne na drugu stranu dok ležite na krevetu i identificirajte područja curenja koja mogu spriječiti spavanje.
14. Ako postoji curenje, nježno pritisnite duž Memory Wire™ da zabrtvite curenje (Slika 7). Po potrebi namjestite trake pokrivala za glavu.
15. Ako curenje i dalje postoji unatoč prilagodbi Memory Wire™ i prilagodbi traka pokrivala za glavu, pokušajte pomaknuti masku više ili niže oko nosa kako biste pronašli najbolje pristajanje.

Velcro® je zaštitni znak tvrtke Velcro Industries B.V.

Aura® je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite naše mrežne stranice na www.sleepnetmasks.com.

ČESKY

Nosní maska Aura® s větracími otvory

Obsah: Nosní maska Aura® s větracími otvory a hlavovým dílem

Pouze na předpis

Vyrobeno v USA z amerických a importovaných součástí

Nosní maska Aura s větracími otvory je určena jako rozhraní pro aplikaci přetlakové terapie v dýchacích cestách, například pro zařízení generující trvalý přetlak v dýchacích cestách (CPAP) nebo zařízení pro dvouúrovňovou terapii. Maska je určena pro vícenásobné použití u jednoho pacienta v nemocničním nebo ústavním prostředí u dospělých pacientů (> 30 kg/66 lb), kterým byla předepsána terapie CPAP nebo dvouúrovňová terapie.

POZNÁMKA

- Systém masky je vyroben z materiálů, které neobsahují DEHP ani ftaláty. Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI reakce na některou z částí masky, přestaňte masku používat.
- Tento výrobek nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku.
- Exhalační port je integrován do masky, takže není nutný samostatný exhalační port.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 50 °C (122 °F).
- Masku lze čistit a používat opakovaně u stejné osoby. Neprovádějte sterilizaci ani dezinfekci.

VAROVÁNÍ

- Tato maska není vhodná k zajištění ventilace pro resuscitaci a zajištění životních funkcí.
- Při nízkém základním tlaku může být průtok exhalačními porty nedostatečný k odstranění veškerého vydechovaného plynu z hadičky. Do určité míry může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu.
- Nepoužívejte tuto masku při základním tlaku nižším než 4 cm H₂O.
- Tato maska by se měla používat se zařízeními vytvářejícím přetlak v dýchacích cestách, doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem.
- Neblokujte ani se nepokoušejte utěsnit větrací otvory nebo ventil proti opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Větrací otvory umožňují nepřetržitě proudění vzduchu z masky.
- Maska by se neměla používat, pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a pokud nefunguje správně. Vysvětlení varování: 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.
- 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 priváděný do trubice zařízení. Kyslík nahromaděný v krytu zařízení CPAP způsobuje nebezpečí požáru.
- Při pevném průtoku přidavného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku mění v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta a rychlosti úniku.
- Při používání kyslíku nekuřte ani nemanipulujte s otevřeným ohněm, například se svíčkami.
- Jakékoli neobvyklé podráždění kůže, nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, bolesti břicha, říhání nebo plynatost z pozitivního vzduchu nebo silná bolest hlavy, které se vyskytnou během používání výrobku nebo bezprostředně po něm, je třeba nahlásit zdravotnickému pracovníkovi.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelisti 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, otlatky nebo vypouklá kůže kolem okrajů masky. Abyste zmírnili tyto příznaky, povolte pásky hlavového dílu.
- Při nesprávném nasazení masky může dojít k nechtěnému výraznému úniku.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Na masku je poskytována neprenosná tříměsíční omezená záruka na vady výrobce od data zakoupení prvním spotřebitelem. Pokud maska používaná za běžných podmínek selže, společnost Sleepnet masku nebo její součásti 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.

POZNÁMKA: Masku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

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

HLAVOVÝ DÍL: Umyjte hlavový díl ručně v teplé vodě s použitím jemného čistícího prostředku. Po umytí jej opláchněte a nechte jej uschnout na vzduchu.

POZNÁMKA: Masku každý den nebo před každým použitím zkontrolujte. Pokud jsou větrací otvory ucpané, součásti masky poškozené nebo pokud je gelový polštářek natržený nebo propíchnutý, masku vyměňte.

POZNÁMKA: Gelový polštářek je sice jemný na dotek, ale při běžném používání se netrhá, neprosakuje ani se neodděluje od masky. Gelový polštářek však není nezničitelný. Při špatném zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,22 cmH₂O

Odpor vůči proudění vzduchu 100 l/min: 0,95 cmH₂O

OBJEM MRTVĚHO PROSTORU (přibližně v ml): Malá – 75 ml Střední – 82 ml Velká – 102 ml

Provozní teplota: Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 50 °C (122 °F)

SESTAVENÍ MASKY AURA A POKYNY K NASAZENÍ MASKY

1. Vyjměte masku a hlavový díl z obalu.
2. Položte hlavový díl na stůl štítkem dolů, nejužší částí k sobě.
3. Nasadte masku gelovou stranou dolů na střed hlavového dílu.
4. Vezměte jednotlivé pásky hlavového dílu a připojte je k příslušným místům na masce tak, že pásky se suchým zipem Velcro® provlečete otvory hlavového dílu a připevníte je k jejich druhé polovině.
5. Po správném připevnění hlavového dílu k masce postupujte podle níže uvedených tipů pro správné usazení masky:
6. Odpojte jeden z pásků se suchým zipem Velcro® tak, že pásek se suchým zipem Velcro® sundáte z rychloupínacího háčku, nasadíte hlavový díl na hlavu a vystředíte masku na obličej (obrázek 1).
7. Najděte odepnutý pásek se suchým zipem Velcro® a zasuňte jej zpět do rychloupínacího háčku. (Obrázek 2)
8. Ujistěte se, že jsou pásky hlavového dílu rovnoběžné a že je hlavový díl zcela rozložen a přiléhá k zátylku. (Obrázek 3)
9. Upravte polohu dolních pásků hlavového dílu pomocí poutek. Po dotažení zkontrolujte, zda se Active Headgear Connector™ může volně pohybovat. (Obrázek 4)

POZNÁMKA: Hlavový díl NEUTAHOJTE příliš.

10. Upravte polohu horních pásků hlavového dílu pomocí poutek (obrázek 5).

11. Upravte spodní pásky hlavového dílu, aby spodní část masky pohodlně přiléhala k obličejí v oblasti mezi kořenem nosu a přímo nad horním rtem.

Poznámka: Pro optimální utěsnění a pohodlí by maska měla být přiléhavá, ale ne být úplně přitahená. Upravte napětí pásků se suchým zipem Velcro® tak, že je utáhnete nebo naopak povolíte a poté znovu zapnete suchý zip.

12. Připojte hadičku masky k zařízení vytvářejícímu přetlak v dýchacích cestách a zapněte zařízení s předepsaným tlakem (obrázek 6).

13. Vleže na posteli otáčejte hlavou ze strany na stranu a identifikujte místa, kde dochází k úniku vzduchu, který může bránit spánku.

14. Pokud dochází k únikům, opatrně zatlačte na oblast podél Memory Wire™, abyste úniky eliminovali (obrázek 7). Upravte pásky hlavového dílu podle potřeby.

15. Pokud úniky přetrvávají i po přizpůsobení Memory Wire™ a seřízení pásků hlavového dílu, zkuste posunout masku kolem nosu výš nebo níž, aby se optimálně přizpůsobila.

Velcro® je registrovaná ochranná známka společnosti Velcro Industries B.V.

Aura® je ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naši webovou stránku www.sleepnetmasks.com.

DANSK

Aura® ventilertet nasalmaske

INDHOLD: Aura® ventilertet nasalmaske med hovedtøj til hospitalsbrug

Kun Rx

Produceret i USA af amerikanske og importerede dele

Aura ventilertet nasalmaske er beregnet som et hjælpedyr til levering af behandling med positivt luftvejstryk, såsom CPAP (kontinuerligt positivt luftvejstryk) eller bi-pap. Masken er beregnet til brug til en enkelt patient, i hjemmet, hospitals- eller klinisk miljø, til voksne patienter (>30kg), hvor CPAP eller bi-pap er blevet ordineret.

BEMÆRKNINGER

- Maskesystemet indeholder ikke DEHP eller phthalater. Hvis patienten har EN HVILKEN SOM HELST form for reaktion på maskesystemet, skal brugen ophøre.
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturligt gummilatex.
- En udåndingsåbning er indbygget i masken, så det er ikke nødvendigt med en separat udåndingsåbning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Lovgivningen i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller efter ordination fra en læge.
- Udsæt ikke masken for temperaturer over 50 °C.

- Masken kan rengøres og bruges gentagne gange på den samme person. Må ikke steriliseres eller desinficeres.

ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til livsstøttende ventilation.
- Ved et lavt basistryk kan flowet gennem ventilationshullerne være utilstrækkeligt til at fjerne alle udåndede gasser fra slangerne. Der kan forekomme genindånding.
- Brug ikke denne maske med et basistryk under 4 cm H₂O.
- Denne maske bør anvendes med en enhed til positivt luftvejstryk, der er anbefalet af producenten, din læge eller respirationsterapeut.
- Du må ikke blokere eller forsøge at forsegle ventilationshullerne eller ventilen, der forhindrer genindånding. Ventilationshullerne tillader kontinuerligt luftflow ud af masken.
- Masken må ikke anvendes, med mindre enheden til positivt tryk er tændt og fungerer korrekt. Forklaring af advarsel: 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 udåndet luft kan, under visse omstændigheder, medføre kvælning. Denne advarsel er gældende for de fleste CPAP-modeller og masker.
- 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 ventilationslangen, akkumulere i CPAP-maskinens lukkede rum. Ilt, der akkumuleres i CPAP-maskinens lukkede rum, udgør en risiko for brandfare.
- Ved et fast flow af supplerende ilt varierer koncentrationen af den indåndede ilt, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejrtrækning og lækagefrekvens.
- Rygning eller brug af åben ild såsom stearinlys er forbudt, når der anvendes ilt.
- 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 du oplever nogen af følgende symptomer, når masken anvendes: udtørring af øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Hvis symptomerne varer ved, kontaktes en øjnelæge.
- Stram ikke stropperne på hovedtøjet for meget. Tegn på overstramning inkluderer: overdreven rødme, sår eller hævelse af huden omkring maskens kanter. Løs stropperne på hovedtøjet for at afhjælpe symptomerne.
- Der kan forekomme betydelig utilsigtet lækage, hvis masken ikke tilpasses korrekt.

GENERELLE OPLYSNINGER

Denne maske har en ikke-overførbar begrænset garanti på tre måneder for produktionsfejl fra første købers købsdato. Hvis en maske under normale forhold svigter, vil Sleepnet erstatte masken eller dens dele. For yderligere oplysninger om Sleepnets garanti, se <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 brugslevetid på 6 måneder.

BEMÆRK: Bortskaf maske og tilbehør i henhold til lokale og regionale retningslinjer.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Daglig rengøring anbefales. Vask masken og dens dele i hånden med varmt vand og mild sæbe. 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.

HOVEDTØJ: Vask hovedtøjet i hånden med varmt vand med en mild sæbe. Skyl efter vask, og lad den lufttørre.

BEMÆRK: Kontroller masken før hver brug. Udskift masken, hvis ventilationshullerne er blokeret, hvis der er beskadigede dele, eller hvis gelpuden er revnet eller har huller.

BEMÆRK: Gelpuden vil ikke sprække, lække eller frigøre sig fra masken under normal brug, til trods for dens glatte overflade. Gelpuden er dog ikke uforgængelig. Den vil sprække og gå i stykker, hvis den udsættes for fejlhåndtering eller misbrug.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Modstand til iltflow 50 L/min: 0,22 cm H₂O

Modstand til iltflow 100 L/min: 0,95 cm H₂O

DØDRUMSVOLUMEN (ml cirka): Lille - 75 ml Mellem - 82 ml Stor - 102 ml

Driftstemperatur: Udsæt ikke masken for temperaturer over 50 °C.

AURA MASKE. SAMLINGS- OG TILPASNINGSSANVISNING

1. Tag masken og hovedtøjet ud af pakken.
2. Anbring hovedtøjet på et bord, med mærkatet vendt nedad med den smalleste del tæt på dig.

- Anbring masken med gelsiden nedad midt på hovedtøjet.
- Tag hver strop og forbind den til dens respektive sted på masken ved at trække Velcro®-stroppen gennem hullerne i hovedtøjet og sætte den sammen med sig selv igen.
- Når hovedtøjet er sat korrekt på masken, følges tilpasningsvejledningen nedenfor, for at tilpasse masken:
- Løs en Velcro®-strop ved at trække Velcro®-løkken ud af hurtigudløserkrogen, træk hovedtøjet over hovedet og centrér masken på ansigtet (figur 1).
- Find den løse Velcro®-strop og træk Velcro®-løkken tilbage på hurtigudløserkrogen (figur 2).
- Kontroller, at stropperne på hovedtøjet er parallelle, og at hovedtøjet er fuldt udstrakt og fladt bag på hovedet (figur 3).
- Justér de øverste stropper på hovedtøjet vha. fligene. Kontroller, at Active Headgear Connector™ kan bevæge sig frit, efter stramning (figur 4).

BEMÆRK: Stram IKKE hovedtøjet for meget.

- Justér de øverste stropper på hovedtøjet vha. fligene (figur 5).
- Justér de nederste stropper på hovedtøjet for at sikre, at den nederste del af masken sidder komfortabelt mellem næseryggen og lige over overlæben.

BEMÆRK: For optimal forsejling og bekvemmelighed bør masken være tætsiddende men ikke stram. Justér stramningen ved at løsne Velcro-stropperne, stramme eller løsne stropperne og sætte Velcroen sammen igen.

- Forbind maskens slangekobling til slangen på enheden til positivt lufttryk og tænd for enheden ved det ordnede tryk (figur 6).
- Drej hovedet fra side til side liggende i sengen for at finde lækager, som kan forhindre søvn.
- Hvis der er lækager, trykkes der let langs Memory Wire™ for at tætte lækagerne (figur 7). Justér stropperne på hovedtøjet efter behov.
- Hvis lækagerne fortsætter, tiltrods for justering af Memory Wire™ samt justering af hovedtøjet stropper, kan du forsøge at flytte masken op eller ned omkring næsen for at finde den bedste tilpasning.

Velcro® er et registreret varemærke tilhørende Velcro Industries B.V.

Aura® er et registreret varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

NEDERLANDS

Aura®-neusmasker voor non-invasieve beademing

Inhoud: Aura®-neusmasker voor non-invasieve beademing met hoofdband
Rx Only



Vervaardigd in de VS met uit de VS afkomstige en geïmporteerde onderdelen

Het Aura-neusmasker voor non-invasieve beademing is bedoeld als interface voor de toepassing van een behandeling met positieve luchtdruk, zoals Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) of bi-level. Het masker is bedoeld voor herhaaldelijk gebruik bij één patiënt, thuis, in het ziekenhuis of een instelling bij volwassen patiënten (> 30 kg) voor wie een CPAP- of bi-levelbehandeling is voorgeschreven.

OPMERKINGEN

- Het maskersysteem bevat geen DEHP of ftalaten. Als de patiënt een reactie van WELKE AARD dan ook heeft op een deel van het maskersysteem, dient het gebruik ervan te worden gestaakt.
- Dit product is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.
- Er is een uitademingspoort in dit masker ingebouwd, zodat er geen afzonderlijke uitademingspoort nodig is.

WAARSCHUWINGEN

- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.
- Stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 50 °C.
- Het masker kan worden gereinigd en herhaaldelijk bij dezelfde persoon worden gebruikt. Niet steriliseren of desinfecteren.

WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor het bieden van levensondersteunende beademing.
- Bij een lage 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.
- Gebruik dit masker niet met een basisdruk van minder dan 4 cm H₂O.
- Dit masker dient te worden gebruikt met een hulpmiddel voor positieve luchtdruk dat is aanbevolen door een arts of ademhalingstherapeut.
- Probeer niet om de ventilatieopeningen of het anti-asfyxieventiel te blokkeren of af te sluiten. De ventilatieopeningen zorgen ervoor dat lucht voortdurend uit het masker stroomt.
- Het masker mag niet worden gebruikt zonder dat het hulpmiddel voor positieve luchtdruk is ingeschakeld

en naar behoren werkt. Uitleg bij de waarschuwing: wanneer het hulpmiddel voor positieve luchtdruk 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 luchtdruk 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.

- 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, kan de zuurstof die via de slang van het hulpmiddel wordt geleverd zich ophopen 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, ademhaling van de patiënt en de leksnelheid.
- Roken en open vuur, zoals kaarsen, zijn verboden wanneer zuurstof wordt gebruikt.
- Ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, een opgezette maag, buikpijn, boeren of wonderigheid door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn ervaren tijdens of direct na gebruik moet worden gemeld aan een arts.
- 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.

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 of onderdelen ervan. 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.

OPMERKING: Voer het masker en de accessoires af in overeenstemming met lokale en regionale richtlijnen.

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 mild reinigingsmiddel. 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.

HOOFDBAND: Was de hoofdband met de hand met warm water en een mild reinigingsmiddel. Spoel af na het wassen en laat aan de lucht drogen.

OPMERKING: Inspecteer het masker dagelijks of voorafgaand aan ieder gebruik. Vervang het masker als de ventilatieopeningen zijn geblokkeerd, als onderdelen zijn beschadigd of als het gelkussen scheuren of gaatjes heeft.

OPMERKING: Het gelkussen zal, hoewel het zacht aanvoelt, bij normaal gebruik niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Het gelkussen is niet onverwoestbaar. Het zal slijten, scheuren of kapotgaan als het verkeerd wordt gebruikt.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min: 0,22 cm H₂O

Weerstand tegen luchtstroom bij 100 l/min: 0,95 cm H₂O

VOLUME DODE RUIMTE (geschatte ml): **Small** - 75 ml **Medium** - 82 ml **Large** - 102 ml

Gebruikstemperatuur: stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 50 °C.

INSTRUCTIES VOOR HET MONTEREN EN OPZETTEN VAN HET AURA-MASKER

1. Neem het masker en de hoofdband uit de verpakking.
2. Leg de hoofdband op een tafel met het etiket omlaag, waarbij het smalste gedeelte zich het dichtst bij uzelf bevindt.
3. Leg het masker met de gelzijde omlaag in het midden van de hoofdband.
4. Pak beide riempjes van de hoofdband beet en maak deze vast aan de bijbehorende plekken op het masker door het Velcro[®]-riempje door de sleuven in het masker te halen en de riempjes vervolgens aan zichzelf vast te maken.
5. Zodra de hoofdband op de juiste manier aan het masker is bevestigd, volgt u de tips voor het opzetten

van het masker hieronder:

6. Maak een Velcro®-riempje los door de Velcro®-lus van het snelontkoppelingshaakje te schuiven, schuif de hoofdband over het hoofd en centreer het masker op het gezicht (afbeelding 1).
7. Pak het losgemaakte Velcro®-riempje beet en schuif de Velcro-lus terug over het snelontkoppelingshaakje. (afbeelding 2)
8. Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband parallel lopen en dat de hoofdband volledig uitgestrekt is en plat over het achterhoofd ligt. (afbeelding 3)
9. Pas de bovenste riempjes van de hoofdband aan door gebruik te maken van de lipjes. Controleer na het strakker maken van de riempjes of de Active Headgear Connector™ vrij kan bewegen. (afbeelding 4)

OPMERKING: Zet de hoofdband NIET te strak vast.

10. Pas de bovenste riempjes van de hoofdband aan door de uiteinden te verstellen (afbeelding 5).
 11. Pas de onderste riempjes aan om ervoor te zorgen dat de onderzijde van het masker comfortabel tussen de neusbrug en net boven de bovenlip zit.
- Opmerking:** Het masker moet voor een optimale afdichting en optimaal comfort nauw op het gezicht aansluiten, maar niet te strak zitten. Pas de spanning aan door de Velcro-riempjes los te maken, ze strakker of losser te maken en vervolgens het Velcro-klittenband weer te sluiten.
12. Sluit het masker aan op de slang van het hulpmiddel voor positieve luchtdruk en stel het hulpmiddel in op de voorgeschreven druk (afbeelding 6).
 13. Beweeg uw hoofd naar links en naar rechts terwijl u op het bed ligt om lekkages op te sporen die de slaap kunnen verstoren.
 14. Als er lekken zijn, druk dan voorzichtig op de Memory Wire™ om de lekken af te dichten (afbeelding 7). Pas de riempjes van de hoofdband naar wens aan.
 15. Als de lekkage aanhoudt ondanks dat de Memory Wire™ en de riempjes van de hoofdband zijn aangepast, kunt u proberen om het masker hoger of lager op de neus te zetten om de beste pasvorm te vinden.

Velcro® is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.

Aura® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website op www.sleepnetmasks.com.

SUOMI

Aura® ilma-aukollinen nenämäski



SISÄLTÖ: Aura® ilma-aukollinen nenämäski päälaitteella

Vain lääkärin määräyksestä

Valmistettu Yhdysvalloissa kotimaisista ja maahantuoduista osista

Aura ilma-aukollinen nenämäski on tarkoitettu tarjoamaan liitöntä positiivisen hengitystiepainehoidon, kuten CPAP:n tai kaksitasoisen painehoidon, käyttöä varten. Maski on tarkoitettu yhden potilaan monikäyttöön aikuisilla potilailla (> 30 kg), joille on määrätty CPAP- tai kaksitasohoitoa kotona, sairaalassa tai laitoksessa.

HUOMAUTUKSIA

- Maskijärjestelmä ei sisällä DEHP:tä tai ftalaatteja. Jos potilaalla ilmenee MIKÄ TAHANSA reaktio johonkin maskin osaan, keskeytä käyttö.
- Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Uloshengitysaukko on rakennettu tähän maskiin, joten erillistä uloshengitysaukkoa ei tarvita.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista maskia yli 50 °C:n lämpötiloille.
- Maski voidaan puhdistaa ja sitä voidaan käyttää toistamiseen samalla potilaalla. Älä steriloï tai desinfioï.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Alhaisilla ilmanpaineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Jonkin verran uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen.
- Älä käytä tätä maskia, jos peruspaine on alle 4 cmH₂O.
- Tätä maskia pitää käyttää lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman positiivisen hengitystiepainelaitteen kanssa.
- Maskin ilma-aukkoja tai ilmavirtaventtiiliä ei saa koskaan tukkia tai yrittää tiivistää. Ilma-aukot mahdollistavat jatkuvan ilmavirtauksen ulos maskista.
- Maskia ei pidä käyttää ellei positiivinen hengitystiepainelaite ole päällä ja toimi kunnolla. Varoituksen selitys: Kun positiivinen hengitystiepainelaite on päällä ja toimii kunnolla, uusi ilma laitteesta huuhtelee uloshengitetyn ilman maskin ilma-aukkojen kautta. Kun positiivinen hengitystiepainelaite ei toimi, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa

tukeutumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.

- Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus 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 kerääntynyt happi luo tulipalon vaaran.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetukset, potilaan hengitystapa ja vuoto.
- Happea käytettäessä ei saa tupakoida eikä käyttää avotulta kuten kynttilöitä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, vatsan pingotuksesta, vatsakivusta, röyhtäilyistä tai ilmavaivoista johtuen hengitetystä ilmasta, sekä potilaan kokemista vakavista päänsäryistä käytön aikana tai välittömästi sen jälkeen on ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa kipeytymistä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektio tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päälaitteen 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.

YLEISTÄ TIETOA

Tällä maskilla on ei-siirrettävissä oleva kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistajan virheistä alkuperäisen kuluttajan ostopäivästä lähtien. Jos normaaliolosuhteissa käytetty maski vioittuu, Sleepnet korvaa maskin tai sen osat. Lisätietoa Sleepnetin takuusta on sivustolla 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.

HUOMAA: Hävitä maski ja lisävarusteet paikallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti.

PUHDISTUS JA HUOLTO

Päivittäistä puhdistamista suositellaan. Pese maski ja sen osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Huuhtele maski huolellisesti pesemisen jälkeen. Varmista visuaalisesti, että ilmareitit ovat puhtaat ja anna maskin kuivua ilmassa. Kasvojen pesu ennen maskin asettamista poistaa liiat kasvoöllyt ja auttaa pidentämään maskin käyttöikää.

PÄÄLAITE: Pese päälaitte käsin lämpimässä vedessä miedolla pesuaineella. Huuhtele pesun jälkeen ja anna kuivua ilmassa.

HUOMAA: Tarkasta maski päivittäin tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos ilma-aukot ovat tukossa, jos osia on vaurioitunut tai jos geelipehmusteesta on repeämiä tai reikiä.

HUOMAA: Geelipehmuste, vaikkakin silkkinen koskettaa, ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalin käytön aikana. Geelipehmuste voi kuitenkin rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,22 cmH₂O

Ilmavirtausvastus virtauksella 100 l/min: 0,95 cmH₂O

TYHJÄN TILAN MÄÄRÄ (ml, noin): **Pieni** - 75 ml **Keskikokoinen** - 82 ml **Suuri** - 102 ml

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 50 °C:n lämpötiloille.

AURA-MASKIN KOKOONPANO JA SOVITUSOHJEET

1. Poista maski ja päälaitte pakkauksesta.
2. Aseta päälaitte pöydälle niin että etikettipuoli on alaspäin ja kapein osa lähellä sinua.
3. Aseta maski geelipuoli alaspäin päälaitteen keskelle.
4. Ota kukin päälaitteen hihna ja kiinnitä se vastaavaan paikkaansa maskissa vetämällä Velcro®-hihna päälaitteen aukkojen läpi ja kiinnittämällä se takaisin itseensä.
5. Kun päälaitte on kiinnitetty oikein maskiin, noudata alla olevia vinkkejä maskin sovittamiseksi.
6. Irrota yksi Velcro®-hihna liu'uttamalla Velcro®-silmukka pois pikavapautuskoukusta, pujota päälaitte pään päälle ja keskitä maski kasvoille (kuva 1).
7. Etsi irrotettu Velcro®-hihna ja liu'uta Velcro-silmukka takaisin pikavapautuskoukkuun. (Kuva 2)
8. Varmista, että päälaitteen hihnat ovat samansuuntaiset ja päälaitte on täysin ojennettuna ja litteänä takaraivoa vasten. (Kuva 3)
9. Säädä alemmat päälaittehihnat käyttämällä kielekkeitä. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector™ voi liikkua vapaasti. (Kuva 4)

HUOMAA: ÄLÄ kiristä päälaitetta liikaa.

10. Säädä ylempät päälaitteen hihnat kielekkeiden avulla (kuva 5).

11. Säädä alemmat päälaitteen hihnat varmistaaksesi, että maskin aloasa on tiiviisti ja mukavasti kasvoilla nenäsillan ja ylähuulen välillä.

- Ηυομαα:** Jotta maski on mahdollisimman tiivis ja mukava, sen tulee olla tyk6istuva mutta ei tiukka. Saa6a kireys avaamalla Velcro-hihnat, kiristamalla tai l6ysaamalla niitaa, ja kiinnittamalla Velcro-hihnat uudelleen.
- Liitaa maskin letkukokoonpano positiivisen hengitystiepaineen hoitolaiteen letkuun ja kytke laite paa1le llaakarin maaaraamalla paineella (kuva 6).
 - Kaaantele paaataa sivulta toiselle sanga1ylla maaten havaitaksesi vuotokohdat, jotka voivat ha1iritaa nukkumista.
 - Jos havaitaan vuotoja, sulje vuodot painamalla kevyesti Memory Wire™ -lankaa (kuva 7). Saa6a paa1laitteen hihnoja tarvittaessa.
 - Jos vuodot jatkuvat, Memory Wire™ -langan ja paa1laitteen hihnojen mukauttamisen jaa1keenkin, yritaa siirtaa maskia ylempaas tai alemmas nenaa ympa1rilla saadaksesi parhaan istuvuuden.

Velcro® on Velcro Industries B.V. -yhti66n rekister66ity tavaramerkki.

Aura® on Sleepnet Corporationin rekister66ity tavaramerkki.

Kaa1 verkkoisivustollamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Ρινική αεριζόμενη μάσκα Aura®



Περιεχόμενα: Ρινική αεριζόμενη μάσκα με εξάρτημα κεφαλής Aura®

Μόνο με ιατρική συνταγή

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α. από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εισαγόμενα

Η ρινική αεριζόμενη μάσκα Aura προορίζεται να παρέχει μια διεπαφή για την εφαρμογή θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών, όπως η συνεχής θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) ή η εναλλασσόμενη (bi-level) πίεση. Η μάσκα προορίζεται για έναν ασθενή, για πολλαπλή χρήση σε περιβάλλον οικίας, νοσοκομείου ή ιδρύματος σε ενήλικες ασθενείς (> 66 λίβρες / 30 κιλά) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή bi-level.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα μάσκας δεν περιέχει DEHP ή φθαλικές ενώσεις. Εάν ο ασθενής έχει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος της μάσκας, διακόψτε τη χρήση.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
- Μια θύρα εκπονής είναι ενσωματωμένη σε αυτή τη μάσκα, επομένως δεν απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπονής.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Στις ΗΠΑ, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες πάνω από 122°F (50°C).
- Η μάσκα μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα στο ίδιο άτομο. Μην αποστειρώνετε ή απολυμαίνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού για την υποστήριξη της ζωής.
- Σε χαμηλές πιέσεις, η ροή μέσω των θυρών εκπονής μπορεί να είναι ανεπαρκής για την έξοδο όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Υπάρχει το ενδεχόμενο να προκληθεί επανεισπνοή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα με βασική πίεση μικρότερη από 4 cm H₂O.
- Αυτή η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών που συνιστάται από ιατρό ή θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων.
- Μην φράζετε και μην προσπαθείτε να στεγανοποιήσετε τις σπές εξερισμού ή τη βαλβίδα μη επανεισπνοής. Οι σπές εξερισμού επιτρέπουν συνεχή ροή αέρα έξω από τη μάσκα.
- Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη συσκευή διοχετεύει τον εκπνεόμενο αέρα από τις σπές εξερισμού 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 μάσκων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν δεν λειτουργεί το μηχανήμα CPAP. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν βρίσκεται σε λειτουργία και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση της συσκευής μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε ένα σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς και τον ρυθμό διαρροής.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα ή η γυμνή φλόγα, όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.

- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέψιμο ή μετεωρισμός από την κατάποση αέρα ή έντονος πονοκέφαλος που παρουσιάζεται κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση θα πρέπει να αναφέρεται 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 εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: Ξήρανση των ματιών, πόνος στα μάτια, μολύνσεις των ματιών ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τους μίαντες του εξαρτήματος κεφαλής. Τα σημάδια της υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνουν: υπερβολική ερυθρότητα, πληγές ή διογκωμένο δέρμα γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μίαντες του εξαρτήματος κεφαλής για να ανακουφίσετε τα συμπτώματα.
- Μπορεί να προκύψει σημαντική ακούσια διαρροή χωρίς τη σωστή εφαρμογή της μάσκας.

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 ή τα εξαρτήματά της. 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.

NOTE: Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μήνες.

NOTE: Απορρίψτε τη μάσκα και τα αξεσουάρ σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές οδηγίες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται ο καθαρισμός σε καθημερινή βάση. Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα και τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ένα ήπιο απορριπταντικό. 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.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΚΕΦΑΛΗΣ: Πλύνετε το εξάρτημα κεφαλής στο χέρι με ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ήπιο απορριπταντικό. Ξεπλύνετε μετά το πλύσιμο και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν οι οπές εξαερισμού είναι φραγμένες, εάν τα μέρη έχουν υποστεί ζημιά ή εάν το μαξιλαράκι γέλης έχει σκισίματα ή τρυπήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι γέλης, αν και είναι μεταξένιο στην αφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει και δεν αποκολλάται από τη μάσκα υπό κανονική χρήση. Το μαξιλαράκι γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα σκίσει, θα κοπεί και θα διαρραγεί εάν υποβληθεί σε λάθος χειρισμό ή κατάχρηση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντοχή στη ροή αέρα στα 50 L/min: 0,22 cm H₂O

Αντοχή στη ροή αέρα στα 100 L/min: 0,95 cm H₂O

ΟΓΚΟΣ ΝΕΚΡΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL περίπου): **Μικρός** - 75 ml **Μεσαίος** - 82 ml **Μεγάλος** - 102 ml

Θερμοκρασία λειτουργίας: Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες πάνω από 122°F (50°C).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ AURA

1. Αφαιρέστε τη μάσκα και το εξάρτημα κεφαλής από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε το εξάρτημα κεφαλής σε ένα τραπέζι, με την ετικέτα προς τα κάτω με το στενότερο μέρος κοντά σας.
3. Τοποθετήστε τη μάσκα με την πλευρά της γέλης προς τα κάτω στο κέντρο του εξαρτήματος κεφαλής.
4. Πιάστε τον κάθε μίαντα του εξαρτήματος κεφαλής και συνδέστε τον στην αντίστοιχη θέση του στη μάσκα περνώντας τον μίαντα Velcro® μέσα από τις υποδοχές του εξαρτήματος κεφαλής και στερεώνοντάς τον ξανά στον ίδιο.
5. Αφού το εξάρτημα κεφαλής στερεωθεί σωστά στη μάσκα, ακολουθήστε τις παρακάτω συμβουλές εφαρμογής για να εφαρμόσετε τη μάσκα:
6. Αποσυνδέστε έναν μίαντα Velcro® σύροντας τη θηλιά Velcro® από το άγκιστρο ταχείας απελευθέρωσης, περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι και κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο (Εικόνα 1).
7. Βρείτε τον αποσπασμένο μίαντα Velcro® και σύρετε τη θηλιά Velcro πίσω στο άγκιστρο ταχείας απελευθέρωσης. (Εικόνα 2)
8. Βεβαιωθείτε ότι οι μίαντες του εξαρτήματος κεφαλής είναι παράλληλοι και ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι πλήρως εκτεταμένο και επίπεδο στο πίσω μέρος του κεφαλιού. (Εικόνα 3)
9. Ρυθμίστε τους κάτω μίαντες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες. Μετά το σφίξιμο, βεβαιωθείτε ότι το ενεργό Connector™ εξαρτήματος κεφαλής μπορεί να κινείται ελεύθερα. (Εικόνα 4)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά το εξάρτημα κεφαλής.
10. Ρυθμίστε τους επάνω μίαντες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες (Εικόνα 5).
11. Ρυθμίστε τους κάτω μίαντες του εξαρτήματος κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος της μάσκας

στεγανοποιείται άνετα ανάμεσα στη γέφυρα της μύτης και ακριβώς πάνω από το άνω χείλος.

Σημείωση: Για βέλτιστη στεγανοποίηση και άνεση, η μάσκα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι σφιχτή. Ρυθμίστε την τάση αποσυνδεδεώντας τους ιμάντες Velcro, σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας τους ιμάντες και επανασυνδεδεώντας το Velcro.

12. Συνδέστε τη μάσκα στη σωλήνωση της συσκευής θετικής πίεσης αεραγωγού και ενεργοποιήστε τη συσκευή στην προβλεπόμενη πίεση (Εικόνα 6).
13. Γυρίστε το κεφάλι από τη μία πλευρά στην άλλη ενώ είστε ξαπλωμένοι στο κρεβάτι και εντοπίστε σημεία διαρροής που μπορεί να εμποδίσουν τον ύπνο.
14. Εάν υπάρχουν διαρροές, πιέστε απαλά κατά μήκος του Memory Wire™ για να στεγανοποιήσετε τις διαρροές (Εικόνα 7). Προσαρμόστε τους ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής όπως χρειάζεται.
15. Εάν οι διαρροές επιμένουν παρά την εξατομίκευση του Memory Wire™ και τη ρύθμιση των ιμάντων εξαρτήματος κεφαλής, δοκιμάστε να μετακινήσετε τη μάσκα ψηλότερα ή χαμηλότερα γύρω από τη μύτη για να βρείτε την καλύτερη εφαρμογή.

Το Velcro® είναι σήμα κατατεθέν της Velcro Industries B.V.

Το Aura® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.

Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.sleepnetmasks.com.

MAGYAR

Aura® szellőző orrmaszok



TARTALOM: Aura® szellőző orrmaszok fejrészsel

Csak orvosi rendelvényre

Gyártva az USA-ban USA-beli és importált alkatrészekből

Az Aura szellőző orrmaszok a pozitív nyomású légúti terápia, például folyamatos pozitív légúti nyomású (CPAP) vagy kétszintű légúti kezelés alkalmazásához biztosít lehetőséget. A maszk egyetlen páciensnél többszöri alkalommal történő felhasználásra szolgál, olyan felnőtt pácienseknél (> 66 font/30 kg) otthoni, kórházi vagy intézményi környezetben, akiknek CPAP vagy kétszintű kezelést írtak fel.

MEGJEGYZÉSEK

- A maszkrendszer nem tartalmaz DEHP-t vagy ftalátokat. Ha a páciens a maszkrendszer bármely részére BÁRMILYEN reakciót mutat, ne használja tovább.
- A termék nem tartalmaz természetes gumból kivont latexet.
- Ebbe a maszkba egy kilégzőnyílás van beépítve, így nincs szükség külön kilégzőnyílásra.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Ne tegye ki a maszkot 122 °F (50 °C) fölötti hőmérsékletnek.
- A maszk tisztítható és többször is használható ugyanazon a személynél. Ne sterilizálja vagy fertőtlenítsen.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a maszk nem alkalmas életfenntartó lélegeztetésre.
- Alacsony nyomás mellett a kilégzőnyílásokon áthaladó áramlás elégtelen lehet az összes kilégzett gáz eltávolítására a csővezetésekből. Bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.
- Ne használja ezt a maszkot 4 H₂Ocm-nél kisebb alacsonyomással.
- A maszk az orvos vagy légzésterapeuta által javasolt pozitív légúti nyomású eszközzel használandó.
- Ne zárja el, illetve ne próbálja meg lezárni a szellőzőnyílásokat vagy a nem visszalégző szelepet. A szellőzőnyílások lehetővé teszik a levegő folyamatos kiáramlását a maszkból.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik. A figyelmeztetés magyarázata: Amikor a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a készülékből származó új levegő a maszk szellőzőnyílásain keresztül kinyomja a kilégzett levegőt. Ha a pozitív légúti nyomású készülék nem működik, előfordulhat a kilégzett levegő visszalégzése. A kilégzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-gépek és maszkok legtöbb modelljére vonatkozik.
- Ha ezzel a CPAP-maszkkal oxigént használnak, az oxigénáramlás ki kell kapcsolni, amikor a CPAP-készülék nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP-készülék nincs működésben, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, az eszköz 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 nyomásbeállítástól, a beteg légzésétől és a szivárgási sebességtől függően változik.
- Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng, például gyertya használata.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomorfeszülést, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő által okozott bőfödést vagy puffadást, illetve erős fejfájást, amelyet a használat során

vagy közvetlenül a használat után tapasztal, jelenteni kell az 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 bármelyikét tapasztalja: 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.

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 vagy annak alkatrészeit. 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.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, hogy a maszkot és tartozékait a helyi és regionális irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A tisztítás napi rendszerességgel ajánlott. A maszkot és az alkatrészeket kézzel mossa le meleg vízben, enyhe mosószerrel. 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.

FEJRÉS: A fejrészt kézzel, meleg vízben, enyhe mosószerrel mossa le. Mosás után öblítse le, és hagyja megszáradni a levegőn.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze a maszkot naponta és minden használat előtt. Cserélje ki a maszkot, ha a szellőzőnyílások eltömödtek, ha az alkatrészek sérültek, vagy ha a gélpárna kiszakadt vagy kilyukadt.

MEGJEGYZÉS: A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat mellett nem szakad, nem szivárog és nem válik le a maszkról. A gélpárna nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihasad vagy eltépdök.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értéknél: 0,22 H₂Ocm

Légáramlással szembeni ellenállás 100 l/perc értéknél: 0,95 H₂Ocm

HOLTÉR TÉRFOGAT (ml-ben, körülbelül): **Kis méret** - 75 ml **Közepes méret** - 82 ml **Nagy méret** - 102 ml

Üzemi hőmérséklet: Ne tegye ki a maszkot 122 °F (50 °C) fölötti hőmérsékletnek.

AURA MASZK ÖSSZESZERELÉSI ÉS FELHELYEZÉSI UTASÍTÁSAI

1. Vegye ki a maszkot és a fejrészt a csomagolásból.
2. Helyezze a fejrészt egy asztalra, címkeoldallal lefelé, a legkeskenyebb részével közel magához.
3. Helyezze a maszkot géles oldallal lefelé a fejrész közepére.
4. Fogja meg a fejrész pántjait és csatlakoztassa azokat a maszk megfelelő helyére a Velcro® tépőzárás pánt a fejrész nyílásain való áthurkolásával és önmagához való rögzítésével.
5. Miután a fejrészt megfelelően a maszkhoz rögzítette, kövesse az alábbi illesztési tippeket a maszk felhelyezéséhez:
6. Vegye le az egyik Velcro® tépőzárás pántot a Velcro® hurok gyorskioldó kampóról való lecsúsztatásával, csúsztassa a fejrészt a fejre, és helyezze a maszkot középre az arcon (1. ábra).
7. Keresse meg a levett Velcro® tépőzárás pántot és csúsztassa a Velcro hurkot vissza a gyorskioldó kampóra. (2. ábra)
8. Győződjön meg arról, hogy a fejrész pántjai párhuzamosak, és a fejrész teljesen kinyújtva és laposan fekszik a fej hátsó részén. (3. ábra)
9. Állítsa be a fejrész alsó pántjait a fülek segítségével. Megszorítás után győződjön meg arról, hogy az Active Headgear Connector™ (aktív fejrész csatlakozó) szabadon mozoghat. (4. ábra)

MEGJEGYZÉS: NE szorítsa meg túlzottan a fejrészt.

10. Állítsa be a fejrész felső pántjait a fülek segítségével (5. ábra).

11. Állítsa be a fejrész alsó pántjait annak biztosítására, hogy a maszk alja kényelmesen és szivárgásmentesen illeszkedjen az ornyereg és a felső ajak fölötti terület között.

Megjegyzés: Az optimális zárás és kényelem érdekében a maszknak pontosan, de nem szorosan kell illeszkednie. Állítsa be a feszség mértékét a Velcro tépőzárás pántok kioldásával, a pántok meghúzásával vagy kilazításával, és a Velcro tépőzár visszazárásával.

12. Csatlakoztassa a maszkot a pozitív légúti nyomást biztosító készülék csövéhez, és állítsa be a készüléket az előírt nyomásra (6. ábra).

13. Az ágyon fekve fordítsa a fejet egyik oldalról a másikra, és azonosítsa a szivárgási helyeket, amelyek akadályozhatják az alvást.
14. Ha szivárgás van, óvatosan nyomja le a Memory Wire™ (memória huzal) mentén, hogy lezárja a szivárgást (7. ábra). Szükség szerint állítsa be a fejrész pántjait.
15. Ha a Memory Wire™ (memória huzal) testreszabása és a fejrész pántjainak beállítása ellenére továbbra is szivárog, próbálja meg a maszkot magasabbra vagy alacsonyabbra helyezni az orr körül, hogy megtalálja a legjobb illeszkedést.

A Velcro® a Velcro Industries B.V. bejegyzett védjegye.

Az Aura® a Sleepnet Corporation védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnetmasks.com címen.

NORSK

Aura® ventilert nesemaske



Innhold: Aura® ventilert nesemaske med hodestropper

Reseptpliktig

Produsert i USA av amerikanske og importerte deler

Aura ventilert nesemaske er ment å legge til rette for behandling med positivt luftveistrykk, slik som CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) eller bi-level. Masken er beregnet på én enkelt pasient, til gjentatt bruk hjemme, på sykehus eller på institusjon på en voksen pasient (> 66 lbs/30 kg) som har fått foreskrevet behandling med CPAP eller bi-level.

MERKNADER

- Maskesystemet inneholder ikke PVC, DEHP eller ftalater. Hvis pasienten har NOEN SOM HELST reaksjon på noen del av maskesystemet, skal bruken avbrytes.
- Dette produktet er ikke produsert med naturgummilateks.
- En utåndingsport er innebygd i denne masken, så det er ikke nødvendig med en separat utåndingsport.

FORSIKTIG

- Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av lege eller etter ordre fra lege.
- Ikke utsett masken for temperaturer over 122 °F (50 °C).
- Masken kan rengjøres og brukes gjentatte ganger på samme person. Skal ikke steriliseres eller desinfiseres.

ADVARSLER

- Denne masken er ikke egnet for å gi respiratorventilasjon.
- Ved lavt trykk kan strømmingen gjennom ventilasjonshullene være utilstrekkelig til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan forekomme noe gjeninnånding.
- Ikke bruk denne masken med baselinetrykk på under 4 cm H₂O.
- Denne masken skal brukes med det utstyret for positivt luftveistrykk som anbefales av legen eller en luftveisterapeut.
- Ikke blokker eller prøv å tette ventilasjonshullene eller ikke-gjeninnåndingsventilen. Ventilasjonshullene gir en kontinuerlig strøm av luft ut av masken.
- Masken skal ikke brukes med mindre utstyret for positivt luftveistrykk er slått på og fungerer som det skal. Forklaring av advarselen: 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 kan i noen tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-maskiner og masker.
- 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 utstyret 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 pust og lekkasjehastighet.
- Røyking eller åpen ild som stearinlys skal ikke brukes når oksygen er i bruk.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, ubehag i brystet, kortpustethet, distensjon i magen, magesmerter, raping eller flatulens fra inntatt luft, eller alvorlig hodepine under eller rett etter bruk, bør rapporteres til helsepersonell.
- 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 du opplever noen av følgende symptomer 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.

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 eller dens komponenter. 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.

MERK: Kast masken og tilbehøret i samsvar med lokale og regionale retningslinjer.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Rengjøring anbefales på daglig basis. Vask masken og komponentene for hånd i varmt vann med et mildt vaskemiddel. 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.

HODESTROPPENE: Vask hodestroppene for hånd i varmt vann med mildt vaskemiddel. Skyll etter vask og la lufttørke.

MERK: Inspiser masken daglig eller før hver bruk. Skift ut masken dersom ventilasjonshullene er blokkert, hvis deler er skadet, eller hvis gelputen har rifter eller punkteringer.

MERK: Selv om den er silkeaktig å ta på, vil ikke gelputen revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk. Gelputen tåler ikke hva som helst. Den vil revne, kuttes og rives dersom den utsettes for feilhåndtering eller misbruk.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,22 cm H₂O

Motstand mot luftstrøm ved 100 l/min: 0,95 cm H₂O

DØDVOLUM (omtrentlig ml): **Small** – 75 ml **Medium** – 82 ml **Large** – 102 ml

Driftstemperatur: Ikke utsett masken for temperaturer over 122 °F (50 °C).

INSTRUKSJONER FOR MONTERING OG TILPASNING AV AURA MASKE

1. Ta ut masken og hodestroppene fra pakken.
2. Plasser hodestroppene på et bord, med etikettsiden ned med den smaleste delen nær deg.
3. Plasser masken med gelsiden ned midt på hodestroppene.
4. Ta hver hodestropp og koble den til dens respektive plassering på masken ved å føre Velcro®-stroppen gjennom hodestroppsporene og feste den tilbake på seg selv.
5. Når hodestroppene er ordentlig festet til masken, følger du tilpasningstipsene nedenfor for å tilpasse masken:
6. Løsne den ene Velcro®-stroppen ved å dra Velcro®-hempen av hurtigfrigjøringskroken, ta stroppene over hodet og plasser masken midt på ansiktet (figur 1).
7. Finn Velcro®-stroppen som ble løstnet, og sett den tilbake i hurtigfrigjøringskroken (figur 2).
8. Pass på at hodestroppene er parallelle og at alle stropper er helt utstrakt og flate over bakhodet (figur 3).
9. Juster de nedre stroppene ved å bruke flikene. Etter å ha strammet til må du sjekke at Active Headgear Connector™ kan beveges fritt (figur 4).

MERK: Fest IKKE hodestroppene for stramt.

10. Juster de øvre stroppene ved å bruke flikene (figur 5).
 11. Juster de nederste hodestroppene for å sikre at bunnen av masken er komfortabelt forsegleet mellom neseryggen og rett over overleppen.
- Merk:** For optimal forsegling og komfort bør masken være tetsittende, men ikke stram. Juster strammingen ved å løsne borrelåsstroppene, stramme eller løsne stroppene og feste borrelåsen igjen.
12. Koble masken til slangen på utstyret for positivt luftveistrykk og sett utstyret på foreskrevet trykk (figur 6).
 13. Snu hodet fra side til side mens du ligger i sengen, og identifiser områder med lekkasje som kan hindre søvn.
 14. Hvis det er lekkasjer, trykk forsiktig langs Memory Wire™ for å tette lekkasjene (figur 7). Juster hodestroppene etter behov.
 15. Hvis lekkasjene vedvarer til tross for tilpasning av Memory Wire™ og justering av hodestroppene, prøv å flytte masken høyere eller lavere rundt nesen for å finne den beste passformen.

Velcro® er et registrert varemerke tilhørende Velcro Industries B.V.

Aura® er et varemerke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøk vårt nettsted på www.sleepnetmasks.com.



Zawartość: Maska nosowa z otworem wydechowym Aura® z zestawem mocującym

Tylko Rx

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki z części amerykańskich i importowanych

Maska nosowa z otworem wydechowym Aura jest przeznaczona jako interfejs do stosowania terapii dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, takiej jak urządzenia CPAP (stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych) lub dwufazowe (bilevel). Maska jest przeznaczona do wielokrotnego użytku u jednego pacjenta w środowisku domowym, szpitalnym lub instytucjonalnym u osób dorosłych (>30 kg/66 funtów), którym przepisano terapię CPAP lub dwufazową (bi-level).

UWAGI

- System maski nie zawiera tworzyw DEHP ani ftalanów. W przypadku wystąpienia u pacjenta jakiegokolwiek reakcji na którykolwiek element systemu maski należy przerwać jej stosowanie.
- Wyrób nie zawiera lateksu z naturalnego kauczuku.
- W maskę wbudowany jest port wydechowy, dzięki czemu nie jest wymagany osobny port wydechowy.

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnego prawa Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.
- Nie wystawiać maski na działanie temperatury powyżej 50°C (122°F).
- Maska może być czyszczona i używana wielokrotnie przez tę samą osobę. Nie poddawać sterylizacji ani dezynfekcji.

OSTRZEŻENIA

- Ta maska nie jest odpowiednia do zapewniania wentylacji podtrzymującej życie.
- W niskim zakresie ciśnień przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający, aby opróżnić przewody z wydychanych gazów. Może nastąpić ponowne wdychanie.
- Nie należy stosować tej maski, jeżeli bazowa wartość ciśnienia jest niższa niż 4 cm H₂O.
- Maski należy używać wyłącznie z urządzeniem zapewniającym dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddychania.
- Nie wolno blokować ani podejmować prób uszczelnienia otworów wydechowych lub zaworu zapobiegającego ponownemu wdychaniu. Otwory wydechowe umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski.
- Maski należy używać tylko w sytuacji, gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo. Wyjaśnienie ostrzeżenia: gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo, świeże powietrze z niego 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.
- 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, oddychania pacjenta oraz prędkości wycieku.
- Nie palić ani nie używać otwartego płomienia, np. świec, podczas stosowania tlenu.
- Wszelkie nietypowe podrażnienia skóry, nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej, duszność, rozdzienie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia wskutek połknięcia powietrza lub silny ból głowy występujący podczas lub bezpośrednio po użyciu należy zgłosić pracownikowi ochrony zdrowia.
- Stosowanie maski może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki lub pogorszyć stan uzębienia. W przypadku wystąpienia objawów skonsultować się z lekarzem lub dentystą.
- Skonsultować się z lekarzem, jeżeli podczas używania maski wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów: wysychanie oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. W przypadku utrzymywania się symptomów skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać zbyt mocno pasków mocujących maskę. Objawami zbyt mocnego zacisnięcia 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.

INFORMACJE OGÓLNE

Maska objęta jest niezbywalną trzymiesięczną ograniczoną gwarancją na wady producenta od daty zakupu przez pierwszego konsumenta. W przypadku nieprawidłowości z maską w normalnych warunkach użytkowania firma Sleepnet wymieni maskę lub jej elementy. Więcej informacji na temat gwarancji firmy Sleepnet można znaleźć na stronie 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 użytkowania maski wynosi 6 miesięcy.

UWAGA: Maskę i jej akcesoria należy zutylizować zgodnie z lokalnymi i regionalnymi przepisami.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Zaleca się codzienne czyszczenie maski. Umyć maskę i jej elementy ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem delikatnego detergentu. 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.

ZESTAW MOCUJĄCY: Umyć opaski mocujące ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem delikatnego detergentu. Po umyciu opłukać i pozostawić je do wyschnięcia.

UWAGA: Maskę należy sprawdzać codziennie lub przed każdym użyciem. Maskę należy wymienić, jeżeli otwory wydechowe są zablokowane, jej części są uszkodzone lub poduszka z żelem jest rozdarta lub przebita.

UWAGA: Żelowa poduszka, choć jedwabista w dotyku, nie powinna ulegać rozdarciu, przepuszczaniu gazów, ani odłączać się od maski w trakcie normalnego stosowania. Ale nie oznacza to, że jest niezniszczalna. W przypadku nieprawidłowego obchodzenia się może ulec rozdarciu lub przecięciu.

INFORMACJE TECHNICZNE

Opór przepływu powietrza przy prędkości 50 l/min: 0,22 cm H₂O

Opór przepływu powietrza przy prędkości 100 l/min: 0,95 cm H₂O

OBJĘTOŚĆ PRZESTRZENI MARTWEJ (w przybliż. ml.): **Mala (S)** — 75 ml **Średnia (M)** — 82 ml **Duża (L)** — 102 ml
Temperatura robocza: Nie wystawiać maski na działanie temperatury powyżej 50°C (122°F).

INSTRUKCJE MONTAŻU I DOPASOWANIA MASKI AURA

1. Wyjąć maskę i zestaw mocujący z opakowania.
2. Umieścić zestaw mocujący maski na stole, etykietą w dół, z największą częścią skierowaną ku sobie.
3. Ułożyć maskę stroną żelową w dół w środku zestawu mocującego.
4. Paski mocujące wkładać po kolei w odpowiednie miejsce w masce, przeprowadzając pasek z zapięciem na rzep (Velcro®) przez szczeliny w zestawie i zaczepić go.
5. Po prawidłowym zamocowaniu zestawu mocującego do maski, przejść do poniższych wskazówek dotyczących dopasowania maski.
6. Odczepić jeden pasek z rzepem zsuwając pętlę z zapięciem na rzep (Velcro®) z haczyka zwalnającego, nasunąć paski mocujące na głowę i wyśrodkować maskę na twarzy (Rysunek 1).
7. Znaleźć odłączony pasek na rzep (Velcro®) i założyć pętlę z paska z powrotem na haczyk zwalnający (Rysunek 2).
8. Upewnić się, że paski mocujące są ułożone równolegle, a cały zestaw mocujący jest w pełni rozciągnięty i leży płasko na tyle głowy (Rysunek 3).
9. Za pomocą wypustek wyregulować dolne paski mocujące. Po napięciu pasków sprawdzić, czy złącze Active Headgear Connector™ może się swobodnie poruszać (Rysunek 4).

UWAGA: NIE zaciskać zbyt mocno pasków mocujących.

10. Za pomocą wypustek wyregulować górne paski mocujące (Rysunek 5).

11. Wyregulować dolne paski mocujące, upewniając się, że dolna część maski wygodnie przylega do twarzy pomiędzy mostkiem nosa i miejscem tuż nad górną wargą.

Uwaga: aby zapewnić optymalne uszczelnienie i wygodę, maska powinna ściśle przylegać, ale nie być ciasna.

Wyregulować napięcie pasków, odpinając paski z rzepami (Velcro), poluzowując lub zaciskając je i mocując ponownie.

12. Podłączyć maskę do przewodów urządzenia zapewniającego dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych i włączyć urządzenie z ustawionym przepisany ciśnieniem (Rysunek 6).

13. Łącząc na łóżku obrócić głowę w jedną i drugą stronę i zidentyfikować miejsca, w których ulatnianie się gazu może uniemożliwić sen.

14. W przypadku ulatniania się gazu, delikatnie docisnąć maskę wzdłuż Memory Wire™, aby usunąć nieszczelności (Rysunek 7). Wyregulować paski mocujące według potrzeb.

15. Jeżeli pomimo użycia Memory Wire™ oraz dopasowania pasków mocujących, nieszczelności nadal występują, należy spróbować przesunąć maskę wyżej lub niżej w stosunku do nosa, aby znaleźć optymalne dopasowanie.

Velcro® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Velcro Industries B.V.

Aura® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę pod adresem www.sleepnetmasks.com.

Mască nazală Aura® cu ventilație

Conținut: Mască nazală Aura® cu ventilație și căscă

Numai pe bază de rețetă

Fabricat în S.U.A. cu componente din S.U.A. și importate

Mască nazală Aura cu ventilație este intenționată să furnizeze o interfață pentru aplicarea terapiei cu presiune pozitivă în căile respiratorii, cum ar fi presiunea pozitivă continuă a căilor respiratorii (CPAP) sau bi-level. Mască este destinată utilizării la un singur pacient, utilizării multiple la domiciliu, în spital sau în medii instituționale, la pacienții adulți (>66lbs/30kg) cărora li s-a prescris terapia CPAP sau bi-level.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține DEHP sau ftalați. Dacă pacientul manifestă ORICE reacție la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Un port de expirare este încorporat în această mască, astfel încât nu este necesar un port de expirare separat.

PRECAUȚII

- În S.U.A., legea federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
- Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 122°F (50°C).
- Această mască poate fi curățată și utilizată în mod repetat de aceeași persoană. A nu se steriliza sau dezinfecța.

AVERTISMENTE

- Această mască nu este adecvată pentru furnizarea ventilației în scopul de a susține funcțiile vitale.
- La presiuni scăzute, fluxul prin orificiile de evacuare ar putea fi neadecvat în vederea eliminării întregii cantități de gaz expirat din tubulatură. Poate avea loc inspiraerea parțială a aerului expirat.
- Nu utilizați această mască la o presiune inițială mai mică de 4 cm H₂O.
- Această mască trebuie utilizată împreună cu dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii, recomandat de un medic sau de un terapeut specializat în respirație.
- Nu blocați sau încercați să sigilați orificiile de ventilație sau valva care împiedică inspirarea aerului expirat. Orificiile de ventilație permit fluxul continuu al aerului în afara măștii.
- Mască nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul cu presiune pozitivă în căile respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător. Explicația avertismentului: 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 duce, în anumite cazuri, la sufocare. Acest avertisment se aplică pentru majoritatea modelelor de aparate CPAP și măști.
- 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 tubulatură dispozitivului 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, respirația pacientului și rata scurgerilor.
- Se interzice fumatul sau utilizarea flăcărilor deschise atunci când se utilizează oxigen.
- Orice iritație neobișnuită a pielii, disconfort toracic, scurtare a respirației, distensie gastrică, durere abdominală, eructație sau flatulență datorate aerului ingerat sau durere de cap severă manifestată în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportate unui profesionist din domeniul sănătății.
- 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 manifestați 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.

INFORMAȚII GENERALE

Mască 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 sau

componentele acesteia. 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.

NOTĂ: Eliminați masca și accesoriile în conformitate cu normele locale și regionale.

CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Curățarea este recomandată zilnic. Spălați de mână masca și componentele sale, în apă caldă, folosind un detergent ușor. 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.

CASCA: Spălați de mână casca în apă caldă, folosind un detergent ușor. Clătiți după spălare și permiteți să se usuce în aer liber.

NOTĂ: Inspectați masca zilnic, înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă orificiile de ventilație sunt blocate, dacă componentele sunt deteriorate sau dacă garnitura cu gel prezintă rupturi sau perforații.

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. Garnitura cu gel nu este indestructibilă. Acesta se va rupe, tăia și sfâșia dacă este supus manipulării greșite sau utilizării abuzive.

INFORMAȚII TEHNICE

Rezistență la fluxul de aer la 50 l/min: 0,22 cm H₂O

Rezistență la fluxul de aer la 100 l/min: 0,95 cm H₂O

VOLUM SPAȚIU MORT (ml aprox.): **Mic** - 75 ml **Mediu** - 82 ml **Mare** - 102 ml

Temperatură de operare: Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 122°F (50°C).

ANSAMBLUL MĂȘTII AURA ȘI INSTRUCȚIUNI PRIVIND FIXAREA

1. Scoateți masca și casca din ambalaj.
 2. Amplasați banda de fixare pe o masă, cu partea etichetată orientată în jos și cu partea cea mai îngustă orientată spre dumneavoastră.
 3. Amplasați masca cu partea cu gel orientată în jos, în centrul căștii.
 4. Luați fiecare curea a căștii și conectați-o la punctul corespunzător de la nivelul măștii, prin trecerea curelei cu arici Velcro® prin orificiile căștii și atașarea acesteia pe curea.
 5. Odată ce casca a fost atașată corespunzător la mască, urmați sfaturile de mai jos pentru a fixa masca:
 6. Detașați o curea cu arici Velcro®, prin detașarea buclei Velcro® de pe cârligul cu eliberare rapidă, puneți casca pe cap și centrați masca pe față (Figura 1).
 7. Găsiți cureaua cu arici Velcro® detașată și atașați bucla Velcro înapoi pe cârligul cu eliberare rapidă. (Figura 2)
 8. Asigurați-vă că curelele căștii sunt paralele, iar casca este extinsă complet și netedă de-a lungul porțiunii din spate a capului. (Figura 3)
 9. Ajustați curelele de jos ale căștii folosind clapetele. După strângere, Active Headgear Connector™ se poate mișca liber. (Figura 4)
- NOTĂ:** Nu strângeți prea tare casca.
10. Ajustați curelele de sus ale căștii folosind clapetele (Figura 5).
 11. Ajustați curelele de jos ale căștii, pentru a vă asigura că partea de jos a căștii este fixată confortabil între puntea nasului și zona aflată imediat deasupra buzei superioare.
- Notă:** Pentru o fixare optimă și pentru confort, masca trebuie să fie fixată strâns, însă nu prea strâns. Ajustați tensiunea prin detașarea curelelor cu arici Velcro, strângând sau slăbind curelele și reatașând ariciul Velcro.
12. Conectați masca la tubulatura dispozitivului cu presiune pozitivă în căile respiratorii și porniți dispozitivul la presiunea prescrisă (Figura 6).
 13. Rotiți capul de pe o parte pe cealaltă în timp ce stați întins(ă) în pat și identificați zone de scurgere care ar putea preveni somnul.
 14. Dacă există scurgeri, apăsați ușor de-a lungul Memory Wire™ pentru a preveni scurgerile (Figura 7). Ajustați curelele căștii după caz.
 15. Dacă scurgerile persistă în ciuda ajustării Memory Wire™ și ajustării curelelor căștii, încercați să mișcați masca mai sus sau mai jos în jurul nasului, pentru a găsi cea mai potrivită fixare.

Velcro® este o marcă comercială înregistrată a Velcro Industries B.V.

Aura® este o marcă comercială înregistrată a Sleepnet Corporation.

Vizitați site-ul nostru web la www.sleepnetmasks.com.



Комплект поставки: вентилируемая назальная маска с системой фиксации на голове Aura®

Отпускается только по рецепту

Сделано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Вентилируемая назальная маска Aura представляет собой интерфейс пациента, предназначенный для использования при терапии с созданием положительного давления в дыхательных путях, такой как СИПАП или БИПАП. Эта маска предназначена для многократного применения для одного пациента. Она используется для взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг/66 фунтов), которым назначена СИПАП- или БИПАП-терапия, в домашних условиях, в больнице или в других медицинских учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Компоненты системы маски не содержат ДЭГФ или фталатов. Если у пациента возникла КАКАЯ-ЛИБО реакция на компоненты системы маски, прекратите ее использование.
- Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
- В маске есть встроенный порт выдоха, поэтому применение отдельного порта выдоха не требуется.

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачу или по предписанию врача.
- Не подвергайте маску воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F).
- Маску можно очищать и использовать повторно для одного и того же пациента. Не стерилизовать и не дезинфицировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данная маска не подходит для искусственной вентиляции с целью жизнеобеспечения.
- При низких значениях давления поток, проходящий через порт выдоха, может быть недостаточным для удаления из трубки всего выдыхаемого газа. Возможно повторное вдыхание пациентом некоторого количества выдыхаемого воздуха.
- Не следует использовать маску при исходном давлении менее 4 см водяного столба.
- Маску следует использовать вместе с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано лечащим врачом или пульмонологом.
- Не перекрывайте и не пытайтесь загерметизировать вентиляционные отверстия или нереверсивный клапан. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный отвод воздуха из маски.
- Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Пояснение для предупреждения: 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 вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству моделей назальных масок и СИПАП-аппаратов.
- 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, может скапливаться в корпусе СИПАП-аппарата. Скопление кислорода в корпусе СИПАП-аппарата является огнеопасным.
- При фиксированном потоке дополнительного подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода может варьироваться в зависимости от настроек давления, дыхания пациента и утечек.
- При использовании кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, например, от свечей.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, боли в животе, рвоты или метеоризма из-за заглатываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования маски следует 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 вы испытываете 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.

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 маску или ее компоненты. 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.

ПРИМЕЧАНИЕ: маску и принадлежности следует утилизировать в соответствии с местными и региональными правилами.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Рекомендуется ежедневная очистка. Маску и компоненты следует мыть вручную в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. После мытья тщательно прополощите маску. Проверьте, 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 использованием маски.

СИСТЕМА ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ: систему фиксации на голове можно мыть вручную в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. После мытья тщательно прополощите систему фиксации и дайте ей высохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ: проверяйте маску ежедневно или перед каждым применением. В случае блокировки вентиляционных отверстий, повреждения деталей, а также разрывов или проколов гелевой манжеты, маска подлежит замене.

ПРИМЕЧАНИЕ: гелевая манжета, будучи мягкой на ощупь, при нормальном использовании не рвется, не создает утечки и не отсоединяется от маски. Но у гелевой манжеты имеется предел прочности.

При неправильном или неаккуратном использовании в ней могут возникнуть разрывы или проколы.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин: 0,22 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин: 0,95 см водяного столба

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (прибл.): Малая — 75 мл Средняя — 82 мл Большая — 102 мл

Рабочая температура: не подвергать маску воздействию температуры свыше 50 °C (122 °F)

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ И ПОДГОНКЕ МАСКИ AURA

1. Извлеките маску и систему фиксации на голове из упаковки.
2. Положите систему фиксации на голове на стол маркировкой вниз и узкой частью к себе.
3. Установите маску в центр системы фиксации на голове гелевой стороной вниз.
4. По очереди возьмите ремешки системы фиксации на голове и соедините их с соответствующим местом на маске, продев застежку-«липучку» Velcro® через отверстия системы фиксации и соединив ее с собой же.
5. После того как система фиксации на голове будет правильно прикреплена к маске, следуйте советам, приведенным ниже, чтобы подогнать маску под конкретного пациента.
6. Отсоедините один ремешок «липучкой» Velcro®, сняв петлю с «липучкой» Velcro® с быстросъемного фиксатора, наденьте систему фиксации на голову пациента и расположите маску по центру лица (рис. 1).
7. Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» Velcro® и наденьте петлю с «липучкой» на быстросъемный фиксатор (рис. 2).
8. Убедитесь, что ремешки системы фиксации на голове расположены параллельно, а сама система фиксации полностью расправлена и плотно прилегает к затылку (рис. 3).
9. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи «липучек». После затягивания ремешков убедитесь в возможности свободного перемещения подвижной системы фиксации Active Headgear Connector™ (рис. 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ затягивайте систему фиксации на голове СЛИШКОМ СИЛЬНО.

10. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи «липучек» (рис. 5).

11. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове так, чтобы нижняя часть маски удобно прилегла к лицу в области между переносицей и чуть выше верхней губы.

Примечание: для оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Чтобы отрегулировать натяжение, отсоедините «липучки» Velcro, увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова соедините «липучки» Velcro.

12. Подсоедините маску и трубку устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство с целью создания необходимого давления (рис. 6).

13. Лежа на кровати, поворачивайте голову из стороны в сторону. Определите утечки, которые могут помешать сну.
14. При наличии утечек осторожно нажмите на кольцо Memory Wire™, чтобы устранить их (рис. 7). При необходимости отрегулируйте ремешки системы фиксации на голове.
15. Если, несмотря на регулировку с помощью кольца Memory Wire™ и ремешков системы фиксации на голове, утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже относительно носа, чтобы маска села максимально удобно.

Velcro® является зарегистрированным товарным знаком компании Velcro Industries B.V.

Aura® является товарным знаком корпорации SLEEPNET.

Посетите наш веб-сайт www.sleepnetmasks.com.

SRPSKI

Aura® nazalna maska sa ventilacijom

Sadržaj: Aura® nazalna maska sa ventilacijom i oglasnikom

Samo na recept

Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih delova

Aura nazalna maska sa ventilacijom predviđena je da pruži sredstvo za primenu terapije pozitivnim pritiskom vazduha, kao što je uređaj sa kontinuiranim pozitivnim pritiskom vazduha (CPAP) ili uređaj sa dva nivoa. Maska je namenjena za višestruku upotrebu na jednom pacijentu, kod kuće, u bolnici ili okruženju institucije, i to za odrasle pacijente (>30 kg) kojima je prepisana terapija kontinuiranim pozitivnim pritiskom vazduha (CPAP) ili na dva nivoa pritiska.

NAPOMENE

- Sistem maske ne sadrži materijale od DEHP-a ili ftalata. Prekinuti upotrebu ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji deo maske.
- Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
- Otvor za izdisanje ugrađen je u ovu masku tako da poseban otvor za izdisanje nije potreban.

MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.
- Ne izlagati masku temperaturama preko 50°C.
- Maska može da se čisti i ponovo koristi na istoj osobi. Ne sterilisati i ne dezinfikovati.

UPOZORENJA

- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Pri niskim pritiscima, protok kroz otvore za izdisanje može biti nedovoljan da ukloni sav izdahnut gas iz cevčica. Može doći do ponovnog udisanja vazduha.
- Nemojte koristiti ovu masku uz osnovni pritisak manji od 4 cm H₂O.
- Ova maska treba da se koristi sa uređajem za pozitivni pritisak vazduha koji preporuči lekar ili respiratorni terapeut.
- Nemojte da blokirate ili da pokušavate da zatvorite ventilacione otvore ili ventil koji sprečava ponovno udisanje. Ventilacioni otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske.
- Masku treba koristiti samo ako je uređaj sa pozitivnim protokom vazduha uključen i pravilno radi. Objašnjenje upozorenja: Kada je uređaj za pozitivan pritisak vazduha uključen i ispravno radi, novi vazduh iz uređaja ispira izdahnuti vazduh kroz 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.
- 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 uređaja 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, disanja pacijenta i brzine curenja.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.
- Svaku neobičajenu 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 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 budete imali bilo koji od sledećih simptoma dok koristite masku: suve oči,

- bol u očima, infekciju očiju ili zamagljen vid. Obratite se oftalmologu ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati trake oglavnika. Znaci preteranog zatezanja uključuju: prekomerno crvenilo, rane ili ispušćenu kožu oko ivica maske. Olabavite trake oglavnika kako biste ublažili simptome.
 - Ako maska nije pravilno postavljena može doći do prekomernog curenja.

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 ili njene delove. 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.

NAPOMENA: Masku i pribor odložite na otpad u skladu sa lokalnim i regionalnim smernicama.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Masku i delove maske perite ručno u toploj vodi koristeći blagi deterdžent. 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.

OGLAVNIK: Ručno operite oglavnik u mlakoj vodi koristeći blagi deterdžent. Nakon pranja isperite i pustite da se osuši na vazduhu.

NAPOMENA: Pregledajte masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su ventilacioni otvori zapešani, delovi oštećeni ili ako je gel jastučić pocepan ili probušen.

NAPOMENA: Gel jastučić, mada svilenkast na dodir, neće se pocepati, probušiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi. Gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se, iseci i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju.

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,22 cm H₂O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 0,95 cm H₂O

ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (približno u ml): **mala** - 75 ml **srednja** - 82 ml **velika** - 102 ml

Radna temperatura: ne izlagati masku temperaturama preko 50°C.

UPUTSTVO ZA SASTAVLJANJE I NAMEŠTANJE MASKE AURA

1. Izvadite masku i oglavnik iz pakovanja.
2. Stavite oglavnik na sto sa etiketom nadole, tako da je najuži deo blizu vas.
3. Stavite masku na sredinu oglavnika sa gel stranom nadole.
4. Uzmite svaku traku na oglavniku i spojite je na svoje mesto na maski tako što ćete provući Velcro® čičak traku kroz otvore na oglavniku i pričvrstiti je.
5. Nakon što se oglavnik ispravno pričvrsti na masku, sledite savete za nameštanje u nastavku da biste podesili masku:
6. Odvojite jednu Velcro® traku tako što ćete izvući Velcro® traku sa kukice za brzo otpuštanje, stavite oglavnik preko glave i postavite masku na sredinu lica (slika 1).
7. Uхватite odvojenu Velcro® traku i provucite Velcro petlju nazad na kukicu za brzo skidanje maske. (slika 2)
8. Proverite da li su trake oglavnika paralelne i da li je oglavnik potpuno razvučen i ravno leži na potiljku. (slika 3)
9. Podesite donje trake oglavnika pomoću jezičaka. Nakon zatezanja, proverite da li aktivni priključak oglavnika™ može slobodno da se pomera. (slika 4)

NAPOMENA: NEMOJTE previše zatezati oglavnik.

10. Podesite gornje trake oglavnika pomoću jezičaka (slika 5).

11. Nameštite donje trake oglavnika tako da donji deo maske udobno prijanja između grebena nosa i malo iznad gornje usne.

NAPOMENA: Za optimalno i udobno prijanjanje, maska ne treba da bude previše zategnuta. Podesite zategnutost oslobađanjem Velcro traka, pritezanjem ili otpuštanjem traka, i ponovnim pričvršćivanjem jezičaka čičak trake.

12. Povežite masku sa crevima uređaja za pozitivan pritisak vazduha i uključite uređaj na prepisani pritisak (slika 6).

13. Okrenite glavu s jedne strane na drugu ležeći u krevetu i utvrdite da li postoje oblasti curenja koje mogu da spreče spavanje.

14. Ako dođe do curenja, lagano pritisnite duž žice za pamćenje Memory Wire™ da biste zaustavili curenje (slika 7). Prema potrebi podesite trake oglavnika.

15. Ako curenje potraje uprkos prilagodavanju žice za pamćenje Memory Wire™ i podešavanju traka oglavnika, pokušajte da pomerite masku više ili niže oko nosa da biste našli položaj koji vam najbolje odgovara.

Velcro® je robna marka kompanije Velcro Industries B.V.

Aura® je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.



OBSAH: Nosová ventilovaná maska Aura® a náhlavná súprava

Iba Rx

Vyrobené v USA z dielov pôvodom z USA a dovozu

Nosová ventilovaná maska Aura je určená na vytvorenie rozhrania na aplikáciu pretlakovej terapie dýchacích ciest, ako je kontinuálny pretlak v dýchacích cestách (CPAP) alebo dvojurovňová terapia. Masku je určená pre jedného pacienta, na viacnásobné použitie v domácom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí u dospelých pacientov (> 66 lb/30 kg), ktorým bola predpísaná CPAP alebo dvojurovňová terapia.

POZNÁMKY

- Systém masky neobsahuje DEHP ani ftaláty. Ak má pacient AKÚKOLVEK reakciu na ktorúkoľvek časť systému masky, prestaňte ju používať.
- Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
- V tejto maske je zabudovaný výdychový otvor, takže samostatný výdychový otvor nie je potrebný.

UPOZORNENIA

- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na predpis lekára.
- Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 122 °F (50 °C).
- Masku je možné čistiť a používať opakovane pre tú istú osobu. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.

VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie pri resuscitácii.
- Pri nízkych tlakoch môže byť prietok cez výdychové otvory nedostatočný na odstránenie všetkého vydychovaného plynu z hadičky. Môže dôjsť k určitému opätovnému vdychovaniu.
- Nepoužívajte túto masku so základným tlakom nižším ako 4 cmH₂O.
- Táto maska sa má používať so zariadením na pretlak v dýchacích cestách odporúčaným vašim lekárom alebo respiračným terapeutom.
- Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť ventilačné otvory ani ventil zabraňujúci opätovnému vdychovaniu. Ventilačné otvory umožňujú nepretržité prúdenie vzduchu von z masky.
- Masku sa nemá používať, pokiaľ zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nie je zapnuté a nefunguje správne. Vysvetlenie varovania: 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, vydychnutý 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.
- 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 zariadenia 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 a rýchlosti úniku.
- Pri používaní kyslíka sa nesmie fajčiť ani používať otvorený oheň, ako sú sviečky.
- Akékoľvek nezvyčajné podráždenie pokožky, nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, rozťahnutie žalúdka, bolesť brucha, grganie alebo plynatosť z prehltnutého vzduchu, prípadne silnú bolesť hlavy, ktoré sa vyskytli počas použitia masky alebo bezprostredne po použití, je potrebné hlásiť 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.
- Poradte sa s lekárom, ak počas používania masky pociťujete 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.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Na túto masku sa vzťahuje neprenosná trojmesačná obmedzená záruka na chyby výrobcu od dátumu jej zakúpenia prvým spotrebiteľom. Ak maska používaná za normálnych podmienok zlyhá, spoločnosť Sleepnet masku alebo jej komponenty nahradí. Ďalšie informácie o záruke Sleepnet nájdete na stránke <http://www.sleepnetmasks.com/>.

Na základe nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach nahlásite závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

POZNÁMKA:Maska má životnosť 6 mesiacov.

POZNÁMKA: Masku a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s miestnymi a regionálnymi smericami.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Odporúča sa každodenné čistenie. Masku a komponenty umyte ručne v teplej vode s použitím jemného čistiaceho prostriedku. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizually 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.

NÁHLAVNÁ SÚPRAVA: Náhlavnú súpravu umyte ručne v teplej vode s použitím jemného čistiaceho prostriedku.

Po umytí opláchnite a nechajte uschnúť na vzduchu.

POZNÁMKA: Kontrolujte masku denne alebo pred každým použitím. Masku vymeňte, ak sú ventilačné otvory zablokované, ak sú jej časti poškodené alebo ak má gélový vankúšik trhliny alebo bol prepichnutý.

POZNÁMKA: Gélový vankúšik, aj keď je na dotyk hodvábný, sa pri bežnom používaní neroztrhne, nevytečie ani sa neoddelí od masky. Gélový vankúšik nie je neznímateľný. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo nevhodnej manipulácii sa môže roztrhnúť, prerezať alebo prasknúť.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,22 cmH₂O

Tlak pri prietoku vzduchu 100 l/min: 0,95 cmH₂O

OBJEM MŔTVEHO PRIESTORU (približne v ml): **malá** – 75 ml, **stredná** – 82 ml, **veľká** – 102 ml

Prevádzková teplota: Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 122 °F (50 °C).

POKYNY NA ZOSTAVENIE A NASADENIE MASKY AURA

1. Vyberte masku a náhlavnú súpravu z balenia.
2. Položte náhlavnú súpravu na stôl štítkom nadol a najužšou časťou smerom k sebe.
3. Nasadte masku gélovou stranou nadol na stred náhlavnej súpravy.
4. Vezmite každý popruh náhlavnej súpravy a pripojte ho k príslušnému miestu na maske tak, že pásek suchého zipsu Velcro® prevlečiete cez otvory na náhlavnej súprave a zalepíte k sebe.
5. Keď je náhlavná súprava správne pripevnená k maske, nasadte masku podľa nasledujúcich pokynov:
6. Odpojte jeden pásek suchého zipsu zosunutím slučky z rýchloupínacieho háčika, navlečte náhlavnú súpravu cez hlavu a vycentrujte masku na tvári (obrázok 1).
7. Nájdite odpojený pásek suchého zipsu a nasuňte slučku späť na rýchloupínací háčik (obrázok 2).
8. Uistite sa, že popruhy náhlavnej súpravy sú rovnobežné a že náhlavná súprava je úplne natiahnutá cez zadnú časť hlavy a prilieha k hlave (obrázok 3).
9. Nastavte spodné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok. Po utiahnutí skontrolujte, či sa Active Headgear Connector™ môže voľne pohybovať (obrázok 4).

POZNÁMKA: Náhlavnú súpravu NEUŤAHUJTE príliš silno.

10. Nastavte horné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok (obrázok 5).

11. Nastavte spodné popruhy náhlavnej súpravy tak, aby spodná časť masky pohodlne priliehala medzi koreňom nosa a tesne nad hornou perou.

Poznámka: Pre optimálne utesnenie a pohodlie by maska mala byť priliehavá, ale nie tesná. Upravte napnutie odpojením popruhov suchého zipsu, utiahnutím alebo uvoľnením popruhov a opätovným zalepením suchého zipsu.

12. Pripojte masku k hadici zariadenia na pretlak v dýchacích cestách a zapnite zariadenie na predpísaný tlak (obrázok 6).

13. Keď ležíte v posteli, otočte hlavu zo strany na stranu a identifikujte oblasti úniku, ktoré môžu brániť spánku.

14. Ak dôjde k úniku, jemne zatlačajte pozdĺž drôtu Memory Wire™, aby ste utesnili netesnosti (obrázok 7). Podľa potreby upravte popruhy náhlavnej súpravy.

15. Ak úniky pretrvávajú aj napriek prispôsobeniu drôtu Memory Wire™ a úprave popruhov náhlavnej súpravy, skúste masku posunúť vyššie alebo nižšie okolo nosa, aby ste našli najvhodnejšiu polohu.

Velcro® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Velcro Industries B.V.

Aura® je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku www.sleepnetmasks.com.

SLOVENŠČINA

Ventilirana nosna maska Aura®

VESEBINA: ventilirana nosna maska Aura® z naglavnim sistemom

Samo na recept

Proizvedeno v ZDA iz ameriških in uvoženih delov



Ventilirana nosna maska Aura® je namenjena kot vmesnik pri zdravljenju s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh, kot je CPAP ali dvostopenjskih sistemih. Masko je namenjena za večkratno uporabo pri enem bolniku za odrasle bolnike (> 30 kg) doma, v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi, ki jim je bilo predpisano zdravljenje s CPAP ali dvostopenjskimi sistemi.

OPOMBE

- Sistem maske ne vsebuje PVC, DEHP ali ftalatov. Če ima bolnik KAKRŠNOKOLI reakcijo na kateri koli del sistema maske, prenehajte z uporabo.
- Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.
- V to masko je vgrajena odprtina za izdih, tako da ločen priključek za izdih ni potreben.

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov
- Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).
- Maske lahko očistite in večkrat uporabite pri isti osebi. Ne sterilizirajte ali razkužujte.

OPOZORILA

- Ta maska ni primerna za zagotavljanje predihavanja za vzdrževanje življenja.
- Pri nizkih tlakih 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.
- Te maske ne uporabljajte, če je osnovni tlak manjši od 4 cm H₂O.
- Masko je treba uporabljati z napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti in jo priporoča zdravnik ali dihalni terapevt.
- Ne zamašite in ne poskušajte zatesniti prezračevalnih odprtin ali ventila za preprečitev ponovnega dihanja. Zračne odprtine omogočajo neprekinjeno odvajanje zraka iz maske.
- Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Pojasnilo opozorila: Ko je naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, novi zrak iz naprave izriva 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.
- 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 cev naprave, 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, bolnikovo dihanje in stopnjo puščanja.
- Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja, kot so sveče.
- Vsako nenavadno draženje kože, nelagodje v prsnem košu, težko dihanje, napihnjenost želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali napenjanje zaradi zaužitega zraka ali hud glavobol, ki se pojavi med ali takoj po uporabi, je treba prijaviti 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 med uporabo maske opazite katerega od naslednjih simptomov: suhe oči, bolečino v očesu, okužbe oči ali zamegljen vid. Če simptomi vztrajajo, se posvetujte z oftalmologom.
- Naglavnega sistema neategnite 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.

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 ali njene komponente. Za dodatne informacije o garanciji družbe Sleepnet obiščite www.sleepnetmasks.com. V skladu z EU MDR 2017/745 o resnih zapletih poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

OPOMBA: Maska ima življenjsko dobo 6 mesecev.

OPOMBA: Masko in dodatke zavržite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Čiščenje je priporočljivo vsakodnevno. Ročno operite masko in komponente v topli vodi z blagim detergentom. Po pranju masko temeljito sperite. Vizualno preverite, ali so prezračevalne luknje proste, in pustite, da se maska posuši na zraku. Umivanje obraza pred namestitvijo maske bo odstranilo odvečno obrazno maščobo in pomagalo podaljšati življenjsko dobo maske.

NAGLAVNI SISTEM: Naglavni sistem operite ročno v topli vodi z blagim detergentom. Po pranju sperite in pustite, da se posuši na zraku.

OPOMBA: Masko preglejte vsak dan ali pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so odprtine za zračenje zamašene, če so deli poškodovani ali če je blazinica iz gela raztrgana ali preluknjana.

OPOMBA: Čeprav je blazinica iz gela svlnata na dotik, se pri normalni uporabi ne bo predrila ali snela z maske in ne bo puščala. Vendar pa blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrila, raztrgala ali razparala.

TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,22 cm H₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 0,95 cm H₂O

VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribl. ml): **majhna** - 75 ml **srednja** - 82 ml **velika** - 102 ml

Delovna temperatura: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).

NAVODILA ZA SESTAVO IN NAMESTITEV MASKE AURA

1. Masko in naglavni sistem odstranite iz embalaže.
2. Naglavni sistem položite na mizo tako, da je stran z etiketo obrnjena navzdol, najozji del pa blizu vas.
3. Postavite masko s stranjo z gelom navzdol na sredino naglavnega sistema.
4. Vzemite vsak trak naglavnega sistema in ga povežite z ustreznim mestom na maski, tako da Velcro® trak potegnete skozi reže naglavnega sistema in ga pritrдите nazaj nase.
5. Ko je naglavni sistem pravilno pritrjen na masko, sledite spodnjim nasvetom za namestitev maske:
6. Odstranite en Velcro® trak tako, da snamete Velcro® zanko s kavlja za hitro odpenjanje, naglavni sistem nataknete čez glavo in masko postavite na sredino obraza (slika 1).
7. Poiščite sneti Velcro® trak in ga namestite nazaj na kavelj za hitro odpenjanje. (Slika 2)
8. Prepričajte se, da so trakovi naglavnega sistema vzporedni in da je naglavni sistem popolnoma iztegnjen in plosko na zadnji strani glave. (Slika 3)
9. Nastavite spodnje trakove naglavnega sistema z uporabo trakov. Po zategovanju se prepričajte, da se priključek Active Headgear Connector™ lahko prosto premika. (Slika 4)

OPOMBA: Naglavnega sistema NE zategnite preveč.

10. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema z uporabo trakov (slika 5).
11. Prilagodite spodnje trakove naglavnega sistema, da zagotovite, da je spodnji del maske udobno pritrjen med nosnim mostom in tik nad zgornjo ustnico.

OPOMBA: Za optimalno tesnjenje in udobje mora biti maska priprjeta, vendar ne tesna. Prilagodite napetost tako, da snamete Velcro® trakove, jih zategnete ali sprostite in ponovno pritrдите.

12. Priključite masko na napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, in vklopite napravo tako, da bo ustvarila predpisani tlak (slika 6).
13. Leže na postelji obrnite glavo v obe strani in tako preverite morebitna mesta puščanja, ki bi lahko ovirala spanec.
14. Če pride do puščanja, nežno pritisnite vzdolž žice Memory Wire™, da zatesnite puščanje (slika 7). Po potrebi nastavite trakove naglavnega sistema.
15. Če kljub prilagoditvi žice Memory Wire™ in prilagoditvi trakov naglavnega sistema puščanja ne odpravite, poskusite premakniti masko višje ali nižje okoli nosu, da najdete najboljše prileganje.

Velcro® je registrirana blagovna znamka družbe Velcro Industries B.V.

Aura® je blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite našo spletno stran na www.sleepnetmasks.com.

SVENSKA

Aura® ventilerad näsmask



Innehåll: Aura® ventilerad näsmask med maskhållare
Receptbelagd

Tillverkad i USA av delar från USA samt importerade delar

Aura ventilerad näsmask är avsedd att vara ett gränssnitt för behandling med positivt luftvägstryck, såsom CPAP eller BiPAP. Masken är avsedd för en enda patient och flegångsanvändning i hemmet, på sjukhus eller vårdinrättning för vuxna patienter (> 30 kg/66 lbs) som har ordinerats CPAP- eller BiPAP-behandling.

OBSERVERA

- Masksystemet innehåller inte DEHP eller ftalater. Avbryt användningen om patienten får NÅGON slags reaktion mot någon del av masksystemet.
- Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilatex.
- En utandningsport är inbyggd i denna mask, så en separat utandningsport behövs inte.

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på ordination av en läkare.
- Utsätt inte masken för temperaturer över 50 C° (122 °F).
- Masken kan rengöras och användas upprepade gånger för samma person. Får inte steriliseras eller desinficeras.

VARNINGAR

- Denna mask är inte lämplig för att ge livsuppehållande ventilation.
- Vid ett lågt tryck kan flödet genom utandningsportarna vara otillräckligt och inte rensa all utandad luft från slang. Viss återinandning kan förekomma.
- Använd inte denna mask med ett grundtryck som är lägre än 4 cm H₂O.
- Denna mask ska användas med en enhet för positivt luftvägstryck som rekommenderas av en läkare eller andningsterapeut.
- Blockera inte och försök inte att täppa till ventilationshålen eller ventilen för icke-återinandning. Ventilationshålen ger ett kontinuerligt flöde av luft ut ur masken.
- Masken ska inte användas om enheten för positivt luftvägstryck inte är påslagen och fungerar korrekt. Förklaring av varningen: 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.
- 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 enhetens slang ackumuleras i CPAP-apparatens hölje. Syrgas som ackumuleras i CPAP-apparatens hölje medför en brandrisk.
- Vid en fast flödes hastighet av kompletterande syrgas varierar den inandade syrgaskoncentrationen, beroende på tryckinställningar, patientens andning och läckagenivåer.
- Rökning eller öppna lågor såsom levande ljus är inte tillåtet när syrgas används.
- Alla upplevelser av ovanlig hudirritation, obehagskänsla i bröstet, andfäddhet, förstoring av buken, buksmärta, rapning eller gasbildning av nedsvald luft eller svår huvudvärk under eller omedelbart efter användningen ska 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 du upplever något av följande symtom när du använder masken: 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.

ALLMÄN INFORMATION

Detta maskhölje har en icke-överförbar begränsad garanti på tre månader för fabriktionsfel från datumet för köpet av den ursprungliga köparen. Om en mask som används under normala förhållanden inte fungerar, kommer Sleepnet att byta ut masken eller dess komponenter. För ytterligare information om Sleepnets garanti, besök <http://www.sleepnetmasks.com/>. Enligt direktivet EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemslandets behöriga myndighet.

OBSERVERA: Masken har en livslängd på 6 månader.

OBSERVERA: Kassera masken och tillbehören i enlighet med lokala och regionala riktlinjer.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Daglig rengöring rekommenderas. Handtvätta masken och komponenterna i varmt vatten med ett mildt rengöringsmedel. 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.

MASKHÅLLARE: Handtvätta maskhållaren i varmt vatten med mildt rengöringsmedel. Skölj efter rengöringen och låt lufttorka.

OBSERVERA: Inspektera masken dagligen eller före varje användning. Byt ut masken om ventilationshålen är blockerade, om delar är skadade eller om gelkudden har revor eller punkterats.

OBSERVERA: Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att gå sönder, läcka eller lossna från masken under normal användning. Gelkudden är inte oförstörbar. Den kan rivas, skäras eller slitas sönder om den hanteras felaktigt eller missköts.

TEKNISK INFORMATION

Luftflödesmotstånd vid 50 l/min: 0,22 cm H₂O

Luftflödesmotstånd vid 100 l/min: 0,95 cm H₂O

DÖDVOLYM (ml cirka): **Liten** - 75 ml **Medium** - 82 ml **Stor** - 102 ml

Drifttemperatur: Utsätt inte masken för temperaturer över 50 °C (122 °F)

HOPSÄTTNING AV AURA-MASK OCH INSTRUKTIONER OM PASSFORM

1. Ta ut masken och maskhållaren ur förpackningen.
2. Placera maskhållaren på ett bord, sidan med märkningen ska vara nedåt och den smalaste delen närmast dig.
3. Sätt masken med gelsidan nedåt på mitten av maskhållaren.
4. Ta maskhållarens två remmar och anslut var och en på sin plats på masken genom att dra igenom respektive kardborrerem (Velcro®-rem) genom maskhållarens urtag och fäst vardera rem mot sin egen baksida.
5. Följ nedanstående tips om passform för att passa in masken när maskhållaren har satts fast korrekt på masken:
6. Lösgör en Velcro®-rem genom att dra av Velcro®-öglan från snabbfrigöringskroken, dra på maskhållaren över huvudet och centrera masken på ansiktet (figur 1).
7. Ta tag i den lösgjorda Velcro®-remmen och sätt tillbaka Velcro®-öglan på snabbfrigöringskroken. (Figur 2)
8. Kontrollera att maskhållarens remmar är parallella och maskhållaren är helt utvidgad och ligger plant mot baksidan av huvudet. (Figur 3)
9. Justera de nedre remmarna på maskhållaren med hjälp av flikarna. Kontrollera efter åtdragningen att Active Headgear Connector™ kan röra sig fritt. (Figur 4)

OBSERVERA: Dra INTE åt maskhållaren för hårt.

10. Justera de övre remmarna på maskhållaren med hjälp av flikarna (figur 5).

11. Justera maskhållarens nedre remmar för att se till att nedre delen av masken sluter tätt mellan näsryggen och alldeles ovanför överläppen på ett bekvämt sätt.

Observera: För optimal tätning och komfort ska masken sluta tätt men inte vara tätt åtsittande. Justera spänningen genom att lösgöra Velcro-remmarna, dra åt eller lossa på remmarna och sätta fast kardborreremmarna (Velcro) igen.

12. Anslut masken till slangen för enheten för positivt luftvägstryck och slå på enheten till det ordinerade trycket (figur 6).

13. Vänd huvudet, liggande på sängen, från ena sidan till andra sidan och identifiera områden med läckage som kan störa sömnen.

14. Tryck försiktigt längs Memory Wire™ om det finns läckage för att tätta läckagen (figur 7). Justera maskhållarens remmar efter behov.

15. Pröva att flytta masken högre eller lägre runt näsan för att hitta bästa passformen om det fortfarande finns läckage trots anpassning med Memory Wire™ och justering av maskhållarens remmar.

Velcro® är ett registrerat varumärke som tillhör Velcro Industries B.V.

Aura® är ett registrerat varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

TÜRKÇE

Aura® Hava Kaçaklı Nazal Maske

İçindekiler: Aura® Başlıklı Hava Kaçaklı Nazal Maske

Yalnızca reçete ile satılır

ABD'de ABD yapımı ve ithal parçalarla üretilmiştir

Aura Hava Kaçaklı Nazal Maske, Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) veya iki seviyeli gibi pozitif hava yolu basıncı tedavisine yönelik uygulamalar için bir arayüz sağlamak üzere tasarlanmıştır. Maske CPAP veya iki seviyeli tedavi reçete edilmiş yetişkin hastalarda (>30 kg) tek hasta üzerinde, evde, hastanede veya kurumsal ortamda çoklu kullanım için tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Maske sistemi DEHP veya ftalat içermez. Hasta, maske sisteminin herhangi bir parçasına HERHANGİ BİR reaksiyon gösteriyorsa maskeyi kullanmayı bırakın.
- Bu ürün doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Bu maskeye bir nefes verme deliği yerleştirilmiştir, bu nedenle ayrı bir nefes verme deliğine gerek yoktur.

DİKKAT

- ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.
- Maskeyi 50°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske temizlenip aynı kişi üzerinde defalarca kullanılabilir. Sterilize etmeyin ve dezenfekte etmeyin.

UYARILAR

- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Düşük basınçlarda, nefes verme deliklerinden geçen akış, nefesle dışarı verilen gazın tamamını hortumdan çıkarmak için yetersiz olabilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maskeyi 4 cm H₂O'dan düşük taban basıncıyla kullanmayın.
- Bu maske bir hekim veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolu basınç cihazı ile kullanılmalıdır.
- Havalandırma deliklerini veya yeniden solumayı önleme valfini tıkamayın ve kapatmaya çalışmayın. Havalandırma delikleri, maske dışına sürekli hava akışı sağlar.
- Pozitif hava yolu basınç cihazı açılmadan ve düzgün çalışmadan maske kullanılmamalıdır. Uyarının açıklaması: Pozitif hava yolu basınç cihazı açıldığında ve düzgün çalıştığında, cihazdan gelen yeni hava, nefesle dışarı verilen havayı maskenin havalandırma deliklerinden dışarı atar. Pozitif hava yolu basınç cihazı çalışmadığında, nefesle dışarı verilen hava yeniden solunabilir. Dışarı verilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı çoğu CPAP makinesi modelleri ve maskeleri için geçerlidir.
- Bu CPAP maskesiyle oksijen kullanılıyorsa CPAP makinesi çalışmıyorken oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığında ve oksijen akışı açık bırakıldığında, cihaz hortumuna iletilen oksijen, CPAP makinesi yuvasında birikebilir. CPAP makinesi yuvasında biriken oksijen, yangın riski oluşturacaktır.
- Sabit bir ilave oksijen akışında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunumuna ve kaçak oranına bağlı olarak değişecektir.
- Oksijen kullanılırken sigara içilmemeli ve mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır.
- Kullanım sırasında veya hemen sonrasında yaşanan herhangi bir olağan dışı cilt tahrişi, göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide şişkinliği, karın ağrısı, yutulan havadan kaynaklanan geğirme veya şişkinlik veya şiddetli baş ağrısı bir sağlık mesleği mensubuna bildirilmelidir.
- Maske kullanmak dış, diş eti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut bir diş sorununu ağırlaştırabilir. Semptomlar ortaya çıkarsa bir doktora veya diş hekimine danışın.
- Maskeyi kullanırken aşağıdaki belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız bir doktora danışın: Gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme. Semptomlar devam ederse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri şunları içerir: maskenin kenarlarında aşırı kızarıklık, yaralar veya şişkin cilt. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmaz ise önemli ölçüde istemsiz sızıntı meydana gelebilir.

GENEL BİLGİLER

Bu maske ilk tüketici tarafından satın alındığı tarihten itibaren, üretici kaynaklı hatalardan dolayı devredilemez üç aylık sınırlı garantiye sahiptir. Normal koşullarda kullanılan bir maske arızalanırsa Sleepnet maskeyi veya parçalarını değiştirir. Sleepnet Garantisi hakkında ek bilgi için lütfen <http://www.sleepnetmasks.com/> adresini ziyaret edin. AB MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

NOT: Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel yönergelere uygun olarak atın.

TEMİZLİK VE BAKIM

Temizlik günlük olarak tavsiye edilir. Maske ve parçalarını aşındırıcı olmayan bir deterjan kullanarak ılık suda elde yıkayın. Yıkadıktan sonra maskeyi iyice durulayın. Havalandırma deliklerinin açık olduğundan görsel olarak emin olun ve maskeyi kurumaya bırakın. Maskeyi takmadan önce yüzün yıkanması yüzdeki fazla yağları giderir ve maskenin ömrünün uzamasına yardımcı olur.

BAŞLIK: Başlığı aşındırıcı olmayan bir deterjan kullanarak ılık suda elde yıkayın. Yıkadıktan sonra durulayın ve kurumaya bırakın.

NOT: Maskeyi her gün veya her kullanımdan önce kontrol edin. Havalandırma delikleri tıkalıysa, parçalar hasar görmüşse veya jel yastıkta yırtıklar veya delikler varsa maskeyi değiştirin.

NOT: Jel yastık, dokunulduğunda ipeksi olmasına rağmen normal kullanımda yırtılmaz, sızdırmaz ve maskeden ayrılmaz. Jel yastık tamamen dayanıklı değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanım durumunda parçaları, kesilir ve yırtılır.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,22 cm H₂O

100 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,95 cm H₂O

ÖLÜ HACİM (yaklaşık ml): **Küçük** - 75 ml **Orta** - 82 ml **Büyük** - 102 ml

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 50°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

AURA MASKE MONTAJ VE TAKMA TALİMATLARI

1. Maskeyi ve başlığı paketten çıkarın.
2. Başlığı, etiketli tarafı aşağı gelecek ve en dar kısmı size yakın olacak şekilde bir masaya yerleştirin.
3. Maskeyi jel tarafı aşağı bakacak şekilde başlığın ortasına yerleştirin.
4. Her bir başlık kayışını alın ve Velcro® kayışı (cırt cırtlı bantı) başlık yuvalarından geçirip tekrar kendi üstüne takarak maske üzerindeki ilgili konumuna bağlayın.
5. Başlık maskeye doğru şekilde takıldıktan sonra, maskeyi takmak için aşağıdaki takma talimatlarını uygulayın.
6. Velcro® kayışın (cırt cırtlı bantın) havlı parçasını kancalı parçasından çekerek Velcro® kayışı ayırın, başlığı başın üzerine geçirin ve maskeyi yüzün ortasına yerleştirin (Şekil 1).
7. Ayırdığımız Velcro® kayışı bulun ve Velcro havlı parçasını tekrar kancalı parçanın üstüne getirerek birleştirin. (Şekil 2)
8. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın tamamen uzatıldığından ve başın arkası boyunca düz olduğundan emin olun. (Şekil 3)
9. Çıkıntıları kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Sıktıktan sonra Aktif Başlık Bağlantı Parçasının™ serbestçe hareket edebildiğinden emin olun. (Şekil 4)

NOT: Başlığı aşırı SIKMAYIN.

10. Çıkıntıları kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın (Şekil 5).
11. Alt başlık kayışlarını, maskenin alt kısmının burun köprüsü ile üst dudakın hemen yukarısı arasında rahat bir şekilde oturduğundan emin olacak şekilde ayarlayın.

Not: En ideal sızdırmazlık ve konfor için maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Velcro kayışları çıkarıp, kayışları sıkarak veya gevşeterek ve Velcro®'yu tekrar takarak takararak gerginliği ayarlayın.

12. Maskeyi pozitif hava yolu basınç cihazı hortumuna bağlayın ve cihazı belirtilen basınca getirin (Şekil 6).
13. Yatakta yatarken başınızı iki yana çevirin ve uyumanızı engelleyebilecek sızıntı alanlarını belirleyin.
14. Sızıntı varsa sızıntıları kapatmak için Memory Wire™ boyunca hafifçe bastırın (Şekil 7). Başlık kayışlarını gerektiği gibi ayarlayın.
15. Memory Wire™'in özel olarak değiştirilmesine ve başlık kayışlarının ayarlanmasına rağmen sızıntılar devam ederse en iyi oturumu bulmak için maskeyi burun çevresinde yukarı veya aşağı hareket ettirmeyi deneyin.

Velcro®, Velcro Industries B.V.'nin tescilli ticari markasıdır.

Aura®, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

www.sleepnetmasks.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

Aura كمامة أنفية مهوأة

العربية

المحتويات: * Aura كمامة أنفية مهوأة مع لباس للرأس

تُصَرَف بوصفة طبية فقط



صُنعت في الولايات المتحدة الأمريكية من أجزاء أمريكية الصنع وأجزاء مستوردة

الغرض من الكمامة الأنفية المهوأة Aura هو توفير واجهة لتطبيق العلاج بضغط الهواء الإيجابي، مثل الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، أو ثنائي المستوى. الكمامة مخصصة للاستخدام بواسطة مريض واحد، لعدة مرات، في البيت أو المشفى أو المركز الطبي، حيث المرضى البالغين (66 رطلاً أو 30 كغ) الذين وصف لهم الأطباء الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الثنائي المستوى كعلاج.

ملاحظات

- ◀ لا يحتوي نظام الكمامة على مادة ثنائي إيثيل هيكسيل الفثالات أو فثالات أخرى. وإذا أظهر المريض أي رد فعل تجاه أي جزء من نظام الكمامة، فيجب التوقف عن استخدامها.
- ◀ هذا المنتج غير مصنع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي.
- ◀ تضمن الكمامة منفذًا للزفير، لذلك ليس هناك حاجة إلى منفذ منفصل للزفير.

تنبيهات

- ◀ في الولايات المتحدة، يقصر القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمر منهم.
- ◀ لا تُعرَّض الكمامة لدرجات حرارة أعلى من 122 درجة فهرنهايت (50 درجة مئوية).
- ◀ يمكن تنظيف الكمامة واستخدامها بشكل متكرر للشخص نفسه. لا تُعقم أو تُطهر.

تحذيرات

- ◀ لا تصلح الكمامة لتقديم ترويح لدعم الحياة.
- ◀ عند الضغط المنخفض، قد لا يكون التدفق عبر ثقب التهوية كافيًا لإخراج كل هواء الزفير من الأنبوب. قد يُعاد تنفس بعض الهواء.
- ◀ لا تستخدم هذه الكمامة مع خط أساس للضغط أقل من 4 سم يدًا.
- ◀ يجب استخدام هذه الكمامة مع جهاز الضغط الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل طبيب أو اختصاصي في العلاج التنفسي.

- ◀ لا تسد أو تحاول أن تغلق ثقبو التهوية أو صمام منع إعادة التنفس، فثقبو التهوية تسمح بتدفق الهواء تدفقاً مستمراً إلى خارج الكمامة.
- ◀ يجب أن لا تُستخدم الكمامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح. شرح التحذير: عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، ويعمل بشكل صحيح، يطرُد الهواء الجديد القادم من الجهاز هواء الزفير إلى الخارج من خلال ثقبو التهوية 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).
- ◀ 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، ويترك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين المتدفق عبر أنابيب الجهاز قد يتراكم داخل الغلاف الخارجي لمكبينة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). ذلك الأكسجين المتراكم داخل الغلاف الخارجي لمكبينة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) سيخلق خطر نشوب حريق.
- ◀ عند مُعدّل تدفق ثابت للأكسجين، سيتباين تركيز الأكسجين المُستنشَق بحسب إعدادات الضغط، ومُعدّل تنفس المريض، ومُعدّل التسرب.
- ◀ يُمنع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف، مثل الشموع، عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.
- ◀ أي تهيج جلدي غير معتاد أو إحساس بضغط في الصدر أو ضيق في التنفس أو انتفاخ مُعدي أو ألم في البطن أو تجشؤ أو إخراج للريح بسبب ابتلاع الهواء أو صداع حاد يظهر خلال الاستعمال أو بعده مباشرة يجب إبلاغ اختصاصيي العناية الصحية عنه.
- ◀ استعمال الكمامة قد يسبب التهاباً في الأسنان أو اللثة أو الفك أو تفاقم مشاكل قائمة في الأسنان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيباً أو طبيب أسنان.
- ◀ استشر طبيباً إذا شعرت بأي 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 تتبالم 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.

معلومات عامة

- هذه الكمامة تتمتع بضمان غير قابل للتحويل، ومحدود لمدة ثلاثة أشهر، ضد عيوب التصنيع اعتباراً من تاريخ شراءها بواسطة المستهلك الأول. إذا فشلت الكمامة في أداء العمل خلال استخدامها في ظروف عادية، فإن شركة سليب نت (Sleepnet) ستستبدل الكمامة أو مكوناتها. 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 المُصنِّع، والسلطة المختصة في الدولة العضو في الإتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.
- ملاحظة:** مدة صلاحية الكمامة للخدمة ستة أشهر.
- ملاحظة:** يُرجى التخلص من الكمامة وملحقاتها بالتماشي مع التوجيهات المحلية والإقليمية.

التنظيف والصيانة

- يُوصى بتنظيف الكمامة يومياً. تُغسل الكمامة ومكوناتها يدوياً بالماء الدافئ باستعمال منظف خفيف، ثم تُشطف جيداً بعد غسلها. ويجب التأكد من أن ثقبو التهوية غير مسدودة، وترك الكمامة لتجف في الهواء. غسل وجهك قبل وضع الكمامة سيزيل دهون الوجه الزائدة، وسيساعد على إطالة عمر الكمامة.
- لباس الرأس: يُغسل لباس الرأس يدوياً بالماء الدافئ، وباستعمال منظف خفيف، ثم يُشطف بعد الغسل، ويترك ليحجف في الهواء.
- ملاحظة: افحص الكمامة يومياً أو قبل كل استخدام. تُستبدل الكمامة إذا سُدَّت ثقبو التهوية أو تلفت أجزاءها أو تمزقت أو تُقبت الوسادة الهلامية.
- ملاحظة: على الرغم من نعمة ملمس الوسادة الهلامية، إلا أنها لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن الكمامة عند الاستعمال العادي. الوسادة الهلامية قابلة للتلف، وسوف تتمزق، وتتقطع، وتتصدع إذا تعرضت إلى التعسف أو الخشونة في الاستخدام.

المعلومات التقنية

- مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.22 سم يدراً
- مقاومة تدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 0.95 سم يدراً
- حجم الحيز الهامد (مل تقريباً): صغير - 75 مل متوسط - 82 مل كبير - 102 مل
- حرارة التشغيل: لا تُعرض الكمامة إلى حرارة تزيد على 122 درجة فهرنهايت (50 درجة مئوية)

التعليمات الخاصة بتركيب كمامة AURA وكيفية ارتدائها.

1. أخرج الكمامة ولباس الرأس من العبوة.
2. ضع لباس الرأس على طاولة، على أن يكون الجانب الذي به المصلق إلى أسفل، ويكون الجزء الأضيق هو الأقرب إليك.

3. ضع الكمامة بحيث تكون الوسادة الهلامية إلى أسفل، وفي مركز لباس الرأس.
 4. صل كل شريط من شرائط لباس الرأس بالمكان المخصص له في الكمامة بإدخال شريط الفيلكرو® Velcro عبر الفتحات الموجودة في لباس الرأس، ولف الشريط ليلتصق بنفسه.
 5. بعد ربط لباس الرأس والوسادة بشكل صحيح بالكمامة، اتبع النصائح التالية لتثبيت الكمامة:
 6. أفضل أحد أربطة الفيلكرو® Velcro عن طريق إخراج عروة شريط Velcro® من خطاف التحرير السريع، ثم اسحب غطاء الرأس على الرأس، واجعل الكمامة في مركز الوجه (الشكل 1).
 7. ابحث عن شريط® Velcro الفيلكرو المفصول وادخل عروة شريط الفيلكرو في خطاف التحرير السريع. (الشكل 2)
 8. تأكد من كون شرائط الرأس متوازية، وأن لباس الرأس منشور بالكامل، ومستوي على خلفية الرأس. (الشكل 3)
 9. عدّل شرائط لباس الرأس السفلية بواسطة طرفي الشريطين. بعد الشدّ، تأكد من أن وصلة لباس الرأس النشطة Active Headgear Connector™ يمكنها الحركة بحرية. (الشكل 4)
- ملاحظة:** لا تبالغ في شد لباس الرأس.
10. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستعمال أطراف الشرائط (الشكل 5).
 11. اضبط شرائط غطاء الرأس السفلية للتأكد من أن الجزء السفلي من الكمامة مثبت بإحكام بشكل مريح بين جسر الأنف، وأعلى الشفة العليا مباشرة.
- ملاحظة:** من أجل التثبيت المُحكّم المثالي، والراحة، يجب أن تكون الكمامة مُحكّمة، ولكن دون أن تكون ضيّقة. عدّل الشد بفصل شرائط® Velcro وتضييق الشرائط أو إرخاءها، ثم إعادة لصقها.
12. صل الكمامة إلى أنبوب جهاز الضغط الهوائي الإيجابي، وشغّل الجهاز على الضغط الموصوف (الشكل 6).
 13. أدر الرأس من جهة إلى أخرى وأنت مستلق على الفراش، وابتحث عن مناطق التسرب التي قد تمنع النوم.
 14. في حال وجود تسريبات، اضغط برفق على طول سلك الذاكرة™ Memory Wire لسد التسريبات (الشكل 7). اضبط أحزمة غطاء الرأس حسب الحاجة.
 15. إذا استمرت التسريبات على الرغم من تخصيص السلك المطاوع™ Memory Wire وضبط أحزمة أغطية الرأس، فحاول تحريك الكمامة إلى أعلى أو أسفل حول الأنف للعثور على أفضل تلاؤم.

® Velcro علامة تجارية مسجلة ملك شركة فيلكرو انديستريس ب. ف (Velcro Industries B.V.)

® ASCEND علامة تجارية مسجلة ملك شركة سليب نت (SLEEPNET CORPORATION).

زر موقعنا على الإنترنت www.sleepnetmasks.com.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
 Explicación de símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
 Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Spiegazione dei simboli che figurano nelle etichette del dispositivo
 解释说明书上的符号
 装置のラベルにある記号の意味
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
 Объяснения на символите, показани на етикета на изделието
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja
 Vysvetlení 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
 Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitykset
 Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην ετικέτα της συσκευής
 Az eszköz címkeszövegében megjelölt szimbólumok magyarázata
 Forklaring av symboler som vises på utstyrets merking
 Legenda symboli na etykietach wyrobu
 Explicația simbolurilor care apar pe etichetele dispozitivului
 Условные обозначения, используемые 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 produktmärkning
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
 تفسير الرموز التي تظهر على علامات الجهاز



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Achtung oder Warnung
 Avertissement ou mise en garde
 Attenzione o avvertenza
 警告或警告
 注意・警告
 Precauções ou advertências
 Varotoimi tai varoitus
 Oprez ili upozorenje
 Upozornění nebo varování
 Forsigtighedsregel eller advarsel
 Let op of waarschuwing
 Varotoimi tai varoitus
 Προσοχή ή προειδοποίηση
 Vigyázat vagy Figyelmeztetés
 Forsiktighetsregel eller advarsel
 Przestroga lub ostrzeżenie
 Precauție sau Avertisment
 Внимание или предупреждение
 Mera opreza ili upozorenje
 Upozornenie alebo varovanie
 Svarilo ali opozorilo
 Försiktighet eller varning
 Dikkat veya Uyarı
 تنبيه أو تحذير



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso.
 Siehe Gebrauchsanleitung
 Se reporter au Mode d'emploi
 Consultare le Istruzioni per l'uso
 请参考使用说明
 取り扱い説明書を参照してください。
 Consulte as instruções de utilização
 Katso käyttöohjeita
 Pogledajte Upute za uporabu
 Viz návod k použití
 Se brugsvejledningen
 Raadpleeg de gebruiksinstructies
 Katso käyttöohjeita
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Olvassa el a használati utasítást
 Se bruksanvisningen
 Patrz instrukcja użycia
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 См. инструкции по применению
 Pogledajte Uputstvo za upotrebu
 Pozrite si návod na použitie
 Glejte navodila za uporabo
 Läs bruksanvisningen
 Kullanım Talimatlarına bakın
 الرجوع إلى تعليمات الاستخدام



CE Certification Mark
 Marca de certificación CE
 CE Zertifizierungsmarke
 Marque CE
 Marcatura CE
 CE认证标志
 CEマーク認証
 Marca de certificação CE
 CE-vahvistuksen merkintä
 Oznaka CE certifikata
 Značka certifikace CE
 CE-certificeringsmærkning
 CE-markering
 CE-vahvistuksen merkintä
 Σήμα πιστοποίησης CE
 CE tanúsítvány jelzés
 CE-sertifikeringsmerke
 Oznakowanie CE
 Marcaj de certificare CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Certifikačná značka CE
 Oznaka CE
 CE-märkning om certifiering
 CE Belgelendirmesi İşareti
 CE علامة شهادة المطابقة الأوروبية



Lot number
 Número de lote
 Losnummer
 Numéro du lot
 Numero di lotto
 批号
 ロット番号
 Número do lote
 Eränumero
 Broj serije
 Číslo šarže
 Partinummer
 Lotnummer
 Eränumero
 Αριθμός παρτίδας
 Tételszám
 Lot-nummer
 Numer partii
 Numărul lotului
 Номер партии
 Broj serije
 Číslo šarže
 Številka serije
 Lotnummer
 Parti numarası
 رقم المجموعة



Manufacturer
 Fabricante
 Hersteller
 Fabricant
 Fabricante
 生产厂家
 製造元
 Fabricante
 Valmistaja
 Proizvođač
 Výrobce
 Producent
 Fabrikant
 Valmistaja
 Κατασκευαστής
 Gyártó
 Produzent
 Wytwórca
 Producător
 Производител
 Proizvođač
 Výrobca
 Proizvajalec
 Tillverkare
 Üretici
 المصنع



Part number
 Número de pieza
 Teilenummer
 Référence
 Numero di articolo
 产品编号
 部品番号
 Número da peça
 Osanumero
 Broj artikla
 Katalogové číslo
 Delnummer
 Onderdeelnummer
 Osanumero
 εξαρτήματος
 Cikkszám
 Delenummer
 Numer części
 Numărul piesei
 Номер по каталогу
 Broj dela
 Číslo dielu
 Številka dela
 Artikelnummer
 Parça numarası
 رقم القطعة



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di produzione
 生产日期
 製造年月日
 Data de fabrico
 Valmistuspäivämäärä
 Datum proizvodnje
 Datum výroby
 Produktionsdato
 Productiedatum
 Valmistuspäivämäärä
 Ημερομηνία κατασκευής
 Gyártás dátuma
 Produktsjonsdato
 Data producției
 Data fabricării
 Дата изготовления
 Datum proizvodnje
 Datum výroby
 Datum proizvodnje
 Tillverkningsdatum
 Üretim Tarihi
 تاريخ التصنيع



Medical Device
 Producto sanitario
 Medizinisches Gerät
 Dispositif médical
 Dispositivo medico
 医疗器械
 医療機器
 Dispositivo médico
 Lääkinnällinen laite
 Medicinski uredaj
 Zdravotnický prostriedek
 Medicinsk udstyr
 Medisch hulpmiddel
 Lääkinnällinen laite
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Orvostechnikai eszköz
 Medicinsk utstyr
 Wyrób medyczny
 Dispozitiv medical
 Медицинское устройство
 Medicinsko sredstvo
 Zdravotnícka pomôcka
 Medicinski pripomoček
 Medicinteknisk produkt
 Tibbi Cihaz
 جهاز طبي



Use by Date
 Fecha de caducidad
 Verfallsdatum
 Date limite d'utilisation
 Da utilizzare entro la data indicata
 此日期前使用
 使用期限
 Prazo de validade
 Viimeinen käyttöpäivämäärä
 Iskorigititi do datuma
 Použit do data
 Anvendes inden
 Uiterste gebruiksdatum
 Viimeinen käyttöpäivämäärä
 Ημερομηνία «χρήση μέχρι»
 Felhasználhatósági idő
 Utlopsdato
 Termin przydatności do użytku
 A se utiliza până la data
 Использовать до указанной даты
 Uptrebiti do datuma
 Spotrebujte do dátumu
 Rok uporabnosti
 Används före datum
 Son Kullanma Tarihi
 تاريخ انتهاء الصلاحية



This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex
 Este producto no se fabrica con látex de caucho
 Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt
 Ce produit est fabriqué sans latex
 Il prodotto non contiene lattice
 该产品不是用天然胶乳制造
 この製品には天然ゴムラテックスは使用されていません
 Este produto não é fabricado com látex de borracha natural
 Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
 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
 Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
 Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό λατέξ από καουτσούκ
 A termék nem tartalmaz természetes gumiból kivont latexet.
 Dette produktet er ikke produsert med naturgummilatex
 Wyrób nie zawiera lateksu z naturalnego kauczuku.
 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
 Bu Ürün Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir
 هذا المُنتج غير مُصنَّع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي



Importer
 Importador
 Importeur
 Importateur
 Importatore
 进口商
 輸入業者
 Importador
 Maahantuoja
 Uvoznik
 Dovožce
 Importør
 Importeur
 Maahantuoja
 Εισαγωγέας
 Importör
 Importør
 Importer
 Importator
 Импортёр
 Uvoznik
 Dovožca
 Uvoznik
 Importör
 Íthaltacı
 المستورد



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