

Ascend® Full Face Vented Mask

Máscara facial completa de ventilación Ascend®

Masque facial ventilé Ascend®

Полнолицевая вентилируемая маска Ascend®

Ascend® маска за цяло лице с вентилация

Ventilirana maska za cijelo lice Ascend®

Celoobličejová maska Ascend® s větracími otvory

Ascend® Ventilertet helmaske

Ascend® -volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing

Ascend® ilma-aukollinen kokomaski

Ascend® Ganzgesichtsmaske (belüftet)

Αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου Ascend®

Ascend® szellőző teljes arcmaszk

Maschera ventilata integrale Ascend®

Ascend® 通気孔付きフルフェイスマスク

Ascend® ventilert helansiktmask

Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym Ascend®

Máscara facial completa com ventilação Ascend®

Mască facială integrală Ascend® cu ventilație

Ascend® maska sa ventilacijom za celo lice

Celotvárová ventilovaná maska Ascend®

Ventilirana celoobrazna maska Ascend®

Ascend® ventilerad helmask

Ascend® Hava Kaçaklı Tam Yüz Maskesi

Ascend® كمامة مَهوَّاة لكامل الوجه

These instructions contain the following languages:

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



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

Tel: +1 (603) 758-6600

Fax: +1 (603) 758-6699

Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)

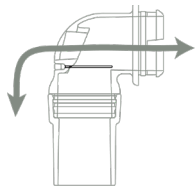
www.sleepnetmasks.com



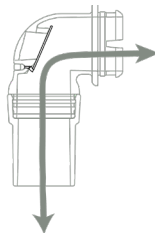
0123

Before Use/ Antes de su uso/ Avant l'utilisation/ Перед использованием/ Преди употреба/ Prije uporabe/ Před použitím/ Før ibrugtagning/ Voorafgaand aan gebruik/ Ennen käyttöä/ Vor der Verwendung/ Πριν τη χρήση/ Használat előtt/ Prima dell'uso/ 使用する前に/ Før bruk/ Przed użyciem/ Antes de utilizar/ Înainte de utilizare/ Pre upotrebe/ Pred použitím/ Pred uporabo/ Före användning/ Kullanmadan Önce/ لِمَا عَسَلَا لِبِدَا

1a

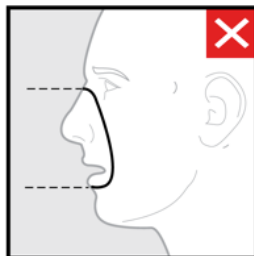
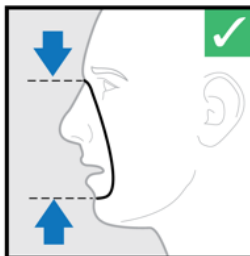
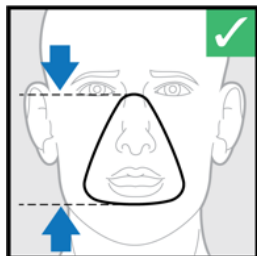


1b

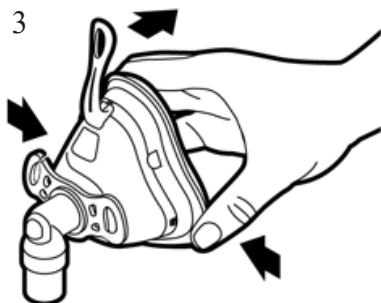


Assembly/ Montaje/ Montage/ Сборка/ Сглобяване/ Sklapanje/ Sestavení/ Samling/ Montage/ Kokoonpano/ Montage/ Συγκρότηση/ Összeszerelés/ Assemblaggio/ 組立方法/ Montering/ Montaž/ Montagem/ Montare/ Saštavljanje/ Kompletizácia/ Sestava/ Hopsättning/ Montaj/ جمع و جداد

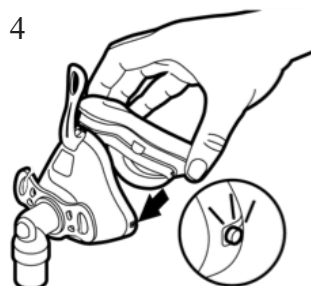
2



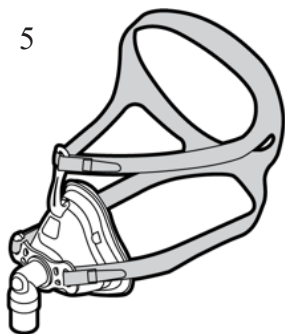
3



4



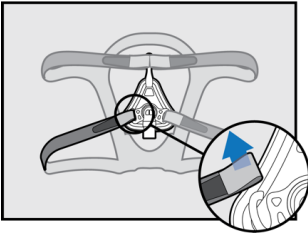
5



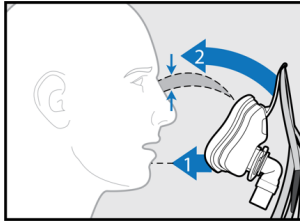
Assembled Headgear
Casco montado
Harnais assemblé
Система фиксации
на голове в сборе
Сглобени каишки за глава
Sastavljeno pokrivalo za glavu
Sestavený hlavový díl
Samlet hovedtøj
Gemonteerde hoofdband
Koottu päälaitte
Vollständig zusammengesetzte
Maskeneinheit
Συναρμολογημένο
εξάρτημα κεφαλής

Összeszerelt fejrész
Cuffia assemblata
組み立てたヘッドギア
Monterte hodestopper
Zložona maska z opaskami
Fixador montado
Casca asamblată
Sastavljeni oglavnik
Zostavená náhlavná súprava
Sestavljen naglavni sistem
Ihopsatt maskhällare
Monte Edilmiş Başlık
لباس رأس مُجمَع

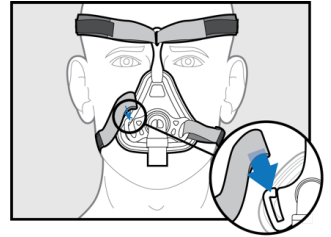
6



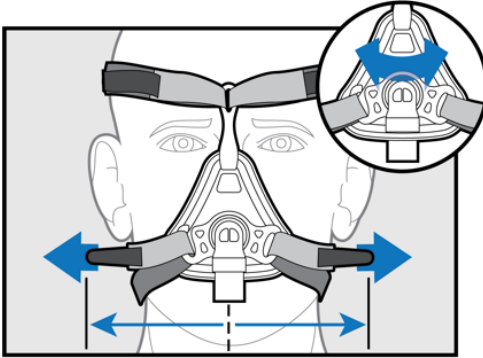
7



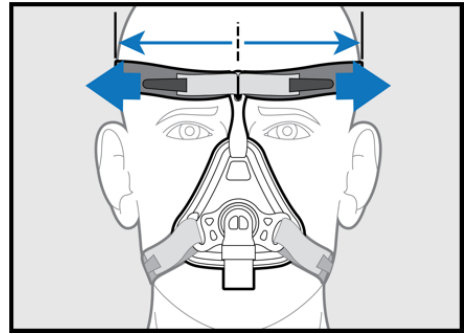
8



9

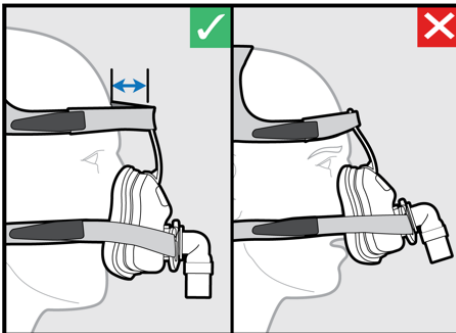


10

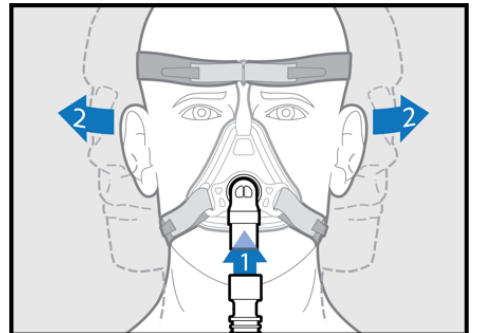


*Fitting/ Colocación/ Pose/ Подгонка/ Поставяне/ Uklapanje/ Upevnění/
 Tilpasning/ Орзетен/ Sovitus/ Anpassung/ Εφαρμογή/ Felhelyezés/
 Posizionamento/ 装着方法/ Tilpasning/ Dopasowanie/ Colocação/ Fixare/
 Nameštanje/ Nasadenie/ Prileganje/ Passform/ Takma/ تبيتنا*

11



12



- Ascend® Full Face Mask
1. Flexible Spacebar
 2. Vented Mask Shell
 3. Airgel® Cushion
 4. Active Headgear Connector
 5. Elbow Assembly
 6. Anti-Asphyxia Valve
 7. Cushion Ring
 8. Alignment pin
 9. Mask notch
 10. Support tab

Ascend® Full Face Mask
(máscara facial completa Ascend®)

1. Flexible Spacebar
(barra espaciadora flexible)
2. Carcasa de la máscara con ventilación
3. Airgel® Cushion
(almohadilla de Airgel®)
4. Active Headgear Connector
(conector de casco activo)
5. Codo
6. Válvula anti-asfíxia
7. Anillo de la almohadilla
8. Pasador de alineación
9. Ranuras de la máscara
10. Lengüeta de apoyo

Ascend® Full Face Mask
(masque facial Ascend®)

1. Flexible Spacebar
(barre d'espacement)
2. Coque de masque ventilé
3. Airgel® Cushion
(coussinet Airgel®)
4. Active Headgear Connector
(accord actif de harnais)
5. Ensemble coude
6. Valve anti-asphyxie
7. Bague de coussinet
8. Ergot d'alignement
9. Encoche du masque
10. Languette d'appui

Полнолицевая маска Ascend®

1. Соединение Flexible Spacebar
2. Вентилируемый корпус маски
3. Подушка Airgel®
4. Соединение Active Headgear Connector
5. Угловое соединение
6. Клапан для защиты от удушья
7. Кольцо подушки
8. Установочный штифт
9. Пазы маски
10. Поддерживающие вкладыши

Ascend® маска за цяло лице

1. Flexible Spacebar
2. Корпус на маската с вентилација
3. Airgel® подложка од аерогел
4. Active Headgear Connector
5. Ѕглова слобка
6. Клапан против асфиксия
7. Пръстен на подложката
8. Шифт за регулиране
9. Жлеб на маската
10. Крај за поддржане

Maska za sjealo lice Ascend®

1. Flexible Spacebar
(fleksibilna razmaknica)
2. Ventilirana školjka maske
3. Airgel® jastučić
4. Active Headgear Connector (Aktivni priključak pokrivalu za glavu)
5. Lakatna sklopka
6. Ventil protiv asfiksije

7. Prsten s jastukom
8. Igla za poravnanje
9. Urez za masku
10. Potporni jezičak

Celoobličejová maska Ascend®

1. Pružný distanční pásek
2. Tělo masky s větracími otvory
3. Polštářek z materiálu Airgel®
4. Active Headgear Connector
5. Sestava kolene
6. Ventil proti asfyxii
7. Obvodový polštářek
8. Vyrovnávací kolík
9. Výřez v masce
10. Podpurná klapka

Ascend® Helmaske

1. Fleksibel afstandsplade
2. Ventilertet maskekop
3. Airgel® pude
4. Aktiv hovedtøjskobling
5. Albuesamling
6. Anti-asfyksiventil (AAV)
7. Pudering
8. Justeringsstift
9. Maskehak
10. Støttetap

Ascend®-volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing

1. Flexibele Spacebar
2. Maskerkapje voor non-invasieve beademing
3. Airgel®-kussen
4. Actieve aansluiting voor hoofdband
5. Elleboogstuk
6. Anti-asfyxieventiel
7. Ringvormig kussen
8. Uitlijnpjen
9. Inkeping masker
10. Ondersteunend lipje

Ascend® kokomaski

1. Flexible Spacebar (joustava välike)
2. Ilma-aukollinen maskin kuori
3. Airgel®-pehmuste
4. Active Headgear Connector
5. Kulmakokoonpano
6. Antiasfyksiaiventili
7. Pehmusterengas
8. Kohdistusnasta
9. Maskin lovi
10. Tukikieleke

Ascend® Ganzgesichtsmaske

1. Flexibler Abstandshalter
2. Belüftete Maskenschale
3. Airgel® Kissen
4. Active Headgear Connector
5. Winkelstück
6. Anti-Erstickungsventil
7. Kissening
8. Einstellstift
9. Maskenkerbe
10. Befestigungslasche

Μάσκα πλήρους προσώπου Ascend®

1. Ευέλικτο πλήκτρο διαστήματος
2. Κέλυφος αεριζόμενης μάσκας
3. Μαξιλάρια Airgel®
4. Active Headgear Connector
5. Συναρμολόγηση γωνίας
6. Βαλβίδα κατά της ασφυξίας
7. Δακτύλιος μαξιλαριού
8. Πείρος ευθυγράμμισης

9. Εγκοπή μάσκας
10. Γλωττίδα υποστήριξης

Ascend® teljes arcmaszk

1. Hajlékony távtartó rúd
2. Szellőző maszkház
3. Airgel® párna
4. Aktív fejrész csatlakozó
5. Könyökszerelvény
6. Fulladásgátló szelep
7. Párnagyűrű
8. Igazítócsap
9. Maszk bevágás
10. Támasztófül

Maschera ventilata integrale Ascend®

1. Flexible Spacebar
2. Rivestimento esterno della maschera ventilata
3. Cuscinetto Airgel®
4. Active Headgear Connector
5. Gruppo a gomito
6. Valvola anti-asfissia
7. Anello del cuscinetto
8. Perno di allineamento
9. Tacca della maschera
10. Linguetta di supporto

Ascend®フルフェイスマスク

1. フレキシブル・スペースバー
2. 通気孔付きマスク本体
3. エアジェル (Airgel®) クッション
4. アクティブ・ヘッドギア コネクタ
5. エルボーアセンブリ
6. 窒息防止弁
7. クッション・リング
8. 位置合わせピン
9. マスク側ノッチ
10. 支持タブ

Ascend® helansiktsmaske

1. Flexible Spacebar
2. Ventilert maskeskall
3. Airgel® pute
4. Active Headgear Connector
5. Vinkelstykke
6. Anti-asfyksi-ventil
7. Pudering
8. Tilpassningstapp
9. Maskehakk
10. Støttekant

Pelnotwarzowa maska Ascend®

1. Flexible Spacebar (elastyczny element dystansujący)
2. Korpus maski z otworem wydechowym
3. Poduszka uszczelniająca Airgel®
4. Active Headgear Connector (aktywne złącze maski)
5. Zespół kolanka
6. Zawór zapobiegający uduszeniu
7. Pierścień poduszki
8. Kolek ustalający
9. Wycięcie w masce
10. Wypustka podpierająca

Máscara facial completa Ascend®

1. Espaçador flexível
2. Corpo da máscara com ventilação
3. Almofada Airgel®
4. Conector Active Headgear Connector
5. Conjunto em cotovelo
6. Válvula anti-asfíxia
7. Anel da almofada

8. Cavilha de alinhamento
9. Encaixe da máscara
10. Aba de suporte

Mască facială integrală Ascend®

1. Flexible Spacebar
2. Corpul măștii cu ventilație
3. Garnitură Airgel®
4. Conector activ al căștii
5. Ansamblu curbat
6. Valvă anti-asfixiere
7. Inel garnitură
8. Pin de aliniere
9. Crestătura măștii
10. Clapeta de susținere

Ascend® maska za celo lice

1. Fleksibilna konzola
2. Obrazina maske sa oduškom
3. Airgel® jastučić
4. Aktivni priključak za oglavnik
5. Lakatni sklop
6. Ventil protiv gušenja
7. Prsten za jastučić
8. Klin za poravnanje
9. Žleb na maski
10. Jezičak za podršku

Celotvárová maska Ascend®

1. Flexibilná rozpera
2. Ventilované telo masky
3. Vankúšik Airgel®
4. Aktívny konektor náhlavnej súpravy
5. Zostava ohybu
6. Antiasfyxičný ventil
7. Prstenec vankúšika
8. Zarovnávací kolík
9. Zarez masky
10. Podporný jazýček

Ventilirana celobrazna maska Ascend®

1. Prilagodljivi distančnik
2. Ventilirano ogrodje maske
3. Blazinica Airgel®
4. Priključek za naglavni sistem Active Headgear Connector
5. Priključni sklop
6. Ventil proti zadušitvi
7. Blazinast obroč
8. Zatič za poravnavo
9. Zareza za masko
10. Podporni jeziček

Ascend® helmask

1. Flexible Spacebar (ribba för flexibelt mellanrum)
2. Ventilert maskhölje
3. Airgel®-kudde
4. Active Headgear Connector (aktiv anslutning för maskhällare)
5. Knärörsenhet
6. Antiasfyxiventil
7. Kudtring
8. Inriktningstift
9. Maskskåra
10. Stödflik

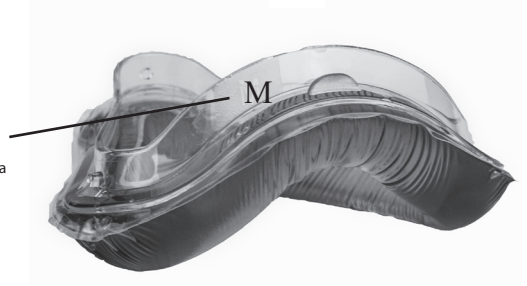
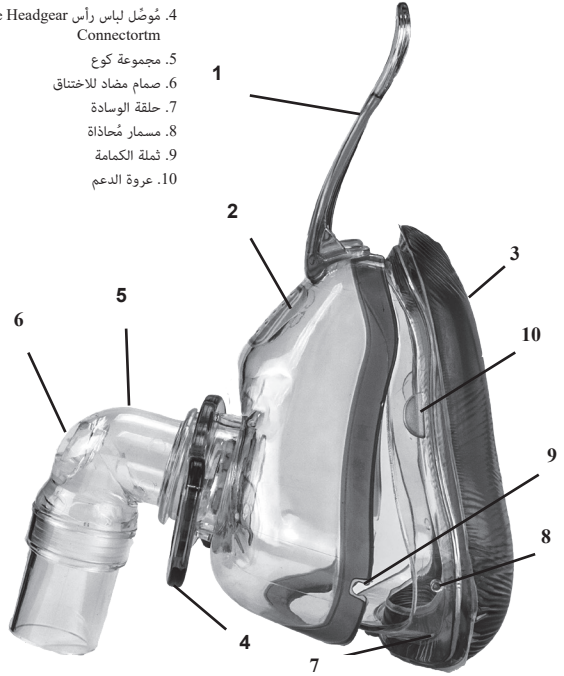
Ascend® Tam Yüz Maskesi

1. Eşnek Spacebar
2. Hava Kaçaklı Maske Gövdesi
3. Airgel® Yastık
4. Aktif Başlık Bağlantı Parçası
5. Dirsek Montajı
6. Anti Asfiksi Valfi

7. Yastık Halkası
8. Ayar pimi
9. Maske çentiği
10. Destek çıkıntısı

كمامة كاملة مُهَوَّاة لكامل الوجه Ascend®

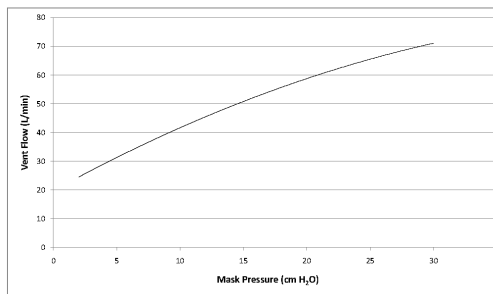
1. عمود مسافة مرز Flexible Spacebar
2. هيكل الكمامة المُهَوَّاة
3. وسادة Airgel®
4. مُوصِّل لباس رأس Connectortm
5. مجموعة كوع
6. صمام مضاد للاختناق
7. حلقة الوسادة
8. مسمار مُحاذاة
9. ثغلة الكمامة
10. عروة الدعم



- Size Indicator
Indicador de tamaño
Indicateur de taille
Индикатор размера
Индикатор на размера
Indikator veličine
Označení velikosti
Storleksindikator
Maataanduiding
Kokomerkki
Größenangabe
Δείκτης μεγέθους
Méretjelző
Indicatore della misura
サイズ表示
Storleksindikator
Wskaźnik rozmiaru
Indicador de tamanho
Indicator de mărime
Oznaka veličine
Indikator veľkosti
Indikator velikosti
Storleksindikator
Boy Göstergesi

مؤشر القياس

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CURVA CARACTERÍSTICA DE CAUDAL EN FUNCIÓN DE LA PRESIÓN (aprox.)
 CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ (прибл.)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА НАЛЯГАНЕТО / ПОТОКА НА ВЕНТИЛАЦИОННИЯ ОТВОР (Прибл.)
 ZNAČAJKE TLAKA/PROTOKA VENTILACIJSKOG OTVORA (približno)
 CHARAKTERISTIKA TLAKU/PRŮTOKU VĚTRACÍMI OTVORY (přibl.)
 TRYK I VENTILERINGSHUL/FLOW KARAKTERISTIKA (cirka)
 DRUK/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEOPENING (bij benadering)
 ILMA-AUKON PAINE / VIRTAAUSOMINAISSUDET (likimäär.)
 ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK/FLIESSVERHALTEN (ungefähr)
 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΠΙΕΣΗΣ/ΡΟΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Κατά προσέγγιση)
 SZELLŐZŐNYÍLÁS NYOMÁS/ÁRAMLÁS JELLEMZŐK (körtülbélül)
 SPECIFICHE DELLA PRESSIONE/FLUSSO DEL FORO DI VENTILAZIONE (appross.)
 通気孔圧力／流量特性 (近似値)
 TRYKK-/STRØMNINGSKARAKTERISTIKA (omtrentlig) FOR VENTILASJONSHULL
 CIŚNIENIE W OTWORZE WYDECHOWYM/CHARAKTERYSTYKA PRZEPŁYWU (w przybliżeniu)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (aprox.)
 CARACTERÍSTICI PRIVIND PRESIUNEA/FLUXUL ORIFICIULUI DE VENTILAȚIE (Aprox.)
 KARAKTERISTIKE PRITISKA/PROTOKA OTVORA (približno)
 CHARAKTERISTIKY TLAKU/PRIETOKU VENTILAČNÉHO OTVORU (približ.)
 TLAK V ZRAČNÍH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)
 TRYCK-/FLÖDESEGENSKAPER FÖR VENTILATIONSHÅL (ungefärligt)
 HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/AKİŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)
 ضغط ثقب التهوية / خصائص التدفق (تقريباً)



Vent Flow (L/min)	Mask Pressure (cm H₂O)
Caudal de ventilación (l/min)	Presión de la máscara (cm H₂O)
Débit de ventilation (l/min)	Pression du masque (cm H₂O)
Расход вентиляционного воздуха (л/мин.)	Давление в маске (см водяного столба)
Вентиляционен поток (L/min)	Налягане на маската (cm H₂O)
Brzina ventilacije (L/min)	Tlak maske (cm H₂O)
Prítok vĕtracími otvory (l/min)	Tlak v masce (cm H₂O)
Ventileringsflow (L/min)	Masketryk (cm H₂O)
Ventilatiestroom (l/min)	Maskerdruk (cm H₂O)
Ilma-aukon virtaus (l/min)	Maskin paine (cm H₂O)
Entlüftungsrate (l/min)	Maskendruck (cm H₂O)
Ροή εξαερισμού (L/min)	Πίεση μάσκας (cm H₂O)
Szellőzőnyílás áramlás (l/min)	Maszknnyomás (H₂Ocm)
Flusso di ventilazione (L/min)	Pressione della maschera (cm H₂O)
通気孔流量 (L/min)	マスク圧力 (cm H₂O)
Ventilasjonsstrømning (l/min)	Masketrykk (cm H₂O)
Przepływ przez otwór wydechowy (l/min)	Ciśnienie w masce (cm H₂O)
Fluxo de ventilação (l/min)	Pressão da máscara (cm H₂O)
Flux de ventilație (l/min)	Presiunea măștii (cm H₂O)
Protok vazduha (l/min)	Pritisak u maski (cm H₂O)
Ventilačný prietok (l/min)	Tlak masky (cm H₂O)
Pretok zraka (l/min)	Tlak v maski (cm H₂O)
Ventilationsflöde (l/min)	Masketryck (cm H₂O)
Hava Akışı (L/dk.)	Maske Basıncı (cm H₂O)
تدفق التهوية لتر/دقيقة	ضغط الكمامة (سم يدًا)

Contents: Ascend Full Face Vented Mask, replaceable cushions, and headgear

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

Rx only

INTENDED USE

The Ascend Full Face Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bilevel operating at or above 3 cm H₂O. The mask is to be used on adult patients (>30kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed. The mask is intended for single patient use in the home, hospital or institutional environment.

NOTES

- The mask system does not contain PVC, DEHP, or phthalate materials. 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.
- The mask includes an anti-asphyxia valve to help reduce rebreathing of exhaled air in the event that the positive pressure device does not work properly.

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 140°F (60°C).
- The mask is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. It may be cleaned and used repeatedly on the same person, but must not be used on multiple persons. 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 3 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.

Note: 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.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced 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 or attaching the mask cushion.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are experiencing nausea, vomiting, taking a prescription drug that may cause vomiting, or if you are unable to remove the mask on your own.

BEFORE USE

- Inspect mask and valve prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.
- Check the anti-asphyxia valve. With the positive pressure device turned off, verify that the valve flapper is positioned so that room air can flow through the large openings in the valve (Figure 1a). Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow through the mask (Figure 1b). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve or the vent holes. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

GENERAL INFORMATION

This mask shell has a non-transferable three month limited warranty (or maximum service life, if shorter) 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 www.sleepnetmasks.com. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

NOTE: The mask shell and headgear have a service life of 6 months. The cushion has a service life of 1 month.
NOTE: Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.58 cm H₂O
Resistance to air flow at 100 L/min: 1.02 cm H₂O
DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): Small 165 Medium 212 Large 221
Open-to-atmosphere pressure: 1.92 cm H₂O
Closed-to-atmosphere pressure: 1.85 cm H₂O
Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 140°F (60°C).

ASSEMBLY

1. Remove the mask and the headgear from the package.
2. The Ascend Full Face Mask is packaged with three cushion sizes. The medium size has been assembled. Choose the smallest size that is wide enough to extend beyond the nostrils and lips but does not obstruct breathing (Figure 2).
3. If a new size is needed, separate the cushion from the mask frame by gently squeezing the cushion ring (not the AIRgel cushion) near the left and right alignment pins while pulling away from the mask (Figure 3).
4. Ensure the new cushion is oriented correctly by aligning all three alignment pins with the notches located in the three corners of the mask (Figure 4)
5. Gently push the cushion alignment pins into the notches. Make sure that the Support Tabs stay outside the Mask Shell.
6. Inspect to make sure that each pin is pushed completely into the notch (Figure 4).
7. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
8. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
9. 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 (Figure 5).
10. Once the headgear and cushion have been properly attached to the mask, follow the fitting tips below to fit the mask.

FITTING

1. Detach one Velcro® strap by sliding the Velcro loop off the quick release hook (Figure 6), seat the mask at the center of the chin and tip the mask up to contact the nose. The mask may sit lower on the nose than expected, depending on facial features (Figure 7). Slip the headgear over the head and center the mask on the face.
2. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook (Figure 8).
3. Adjust the bottom headgear straps by using the tabs. After tightening, make sure the Active Headgear Connector can move freely (Figure 9).

NOTE: Do NOT overtighten the headgear.

4. Adjust the upper headgear straps by using the tabs (Figure 10).
NOTE: The Flexible Spacebar should not touch the forehead (Figure 11).
5. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head. (Figure 8)

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.

6. Connect the mask to the positive airway pressure device tubing and breathe normally, while moving head from side-to-side (Figure 12).
7. If there are leaks, adjust the headgear straps closest to the area of leak.
8. If leaks persist, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit.

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Disassemble the mask cushion according to the disassembly instructions. 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. When the mask and cushion are dry, reassemble according to the reassembly instructions. 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.

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

Ascend® is a registered trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

ASCEND FULL FACE VENTED MASK

(MÁSCARA FACIAL COMPLETA DE VENTILACIÓN ASCEND)

ESPAÑOL

Contenido: Ascend Full Face Vented Mask (máscara facial completa de ventilación Ascend),
casco y almohadillas sustituibles

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



USO PREVISTO

La Ascend Full Face Vented Mask (máscara facial completa de ventilación Ascend) ha sido diseñada para ser utilizada con sistemas de presión positiva, como PPC o sistemas de funcionamiento binivel a una presión igual o superior a 3 cm H₂O. El uso de esta máscara está reservado a pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les haya recetado una terapia de presión positiva. 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.

NOTAS

- El sistema de máscara no contiene PVC, DEHP ni ftalatos. En el caso de que 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 natural.
- Esta máscara incorpora un puerto de espiración, por lo que no es necesario instalar uno externo.
- En el caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente, la máscara incluye una válvula antiasfisia para ayudar a reducir la reinspiración del aire exhalado.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60 °C (140 °F).
- El uso de esta máscara está destinado a UN SOLO Y ÚNICO PACIENTE. Se puede limpiar y usar de forma repetida por la misma persona, pero su uso está restringido a una sola persona. No esterilizar ni desinfectar.

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 3 cm H₂O.
- Esta máscara debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva 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 reinspiración del aire espirado. Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la máscara.
- No se deberá utilizar la máscara a menos que el dispositivo de presión positiva esté encendido y funcione correctamente. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo de presión positiva 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 no funciona, puede volver a aspirarse el aire espirado. La aspiración del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfisia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y máscaras de PPC.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de PPC, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato de PPC no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo PPC no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro del recinto del aparato de PPC. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de PPC supondrá un riesgo de incendio.

Nota: 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 la tasa de fugas.

- No se debe fumar ni utilizar llamas desnudas, como una vela, cuando se está utilizando oxígeno.
- Para reducir y minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la máscara.
- Deberá informar inmediatamente a un profesional de la salud en el caso de que se produzca irritación cutánea, malestar torácico, disnea, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca cefaleas intensas durante o inmediatamente después de utilizar la máscara.
- El uso de una máscara puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si sufre alguno de los siguientes síntomas al utilizar la máscara: xeroftalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, puede notar los siguientes síntomas: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la máscara. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden producirse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la máscara o si la almohadilla de la máscara no está montada adecuadamente.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto si tiene náuseas, vómitos o si está tomando un medicamento con receta que pueda causarle vómitos, o si es incapaz de quitarse la máscara por su cuenta.

ANTES DE SU USO

- Inspeccione la máscara y la válvula antes de cada uso. Sustituya la máscara por otra en el caso de que esta esté dañada o el gel se encuentre expuesto debido a desgarros o perforaciones.
- Compruebe la válvula antiasfisia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la válvula de charnela esté colocada de forma que el aire ambiental pueda fluir a través de las grandes aberturas de la válvula (ilustración 1a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la máscara (ilustración 1b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la máscara. No obstruya la apertura de la válvula antiasfisia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones; asegúrese además de que la charnela esté seca.

INFORMACIÓN GENERAL

La carcasa de esta máscara cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un periodo de tres meses (o máxima vida útil, en el caso de que sea inferior al periodo indicado) para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial. En el caso de que la máscara, en condiciones de uso normales, sea defectuosa, Sleepnet proporcionará una máscara o componentes nuevos de recambio. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: 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 carcasa de la máscara así como el casco tienen una vida útil de 6 meses. La almohadilla tiene una vida útil de 1 mes.

NOTA: por favor, deshágase de la máscara y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local y regional.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 1,02 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.): pequeño (S): 165, mediano (M): 212, grande (L): 221

Presión con el sistema abierto a la atmósfera: 1,92 cm H₂O

Presión con el sistema cerrado a la atmósfera: 1,85 cm H₂O

Temperatura de funcionamiento: no exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60 °C (140 °F).

MONTAJE

1. Extraiga la mascarilla y el casco del embalaje.
2. La mascarilla facial completa Ascend está embalada con tres tamaños diferentes de almohadilla. Ha sido montada con la de tamaño mediano. Elija la medida más pequeña que sea lo suficientemente amplia para llegar a los orificios nasales y los labios sin obstruir la respiración (Ilustración 2).
3. Si necesita ajustar el tamaño, separe la almohadilla de la estructura de la mascarilla presionando ligeramente el anillo de la almohadilla (no la almohadilla de AIRgel) cerca de los pasadores de alineación izquierdo y derecho al mismo tiempo que tira de la mascarilla (Ilustración 3).
4. Asegúrese de que la nueva almohadilla esté orientada correctamente alineando los tres pasadores de alineación con las ranuras ubicadas en las tres esquinas de la mascarilla (Ilustración 4).
5. Empuje ligeramente los pasadores de alineación de la almohadilla hacia las ranuras. Asegúrese de que las lengüetas de soporte quedan fuera de la carcasa de la mascarilla.
6. Compruebe que todos los pasadores se han insertado completamente en las ranuras (Ilustración 4).
7. Coloque el casco en una mesa con la etiqueta mirando hacia abajo y la parte más estrecha cerca de usted.
8. Coloque la mascarilla, con el gel mirando hacia abajo, en el centro del casco.
9. Tome las correas del casco y únalas a sus lugares correspondientes de la mascarilla, abrochando las correas de Velcro® a través de las ranuras del casco y volviendo a unir las a ellas mismas (Ilustración 5).
10. Una vez que el casco y la almohadilla estén adecuadamente ajustados a la mascarilla, siga las recomendaciones sobre la colocación para colocar la mascarilla.

COLOCACIÓN

1. Suelte una correa de Velcro® deslizándola fuera del gancho de liberación rápida (Ilustración 6), coloque la mascarilla en el centro de la barbilla e inclínela hacia arriba hasta que quede en contacto con la nariz. Según los rasgos faciales del paciente, la mascarilla puede quedar sobre la nariz en una posición más baja de lo esperado (Ilustración 7). Deslice el casco sobre la cabeza y centre la mascarilla sobre la cara.
2. Localice la correa de Velcro® suelta y vuelva a introducirla por el gancho de liberación rápida (Ilustración 8).
3. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas. Una vez ajustado, asegúrese de que el Active Headgear Connector (conector de casco activo) puede moverse libremente (Ilustración 9).
NOTA: NO apriete en exceso el casco.
4. Ajuste las correas superiores del casco utilizando las lengüetas (Ilustración 10).
NOTA: la barra espaciadora flexible no deberá tocar la frente (Ilustración 11).
5. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente colocado y nivelado en la parte posterior de la cabeza (Ilustración 8).
NOTA: para un sellado y una comodidad óptimos, la mascarilla debe estar ajustada, pero sin apretar. Para ajustar la tensión, despegue las correas de Velcro, apriételas o aflojelas y vuelva a pegarlas.
6. Conecte la mascarilla a los tubos del dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias y respire con normalidad mientras mueve la cabeza de lado a lado (Ilustración 12).
7. Si existen fugas, ajuste las correas del casco lo más cerca posible a la fuga.
8. Si siguen existiendo fugas, intente mover la mascarilla hacia arriba o hacia abajo de la nariz hasta encontrar la mejor posición.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda limpiar la máscara a diario. Desmonte la almohadilla de la máscara tal y como se especifica en las instrucciones de desmontaje. Lave a mano la máscara así como sus componentes en agua caliente utilizando un detergente suave. Aclare la máscara abundantemente tras el lavado. Compruebe de forma visual que todos los orificios de ventilación estén libres de obstrucciones, de modo que permitan que la máscara se seque al aire. Una vez la almohadilla y la máscara estén secas, vuelva a montarlas de acuerdo con las instrucciones. Lávese la cara eliminando el exceso de grasa facial antes de colocársela ayudará a extender la vida útil de la máscara.

CASCO: lave a mano el casco en agua caliente utilizando un detergente suave. Una vez terminado el lavado, aclare y deje secar al aire.

NOTA: inspeccione la máscara a diario o antes de cada uso. En el caso de que los orificios de la máscara estén obstruidos, esta tenga alguna parte dañada o la almohadilla de gel presente perforaciones o roturas, cambie la máscara.

NOTA: a pesar de su tacto sedoso, la almohadilla de gel no se romperá, no tendrá fugas ni se separará de la máscara en circunstancias de uso normales. La almohadilla de gel no es indestructible, por lo que puede romperse, sufrir cortes y desgarrarse si está sometida a un uso indebido.

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

Ascend® es una marca registrada de Sleepnet Corporation.

Consulte nuestra página web en: www.sleepnetmasks.com.

ASCEND FULL FACE VENTED MASK
(MASQUE FACIAL VENTILÉ ASCEND)

FRANÇAIS

Contenu de l'emballage : Ascend Full Face Vented Mask (masque facial ventilé Ascend),
cousinets amovibles et harnais

Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées



Uniquement sur ordonnance

USAGE PRÉVU

L'Ascend Full Face Vented Mask (masque facial ventilé Ascend) est conçu pour être utilisé avec des systèmes de ventilation à pression positive, par exemple ceux à ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression égale ou supérieure à 3 cm H₂O. Le masque doit être utilisé sur des patients adultes (>30 kg) auxquels une thérapie de ventilation à pression positive a été prescrite. Le masque est prévu pour une utilisation sur un seul patient dans un environnement domestique, hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phthalates. Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompez immédiatement son utilisation.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, donc aucun port d'expiration séparé n'est nécessaire.
- Le masque comporte une valve anti-asphyxie pour réduire la réinspiration d'air expiré en cas de mauvais fonctionnement du système à pression positive.

MISES EN GARDE

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque à des températures dépassant 60°C (140°F).
- Le masque est prévu pour UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. Il peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas à une ventilation de réanimation.
- À basses pressions, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration partielle est possible.
- Ne pas utiliser ce masque avec une pression de base inférieure à 3 cm H₂O.
- Ce masque devrait être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie.
- Ne pas obstruer ni tenter d'étancher les trous de ventilation ni la vanne antiréinspiration. Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque.
- Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement. Explication de l'avertissement : quand l'appareil de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil chasse l'air expiré par les trous de ventilation du masque. Quand l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut dans certains cas provoquer l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareil et de masque à pression positive.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque à pression positive continue, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque la machine de pression positive continue est arrêtée. Explication de l'avertissement : quand l'appareil de pression positive continue ne fonctionne pas, si le débit d'oxygène est maintenu, l'oxygène fourni à la tubulure de l'appareil peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de pression positive continue. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil à pression positive continue crée un risque d'incendie.

Remarque : à débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé dépend des réglages de pression, de la respiration du patient et du débit de fuite.

- Il est interdit de fumer et toute flamme nue doit être proscrite pendant l'utilisation de l'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- Toute irritation de la peau inhabituelle, gêne thoracique, essoufflement, distension gastrique, douleur abdominale, éruption ou flatulence due à l'air ingéré ou maux de tête importants pendant ou juste après l'utilisation doivent être immédiatement signalés au professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin en cas d'apparition d'un des symptômes suivants pendant l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite intempestive notable peut survenir en cas de pose incorrecte du masque ou de mauvaise fixation du coussinet.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit en cas de nausée, de vomissement, de prise de médicament pouvant causer un vomissement, ou si vous êtes incapable de retirer le masque par vous-même.

AVANT L'USAGE

- Vérifier le masque et la valve avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à une déchirure ou à des perforations.
- Vérifier la valve anti-asphyxie. Système de pression positive arrêté, vérifier que le volet de la valve est dans une position permettant de faire arriver l'air ambiant par les grandes ouvertures de la valve (Figure 1a). Mettre en route le système ; le volet devrait se fermer et l'air du système devrait traverser le masque (Figure 1b). Si le volet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacer le masque. Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-asphyxie ni les trous de ventilation. S'assurer que la valve n'est pas obstruée par des sécrétions et que le volet est sec.

GÉNÉRALITÉS

Cette coque de masque est couverte par une garantie limitée non transférable de trois mois (ou durée de vie maximale si elle est plus courte) couvrant les défauts de fabrication à compter de la date d'achat par l'acheteur initial. En cas de défaillance d'un masque en conditions d'utilisation normale, Sleepnet remplacera le masque ou ses composants. Pour en savoir plus sur la garantie de Sleepnet, consulter 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 : la coque du masque et le harnais ont une durée de vie en service de 6 mois. Le coussinet a une durée de vie en service de 1 mois.

REMARQUE : mettre au rebut le masque et les accessoires conformément aux règles locales et régionales.

DONNÉES TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,58 cm H₂O

Résistance au débit d'air à 100 l/min : 1,02 cm H₂O

VOLUME MORT (ml environ) : Petit (S) - 165 Moyen (M) - 212 Grand (L) - 221

Pression d'ouverture à l'atmosphère : 1,92 cm H₂O

Pression de fermeture à l'atmosphère : 1,85 cm H₂O

Température d'utilisation : ne pas exposer le masque à des températures dépassant 60°C (140°F).

MONTAGE

1. Sortir le masque et le harnais du carton.
2. Le masque facial Ascend couvrant à la fois le nez et la bouche est livré avec trois tailles de coussinet dans l'emballage. Il est monté avec la taille moyenne. Choisissez la taille la plus petite permettant de couvrir les narines et les lèvres sans gêner la respiration. (Figure 2)
3. Séparer le coussinet du masque en pinçant doucement la bague du coussinet (et non pas le coussinet AIRgel) située à proximité des ergots d'alignement gauche et droit afin de le retirer du masque. (Figure 3)
4. S'assurer que le nouveau coussinet est correctement orienté en alignant les trois ergots d'alignement sur les encoches correspondantes dans les trois coins du masque. (Figure 4)
5. Pousser doucement les ergots d'alignement du coussinet dans les encoches. S'assurer que les languettes d'appui restent à l'extérieur de la coque du masque.
6. Vérifier que chaque ergot est enfoncé à fond dans l'encoche. (Figure 4)
7. Placer le harnais sur une table, étiquette vers le bas, partie la plus étroite vers vous.
8. Poser le masque côté gel vers le bas au centre du harnais.
9. Saisir chacune des sangles du harnais pour les relier à l'emplacement correspondant sur le masque en faisant une boucle avec la sangle en Velcro® à travers les fentes du harnais afin de la rattacher à elle-même.
10. Après avoir correctement fixé le harnais et le coussinet sur le masque, suivre les conseils de pose ci-dessous pour adapter le masque.

POSE

1. Détacher la sangle en Velcro® en faisant glisser la boucle en Velcro hors du crochet de fixation rapide (Figure 6), placer le masque au centre du menton en l'orientant vers le haut de sorte qu'il entre en contact avec le nez. Le masque peut reposer plus bas que prévu sur le nez, en fonction des caractéristiques faciales. (Figure 7) Faire glisser le harnais par-dessus la tête et centrer le masque sur le visage.
2. Localiser la sangle Velcro® détachée et glisser la boucle Velcro à nouveau sur le crochet de fixation rapide. (Figure 8)
3. Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide des languettes. Après le serrage, s'assurer que le raccord Active Headgear Connector peut se mouvoir librement. (Figure 9)
REMARQUE : Ne PAS serrer excessivement le harnais.
4. Régler les sangles supérieures du harnais à l'aide des languettes (Figure 10).
REMARQUE : La barre d'espacement Flexible Spacebar ne devrait pas toucher le front (Figure 11).
5. Vérifier que les sangles du harnais sont parallèles et que le harnais est totalement déplié et bien à plat sur l'arrière de la tête. (Figure 8)
REMARQUE : Pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être ajusté sans être serré. Régler la tension en détachant les sangles Velcro, en resserrant ou desserrant les sangles avant de fixer à nouveau le Velcro.
6. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif de ventilation à pression positive et respirer normalement tout en bougeant la tête de droite à gauche (Figure 12).
7. En cas de fuite, régler les sangles du harnais correspondant à la zone de la fuite.
8. Si les fuites persistent, essayer de déplacer le masque vers le haut ou vers le bas autour du nez pour trouver la meilleure adaptation.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage est recommandé quotidiennement. Démontez le coussinet du masque selon les instructions de démontage. Laver le masque et les composants à la main dans de l'eau chaude avec un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après lavage. Vérifier visuellement que les trous de ventilation sont dégagés et laisser sécher le masque à l'air. Quand le masque et le coussinet sont secs, les remonter selon les instructions de remontage. Le lavage du visage avant la pose du masque permet d'éliminer l'excès de sébum du visage et contribue à prolonger la durée de vie du masque.

HARNAIS : laver à la main le harnais dans de l'eau chaude avec un détergent doux. Rincer après lavage et laisser sécher à l'air.

REMARQUE : vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque en cas d'obstruction des trous de ventilation, de dégâts à certaines pièces, de déchirure ou de perforation du coussinet de gel.

REMARQUE : le coussinet de gel, bien que doux au toucher, ne risque pas de se déchirer, de fuir ou de se détacher du masque en usage normal. Mais le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se couper ou se dégager en cas d'utilisation abusive ou incorrecte.

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

Ascend® est une marque déposée de Sleepnet Corporation.

Consulter notre site web à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

ПОЛНОЛИЦЕВАЯ ВЕНТИЛИРУЕМАЯ МАСКА ASCEND

РУССКИЙ

Комплект поставки: Полнолицевая вентилируемая маска Ascend со съёмными подушками и системой фиксации на голову
Сделано в США из изготовленных в США и импортных деталей
Отпускать только по рецепту



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Полнолицевая вентилируемая маска Ascend предназначена для использования с аппаратами для поддержания положительного давления в дыхательных путях, такими как СИПАП или БИПАП, работающими при давлении 3 см водяного столба и выше. Маска может использоваться для взрослых пациентов (весом более 30 кг), которым назначено лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях. Маска предназначена для многократного применения одним пациентом дома, в больнице или в других учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЯ

- В конструкции маски не применяются ПВХ, ДЭФ или фталатные материалы. При наличии у пациента ЛЮБОЙ реакции на любую часть конструкции маски прекратить ее использование.
- Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса.
- Канал для выдыхания воздуха встроен в эту маску, поэтому применение отдельного соединения для выдыхания не требуется.
- В конструкции маски предусмотрен клапан для защиты от удушья, чтобы уменьшить обратное вдыхание выдыхаемого воздуха в случае нарушения нормальной работы устройства для создания положительного давления.

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.
- Не подвергать маску воздействию температур свыше 60°C (140°F).
- Маска предназначена **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДИНМ ПАЦИЕНТОМ**. Допускается очищение и повторное использование тем же человеком, но не допускается использование несколькими людьми. Не стерилизовать и не дезинфицировать.

ОСТОРОЖНО

- Настоящая маска не пригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.
- При низких значениях давления расход через каналы для выдыхания может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно частичное обратное вдыхание.
- Маску не следует использовать при исходном уровне давления менее 3 см водяного столба.
- Эту маску необходимо использовать с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано вашим врачом или респираторным терапевтом.
- Не перекрывать и не пытаться загерметизировать вентиляционные отверстия или клапан для предотвращения обратного вдыхания выдыхаемого воздуха. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски.
- Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, свежий воздух из устройства 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 приборов и масок для СИПАП-терапии.
- При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Если не отключить подачу кислорода при выключенном приборе для СИПАП-терапии, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе прибора для СИПАП-терапии. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.

Примечание: При фиксированном расходе дополнительно подаваемого кислорода концентрация выдыхаемого кислорода может варьироваться в зависимости от настроек давления, дыхания пациента и расхода утечки.

- При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.
- Чтобы минимизировать риск рвоты во время сна, не следует есть и пить менее чем за три (3) часа до использования маски.
- Обо всех случаях раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, болей в области живота, рвоты или метеоризма из-за проглатываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования, следует сообщать медицинскому работнику.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения зубов, десен или челюстей или ухудшение существующих стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если вы испытываете любые из следующих симптомов при использовании маски: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или размытое зрение. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не перетягивайте ремни системы фиксации на голове. Признаки перетягивания включают: повышенное покраснение, сыняки или набухание кожи у кромок маски. Ослабьте ремни системы фиксации на голове для облегчения симптомов.
- Неправильная подгонка маски или неверное приклепление подушки маски может вызвать значительную непреднамеренную утечку воздуха.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте это изделие, если вы страдаете тошнотой, рвотой, принимаете рецептурный препарат, способный вызывать рвоту, а также не способны самостоятельно снять маску.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Выполняйте осмотр маски и клапана перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.
- Выполните проверку клапана для защиты от удушья. При выключенном устройстве для создания положительного давления убедитесь в том, что створка клапана расположена таким образом, чтобы комнатный воздух мог проходить через большие отверстия клапана (рис. 1а). Включите систему; створка должна закрыться, и воздух из устройства должен проходить через маску (рис. 1б). Если створка не закрывается или не обеспечивается ее нормальная работа, замените маску. Не перекрывайте отверстие клапана для защиты от удушья или вентиляционных отверстий. Убедитесь в том, что клапан не заблокирован выделениями и что створка является сухой.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Корпус маски имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца (или максимальный срок службы, если он короче) с даты покупки первоначальным потребителем. Если маска, используемая в нормальных условиях, выйдет из строя, Sleepnet заменит маску или ее компоненты. Для получения дополнительной информации о гарантии Sleepnet посетите, пожалуйста, сайт www.sleepnetmasks.com. Согласно EU MDR 2017/745, пожалуйста, сообщайте о серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы корпуса маски и системы ее фиксации на голове составляет 6 месяцев. Срок службы подушки составляет 1 месяц.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, утилизируйте маску и принадлежности в соответствии с местными и региональными правилами.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопотение потока воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,58 см водяного столба
Сопотение потока воздуха при расходе 100 л/мин.: 1,02 см водяного столба
МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (в мл, прибл.): Малая 165 Средняя 212 мл Большая 221 мл
Давление в сообщающемся с атмосферой положении: 1,92 см водяного столба
Давление в несообщающемся с атмосферой положении: 1,85 см водяного столба
Рабочая температура: Не подвергать маску воздействию температур выше 60°C (140°F).

СБОРКА

1. Достаньте маску и систему фиксации на голове из упаковки.
2. Полнолицевая маска Ascend поставляется с подушками трех размеров. На маску установлена подушка среднего размера. Выберите наименьший размер, который достаточно широк и выходит за пределы ноздрей и губ, но не затрудняет дыхание (рис. 2).
3. Если необходим другой размер, отделите подушку от оправы маски, слегка сжимая кольцо подушки (не подушку AIRgel) рядом с левым и правым установочными штифтами, оттягивая при этом ее от маски (рис. 3).
4. Убедитесь, что новая подушка правильно направлена, совместив все три установочных штифта с пазами, расположенными в трех углах маски (рис. 4).
5. Осторожно вставьте установочные штифты подушки в пазы. Убедитесь, что поддерживающие вкладки остаются с наружной стороны корпуса маски.
6. Убедитесь, что каждый штифт полностью вошел в паз (рис. 4).
7. Положите систему фиксации на голове на стол этикеткой вниз и узкой частью к себе.
8. Установите маску в центр системы фиксации на голове гелевой стороной вниз.
9. Возьмите каждый ремешок системы фиксации на голове и соедините его с соответствующим местом на маске, провед «липучку» Velcro® через отверстия системы фиксации (образовав таким образом петлю) и соединив ее с собой же (рис. 5).
10. После того как система фиксации на голове и подушка будут правильно прикреплены к маске, следуйте советам, приведенным ниже, чтобы подогнать маску.

ПОДГОНКА

1. Отсоедините один ремешок Velcro®, вытащив петлю Velcro с быстросъемного фиксатора (рис. 6), установите маску в центре подбородка и наклоните маску до контакта с носом. Маска может располагаться на носу ниже, чем ожидалось, в зависимости от особенностей лица (рис. 7). Наденьте ремешки системы фиксации через голову и отцентрируйте маску на лице.
2. Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» Velcro® и пропустите петлю с «липучкой» обратно через крюк быстросъемного фиксатора (рис. 8).
3. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой». После затяжки убедитесь в возможности свободного перемещения соединения Active Headgear Connector (рис. 9)
ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ перетягивайте систему фиксации на голове.
4. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой» (рис. 10).
ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение Flexible Spacebar не должно касаться лба (рис. 11).
5. Убедитесь, что ремешки системы фиксации на голове параллельны друг другу, а сама система фиксации полностью расправлена и плотно прилегает к затылку (рис. 8)
ПРИМЕЧАНИЕ: Для оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Для регулировки натяжения отсоедините ремешки с «липучками» Velcro®, увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова подсоедините «липучки».
6. Подключите маску к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и дышите нормально, перемещая голову из стороны в сторону (рис. 12).
7. В случае утечек отрегулируйте ремешки системы фиксации, которые расположены наиболее близко к области утечки.
8. Если утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти оптимальную посадку.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И УХОД

Очищение рекомендуется проводить ежедневно. Разберите подушку маски в соответствии с инструкциями по разборке. Вручную вымойте маску вместе с деталями в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Тщательно прополощите маску после мытья. Визуально убедитесь, что вентиляционные отверстия чистые, и позвольте маске высохнуть на воздухе. Когда маска и подушка высохнут, соберите их повторно в соответствии с инструкциями по повторной сборке. Умывание вашего лица перед надеванием маски позволит удалить излишний кожный жир и продлить срок службы маски.

СИСТЕМА ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ: Вручную вымойте систему фиксации на голове в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. После мытья прополощите и высушите на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполняйте осмотр маски ежедневно или перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае перекрытия ее вентиляционных отверстий, повреждения ее деталей или разрывов или проколов гелевой подушки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гелевая подушка, хотя и является шелковистой на ощупь, при нормальном использовании не будет отрываться, давать утечки и не отсоединится от маски. Но и у гелевой подушки имеется предел прочности. Она подвержена износу, порезам и разрывам в случае неправильного или неосторожного использования.

Velcro® является зарегистрированной торговой маркой компании Velcro Industries B.V.

Ascend® является зарегистрированной торговой маркой корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт: www.sleepnetmasks.com.

Съдържание: Ascend маска за цяло лице с вентилация, сменяеми подложки, и каишки за глава
Произведено в САЩ с местни и внесени части
Само по лекарско предписание



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ascend маската за цяло лице с вентилация е предназначена за употреба с уреди за положително налягане в дихателните пътища като CPAP или с налягане на две нива, работещи на ниво от 3 cm H₂O или повече. Маската се използва при пълнолетни пациенти (> 30 kg), на които е предписана терапия с положително налягане в дихателните пътища. Маската е предназначена за употреба от един пациент в домашна, болнична или клинична обстановка.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Системата на маската не съдържа PVC, 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.
- Маската съдържа клапан против задушаване, който помага за намаляване на повторното вдишване на издишан въздух в случай на неизправна работа на уреда за положително налягане.

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 60°C.
- Маската е предназначена за УПОТРЕБА САМО ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ. Тя може да бъде почиствана и използвана повторно от същия човек, но не трябва да се използва на повече хора. Да не се стерилизира и дезинфектира.

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 3 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 CPAP машини и маски.
- Ако с тази CPAP маска се използва кислород, то притокът на кислород трябва да се изключи, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP уредът не работи, а притокът на кислород е оставен включен, доставеният към тръбите на изделието кислород може да се натрупа в отделението на CPAP машината. Натрупването на кислород в отделението на CPAP машината създава риск от пожар.

Забележка: 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.
- За да се сведе до минимум рискът от повърщане по време на сън, избягвайте да се храните и да приемате течности в продължение на три (3) часа преди поставяне на маската.
- 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 преглътнат 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 със своя 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 или нейната подложка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте този продукт, ако усещате гадене, повърщане, приемате предписано лекарство, което може да предизвика повърщане, или ако не можете самостоятелно да свалите маската.

ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Преди всяка употреба инспектирайте маската и клапана. Заменете маската, ако има повредени части или ако гелът е оголен поради разкъсване или пробиване.
- Проверете клапана срещу задушаване. При изключен уред за положително налягане се уверете, че езичето на клапана е в такова положение, че да позволява протичане на въздух през големите отвори на клапана (Фигура 1а). Включете системата. Езичето трябва да се затвори и през маската трябва да протече въздух от системата (Фигура 1b). Ако езичето не се затвори или не работи правилно, заменете маската. Не блокирайте отвора на клапана против задушаване и вентилационните отвори. Уверете се, че клапанът не е задръстен със секрет и че

езичето е сухо.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Този корпус на маска има непрехвърляема тримесечна ограничена гаранция (или максимален срок на експлоатация, ако е по-кратък) 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 www.sleepnetmasks.com. Съгласно EU MDR 2017/745, моля, докладвайте сериозните инциденти до производителя и до компетентния орган на държавата членка на ЕС.

ЗАБЕЛЕЖКА: Корпусът на маската и каишките за глава имат срок на експлоатация от 6 месеца. Подложката има срок на експлоатация от 1 месец.

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

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Съпротивление на въздушен поток при 100 l/min: 1,02 cm H₂O

МЪРТЪВ ОБЕМ (ml прикл.): Малък размер 165 Среден размер 212 Голям размер 221

Налягане при отваряне към атмосферата: 1,92 cm H₂O

Налягане при затваряне към атмосферата: 1,85 cm H₂O

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

СГЛОБЯВАНЕ

1. Разопаковайте маската и каишките за глава.
2. Ascend маската за цяло лице се достоя в опаковка с три размера подложки. Сглобена е със средния размер. Изберете най-малкия размер, който е достатъчно широк, за да покрие ноздрите и устните, но да не затруднява дишането (Фигура 2).
3. Ако е необходим друг размер, отделете подложката от рамката на маската, като притиснете внимателно пръстена на подложката (не самата подложка от аерогел) близо до левия и десния щифт за регулиране, като издърпвате в посока навън от маската (Фигура 3).
4. Уверете се, че новата подложка е разположена правилно, като подравните трите щифта за подравняване към жлебовете, които се намират в трите ъгъла на маската (Фигура 4).
5. Внимателно натиснете щифтовете за подравняване на подложката към жлебовете. Уверете се, че поддървящите краища са извън рамката на маската.
6. Огледайте, за да се уверите, че всеки от щифтовете е напълно влязъл в жлеба (Фигура 4).
7. Поставете каишките за глава на плота на маса, като страната с етикета е надолу с най-тясната си част към Вас.
8. Поставете маската с гела надолу върху центъра на каишките за глава.
9. Вземете всяка от каишките за глава и я свържете със съответното място за свързване от маската, като прекарате Velcro® самозалепващата се каишка през предназначения за целта отвори и я залепите към самата нея (Фигура 5).
10. След като каишките за глава и подложката са правилно прикрепени към маската, следвайте долните съвети, за да регулирате маската по размера на главата.

ПОСТАВЯНЕ

1. Отделете една от Velcro® каишките, като свалите Velcro примката от куката за бързо освобождаване (Фигура 6), поставете маската в средата на брадичката и я наклоните така, че да докосне носа. Маската може да стои по-ниско от очакваното върху носа, в зависимост от чертите на лицето (Фигура 7). Плъзнете каишките за глава над главата и центрирайте маската на лицето.
2. Вземете свалената Velcro® самозалепваща се каишка и поставете нейната Velcro примка обратно върху куката за бързо освобождаване (Фигура 8).
3. Регулирайте долните каишки за глава, като използвате краищата. След пристягането се уверете, че конекторът Active Headgear Connector може да се движи свободно (Фигура 9).
4. **ЗАБЕЛЕЖКА:** НЕ затягайте прекалено много каишките за глава.
4. Регулирайте горните каишки за глава, като използвате краищата (Фигура 10).
4. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Отделителят Flexible Spacebar не трябва да докосва челото (Фигура 11).
5. Уверете се, че каишките за глава са успоредни една на друга и че са напълно опънати и лежат гладко по задната част на главата. (Фигура 8)
4. **ЗАБЕЛЕЖКА:** За най-добро прилепване и най-голям комфорт, маската трябва да се постави плътно, но не стегнато. Регулирайте опъна, като свалите самозалепващите се Velcro® каишки, затегнете или разхлабете каишките, и след това отново залепете Velcro каишките.
6. Свържете маската към тръбите на уреда за положително налягане в дихателните пътища и дишайте нормално, като движите главата си от едната страна до другата (Фигура 12).
7. Ако има изтичания, регулирайте каишките за главата, които се намират най-близо до зоната на изтичането.
8. Ако изтичането продължава, опитайте да преместите маската нагоре или надолу около носа, за да намерите най-плътното прилягане.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се ежедневно почистване. Разгледете подложката от маската съгласно инструкциите за разглюбяване. 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. Когато маската и подложката са сухи ги сглобете отново съгласно инструкциите за повторно сглобяване. Измиването на лицето преди поставяне на маската ще премахне излишното омазняване на кожата и ще удължи полезния живот на маската.

КАИШКИ ЗА ГЛАВА: Измијте каишките за глава на рџка с топла вода и неагресивен почистваџ препарат. Изплакнете след измивањето и оставете да изсушнат на вџздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ежедневно или преди всјака употреба инспектирајте 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 нуниџојима. Та џе се скъса, среже или прџтърка, ако е подложена на неправилно боравене или с неа се злоупотребава.

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

Ascend® е регистрирана трџговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашиа уебсайт на адрес www.sleepnetmasks.com.

VENTILIRANA MASKA ZA CIJELO LICE ASCEND®

HRVATSKI

Sadržaj: Maska za cijelo lice Ascend, zamjenjivi jastučići i pokrivalo za glavu
Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih dijelova

Samo na recept

NAMJENA

Ventilirana maska za cijelo lice Ascend namijenjena je korištenju s uređajima za pozitivni tlak u dišnim putovima, kao što su CPAP ili davorazinski, koji rade na ili iznad 3 cm H₂O. Maska se koristi kod odraslih pacijenata (> 30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima. Maska je namijenjena za korištenje kod jednog pacijenta u kućnom, bolničkom ili institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

- Sustav maske ne sadrži PVC, DEHP ili 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.
- Maska uključuje ventil protiv asfiksije koji pomaže smanjiti ponovno udisanje izdahnutog zraka u slučaju da uređaj za pozitivan tlak ne radi ispravno.

OPREZI

- U SAD-u Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
- Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.
- Ova je maska namijenjena UPORABI SAMO ZA JEDNOG PACIJENTA. Može se čistiti i više puta koristiti na istoj osobi, ali se ne smije koristiti na više osoba. 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 3 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.

Napomena: 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.
- Kako biste smanjili rizik od povraćanja tijekom spavanja, izbjegavajte jesti ili piti tri (3) sata prije korištenja maske.
- Bila 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, desima 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 ispušćenu kožu oko rubova maske. Otпустите trake pokrivala za glavu kako biste ublažili simptome.
- Može doći do značajnog nenamjernog curenja ako maska nije pravilno postavljena ili jastučić maske nije pričvršćen.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti ovaj proizvod ako osjećate mučninu, povraćate, uzimate lijekove na recept koji mogu izazvati povraćanje ili ako ne možete sami skinuti masku.



PRIJE UPORABE

- ▶ Provjerite masku i ventil prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su dijelovi oštećeni ili je gel izložen zbog rascjepa ili uboda.
- ▶ Provjerite ventil protiv asfiksije. Dok je uređaj za pozitivan tlak isključen, provjerite je li zaklopka ventila postavljena tako da sobni zrak može strujati kroz velike otvore na ventilu (Slika 1a). Uključite sustav; zaklopka bi se trebala zatvoriti, a zrak sustava trebao bi strujati kroz masku (Slika 1b). Ako se zaklopka ne zatvori ili ne radi ispravno, zamijenite masku. Nemojte blokirati otvor na ventilu protiv asfiksije ili ventilacijske otvore. Uvjerite se da ventil nije začepljen sekretom i da je zaklopka suha.

OPĆE INFORMACIJE

Školjka ove maske ima neprenosivo tromjesečno ograničeno jamstvo (ili maksimalni radni vijek trajanja, ako je kraći) 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 www.sleepnetmasks.com. Shodno EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU.

NAPOMENA: Školjka maske i pokrivalo za glavu imaju radni vijek trajanja od najmanje 6 mjeseci.

Jastučić ima radni vijek trajanja od 1 mjeseca.

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

TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,58 cm H₂O

Otpor strujanju zraka pri 100 L/min: 1,02 cm H₂O

VOLUMEN MRTVOG PROSTORA (mL približno): Small 165 Medium 212 Large 221

Otvoren za atmosferski tlak: 1,92 cm H₂O

Zatvoren za atmosferski tlak: 1,85 cm H₂O

Radna temperatura: Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.

SKLAPANJE

1. Izvadite masku i pokrivalo za glavu iz pakiranja.
2. Masku za cijelo lice Ascend pakirana je s tri veličine jastučića. Srednja veličina je sastavljena. Odaberite najmanju veličinu koja je dovoljno široka da prelazi nosnice i usne, ali ne ometa disanje (Slika 2).
3. Ako je potrebna nova veličina, odvojite jastučić od okvira maske nježnim stiskanjem prstena jastučića (ne AIRgel jastučića) u blizini lijeve i desne igle za poravnanje, dok se povlačite iz maske (Slika 3).
4. Uvjerite se da je novi jastučić pravilno usmjeren poravnavanjem sve tri igle za poravnanje s urezima koji se nalaze u tri kuta maske (Slika 4)
5. Nježno gurnite igle za poravnanje jastuka u ureze. Pazite da potporni jezičci ostanu izvan školjke maske.
6. Pregledajte kako biste bili sigurni da je svaka igla potpuno gurnuta u urez (Slika 4).
7. Stavite pokrivalo za glavu na stol, stranom s etiketom okrenutom nadolje s najužim dijelom postavljenim blizu sebe.
8. Postavite masku sa stranom gdje je gel okrenut nadolje na sredinu pokrivala za glavu.
9. Uzmite svaki remen pokrivala za glavu i spojite ga na odgovarajuće mjesto na maski tako da provučete čičak traku Velcro® kroz otore za pokrivalo i pričvrstite ga natrag za samog sebe. (Slika 5).
10. Nakon što su pokrivalo za glavu i jastučić ispravno pričvršćeni na masku, slijedite savjete u nastavku za postavljanje kako biste masku postavili.

UKLAPANJE

1. Odvojite jednu čičak traku Velcro® klizanjem čičak omče s kuke za brzo otpuštanje (Slika 6), postavite masku na sredinu brade i nagnite masku prema gore da dođe u kontakt s nosom. Masku može sjediti niže na nosu nego što se očekuje, ovisno o crtama lica (Slika 7). Prebacite pokrivalo za glavu preko glave i centrirajte masku na lice.
2. Pronađite odvojenu čičak traku Velcro® i gurnite čičak omču natrag na kuku za brzo otpuštanje (Slika 8).
3. Podesite donje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka. Nakon zatezanja, provjerite može li se Active Gear Connector (aktivni priključak pokrivala za glavu) slobodno pomicati (Slika 9).
NAPOMENA: NEMOJTE previše zatezati pokrivalo za glavu.
4. Podesite gornje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka (Slika 10).
NAPOMENA: Flexible Spacebar (fleksibilna razmaknica) ne smije dodirivati čelo (Slika 11).
5. Provjerite jesu li trake pokrivala za glavu paralelne i je li pokrivalo za glavu potpuno ispuženo i ravno na stražnjoj strani glave. (Slika 8)
NAPOMENA: Za optimalno prijanjanje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta. Prilagodite napetost odvajanjem čičak traka Velcro®, zatezanjem ili otpuštanjem traka i ponovnim pričvršćivanjem čičak trake Velcro.
6. Spojite masku na cijev uređaja za pozitivan tlak u dišnim putovima i dišite normalno, dok pomičete glavu s jedne na drugu stranu (Slika 12).
7. Ako postoji curenje, namjestite trake pokrivala za glavu najbliže području curenja.
8. Ako se curenje i dalje nastavi, pokušajte pomaknuti masku više ili niže oko nosa kako biste pronašli najbolji položaj.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Rastavite jastučić maske prema uputama za rastavljanje. 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. Kada se maska i jastučić osuše, ponovno ih sastavite prema uputama za ponovno sastavljanje. 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 jastučić ima poderotine ili rupe.

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

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

Ascend® je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite naše mrežne stranice na www.sleepnetmasks.com.

CELOOBLIČEJOVÁ MASKA ASCEND S VĚTRÁCI MI OTVORY

ČESKY

Obsah: Celobličejová maska Ascend s větracími otvory, výměnitelné polštářky a hlavový díl

Vyrobena v USA z amerických a importovaných součástí

Pouze na předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Celobličejová maska Ascend s větracími otvory je určena k použití se zařízeními vytvářejícími přetlak

v dýchacích cestách, jako jsou zařízení CPAP nebo dvouúrovňová zařízení, využívací tlak od 3 cm H₂O. Maska je určena k použití u dospělých pacientů (> 30 kg), kterým byla předepsána léčba přetlakem v dýchacích cestách. Maska je určena pro použití u jednoho pacienta v domácím, nemocničním nebo ústavním prostředí.

POZNÁMKA

- Systém masky je vyroben z materiálů, které neobsahují PVC, DEHP nebo 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.
- Maska obsahuje ventil proti asfyxii, který pomáhá omezit opětovné vdechování vydechaného vzduchu v případě, že přetlakové zařízení nefunguje správně.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 60 °C (140 °F).
- Maska je určena k použití POUZE U JEDNOHO PACIENTA. Může se čistit a používat opakovaně u stejné osoby, ale nesmí se používat u více osob. Neprovádějte sterilizaci ani dezinfekci.

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 vydechaného plynu z hadičky. Do určité míry může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu.
- Nepoužívejte tuto masku při základním tlaku nižším než 3 cm H₂O.
- Tato maska by se měla používat se zařízeními vytvářejícími přetlak v dýchacích cestách, doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem.
- Neblokujte ani se nepokoušejte utěsnit větrací otvory nebo ventil proti opětovnému vdechování vydechaného 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 vydechaný vzduch větracími otvory masky. Pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách v provozu, může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechaného 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 přiváděný do trubice zařízení. Kyslík nahromaděný v krytu zařízení CPAP způsobuje nebezpečí požáru.

Poznámka: Při pevném průtoku přídavného 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.
- Abyste minimalizovali riziko zvracení během spánku, vyvarujte se tří (3) hodin před použitím masky jídla nebo pití.
- Jakékoli neobvyklé podráždění kůže, nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, bolesti břicha, říhání nebo plynatost z požitého vzduchu nebo silná bolest hlavy, které se vyskytnou během používání výrobku nebo bezprostředně po něm, je třeba nahlásit zdravotnickému pracovníkovi.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav zubů. Pokud tyto příznaky zaznamenáte, obraťte se na lékaře nebo stomatologa.
- Pokud se u vás při používání masky objeví některý z následujících příznaků, poraďte se s lékařem: suchost očí, bolest očí, oční infekce nebo rozmazané vidění. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.
- Neutahujte pásky hlavového dílu příliš. Mezi příznaky přílišného utážení patří nadměrné zarudnutí, otoky nebo vypouklá kůže kolem okrajů masky. Abyste zmírnili tyto příznaky, povolte pásky hlavového dílu.
- Při nesprávném nasazení masky může dojít k nechtěnému výraznému úniku.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte tento výrobek, pokud trpíte nevolností, zvracíte, užíváte léky na předpis, které mohou způsobit zvracení, nebo pokud nejste schopni masku sami sejmout.

PŘED POUŽITÍM

- Před každým použitím zkontrolujte masku a ventil. Pokud jsou její části poškozené nebo je v důsledku propichnutí nebo protržení vidět gel, masku vyměňte.
- Zkontrolujte ventil proti asfyxii. Při vypnutém přetlakovém zařízení zkontrolujte, zda je klapka ventilu umístěna tak, aby

velkými otvory ve ventilu mohl proudit vzduch z místnosti (obrázek 1a). Zapněte systém; klapka by se měla zavřít a maskou by měl proudit vzduch ze systému (obrázek 1b). Pokud se klapka nezavírá nebo nefunguje správně, vyměňte masku. Nezakrývejte otvor na ventilu proti asfyxii ani větrací otvory. Ujistěte se, že ventil není ucpaný sekrety a že je klapka suchá.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Na tělo masky je poskytována nepřenosná tříměsíční omezená záruka na vadu výrobce od data zakoupení prvním spotřebitelem (nebo se uplatňuje maximální životnost, je-li kratší). Pokud maska používaná za běžných podmínek selže, společnost Sleepnet masku nebo její součásti vymění. Další informace o záruce společnosti Sleepnet najdete na webu 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 těla masky a hlavového dílu je 6 měsíců. Polštářek má životnost 1 měsíc.

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

TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Odpor vůči proudění vzduchu 100 l/min: 1,02 cmH₂O

OBJEM MRTVĚHO PROSTORU (přibližně v ml): Malá 165 Střední 212 Velká 221

Tlak v otevřeném systému: 1,92 cm H₂O

Tlak v uzavřeném systému: 1,85 cm H₂O

Provozní teplota: Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 60 °C (140 °F)

SESTAVENÍ

1. Vyměňte masku a hlavový díl z obalu.
2. Celoobličejová maska Ascend je dodávána s polštářky ve třech velikostech. Polštářek střední velikosti je již na masce upevněn. Zvolte nejmenší velikost, která je dostatečně široká, aby přesahovala nosní dírký a rty, ale nebránila dýchání (obrázek 2).
3. Pokud potřebujete jinou velikost, oddělte polštářek od rámu masky jemným stisknutím obvodového polštářku (nikoliv polštářku z materiálu Airgel) v blízkosti levého a pravého vyrovnávací kolíku a zároveň jej odtáhněte od masky (obrázek 3).
4. Ujistěte se, že je nový polštářek správně orientován, a to tak, že zarovnáte všechny tři vyrovnávací kolíky s výřezy umístěnými ve třech rozích masky (obrázek 4).
5. Jemně zatlačte vyrovnávací kolíky polštářku do výřezů. Zkontrolujte, zda jsou podpůrné klapky vně těla masky.
6. Zkontrolujte, zda jsou všechny kolíky zcela zasunuty do výřezů (obrázek 4).
7. Položte hlavový díl na stůl štítkem dolů, nejužší částí k sobě.
8. Nasadte masku gelovou stranou dolů na střed hlavového dílu.
9. Vezměte jednotlivé pásy hlavového dílu a připojte je k příslušným místům na masce tak, že pásy se suchým zipem Velcro® provlečete otvory hlavového dílu a připevníte je k jejich druhé polovině (obrázek 5).
10. Po správném připevnění hlavového dílu a polštářku k masce postupujte podle níže uvedených tipů pro správné usazení masky.

UPEVNĚNÍ

1. Odpojte jeden z pásků se suchým zipem Velcro® tak, že pásek se suchým zipem sundáte z rychloupínacího háčku (obrázek 6), nasadíte masku na střed brady a vyklopíte masku nahoru tak, aby se dotýkala nosu. Masku může v závislosti na rysech obličeje sedět na nose níže, než byste očekávali (obrázek 7). Nasadte hlavový díl na hlavu a vyšetřte masku na obličej.
2. Najděte odepnutý pásek se suchým zipem Velcro® a zasuňte jej zpět do rychloupínacího háčku (obrázek 8).
3. Upravte polohu dolních pásků hlavového dílu pomocí poutek. Po dotážení zkontrolujte, zda se Active Headgear Connector může volně pohybovat (obrázek 9).

POZNÁMKA: Hlavový díl NEUTAHTUJTE příliš.

4. Upravte polohu horních pásků hlavového dílu pomocí poutek (obrázek 10).
POZNÁMKA: Pružný distanční pásek by se neměl dotýkat čela (obrázek 11).
5. Ujistěte se, že jsou pásy hlavového dílu rovnoměrné a že je hlavový díl zcela rozložen a přiléhá k zátylku. (Obrázek 8)
POZNÁMKA: Pro optimální utěsnění a pohodlí by maska měla být přilehává, ale ne úplně přitážená. Upravte napětí pásků se suchým zipem Velcro® tak, že je utáhnete nebo naopak povolíte a poté znovu zapnete suchý zip.
6. Připojte masku k hadičce zařízení pro vytváření přetlaku v dýchacích cestách a normálně dýchejte, přičemž pohybujte hlavou ze strany na stranu (obrázek 12).
7. Pokud dochází k únikům, upravte ty pásy hlavového dílu, které jsou nejbližší k místu úniku.
8. Pokud únik přetrvává, zkuste posunout masku kolem nosu výš nebo níž, aby se optimálně přizpůsobila obličej.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Čištění se doporučuje provádět denně. Demontujte polštářek masky podle návodu k demontáži. Masku a její součásti umyjte ručně v teplé vodě s použitím jemného čisticího prostředku. Po umytí masku důkladně opláchněte. Vizually zkontrolujte, zda jsou větrací otvory průchodné, a nechte masku vyschnout na vzduchu. Když jsou maska a polštářek suché, sestavte je podle pokynů pro opětovnou montáž. Umytím obličeje před nasazením masky odstraní přebytečný maz z obličeje a prodloužíte životnost masky.

HLAVOVÝ DÍL: Umyjte hlavový díl ručně v teplé vodě s použitím jemného čisticího 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 natřený 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 nezníčitelný. Při špatném zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se.

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

Ascend® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte naši webovou stránku www.sleepnetmasks.com.

ASCEND VENTILERET HELMASKE

DANSK

Indhold: Ascend ventileret helmaske, udskiftelige puder og hovedtøj

Produceret i USA af amerikanske og importerede dele

Kun Rx



TILSIGTET ANVENDELSE

Ascend ventileret helmaske er beregnet til brug med enheder til positivt lufttryk, såsom CPAP eller bi-pap, der fungerer ved eller over 3 cm H₂O. Masken er beregnet til voksne patienter (>30kg), hvor behandling med positivt lufttryk er blevet ordineret. Masken er beregnet til en enkelt patient, i hjemmet, hospitals- eller i klinisk miljø.

BEMÆRKNINGER

- Maske-systemet indeholder ikke materialer med PVC, DEHP eller phthalat. Hvis patienten har EN HVILKEN SOM HELST form for reaktion på maske-systemet, skal brugen ophøre.
- Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
- En udåndingsåbning er indbygget i masken, så det er ikke nødvendigt med en separat udåndingsåbning.
- Masken omfatter en anti-asfyksiventil, som hjælper med at reducere genindånding af udåndet luft i det tilfælde, at enheden til positivt tryk ikke virker korrekt.

FORSIGTIG

- Lovgivningen i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller efter ordination fra en læge.
- Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.
- Masken må KUN anvendes til EN ENKELT PATIENT. Den kan rengøres og anvendes gentagne gange til den samme person, men må ikke anvendes til flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.

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 3 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, renses 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 ventilationsslangen, akkumulere i CPAP-maskinens lukkede rum. Ilt, der akkumuleres i CPAP-maskinens lukkede rum, udgør en risiko for brandfare.

Bemærk: Ved et fast flow af supplerende ilt, varierer koncentrationen af den indåndede ilt, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejrtrækning og lækage.

- Rygning eller brug af åben ild såsom stearinlys er forbudt, når der anvendes ilt.
- For at minimere risikoen for opkast under søvn, bør man undgå mad og drikke tre (3) timer før masken anvendes.
- Eventuel unormal hudirritation, ubehag i brystet, vejrtrækningsbesvær, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens fra indtaget luft, eller alvorlig hovedpine, der opleves under eller umiddelbart efter brug, skal indberettes til en sundhedsperson.
- Brugen af masken kan forårsage ømhed i tænder, tandkød eller kæbe, eller forværre en eksisterende tandtilstand. Hvis der opstår symptomer, skal du kontakte din læge eller tandlæge.
- 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, skal du kontakte en øjenlæge.
- Stram ikke stropperne på hovedtøjet for meget. Tegn på overstramning inkluderer: overdreven rødme eller hævelse af huden omkring maskens kanter. Løsn stropperne på hovedtøjet for at afhjælpe symptomerne.
- Der kan forekomme betydelig utilsigtet lækage, hvis masken ikke tilpasses korrekt, eller maskepudden ikke påsættes.

KONTRAINDIKATIONER

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

FØR ANVENDELSE

- Kontroller masken før hver brug. Udskift masken, hvis dele er beskadiget, eller gel er eksponeret på grund af slid eller huller.
- Kontroller anti-asfyksiventilens Mens enheden til positivt tryk er slukket, kontrolleres det, at ventilkappen er placeret, så rumluft kan komme gennem de store åbninger i ventilen (figur 1a). Tænd for systemet: klappen bør lukke og systemluften bør strømme gennem masken (figur 1b). Hvis klappen ikke lukker eller fungerer korrekt, skal masken udskiftes. Du må ikke blokere åbningen på anti-asfyksiventilen eller ventilationshullerne. Kontroller, at ventilen ikke er blokeret med sekret og at klappen er tør.

GENERELLE OPLYSNINGER

Denne maskekop har en ikke-overførbar begrænset garanti på tre måneder (eller maksimal brugslevetid, hvis kortere) for produktionsfejlfra første købers købsdato. Hvis en maske under normale forhold svigter, vil Sleepnet erstatte masken eller dens dele. For yderligere oplysninger om Sleepnets garanti, se www.sleepnetmasks.com. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser rapporteres til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

BEMÆRK: Maskekoppen og hovedtøjet har en brugslevetid på 6 måneder. Pudsen har en brugslevetid på 1 måned.

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

TEKNISKE OPLYSNINGER

Modstand til iltflow 50 L/min: 0,58 cmH₂O

Modstand til iltflow 100 L/min: 1,02 cm H₂O

DØDRUMSVOLUMEN (ml cirka): Lille 165 Mellem 212 Stor 221

Åbent atmosfæretryk: 1,92 cm H₂O

Lukket for atmosfæretryk: 1,85 cm H₂O

Brugstemperatur: Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.

SAMLING

1. Tag masken og hovedtøjet ud af pakken.
2. Ascend helmaske er pakket med tre pudestørrelser. Den mellemste størrelse er påsat. Vælg den mindste størrelse, der er bred nok til række ud over næsebor og læber, men ikke forhindrer vejrtrækningen (figur 2).
3. Hvis der er behov for en ny størrelse, tages pudsen af maskerammen ved forsigtigt at klemme ringen på pudsen (ikke AIRgel pudsen) tæt på de højre og venstre justeringsstifter, mens du trækker væk fra masken (figur 3).
4. Kontroller, at den nye pude er vendt rigtigt ved at tilpasse alle tre justeringsstifter med hakkerne, der findes i maskens tre hjørner (figur 4)
5. Skub forsigtigt pudens justeringsstifter ind i hakkerne. Kontroller, at støttetapper forbliver uden på maskekoppen.
6. Kontroller, at hver stift er skubbet helt ind i hakket (figur 4).
7. Anbring hovedtøjet på et bord, med mærkatet vendt nedad med den smalleste del tæt på dig.
8. Anbring masken med gelsiden nedad midt på hovedtøjet.
9. 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 (figur 5).
10. Når hovedtøjet og pudsen er sat korrekt på masken, følges tilpasningsvejledningen nedenfor, for at tilpasse masken:

TILPASNING

1. Løsn en Velcro®-strop ved at trække velcro-løkken ud af hurtigudløserkrogen (figur 6), og anbring masken midt på kinden og vip masken op for at få kontakt med næsen. Masken kan sidde lavere på næsen end forventet, afhængigt af ansigtsformen (figur 7). Træk hovedtøjet over hovedet og centrér masken på ansigtet.
2. Find den løse Velcro®-strop og træk velcro-løkken tilbage på hurtigudløserkrogen (figur 8).
3. Juster de øverste stropper på hovedtøjet vha. fligene. Efter stramning skal det kontrolleres, at den aktive hovedtøjskobling kan bevæge sig frit (figur 9).
BEMÆRK: Stram IKKE hovedtøjet for meget.
4. Juster de øverste stropper på hovedtøjet vha. fligene (figur 10).
BEMÆRK: Den fleksible afstandsplade bør ikke røre panden (figur 11).
5. Kontroller, at stropperne på hovedtøjet er parallelle, og at hovedtøjet er fuldt udstrakt og flad bagpå hovedet. (figur 8)
BEMÆRK: For optimal forsegling og bekvemmelighed bør masken være tætsiddende men ikke stram. Juster stramningen ved at løse Velcro®-stropperne, stramme eller løse stropperne og sætte Velcroen sammen igen.
6. Forbind masken til slangen på enheden til positivt lufttryk og træk vejret normalt, mens hovedet bevæges fra side til side (figur 12).
7. Hvis der er lækager, justeres de stropper på hovedtøjet, som er tættest på lækagen.
8. Hvis lækagen fortsætter, kan du forsøge at flytte masken længere op eller ned på næsen for at finde den bedste placering.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Daglig rengøring anbefales. Adskil masken og pudsen i henhold til adskillelsesvejledningen. 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. Når masken og pudsen er tørre, samles de igen i henhold til samlevejledningen. Hvis du vasker dit ansigt, før du tilpasser masken, fjernes overskydende hudolie, hvilket hjælper med at forlænge maskens levetid.

HOVEDTØJ: vask hovedtøjet i varmt vand med en mild sæbe. Skyl efter vask, og lad det 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.

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

Ascend® er et registreret varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

Inhoud: Ascend-volgelatmasker voor non-invasieve beademing, vervangbare kussens en hoofdband
 Vervaardigd in de VS met uit de VS afkomstige en geïmporteerde onderdelen
 Rx Only



BEOOGD GEBRUIK

Het Ascend-volgelatmasker voor non-invasieve beademing is bedoeld om te worden gebruikt met hulpmiddelen voor positieve luchtdruk, zoals CPAP of bi-level, waarbij minimaal 3 cm H₂O wordt gebruikt. Het masker is bedoeld voor volwassen patiënten (> 30 kg) voor wie een behandeling met positieve luchtdruk is voorgeschreven. Het masker is bedoeld voor gebruik bij één patiënt thuis, in het ziekenhuis of een instelling.

OPMERKINGEN

- > Het maskersysteem bevat geen materialen van pvc, DEHP of ftalaten. Als 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.
- > Het masker omvat een anti-asfyxieventiel om het opnieuw inademen van uitgeademde lucht te helpen verminderen in het geval dat het hulpmiddel voor positieve druk niet naar behoren werkt.

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 60 °C.
- > Het masker is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. Het masker kan worden gereinigd en herhaaldelijk worden gebruikt bij dezelfde persoon, maar mag niet worden gebruikt voor meerdere personen. 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 3 cm H₂O.
- > Dit masker dient te worden gebruikt met het 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 ingeschakeld en naar behoren werkend hulpmiddel voor positieve luchtdruk. 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, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de apparaatslang zich kan ophopen in de behuizing van de CPAP-machine. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van de CPAP-machine levert brandgevaar op.

Opmerking: Bij aanvullende zuurstof met een vast debiet varieert de ingeademde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, ademhaling van de patiënt en de leknelheid.

- > Roken en open vuur, zoals kaarsen, zijn verboden wanneer zuurstof wordt gebruikt.
- > Om het risico op braken tijdens de slaap te voorkomen, dient de gebruiker drie (3) uur voorafgaand aan het gebruik van het masker niet te eten of te drinken.
- > Ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, een opgezette maag, buikpijn, boeren of winderigheid 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 losser om de symptomen te verlichten.
- > Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden als het masker niet goed past of als het maskerkussen niet goed wordt bevestigd.

CONTRA-INDICATIES

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

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

- > Inspecteer het masker en het ventiel voorafgaand aan ieder gebruik. Vervang het masker als onderdelen zijn beschadigd of als er gel zichtbaar is vanwege scheuren of gaten.
- > Controleer het anti-asfyxieventiel. Controleer met het hulpmiddel voor positieve druk uitgeschakeld of de ventielflap zodanig is geplaatst dat omgevingslucht door de grote openingen in het ventiel kan stromen (afbeelding 1a). Schakel het systeem in; de flap moet zich sluiten en de systeemlucht moet door het masker stromen (afbeelding 1b). Als de flap zich niet sluit of niet naar behoren functioneert, moet het masker worden vervangen. Blokkeer de opening in het anti-asfyxieventiel of de ventilatieopeningen niet. Zorg ervoor dat het ventiel niet verstopt raakt met secreties en dat de flap droog is.

ALGEMENE INFORMATIE

Dit maskerkapje heeft een beperkte, niet-overdraagbare garantie van drie maanden (of maximale gebruiksduur, indien korter) 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 www.sleepnetmasks.com. Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat conform EU MDR 2017/745.

OPMERKING: Het maskerkapje en de hoofdband hebben een gebruiksduur van 6 maanden. Het kussen heeft een gebruiksduur van 1 maand.

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

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Weerstand tegen luchtstroom bij 100 l/min: 1,02 cm H₂O

VOLUME DODE RUIMTE (geschatte ml): small 165 medium 212 large 221

Druk indien open naar atmosfeer: 1,92 cm H₂O

Druk indien gesloten naar atmosfeer: 1,85 cm H₂O

Gebruikstemperatuur: stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 °C.

MONTAGE

1. Neem het masker en de hoofdband uit de verpakking.
2. Het Ascend-volgelaatsmasker is samen met drie maten kussens verpakt. De maat medium is gemonteerd. Kies de kleinste maat die breed genoeg is dat het kussen voorbij de neusgaten en lippen uitsteekt, maar die de ademhaling niet belemmert (afbeelding 2).
3. Als een andere maat nodig is, maakt u het kussen los van het maskerframe door voorzichtig in het ringvormige kussen te knijpen (niet in het Aigel-kussen) in de buurt van de linker- en rechteruitlijnpennen terwijl u het kussen van het masker af trekt (afbeelding 3).
4. Zorg ervoor dat het nieuwe kussen juist is geplaatst door alle drie de uitlijnpennen uit te lijnen met de inkepingen in de drie hoeken van het masker (afbeelding 4).
5. Druk de uitlijnpennen van het kussen voorzichtig in de inkepingen. Zorg ervoor dat de ondersteunende lipjes buiten het maskerkapje blijven.
6. Controleer of iedere pen volledig in de inkeping is gedrukt (afbeelding 4).
7. Leg de hoofdband op een tafel met het etiket omlaag, waarbij het smalste gedeelte zich het dichtst bij uzelf bevindt.
8. Leg het masker met de gezijde omlaag in het midden van de hoofdband.
9. 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 (afbeelding 5).
10. Zodra de hoofdband en het kussen op de juiste manier aan het masker zijn bevestigd, volgt u de tips voor het plaatsen van het masker hieronder.

OPZETTEN

1. Maak één Velcro®-riempje los door de Velcro-lus van het snelsluithaakje te schuiven (afbeelding 6), plaats het masker in het midden van de kin en kantel het masker omhoog totdat het contact maakt met de neus. Het masker kan lager op de neus liggen dan verwacht, afhankelijk van uw gelaatstrekken (afbeelding 7). Schuif de hoofdband over het hoofd en centreer het masker op het gezicht.
2. Pak het losgemaakte Velcro®-riempje en schuif de Velcro-lus terug over het snelsluithaakje (afbeelding 8).
3. 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 actieve sluiting van de hoofdband vrij kan bewegen (afbeelding 9).
OPMERKING: Zet de hoofdband NIET te strak vast.
4. Pas de bovenste riempjes van de hoofdband aan door de uiteinden te verstellen (afbeelding 10).
OPMERKING: De flexibele Spacebar mag het voorhoofd niet aanraken (afbeelding 11).
5. Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband parallel lopen en dat de hoofdband volledig uitgestrekt en plat over het achterhoofd ligt. (afbeelding 8)
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 lossere te maken en vervolgens het Velcro-klittenband weer te sluiten.
6. Sluit het masker aan op de slang van het hulpmiddel voor positieve luchtdruk en adem normaal terwijl u uw hoofd naar links en naar rechts beweegt (afbeelding 12).
7. Als er lekkage is, past u het riempje van de hoofdband aan dat zich het dichtst bij het lek bevindt.
8. Als de lekkage aanhoudt, kunt u proberen om het masker hoger of lager op de neus te zetten om de beste pasvorm te vinden.

REINIGING EN ONDERHOUD

Het wordt aanbevolen het masker dagelijks te reinigen. Demonteer het maskerkussen volgens de demontage-instructies. 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. Wanneer het masker en het kussen droog zijn, monteert u het maskerkussen volgens de montage-instructies. 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 gekussen is gescheurd of doorboord.

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

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

Ascend® is een geregistreerd handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website op www.sleepnetmasks.com.

ASCEND ILMA-AUKOLLINEN KOKOMASKI

SUOMI

Sisältö: Ascend ilma-aukollinen kokomaski, vaihdettavat pehmusteet ja päälaitte

Valmistettu Yhdysvalloissa kotimaisista ja maahantuoduista osista

Vain lääkärin määräyksestä

KÄYTTÖTARKOITUS

Ascend ilma-aukollinen kokomaski on tarkoitettu käytettäväksi positiivisen paineen hengitystielaitteiden, kuten CPAP tai kaksitasoisen painehoidon kanssa, jotka toimivat vähintään paineella 3 cmH₂O. Maskia käytetään aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty positiivisen hengitystiepaineen hoitoa. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona, sairaalassa tai laitossympäristössä.

HUOMAUTUKSIA

- Maskijärjestelmä ei sisällä PVC:tä, DEHP:tä tai ftalaaiteja. 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.
- Maskissa on antiasfyksiaventtiili (ilmavirtaventtiili), joka vähentää uloshengitetyn ilman uudelleenhengittämistä, kun positiivisen paineen laite ei toimi oikein.

VAROITIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista maskia yli 60 °C:n lämpötiloille.
- Maskin ilma-aukkoja tai ilmavirtaventtiileitä ei saa koskaan tukkia tai yrittää tiivistää. Ilma-aukot mahdollistavat jatkuvan ilmavirtauksen ulos maskista.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämäne 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 3 cmH₂O.
- Tätä maskia pitää käyttää lääkärin tai hengitystherapieputin suositteleman positiivisen hengitystiepainelaitteen kanssa.
- Maskin ilma-aukkoja tai ilmavirtaventtiileitä 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 tukkeutumisen. 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 keräytynyt happi luo tulipalon vaaran.

Huomaa: Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetus, potilaan hengitystapa ja vuoto.

- Happea käytettäessä ei saa tupakoida eikä käyttää avotulta kuten kynttilöitä.
- Oksentamisen riskin minimoimiseksi unen aikana vältä syömästä tai juomasta kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Kaikista epätavallisista ihoherätyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, vatsan pingotuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä 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 tai maskin pehmustetta ei ole sovitettu oikein.

KONTRAINDIKAATIOIT

Älä käytä tätä tuotetta, jos sinulla ilmenee pahoinvointia, oksentamista tai otat reseptilääkettä, joka saattaa aiheuttaa oksentamista, tai jos et kykene ottamaan maskia itse pois päältä.

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkasta maski ja venttiili ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.
- Tarkista antiasfyksiiventtiili. Kun positiivisen paineen laite on pois päältä, tarkista, että venttiilin läppä on sijoitettu siten, että huoneilmaa voi virtata venttiiliin isojen aukkojen läpi (kuva 1a). Käynnistä järjestelmä; läppän tulisi sulkeutua, ja järjestelmän ilman virtata maskin läpi (kuva 1b). Jos läppä ei sulkeudu tai ei toimi kunnolla, vaihda maski. Älä tuki antiasfyksiiventtiilin aukkoa tai ilma-aukon reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä ja että läppä on kuiva.

YLEISTÄ TIETOA

Tällä maskin kuorella on ei-siirrettävissä oleva kolmen kuukauden rajoitettu takuu (tai enimmäiskäyttöikä, jos lyhyempi) 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 kuoren ja päälaitteen käyttöikä on 6 kuukautta. Pehmusteen käyttöikä on 1 kuukausi.

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

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,58 cmH₂O

Ilmavirtausvastus virtauksella 100 l/min: 1,02 cmH₂O

TYHJÄN TILAN MÄÄRÄ (ml n.): Pieni 165 Keskipikoinen 212 Suuri 221

Avoin ilmanpaineelle: 1,92 cmH₂O

Suljettu ilmanpaineelle: 1,85 cmH₂O

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 60 °C:n lämpötiloille.

KOKOONPANO

1. Poista maski ja päälaitte pakkauksesta.
2. Ascend-kokomaski on pakattu kolmen pehmustekoon kanssa. Keskipikoinen on koottu. Valitse pienin koko, joka on tarpeeksi leveä ulottumaan sieraimien ja huulten ulkopuolelle, mutta ei estä hengitystä (kuva 2).
3. Jos uusi koko on tarpeen, erota pehmuste maskin kehyksestä puristamalla kevyesti pehmusteen rengasta (ei AIRgel-pehmuste) lähellä vasenta ja oikeaa kohdistusnastaa vetämällä samalla pois maskista (kuva 3).
4. Varmista, että uusi pehmuste on oikeasuuntainen kohdistamalla kaikki kolme kohdistusnastaa maskin kolmessa kulmassa oleviin loviin (kuva 4).
5. Paina pehmusteen kohdistusnastat kevyesti loviin. Varmista, että tukielekkeet ovat maskin kuoren ulkopuolella.
6. Tarkasta, että jokainen nasta on painettu täysin loveen (kuva 4).
7. Aseta päälaitte pöydälle niin että etikettipuoli on alaspäin ja kapein osa lähellä sinua.
8. Aseta maski geelipuoli alaspäin päälaitteen keskelle.
9. Ota kukin päälaitteen hihna ja kiinnitä se vastaavaan paikkaansa maskissa vetämällä Velcro®-hihna päälaitteen aukkojen läpi ja kiinnittämällä se takaisin itseensä (kuva 5).
10. Kun päälaitte ja pehmuste on kiinnitetty oikein maskiin, noudata alla olevia vinkkejä maskin soveltamiseksi.

SOVITUS

1. Irrota yksi Velcro®-hihna liu'uttamalla Velcro-silmukka pois pikavapautuskoukusta (kuva 6), aseta maski leuan keskelle ja kallista maskia ylös, jotta se koskettaa nenää. Maski voi olla odotettua alempana nenän varrella kasvonpiirteistä riippuen (kuva 7). Aseta päälaitte päähän yli ja keskitä maski kasvoille.
2. Etsi irrotettu Velcro®-hihna ja liu'uta Velcro-silmukka takaisin pikavapautuskoukkuun (kuva 8).
3. Säädä alemmat päälaittehihnat käyttämällä kielekkeitä. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector voi liikkua vapaasti (kuva 9).
HUOMAA: ÄLÄ kiristä päälaitetta liikaa.
4. Säädä ylempät päälaitteen hihnät kielekkeiden avulla (kuva 10).
HUOMAA: Joustavan Flexible Spacebar -välikkeen ei tulisi koskettaa otsaa (kuva 11).
5. Varmista, että päälaitteen hihnat ovat samansuuntaiset ja päälaitte on täysin ojennettuna ja litteänä takaraivoa vasten. (Kuva 8)
HUOMAA: Jotta maski on mahdollisimman tiivis ja mukava, sen tulee olla tyköistuva mutta ei tiukka. Säädä kireys avaamalla Velcro®-hihnat, kiristämällä tai löysäämällä niitä, ja kiinnittämällä Velcro-hihnat uudelleen.
6. Liitä maski positiivisen hengitystiepainelaitteen letkuun ja hengitä normaalisti liikuttamalla päätä sivulta toiselle (kuva 12).
7. Jos havaitaan vuotoja, säädä päälaitteen hihnoja lähinnä vuotoa.
8. Jos vuodot jatkuvat, yritä siirtää maskia ylempäs tai alemmas nenän ympärillä saadaksesi parhaan istuvuuden.

PUHDISTUS JA HUOLTO

Päivittäistä puhdistamista suositellaan. Pura maskipehmuste irrotusohjeiden mukaisesti. 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. Kun maski ja pehmuste ovat kuivat, kokoa ne uudestaan kokoaamisohjeiden mukaisesti. 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.

Velcro® on Velcro Industries B.V. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

Ascend® on Sleepnet Corporationin rekisteröity tavaramerkki.

Käy verkkosivustollamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

Inhalt: Ascend Ganzgesichtsmaske (belüftet), austauschbare Kissen und Kopfgurt
 In den USA aus US-Erzeugnissen und importierten Teilen hergestellt



Verschreibungspflichtig
VERWENDUNGSZWECK

Die Ascend Ganzgesichtsmaske (belüftet) ist für die Anwendung mit Überdruckbeatmungsgeräten wie CPAP- oder BiLevel-Geräten vorgesehen, die mit mindestens 3 cm H₂O betrieben werden. Die Maske ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten (> 30 kg) bestimmt, denen eine Überdruckbeatmungstherapie verordnet wurde. Die Maske ist für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten im häuslichen Umfeld, im Krankenhaus oder in einer Einrichtung vorgesehen.

HINWEISE

- Das Maskensystem enthält keine PVC-, DEHP- oder Phthalat-Materialien. Wenn der Patient IRGENDEINE Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, darf dieses nicht weiter verwendet werden.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
- Diese Maske verfügt über einen Ausatemansschluss, sodass kein separates Ausatemansschluss benötigt wird.
- Die Maske ist mit einem Anti-Erstickungsventil ausgestattet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des Überdruckgerätes das Wiedereinatmen von ausgemeter Luft zu verringern.

VORSICHTSHINWEISE

- Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Die Maske darf keinen Temperaturen von über 60 °C (140 °F) ausgesetzt werden.
- Die Maske ist zur ANWENDUNG BEI NUR EINEM PATIENTEN vorgesehen. Die Reinigung und mehrmalige Verwendung bei derselben Person ist möglich, die Maske darf jedoch nicht bei mehreren Personen angewendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

WARNHINWEISE

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Bei niedrigem Druck kann der Luftfluss durch den Ausatemansschluss nicht ausreichen, um das gesamte ausgemete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Ein Teil des Gases kann wieder eingeatmet werden.
- Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 3 cm H₂O verwendet werden.
- Diese Maske sollte mit dem vom Hersteller oder vom Arzt oder Atmungstherapeuten empfohlenen Überdruckatmungsgerät verwendet werden.
- Blockieren Sie nie die Entlüftungsöffnungen der Maske oder das Nicht-Rückatmungsventil bzw. versuchen Sie nicht, diese abzudichten. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus.
- Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, verdrängt die Frischluft vom Gerät die ausgemete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske. Wenn das Überdruckbeatmungsgerät jedoch nicht funktioniert, kann die ausgemete Luft wieder eingeatmet werden. Dies kann unter Umständen zum Ersticken führen. Dieser Warnhinweis betrifft die meisten Modelle von CPAP-Geräten und Masken.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dieser CPAP-Maske 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 des Beatmungsgeräts zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.

Hinweis: Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff variiert die inhalierte Sauerstoffkonzentration je nach den Druckeinstellungen, der Atmung des Patienten und der Undichtigkeitsrate.

- Bei Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen bzw. offene Flammen wie Kerzen verwenden.
- Zur Reduzierung des Risikos von Erbrechen während des Schlafs darf drei (3) Stunden vor der Verwendung der Maske nichts gegessen und getrunken werden.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Völlegefühl (abdominale Distension), Bauchschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen von aufgenommener Luft oder starke Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten einer Gesundheitsfachkraft gemeldet werden
- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung verschlimmern. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn beim Patienten eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Riemen des Kopfgurts nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Riemen des Kopfgurts, um die Symptome zu erleichtern.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst oder das Maskenkissen nicht angebracht wird, kann es zu erheblichen unbeabsichtigten Undichtigkeiten kommen.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, ein verschreibungs-pflichtiges Medikament einnehmen, das Erbrechen verursachen kann, oder wenn Sie die Maske nicht selbst entfernen können.

VOR DER VERWENDUNG

- Untersuchen Sie die Maske und das Ventil vor jedem Gebrauch. Tauschen Sie die Maske aus, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Punktierungen freiliegt.
- Überprüfen Sie das Anti-Erstickungsventil. Überprüfen Sie bei ausgeschaltetem Überdruckbeatmungsgerät, ob die Ventilklappe so positioniert ist, dass Umgebungsluft durch die große Öffnung in das Ventil strömen kann (Abbildung 1a). Schalten Sie das System ein; die Klappe muss schließen und Systemluft muss durch die Maske fließen

(Abbildung 1b). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht einwandfrei funktioniert, die Maske austauschen. Die Öffnung am Anti-Erstickungsventil oder die Entlüftungsöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Es ist darauf zu achten, dass das Ventil nicht durch Sekret blockiert wird und dass die Klappe trocken ist.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Für diese Maskenschale gilt eine nicht übertragbare dreimonatige eingeschränkte Garantie (oder maximale Betriebsdauer, falls kürzer) für Herstellerfehler ab Kaufdatum durch den Erstverbraucher. Wenn eine Maske unter normalen Bedingungen ihre Funktion nicht erfüllt, wird Sleepnet die Maske oder ihre Komponenten ersetzen. Für weitere Informationen über die von Sleepnet erteilte Garantie besuchen sie bitte www.sleepnetmasks.com. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maskenschale und der Kopfgurt haben eine Nutzungsdauer von 6 Monaten. Das Kissen hat eine Nutzungsdauer von 1 Monat.

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

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftströmungswiderstand bei 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Luftströmungswiderstand bei 100 l/min: 1,02 cm H₂O

TOTRAUM (ca. in ml): Klein 165 Medium 212 Groß 221

Druck, offen zur Atmosphäre: 1,92 cm H₂O

Druck geschlossen zur Atmosphäre: 1,85 cm H₂

Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen Temperaturen von über 60 °C (140 °F) ausgesetzt werden.

MONTAGE

1. Nehmen Sie die Maske und den Kopfgurt aus der Verpackung.
2. Die Packung mit der Ascend Ganzgesichtsmaske enthält Kissen in drei Größen. Die mittlere Größe ist bereits angebracht. Wählen Sie die kleinste Größe, die breit genug ist, um über die Nasenlöcher und Lippen hinaus zu reichen, aber die Atmung nicht behindert (Abbildung 2).
3. Wenn eine andere Größe benötigt wird, lösen Sie das Kissen vom Maskenrahmen, indem Sie den Kissenring (nicht das AIRgel-Kissen) in der Nähe der linken und rechten Einstellstifte leicht zusammendrücken und gleichzeitig von der Maske abziehen (Abbildung 3).
4. Achten Sie darauf, dass das neue Kissen richtig ausgerichtet ist, indem Sie alle drei Einstellstifte an den Kerben in den drei Ecken der Maske ausrichten (Abbildung 4)
5. Drücken Sie die Kissenstellstifte vorsichtig in die Kerben. Achten Sie darauf, dass die Befestigungslaschen außerhalb der Maskenschale bleiben.
6. Überprüfen Sie, ob jeder Stift ganz in die Kerbe gedrückt ist (Abbildung 4).
7. Legen Sie den Kopfgurt auf einen Tisch, Etikettenseite nach unten, das schmalste Teil Ihnen zugewandt.
8. Setzen Sie die Maske mit der Gelseite nach unten auf die Mitte des Kopfgurtes.
9. Befestigen Sie die Riemen des Kopfgurtes an ihren entsprechenden Anschlüssen an der Maske, indem Sie den Klettverschluss als Schlaufe durch die Kopfgurtschlitzlöcher ziehen und an seiner Rückseite befestigen (Abbildung 5).
10. Befolgen Sie nach dem Befestigen des Kopfgurtes und des Kissens an der Maske die folgenden Tipps zum Aufsetzen der Maske.

ANPASSUNG

1. Einen Klettverschlussriemen durch Abziehen der Klettverschlusschlaufe vom Schnellverschluss lösen (Abbildung 6), dann die Maske mittig auf dem Kinn platzieren und die Maske nach oben über die Nase legen. Je nach den anatomischen Gegebenheiten des Gesichts kann die Maske tiefer auf der Nase sitzen als erwartet (Abbildung 7). Den Kopfgurt über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren.
2. Den gelösten Klettverschlussriemen wieder befestigen, indem Sie ihn durch den Schnellverschluss ziehen (Abbildung 8).
3. Die unteren Riemen des Kopfgurtes mithilfe der Laschen anpassen. Nach dem Festziehen darauf achten, dass der Active Headgear Connector frei beweglich ist (Abbildung 9).
HINWEIS: Ziehen Sie den Kopfgurt NICHT zu stark fest.
4. Die oberen Riemen des Kopfgurtes mit den Laschen anpassen (Abbildung 10).
HINWEIS: Der flexible Abstandshalter darf die Stirn nicht berühren (Abbildung 11).
5. Sicherstellen, dass die Riemen des Kopfgurtes parallel verlaufen und der Kopfgurt voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 8)
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 Klettverschlussriemen lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.
6. Die Maske an die Schläuche des Überdruckbeatmungsgerätes anschließen und normal atmen, während der Kopf von einer Seite zur anderen bewegt wird (Abbildung 12).
7. Sollten Undichtigkeiten vorhanden sein, die Riemen des Kopfgurtes, die sich am nächsten zur Undichtigkeit befinden, fester ziehen.
8. Wenn weiterhin Undichtigkeiten bestehen, versuchen Sie, die Maske auf der Nase nach oben oder unten zu verschieben, um den besten Sitz zu finden.

REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Das Maskenkissen entsprechend den Anweisungen zur Zerlegung von der Maske lösen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und Ihrer Bestandteile von Hand 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. Die Maske und das Kissen nach dem Trocknen anweisungsgemäß wieder zusammenbauen. Waschen des Gesichts vor dem Anpassen der Maske entfernt überschüssige Gesichtshautöle und verlängert die Lebensdauer der Maske.

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

HINWEIS: Die Maske vor jedem Gebrauch inspizieren. Die Maske ersetzen, wenn die Entlüftungsöffnungen blockiert sind, Teile beschädigt sind oder das Gelkissen Risse oder Löcher aufweist.

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 auf- bzw. zerreißen.

Velcro® ist eine eingetragene Marke der Velero Industries B.V.

Ascend® ist eine eingetragene Marke der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie uns im Internet auf www.sleepnetmasks.com.

ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΜΑΣΚΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ASCEND

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιεχόμενα: Αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου Ascend, αντικαταστάσιμα μαξιλαράκια και εξαρτήματα κεφαλής
Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α. Από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εισαγόμενα

Μόνο με ιατρική συνταγή ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ



Η αεριζόμενη μάσκα πλήρους προσώπου Ascend προορίζεται για χρήση με συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγών, όπως CPAP ή bilevel, που λειτουργούν σε ή πάνω από 3 cm H₂O. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικους ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγών. Η μάσκα προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή στο περιβάλλον οικίας, νοσοκομείου ή ιδρύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα μάσκας δεν περιέχει PVC, DEHP ή φθαλικά υλικά. Εάν ο ασθενής έχει ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος της μάσκας, διακόψτε τη χρήση.
- Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.
- Μια θύρα εκπομπής είναι ενσωματωμένη σε αυτή τη μάσκα, επομένως δεν απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπομπής.
- Η μάσκα περιλαμβάνει μια βαλβίδα κατά της ασφυξίας που βοηθά στη μείωση της επανεισπνοής του εκπνεόμενου αέρα σε περίπτωση που η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργεί σωστά.

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 140°F (60°C).
- Η μάσκα προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ. Μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα στο ίδιο άτομο, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλά άτομα. 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 εκπομπής μπορεί να είναι ανεπαρκής για την εξαίλεψη όλου του εκπνεόμενου αερίου από τη σωλήνωση. Υπάρχει το ενδεχόμενο να προκληθεί επανεισπνοή.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα με βασική πίεση μικρότερη από 3 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 οπές εξαερισμού ή τη βαλβίδα μη επανεισπνοής. Οι οπές εξαερισμού 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 οπές εξαερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να επανεισπνείται. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα μηχανήματος και μασκών CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν βρίσκεται σε λειτουργία και η ροή οξυγόνου παραμένει ενεργοποιημένη, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση της συσκευής μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περιβλήμα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περιβλήμα του μηχανήματος CPAP θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.

Σημείωση: 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.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφύγετε να τρώτε ή να πίνετε για τρεις (3) ώρες πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέψιμο ή μετεωρισμός από την κατάποση αέρα ή έντονος ποταμός αέρα 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 μιάντες του εξαρτήματος κεφαλής. Τα σημάδια υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνουν: υπερβολική ερυθρότητα, πληγές ή διογκωμένο δέρμα γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μιάντες του

εξαρτήματος κεφαλής για ανακούφιση των συμπτωμάτων.

- Μπορεί να προκύψει σημαντική ακεραιότητα διαρροή χωρίς την κατάλληλη εφαρμογή της μάσκας ή τη σύνδεση του μαξιλαριού της μάσκας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν αντιμετωπίζετε ναυτία, έμετο, παίρνετε κάποιο συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό ή εάν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τη μάσκα μόνοι σας.

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Επιθεωρήστε τη μάσκα και τη βαλβίδα πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν τα εξαρτήματα είναι κατεστραμμένα ή η γέλη είναι εκτεθειμένη λόγω σκισίματος ή τρυπήματος.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα κατά της ασφυξίας. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο της βαλβίδας είναι τοποθετημένο έτσι ώστε ο αέρας του δοματίου να μπορεί να ρέει μέσα από τα μεγάλα ανοίγματα της βαλβίδας (Εικόνα 1α). Ενεργοποιήστε το σύστημα. Το πτερύγιο θα πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 1β). Εάν το πτερύγιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Μην φράζετε το άνοιγμα στην αντιασφυκτική βαλβίδα ή τις οπές εξαερισμού. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη με εκκρίσεις και ότι το πτερύγιο είναι στεγνό.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το κέλυφος μάσκας έχει μη μεταβίβασιμη τριήμερη περιορισμένη εγγύηση (ή τη μέγιστη διάρκεια ζωής, εάν είναι μικρότερη) για 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 www.sleepnetmasks.com. Σύμφωνα με την Οδηγία MDR 2017/745 της ΕΕ, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κέλυφος της μάσκας και το εξάρτημα της κεφαλής έχουν διάρκεια ζωής 6 μήνες. Το μαξιλαράκι έχει διάρκεια ζωής 1 μήνα.

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ανοχή στη ροή αέρα στα 50 L/min: 0,58 cm H₂O

Αντίσταση στη ροή αέρα στα 100 L/min: 1,02 cm H₂O

ΟΓΚΟΣ ΝΕΚΡΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL περίπου): Μικρός 165 Μεσαίος 212 Μεγάλος 221

Πίεση ανοικτής στην ατμόσφαιρα: 1,92 cm H₂O

Πίεση κλειστής στην ατμόσφαιρα: 1,85 cm H₂O

Θερμοκρασία λειτουργίας: Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες πάνω από 140°F (60°C).

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

1. Αφαιρέστε τη μάσκα και το εξάρτημα κεφαλής από τη συσκευασία.
2. Η μάσκα πλήρους προσώπου Ascend συσκευάζεται με τρία μεγέθη μαξιλαριού. Το μεσαίο μέγεθος έχει συναρμολογηθεί. Επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος που είναι αρκετά φαρδύ ώστε να εκτείνεται πέρα από τα ρουθούνια και τα χείλη, αλλά δεν εμποδίζει την αναπνοή (Εικόνα 2).
3. Εάν χρειάζεται νέο μέγεθος, διαχωρίστε το μαξιλαράκι από το πλαίσιο της μάσκας πιέζοντας απαλά τον δακτύλιο του μαξιλαριού (όχι το μαξιλαράκι AIRgel) κοντά στον αριστερό και τον δεξιό πείρο ευθυγράμμισης καθώς τραβάτε μακριά από τη μάσκα (Εικόνα 3).
4. Βεβαιωθείτε ότι το νέο μαξιλαράκι έχει προσανατολιστεί σωστά ευθυγραμμίζοντας και τις τρεις ακίδες ευθυγράμμισης με τις εγκοπές που βρίσκονται στις τρεις γωνίες της μάσκας (Εικόνα 4)
5. Σπρώξτε απαλά τους πείρους ευθυγράμμισης του μαξιλαριού μέσα στις εγκοπές. Βεβαιωθείτε ότι οι γλωττίδες υποστηρίξεις παραμένουν εκτός του κελύφους της μάσκας.
6. Επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι κάθε πείρος έχει ωθηθεί πλήρως στην εγκοπή (Εικόνα 4).
7. Τοποθετήστε το εξάρτημα κεφαλής σε ένα τραπέζι, με την ετικέτα προς τα κάτω με το στενότερο μέρος κοντά σας.
8. Τοποθετήστε τη μάσκα με την πλευρά της γέλης προς τα κάτω στο κέντρο του εξαρτήματος κεφαλής.
9. Πιάστε τον κάθε μιάνα του εξαρτήματος κεφαλής και συνδέστε τον στην αντίστοιχη θέση του στη μάσκα περνώντας τον μιάνα Velcro® μέσα από τις υποδοχές του εξαρτήματος κεφαλής και στερεώνοντάς τον ξανά στον εαυτό του (Εικόνα 5).
10. Αφού το εξάρτημα κεφαλής και το μαξιλαράκι έχουν στερεωθεί σωστά στη μάσκα, ακολουθήστε τις παρακάτω συμβουλές εφαρμογής για να εφαρμόσετε τη μάσκα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Αποσυνδέστε έναν μιάνα Velcro® σύνδεσης τη θηλιά Velcro από το άγκιστρο ταχείας απελευθέρωσης (Εικόνα 6), εφαρμόστε τη μάσκα στο κέντρο του πηγουνιού και ανασηκώστε τη μάσκα για να έρθει σε επαφή με τη μύτη. Η μάσκα μπορεί να κάθεται χαμηλότερα στη μύτη από το αναμενόμενο, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του προσώπου (Εικόνα 7). Περσάτε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι και κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο.
 2. Πίεστε τον αποσπασμένο μιάνα Velcro® και σύρετε τη θηλιά Velcro πίσω στο άγκιστρο ταχείας απελευθέρωσης (Εικόνα 8).
 3. Ρυθμίστε τους κάτω μιάνες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες. Μετά το σφίξιμο, βεβαιωθείτε ότι ο ενεργός συνδετήρας του εξαρτήματος κεφαλής μπορεί να κινείται ελεύθερα (Εικόνα 9).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά το εξάρτημα κεφαλής.
4. Ρυθμίστε τους επάνω μιάνες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες (Εικόνα 10).
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ευέλικτο πλήκτρο διαστήματος δεν πρέπει να αγγίζει το μέτωπο (Εικόνα 11).
5. Βεβαιωθείτε ότι οι μιάνες του εξαρτήματος κεφαλής είναι παράλληλοι και ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι πλήρως εκτεταμένο και επίπεδο στο πίσω μέρος του κεφαλιού. (Εικόνα 8)
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βέλτιστη στεγανοποίηση και άνεση, η μάσκα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι σφιχτή. Ρυθμίστε την τάση αποσυνδένοντας τους μιάνες Velcro® σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας τους μιάνες και επανασυνδένοντας το Velcro.
 6. Συνδέστε τη μάσκα στη σωλήνωση της συσκευής θετικής πίεσης αεραγωγών και αναπνεύστε κανονικά, ενώ κινείτε την κεφαλή από τη μία πλευρά στην άλλη (Εικόνα 12).
 7. Εάν υπάρχουν διαρροές, προσαρμόστε τους μιάνες του εξαρτήματος κεφαλής πιο κοντά στην περιοχή της διαρροής.
 8. Εάν οι διαρροές επιμένουν, δοκιμάστε να μετακινήσετε τη μάσκα ψηλότερα ή χαμηλότερα γύρω από τη μύτη για να βρείτε την καλύτερη εφαρμογή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται ο καθαρισμός σε καθημερινή βάση. Αποσυναρμολογήστε το μαξιλαράκι της μάσκας σύμφωνα με τις οδηγίες αποσυναρμολόγησης. Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα και τα εξαρτήματα σε ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ένα ήπιο απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε διεξοδικά τη μάσκα μετά το πλύσιμο. Επιληθεύστε οπτικά ότι οι οπές εξεαρισμού είναι καθαρές και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα. Όταν η μάσκα και το μαξιλαράκι στεγνώσουν, συναρμολογήστε ξανά σύμφωνα με τις οδηγίες επανασυναρμολόγησης. 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 απορρυπαντικό. 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 εξεαρισμού είναι φραγμένες, εάν τα μέρη έχουν υποστεί ζημιά ή εάν το μαξιλαράκι γέλης έχει σκισίματα ή τρυπητάματα.

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 άφρακτο. Θα σκίσει, θα κοπεί και θα διαρραγεί εάν υποβληθεί σε λάθος χειρισμό ή κατάχρηση.

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

Το Ascend® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.

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

ASCEND SZELLŐZŐ TELJES ARCSZASK

MAGYAR

Tartalom: Ascend szellőző teljes arcmaszka, cserélhető párnával és fejrészel
Gyártva az USA-ban USA-beli és importált alkatrészekből.

Csak orvosi rendelvényre

FELHASZNÁLÁS

Az Ascend szellőző teljes arcmaszka pozitív légúti nyomású készülékekkel, például CPAP- vagy kétszintű berendezésekkel való használatra szolgál, amelyek legalább 3 H₂Ocm nyomással működnek. A maszk olyan felnőtt betegeknek (> 30 kg) használandó, akiknek pozitív légúti nyomásos terápiát írtak elő. A maszk egyetlen beteg otthoni, kórházi vagy intézményi környezetben történő kezelésére használandó.

MEGJEGYZÉSEK

- > A maszkrendszer nem tartalmaz PVC-t, DEHP-t vagy fiatal anyagokat. Ha a beteg 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.
- > A maszk egy fulladásgátló szelepet foglal magában, amely hozzájárul a kilégzett levegő visszalégzésének csökkentéséhez abban az esetben, ha a túlnyomású készülék nem működik megfelelően.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- > Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- > Ne tegye ki a maszkot 140 °F (60 °C) fölélti hőmérsékletnek.
- > A maszk **KIZÁRÓLAG EGYETLEN PÁCIENSNÉL HASZNÁLHATÓ**. Tisztható és többször is használható ugyanazon a személyen, de nem használható több személyen. 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 csővezetékéből. Bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.
- > Ne használja ezt a maszkot 3 H₂Ocm-nél kisebb alapnyomással.
- > 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 oxigénáramlat 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.

Megjegyzés: A kiegészítő oxigén fix áramlási sebessége mellett a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzésétől és a szivárgási sebességtől függően változik.

- > Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng, például gyertya használata.
- > Az alvás közbeni hányás kockázatának minimalizálása érdekében a maszk használata előtt három (3) órával kerülje az evést és ivást.
- > Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomorferesülést, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő által okozott bőfőgést 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 fejrészt a tünetek enyhítése érdekében.
- A maszk megfelelő illesztése vagy a maszkpárna használata nélkül jelentős véletlen szivárgás léphet fel.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt a terméket, ha hányinger, hányás jelentkezik, ha olyan vényköteles gyógyszer szed, amely hányást okozhat, vagy ha nem képes a maszkot önállóan eltávolítani.

HASZNÁLAT ELŐTT

- Ellenőrizze a maszkot és szelepet minden használat előtt. Cserélje ki a maszkot, ha egyes részei sérültek, illetve szakadás vagy kilyukadás miatt a gél láthatóvá válik.
- Ellenőrizze a fulladásgátló szelepet. Miközben a pozitív nyomású készülék ki van kapcsolva, ellenőrizze, hogy a szelep lemeze olyan helyzetben van-e, hogy a helyiség levegője át tudjon áramlani a szelep nagy nyílásain (1a. ábra). Kapsolja be a rendszert; a lemeznek záródnia kell, és a rendszer levegőjének át kell áramlania a maszkon (1b. ábra). Ha a lemez nem záródik vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot. Ne zárja el a fulladásgátló szelep nyílását vagy a szellőzőnyílásokat. Győződjön meg arról, hogy a szelep nincs eltömődve váladékkal, és hogy a lemez száraz.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Erre a maszkházra az eredeti fogyasztó általi vásárlástól számított három hónapos (vagy maximális élettartamú, ha ennél rövidebb), nem átruházható korlátozott garancia érvényes 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 információért kérjük, látogasson el a 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 és a fejrész élettartama 6 hónap. A párna élettartama 1 hónap.

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

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értékénél: 0,58 H₂Ocm

Légáramlással szembeni ellenállás 100 l/perc értékénél: 1,02 H₂Ocm

HOLTTER TERFOGAT (ml-ben, körülbelül): Kis méret 165 Közepes méret 212 Nagy méret 221

Légkör felé nyitott nyomás: 1,92 cm H₂O

Légkör felé zárt nyomás: 1,85 cm H₂O

Üzemi hőmérséklet: Ne tegye ki a maszkot 140 °F (60 °C) fölötti hőmérsékletnek.

ÖSSZESZERELÉS

1. Vegye ki a maszkot és a fejrészt a csomagolásból.
2. Az Ascend teljes arcmaszk három párnamérettel van csomagolva. A közepes méret már össze van szerelve. Válassza a legkisebb méretet, amely elég széles ahhoz, hogy túlnyúljon az orrlukákon és az ajkakon, de ne akadályozza a légzést (2. ábra).
3. Ha új méretre van szükség, válassza le a párnát a maszk keretéről a párnagyűrű (nem az AIRgel párna) óvatos összenyomásával a bal és jobb igazítócsapok közelében, miközben a maszktól elhúzza (3. ábra).
4. Győződjön meg az új párna megfelelő helyzetéről azáltal, hogy mindhárom igazítócsapot a maszk három sarkában található bevágásokhoz igazítja (4. ábra).
5. Óvatosan nyomja be a párnaigazító csapokat a bevágásokba. Győződjön meg róla, hogy a tartófülek a maszkházon kívül maradnak.
6. Ellenőrizze, hogy minden egyes csap teljesen be van-e tolvá a bevágásba (4. ábra).
7. Helyezze a fejrészt egy asztalra, címkeoldallal lefelé, a legkeskenyebb részével közel magához.
8. Helyezze a maszkot a géles oldallal lefelé a fejrész közepére.
9. Fogja fejrész pántjait és csatlakoztassa azokat a maszk megfelelő helyére a Velcro® tépőzárás pánt a fejrész nyílásain való áthurkolásával és önmagához való rögzítésével (5. ábra).
10. Miután a fejrészt és párnát megfelelően a maszkhoz rögzítette, kövesse az alábbi illesztési tippet a maszk felhelyezéséhez.

FELHELYEZÉS

1. Oldja ki az egyik Velcro® pántot a tépőzárás hurokna a gyorskioldó kampóról való lecsúsztatásával (6. ábra), helyezze a maszkot az áll középre, és billentse fel a maszkot, hogy érintkezzen az orral. A maszk az arc jellegzetességeitől függően a várnál alacsonyabban ülhet az orron (7. ábra). Csúsztassa a fejrészt a fejre, és helyezze a maszkot középre az arcon.
2. Keresse meg a levett Velcro® pántot és csúsztassa a Velcro hurkot vissza a gyorskioldó kampóra (8. ábra).
3. Állítsa be a fejrész alsó pántjait a fülek segítségével. Megszorítás után győződjön meg arról, hogy az aktív fejrész csatlakozó szabadon mozoghat (9. ábra).
- MEGJEGYZÉS: NE szorítsa meg túlzottan a fejrészt.
4. Állítsa be a fejrész felső pántjait a fülek segítségével (10. ábra).
- MEGJEGYZÉS: A hajlékony távtartó rúd nem érhet a homlokhoz (11. ábra).
5. Győződjön meg arról, hogy a fejrész pántjai párhuzamosak, és a fejrész teljesen kinyújtva és laposan fekszik a fej hátsó részén. (8. ábra)
- MEGJEGYZÉS: Az optimális zárás és kényelem érdekében a maszknak pontosan, de nem szorosan kell illeszkednie. Állítsa be a feszesség mértékét a Velcro® tépőzárás pántok kioldásával, a pántok meghúzásával vagy kilazításával, és a Velcro tépőzár visszazárásával.
6. Csatlakoztassa a maszkot a pozitív légúti nyomású készülék csövéhez, és lélegezzen normálisan, miközben a fej ide-oda mozoghat (12. ábra).
7. Ha szivárgás van, állítsa be a fejrészen a szivárgás területéhez legközelebb eső pántokat.
8. Ha a szivárgás továbbra is fennáll, próbálja meg feljebb vagy lejjebb helyezni a maszkot az orr körül, hogy megtalálja a legjobb illeszkedést.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A tisztítás napi rendszerességgel ajánlott. Szerelje szét a maszkpárnát a szétszerelési útmutató szerint. 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. Ha a maszk és a párna megszáradt, szerelje össze az összeszerelési utasításoknak megfelelően. A maszk felhelyezése előtti arcmosás eltávolítja az arcon levő felesleges zsírokat, és segít meghosszabbítani a maszk élettartamát.

FEJRÉSZ: A fejrész 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 eltömődtek, 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, kihalad vagy eltépdök.

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

Az Ascend® a Sleepnet Corporation bejegyzett védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnetmasks.com címen.

MASCHERA VENTILATA INTEGRALE ASCEND

ITALIANO

Contenuto: Maschera ventilata integrale Ascend, cuscinetti sostituibili e cuffia

Realizzata negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate

Solo su prescrizione

USO PREVISTO



La Maschera ventilata integrale Ascend è destinata a essere utilizzata con dispositivi di ventilazione a pressione positiva, come CPAP o a due livelli, funzionanti a 3 cm H₂O o più. La maschera deve essere utilizzata su pazienti adulti (> 30 kg) per i quali è stata prescritta una terapia di ventilazione a pressione positiva. La maschera è destinata all'uso per singoli pazienti in ambito domiciliare, ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- Il sistema della maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati. Se il paziente presenta QUALSIASI tipo di reazione a qualsiasi parte del sistema della maschera, interrompere l'uso.
- Questo prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
- La maschera dispone di una porta di espirazione, pertanto non è necessaria una porta di espirazione esterna.
- La maschera include una valvola anti-asfissia per ridurre la reinalazione dell'aria espirata qualora il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.

PRECAUZIONI

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.
- Non esporre la maschera a temperature superiori a 60 °C (140 °F).
- La maschera è destinata **ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE**. Può essere pulita e utilizzata ripetutamente sulla stessa persona, ma non deve essere utilizzata su più persone. Non sterilizzare né disinfettare.

AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione assistita come sostegno vitale.
- Alle basse pressioni, il flusso attraverso le porte di espirazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di reinalazione.
- Non utilizzare questa maschera con una pressione basale inferiore a 3 cm H₂O.
- La maschera deve essere utilizzata con dispositivi di ventilazione a pressione positiva raccomandati da un medico o terapeuta della respirazione.
- Non bloccare né cercare di sigillare i fori di sfianto o la valvola *non rebreathing*. I fori di sfianto permettono l'efflusso continuo dell'aria dalla maschera.
- La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo di ventilazione a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo di ventilazione a pressione positiva è acceso e funziona correttamente, il flusso d'aria nuova proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di aereazione della maschera. Quando il dispositivo di ventilazione a pressione positiva non è in funzione, l'aria espirata potrebbe essere reinalata. La reinalazione dell'aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli di maschere e macchine CPAP.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando la macchina CPAP è operativa e il flusso di ossigeno viene lasciato attivo, l'ossigeno erogato nel tubo del dispositivo può accumularsi all'interno della macchina CPAP. L'ossigeno accumulato all'interno della macchina CPAP costituisce un rischio di incendio.

Nota: con un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, della respirazione del paziente e della quantità di fuoriuscita.

- Non fumare o lasciare fiamme libere (come quelle delle candele) quando l'ossigeno è in uso.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare e bere per tre (3) ore prima di utilizzare la maschera.
- Eventuali irritazione cutanee anomale, dolore toracico, dispnea, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso, deve essere segnalato a un operatore sanitario.
- L'uso della maschera può provocare fastidio ai denti, alle gengive o alla mascella o aggravare una condizione dentale preesistente. In caso di sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico qualora si presentasse uno dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: secchezza oculare,

dolore agli occhi, infezioni oculari o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.

- Non stringere eccessivamente le cinghie della cuffia. Cinghie troppo strette possono causare: arrossamento eccessivo, piaghe o gonfiore della cute attorno ai bordi della maschera. Per alleviare questi sintomi, allentare le cinghie della cuffia.
- Qualora la maschera o il cuscinetto della maschera non siano sistemati correttamente, potrebbero verificarsi perdite accidentali significative.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non deve essere usato se il paziente presenta sintomi quali nausea, vomito, se assume farmaci che possono causare vomito, o se non è in grado di rimuovere personalmente la maschera.

PRIMA DELL'USO

- Ispezionare la maschera e la valvola prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di lacerazioni o forature.
- Controllare la valvola anti-asfissia. Con il dispositivo a pressione positiva spento, verificare che la valvola a cerniera sia posizionata in modo che l'aria ambiente possa fluire attraverso le ampie aperture della valvola (Figura 1a). Accendere il sistema; la valvola a cerniera dovrebbe chiudersi e l'aria del sistema dovrebbe fluire attraverso la maschera (Figura 1b). Se la valvola a cerniera non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non bloccare l'apertura della valvola anti-asfissia o i fori di ventilazione. Assicurarsi che la valvola non sia ostruita da secrezioni e che la valvola a cerniera sia asciutta.

INFORMAZIONI GENERALI

Il rivestimento esterno della maschera è coperto da una garanzia non trasferibile limitata di tre mesi (o massima durata di servizio, se più breve) per difetti di fabbricazione a partire dalla data di acquisto da parte del cliente originale. Qualora una maschera utilizzata in condizioni normali non funzioni correttamente, Sleepnet sostituirà la maschera o i suoi componenti. Per ulteriori informazioni sulla garanzia Sleepnet, visitare www.sleepnetmasks.com. Ai sensi dell'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

NOTA: il rivestimento esterno della maschera e la cuffia hanno una durata di servizio di 6 mesi. Il cuscinetto ha una durata di servizio di 1 mese.

NOTA: smaltire la maschera e i relativi accessori in conformità alle direttive locali e regionali.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,58 cm H₂O

Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 1,02 cm H₂O

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL appross.): Small 165 Medium 212 Large 221

Aperto alla pressione atmosferica: 1,92 cm H₂O

Chiuso alla pressione atmosferica: 1,85 cm H₂O

Temperatura operativa: non esporre la maschera a temperature superiori a 60 °C (140 °F).

ASSEMBLAGGIO

1. Rimuovere la maschera e la cuffia dalla confezione.
2. La maschera integrale Ascend è imballata con cuscinetti di tre misure. È stata assemblata la misura media. Scegliere la misura più piccola che sia sufficientemente ampia per estendersi oltre le narici senza ostacolare la respirazione (Figura 2).
3. Se è necessaria una misura diversa, separare il cuscinetto dalla struttura della maschera premendo leggermente l'anello del cuscinetto (non il cuscinetto AIRgel) in prossimità dei perni di allineamento sinistro e destro mentre lo si allontana dalla maschera (Figura 3).
4. Assicurarsi che il cuscinetto sia orientato correttamente allineando i tre perni di allineamento con le tacche situate ai tre angoli della maschera (Figura 4).
5. Spingere delicatamente il perno di allineamento del cuscinetto nelle tacche. Accertarsi che le linguette di supporto restino al di fuori del rivestimento esteriore della maschera.
6. Verificare che ciascun perno sia completamente inserito nella tacca (Figura 4).
7. Posizionare la cuffia su un tavolo con l'etichetta rivolta verso il basso e con la parte più stretta vicino a sé.
8. Posizionare la maschera con il lato gel rivolto verso il basso sul centro della cuffia.
9. Prendere ciascuna cinghia della cuffia e agganciarla alla rispettiva posizione sulla maschera facendo passare il cinturino in Velcro® attraverso le fessure e riagganciandolo (Figura 5).
10. Una volta che la cuffia e il cuscinetto sono collegati correttamente alla maschera, seguire le istruzioni di posizionamento indicate di seguito per adattare la maschera.

POSIZIONAMENTO

1. Staccare un cinturino in Velcro® facendo scorrere l'anello dal gancio di rilascio rapido (Figura 6), posizionare la maschera centrandola sul mento e inclinarla fino a farla entrare in contatto con il naso. La maschera potrebbe appoggiarsi sul naso più in basso del previsto, a seconda delle caratteristiche del viso (Figura 7). Far scivolare la cuffia sulla testa e centrare la maschera sul viso.
2. Individuare il cinturino in Velcro® sganciato e far scorrere nuovamente l'anello sul gancio di rilascio rapido (Figura 8).
3. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette di fissaggio. Dopo averlo serrato, assicurarsi che l'Active Headgear Connector possa muoversi liberamente (Figura 9).
NOTA: NON stringere eccessivamente la cuffia.
4. Regolare le cinghie della cuffia superiori utilizzando le linguette (Figura 10).
NOTA: la Flexible Spacebar non deve toccare la fronte (Figura 11).
5. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e che la cuffia sia completamente estesa e piatta sulla parte posteriore della testa (Figura 8).
NOTA: per una tenuta e un comfort ottimali, la maschera deve essere aderente, ma non stretta. Regolare la tensione staccando i cinturini in Velcro®, serrandoli o allentandoli e fissando nuovamente il Velcro.
6. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva e respirare normalmente, muovendo la testa da un lato

- all'altro (Figura 12).
- In caso di perdite, regolare le cinghie della cuffia più vicine alla zona di perdita.
 - Se le perdite persistono, provare a spostare la maschera superiormente o inferiormente intorno al naso per trovare l'adattamento migliore.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Si consiglia una pulizia giornaliera. Rimuovere il cuscinetto della maschera secondo le istruzioni di smontaggio. Lavare la maschera e i componenti a mano in acqua calda usando un detergente delicato. Sciacquare la maschera accuratamente dopo il lavaggio. Verificare visivamente che i fori di ventilazione siano liberi e lasciare asciugare la maschera all'aria. Quando la maschera e il cuscinetto sono asciutti, rimontare secondo le istruzioni di riassettaggio. Il lavaggio del viso prima di indossare la maschera rimuove le untuosità in eccesso e prolunga la durata della maschera.

CUFFIA: lavare la cuffia a mano in acqua calda usando un detergente delicato. Risciacquare dopo il lavaggio e lasciare asciugare all'aria.
NOTA: controllare la maschera quotidianamente o prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i fori di ventilazione sono bloccati, se sono presenti parti danneggiate o se il cuscinetto in gel presenta lacerazioni o perforazioni.

NOTA: nelle normali condizioni di utilizzo, il cuscinetto in gel - sebbene morbido al tatto - non si lacererà, non va incontro a perdite né si separa dalla maschera. Tuttavia, non è indistruttibile e l'uso improprio o l'abuso possono causarne la sua lacerazione, taglio o apertura.

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

Ascend® è un marchio registrato di Sleepnet Corporation.

È possibile visitare il nostro sito all'indirizzo www.sleepnetmasks.com.

ASCEND通気孔付きフルフェイスマスク

日本語

内容: Ascend通気孔付きフルフェイスマスク、交換式クッション、ヘッドギア
 米国製部品および輸入部品を含む米国製品
 要処方
 使用目的



Ascend通気孔付きフルフェイスマスクは、3 cm H₂O以上で作動するCPAPまたはバイレベルなどの気道陽圧装置と併用することを目的とします。本マスクは、気道陽圧療法を処方された(体重30kgを超える)成人患者に使用します。本マスクは、自宅または病院や医療施設において、単一患者への使用を想定しています。

注記

- 本マスクシステムには、PVC、DEHP、またはフタル酸の材料は含まれていません。患者が本マスクのいずれかの部分に対して何らかの反応を示した場合は、使用を中止してください。
- 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 本マスクには呼吸ポートが内蔵されていますので、別個の呼吸ポートは不要です。
- 本マスクには窒息防止弁が付いており、陽圧装置が正常に作動しない場合に、呼吸の再吸入減少に役立ちます。

注意

- 米国では連邦法の下、本品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。
- 140°F (60°C) 以上の高温にマスクをさらさないでください。
- 本マスクは、単一患者による使用のみを想定しています。本マスクは、洗浄して同一患者に繰り返し使用することはできませんが、複数の患者で使用してはなりません。殺菌または消毒は行わないでください。

警告

- 本マスクは、生命維持の換気提供には適していません。
- 圧力が低いと、呼吸ポートを通過する流量が不十分で、チューブから完全に呼吸が排出されない場合があります。その場合には呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。
- 本マスクは、3 cm H₂O未満のベースライン圧力下で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。
- 通気孔や再呼吸防止弁を塞いだり密閉しようとしたりしないでください。通気孔によって、継続的な排気が可能になっています。
- 気道陽圧装置の電源がオンになっていて正常に作動している場合以外は、本マスクを使用しないでください。警告の説明: 気道陽圧装置がオンになって正常に機能している場合は、装置から送り込まれる新鮮な空気によって、呼吸がマスクの通気孔を通じて排出されます。気道陽圧装置が作動しない場合は、呼吸を再び吸入してしまう可能性があります。呼吸を再び吸入してしまうと、場合によっては、窒息に至る恐れがあります。本警告は、ほとんどのモデルのCPAP装置とマスクに適用されます。
- 本CPAPマスクで酸素を使用する際、CPAP装置が作動していないときには、酸素フローをオフにする必要があります。警告の説明: CPAP装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、装置のチューブに送り込まれた酸素がCPAP装置筐体内に蓄積する場合があります。CPAP装置筐体内に酸素が蓄積すると、火災の危険が生じます。

注記:補助酸素の流量が固定されていても、吸入される酸素濃度は、圧設定、患者の呼吸およびリーク量に応じて変動します。

- ▶ 酸素を使用しているときは、喫煙またはろうそくなどの火を使用してはなりません。
- ▶ 睡眠中に嘔吐するリスクを抑制するため、マスク使用3時間前の飲食は控えてください。
- ▶ 使用中または使用直後に、何らかの異常な皮膚刺激、胸部不快感、息切れ、腹部膨満感、腹痛、げっぷまたは吸い込んだ空気による鼓腸感、激しい頭痛を経験した場合は、医療従事者に報告してください。
- ▶ マスクを使用することで、歯、歯茎または顎の痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合があります。症状が発現した場合は、医師または歯科医に相談してください。
- ▶ 本マスクを使用中に、目の乾き、目の痛み、目の感染症、目のかすみなどの症状を経験した場合は、医師に相談してください。症状が続く場合は、眼科医に相談してください。
- ▶ ヘッドギアのストラップをきつく締めすぎないでください。マスクの端があたる部分に過剰な皮膚の赤み、痛み、腫れがある場合は、きつく締めすぎているしるしです。ヘッドギアのストラップを緩めると症状が緩和します。
- ▶ マスクの装着またはマスクのクッションの取り付けが適切でない、意図しない多量のリークが発生する場合があります。

禁忌

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

使用する前に

- ▶ マスクは毎回使用する前に点検してください。部品に損傷があったり、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。
- ▶ 窒息防止弁を点検してください。陽圧装置がオフの状態、弁フラップの位置を点検します。室内の空気が弁の大開口部を通して流れることを確認してください(図1a)。システムをオンにすると、フラップが閉じ、システムの空気がマスクを通して流れることを確認してください(図1b)。フラップが閉じない場合や、正常に機能しない場合は、マスクを交換してください。窒息防止弁の開口部または通気孔を塞がないでください。弁が分泌物で塞がれておらず、フラップが乾燥していることを確認してください。

一般情報

本マスク本体には、製造業者に原因がある不具合に対して、最初の顧客購入日から3か月間(あるいは最大使用期間のいずれか短いほうの期間)の譲渡不可能な限定保証があります。通常の状態で使用されたマスクに不具合が発生した場合、Sleepnet社はマスクまたはその付属品を交換致します。Sleepnet社の保証に関する詳細情報については、<http://www.sleepnetmasks.com>をご覧ください。EU MDR 2017/745に従い、重大な事象は製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

注記:本マスク本体およびヘッドギアの使用期限は6か月です。クッションの使用期限は1か月です。

注記:各地域のガイドラインに従ってマスクと付属品を廃棄してください。

技術情報

50 L/minの流量に対する抵抗:0.58 cm H₂O

100 L/minの流量に対する抵抗:1.02 cm H₂O

死腔容積(mL近似値):小 165 中 212 大 221

大気開放圧力:1.92 cm H₂O

大気閉鎖圧力:1.85 cm H₂O

動作温度:140°F (60°C)を超える高温に本マスクをさらさないでください。

組立方法

1. マスクとヘッドギアを梱包箱から取り出します。
2. Ascendフルフェイスマスクには3つのサイズのクッションが同梱されています。中サイズのクッションが取り付けられています。左右の鼻孔と唇を覆う十分な大きさのもので、呼吸を妨げない最小のサイズを選択します(図2)。
3. 違うサイズのクッションが必要な場合は、クッション・リング(AIRgelクッションではない)を左右の位置合わせピン付近で軽くつまみながら引っ張って、クッションをマスクのフレームから外します(図3)。
4. 3本の位置合わせピンのそれぞれをマスクの3隅にあるノッチと位置合わせして、新しいクッションの向きが適切であることを確認します(図4)。
5. クッションの位置合わせピンをそれぞれノッチに軽く押し込みます。支持タブが常にマスク本体の外側になるようにします。
6. マスクを点検して各ピンが完全にノッチ内に押し込まれていることを確認します(図4)。
7. ヘッドギアをテーブルの上に置き、ラベル側を下にし、一番狭い部分が使用者側に向くようにします。
8. ジェル側を下にしてマスクをヘッドギアの中央にセットします。
9. Velcro®ストラップをヘッドギアのスロットに通し、折り返して同じストラップに取り付けて、ヘッドギアのストラップ各々をマスクのそれぞれの位置に接続します(図5)。
10. マスクにヘッドギアとクッションを適切に取り付けたら、以下の装着方法に従ってマスクを装着します。

装着方法

1. クイックリリース・フックからVelcro®ループを外して、Velcroストラップを1本取り外します(図6)。マスクを顎の中央に当て、マスクを傾けて鼻と接触させます。顔の特徴により、マスクの位置は予想よりも鼻の下方になることもあります(図7)。

- ヘッドギアを頭の上からかぶり、マスクを顔の真ん中に合わせます。
- 取り外したVelcro®ストラップを手に取り、ループを元のクイックリリース・フックに戻します (図8)。
 - タブを使って、下部のヘッドギアストラップを調節します。ストラップを締めした後、アクティブ・ヘッドギアコネクタが自由に動くことを確認します (図9)。
注記: ヘッドギアをきつ締めすぎないでください。
 - タブを使って、上部のヘッドギアストラップを調節します (図10)。
注記: フレキシブル・スペースバーが顔に触れないようにしてください (図11)。
 - ヘッドギアのストラップが平行になっていて、ヘッドギアが充分引き伸ばされ、後頭部にぴったり合っていることを確認してください。 (図8)
注記: 最適な密着性と快適性を得るためには、マスクがぴったりフィットすると同時に、きつ過ぎないようにする必要があります。Velcro®ストラップを剥がし、ストラップを締めたり緩めたりして、Velcro を付け直して締め付け具合を調節します。
 - マスクを気道陽圧装置のチューブに接続し、頭を左右に動かしながら普通に呼吸します (図12)。
 - リークがある場合、リーク部位に最も近いヘッドギアストラップを調節します。
 - それでも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てみて、最適にフィットするようにしてください。

クリーニング及びメンテナンス

クリーニングは毎日行うことをお勧めします。分解方法に従ってマスクからクッションを取り外します。マスク及び付属品は、中性洗剤を使用してぬるま湯の中で手洗します。手洗い後マスクをしっかりと濯ぎます。通気孔に障害物がないことを目で見確認し、空気乾燥させます。マスクとクッションが乾燥したら、再組み立て方法に従って組み立て直します。マスクを装着する前に洗顔すると、顔の脂分が取り除かれ、マスクの寿命延長に役立ちます。

ヘッドギア: 中性洗剤を使用してぬるま湯の中で手洗します。手洗い後濯いで、空気乾燥させます。

注記: マスクは毎日、あるいは毎回使用前に点検してください。通気孔が塞がれていたり、部品に損傷がある場合や、ジェル・クッションが裂けていたり、穴が開いている場合は、マスクを交換してください。

注記: ジェル・クッションは、すべすべした手触りですが、通常の使用では裂けたり、漏れたり、またはマスクから外れることはありません。ジェル・クッションは壊れ物です。使用方法を誤ったり、乱暴に扱うと、裂けたり切れたりします。

Velcro®はVelcro Industries B.V.の登録商標です。

Ascend®はSleepnet Corporationの登録商標です。

www.sleepnetmasks.com をご覧ください。

ASCEND VENTILERT HELANSIKTSMASKE

NORSK

Innhold: Ascend ventilert helansiktsmaske, utskiftbare puter og hodestropper

Produsert i USA av amerikanske og importerte deler

Reseptpliktig

TILTENKT BRUK

Ascend ventilert helansiktsmaske er beregnet på å brukes med utstyr for positivt luftveistrykk, som CPAP eller bi-level, som opererer ved eller over 3 cm H₂O. Masken skal brukes på en voksen pasient (> 30 kg) som er foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk. Masken er beregnet for bruk av én pasient hjemme, på sykehus eller i et institusjonsmiljø.

MERKNADER

- Maske-systemet inneholder ikke PVC-, DEHP- eller ftalatmaterialer. Hvis pasienten har NOEN SOM HELST reaksjon på noen del av maske-systemet, 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.
- Masken inkluderer en anti-asfyksi-ventil for å redusere innånding av utåndet luft i tilfelle utstyret for positivt luftveistrykk ikke fungerer som det skal.

FORSIKTIG

- Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av lege eller etter ordre fra lege.
- Ikke utsett masken for temperaturer over 140 °F (60 °C).
- Masken er kun beregnet for bruk til EN ENKELT PASIENT. Den kan rengjøres og brukes gjentatte ganger på samme person, men må ikke brukes på forskjellige personer. Skal ikke steriliseres eller desinfiseres.

ADVARSLER

- Denne masken er ikke egnet for å gi respiratorventilasjon.
- Ved lavt trykk kan strømmingen gjennom utåndingsportene være utilstrekkelig til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan forekomme noe gjennnånding.
- Ikke bruk denne masken med baselinetrykk på under 3 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-gjennnåningsventilen. 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 luftvestrykk ikke fungerer, kan det forekomme gjenninndning av utåndet luft. Gjenninndning av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kveldning. 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 utstyrsslagen samle seg i CPAP-maskinens kabinett. Oksygen som akkumuleres i CPAP-maskinens kabinett vil utgjøre en brannfare.

Merk: Ved en fast strømningshastighet for ekstra oksygen vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstilling, pasientens pust og lekkasjehastighet.

- Røyking eller åpen ild som stearinlys skal ikke brukes når oksygen er i bruk.
- For å minimere risikoen for oppkast under søvn bør mat og drikke unngås i tre (3) timer før bruk av masken.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, ubehag i brystet, kortpustethet, distensjon i magen, magesmerter, raping eller flatulens fra inntatt luft, eller alvorlig hodepine under eller rett etter bruk, bør rapporteres til helsepersonell.
- Bruk av maske kan forårsake ømhet i tenner, tankkjøtt 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 øylege dersom symptomene vedvarer.
- Fest ikke hodestroppene for stramt. Tegn på overstramming inkluderer: overdreven rødhet, sår eller hud som svulmer ut rundt kantene på masken. Løse hodestroppene for å lindre symptomene.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan oppstå ved ukorrekt tilpasning av masken.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk dette produktet dersom du opplever kvalme, kaster opp, tar reseptbelagte legemidler som kan forårsake oppkast, eller hvis du ikke klarer å fjerne masken på egen hånd.

FØR BRUK

- Inspiser masken og ventilen før hver bruk. Skift ut masken dersom deler er skadet eller gel er eksponert på grunn av rifter eller punkteringer.
- Kontroller anti-asyksi-ventilen. Med utstyret for positivt luftveistrykk slått av kontrollerer du at ventilklaffen er plassert slik at romluft kan strømme gjennom de store åpningene i ventilen (figur 1a). Slå på systemet. Klaffen skal lukkes, og systemluft skal strømme gjennom masken (figur 1b). Hvis klaffen ikke lukkes eller ikke fungerer som den skal, må masken byttes ut. Ikke blokker åpningen på anti-asyksi-ventilen eller ventilasjonshullene. Sørg for at ventilen ikke er blokkert med sekret og at klaffen er tørr.

GENERELL INFORMASJON

Dette maskeskallet har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti (eller maksimal holdbarhet, hvis kortere) 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 www.sleepnetmasks.com. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hendelser rapporteres til produsenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighet.

MERK: Maskeskallet og hodestroppene har en holdbarhet på 6 måneder. Puten har en holdbarhet på 1 måned.

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

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Motstand mot luftstrøm ved 100 l/min: 1,02 cm H₂O

DØDVOLUM (omtrentlig ml): Small 165 Medium 212 Large 221

Trykk åpen mot atmosfære: 1,92 cm H₂O

Trykk lukket mot atmosfære: 1,85 cm H₂O

Driftstemperatur: Ikke utsett masken for temperaturer over 140 °F (60 °C)

MONTERING

1. Ta ut masken og hodestroppene fra pakken.
2. Ascend helansiktsmaske leveres med tre putestørrelser. Puten i størrelse medium er satt på masken. Velg den minste størrelsen som er bred nok til å strekke seg over nesebor og lepper, men som ikke hindrer pusten (figur 2).
3. Hvis det er nødvendig med en annen størrelse, skiller du puten fra maskerammen ved å klemme forsiktig på puteringen (ikke Airlgel-puten) nær venstre og høyre justeringstapp mens du drar bort fra masken (figur 3).
4. Sørg for at den nye puten er riktig orientert ved å innrette alle tre justeringstappene med hakkene i de tre hjørnene av masken (figur 4).
5. Skyv putejusteringstappene forsiktig inn i hakkene. Pass på at støttekantene blir værende utenfor maskeskallet.
6. Inspiser for å sikre at hver tapp er skjøvet helt inn i hakket (figur 4).
7. Plasser hodestroppene på et bord, med etikettsiden ned med den smalste delen nær deg.
8. Plasser masken med gelsiden ned midt på hodestroppene.
9. 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 (figur 5).
10. Når hodestroppene og puten er ordentlig festet til masken, følger du tilpasningstipsene nedenfor for å tilpasse masken.

TILPASNING

1. Løsne den ene Velcro®-stroppen ved å dra borrelåshempen av hurtigfrigjøringskroken (figur 6), plassere masken midt på haken og tippe masken opp så den får kontakt med nesens. Masken kan komme til å sitte lavere på nesens enn forventet, avhengig av formen på ansiktet (figur 7).
Ta hodestroppene over hodet og sentrer masken på ansiktet.
2. Finn Velcro®-stroppen som ble løst, og sett den tilbake på hurtigfrigjøringskroken (figur 8).
3. Juster de nedre hodestroppene ved å bruke flikene. Etter å ha strammet til må du sjekke at Active Headgear Connector

- kan bevegtes fritt (figur 9).
 MERK: Fest IKKE hodestroppene for stramt.
4. Juster de øvre stroppene ved å bruke flikene (figur 10).
 MERK: Flexible Spacebar skal ikke berøre pannen (figur 11).
 5. Pass på at hodestroppene er parallelle og at alle stropper er helt utstrakt og flate over bakhodet (figur 8).
 MERK: For optimal forsegling og komfort bør masken være tettstittende, men ikke stram. Juster strammingen ved å løsne Velcro®-stroppene, stramme eller løsne stroppene og feste borrelåsen igjen.
 6. Koble masken til slangen på utstyret for positivt luftvestrykk og just normalt mens du beveger hodet fra side til side (figur 12).
 7. Hvis det oppdages lekkasjer, juster hodestroppene nærmest lekkasjeholdet.
 8. Hvis det fortsatt er lekkasjer, prøv å flytte masken høyere eller lavere rundt nesen for å finne den beste passformen.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Rengjøring anbefales på daglig basis. Demonter maskens pute i henhold til demonteringsinstruksjonene. 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. Når masken og puten er tørre, sett dem sammen igjen i henhold til monteringsinstruksjonene. 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 for 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, lekkе eller løsne fra masken under normal bruk. Gelputen tåler ikke hva som helst. Den vil revne, kuttес og rives dersom den utsettes for feilhåndtering eller misbruk.

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

Ascend® er et registrert varemerke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøk vårt nettsted på www.sleepnetmasks.com.

PEŁNOTWARZOWA MASKA Z OTWOREM WYDECHOWYM ASCEND

POLSKI

Zawartość: Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym Ascend, wymienne poduszki uszczelniające i paski mocujące
 Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki z części amerykańskich i importowanych
 Tylko Rx



PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym Ascend jest przeznaczona do stosowania z urządzeniami do utrzymywania dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, takimi jak aparaty CPAP lub dwufazowe (bilevel) działające przy ciśnieniu co najmniej 3 cm H₂O. Maska jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych (>30kg), którym zalecono stosowanie terapii dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maska jest przeznaczona do stosowania u jednej osoby w środowisku domowym, szpitalnym lub ośrodka stałego pobytu.

UWAGI

- System maski nie zawiera tworzyw PCW, DEHP ani ftalanów. W przypadku wystąpienia u pacjenta jakiegokolwiek reakcji na którykolwiek z elementów 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.
- Maska wyposażona jest w zawór zapobiegający uduszeniu, który pomaga ograniczyć ponowne wdychanie wydychanego powietrza w przypadku nieprawidłowego działania urządzenia zapewniającego ciśnienie dodatnie.

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 60°C (140°F).
- Maska jest przeznaczona TYLKO DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. Może być czyszczona i używana wielokrotnie przez tę samą osobę, ale nie wolno jej używać u innych osób. Nie poddawać sterylizacji ani dezynfekcji.

OSTRZEŻENIA

- Ta maska nie jest przeznaczona do zapewnienia wentylacji podtrzymującej życie.
- W niskim zakresie ciśnień przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający, aby opróżnić rury z wydychanych gazów. Może nastąpić ponowne wdychanie.
- Nie należy stosować tej maski, jeżeli bazaowa wartość ciśnienia jest mniejsza niż 3 cm H₂O.
- Maski należy używać wyłącznie z urządzeniem zapewniającym dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych zaleconym 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 wypłykuje 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 CPAP może stanowić zagrożenie pożarowe. Uwaga: 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.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotowania w trakcie snu, należy unikać jedzenia i picia na trzy (3) godzinny przed użyciem maski.
- Wszelkie nietypowe podrażnienia skóry, nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia wskutek połknięcia powietrza lub silny ból głowy występujący podczas lub bezpośrednio po użyciu należy zgłosić pracownikowi ochrony zdrowia.
- Stosowanie maski może powodować bolesność zębów, dźwięk lub szczyki 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 należy skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać zbyt mocno pasków mocujących maskę. Objawami zbyt mocnego zaciśnięcia mogą być: nadmierne zaczerwienienie, obtarcia lub nabrzmiała skóra wokół krawędzi maski. Aby złagodzić te objawy, należy poluzować paski.
- W przypadku nieprawidłowego dopasowania maski lub zamocowania poduszki uszczelniającej może wystąpić znaczny niezamierzony wyciek.

PRZECIWSKAZANIA

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

PRZED UŻYCIEM

- Sprawdzić maskę i zawór przed każdym użyciem. Wymienić maskę, jeżeli części zostaną uszkodzone lub żel zostanie odkryty ze względu na rozdarcie lub przebiecie powłoki.
- Sprawdzić zawór zapobiegający uduszeniu. Przy wyłączonym urządzeniu zapewniającym dodatkowe ciśnienie należy sprawdzić, czy klapka zaworu jest umieszczona w taki sposób, aby powietrze z otoczenia mogło przepływać przez duże otwory w zaworze (Rysunek 1a). Włączyć układ. Klapka powinna się zamknąć i powietrze układowe powinno przepływać przez maskę (Rysunek 1b). Jeżeli klapka nie zamyka się lub nie działa prawidłowo, maskę należy wymienić. Nie blokować otworu na zaworze zapobiegającym uduszeniu się ani otworów wydechowych. Sprawdzić, czy zawór nie jest zablokowany wydzielinami i czy klapka jest sucha.

INFORMACJE OGÓLNE

Korpus maski objęty jest niezbywalną trzymiesięczną (czas liczony od daty zakupu przez pierwszego konsumenta) ograniczoną gwarancją na wady produkcyjne (lub obejmującą maksymalny okres użytkowania, jeśli jest on krótszy). W przypadku nieprawidłowości związanych 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 powyższe wypadki należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego UE.

UWAGA: Czas użytkowania korpusu maski i pasków mocujących wynosi 6 miesięcy. Okres użytkowania poduszki uszczelniającej wynosi 1 miesiąc.

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

INFORMACJE TECHNICZNE

Opór przepływu powietrza przy prędkości 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Opór przepływu powietrza przy prędkości 100 l/min: 1,02 cm H₂O

OBJĘTOŚĆ PRZESTRZENI MARTWEJ (ml w przybliż.): Mała (S) 165 Średnia (M) 212 Duża (L) 221

Ciśnienie w układzie otwartym: 1,92 cm H₂O

Ciśnienie w układzie zamkniętym: 1,85 cm H₂O

Temperatura robocza: Nie wystawiać maski na działanie temperatury powyżej 60°C (140°F).

MONTAŻ

1. Wyjąć maskę i zestaw mocujący z opakowania.
2. W opakowaniu z maską pełnotwarzową Ascend znajdują się trzy rozmiary poduszek uszczelniających. Zamontowany jest rozmiar średni (M). Wybrać najmniejszy rozmiar, który jest wystarczająco duży, aby sięgać poza nozdrza i usta, ale który nie utrudnia oddychania (Rysunek 2).
3. Jeżeli konieczna jest zmiana rozmiaru, odłączyć poduszkę uszczelniającą od ramy maski delikatnie ściskając pierścien poduszki (nie samą poduszkę AirGel) w pobliżu kołków ustalających, jednocześnie odciągając w kierunku od maski (Rysunek 3).
4. Upewnić się, że nowa poduszka uszczelniająca jest prawidłowo zorientowana, umieszczając wszystkie trzy kołki ustalające równo z wycięciami znajdującymi się w trzech rogach maski (Rysunek 4).
5. Delikatnie wsunąć kołki ustalające poduszki uszczelniającej w wycięcia. Upewnić się, że wypustki podpierające znajdują się poza korpusem maski.
6. Sprawdzić, czy każdy kołek ustalający całkowicie wszedł w wycięcie (Rysunek 4).
7. Umieścić zestaw mocujący maski na stole, etykietą w dół z największą częścią skierowaną ku sobie.
8. Ułożyć maskę stroną żelową skierowaną w dół w środku zestawu mocującego.
9. Paski mocujące wkładać po kolei w odpowiednie miejsce w masce, przeprowadzając pasek z zapięciem na rzep (Velcro®) przez szczylny w zestawie i zaczepić go (Rysunek 5).
10. Po prawidłowym zamocowaniu zestawu mocującego i poduszki uszczelniającej do maski przejść do poniższych wskazówek dotyczących dopasowania maski.

DOPASOWANIE

1. Odpiąć jeden pasek z zapięciem na rzep (Velcro®), wyjmując jedną z pętli z haczyka zwalnającego (Rysunek 6), przyłożyć maskę do środka podbródka i przechylić ją tak, aby zetknęła się z nosem. W zależności od rysów twarzy

- maska może leżeć nieco niżej, niż można tego oczekiwać (Rysunek 7). Nasunąć paski mocujące na głowę i wyśrodkować maskę na twarzy.
2. Znaleźć odłączony pasek na rzep (Velcro®) i założyć pętlę na pasku z powrotem na haczyk zwalnający (Rysunek 8).
 3. Za pomocą wypustek wyregulować dolne paski mocujące. Po napięciu pasków sprawdzić, czy aktywne złącze maski może się swobodnie poruszać (Rysunek 9).
UWAGA: NIE zaciskać zbyt mocno pasków mocujących.
 4. Za pomocą wypustek wyregulować górne paski mocujące (Rysunek 10).
UWAGA: Element Flexible Spacebar nie powinien dotykać czoła (Rysunek 11).
 5. Upewnić się, że paski mocujące są ułożone równolegle, a cały zestaw mocujący jest w pełni rozciągnięty i leży płasko na tyle głowy. (Rysunek 8)
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.
 6. Podłączyć maskę do przewodu urządzenia zapewniającego dodatnie ciśnienie w układzie oddechowym i oddychać normalnie, obracając głowę na boki (Rysunek 12).
 7. Jeżeli się nieszczelności, wyregulować pasek mocujący znajdujący się najbliższe miejsca, gdzie ulatnia się gaz.
 8. Jeżeli gaz nadal się ulatnia, spróbować przesunąć maskę wyżej lub niżej w stosunku do nosa, aby zapewnić jak najlepsze dopasowanie.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Zaleca się codzienne czyszczenie maski. Odpiąć poduszkę uszczelniającą maski zgodnie z instrukcjami demontażu. Umyć maskę i jej elementy ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem delikatnego detergentu. Po myciu dokładnie optukać maskę. Sprawdzić wzrokowo, czy otwory wydechowe są czyste i pozostawić maskę do wyschnięcia. Po wyschnięciu maski i poduszki uszczelniającej, zmontować zestaw ponownie zgodnie z instrukcjami montażu. Mycie twarzy przed nałożeniem maski pozwoli usunąć nadmiar tłuszczu z twarzy i wydłuży żywotność maski.

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

UWAGA: Sprawdzaj maskę 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.

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

Ascend® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę pod adresem at www.sleepnetmasks.com.

ASCEND FULL FACE VENTED MASK
(MÁSCARA FACIAL COMPLETA COM VENTILAÇÃO ASCEND)

PORTUGUÊS

Conteúdo: Máscara facial completa com ventilação Ascend, almofadas substituíveis e fixador

Fabricada nos EUA com peças dos EUA e peças importadas

Apenas com receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA



A Máscara facial completa com ventilação Ascend destina-se a ser utilizada com dispositivos de pressão positiva nas vias respiratórias, tais como pressão positiva nas vias respiratórias contínua (CPAP - Positive Airway Pressure Therapy) ou de duplo nível a operar a pressões iguais ou superiores a 3 cm H₂O. A máscara destina-se a ser utilizada em doentes adultos (>30 kg) para os quais a terapêutica de pressão positiva nas vias respiratórias foi prescrita. A máscara destina-se à utilização num único doente em ambiente domiciliar, hospitalar ou institucional.

NOTAS

- O sistema da máscara não contém materiais feitos de PVC, DEHP ou 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 de expiração separada.
- A máscara inclui uma válvula antiáspiração para ajudar a reduzir a reinalação de ar exalado no caso de o dispositivo de pressão positiva não funcionar corretamente.

PRECAUÇÕES

- As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo com receita médica.
- Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C.
- A máscara destina-se à UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA NUM ÚNICO DOENTE. Pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa, mas não pode ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.

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 eliminar todo o gás exalado do tubo. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Não use esta máscara com uma pressão basal inferior a 3 cm H₂O.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias 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 da advertência: Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias está ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação da advertência: Quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra no tubo do dispositivo poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar um risco de incêndio.

Nota: A uma taxa de fluxo fixa de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das configurações de pressão, da respiração do paciente e da taxa de fuga.

- É proibido fumar ou produzir chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, evite comer ou beber durante três (3) horas antes de utilizar a máscara.
- Deverá informar um profissional de saúde 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 apresentar estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se apresentar algum dos seguintes sintomas enquanto está a utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Os sinais de um aperto excessivo incluem: vermelhidão excessiva, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara. Solte um pouco as correias do fixador para aliviar os sintomas.
- Poderão ocorrer fugas acidentais significativas caso não se realize corretamente a colocação da máscara ou o acoplamento da almofada da máscara.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize este produto se apresentar náuseas ou vômitos, se estiver a tomar medicamentos prescritos que possam causar vômitos ou se não for capaz de retirar a máscara sem ajuda.

ANTES DE UTILIZAR

- Inspeccione a máscara e a válvula antes de cada utilização. Substitua a máscara se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.
- Verifique a válvula anti-asfixia. Com o dispositivo de pressão positiva desligado, verifique que a aba da válvula está posicionada de modo a que o ar ambiente possa fluir através das aberturas grandes na válvula (Figura 1a). Ligue o sistema; a aba deverá fechar, e o ar do sistema deverá fluir através da máscara (Figura 1b). Se a aba não fechar ou não funcionar corretamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura na válvula anti-asfixia nem os orifícios de ventilação. Certifique-se de que a válvula não está bloqueada com secreções e que a aba está seca.

INFORMAÇÕES GERAIS

O corpo desta máscara tem uma garantia limitada não transferível de três meses (ou de um período equivalente à vida útil máxima, se for inferior) relativamente a defeitos de fabrico a partir da data de compra pelo consumidor original. Se uma máscara utilizada sob condições normais falhar, a Sleepnet irá substituir a máscara ou os seus componentes. Para informação adicional acerca da Sleepnet Warranty, visite www.sleepnetmasks.com. De acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

NOTA: O corpo da máscara e o fixador têm uma vida útil de 6 meses. A almofada tem uma vida útil de 1 mês.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,58 cm H₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 1,02 cm H₂O

VOLUME DE ESPAÇO MORTO (aprox., mL): Pequena 165 Média 212 Grande 221

Pressão sem vedação à atmosfera: 1,92 cm H₂O

Pressão com vedação à atmosfera: 1,85 cm H₂O

Temperatura de funcionamento: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C.

MONTAGEM

1. Remova a máscara e o fixador da embalagem.
2. A Máscara facial completa Ascend é embalada com três tamanhos de almofada. Foi montado o tamanho médio. Escolha o tamanho mais pequeno que seja grande o suficiente para abranger as narinas e os lábios, mas que não obstrua a respiração (Figura 2).
3. Se for necessário um novo tamanho, separe a almofada da estrutura da máscara apertando delicadamente o anel da almofada (não a almofada AIRgel) perto das cavilhas de alinhamento esquerda e direita e puxando ao mesmo tempo para separar da máscara (Figura 3).
4. Assegure-se de que a nova almofada está corretamente orientada alinhando as três cavilhas de alinhamento com os encaixes localizados nos três cantos da máscara (Figura 4).
5. Empurre delicadamente as cavilhas de alinhamento da almofada nos encaixes. Certifique-se de que as abas de suporte ficam do lado de fora do corpo da máscara.
6. Realize uma inspeção com vista a certificar-se de que cada cavilha foi empurrada na totalidade em cada encaixe (Figura 4).
7. Coloque o fixador numa mesa, com a etiqueta para baixo e a parte mais estreita próxima de si.
8. Ajuste a máscara com o lado do gel para baixo sobre o centro do fixador.

- Pegue em cada correia do fixador e acople-a na respetiva localização na máscara passando a correia de Velcro® através das ranhuras do fixador e acoplando-a de volta em si própria (Figura 5).
- Quando o fixador e a almofada estiverem bem presos à máscara, siga as indicações que se seguem para colocar a máscara.

COLOCACÃO

- Solte uma das correias de Velcro® retirando a tira de Velcro do gancho de libertação rápida (Figura 6), assente a base da máscara no centro do queixo e incline a máscara fazendo com que a mesma entre em contacto com o nariz. A máscara poderá assentar no nariz a um nível inferior ao esperado, dependendo das características faciais (Figura 7). Passe o fixador por cima da cabeça e centre a máscara no rosto.
- Encontre a correia de Velcro® que estiver solta e volte a passar a tira de Velcro no gancho de libertação rápida (Figura 8).
- Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando as abas. Depois de apertar, certifique-se de que o conector Active Headgear Connector pode mover-se livremente (Figura 9).
NOTA: NÃO aperte demasiado o fixador.
- Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas (Figura 10).
NOTA: O espaçador flexível não deverá tocar na testa (Figura 11).
- 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 8).
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.
- Acople a máscara no tubo do dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias e respire normalmente, virando ao mesmo tempo a cabeça de um lado para o outro (Figura 12).
- Se houver fugas, ajuste as tiras do fixador mais próximas da área de fuga.
- Se continuar a haver fugas, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

É recomendada uma limpeza diária. Desmonte a almofada da máscara de acordo com as instruções de desmontagem. Lave a máscara e os componentes à mão em água morna utilizando um detergente suave. Enxague bem a máscara após a lavagem. Verifique visualmente que os orifícios de ventilação estão desobstruídos e deixe a máscara secar ao ar. Quando a máscara e a almofada estiverem secas, volte a montar de acordo com as instruções de remontagem. Lavar o rosto antes de colocar a máscara irá remover o excesso de oleosidade facial e ajudar a prolongar a vida útil da máscara.

FIXADOR: Lave o fixador à mão em água morna utilizando um detergente suave. Enxague depois de lavar e deixe secar ao ar.

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 rasgá-la, cortá-la ou abri-la.

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

Ascend® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite a nossa página em www.sleepnetmasks.com.

MASCĂ FACIALĂ INTEGRALĂ ASCEND CU VENTILAȚIE

ROMÂNĂ

Conținut: Mască facială integrală Ascend cu ventilație, garnituri interschimbabile și cască

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

Numai pe bază de rețetă

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Mască facială integrală Ascend cu ventilație este destinată utilizării împreună cu dispozitive cu presiune pozitivă în căile respiratorii, cum ar fi CPAP (Presiune pozitivă continuă a căilor respiratorii) sau bi-level, care operează la 3 cm H₂O sau peste. Mască este destinată utilizării la pacienți adulți (>30kg), cărora li s-a prescris terapie cu presiune pozitivă în căile respiratorii. Mască este intenționată pentru utilizare la un singur pacient, la domiciliu, spital sau în medii instituționale.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține materiale din PVC, 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.
- Mască este prevăzută cu o valvă anti-asfixiere, pentru a ajuta la reducerea inspirării aerului expirat în cazul în care dispozitivul cu presiune pozitivă nu funcționează corespunzător.

PRECAUȚII

- În S.U.A., legea federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic.
- Nu expuneți mască la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).
- Mască este intenționată pentru UTILIZARE LA UN SINGUR PACIENT. Aceasta poate fi curățată și utilizată în mod repetat de aceeași persoană, însă nu trebuie utilizată de mai multe persoane. A nu se steriliza sau 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 poate fi neadecvat în vederea eliminării întregii cantități de gaz expirat din tubulatură. Poate avea loc inspirarea parțială a aerului expirat.
- > Nu utilizați această mască la o presiune inițială mai mică de 3 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 și nu încercați să sigilați orificiile de ventilație sau valva care împiedică inspirarea aerului expirat. Orificiile de ventilație permit fluxul continuu al aerului în afara măștii.
- > Maska 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 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, oxigenul administrat în tubulatură dispozitivului s-ar putea acumula în carcasa aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în carcasa aparatului CPAP va crea un risc de incendiu.

Notă: 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.
- > Pentru a reduce la minimum riscul de vărsături în timpul somnului, evitați să consumați alimente sau băuturi cu trei (3) ore înainte de utilizarea măștii.
- > Orice iritație neobișnuită a pielii, disconfort toracic, respirație cu dificultate, 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 cauza 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 sau atașarea neadecvată a garniturii poate duce la scurgeri accidentale semnificative.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați acest produs dacă manifestați greață, vărsături, luați un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală, care ar putea cauza vărsături sau dacă nu puteți scoate masca singur(ă).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

- > Inspectați masca și valva înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca în cazul în care componentele sunt deteriorate sau gelul este expus din cauza rupturilor sau perforațiilor.
- > Verificați valva anti-asfixiere. Cu dispozitivul de presiune pozitivă oprit, verificați dacă clapeta valvei este poziționată astfel încât aerul din cameră să poată intra prin orificiile mari din valvă (Figura 1a). Porniți sistemul; clapeta ar trebui să se închidă, iar aerul din sistem ar trebui să treacă prin mască (Figura 1b). Dacă clapeta nu se închide sau nu funcționează corespunzător, înlocuiți masca. Nu blocați orificiul valvei anti-asfixiere sau orificiile de ventilație. Asigurați-vă că valva nu este blocată cu secreții și că clapeta este uscată.

INFORMAȚII GENERALE

Corpul măștii are o garanție (sau o durată maximă de funcționare, dacă este mai mică) 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 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: Carcasa măștii și casca au o durată de funcționare de 6 luni. Garnitura are o durată de funcționare de 1 lună.

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

INFORMAȚII TEHNICE

Rezistență la fluxul de aer la 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Rezistență la fluxul de aer la 100 l/min: 1,02 cm H₂O

VOLUM SPAȚIU MORT (ml aprox.): Mic 165 Mediu 212 Mare 221

Presiune deschisă la atmosferă: 1,92 cm H₂O

Presiune închisă la atmosferă: 1,85 cm H₂O

Temperatură de operare: Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140°F (60°C)

MONTARE

11. Scoateți masca și casca din ambalaj.
12. Maska facială integrală Ascend este ambalată împreună cu trei garnituri cu dimensiuni diferite. Garnitura de mărime medie este montată pe mască. Alegeți cea mai mică dimensiune care este suficient de lată pentru a acoperi nările și buzele, însă care nu obstrucționează respirația (Figura 2).
13. Dacă este necesar să schimbați garnitura, separați garnitura de cadrul măștii prin strângerea ușoară a inelului garniturii (nu garnitura Airtel), în apropierea pinilor de aliniere drept și stâng, în timp ce o detașați de mască (Figura 3).
14. Asigurați-vă că noua garnitură este orientată corect, prin alinierea celor trei pini de aliniere

- cu creștăturile localizate în cele trei colțuri ale măștii (Figura 4)
15. Împingeți ușor pini de aliniere ai garniturii în creștături. Asigurați-vă că clapetele de susținere rămân în afara corpului măștii.
 16. Inspectați pentru a vă asigura că fiecare pin este împins complet în creștătură (Figura 4).
 17. Amplasați banda de fixare pe o masă, cu partea etichetată orientată în jos și cu partea cea mai îngustă orientată spre dumneavoastră.
 18. Amplasați masca cu partea cu gel orientată în jos, în centrul căștii.
 19. 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 (Figura 5).
 20. Odată ce casca și garnitura au fost atașate corespunzător la mască, urmați sfaturile de mai jos pentru a fixa masca.

FIXARE

1. Detașați o curea cu arici Velcro® detașand bucla cu arici Velcro de pe cârligul cu eliberare rapidă (Figura 6), așezați masca în centrul bărbiei și înclinați masca pentru a intra în contact cu nasul. Este posibil ca masca să se așeze mai jos pe nas decât se preconizează, în funcție de caracteristicile feței (Figura 7). Puneți casca pe cap și centrați masca pe față.
2. Găsiți curea cu arici Velcro® detașată și atașați bucla Velcro înapoi pe cârligul de eliberare rapidă (Figura 8).
3. Ajustați curelele de jos ale căștii folosind clapetele. După strângere, asigurați-vă că Active Headgear Connector se poate mișca liber (Figura 9).
NOTĂ: NU strângeți prea tare casca.
4. Ajustați curelele de sus ale căștii folosind clapetele (Figura 10).
NOTĂ: Flexible Spacebar nu trebuie să atingă fruntea (Figura 11).
5. Asigurați-vă că curelele căștii sunt paralele, iar casca este extinsă complet și netedă de-a lungul porțiunii din spată a capului. (Figura 8)
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.
6. Conectați masca la tubulatura dispozitivului cu presiune pozitivă și respirați normal, în timp ce mișcați capul dintr-o parte în alta (Figura 12).
7. Dacă există scurgeri, ajustați curelele căștii din apropierea zonei scurgerii.
8. Dacă scurgerile persistă, încercați să mișcați masca mai sus sau mai jos în jurul nasului, pentru a găsi cea mai bună fixare.

CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA

Curățarea este recomandată zilnic. Dezasamblați garnitura măștii conform instrucțiunilor de dezasamblare. 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 lăsați masca să se usuce în aer liber. Când masca și garnitura sunt uscate, reasamblați conform instrucțiunilor de reasamblare. Spălarea feței înainte de fixarea măștii va îndepărta grăsimea facială excesivă 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. Înclocuiți 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 normale de utilizare. Garnitura cu gel nu este indestructibilă. Aceasta se va rupe, tăia și sfâșia dacă este supusă manipularii greșite sau utilizării abuzive.

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

Ascend® este o marcă comercială înregistrată a Sleepnet Corporation.

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

ASCEND MASKA SA VENTILACIJOM ZA CELO LICE

SRPSKI

Sadržaj: Ascend maska sa ventilacijom za celo lice, zamenljivi jastučici i oglavnik

Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih delova

Samo na recept

NAMENA

Ascend maska sa ventilacijom za celo lice je namenjena za korišćenje sa uređajima koji stvaraju pozitivan pritisak vazduha, kao što su CPAP ili dvostepeni uređaji koji rade na ili više od 3 cm H₂O. Maska je namenjena odraslim pacijentima (>30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim pritiskom vazduha. Namenjena je da se koristi na jednom pacijentu kod kuće, u bolnici ili u okruženju institucije.

NAPOMENE

- Sistem maske ne sadrži materijale od PVC-a, 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.
- Izduvni otvor je ugrađen u ovu masku tako da zaseban izduvni otvor nije potreban.
- Maska uključe ventil protiv gušenja koji smanjuje ponovno udisanje izdahnutog vazduha u slučaju da uređaj za pozitivan pritisak ne radi ispravno.

MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.
- Ne izlažite masku temperaturama preko 60 °C.



- Maska je namenjena ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU. Može da se čisti i ponovo koristi na istoj osobi, ali ne sme da se koristi na više osoba. Ne sterilisati i ne dezinfikovati.

UPOZORENJA

- Ova maska nije pogodna za pružanje ventilacije za održavanje 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 sa osnovnim pritiskom manjim od 3 cm H₂O.
- Ova maska treba da se koristi sa uređajem za pozitivni pritisak vazduha koji preporučí 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 ispirava izdahnuti vazduh kroz ventilacione otvore na maski. Kad uređaj za pozitivan pritisak vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela uređaja za kontinuirani pozitivan pritisak vazduha (CPAP) i maski.
- 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.

Napomena: 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.
- Da bi se smanjio rizik od povraćanja za vreme spavanja, izbegavajte hranu i piće tokom tri (3) sata pre korišćenja maske.
- Svaku neuobičajenu iritaciju kože, nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled unetog 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 pojavje 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 preterano zatezati trake oglavnika. Znaci preteranog zatezanja uključuju: prekomerno crvenilo, rane ili ispućenu kožu oko ivica maske. Olabavite trake oglavnika kako biste ublažili simptome.
- Može doći do prekomernog nehotičnog curenja ako maska nije pravilno postavljena ili ako jastučić maske nije pravilno pričvršćen.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte da koristite ovaj proizvod ako imate mučninu, povraćate, uzimate propisani lek koji može izazvati povraćanje, ili ako ne možete sami da uklonite masku.

PRE UPOTREBE

- Pregledajte masku i ventil pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su delovi oštećeni ili je gel izložen usled cepanja ili pucanja.
- Proverite ventil protiv gušenja. Dok je uređaj za pozitivan pritisak isključen, proverite da li se klapna ventila nalazi u položaju u kojem sobni vazduh može da protiče kroz velike otvore na ventilu (slika 1a). Uključite sistem; klapna bi trebalo da se zatvori, a vazduh sistema bi trebalo da prolazi kroz masku (slika 1b). Ako se klapna ne zatvori ili ne funkcioniše ispravno, zamenite masku. Nemojte da blokirate otvor na ventilu protiv gušenja ili ventilacione otvore. Uverite se da ventil nije blokiran sekretima i da je klapna suva.

OPŠTE INFORMACIJE

Obrazina ove maske ima neprenosivu ograničenu garanciju od tri meseca (ili maksimalni vek trajanja, ako je kraće) 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 www.sleepnetmasks.com. U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

NAPOMENA: Radni vek obrazine maske i oglavnika je 6 meseci. Radni vek jastučića je 1 mesec.

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

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 1,02 cm H₂O

ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (približno u ml): mala 165 srednja 212 velika 221

Pritisak otvoren za atmosferu: 1,92 cm H₂O

Pritisak zatvoren za atmosferu: 1,85 cm H₂O

Radna temperatura: ne izlagati masku temperaturama preko 60°C.

SASTAVLJANJE

1. Izvadite masku i oglavnik iz pakovanja.
2. Ascend maska za celo lice dolazi u pakovanju sa tri veličine jastučića. Srednja veličina je već sastavljena. Izaberite najmanju veličinu koja je dovoljno široka da se raširi preko nozdrva i usana, ali da ne ometa disanje (slika 2).
3. Ako je potrebna druga veličina, odvojite jastučić od okvira maske tako što ćete lagano da stisnete prsten jastučića (ne jastučić od aerogela) pored levog i desnog klina za poravnanje dok ga izvlačite iz maske (slika 3).
4. Uverite se da je novi jastučić ispravno okrenut tako što ćete poravnati sva tri klina za poravnanje sa žlebovima koji

- se nalaze u tri ugla maske (slika 4).
5. Lagano gurnite klinove za poravnanje jastučica u žlebove. Pazite da jezičici za podršku ostanu izvan obrazine maske.
 6. Proverite da li je svaki klin gurnut do kraja u žleb (slika 4).
 7. Stavite oglavnik na sto sa etiketom nadole, tako da je najuži deo blizu vas.
 8. Stavite masku na sredinu oglavnika sa gel stranom nadole.
 9. Uzmite svaku traku oglavnika i spojite je na svoje mesto na maski tako što ćete provući Velcro® čičak traku kroz otvore na oglavniku i pričvrstiti je (slika 5).
 10. Nakon što se oglavnik i jastučić ispravno pričvrstite na masku, sledite savete za nameštanje u nastavku da biste podesili masku.

NAMEŠTANJE

1. Odvojite jednu Velcro® traku tako što ćete izvući Velcro petlju sa kukice za brzo otpuštanje (slika 6), postavite masku na sredinu brade i nagnite je prema gore da dodirne nos. Maska može da bude niže na nosu nego što bi se očekivalo, u zavisnosti od crta lica (slika 7). Stavite oglavnik preko glave i postavite masku na sredinu lica.
2. Uхватite odvojenu Velcro® traku i provucite Velcro petlju nazad na kukicu za brzo skidanje maske (slika 8).
3. Podesite donje trake oglavnika pomoću jezičaka. Nakon zatezanja, proverite da li aktivni priključak za oglavnik može slobodno da se pomera (slika 9).
NAPOMENA: NEMOJTE previše zatezati oglavnik.
4. Podesite gornje trake oglavnika pomoću jezičaka (slika 10).
NAPOMENA: Fleksibilna konzola ne treba da dodiruje čelo (slika 11).
5. Proverite da li su trake oglavnika paralelne i da li je oglavnik potpuno razvučen i ravno leži na potiljku. (slika 8)
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 Velcro čičak trake.
6. Povežite masku sa crevima uređaja za pozitivan pritisak vazduha i dišite normalno, dok okrećete glavu s jedne na drugu stranu (slika 12).
7. Ako vazduh curi, podesite trake oglavnika koje se nalaze najbliže mestu curenja.
8. Ako curenje potraje, pokušajte da pomerite masku više ili niže oko nosa da biste našli položaj koji vam najbolje odgovara.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Rastavite jastučić maske prema uputstvu za rastavljanje. Masku i delove maske perite ručno u toploj vodi koristeći blagi deterđent. Nakon pranja, dobro isperite masku. Vizuelno proverite da li su ventilacioni otvori slobodni i ostavite masku da se osuši na vazduhu. Kad se maska i jastučić osuše, ponovo ih sastavite prema uputstvima za ponovno sastavljanje. 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 deterđent. Nakon pranja isperite i pustite da se osuši na vazduhu.

NAPOMENA: Pregledajte masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su ventilacioni otvori zapušeni, delovi oštećeni, ili ako je jastučić od gela pocepan ili je pukao.

NAPOMENA: Gel jastučić, mada svilenkast na dodir, neće se pocepati, probušiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi.

Gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se, iseći i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju.

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

Ascend® je robna marka Sleepnet Corporation.

Posetite naš veb-sajt na www.sleepnetmasks.com.

CELOTVÁROVÁ VENTILOVANÁ MASKA ASCEND

SLOVENČINA

Obsah: Celotvárová ventilovaná maska Ascend, vymeniteľné vankúšky a náhlavná súprava

Vyrobené v USA z dielov pôvodom z USA a dovoz

Iba Rx

URČENÉ POUŽITIE

Celotvárová ventilovaná maska Ascend je určená na použitie so zariadeniami na vytvorenie pretlaku v dýchacích cestách (CPAP alebo dvojúrovňová terapia) pracujúcimi pri tlaku 3 cmH₂O alebo viac. Maska sa má používať u dospelých pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná pretlaková terapia dýchacích ciest. Maska je určená na použitie pre jedného pacienta v domácom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

POZNÁMKY

- Systém masky neobsahuje PVC, 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.
- Maska obsahuje antistafycký ventil, ktorý pomáha obmedziť opätovné vdychovanie vdychovaného vzduchu v prípade, že pretlakové zariadenie nefunguje správne.

UPOZORNENIA

- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na predpis lekára.
- Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).
- Maska je určená LEN NA POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA. Môže sa čistiť a používať opakovane u tej istej osoby, ale nesmie sa používať u viacerých osôb. 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 3 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 nepretržitú 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 vytlačí 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 nahradený v kryte prístroja CPAP vytvára riziko požiaru.

Poznámka: 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.
- Aby ste minimalizovali riziko zvracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím masky nejedzte ani nepite.
- Akékoľvek nezvyčajné podráždenie pokožky, nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, roztláčanie žalúdka, bolesť brucha, grganie alebo plynatosť z prehltnutého vzduchu, prípadne silná 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 čeluste 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 neťahujte 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 alebo ak sa vankúšik masky nepripevní správne, môže dôjsť k výraznému neúmyselnému úniku.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento výrobok nepoužívajte, ak trpíte nevoľnosťami, vracaním, ak užívate liek na predpis, ktorý môže spôsobovať zvracanie, alebo ak si nedokážete masku zložiť sami.

PRED POUŽITÍM

- Pred každým použitím skontrolujte masku a ventil. Masku vymeňte, ak má poškodené časti alebo ak je odkrytý gél z dôvodu roztrhnutia alebo prepichnutia.
- Skontrolujte antiasfyxický ventil. Keď je zariadenie vytvárajúce pretlak vypnuté, skontrolujte, či je klapka ventilu umiestnená tak, aby vzduch z miestnosti mohol prúdiť cez veľké otvory vo ventilu (obrázok 1a). Zapnite systém; klapka by sa mala zavrieť a cez masku by mal prúdiť systémový vzduch (obrázok 1b). Ak sa klapka nezavára alebo nefunguje správne, vymeňte masku. Neblokujte otvor na antiasfyxickom ventilu ani ventilačné otvory. Skontrolujte, či ventil nie je upchatý sekrétmi a či klapka je suchá.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Na telo tejto masky sa vzťahuje neprenosná trojmesačná obmedzená záruka (alebo na obdobie maximálnej životnosti, ak je kratšia) 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 www.sleepnetmasks.com. Na základe nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach nahlásite závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

POZNÁMKA: Telo masky a náhlavná súprava majú životnosť 6 mesiacov. Vankúšik má životnosť 1 mesiac.

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

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,58 cmH₂O

Tlak pri prietoku vzduchu 100 l/min: 1,02 cmH₂O

OBJEM MŔTVEHO PRIESTORU (približne v ml): malá 165 stredná 212 veľká 221

Tlak v otvorenej atmosfére: 1,92 cmH₂O

Tlak v uzavretej atmosfére: 1,85 cmH₂O

Prevádzková teplota: Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).

KOMPLETIZÁCIA

1. Vyberte masku a náhlavnú súpravu z balenia.
2. Celotvárová maska Ascend je balená s tromi veľkosťami vankúšikov. Zostavená bola stredná veľkosť. Vyberte najmenšiu veľkosť, ktorá je dostatočne široká na to, aby presahovala nosné diery a pery, ale nebránila dýchaniu (obrázok 2).
3. Ak je potrebná nová veľkosť, oddeľte vankúšik od rámu masky jemným stlačením prstenca vankúšika (nie vankúšika AIRgel) v blízkosti ľavého a pravého zarovnávacieho kolíka, pričom vankúšik odťahujte od masky (obrázok 3).
4. Uistite sa, či je nový vankúšik správne orientovaný zarovnaním všetkých troch zarovnávacích kolíkov so zárezmi umiestnenými v troch rohoch masky (obrázok 4).
5. Kolíky na zarovnanie vankúšika jemne zatlačte do zárezov. Dávajte pozor, aby podperné jazyčky zostali zvonku tela masky.
6. Skontrolujte, či je každý kolík úplne zatlačený do zárezu (obrázok 4).
7. Položte náhlavnú súpravu na stôl štítkom nadol a najužšou časťou smerom k sebe.
8. Nasadte masku gélovou stranou nadol na stred náhlavnej súpravy.

9. Vezmite každý popruh náhlavnej súpravy a pripojte ho k príslušnému miestu na maske tak, že pásik suchého zipsu Velcro® prevlčiete cez otvory na náhlavnej súprave a zalepíte k sebe (obrázok 5).

10. Keď sú náhlavná súprava a vankúšik správne pripravené k maske, nasadte masku podľa nasledujúcich pokynov:

NASADENIE

1. Odpojte jeden pásik suchého zipsu zosunutím slučky z rýchlo lupinacieho háčika (obrázok 6), umiestnite masku do stredu brady a nakloňte masku tak, aby sa dotýkala nosa. Maska môže sedieť na nose nižšie, ako očakávate, v závislosti od črt tváre (obrázok 7). Navlečte si náhlavnú súpravu cez hlavu a vycentrujte masku na tvár.

2. Nájdite odpojený pásik suchého zipsu a nasuňte slučku späť na rýchlo lupinací háčik (obrázok 8).

3. Nastavte spodné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok. Po utiahnutí skontrolujte, či sa aktívny konektor náhlavnej súpravy môže voľne pohybovať (obrázok 9).

POZNÁMKA: Náhlavnú súpravu NEUŤAHUJTE príliš silno.

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

POZNÁMKA: Flexibilná rozpera Spacebar by sa nemala dotýkať čela (obrázok 11).

5. Uistite sa, že popruhy náhlavnej súpravy sú rovnoobežné a že náhlavná súprava je úplne natiahnutá cez zadnú časť hlavy a prilieha k hlave. (obrázok 8)

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.

6. Pripojte masku k hadici zariadenia na pretlak v dýchacích cestách a normálne dýchajte, pričom pohybujte hlavou zo strany na stranu (obrázok 12).

7. Ak dôjde k únikom, upravte popruhy náhlavnej súpravy najbližšie k oblasti úniku.

8. Ak úniky pretrvávajú, skúste masku posunúť vyššie alebo nižšie okolo nosa, aby ste našli najvhodnejšiu polohu.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Odporúča sa každodenné čistenie. Demontujte vankúšik masky podľa pokynov na demontáž. Masku a komponenty umyte ručne v teplej vode s použitím jemného čistiaceho prostriedku. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizualne skontrolujte, či sú ventiláčne otvory prístupné a nechajte masku vyschnúť na vzduchu. Keď sú maska a vankúšik suché, zložte ich podľa pokynov na opätovné zostavenie. Umytím tváre pred nasadením masky sa odstráni prebytočný maz z tváre a predlí 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 ventiláčne 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 nezníiteľný. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo nevhodnej manipulácii sa môže roztrhnúť, prerezať alebo prasknúť.

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

Ascend® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku www.sleepnetmasks.com.

VENTILIRANA CELOOBRAZNA MASKA ASCEND

SLOVENŠČINA

Vsebina: ventilirana celoobrazna maska Ascend, zamenljive blazinice in naglavni sistem

Proizvedeno v ZDA iz ameriških in uvoženih delov

Samo na recept.



PREDVIDENA UPORABA

Ventilirana celoobrazna maska Ascend je namenjena za uporabo z napravami, ki ustvarjajo pozitivni tlak za dihalne poti, kot so CPAP ali dvostopenjski sistemi, ki delujejo pri 3 cm ali več H₂O. Maska se uporablja pri odraslih bolnikih (> 30 kg), ki jim je predpisano zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh. Maska je namenjena uporabi na enem bolniku doma, v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi.

OPOMBE

- Sistem maske ne vsebuje PVC, DEHP ali ftalotov. 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.
- Maska vključuje ventil proti zadušitvi, ki pomaga zmanjšati ponovno vdihavanje izdihanega zraka v primeru, da naprava za pozitiven pritisk ne deluje pravilno.

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.
- Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).
- Maska je namenjena za UPORABO SAMO NA ENEM BOLNIKU. Lahko se očisti in uporablja večkrat na isti osebi, vendar se ne sme uporabljati na več osebah. Ne sterilizirajte ali razkužujte.

OPOZORILA

- Ta maska ni primerna za zagotavljanje predihavanja za vzdrževanje življenja.
- Pri nizkih tlakih pretok skozi izdihovalne odprtine morda ne bo zadosten, da bi iz cevi izpodrinil ves izdihani zrak. Pride lahko do delnega ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.
- Te maske ne uporabljajte, če je osnovni tlak manjši od 3 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 zaudšitev. 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.

Opomba: 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.
- Da zmanjšate tveganje za bruhanje med spanjem, se tri (3) ure pred uporabo maske izogibajte hrani ali pijači.
- Vsako nenadavno draženje kože, nelagodje v prsnem košu, težko dihanje, napihnjenost želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali napanjenje 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 NE zategnite preveč. Znaki pretiranega zategovanja so: prekomerna rdečina, rane ali izbočena koža okoli robov maske. Razahljajte trakove naglavnega sistema, da ublažite simptome.
- Če maske ne namestite pravilno ali ne namestite blazinice maske, lahko pride do znatnega nenamernega puščanja.

KONTRAINDIKACIJE

Tega pripomočka ne uporabljajte, če čutite slabost, bruhanje, jemljete zdravila na recept, ki lahko povzročijo bruhanje, ali če maske ne morete odstraniti sami.

PRED UPORABO

- Masko in ventil preglejte pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so njeni deli poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali predrta izpostavljen.
- Preverite ventil proti zaudšitvi. Ko je naprava za pozitivni tlak izklopljena, preverite, ali je loputa ventila nameščena tako, da lahko sobni zrak teče skozi velike odprtine v ventilu (slika 1a). Vključite sistem; loputa se mora zapreti in sistemski zrak mora teči skozi masko (slika 1b). Če se loputa ne zapre ali ne deluje pravilno, zamenjajte masko. Ne zamašite odprtine na ventilu proti zaudšitvi ali prežračevalnih odprtini. Prepričajte se, da ventil ni zamašen z izločki in da je loputa suha.

SPOŠNE INFORMACIJE

Ogrodje maska ima neprenosljivo trimesečno omejeno garancijo (ali najdaljšo življenjsko dobo, če je krajša) 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 počrajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

OPOMBA: Maska in naglavni sistem imata življenjsko dobo 6 mesecev. Blazinica ima življenjsko dobo 1 mesec.

OPOMBA: Maska in dodatke zavrzite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami.

TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,58 cmH₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 1,02 cmH₂O

VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribl. ml): majhna 165 srednja 212 velika 221

Odprt za atmosferski tlak: 1,92 cm H₂O

Zaprto za atmosferski tlak: 1,85 cm H₂O

Delovna temperatura: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).

SESTAVA

1. Masko in naglavni sistem odstranite iz embalaže.
2. Celooobrazna maska Ascend je pakirana s tremi velikostmi blazinic. Sestavljena je bila srednja velikost. Izberite najmanjšo velikost, ki je dovolj široka, da sega čez nosnice in ustnice, vendar ne ovira dihanja (slika 2).
3. Če je potrebna nova velikost, ločite blazinico od okvirja maske tako, da nežno stisnete obroč blazinice (ne blazinice AIRgel) blizu levega in desnega poravnalnega zatiča, medtem ko povlečete stran od maske (slika 3).
4. Prepričajte se, da je nova blazinica pravilno obrnjena, tako da vse tri poravnalne zatiče poravnate z zarezi v treh vogalih maske (slika 4).
5. Nežno potisnite zatiče za poravnavo blazinice v zarez. Prepričajte se, da podporni zavihki ostanejo zunaj ogrodja maske.
6. Preglejte in se prepričajte, da je vsak zatič popolnoma potisnjen v zarez (slika 4).
7. Naglavni sistem položite na mizo tako, da je stran z etiketo obrnjena navzdol, najožji del pa blizu vas.
8. Postavite masko s stranjo z gelom navzdol na sredino naglavnega sistema.
9. Vzemite vsak trak naglavnega sistema in ga povežite z ustreznim mestom na maski, tako da Velcro®trak potegneta skozi reže naglavnega sistema in ga pritrdite nazaj nase (slika 5).
10. Ko sta naglavni sistem in blazinica pravilno pritrjena na masko, sledite spodnjim nasvetom za namestitev maske:

PRILEGANJE

1. Odstranite en Velcro® trak tako, da zanko traku snamete s kavlja za hitro odpenjanje (slika 6), masko namestite na sredino brade in jo nagnite navzgor, da se dotakne nosu. Maska lahko sedi nižje na nosu, kot je bilo pričakovano, odvisno od obraznih potez (slika 7). Naglavni sistem natakните čez glavo in masko postavite na sredino obraza.

2. Poišcite sneti Velcro® trak in ga namestite nazaj na kavelj za hitro odpenjanje (slika 8).
3. Nastavite spodnje trakove naglavnega sistema z uporabo trakov. Po zategovanju se prepričajte, da se priključek Active Headgear Connector™ lahko prosto premika (slika 9).
OPOMBA: Naglavnega sistema NE zategnite preveč.
4. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema z uporabo trakov (slika 10).
OPOMBA: Distančnik Flexible Spacebar se ne sme dotikati čela (slika 11).
5. Prepričajte se, da so trakovi naglavnega sistema vzporedni in da je naglavni sistem popolnoma iztegnjen in plosko na zadnji strani glave. (Slika 8)
OPOMBA: Za optimalno tesnjenje in udobje mora biti maska nameščena oprijeto, vendar ne na tesno. Prilagodite napetost tako, da snamete Velcro® trakove, jih zategnete ali sprosite in ponovno pritrdite.
6. Povežite masko s cevjo naprave za pozitivni tlak v dihalnih poteh in normalno dihanje, medtem ko premikate glavo iz ene strani v drugo (slika 12).
7. Če pride do puščanja, prilagodite trakove naglavnega sistema najbližje predelu puščanja.
8. Če puščanje ne preneha, poskusite premakniti masko višje ali nižje okoli nosu, da se najbolje prilaga.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Priporočljivo je vsakodnevno čiščenje. Razstavite blazinico maske v skladu z navodili za razstavljanje. 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. Ko sta maska in blazinica suhi, ju ponovno sestavite v skladu z navodili za ponovno sestavljanje. 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 pregledajte 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 svilnata na dotik, se pri normalni uporabi ne bo predrla ali snela z maske in ne bo puščala. Vendar pa blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala.

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

Ascend® je registrirana blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite našo spletno stran na www.sleepnetmasks.com.

ASCEND FULL FACE VENTED MASK (ASCEND VENTILERAD HELMASK)

SVENSKA

Innehåll: Ascend ventilerad helmask, utbytbara kuddar och maskhållare
Tillverkad i USA av delar från USA samt importerade delar
Receptbelagd



AVSEDD ANVÄNDNING

Ascend ventilerad helmask är avsedd att användas med enheter som ger ett positivt luftvägstryck, såsom CPAP eller BiPAP med drift vid eller över 3 cm H₂O. Masken är avsedd att användas för vuxna patienter (> 30 kg) som har ordinerats behandling med positivt luftvägstryck. Masken är avsedd för användning av en patient i hemmet, på sjukhus eller vårdinrättningar.

OBSERVERA

- Masksystemet innehåller inte PVC, DEHP eller material med 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.
- Masken inkluderar en antiatfyxiventil för att hjälpa till att reducera återinandning av utandad luft i händelse av att enheten för positivt tryck inte fungerar korrekt.

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lag får denna produkt endast säljas till läkare eller på ordination av en läkare.
- Utsätt inte masken för temperaturer över 60 °C (140 °F).
- Masken är avsedd ANVÄNDNING AV ENDAST EN PATIENT. Den kan rengöras och användas upprepade gånger för samma person, men får inte användas för flera personer. Får inte steriliseras eller desinficeras.

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 slangen. Viss återinandning kan förekomma.
- Använd inte denna mask med ett grundtryck som är lägre än 3 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.
- Observera: 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.
 - Undvik att äta och dricka tre (3) timmar före användning av masken för att minimera risken för kräkning under sömn.
 - Alla upplevelser av ovanlig hudirritation, obehagskänsla i bröstet, andfäddhet, förstoring av buken, buksmärta, rarning 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 symptomen kvarstår. Dra inte åt maskhållarens remmar för hårt. Tecken på för hård åtdragning inkluderar: kraftig rodnad, sårighet eller ubuktande hud runt maskens kanter. Lossa på maskhållarens remmar för att lindra symptomen.
 - Oavsiktligt läckage av betydande omfattning kan uppstå utan korrekt inpassning av masken eller festsättning av maskkudden.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte denna produkt om du upplever illamående, kräkning, tar ett ordinerat läkemedel som kan orsaka kräkning eller om du inte kan ta av dig masken själv.

FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera masken och ventilen före varje användning. Byt ut masken om delar skadas eller gel exponeras på grund av revor eller punktering.
- Kontrollera antiasfyxiventilen. Verifiera, med enheten för positivt tryck vara avstängd, att ventilkläffen är placerade så att rumsluft kan flöda genom de stora öppningarna i ventilen (figur 1a). Sätt på systemet. Klaffen ska stängas och systemluft ska flöda genom masken (figur 1b). Byt ut masken om klaffen inte stängs eller inte fungerar korrekt. Blockera inte öppningen på antiasfyxiventilen eller ventilationshålen. Kontrollera att ventilen inte är blockerad av sekret och att klaffen är torr.

ALLMÄN INFORMATION

Detta maskhölje har en icke-överförbar begränsad garanti på tre månader (eller maximal livslängd, om kortare) 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 www.sleepnetmasks.com. Enligt direktivet EU MDR 2017/745, rapportera alla varliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemslandets behöriga myndighet.

OBSERVERA: Maskhöljet och maskhållaren har en livslängd på 6 månader. Kudden har en livslängd på 1 månad.

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

TEKNISK INFORMATION

Luftflödesmotstånd vid 50 l/min: 0,58 cm H₂O

Luftflödesmotstånd vid 100 l/min: 1,02 cm H₂O

DÖD VOLYM (ml cirka): Liten 165 Medium 212 Stor 221

Öppen till atmosfären, tryck: 1,92 cm H₂O

Stängd till atmosfären, tryck: 1,85 cm H₂O

Drifttemperatur: Utsätt inte masken för temperaturer över 60 °C (140 °F)

HOPSÄTTNING

1. Ta ut masken och maskhållaren ur förpackningen.
2. Ascend helmasken är förpackad med tre kuddestorlekar. Mediumstorleken är monterad. Välj den minsta storleken som är tillräckligt bred för att räkka över näsborrarna och läpparna men som inte hindrar andningen (figur 2).
3. Om en ny storlek behövs ska kudden separeras från maskramen genom att försiktigt klämma ihop kuddringen (inte AIRgel-kudden) nära vänster och höger inriktningsstift medan kudden dras av från masken (figur 3).
4. Säkerställ att den nya kudden är rätt inriktad genom att rikta in alla tre inriktningsstift i skårorna i maskens tre hörn (figur 4)
5. Tryck varsamt in kuddens tre inriktningsstift i skårorna. Se till att stödflikarna hålls på utsidan av maskhöljet.
6. Inspektera för att säkerställa att varje stift har tryckts in helt i skåran (figur 4).
7. Placera maskhållaren på ett bord, sidan med märkningen ska vara nedåt och den smalaste delen närmast dig.
8. Sätt masken med gelsidan nedåt på mitten av maskhållaren.
9. 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 (figur 5).
10. Följ nedanstående tips för att passa in maskens passform när maskhållaren och kudden har satts fast korrekt på masken:

PASSFORM

1. Lösgör en Velcro®-rem genom att dra av Velcro-öglan från snabbfrigröringskroken (figur 6), sätt masken mitt på hakan och tippa masken uppåt för att nå näsan. Beroende på ansiktsdragen kan masken eventuellt sitta längre ned på näsan än vad som är förväntat (figur 7). Dra på maskhållaren över huvudet och centrera masken på ansiktet.
2. Ta tag i den lösgjorda Velcro®-remmen och sätt tillbaka Velcro-öglan på snabbfrigröringskroken (figur 8)
3. Justera de nedre remmarna på maskhållaren med hjälp av flikarna. Kontrollera efter åtdragningen att Active Headgear

- Connector (aktiv anslutning för maskhållare) kan röra sig fritt (figur 9).
OBSERVERA: Dra INTE åt maskhållaren för hårt.
- Justera de övre remmarna på maskhållaren med hjälp av flikarna (figur 10).
OBSERVERA: Enheten Flexible Spacebar (ribba för flexibelt mellanrum) ska inte vidröra pannan (figur 11).
 - Kontrollera att maskhållarens remmar är parallella och maskhållaren är helt utvidgad och ligger plant mot baksidan av huvudet. (Figur 8)
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 Velcro®-remmarna igen.
 - Anslut masken till slangen för enheten för positivt luftvägstryck och andas normalt samtidigt som huvudet flyttas från sida till sida (figur 12).
 - Om det finns läckage ska maskhållarens remmar närmast området med läckaget justeras.
 - Pröva att flytta masken högre eller lägre runt näsan för att hitta bästa passformen om det fortfarande finns läckage.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Daglig rengöring rekommenderas. Tag isär maskkudden enligt instruktionerna för isärtagning. 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. När masken och kudden är torra ska de sättas ihop igen enligt instruktionerna för hopsättning. 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.

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

Ascend® är ett registrerat varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

ASCEND HAVA KAÇAKLI TAM YÜZ MASKESİ

TÜRKÇE

İçindekiler: Ascend Hava Kaçaklı Tam Yüz Maskesi, değiştirilebilir yastıklar ve başlık
ABD'de ABD yapımı ve ithal parçalarla üretilmiştir
Yalnızca reçete ile satılır
KULLANIM AMACI



Ascend Hava Kaçaklı Tam Yüz Maskesi, 3 cm H₂O veya üzerinde çalışan CPAP veya iki seviyeli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maske, pozitif hava yolu basıncı tedavisi verilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanılmalıdır. Maske ev, hastane veya kurumsal ortamda tek hastada kullanıma yöneliktir.

NOTLAR

- Maske sistemi PVC, DEHP veya ftalat malzemeler 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.
- Maske, pozitif basınç cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olan bir anti asfiksi valfi içerir.

DİKKAT

- ABD Federal Yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılmasına izin verir.
- Maskeyi 60°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI için tasarlanmıştır. Aynı kişi üzerinde defalarca temizlenip kullanılabilir, ancak birden fazla kişi üzerinde kullanılmamalıdır. 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 3 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.

Not: Sabit bir ilave oksijen akışında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunumuna ve kaçak oranına bağlı olarak değişecektir.

- Oksijen kullanılırken sigara içilmemeli veya mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, maskeyi kullanmadan önce üç (3) saat bir şey yiyip içmekten kaçınin.
- 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 uzmanına 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 karşılaşarsanız 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 veya maske yastığı takılmaz ise önemli ölçüde istemsiz sızıntı meydana gelebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Mide bulantınız veya kusmanız varsa, kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsanız veya maskeyi kendi başınıza çıkaramıyorsanız bu ürünü kullanmayın.

KULLANMADAN ÖNCE

- Her kullanımdan önce maskeyi ve valfi kontrol edin. Parçalar hasar görmüşse veya yırtılma veya delinme nedeniyle jel açığa kalmışsa maskeyi değiştirin.
- Anti aşıksız valfini kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalıyken, valf kanadının, oda havasının valfin büyük açıklıklardan akabileceği şekilde durduğundan emin olun (Şekil 1a). Sistemi açın; kanat kapanmalı ve sistem havası maske içinden akmalıdır (Şekil 1b). Kanat kapanmıyorsa veya düzgün çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin. Anti aşıksız valfi üzerindeki açıklığı veya havalandırma deliklerini kapatmayın. Valfin salgılardan dolayı tıkanmadığından ve kanadın kuru olduğundan emin olun.

GENEL BİLGİLER

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

NOT: Maske gövdesi ve başlığın kullanım ömrü 6 aydır. Yastığın kullanım ömrü 1 aydır.

NOT: Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel yönergelerle uygun olarak bertaraf edin.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,58 cm H₂O
100 L/dk.'da hava akışına direnç: 1,02 cm H₂O
ÖLÜ HACİM (yaklaşık ml): Küçük 165 Orta 212 Büyük 221
Açık hava basıncı: 1,92 cm H₂O
Kapalı hava basıncı: 1,85 cm H₂O
Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 60°C üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

MONTAJ

1. Maskeyi ve başlığı paketten çıkarın.
2. Ascend Tam Yüz Maskesi paketi, üç boy yastık içerir. Orta boy monte edilmiştir. Burun deliklerini ve dudakları aşacak kadar geniş ancak nefes almayı engellemeyen en küçük boyu seçin (Şekil 2).
3. Yeni bir boya ihtiyaç duyulursa yastığı maskeden çekerek sol ve sağ ayar pimlerinin yanındaki yastık halkasını (AIRgel yastığı değil) hafifçe sıkıp yastığı maske çerçevesinden ayırın (Şekil 3).
4. Üç ayar pimini de maskenin üç köşesinde bulunan çentiklerle hizalayarak yeni yastığın doğru yerleştirildiğinden emin olun (Şekil 4)
5. Yastık ayar pimlerini yavaşça çentiklere doğru itin. Destek Çıkıntılarının Maske Gövdesinin dışında kaldığından emin olun.
6. Maskeyi inceleyerek her pimin çentiğe tamamen girdiğinden emin olun (Şekil 4).
7. Başlığı, etiketli tarafı aşağı gelecek ve en dar kısmı size yakın olacak şekilde bir masaya yerleştirin.
8. Maskeyi jel tarafı aşağı bakacak şekilde başlığın ortasına yerleştirin.
9. Her bir başlık kayışını alın ve Velcro® kayışı (cırt cırtlı bantı) başlık yuvalarından geçirip tekrar kendi üstüne takarak maske üzerindeki ilgili konumuna bağlayın (Şekil 5).
10. Başlık ve yastık maskeye doğru şekilde takıldıktan sonra, maskeyi takmak için aşağıdaki takma talimatlarını uygulayın.

TAKMA

1. Velcro® bantın havlı (dişi) parçasını çekerek kancalı (erkek) parçadan (Şekil 6) ayırın, maskeyi çenenin ortasına oturtun ve buruna temas edecek şekilde yukarı doğru kaldırın. Yüz hatlarına bağlı olarak maske, burnun beklendenen daha aşağısına oturabilir (Şekil 7). Başlığı başın üzerine geçirin ve maskeyi yüzün ortasına yerleştirin.
 2. Ayırdığımız Velcro® bantı bulun ve Velcro havlı parçasını tekrar kancalı parçanın üstüne getirerek birleştirin (Şekil 8).
 3. Çıkıntılarını kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Sıktıktan sonra Aktif Başlık Bağlantı Parçasının serbestçe hareket edebildiğinden emin olun (Şekil 9).
- NOT: Başlığı aşırı SIKMAYIN.
4. Çıkıntılarını kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın (Şekil 10).
- NOT: Esnek Spacebar alına değmemelidir (Şekil 11).
5. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın tam uzatıldığından ve başın arkası boyunca düz olduğundan emin olun. (Şekil 8)
- NOT: En ideal sızdırmazlık ve konfor için maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Velcro® kayışları çıkarıp,

- كأياشلا سكاراك وعا شاعراك و Velcro'yu تكاراك تكاراك اارارلاا اارارلاا.
6. Maskeyi pozitif hava yolu basıncı cihazı hortumuna bağlayın ve kafayı bir yandan diğer yana hareket ettirirken normal bir şekilde nefes alın (Şekil 12).
 7. Sızıntı varsa sızıntı alanına en yakın başlık kayışlarını ayarlayın.
 8. Sızıntı devam ederse en iyi oturumu bulmak için maskeyi burnun etrafında yukarı veya aşağı hareket ettirmeyi deneyin.

TEMİZLİK VE BAKIM

Temizlik günlük olarak tavsiye edilir. Maske yastığını sökme talimatlarına göre sökün. 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. Maske ve yastık kurduğunda, maskeyi yeniden monte etme talimatlarına göre yeniden monte edin. 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.

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

Ascend®, Sleepnet Corporation'ın tescilli bir ticari markasıdır.

www.sleepnetmasks.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

العربية

ASCEND® كمامة هُموئة لكامل الوجه



المحتويات: Ascend كمامة هُموئة لكامل الوجه، ووسادات قابلة للاستبدال، ولباس الرأس.

صُنعت في الولايات المتحدة الأمريكية من أجزاء أمريكية الصنع وأجزاء مستوردة

تُصّر بوصفة طبية فقط

الهدف من الاستعمال

Ascend الكمامة الهُموئة لكامل الوجه مصممة للاستعمال مع أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي، مثل الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو الثابتة المستوى التي تعمل عند ضغط 3 سم يدراً أو يزيد. تُستخدم الكمامة للمرضى البالغين (<30 كغ) الذين وُصف لهم العلاج بالضغط الهوائي الإيجابي. الكمامة مخصصة ليستعملها مريض واحد فقط في البيت أو المشفى أو المركز الصحي.

ملاحظات

- ◀ نظام الكمامة لا يحتوي على مادة الكلوريد بوليفينيل أو ثنائي-الإثيل هيكسيل الفثالات أو فثالات أخرى. 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.
- ◀ تتضمن الكمامة منفذاً للزفير، لذلك ليس هناك حاجة إلى منفذ منفصل للزفير.
- ◀ يوجد في الكمامة صمام مضاف للاختناق للمساعدة على تقليل إعادة استنشاق هواء الزفير في حال لم يعمل جهاز الضغط الهوائي الإيجابي بشكل صحيح.

تنبيهات

- ◀ في الولايات المتحدة، يقصر القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمر منهم.
- ◀ لا تعرّض الكمامة إلى درجات حرارة تفوق 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).
- ◀ هذه الكمامة مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط، ويمكن تنظيفها واستعمالها للشخص نفسه عدة مرات، لكن لا يجوز استعمالها لعدة أشخاص. لا تُعقم أو تُطهر.

تحذيرات

- ◀ لا تصلح الكمامة لتقديم ترويح لدعم الحياة.
- ◀ عند الضغط المنخفض، قد لا يكون التدفق عبر ثقب التهوية كافياً لإخراج كل هواء الزفير من الأنبوب. قد يُعاد تنفس بعض الهواء.
- ◀ لا تستخدم هذه الكمامة مع خط أساس للضغط أقل من 3 سم يدراً.
- ◀ 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 ثقب التهوية أو صمام منع إعادة التنفس، فثقب 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، يُطرّد الهواء الجديد القادم من الجهاز هواء الزفير إلى الخارج من خلال ثقب 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، ويُترك الأكسجين المستمر (CPAP) في وضع التشغيل. شرح التحذير: عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل، ويُترك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين الذي يصل إلى أنابيب جهاز التنفس قد يتراكم داخل الغلاف الخارجي لمكبنة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP).

ذلك الأكسجين المتراكم داخل الغلاف الخارجي لماكينته الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) سيخلق خطر نشوب حريق. ملاحظة: عند مُعدّل تدفق ثابت للأكسجين، سيتباين تركيز الأكسجين المُستنشق بحسب إعدادات الضغط، ومُعدّل تنفس المريض، ومُعدّل التسرب.

- ◀ يُمنع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف، مثل الشموع، عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.
- ◀ لتقليل خطر القويء أثناء النوم، امتنع عن الأكل والشرب لمدة ثلاث (3) ساعات قبل استخدام الكمامة.
- ◀ أي تهيج جلدي غير معتاد أو إحساس بضيق في الصدر أو ضيق في التنفس أو انتفاخ مُعدي أو ألم في البطن أو تجشؤ أو إخراج للريح بسبب ابتلاع الهواء أو صداع حاد يظهر خلال الاستعمال أو بعده مباشرة يجب إبلاغ اختصاصي العناية الصحية عنه.
- ◀ استعمال الكمامة قد يسبب التهابًا في الأنس أو اللثة أو الفك أو تفاقم مشاكل قائمة في الأسنان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيبًا أو طبيب أسنان.
- ◀ استشر طبيبًا 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 تبالغ في شد شرائط لباس الرأس. علامات المبالغة في الإحكام تشمل: الاحمرار الشديد أو القرح أو بروز الجلد حول حواف الكمامة. أرخ شرائط لباس الرأس من أجل تخفيف الأعراض.
- ◀ قد يحدث تسرب كبير غير مقصود عندما لا تكون الكمامة موضوعة بشكل صحيح أو في غياب وسادة الكمامة.

موانع الاستخدام

لا تستعمل المنتج إذا كنت تشعر بالغثيان أو تقيأت أو تتناول دواءً وُصف لك يسبب القويء أو كنت لا تستطيع إزالة الكمامة بنفسك

قبل الاستخدام

- ◀ تُفحص الكمامة والصمام قبل كل استخدام. تُستبدل الكمامة في حال تلف أجزاء منها أو إذا خرج منها الهلام بسبب حدوث تمزقات أو ثقوب.
- ◀ تفقد الصمام المضاد للاختناق وجهاز الضغط الإيجابي في غير وضع التشغيل، تأكد من أن قلاب الصمام يتواجد في وضع يسمح بدخول هواء العفرفة عبر الفتحات الكبيرة للصمام (الشكل 1 أ). شغل النظام؛ يجب أن يغلق القلاب، ويجب أن يتدفق هواء النظام من خلال الكمامة (الشكل 1 ب). إذا لم يغلق القلاب أو لم يعمل بشكل صحيح، استبدل الكمامة. لا تسد فتحة الصمام المضاد للاختناق أو فتحات التهوية. تأكد من أن الصمام غير مسدود بالإفرازات وأن القلاب جاف.

معلومات عامة

هذه الكمامة تتمتع بضمان غير قابل للتحويل، ومحدود لمدة ثلاثة أشهر (أو أقصى مدة للاستخدام، إن كانت أقصر)، ضد عيوب التصنيع اعتبارًا من تاريخ شراءها بواسطة المستهلك الأول، وإذا فشلت الكمامة في أداء العمل خلال استخدامها في ظروف عادية، فإن شركة سليب نت (SLEEPNET) تستبدل الكمامة أو مكوناتها. للحصول على مزيد من المعلومات حول ضمان شركة سليب نت SLEEPNET، انظر الموقع WWW.SLEEPNETMASKS.COM. بحسب نظام الإتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745 EU، يُرجى إبلاغ المُصنِّع، والسلطة المختصة في الدولة العضو في الإتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة. ملاحظة: مدة صلاحية الكمامة ولباس الرأس للخدمة ستة أشهر. مدة صلاحية الوسادة للخدمة شهر واحد. ملاحظة: يُرجى التخلص من الكمامة وملحقاتها بالتامشي مع التوجيهات المحلية والإقليمية.

المعلومات التقنية

مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.58 سم يدرًا
مقاومة تدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 1.02 سم يدرًا
حجم الحيز الهامد (مل تقريبًا): صغير 165 وسط 212 كبير 221
مفتوح للضغط الجوي: 1.92 سم يدرًا
مغلق للضغط الجوي: 1.85 سم يدرًا
حرارة التشغيل: لا تتعرض الكمامة إلى حرارة تزيد على 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية)

التجميع

1. أخرج الكمامة ولباس الرأس من العبوة.
2. تأتي الكمامة Ascend لكامل الوجه ومعها سادات بثلاثة مقاييس، وقد وُضع القياس الوسط في مكانه. اختر القياس الأصغر الذي يكون عريضًا بما يكفي للامتداد إلى ما بعد فتحتي الأنف والشفيتين، دون إعاقته التنفس (الشكل 2).
3. إذا كان هناك حاجة إلى قياس جديد، أفضل الوسادة عن إطار الكمامة بالضغط برفق على حلقة الوسادة (ليس وسادة Airgel) بالقرب من مسماري المحاذة الأيمن والأيسر، مع سحبها في الوقت نفسه بعيدًا عن الكمامة (الشكل 3).
4. تأكد من أن الوسادة في الوضع الصحيح بمحاذاة مسامير المحاذة الثلاثة مع الثلمات الموجودة في الزوايا الثلاث للكمامة (الشكل 4).
5. اضغط مسامير محاذاة الوسادة برفق في الثلمات، مع التأكد من بقاء عروات الدعم خارج هيكل الكمامة.
6. دقق النظر للتأكد من أن كل مسمار قد دُفِع بالكامل في الثلمة (الشكل 4).

7. ضع لباس الرأس على طاولة، على أن يكون الجانب الذي به الملتصق إلى أسفل، ويكون الجزء الأضيق هو الأقرب إليك.
8. ضع الكمامة بحيث تكون الوسادة الهلامية إلى أسفل، وفي مركز لباس الرأس.
9. صل كل شريط من شرائط لباس الرأس بالمكان المخصص له في الكمامة بإدخال شريط الفيليكرو® Velcro عبر الفتحات الموجودة في لباس الرأس، ولف الشريط ليلتصق بنفسه (الشكل 5).
10. بعد ربط لباس الرأس والوسادة بشكل صحيح بالكمامة، اتبع النصائح التالية لتثبيت الكمامة:

التثبيت

1. افضل شريط فيليكرو واحد® Velcro بإخراج عروة الفيليكرو من خطاف التحرير السريع (الشكل 6)، وثبت الكمامة في مركز الذقن، ثم أملها إلى الوراء حتى تلامس الأنف. قد تصل الكمامة إلى مستوى أقل من المتوقع على الأنف، بحسب ملامح الوجه (الشكل 7) اسحب لباس الرأس فوق الرأس، وضع الكمامة على مركز الوجه.
2. ابحث عن شريط® Velcro الفيليكرو المفصول وأدخل عروة شريط الفيليكرو في خطاف التحرير السريع (الشكل 8).
3. عدّل شرائط لباس الرأس السفلية بواسطة طرفي الشريطين. بعد الشدّ، تأكد من أن وصلة لباس الرأس الشتطة Active Headgear Connector تتحرك بحرية (الشكل 9).
4. ملاحظة: لا تتأخّر في شدّ لباس الرأس.
5. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستعمال أطراف الشرائط (الشكل 10).
6. ملاحظة: يجب أن يلامس عمود Flexible Spacebar الجبهة.
7. تأكد من كون شرائط الرأس متوازية، وأن لباس الرأس منشور بالكامل، ومستوي على خلفية الرأس. (الشكل 8)
8. ملاحظة: من أجل التثبيت المُحكم المثالي، والراحة، يجب أن تكون الكمامة مُحكّمة، ولكن دون أن تكون ضيقة. عدّل الشدّ بفصل شرائط® Velcro وشدّ الشرائط أو إرخاءها، ثم إعادة لصقها.
9. صل الكمامة بأنبوب جهاز الضغط الهوائي الإيجابي، وتنفس بشكل طبيعي، مع تحريك الرأس من جهة إلى أخرى في الوقت نفسه.
10. إذا كان هناك تسرّب، عدّل شرائط لباس الرأس القريبة من مكان التسرّب.
11. إذا استمرّ التسرّب، حاول تحريك الكمامة إلى أعلى أو أسفل حول الأنف حتى تجد أفضل وضع للتثبيتها.

لتنظيف والصيانة

يُوصى بتنظيف الكمامة يوميًا، فكّك وسادة الكمامة بالتامشي مع تعليمات التفكيك، واغسل الكمامة ومكوناتها يدويًا بالماء الدافئ باستعمال منظف خفيف. تُشطف الكمامة جيدًا بعد غسلها. ويجب التأكد من أن ثقب التهوية غير مسدود، وترك الكمامة لتجف في الهواء. عندما تجف الكمامة والوسادة، أعد تجميعهما بالتامشي مع تعليمات إعادة التجميع. غسل وجهك قبل وضع الكمامة سيزيل دهون الوجه الزائدة، وسيساعد على إطالة عمر الكمامة.

لباس الرأس: يُغسل لباس الرأس يدويًا بالماء الدافئ، وباستعمال منظف خفيف، ثم يُشطف بعد الغسل، ويُترك ليجف في الهواء. ملاحظة: افحص الكمامة يوميًا أو قبل كل استخدام. تُستبدل الكمامة إذا سُدّت ثقب التهوية أو تلفت أجزاءها أو تمزقت أو تُقبت الوسادة الهلامية. ملاحظة: على الرغم من نوعة 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.

® Velcro علامة تجارية مسجلة ملك شركة فيليكرو انديستريز ب. في (Velcro Industries B.V.)

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

زر موقعنا على الإنترنت www.sleepnetmasks.com

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquetage de l'appareil
Пояснение символов, используемых для маркировки устройства
Обяснения на символите, показани на етикета на изделието
Objasnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja
Vysvětlení symbolů, které se vyskytují na štítcích prostředku
Forklaring på symboler, der vises på enhedens mærkater
Uitleg van symbolen die op de etikettering van het hulpmiddel worden gebruikt
Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitykset
Erläuterung der Symbole auf dem Produktetikett
Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην ετικέτα της συσκευής
Az eszközök címkeszövegében megjelölt szimbólumok magyarázata
Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta del dispositivo
装置のラベル表示記号の説明
Forklaring av symboler som vises på utstyrets merking
Legenda symboli na etykietach wyrobu
Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
Explicatia simbolurilor care apar pe etichetele dispozitivului
Objasnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu
Vysvetlenie symbolov, ktoré sa uvádzajú na štítkoch pomôcky
Explicatia simbolurilor care apar pe etichetele dispozitivului
Förklaring av symboler som visas på produktmärkningen
Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
تفسير الرموز التي تظهر على علامات الجهاز



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Mise en garde ou Avertissement
Внимание или Осторожно
Внимание или Предупреждение
Oprez ili upozorenje
Upozornění nebo varování
Forsigtig eller advarsel
Let op of waarschuwing
Varotoimi tai varoitus
Vorsichts- oder Warnhinweis
Προσοχή ή προειδοποίηση
Vigyázat vagy Figyelmeztetés
Precauzioni o Avvertenze
注意・警告
Forsiktighetsregel eller advarsel
Przeostroga lub ostrzeżenie
Precauções ou advertências
Precauție sau Avertisment
Mera opreza ili upozorenje
Upozornenie alebo varovanie
Precauție sau Avertisment
Försiktighet eller varning
Dikkat veya Uyarı
تنبیه أو تحذیر



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso
Consulter les instructions d'utilisation
См. инструкции по применению
Вижте Инструкциите за употреба
Pogledajte Upute za uporabu
Čtěte návod k použití
Se brugsvejledningen
Raadpleeg de gebruiksinstructies
Katso käyttöohjeita
Gebrauchsanweisung beachten
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati utasítást
Fare riferimento alle Istruzioni d'uso
使用説明書を参照
Se bruksanvisningene
Patrz instrukcja użycia
Consulte as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Pogledajte Uputstvo za upotrebu
Pozrite si návod na použitie
Consultați instrucțiunile de utilizare
Läs bruksanvisningen
Kullanım Talimatlarına bakın
الرجوع إلى تعليمات الاستخدام



CE Certification Mark
 Certificación CE
 Marquage de certification CE
 Знак сертификации CE
 Знак за CE сертификат
 Oznaka CE certifikata
 Značka certifikace CE
 CE-certificeringsmærkning
 CE-markering
 CE-vahvistuksen merkintä
 Zeichen für die CE-Zertifizierung
 Σήμα πιστοποίησης CE
 CE tanúsítvány jelzés
 Marchio di certificazione CE
 CE認証マーク
 CE-sertifiseringsmerke
 Oznakowanie CE
 Marca de certificação CE
 Marcaj de certificare CE
 CE oznaka
 Certifična značka CE
 Marcaj de certificare CE
 CE-märkning om certifiering
 CE Belgelendirmesi İşareti
 علامة شهادة المطابقة الأوروبية CE



Lot number
 Número del lote
 Numéro de lot
 Número de lot
 Номер партии
 Партиден номер
 Broj serije
 Broj serije
 Číslo šarže
 Číslo šarže
 Lotnummer
 Lotnummer
 Eränumero
 Losnummer
 Αριθμός παρτίδας
 Τέτελςζάμ
 Numero di lotto
 ロット番号
 Lot-nummer
 Numer partii
 Número de lote
 Numărul lotului
 Broj serije
 Číslo šarže
 Numărul lotului
 Lotnummer
 Parti numarasi
 رقم المجموعة



Manufacturer
 Fabricante
 Fabricant
 Изготовитель
 Производител
 Proizvođač
 Výrobce
 Producent
 Fabrikant
 Valmistaja
 Hersteller
 Κατασκευαστής
 Gyártó
 Produttore
 製造元
 Producent
 Producent
 Fabricante
 Producător
 Proizvođač
 Výrobca
 Producător
 Tillverkare
 Üretici
 المصنّع



Part number
 Número de pieza
 Référence
 Номер по каталогу
 Номер на част
 Broj artikla
 Katalogové číslo
 Delnummer
 Onderdeelnnummer
 Osanumero
 Teilenummer
 Αριθμός εξαρτήματος
 Cikkszám
 Codice articolo
 部品番号
 Delenummer
 Numer części
 Número de peça
 Numărul piesei
 Broj dela
 Číslo dielu
 Numărul piesei
 Artikelnummer
 Parça numarasi
 رقم القطعة



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Date of fabrication
 Дата изготовления
 Дата на производство
 Datum proizvodnje
 Datum výroby
 Produktionsdato
 Productiedatum
 Valmistuspäivämäärä
 Herstellungsdatum
 Ημερομηνία κατασκευής
 Gyártás dátuma
 Data di produzione
 製造年月日
 Produksjonsdato
 Data produkcji
 Data de fabrico
 Data fabricării
 Datum proizvodnje
 Dátum výroby
 Data fabricării
 Tillverkningsdatum
 Üretim Tarihi
 تاريخ التصنيع



Use by Date
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Использовать до указанной даты
 Срок на годност
 Iskoristiti do datuma
 Použit do data
 Anvendes inden
 Uiterste gebruiksdatum
 Viimeinen käyttöpäivämäärä
 Verfalldatum
 Ημερομηνία «χρήση μέχρι»
 Felhasználhatósági idő
 Data di scadenza
 使用期限
 Utlopsdato
 Termin przydatności do użytku
 Prazo de validade
 A se utiliza până la data
 Uputrebiti do datuma
 Spotrebujte do dátumu
 A se utiliza până la data
 Används före datum
 Son Kullanma Tarihi
 تاريخ انتهاء الصلاحية



Medical Device
 Producto sanitario
 Dispositif médical
 Медицинское устройство
 Медицинско изделие
 Medicinski uređaj
 Zdravotnický prostředek
 Medicinsk udstyr
 Medisch hulpmiddel
 Lääkinnällinen laite
 Medizinprodukt
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Orvostechnikai eszköz

Dispositivo médico
 医療機器
 Medicinsk utstyr
 Wyrób medyczny
 Dispositivo médico
 Dispozitiv medical
 Medicínsko sředstvo
 Zdravotnícka pomôcka
 Dispozitiv medical
 Medicinteknisk produkt
 Tibbi Cihaz
 جهاز طبي



Importer
 Importador
 Importateur
 Импортёр
 Вноситель
 Uvoznik
 Dovožce
 Importør
 Maahantuojaja
 Importeur
 Εισαγωγέας
 Importör

Importatore
 輸入業者
 Importør
 Importer
 Importador
 Importator
 Uvoznik
 Dovožca
 Importatør
 Íthalatçı
 المستورد



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

Регистрационное удостоверение: P3Н 2020/11868 от 04.09.2020

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

Уполномоченный представитель производителя: ООО "НМК", 121354, Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 1, пом. 209А