



Veraseal® 3 Full Face Vented Mask

Mascarilla facial completa con ventilación Veraseal® 3

Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)

Masque facial ventilé Veraseal® couvrant à la fois le nez et la bouche (3 unités)

Maschera ventilata integrale Veraseal® 3

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski

Veraseal® 3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske

Mască ventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față

Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα Veraseal® 3

Veraseal® 3 Ventilerad helansiktsmask

Veraseal® 3 маска за цяло лице с вентилация

Ventilirana maska za cijelo lice Veraseal® 3

Celoobličejová maska Veraseal® 3 s větracími otvory

Veraseal® 3 ventileret helmaske

Veraseal® 3 volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing

Veraseal® 3 szellőző teljes arcmaszk

Veraseal® 3 通気孔付きフルフェイスマスク

Veraseal® 3 ventilert helansiktsmaske

Pełnotwarzowa maska z otworem wydechowym Veraseal® 3

Máscara facial completa com ventilação Veraseal® 3

Вентилируемая полнолицевая маска Veraseal® 3

Veraseal® 3 maska sa ventilacijom za celo lice

Celotvárová ventilovaná maska Veraseal® 3

Ventilirana celoobrazna maska Veraseal® 3

كمامة مَهوَّاةٌ لكامل الوجه Veraseal® 3

These instructions contain the following languages:

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



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

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

www.sleepnetmasks.com



0123

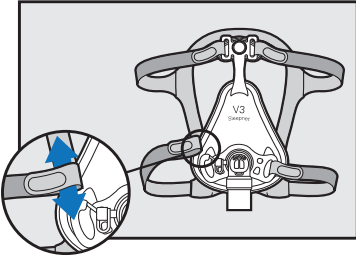


Figure 1

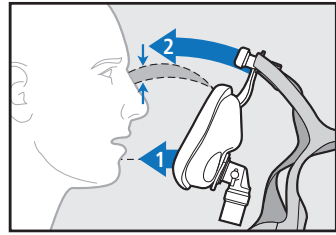


Figure 2

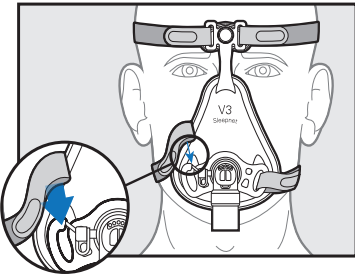


Figure 3

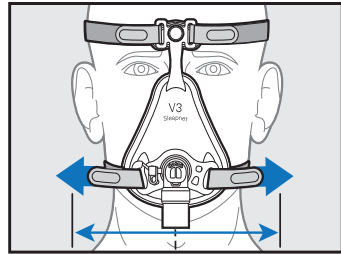


Figure 4

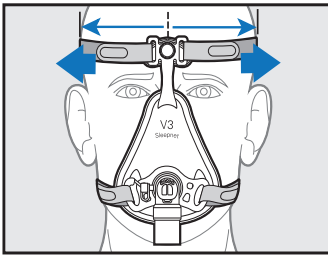


Figure 5

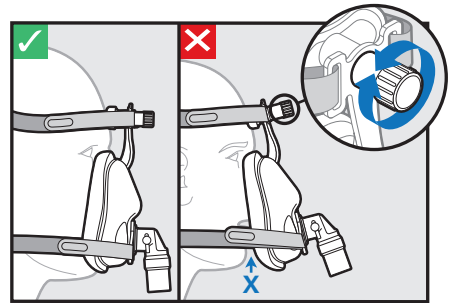


Figure 6

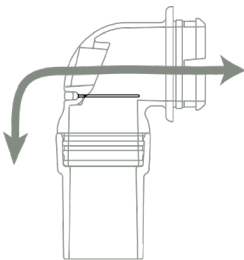


Figure 7a

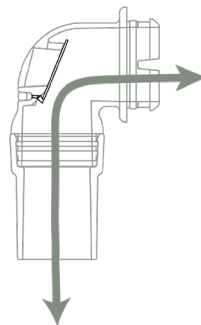
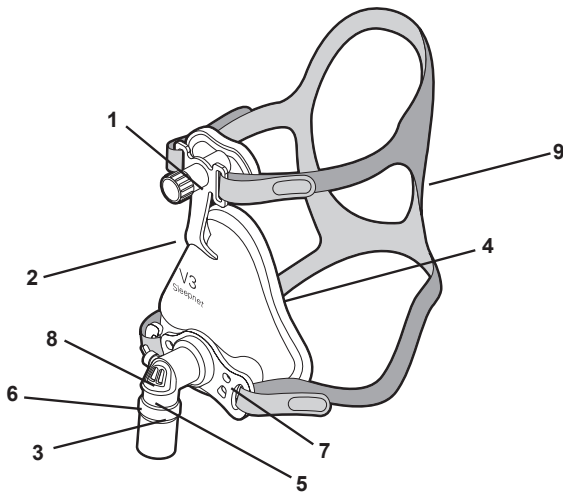


Figure 7b



Veraseal® 3 Vented Mask

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

Mascarilla con ventilación Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 Maske (belüftet)

1. Stirnkissen
2. Einstellschraube
3. Entlüftungslöcher
4. Airgel®-Kissen
5. Kniestück mit AAV
6. Sauerstoffanschluss
7. Kopfstück-Anschluss
8. Schnellwechsellhaken
9. Kopfgurt

Masque ventilé Veraseal® (3 unités)

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

Maschera ventilata Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 aukollinen maski

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

Veraseal® 3 Havalandırma Maske

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

Mască ventilată Veraseal® 3

1. Suport/peruță pentru frunte
2. Șurub de reglare
3. Orificii de aerisire
4. Garnitură de protecție Airgel®
5. Ansamblu curbat cu supapă anti-asfixiere
6. Port de oxigen
7. Conector la banda de fixare pe cap
8. Cârlig pentru detașare rapidă
9. Bandă de fixare pe cap

Veraseal® 3 Αερισζόμενη Μάσκα

1. Πέλα Μετώπου
2. Βίδα Ρύθμισης
3. Ορείς Αερισμού
4. Μαζιλαράκι Airgel®
5. Γωνιακή διάταξη με βαλβίδα προστασίας AAV
6. Θύρα Οξυγόνου
7. Συνδετήρας Εξαρτήματος Κεφαλής
8. Αγκιστρο Γρήγορης Απασφάλισης
9. Εξάρτημα Κεφαλής

Veraseal® 3 Ventilrad mask

1. Panndyna
2. Justeringsskruv
3. Ventilhål
4. Airgel®-kudde
5. Knäkomponent med antikvävningsventil (AAV)
6. Syrgasport
7. Kopplingsdon för maskhållare
8. Snabbkopplingskrog
9. Maskhållare

Veraseal® 3 маска с вентилация

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

Ventiliran maska Veraseal® 3

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

Maska Veraseal® 3 s větracími otvory

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

Veraseal® 3 ventileret maske

1. Pandepude
2. Justeringsskrue
3. Ventilationshuller
4. Airgel® pude
5. Albuessamling med AAV
6. Iltindgang
7. Hovedtøjskobling
8. Hurtigudløserkrog
9. Hovedtøj

Veraseal® 3 masker voor non-invasieve beademing

1. Voorhoofd kussentje
2. Stelschroef
3. Ventilatie openingen
4. Airgel®-kussen
5. Elleboogstuk met AAV

- Zuurstofkanaal
- Aansluiting voor hoofdband
- Snelsluitaakje
- Hoofdband

Veraseal® 3 szellőző teljes arcmaszka

- Homlokpárna
- Beállítócsavar
- Szellőzőnyílások
- Airgel® párna
- Könyökszerelvény fülladésgátló szeleppel
- Oxigén csatlakozó
- Fejrész csatlakozó
- Gyorskioldó kampó
- Fejrész

Veraseal® 3 通気孔付きマスク

- 額パッド
- 調節ネジ
- 通気穴
- エアジェル (Airgel®) クッション
- AAV付きエルボアセンブリ
- 酸素ポート
- ヘッドギアコネクタ
- クイックリリースフック
- ヘッドギア

Veraseal® 3 ventilert maske

- Pannestotte
- Justeringsskrue
- Ventilasjonshull
- Airgel® pute
- Vinkelstykke med AAV
- Oksygenport
- Hodestroppkabling
- Hurtigfrigjøringskrok
- Hodestropp

Pelnotwarzowa maska z otworem wydechowym Veraseal® 3

- Podkładka czolowa
- Sruba regulacyjna
- Otwory wydechowe
- Poduszka uszczelniająca Airgel®
- Zespół kolanka z zaworem napowietrzającym (AAV)
- Port tlenu
- Złącze maski
- Haczyk zwalniający
- Paski mocujące

Máscara com ventilação Veraseal® 3

- Almofada da testa
- Parafuso de ajuste
- Orifícios de ventilação
- Almofada Airgel®
- Conjunto em cotovelo com AAV
- Porta de oxigénio
- Conector do fixador
- Gancho de libertação rápida
- Fixador

Вентилируемая маска Veraseal® 3

- Упор для лба
- Регулировочный винт
- Вентиляционные отверстия
- Мягкая манжета Airgel®
- Угловое соединение с клапаном для защиты от удушья
- Порт для подачи кислорода
- Фиксатор Headgear Connector
- Быстросъемный фиксатор
- Система фиксации на голове

Veraseal® 3 maska sa ventilacijom

- Jastučić za čelo
- Zavrtanj za podešavanje
- Ventilacioni otvori

- Airgel® jastučić
- Lakatni sklop sa ventilom protiv gušenja (AAV)
- Priključak za kiseonik
- Priključak za oglavnik
- Kukica za brzo skidanje maske
- Oglavnik

Ventilovaná maska Veraseal® 3

- Čelový vankúšik
- Nastavovacia skrutka
- Ventilačné otvory
- Vankúšik Airgel®
- Zostava ohybu s AAV
- Kyslíkový port
- Konektor náhlavnej súpravy
- Rýchlopínací háčik
- Náhlavná súprava

Ventilirana maska Veraseal® 3

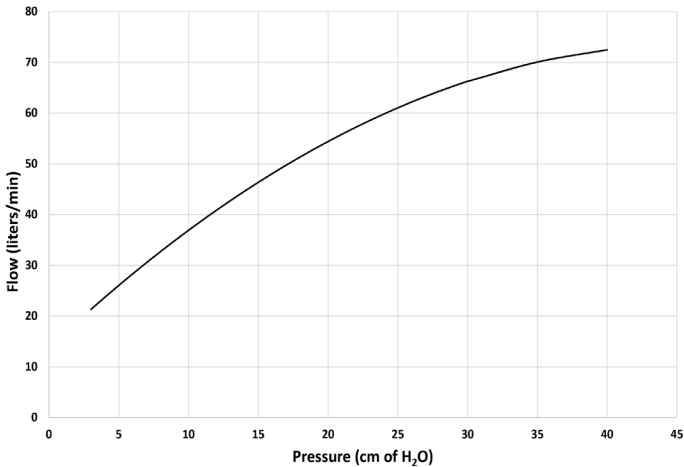
- Blazinica za čelo
- Nastavitveni vijak
- Odračevalne luknje
- Blazinica Airgel®
- Priključni sklop z ventilom proti zadušitvi
- Priključek za kisik
- Priključek za naglavni sistem
- Kavelj za hitro odpenjanje
- Naglavni sistem

كمامة مُهَوِّاة Veraseal® 3

- مسند الجبهة
- مسمار تعديل
- ثقب تهوية
- وسادة Airgel®
- مجموعة كوع مُرَوِّدة بصمام ضد الزفير
- منفذ الأكسجين
- مُوصل لباس رأس
- خطاف التحرير السريع
- لباس الرأس

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (aprox.)
 ENTLÜFTUNGSÖFFNUNGSDRUCK/DURCHFLOSSMERKMALE
 CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)
 SPECIFICHE DELLA PRESSIONE/FLUSSO DEL FORO DI VENTILAZIONE (Appross.)
 TUULETUSAUKON PAINEEN/VIRTAUKSEN OMINAISUUDEET (likim.)
 HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/DEBİ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)
 PRESIUNE ORIFICIU DE AERISIRE/CARACTERISTICI FLUX (aprox.)
 ΤΙΜΕΣ ΠΙΕΣΗΣ/ ΡΟΗΣ ΟΠΙΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Περίπου)
 TRYCK-FLÖDESEGENSKAPER (ca) FÖR VENTILATIONSHÅL
 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА НАЛЯГ/АНЕТО / ПОТОКА НА ВЕНТИЛАЦИОННИЯ ОТВОР (Прибл.)
 ZNAČAJKE TLAKA/PROTOKA VENTILACIJSKOG OTVORA (približno)
 CHARAKTERISTIKA TLAKU/PRŮTOKU VĚTRACÍMI OTVORY (přibliž.)
 TRYK I VENTILERINGSHUL/FLOW KARAKTERISTIKA (cirka)
 DRUK/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEOPENING (bij benadering)
 SZELLŐZŐNYÍLÁS NYOMÁS/ÁRAMLÁS JELLEMZŐK (körülbelül)
 通気孔圧力 / 流量特性 (近似値)
 TRYKK-/STRØMNINGSKARAKTERISTIKA (omtrentlig) FOR VENTILASJONSHULL
 CIŚNIENIE W OTWORZE WYDECHOWYM/CHARAKTERYSTYKA PRZEPLYWU (w przybliżeniu)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (aprox.)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/ПОТОКА В ВЕНТИЛЯЦИОННОМ ОТВЕРСТИИ (прибл.)
 KARAKTERISTIKE PRITISKA/PROTOKA OTVORA (približno)
 CHARAKTERISTIKY TLAKU/PRIETOKU VENTILAČNÉHO OTVORU (približ.)
 TLAK V ZRAČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)
 ضغط ثقب التهوية/ خصائص التدفق (تقريبًا)

Pressure Flow Curve



Vent Flow (L/min)

Flujo de ventilación (l/min)
 Durchfluss an Öffnung (l/min)
 Débit de ventilation (l/min)
 Flusso di ventilazione (L/min)
 Aukon virtaus (l/min)
 Havalandırma Debisi (L/dk.)
 Flux de ventilare (L/min)
 Ροή Εξαερισμού (L/min)
 Ventilationsflöde (l/min)
 Вентиляционен поток (l/min)
 Brzina ventilacije (L/min)
 Průtok větracími otvory (l/min)
 Ventileringflow (L/min)
 Ventilatiestroom (l/min)
 Szellőzőnyílás áramlás (l/min)
 通気孔流量 (L/分)
 Ventilasjonsstrømning (l/min)

Przeptyw przez otwór wydechowy (l/min)

Fluxo de ventilação (L/min)
 Поток воздуха (л/мин)
 Protok vazduha (l/min)
 Ventilacný prietok (l/min)
 Pretok zraka (l/min)
 تدفق التهوية (تراديقمة)

Mask Pressure (cm H2O)
 Presión de la mascarilla (cm H2O)
 Maskendruck (cm H2O)
 Pression du masque (cm H2O)
 Pressione della maschera (cm H2O)
 Maskin paine (cm H2O)
 Maske Basinci (cm H2O)
 Presiune în mască (cm H2O)
 Πίεση Μάσκας (cm H2O)
 Masktryck (cm H2O)
 Налягане на маската (cm H2O)
 Tlak maske (cm H2O)
 Tlak v masce (cm H2O)
 Masketrykk (cm H2O)
 Maskerdruk (cm H2O)
 Maszknyomás (H2Ocm)
 マスク圧力 (cm H2O)
 Masketrykk (cm H2O)
 Ciśnienie w masce (cm H2O)
 Pressão da máscara (cm H2O)
 Давление в маске (см водяного столба)
 Pritisak u maski (cm H2O)
 Tlak masky (cmH2O)
 Tlak v maski (cm H2O)
 ضغط الكمامة (سم يد2)

Veraseal® 3 Full Face Vented Mask

CONTENTS: Veraseal® 3 Vented Mask with Headgear

Assembled in USA with US and imported parts

Rx Only

ENGLISH



INTENDED USE

The Veraseal® 3 Full Face Vented Mask is a disposable mask intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bi-level, 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 SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum of 7 days) in the hospital or institutional environment.

NOTES

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

CONTRAINDICATIONS

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

CAUTIONS

- 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 is intended for short term use (not more than 7 days) and must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.
- Consult attending physician prior to using mask if the patient is using any medications or devices to remove deep secretions.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask ONLY when therapy is being delivered.
- Use this mask with baseline pressure of 3 cm H₂O or higher.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.
- No smoking or open flames may be used when oxygen is in use.
- This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced by the patient during or immediately after use should be immediately reported to the attending 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 the patient experiences any of the following symptoms occur while using the mask: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- The elbow and anti-asphyxia valve assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve flapper is damaged, distorted, or torn.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not block or try to seal the exhalation port (vent holes) or anti-asphyxia valve (air entrainment valve). The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. 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.

GENERAL INFORMATION

The mask has a service life of 7 days. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

CLEANING AND MAINTENANCE

This mask is disposable and is intended for single patient short term use (maximum of 7 days) only. The mask should be discarded if heavily soiled. The mask may be cleaned daily or as needed using a 70% isopropyl alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap such as Ivory®. Rinse thoroughly and allow to air dry, out of direct sunlight.

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

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.23 cm H₂O; at 100 L/min: 0.48 cm H₂O

DEADSPACE VOLUME (mL approx.): **Small** 184 mL **Medium** 193 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 220 mL

Resistance of the anti-asphyxia valve in Single Fault Condition: Inspiratory: 0.8 H₂O per L/s. Expiratory: 0.8 H₂O per L/s A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: 29.98 (A); A-weighted Sound Power Level: 32.99 (A)

AAV Open to Atmosphere Pressure: 1.45 cm H₂O, AAV Close to Atmosphere Pressure: 1.80 cm H₂O

Do not expose the mask to temperatures above 140°F (60°C).

BEFORE USE

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

VERASEAL® 3 MASK FITTING INSTRUCTIONS

1. Verify the mask is the right size. When using the sizing guide ensure mouth is slightly open. Line the top of the guide to the bridge of the nose and select the smallest size that does not restrict the nose or mouth. The appropriate size may be smaller than expected due to the design.
2. Detach strap by sliding the loop off the Quick Release slot (bottom left strap) (Figure 1), seat the bottom cushion of the mask at the crease of the patient's chin with their mouth slightly open and tip the mask up to contact the patient's nose (Figure 2). Turn the forehead adjustment screw so the forehead pad lightly touches the patient's forehead (Figure 6). The mask may sit lower on the nose than expected, depending on facial features.
3. Slip the headgear over the head, find the detached hook and loop fastener strap and slip it back in the Quick Release slot (Figure 3). Ensure the headgear is flat across the back of the head.
4. Adjust the bottom headgear straps by using the hook and loop fastener tabs (Figure 4).
5. Adjust the upper headgear straps by using the hook and loop fastener tabs: detach the hook and loop fastener tabs and pull straps forward to center mask over face. Ensure headgear is centered by aligning the two straps. Then pull the straps back, adjust strap tension and affix tabs. (Figure 5).
6. Turn the forehead pad adjustment screw to adjust the tension until comfortable. If necessary, readjust top straps for a comfortable fit.
7. If the mask is uncomfortable repeat step 5-7.

NOTE:

- I. The mask should not constrict patient's nose or mouth; the patient should be able to breathe freely and comfortably.
 - II. The mask should rest comfortably against the face. If there is excessive pressure on the bridge of the nose, loosen the top straps, slowly turn the adjustment screw counter-clockwise to relieve the pressure on the bridge (Figure 6). Then readjust the top straps and affix the tabs.
8. Connect the mask to the positive pressure device tubing and instruct the patient to breathe normally.
 9. If leaks are noticed around the chin or the cheeks, slightly tighten the bottom straps.
 10. If leaks are noticed at the bridge of the nose, slowly turn the adjustment screw clockwise to slightly move the pad away from the forehead (Figure 6). Then tighten the top straps slightly until leaks are eliminated.

NOTE:

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

QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

11. Slide hook and loop fastener loop off quick release hook and remove mask assembly.

Veraseal® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

Mascarilla facial completa con ventilación Veraseal® 3

ESPAÑOL

CONTENIDO: Mascarilla con ventilación con casco Veraseal® 3
Fabricada en EE.UU. con piezas fabricadas en EE. UU. e importadas
Bajo prescripción médica



USO PREVISTO

La mascarilla facial completa con ventilación Veraseal® 3 es una mascarilla desechable diseñada para ser utilizada con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o binivel, a una presión igual o superior a 3 cm H₂O. El uso de esta mascarilla está reservado a pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les haya recetado una terapia de presión positiva en las vías respiratorias. Su uso previsto es para USO EN UN SOLO PACIENTE, A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) en entornos hospitalarios o institucionales.

NOTAS

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.

- No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 60 °C.
- El uso de esta mascarilla está destinado a UN SOLO Y ÚNICO PACIENTE. Está destinada para uso a corto plazo (no más de 7 días) y no debe ser utilizada en varias personas. No esterilice ni desinfecte.
- Antes de utilizar la mascarilla consulte a su médico en caso de que el paciente esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la mascarilla cuando se le esté administrando la terapia correspondiente.
- Utilice esta mascarilla con una presión base de 3 cm H₂O o superior.
- Si se utiliza oxígeno con esta mascarilla de CPAP, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del dispositivo puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP supondrá un riesgo de incendio.
- Con un flujo fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente y el porcentaje de fugas.
- No se debe fumar ni encender llamas cuando se está utilizando oxígeno.
- Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardiaco deficiente, exceso de reflujo, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.
- Deberá informar inmediatamente al personal sanitario en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la mascarilla.
- El uso de una mascarilla puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: xeroftalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, puede notar los siguientes síntomas: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la mascarilla. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA que se proporcionan.
- El conjunto de codo y válvula antiapnea tiene funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, deformada o rota.
- A presiones bajas, el flujo que pasa por las salidas de exhalación puede ser inadecuado para limpiar todo el gas exhalado de los tubos. Puede que se produzca reinhalación.
- No bloquee ni intente sellar la salida de exhalación (orificios de ventilación) o la válvula antiapnea (válvula de arrastre de aire). Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la mascarilla.
- No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias no funciona, puede volver a aspirarse el aire exhalado. La reinhalación del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y mascarillas de CPAP.

INFORMACIÓN GENERAL

La mascarilla tiene una vida útil de 7 días. Deseche la mascarilla y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local y regional. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Esta mascarilla es desechable y está destinada a su uso por un solo paciente a corto plazo (máximo 7 días). La mascarilla debe desecharse si está muy sucia. La mascarilla puede limpiarse diariamente o tal y como sea necesario utilizando un basticillo con alcohol isopropílico al 70 % o pasando un paño húmedo con algo de jabón. Si utiliza un paño húmedo, utilice un jabón suave como Ivory[®]. Aclare bien y deje secar al aire, alejado de la luz solar directa.

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,23 cm H₂O; a 100 l/min: 0,48 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.): **Pequeña** 184 ml **Media** 193 ml **Grande** 209 ml **Extra grande** 220 ml

Resistencia de la válvula antiapnea en condición de fallo simple: Inspiratoria; 0,8 H₂O por l/s. Expiratoria; 0,8 H₂O por l/s. Nivel de presión sonora ponderada

A a una distancia de 1 m: 29,98 (A); Nivel de potencia sonora ponderada A: 32,99 (A)

Válvula antiapnea abierta a la presión atmosférica: 1,45 cm H₂O, Válvula antiapnea cerrada a la presión atmosférica: 1,80 cm H₂O

No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 60 °C.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA VERASEAL[®] 3

1. Compruebe que el tamaño de la mascarilla sea el adecuado. Al utilizar la guía de tamaños, asegúrese de que la boca está ligeramente abierta. Alinee la parte superior de la guía con el puente de la nariz y seleccione el tamaño más pequeño que no limite la nariz o la boca. El tamaño adecuado puede ser más pequeño que el esperado debido al diseño.
2. Suelte la correa deslizando el lazo de la ranura de liberación rápida (correa inferior izquierda) (Figura 1), asiente la almohadilla inferior de la mascarilla en el pliegue del mentón del paciente con su boca ligeramente abierta e incline la mascarilla hacia arriba para que se ponga en contacto con la nariz del paciente (Figura 2). Gire el tornillo de ajuste de la frente para que la almohadilla toque ligeramente su frente (Figura 6). Según los rasgos faciales del paciente, la mascarilla puede quedar sobre la nariz en una posición más baja de lo esperado.
3. Deslice el casco sobre la cabeza, busque el enganche suelto y la correa del broche de lazo y vuelva a deslizarlo en la ranura de liberación rápida (Figura 3). Asegúrese de que el casco está plano a través de la parte posterior de la cabeza.
4. Ajuste las correas inferiores utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo (Figura 4).
5. Ajuste las correas superiores del casco utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo; suelte el enganche y las lengüetas del lazo y tire de las correas hacia delante para centrar la mascarilla sobre la cara. Asegúrese de que el casco está centrado alineando las dos correas. Después, tire hacia atrás de las correas, ajuste la tensión de las mismas y fíjelas en las lengüetas. (Ilustración 5).
6. Gire el tornillo de ajuste de la almohadilla para la frente para ajustar la tensión hasta que esté cómodamente ajustada. Si es necesario, reajuste las correas superiores para un ajuste cómodo.
7. Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 5-7.

NOTA:

- I. La mascarilla no debe estrechar la nariz o la boca del paciente; el paciente debe poder respirar libre y cómodamente.
 - II. La mascarilla debe descansar cómodamente contra la cara. Si hay excesiva presión sobre el puente de la nariz, afloje las correas superiores, gire lentamente el tornillo de ajuste en dirección contraria a las agujas del reloj para aliviar la presión sobre el puente (Figura 6). Después, reajuste las correas superiores y fije las lengüetas.
8. Conecte la mascarilla al tubo del dispositivo de presión positiva y dé instrucciones al paciente de que respire normalmente.
 9. Si se observan fugas alrededor de la barbilla o de las mejillas, apriete ligeramente las correas de la parte inferior.
 10. Si se observan fugas en el puente de la nariz, gire lentamente el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para mover ligeramente la almohadilla de la frente (Figura 6). Después, apriete ligeramente las correas superiores hasta que se eliminen las fugas.

NOTA:

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

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MASCARILLA Y DEL CASCO

11. Deslice el enganche y el lazo de la lengüeta del enganche de liberación rápida y retire el conjunto de la mascarilla.

Veraseal® es una marca de Sleepnet Corporation.

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

Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)

DEUTSCH

INHALT: Veraseal® 3 Maske mit Kopfgurt (belüftet)
In den USA aus US-Erzeugnissen und importierten Teilen zusammengesetzt.
Verschreibungspflichtig



VERWENDUNGSZWECK

Die Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (belüftet) ist eine entsorgbare Maske, die mit Überdruckbeatmungsgeräten, z. B. mit CPAP oder zweistufigen Geräten, die bei 3 cm H₂O oder höher laufen, verwendet werden soll. Die Maske ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten (>30 kg), denen eine Überdruckbeatmungstherapie verschrieben wurde, bestimmt. Die Maske ist für die KURZFRISTIGE ANWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN (maximal 7 Tage) im Krankenhaus oder institutionellen Umfeld bestimmt.

HINWEISE

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

GEGENANZEIGEN

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

VORSICHTSHINWEISE

- In den USA wird der Verkauf dieses Geräts durch das Bundesgesetz eingeschränkt und zwar an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes.
- Die Maske darf keinen Temperaturen von über 60°C (140°F) ausgesetzt werden.
- Die Maske ist zur ANWENDUNG BEI NUR EINEM PATIENTEN vorgesehen. Sie ist für die kurzfristige Anwendung (maximal 7 Tage) vorgesehen und darf nicht bei mehreren Personen angewendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Halten Sie vor Verwendung der Maske Rücksprache mit dem betreuenden Arzt, wenn der Patient Medikamente nimmt oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwendet.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Wenn der Patient Ateminsuffizienz aufweist, darf er diese Maske NUR bei der Abgabe der Therapie tragen.
- Diese Maske soll mit Baseline-Druck von 3 cm H₂O oder höher verwendet werden.

- Wenn Sauerstoff mit dieser CPAP-Maske verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn die CPAP-Maschine nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in die Geräteschläuche eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der CPAP-Maschine ansammeln. Im Gehäuse der CPAP-Maschine angesammelter Sauerstoff kann ein Feuerrisiko darstellen.
- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, der Atmung des Patienten und der Undichtigkeitsrate.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme verwendet werden.
- Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusspinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Husten-Reflex und Hiatushernie.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenaufreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem betreuenden Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.
- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- Ziehen Sie einen Arzt hinzu, wenn beim Patienten eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknen der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Kopfgurte, um die Symptome abzuschwächen.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es versehentlich zu erheblichen Undichtigkeiten kommen. Befolgen Sie die beigefügte ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE.
- Das aus Kniestück und Anti-Asphyxie-Ventil bestehende Bauteil erfüllt spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn die Ventilklappe beschädigt ist.
- Bei niedrigen Drücken kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnungen nicht ausreichend sein, um alles ausgeatmete Gas aus den Schläuchen zu leeren. Es kann zu Wiedereinatmen kommen.
- Die Ausatemöffnung (Entlüftungsöffnungen) oder das Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) dürfen nicht blockiert oder verschlossen werden. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus.
- Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske heraus. Falls das Überdruckbeatmungsgerät nicht arbeiten sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen und -Masken.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske weist eine Nutzungsdauer von 7 Tagen auf. Bitte entsorgen Sie die Maske und die Zubehörteile gemäß den örtlichen und regionalen Vorschriften. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

REINIGUNG UND PFLEGE

Diese Maske kann entsorgt werden und ist ausschließlich für die kurzfristige Anwendung bei einem Patienten (maximal 7 Tage) bestimmt. Die Maske muss entsorgt werden, wenn sie stark verschmutzt ist. Die Maske kann täglich oder bei Bedarf mit einem 70%igen Isopropylalkoholputzer oder durch Abwischen mit einem feuchten, eingeseiften Tuch gereinigt werden. Bei Verwendung eines feuchten Tuches sollte ein mildes Geschirrspülmittel, wie Ivory® verwendet werden. Spülen Sie gründlich ab und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen, aber nicht bei direkter Sonneneinstrahlung.

HINWEIS: Das Gelkissen wird trotz der seidigweichen Oberfläche bei normaler Verwendung nicht reißen, auslaufen oder sich von der Maske ablösen. Das Gelkissen ist nicht unzerstörbar. Bei falscher Handhabung oder bei Missbrauch kann es reißen oder zerrissen werden.

TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,23 cm H₂O; bei 100 l/min: 0,48 cm H₂O

TOTRAUMVOLUMEN (rund ml): **Small** 184 ml **Medium** 193 ml **Large** 209 ml **XLarge** 220 ml

Widerstand des Anti-Asphyxie-Ventils bei Erstfehlerfall: Inspiratorisch; 0,8 H₂O pro l/s. Expiratorisch; 0,8 H₂O pro l/s A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m Abstand: 29,98 (A); A-bewerteter Schalldruckpegel: 32,99 (A).

AAV offen zu atmosphärischem Druck: 1,45 cm H₂O, AAV geschlossen zu atmosphärischem Druck: 1,80 cm H₂O

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

VOR DER VERWENDUNG

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

VERASEAL® 3 ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE

1. Sorgen Sie dafür dass die Maske die richtige Größe aufweist. Bei Verwendung der Größenschablone muss der Mund leicht geöffnet sein. Legen Sie die Spitze der Schablone auf den Nasenrücken und wählen Sie die kleinste Größe, die weder die Nase noch den Mund einengt. Aufgrund des Designs kann die richtige Größe kleiner als erwartet sein.
2. Lösen Sie den Gurt, indem Sie die Lasche aus dem Schnellwechselschlitz schieben (Gurt unten links) (Abbildung 1), setzen Sie das untere Kissen der Maske an der Kinnfalte des Patienten an und kippen Sie die Maske hoch, sodass sie auf der Nase des Patienten aufliegt (Abbildung 2). Drehen Sie die Einstellschraube für die Stirn so, dass das Stirnkissen die Stirn des Patienten leicht berührt (Abbildung 6). Abhängig von der Gesichtsform kann die Maske tiefer auf der Nase sitzen als erwartet.
3. Schieben Sie den Kopfgurt über den Kopf, nehmen Sie den gelösten Klettverschluss und schieben Sie ihn wieder auf den Schnellwechselschlitz (Abbildung 3). Stellen Sie sicher, dass der Kopfgurt flach über die Rückseite des Kopfes verläuft.
4. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 4).

5. Passer Sie die Kopfgurte mithilfe der Befestigungslaschen der Klettverschlüsse an: lösen Sie die Befestigungslaschen der Klettverschlüsse und ziehen Sie die Gurte nach vorne, um die Maske mittig über das Gesicht zu platzieren. Sorgen Sie dafür, dass die Kopfgurte mittig sind, indem Sie die beiden Gurte ausrichten. Ziehen Sie die Gurte dann nach hinten, passen Sie die Gurtspannung an und befestigen Sie die Laschen. (Abbildung 5).
6. Drehen Sie die Einstellschraube des Stirnkissens, um so eine bequeme Spannung einzustellen. Falls erforderlich, passen Sie die oberen Gurte für einen bequemeren Sitz erneut an.
7. Wenn die Maske unbequem ist, wiederholen Sie Schritte 5-7.

HINWEIS:

- I. Die Maske sollte die Nase oder den Mund des Patienten nicht einengen; der Patient muss frei und bequem atmen können.
 - II. Die Maske sollte bequem am Gesicht anliegen. Wenn zu viel Druck auf den Nasenrücken ausgeübt wird, lockern Sie die oberen Gurte, drehen Sie die Einstellschraube langsam gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck auf dem Nasenrücken zu reduzieren (Abbildung 6). Passen Sie dann die oberen Gurte wieder an und befestigen Sie die Laschen.
8. Schließen Sie die Maske an die Schläuche des Überdruckbeatmungsgeräts an und weisen Sie den Patienten an, normal zu atmen.
 9. Wenn Undichtigkeiten um das Kinn oder die Wangen beobachtet werden, ziehen Sie die unteren Gurte etwas fester.
 10. Wenn Undichtigkeiten auf dem Nasenrücken beobachtet werden, drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn, um das Kissen etwas von der Stirn abzuheben (Abbildung 6). Dann ziehen Sie die oberen Gurte etwas fester, bis keine Undichtigkeiten mehr vorliegen.

HINWEIS:

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

SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

11. Schieben Sie die Klettverschlussschleife vom Schnellwechselhaken und nehmen Sie die Maskeneinheit ab.

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

Masque facial ventilé Veraseal® couvrant à la fois le nez et la bouche (3 unités)

FRANÇAIS



CONTENU : Masque ventilé Veraseal® avec harnais (3 unités)
Assemblé aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées
Uniquement sur ordonnance

USAGE PRÉVU

Le masque facial ventilé Veraseal® couvrant à la fois le nez et la bouche (3 unités) 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 conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum de 7 jours) dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque à des températures dépassant 140 °F (60 °C).
- Le masque est conçu pour une UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. Celui-ci est destiné à une utilisation de courte durée (pas plus de 7 jours) et ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.
- En cas de prise de médicaments ou d'utilisation d'appareils destinés à évacuer les sécrétions profondes, consulter un médecin avant d'utiliser le masque.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque QUE si la ventilation est activée.
- Utiliser ce masque avec une pression de base au moins égale à 3 cm H₂O ou supérieure.
- 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.
- À un débit régulier d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé varie selon le débit appliqué, le mode respiratoire du patient et le taux de fuite.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flammes pendant l'utilisation d'oxygène.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non-coopérants, agités, ne réagissant pas ou bien qui sont incapables d'enlever le masque par eux-mêmes. Ce masque peut ne pas convenir

à un patient présentant les atteintes suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.

- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne à la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éruptions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères ressentis par le patient pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un médecin.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin si le patient présente l'un des symptômes suivants lors de l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite importante indésirable peut survenir si le masque n'est pas convenablement ajusté. Suivre les INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT DU MASQUE fournies.
- L'ensemble coude et valve anti-asphyxie remplit des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra être utilisé si le volet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.
- À basses pressions, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration est possible.
- Ne pas bloquer ou essayer de sceller le port d'expiration (trous de ventilation) ou la valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque.
- Le masque ne devra être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en marche et fonctionne correctement. Quand l'appareil de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil chasse l'air expiré par les trous de ventilation du masque. Lorsque l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut dans certains cas provoquer l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareil et de masque à pression positive.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque a une durée de vie en service de 7 jours. Mettre au rebut le masque et les accessoires conformément aux règles locales et régionales. 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.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Ce masque jetable est indiqué pour une utilisation de courte durée sur un patient unique (maximum 7 jours) seulement. Ce masque doit être jeté en cas d'importantes souillures. Ce masque peut être nettoyé quotidiennement ou selon les besoins en utilisant un tampon imbibé d'alcool isopropylique 70% ou en l'essuyant avec une compresse humide et savonneuse. En cas d'utilisation d'une compresse humide, utiliser un savon doux comme Ivory®. Rincer abondamment et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil.

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 dégrader en cas d'utilisation abusive ou incorrecte.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,23 cm H₂O ; à 100 l/min : 0,48 cm H₂O

VOLUME MORT (ml environ) : **Taille petite** 184 ml **Taille moyenne** 193 ml **Taille large** 209 ml **Taille extra large** 220 ml

Résistance de la vanne anti-asphyxie en condition de premier défaut : À l'inspiration, 0,8 H₂O par L/s. À l'expiration, 0,8 H₂O par L/s Une pression acoustique pondérée A de Niveau 1 à une distance de 1 m : 29,98 (A) ; une puissance acoustique pondérée A de Niveau 1 32,99 (A)

VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,45 cm H₂O, VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,80 cm H₂O

Ne pas exposer le masque à des températures dépassant 140°F (60°C).

AVANT TOUTE UTILISATION

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

VERASEAL® INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU MASQUE (3 UNITÉ)

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

REMARQUE :

- l. Le masque ne devra pas comprimer le nez ou la bouche du patient ; le patient devra être en mesure de respirer librement et confortablement.

- II. Le masque devra reposer confortablement contre le visage. Si une pression excessive est exercée au niveau de l'arête du nez, desserrer les sangles supérieures, tourner lentement la vis de réglage dans le sens anti-horaire pour relâcher la pression au niveau de l'arête (Figure 6). Puis réajuster les sangles supérieures et apposer les languettes.
8. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif à pression positive et demander au patient de respirer normalement.
9. Si des fuites sont constatées autour du menton ou des joues, serrer légèrement les sangles inférieures.
10. Si des fuites sont constatées au niveau de l'arête du nez, tourner lentement la vis de réglage dans le sens horaire pour légèrement éloigner la cale du front (Figure 6). Puis serrer légèrement les sangles supérieures jusqu'à ce que les fuites soient éliminées.

REMARQUE :

- I. Ne pas excessivement serrer les sangles. Tout serrage excessif est susceptible d'aggraver les fuites. Pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être tendu, mais sans être excessivement serré.
- RETRAIT RAPIDE DU MASQUE ET DU HARNAIS**
11. Faire glisser la boucle de la fixation à bouclette hors du crochet de fixation rapide et retirer l'ensemble masque.

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

Maschera ventilata integrale Veraseal® 3

CONTENUTI: Maschera ventilata con cuffia Veraseal® 3
Assemblata negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate
Soltanto per Rx

ITALIANO



USO PREVISTO

La Maschera ventilata integrale Veraseal® 3 è una maschera monouso destinata ad essere utilizzata con dispositivi a pressione positiva nel tratto respiratorio, 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 pressione positiva nel tratto respiratorio. La maschera è destinata all'uso ESCLUSIVO PER PAZIENTI A BREVE TERMINE (massimo 7 giorni) in ambito ospedaliero o istituzionale.

NOTE

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

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60 °C (140 °F).
- La maschera è destinata all'USO ESCLUSIVO PER SINGOLI PAZIENTI. È destinata all'uso a breve termine (non più di 7 giorni) e non deve essere utilizzato su più persone. Non sterilizzare né disinfectare.
- Consultare il medico curante prima di usare la maschera se il paziente sta usando farmaci o dispositivi per rimuovere le secrezioni profonde.

AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Se il paziente ha insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene erogata la terapia.
- Utilizzare questa maschera con una pressione di base di 3 cm H₂O o superiore.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere spento quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione delle avvertenze: Quando il dispositivo CPAP è operativo ed il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno in ingresso nel tubo del dispositivo può accumularsi nella struttura del dispositivo CPAP. L'ossigeno accumulato nella struttura della macchina CPAP creerà rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, respirazione del paziente e quantità di fuoriuscita.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere quando l'ossigeno è in uso.
- Questa maschera non è intesa per i pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compromesso e ernia iatale.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso deve essere segnalato all'operatore sanitario di turno.
- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se il paziente soffre uno dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: essiccazione degli occhi, dolore agli occhi, infezioni agli occhi, o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non stringere eccessivamente il cinturino della cuffia. Se il connettore è troppo stretto, si avvertono i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio del cinturino per alleviare i sintomi.

- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera. Seguire le ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DELLA MASCHERA fornite.
- La valvola anti-asfissia e il gomito hanno funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non deve essere usata se la linguetta della valvola è danneggiata, distorta o lacerata.
- Alle basse pressioni, il flusso attraverso le porte di espirazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.
- Non bloccare o cercare di sigillare l'apertura di espirazione (fori di sfiato) o la valvola anti-asfissia (quella di intrappolamento dell'aria). I fori di sfiato permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera.
- La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Quando il dispositivo a pressione positiva nel tratto respiratorio è acceso e funziona correttamente, il flusso proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione. Quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree non è in funzione, l'aria espirata può essere reinhalata. L'inalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di maschere e macchine CPAP.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera ha una durata di 7 giorni. Smaltire la maschera e i suoi accessori secondo le direttive locali e regionali. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Questa maschera è monouso ed è destinata esclusivamente all'uso a breve termine per un singolo paziente (massimo 7 giorni). La maschera deve essere gettata se molto sporca. La maschera può essere pulita quotidianamente o secondo necessità utilizzando un tampone di alcol isopropilico al 70% o strofinando con un panno umido e sapone. Se si utilizza un panno umido, utilizzare sapone neutro come Ivory[®]. Risciacquare abbondantemente e lasciare asciugare all'aria, lontano dalla luce solare diretta.

NOTA: il cuscinetto in gel, anche se setoso al tatto, non si strappa, perde o si stacca dalla maschera durante l'uso normale. Il cuscinetto in gel non è indistruttibile. Si strapperà, taglierà e lacererà se sottoposto a maltrattamenti o abusi.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,23 cm H₂O; a 100 L/min: 0,48 cm H₂O

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL appross.): **Small** 184 mL **Medium** 193 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 220 mL

Resistenza della valvola anti-asfissia in condizione di singolo guasto: Inspiratorio; 0,8 H₂O per L/s. Espiratorio; 0,8 H₂O per L/s.

Livello di pressione acustica ponderato A alla distanza di 1 m: 29,98 (A); livello di potenza acustica ponderato A: 32,99 (A)

AAV aperto alla pressione atmosferica: 1,45 cm H₂O, AAV chiuso alla pressione atmosferica: 1,80 cm H₂O

Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60 °C (140 °F).

PRIMA DELL'USO

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA VERASEAL[®] 3

1. Verificare che la maschera sia della misura giusta. Quando si utilizza la guida di dimensionamento, assicurarsi che la bocca sia leggermente aperta. Allineare la parte superiore della guida al ponte del naso e selezionare la dimensione più piccola che non limiti il naso o la bocca. La dimensione appropriata potrebbe essere più piccola del previsto a causa del design.
2. Staccare il cinturino facendo scorrere l'anello dal gancio a sgancio rapido (cinturino in basso a sinistra) (Figura 1), posizionare il cuscinetto inferiore della maschera sulla peggior parte del mento del paziente con la bocca leggermente aperta e sollevare la maschera verso l'alto fino a toccare il naso del paziente (Figura 2). Ruotare la vite di regolazione della fronte in modo che il cuscinetto sulla fronte tocchi leggermente la fronte del paziente (Figura 6). La maschera potrebbe appoggiarsi sul naso più in basso del previsto, a seconda delle caratteristiche del viso.
3. Infilare la cuffia sulla testa, trovare la linguetta di fissaggio a velcro e farla scivolare indietro sul gancio a sgancio rapido (Figura 3). Assicurarsi che la cuffia sia piatta sulla parte posteriore della testa.
4. Regolare i cinturini inferiori del copricapo usando le linguette di fissaggio a velcro (Figura 4).
5. Regolare i cinturini superiori della cuffia usando le linguette di fissaggio a velcro: staccarli e tirarli in avanti per centrare la maschera sul viso. Assicurarsi che la cuffia sia centrata allineando i due cinturini. Quindi tirare indietro i cinturini, regolare la tensione e applicare le linguette. (Figura 5).
6. Ruotare la vite di regolazione della testina frontale per regolare la tensione fino a quando non si è a proprio agio. Se necessario, regolare nuovamente i cinturini superiori per un maggior comfort.
7. Se la maschera è scomoda, ripetere il passaggio 5-7.

NOTA:

- I. La maschera non deve costringere il naso o la bocca del paziente; il paziente dovrebbe essere in grado di respirare liberamente e comodamente.
- II. La maschera dovrebbe riposare comodamente sul viso. In caso di pressione eccessiva sul ponte del naso, allentare i cinturini superiori, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso antiorario per scaricare la pressione sul ponte (Figura 6). Quindi regolare nuovamente i cinturini superiori e applicare le linguette.
8. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva e istruire il paziente a respirare normalmente.
9. Se si notano delle perdite intorno al mento o alle guance, stringere leggermente i cinturini inferiori.
10. Se si notano perdite sul ponte del naso, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso orario per spostare leggermente la testina lontano dalla fronte (Figura 6). Quindi stringere leggermente i cinturini superiori fino a eliminare le perdite.

NOTA:

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

11. Far scorrere la chiusura a velcro e rimuovere la maschera.

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

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski

SISÄLTÖ: Veraseal® 3 aukollinen maski päälaitteella

Koottu Yhdysvalloissa paikallista ja maahantuoduista osista.

Vain lääkärin määräyksestä

SUOMI



KÄYTTÖTARKOITUS

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski on hävitettävä maski, jota on tarkoitettu käytettäväksi positiivisen hengitystiepainelaiteiden kanssa, kuten CPAP tai kaksitasoinen, jotka toimivat yli 3 cm H₂O tasolla. Maskia käytetään aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty ylipainehoitoa. Maski on tarkoitettu LYHYAIKAISEEN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN (maskimi 7 päivää) sairaalassa tai laitoksessa.

HUOMAUTUKSIA

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

KONTRAINDIKAATIOI

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

VAROITUMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista maskia yli 60 °C lämpötiloille.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (ei yli 7 päivää), eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloit tai desinfioi.
- Konsultoi hoitavaa lääkärää ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämään keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Jos potilas kärsii hengityksen vajaatoiminnasta, hänen pitäisi käyttää tätä maskia VAIN silloin, kun hoitoa annetaan.
- Käytä tätä maskia 3 cm H₂O tai tätä suuremmalla lähtöpaineella.
- Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on kytkettävä pois päältä, kun CPAP-laite ei ole käytössä. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle, laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä CPAP-koneen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertynyt happi muodostaa tulipalovaaran.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetus, potilaan hengitystapa ja vuoto.
- Tupakointia tai avotulta ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaania hengitystoimintaa. Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole yhteistyöhaluisia, jotka ovat epävakaita, eivät reagoi tai eivät pysty poistamaan maskia. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on seuraavat sairaudet: sydämen sulkieläihäksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hialtal tyrä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakuivista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektio tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä rinusta päähineiden hihnajoja liian tiukasti. Liiallinen kiristys merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho naamion reunojen ympärillä. Löysäytä päälaitteen hihat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Kulmakappaleen ja hengitysmaskin venttiilillä on tietynlaiset turvallisuustoiminnot. Maskia ei pitäisi käyttää, jos venttiilin läppä on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt.
- Alhaisilla ilmanpaineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Hapenkiertoa saattaa esiintyä jonkin verran.
- Älä tuki tai yritä tiivistää uloshengitysaukkoja (tuuletusaukkoja) tai antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili). Venttiilin reiät päästävät ilman virtaamaan maskin läpi keskeytyksellä.
- Maskia ei saa käyttää, ellei ylipainelaite ole päällä ja toimi kunnolla. Kun ylipainelaite on päällä ja toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman ulos maskin venttiilin reiästä. Kun positiivinen hengitystien painelaite ei toimi, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.

YLEISTÄ TIETOA

Maskin käyttöikä on 7 kuukautta. Hävitä maski ja lisävarusteet paikallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Tämä maski on kertakäyttöinen ja on tarkoitettu vain yhden potilaan lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 7 päivää). Maski on hävitettävä, jos se on voimakkaasti likaantunut. Maski voidaan puhdistaa päivittäin tai tarvittaessa 70 % isopropyylialkoholipyyhkeellä tai pyyhkimällä kostella, saippuaisella

liinalla. Jos käytät kosteaa liinaa, käytä sen kanssa mietoaa saippuaa, kuten Ivory®-saippuaa. Huuhtelee huolellisesti ja anna ilman kuivata pois suorasta auringonvalosta.

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 vääriin käsittelyille tai vääriinkäyttöön.

TEKNISET TIEDOT

Iilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,23 cm H₂O; virtauksella 100 l/min: 0,48 cm H₂O

TYHJÄN TILAN MÄÄRÄ (ml n.): **Pieni** 184 ml **Keskikokoinen** 193 ml **Suuri** 209 ml **Erittäin suuri** 220 ml

Antiafyysiventtiilin resistanssi yksittäisessä vikatilanteessa: Sisäänhengitys: 0,8 H₂O per l/s. Uloshengitys: 0,8 H₂O per l/s.

Painotettu äänenpainetaso 1 m etäisyydellä: 29,98 (A); Painotettu äänenpainetaso: 32,99 (A)

AAV avoin ilmanpaineelle: 1,45 cm H₂O, AAV lähellä ilmanpainetta: 1,80 cm H₂O

Älä altista maskia yli 60 °C lämpötiloille.

ENNEN KÄYTTÖÄ

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

VERASEAL® 3 MASKIN ASETUSOHJEET

1. Varmista, että maski on oikeankokoinen. Kun käytät mitoitusohjetta, varmista, että suu on hieman auki. Linjaa taulukon yläosa nenän kaarelle ja valitse pienin koko, joka ei peitä nenää tai suuta. Sopiva koko voi rakenteen vuoksi olla odotettua pienempi.
2. Irrota hihna liu'uttamalla silmukka pois pikakiinnityspaikasta (alavasan hihna) (Kuva 1), aseta maskin pohjapehmuste potilaan leuan uurteseen niin, että hänen suunsa on hiukan auki, ja kallista maskia niin, että se koskettaa potilaan nenää (Kuva 2). Käännä otsan säätöruuvia niin, että otsapehmuste koskettaa kevyesti potilaan otsaa (Kuva 6). Maski voi olla alempana nenän varrella kasvonpiirteistä riippuen
3. Aseta päälaitte päähän yli, etsi kiinnitetty koukku ja silmukan kiinnityshihna ja liu'uta silmukka takaisin pikalukitusaukkoon (Kuva 3). Varmista, että päälaitte on tasaisesti päähän takana.
4. Säädä päälaitteen alemmat hihnat käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnitteitä (Kuva 4).
5. Säädä ylempi ja alempi päälaitteen hihna käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnitteitä: irrota koukku ja lenkin kiinnittimet ja vedä hihnoja eteenpäin keskittäväksi maski kasvojen päälle. Varmista, että päähineet on keskitetty kahteen hihnaan. Vedä sitten hihnat taaksepäin, säädä hihnan kireys- ja kiinnityskiinnikkeet. (Kuva 5).
6. Käännä otsa-alustan säätöruuvia säätämällä kiritystä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnan tarvittaessa sopiviksi.
7. Jos maski on epämukava, toista vaiheet 5-7.

HUOMAA:

- I. Maski ei saa rajoittaa potilaan nenää tai suuta; Potilaan pitäisi pystyä hengittämään vapaasti ja mukavasti.
- II. Maskin tulisi levätä mukavasti kasvoja vasten. Jos nenänvarrella on liian suuri paine, vapautu ylähihnat, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnan uudelleen ja kiinnitä kielekkeet.
8. Kytke maski positiivisen paineen laitteen letkuun ja neuvo potilasta hengittämään normaalisti.
9. Jos leuan tai poskien ympärillä havaitaan vuotoja, kiristä alahihnoja hieman.
10. Jos nenänvarressa on havaittavissa vuotoja, käännä säätöruuvia hitaasti myötäpäivään hieman ja siirrä pehmuste pois otsasta (Kuva 6). Kiristä ylähihnoja hieman, kunnes vuodot on poistettu.

HUOMAA:

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

MASKIN JA PÄÄLAIITTEEN PIKALUKITUS

11. Liu'uta koukku ja silmukka pois pikalukituskoukusta ja ota maski pois.

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

TÜRKÇE



Veraseal® 3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske

İÇİNDEKİLER Veraseal® 3 Havalandırmasız Tam Yüz Maske, Başlıklı ABD'de üretilen ve ithal edilen parçalarla ABD'de birleştirilmiştir
Sadece Rx

KULLANIM AMACI

Veraseal® 3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske, 3 cm H₂O ve üzerinde çalışan CPAP veya iki dereceli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazları ile birlikte kullanıma yönelik bir maskedir. Maske, pozitif solunum yolu basıncı tedavisi reçete edilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanıma yöneliktir. Maske, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında TEK HASTADA KISA SÜRELİ KULLANIMA (maksimum 7 gün) yöneliktir.

NOTLAR

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

KONTRAENDİKASYONLAR

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

İKAZLAR

- ABD'de, Federal Yasa bu cihazın bir doktor tarafından veya reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske, sadece TEK HASTADA KULLANIMA yöneliktir. Kısa süreli (en fazla 7 gün) kullanıma yöneliktir ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.
- Hasta derin sekresyonları atlatmak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsa, maskeyi kullanmadan önce uzman bir doktora danışın.

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Hastada solunum yetmezliği varsa bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- Bu maskeyi sadece 3 cm H₂O veya üzeri referans basıncı ile birlikte kullanın.
- Bu CPAP maskesi ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinesinin çevresinde birikebilir. CPAP makinesinin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunumu ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt veremeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske aşağıdaki koşulları gördüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, kan ağrısı, yutulmuş hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen uzman sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişiye danışın.
- Hasta, maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi semptomlar yaşarsa bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızamıklık, ağrı veya cilt bantkallığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.
- Direk ve asfiksi önleyici valf düzeneği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valf klapesinin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yırtılması durumunda maske kullanılmamalıdır.
- Düşük basınçlarda, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının burudan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Soluk verme portunu (havalandırma delikleri) veya asfiksi önleyici valfi (hava emniyet valfi) tıkanmayın veya kapatmaya çalışmayın. Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar.
- Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık olduğunda ve düzgün şekilde çalıştığında, cihazdan çıkan yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin havalandırma deliklerinden nefesle çıkarır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı çalışmadığında, nefesle dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu ikaz, çoğu CPAP makine ve maske modeli için geçerlidir.

GENEL BİLGİLER

Maskenin kullanım ömrü 7 gündür. Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel kılavuzlara uygun olarak atın. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

TEMİZLEME VE BAKIM

Bu maske tek kullanımlıktır ve sadece kısa süreliğine (maksimum 7 gün) tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Çok kirlenmesi durumunda, maske atılmalıdır. Maske günlük olarak veya gerektiğinde %70 izopropil alkolü mendil kullanılarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Eğer nemli bez kullanılıyorsa Ivory® gibi yumuşak bir sabun kullanın. İyiye durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan havayla kurumaya bırakın.

NOT: Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen, jel yastık normal kullanım sırasında yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanımı veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk'da hava akışına direnç: 0,23 cm H₂O; 100 L/dk'da: 0,48 cm H₂O

ÖLÜ HACİM (mL yakl.): **Küçük** 184 mL **Orta** 193 mL **Büyük** 209 mL **Ekstra Büyük** 220 mL

Tekli Arıza Durumunda asfiksi önleyici valf direnci: İspiratuvar; L/s başına 0,8 H₂O. Ekspiratuvar; L/s başına 0,8 H₂O.

1 m mesafede A ağırlıklı Ses Basınç Seviyesi: 29,98 (A); A-Ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi: 32,99 (A)

Atmosfer Basıncına Açık AAV: 1,45 cm H₂O, Atmosfer Basıncına Kapalı AAV: 1,80 cm H₂O

Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

KULLANMADAN ÖNCE

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

VERASEAL® 3 MASKE TAKMA TALİMATI

1. Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun. Boyutlandırma kılavuzunu kullanırken ağzın hafif açık olduğundan emin olun. Kılavuzun üst kısmını burun kemiği ile hizalayın ve burun veya ağız kısıtlayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarımı sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.

- Cirt cirtli bandi kolay açma yuvasından kaydırarak kayışı (alt sol kayış) çıkarın (Şekil 1). Maskeyi, hastanın ağzı hafifçe açıkken çenesinin kırışık bölümüne oturtuktan sonra hastanın burnuna temas edecek şekilde yukarı itin (Şekil 2). Alın ayar vidasını, alın pedi, hastanın alınına hafifçe temas edecek konuma gelene kadar döndürün (Şekil 6). Maske, yüz özelliklerine bağlı olarak burnun beklenenden daha alçak bir kısma oturabilir.
- Başığın hastanın kafasının üzerine kaydırın. Cirt cirtli kayışı tekrardan Kolay Açma yuvasına geçirin (Şekil 3). Başığın kafanızın arkasında düz olduğundan emin olun.
- Alt başlık kayışlarını cirt cirtli bantlar aracılığıyla ayarlayın (Şekil 4).
- Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cirt cirtli bantları kullanın: Cirt cirtli bantları ayırın ve kayışları ileri doğru çekerek maskeyi yüzünüzde ortalayın. İki kayışı hizalayarak başlığın ortalanmasını sağlayın. Sonrasında kayışları geri çekin, kayış gerginliğini ayarlayın ve bantları yapıştırın. (Şekil 5).
- Uygun konfora ulaşana kadar alın pedi ayar vidasını döndürerek gerginliği ayarlayın. Maskeyi rahat takabilmek için gerekirse üst kayışları yeniden ayarlayın.
- Maske rahat değilse adım 5 ila 7'yi tekrarlayın.

NOT:

- Maske, hastanın burnunu veya ağzını sıkıştırmamalıdır. Hasta rahat ve konforlu biçimde nefes alabilmelidir.
 - Maske, yüzünüze konforlu bir şekilde oturmalıdır. Burun köprünüzde aşırı baskı varsa üst kayışları gevşetin, ayar vidasını saat yönünün tersine yavaşça döndürerek burun köprünüzdeki baskıyı azaltın (Şekil 6). Sonrasında üst kayışları yeniden ayarlayın ve bantları yapıştırın.
- Maskeyi pozitif basınç cihazı tüpüne bağlayın ve hastaya normal şekilde nefes alıp vermesini söyleyin.
 - Çene veya yanak kısmından hava sızıyorsa alt kayışları hafif sıkın.
 - Burun köprünüzde denk gelen kısımdan hava sızıyorsa, pedi alınınızdan hafifçe uzaklaştırmak için ayar vidasını saat yönüne doğru yavaşça döndürün (Şekil 6). Sızıntı giderilene kadar üst kayışları hafifçe sıkın.

NOT:

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

MASKE VE BAŞLIĞIN HIZLICA ÇIKARILMASI

- Cirt cirtli bandı hızlı açma kancasından kaydırın ve maske tertibatını çıkarın.

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

ROMÂNĂ

Mască ventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față

CUPRINS: Mască ventilată Veraseal® 3 cu bandă de fixare pe cap

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

Exclusiv Rx

UTILIZARE

Masca ventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față este o mască de unică folosință, destinată utilizării împreună cu dispozitive de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii, cum ar fi cele CPAP sau BPAP, care operează la presiuni de 3 cm H₂O sau mai mult. Masca este destinată utilizării de către pacienții adulți (> 30kg), cărora le-a fost prescrisă terapia prin aplicarea de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii. Masca este destinată UTILIZĂRII PE TERMEN SCURT DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT (maxim 7 zile), în spital sau într-un mediu instituțional.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține PVC, DEHP sau ftalați.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Dacă pacientul are ORICE fel de reacție, la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Această mască are integrat un port pentru expirație, astfel încât nu este necesar un port separat pentru aceasta.
- Masca conține o supapă anti-asfiziare (supapă de antrenare a aerului), pentru a ajuta la reducerea inhalării aerului expirat în cazul în care dispozitivul de presiune pozitivă nu funcționează corect.
- Verificați dacă masca are dimensiunea potrivită folosind ghidul de măsurim.

CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu trebuie utilizat în cazul în care pacientul prezintă simptome de greață, vărsături, dacă ia un medicament pe bază de rețetă, care poate provoca vărsături, sau dacă nu își poate îndepărta masca de unul singur.

PRECAUȚII

- În S.U.A., Legea federală impune vânzarea acestui dispozitiv doar către un medic sau în baza comenzii unui medic.
- Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).
- Masca este destinată UTILIZĂRII DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT. Ea este destinată utilizării pe termen scurt (nu mai mult de 7 zile) și nu trebuie folosită de către mai multe persoane. Nu o sterilizați și nu o dezinfectați.
- În cazul în care pacientul folosește orice fel de medicamente sau dispozitive pentru eliminarea secrețiilor profunde, consultați medicul curant înainte de utilizarea măștii.

AVERTISMENTE

- Această mască nu este potrivită pentru ventilarea pentru menținerea în viață.
- Dacă pacientul prezintă insuficiență respiratorie, el trebuie să poarte această mască NUMAI pe durata aplicării terapiei.
- Folosiți această mască la o presiune de bază de 3 cm H₂O sau mai mare.
- În cazul în care se folosește oxigen împreună cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicație cu privire la acest avertisment: Când aparatul CPAP nu este în funcțiune, iar fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatura dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în interiorul aparatului CPAP va determina apariția unui risc de incendiu.
- La un nivel stabil al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inhalat variază în funcție de setările de presiune, de respirația pacientului și de nivelul pierderilor de gaz.
- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flăcără deschisă atunci când folosiți oxigen.

- Această mască nu este destinată pacienților care nu au un mecanism respirator spontan. Această mască nu trebuie utilizată pe pacienții care sunt necooperanți, insensibili, neresponsivi sau nu își pot îndepărta masca. Este posibil ca această mască să nu fie potrivită pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: insuficiență a funcției sfincterului inimii, reflux excesiv, reflux determinat de tuse și hernie hiatală.
- Orice simptom de iritare neobișnuită a pielii, disconfort toracic, respirație sacadată, distensie gastrică, dureri abdominale, eructații sau flatulență din aerul inhalat sau dureri de cap severe, prezentate de către pacient în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportat imediat personalului care asigură asistența medicală profesională.
- Utilizarea măștii poate provoca dureri dentare, gingivale sau ale maxilarului sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar aceste simptome, consultați medicul sau medicul dentist.
- Consultați medicul dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele simptome în timpul utilizării măștii: uscăciune oculară, dureri oculare, infecții oculare sau vedere înțepoșată. Consultați un oftalmolog în cazul în care simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Semnele de strângere excesivă includ: înroșire excesivă, răni sau piele umflată în jurul marginilor măștii. Slăbiți banda de fixare pe cap pentru a atenua simptomele.
- În cazul fixării incorecte a măștii, este posibil să apară pierderi semnificative, neintenționate, de gaz. Urmați INSTRUCȚIUNILE DE MONTARE A MĂȘTII oferite.
- Ansamblul curbat și supapa anti-asfixiere au funcții specifice de siguranță. Nu utilizați masca dacă clapeta supapei este deteriorată, deformată sau ruptă.
- La presiuni mici, fluxul prin porturile de expirație poate fi insuficient pentru eliminarea în totalitate a gazului expirat din tub. Este posibil ca o parte din aerul expirat să fie reinhalat.
- Nu blocați și nici nu încercați să sigilați portul de expirație (orificiile de aerisire) sau supapa anti-asfixiere (supapa de antrenare a aerului). Orificiile de aerisire permit ieșirea unui flux continuu de aer din mască.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de aerisire ale măștii. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii nu funcționează, aerul expirat ar putea fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de aparate și măști CPAP.

INFORMAȚII GENERALE

Masca are o durată de utilizare de 7 zile. Vă rugăm să aruncați masca și accesoriile în conformitate cu regulamentele locale și regionale. În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, raportați incidentele grave producătorului și autorității competente a statului membru al Uniunii Europene.

CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

Această mască este de unică folosință și este destinată pentru utilizarea de către un singur pacient, exclusiv pe termen scurt (maxim 7 zile). Masca trebuie aruncată dacă este foarte murdară. Masca poate fi curățată zilnic sau ori de câte ori este necesar, folosind un tampon îmbibat în alcool izopropilic 70% sau prin ștergere, cu o cârpă umedă și cu săpun. Dacă utilizați o cârpă umedă, folosiți un săpun delicat, de ex. Ivory*. Clătiți bine și lăsați-o să se usuce departe de lumina directă a soarelui.

NOTĂ: Garnitura de protecție cu gel, deși mătașoasă la atingere, nu se va rupe, nu va permite pierderi de gaz și nici nu se va desprinde de mască în condiții normale de utilizare. Garnitura de protecție cu gel nu este indestructibilă. Dacă nu este folosită corect sau dacă utilizarea ei este abuzivă, aceasta se va rupe, se va tăia sau se va sfâșia.

DATE TEHNICE

Rezistența la un flux de aer de 50 l/min: 0,23 cm H₂O; la 100 l/min: 0,48 cm H₂O

VOLUM SPAȚIU MORT (ml aprox.): **Mic** 184 ml **Mediu** 193 ml **Mare** 209 ml **Foarte mare** 220 ml

Rezistența valvei anti-asfixiere în Condiția de defecțiune unică: Inspiratorie; 0,8 H₂O per l/s. Expiratorie; 0,8 H₂O per l/s Nivel ponderat de presiune

a sunetului A- la 1 m distanță: 29,98 db (A); Nivel ponderat de putere a sunetului A: 32,99 dBA

VAA Presiune în legătură deschisă cu aerul: 1,45 cm H₂O, VAA Presiune fără legătură deschisă cu aerul: 1,80 cm H₂O

Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Verificați masca zilnic sau înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă orificiile de aerisire sunt blocate, dacă există componente deteriorate sau dacă gelul este expus din cauza rupturilor sau înțepăturilor.
- Verificați supapa anti-asfixiere. Dezactivați dispozitivul de presiune pozitivă și verificați dacă clapeta supapei este poziționată astfel încât aerul să poată circula prin deschiderea mare a supapei (Figura 7a). Porniți sistemul; clapeta ar trebui să se închidă, iar aerul ar trebui să circule prin mască (Figura 7b). Înlocuiți masca în cazul în care clapeta nu se închide sau nu funcționează corect. Nu blocați deschiderea supapei anti-asfixiere sau orificiile de aerisire. Asigurați-vă că robinetul nu este blocat cu secreții și că este uscată clapeta.

INSTRUCȚIUNI PENTRU FIXAREA MĂȘTII VERASEAL® 3

1. Verificați ca masca să aibă mărimea potrivită. Atunci când folosiți ghidajul de mărime, asigurați-vă că gura este ușor deschisă. Aliniati partea de sus a ghidajului cu puntea nasului și selectați cea mai mică mărime care nu restricționează nasul sau gura. Mărimea potrivită poate fi mai mică decât cea presupusă din cauza designului.
2. Detașați cureaua glisând bucla de pe cârligul cu deschidere rapidă (cureaua inferioară stângă) (Imaginea 1), așezați garnitura de protecție inferioară a măștii în adâncitura bărbiei pacientului, care ține gura întredeschisă, și ridicați masca în sus pentru a face contact cu nasul pacientului (Imaginea 2). Înflințați șurubul de reglare de pe frunte astfel încât suportul/pernuța pentru frunte să atingă ușor fruntea pacientului (Imaginea 6). Masca poate să stea pe nas mai jos decât v-ați așteptat, în funcție de caracteristicile faciale.
3. Trageți prin alunecare echipamentul de fixare peste cap, găsiți cârligul desprins și cureaua de prindere cu buclă și introduceți-o înopate pe cârligul cu deschidere rapidă (Imaginea 3). Asigurați-vă că banda de fixare peste cap este perfect întinsă peste partea din spate a capului.
4. Ajustați benzile din partea inferioară utilizând sistemul de prindere cu cârlig și buclă (Imaginea 4).
5. Ajustați benzile din partea superioară utilizând sistemul de prindere cu cârlig și buclă: desprindeți benzile de prindere cu cârlig și buclă și trageți curelele înainte pentru a centra masca peste față. Asigurați-vă că banda de fixare peste cap este centrată aliniind cele două curele. Apoi trageți curelele înapoi, ajustați tensiunea curelei și fixați benzile de prindere. (Figura 5).
6. Înflințați șurubul de reglare a garniturii pentru frunte pentru a ajusta tensiunea până când se simte confortabilă. Dacă este necesar, reajustați curelele superioare pentru o fixare confortabilă.
7. Dacă masca nu este așezată confortabil, repetați pașii 5-7.

NOTĂ:

- I. Masca nu ar trebui să strângă nasul sau gura pacientului; pacientul ar trebui să poată respira ușor și confortabil.

11. Masca ar trebui să stea confortabil pe față. Dacă există o presiune excesivă asupra punții nasului, slăbiți curelele superioare și înfiletați ușor surubul de reglare în sens antiorar pentru a elibera presiunea asupra punții (Imaginea 6). Apoi ajustați din nou curelele superioare și atășați benzile.
8. Conectați masca la tubulatura dispozitivului cu presiune pozitivă și instruiți pacientul să respire normal.
9. Dacă se observă scurgeri în jurul bărbiei sau al obrazurilor, strângeți ușor curelele superioare.
10. Dacă se observă scurgeri la nivelul punții nasului, înfiletați încet surubul de reglare în sens orar pentru a deplasa ușor garnitura de pe frunte (Imaginea 6). Apoi strângeți ușor curelele superioare până la eliminarea completă a scurgerilor.

NOTĂ:

1. NU strângeți prea tare curelele. Strângerea în exces poate agrava scurgerile. Pentru etanșare și confort optime, masca trebuie să fie fixă, dar fără a fi prea strânsă.
- DEFACEREA RAPIDĂ A MĂȘTII ȘI A BENZILOR DE FIXARE
11. Glisați sistemul de prindere cu cârlig și buclă de pe cârligul pentru detașare rapidă și îndepărtați ansamblul măștii.

Veraseal® este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.
Vizitați site-ul nostru web la www.sleepnetmasks.com.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα Veraseal® 3

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Αεριζόμενη μάσκα Veraseal® 3 με εξάρτημα κεφαλής
Συναρμολογείται στις Η.Π.Α. από εξαρτήματα των Η.Π.Α. και εισαγόμενα
Απαιτείται ιατρική συνταγή

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα Veraseal® 3 είναι μια μάσκα μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγού, όπως τα CPAP ή bi-level, που λειτουργούν με πίεση ίση ή πάνω από 3 cm H₂O. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς (>30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού. Η μάσκα προορίζεται για ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ (το πολύ για 7 ημέρες) στο νοσοκομείο ή σε ίδρυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει PVC, DEHP, ή φθαλκικούς εστέρες.
- Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος της μάσκας, σταματήστε τη χρήση.
- Μία θύρα εκπονής είναι ενσωματωμένη στη μάσκα και κατά συνέπεια δεν χρειάζεται ξεχωριστή θύρα εκπονής.
- Η μάσκα περιλαμβάνει βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα) η οποία βοηθά να μειωθεί η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα στην περίπτωση που η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργήσει σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος, χρησιμοποιώντας τον οδηγό διαστάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής παθαίνει ναύση, κάνει εμετούς, λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα μόνη του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις ΗΠΑ, ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F).
- Η μάσκα προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (όχι πάνω από 7 ημέρες) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλά άτομα. Μην αποστειρώνετε και μην απολυμαίνετε.
- Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί οποιαδήποτε φάρμακα ή συσκευές που απομακρύνουν τις βαθιές εκκρίσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Εάν ο ασθενής έχει αναπνευστική ανεπάρκεια, θα πρέπει να φοράει τη μάσκα μόνο όταν χορηγείται θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα με αρχική πίεση 3 cm H₂O ή υψηλότερη.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί. Εξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν είναι σε λειτουργία, και η ροή του οξυγόνου παραμένει σε λειτουργία, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση της συσκευής μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP, εγκυμονεί τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η εισπνεόμενη συγκέντρωση οξυγόνου θα διαφέρει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς και τον ρυθμό διαρροής.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστιές ανοικτής φλόγας όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Η μάσκα αυτή δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική κίνηση. Η μάσκα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν έχουν πλήρεις αισθήσεις, δεν ανταποκρίνονται, ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Η μάσκα αυτή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις: δυσλειτούργια του καρδιοπνευμονικού σφιγκτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανάκλαστικού του βήχα και διαφραγματική.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέψιμο ή αέρα του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος πονοκέφαλος παρουσιασθεί στον ασθενή, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον θεράποντα επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή οδοντίατρο.

- Συμβουλευθείτε έναν γιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: ξηροφθαλμία, πόνος στα μάτια, μύλωση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μη φθίγγετε υπερβολικά τους μιάντες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάδια υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνονται: υπερβολικό κοκκίνισμα, πληγές, ή διάγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μιάντες στο εξάρτημα της κεφαλής για ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ που παρέχονται.
- Η γωνιακή διάταξη και η βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα) έχουν συγκεκριμένες λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το κλειστό της βαλβίδας έχει υλοστεί ζημιά, παραμόρφωση ή σκίσιμο.
- Σε χαμηλές πιέσεις, η ροή διαμέσου των θυρών εκπονής μπορεί να μην επαρκεί για να καθαρίσει όλο το εκτενόμενο αέριο από τη συλλογή. Μπορεί να υπάρξει μερική επανεισποχή.
- Μη φράζετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσουν τη θύρα εκπονής (οπές αερισμού) ή τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα). Οι οπές αερισμού επιτρέπουν τη συνεχή ροή του αέρα έξω από τη μάσκα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκτενόμενο αέρα έξω, μέσω των οπών εξαερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισποχή του εκτενόμενου αέρα. Η επανεισποχή του εκτενόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των μηχανών και μασκών CPAP.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 7 ημέρες. Απορρίψτε τη μάσκα και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές οδηγίες. Σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR), αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους της ΕΕ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η μάσκα είναι μιας χρήσεως και προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση ενός ασθενούς (το πολύ 7 ημέρες). Η μάσκα θα πρέπει να απορριφθεί στην περίπτωση που είναι πολύ λερωμένη. Η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται καθημερινά ή ανάλογα με τις ανάγκες, χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή σκουπιζόντια την με ένα πανάκι βρεγμένο με σαπουνάδα. Εάν χρησιμοποιήσετε υγρό πανάκι, χρησιμοποιήστε ήπιο σαπούνι όπως το Ivory®. Ξεπλύνετε καλά και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλάρκι τζελ, αν και έχει μεταξένια υφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει, και δεν αποκολλάται από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Το μαξιλάρκι τζελ δεν είναι άθραστο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί, και να σπάσει αν χρησιμοποιηθεί λάθος ή κακώς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 L/min: 0,23 cm H₂O. Αντίσταση σε ροή αέρα στα 100 L/min: 0,48 cm H₂O
 ΟΓΚΟΣ ΚΕΝΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL περίπου) **Μικρή** 184 mL **Μεσαία** 193 mL **Μεγάλη** 209 mL **Πολύ μεγάλη** 220 mL
 Αντίσταση της βαλβίδας προστασίας από ασφυξία σε συνθήκες μιας μόνο βλάβης: Εισποχή: 0,8 H₂O ανά L/s. Εκπονή: 0,8 H₂O ανά L/s.
 Α-σταθμισμένη ακουστική πίεση σε απόσταση 1 μέτρου: 29,98 (A). Α-σταθμισμένη ακουστική πίεση: 32,99 (A)
 Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV ανοικτή προς την ατμόσφαιρα: 1,45 cm H₂O. Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV κλειστή προς την ατμόσφαιρα: 1,80 cm H₂O
 Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F).

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν οι οπές αερισμού είναι βουλωμένες, εάν υπάρχουν κατεστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχηματισμού ή διάτρησης του υλικού.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το πτερόγιο της βαλβίδας είναι σε τέτοια θέση ώστε ο αέρας του δωματίου να μπορεί να ρέει μέσα από το μεγάλο άνοιγμα στη βαλβίδα (Εικόνα 7a). Ενεργοποιήστε το σύστημα. Το πτερόγιο θα πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος θα πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 7b). Αν το πτερόγιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Μη φράζετε το άνοιγμα στη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία ή τις οπές εξαερισμού. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη με εκκρίσεις και ότι το πτερόγιο είναι στεγνό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ VERASEAL® 3

1. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος. Όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό διαστάσεων βεβαιωθείτε ότι το στόμα είναι ελαφρώς ανοικτό. Ευθυγραμμίστε το άνω μέρος του οδηγού στη γέφυρα της μύτης και επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος που δεν εμποδίζει τη μύτη ή το στόμα. Το κατάλληλο μέγεθος ενδέχεται να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο λόγω του σχεδιασμού.
2. Αποσυνδέστε τον μιάντα γλιστρώντας τον βρόχο ώστε να βγει από την εγκοπή γρήγορης ασαφάλισης (κάτω αριστεράς μιάντας) (Εικόνα 1), ακουμπήστε το κάτω μαξιλάρκι της μάσκας στην πτυχή του πηγουνιού με το στόμα ελαφρώς ανοικτό και γυρίστε τη μάσκα προς τα πάνω μέχρι να ακουμπήσει στη μύτη (Εικόνα 2). Περιτρήστε τη βίδα ρύθμισης του μετώπου μέχρις ότου το πέλμα μετώπου ακουμπά ελαφρά στο μέτωπο του ασθενή (Εικόνα 6). Ενδέχεται η μάσκα να επικαθίσει χαμηλότερα από το αναμενόμενο πάνω στη μύτη, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του προσώπου.
3. Περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι, βρείτε το αποσυνδεδεμένο velcro και περάστε το πάλι στην εγκοπή γρήγορης ασαφάλισης (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι επίπεδο σε όλο το πίσω μέρος της κεφαλής.
4. Ρυθμίστε τους κάτω μιάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro (Εικόνα 4).
5. Ρυθμίστε τους πάνω μιάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro: αποσυνδέστε τα velcro και τραβήξτε τους μιάντες προς τα εμπρός για να κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι στο κέντρο ευθυγραμμίζοντας τους δύο μιάντες. Ύστερα τραβήξτε τους μιάντες προς τα πίσω, ρυθμίστε την τάση και στερεώστε τα velcro. (Εικόνα 5).
6. Περιτρήστε τη βίδα του πέλματος μετώπου για να ρυθμίσετε την τάση μέχρις ότου το εξάρτημα κάθεται άνετα. Αν χρειαστεί, ξαναρυθμίστε τους πάνω μιάντες για πιο άνετη εφαρμογή.
7. Εάν η μάσκα δεν είναι άνετη επαναλάβετε τα βήματα 5-7.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- I. Η μάσκα δεν πρέπει να σφίγγει τη μύτη ή το στόμα του ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να μπορεί να αναπνέει ελεύθερα και άνετα.
 - II. Η μάσκα θα πρέπει να κάθεται άνετα πάνω στο πρόσωπο. Εάν υπάρχει έντονη πίεση στη γέφυρα της μύτης, χαλαρώστε τους άνω μίαντες, περιστρέψτε ελαφρά τη βίδα ρύθμισης αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού ώστε να χαλαρώσει η πίεση στη γέφυρα (Εικόνα 6). Ύστερα ρυθμίστε ξανά τους πάνω μίαντες και στερεώστε τους.
8. Συνδέστε τη μάσκα με τη σωλήνωση της συσκευής θετικής πίεσης και πείτε στον ασθενή να αναπνέει κανονικά.
 9. Εάν διαπιστώσετε διαρροές γύρω από το πηγούνι ή τα μάγουλα, σφίξτε ελαφρά τους κάτω μίαντες.
 10. Εάν διαπιστώσετε διαρροές στη γέφυρα της μύτης, περιστρέψτε ελαφρά τη βίδα ρύθμισης προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού ώστε να απομακρύνετε το μαξιλάρακι από το μέτωπο (Εικόνα 6). Ύστερα σφίξτε ελαφρά τους πάνω μίαντες μέχρις ότου σταματήσει η διαρροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- I. ΜΗ σφίγγετε πολύ κανέναν μίαντα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να χειροτερεύει τις διαρροές. Για τη βέλτιστη δυνατή εφαρμογή και άνεση, η μάσκα θα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι πολύ σφιχτή.

ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

11. Βγάλτε τον βρόχο του velcro από τον γάντζο γρήγορης απασφάλισης και αφαιρέστε τη μάσκα.

To Veraseal® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.
Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

Veraseal® 3 Ventilerað helandsiktmask

INNEHÅLL: Veraseal® 3 Ventilerað mask med maskhållare
Monterad i USA med amerikanska och importerade delar
Endast med ordination

SVENSKA



AVSEDD ANVÄNDNING

Veraseal® 3 Ventilerað helandsiktmask är för engångsbruk och avsedd att användas med enheter med positivt luftvägstryck, t.ex. CPAP (tillförsel av luft vid fast tryck) eller bi-level (två inställda tryck), verksamma vid eller över 3 cm H₂O. Masken är avsedd att användas på vuxna patienter (>30 kg) för vilka behandling med positivt luftvägstryck har ordinerats. Masken är avsedd för ANVÄNDNING PÅ KORT SIKT FÖR EN PATIENT (högst 7 dagar) i sjukhus- eller vårdmiljö.

OBS!

- Masksystemet innehåller inte PVC, DEHP eller ftalater.
- Denna produkt är latexfri.
- Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÅGON SOM HELST reaktion mot någon del av masksystemet.
- En utandningsöppning är inbyggd i masken, så att det inte behövs någon separat utandningsöppning.
- Masken inkluderar en antikvävningsventil (luftintagningsventil) för att minska inandningen av utandad luft om PAP-anordningen (tillförsel av positivt lufttryck) inte fungerar på avsett sätt.
- Kontrollera att masken är av rätt storlek med hjälp av den medföljande storleksguiden.

KONTRAIKATIONER

Den här produkten bör inte användas om patienten känner sig illamående, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan leda till kräkning eller om patienten inte själv kan ta av masken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller efter läkarordination.
- Exponera inte masken för temperaturer överstigande 60 °C.
- Masken är ENDAST AVSEDD ATT ANVÄNDAS PÅ EN PATIENT. Den är avsedd att användas under en begränsad tid (max. 7 dagar) och får inte användas på flera personer. Den får inte steriliseras eller desinficeras.
- Rådfråga läkare innan masken används om patienten tar läkemedel eller använder anordningar för att avlägsna djupa sekret.

VARNINGAR

- Masken är inte lämplig för att ge livsuppehållande ventilering.
 - Om patienten lider av andningsinsufficiens, ska hon/han bära masken ENDAST under behandling.
 - Använd den här masken med baslinjetryck på 3 cm H₂O eller högre.
 - Om syrgas används med denna CPAP-mask måste syrgasflödet vara avstängt när CPAP-enheten inte används. Förklaring av varningen: När CPAP-enheten inte används och syrgasflödet har lämnats påslaget, kan syrgasen som tillförs ventilatorslangen ansamlas i CPAP-maskinens hölje. Syrgas som ansamlas inuti CPAP-enheten utgör en brandfara.
 - Vid fasta flödes hastigheter av extra syre kommer den inandade halten syre att variera beroende på det inställda trycket, patientens andning och läckagehastighet.
 - Rökning är förbjuden och det får inte finnas öppen låga i närheten när syrgas används.
 - Denna mask är inte avsedd för patienter utan spontanandning. Masken ska ej användas på patienter som inte samarbetar, inte är kontaktbara, ej reagerar eller som inte kan avlägsna masken själva. Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande medicinska tillstånd: försämrad funktion hos nedre esofagusfinktern, överdriven reflux, försämrad hostreflex och hiatusbräck.
 - Om patienten upplever ovanlig hudirritation, bröstsmärtor, andnöd, uppspänd buk, magsmärtor, rapning eller gasbildning från svald luft eller drabbas av svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning ska detta omedelbart rapporteras till behandlande vårdpersonal.
 - Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett befintligt tandproblem. Om symptom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.
 - Rådfråga läkare om patienten upplever något av följande symptom när masken används: torra ögon, smärta i ögonen, ögoninfektion eller suddig syn. Rådfråga ögonläkare om symptomen kvarstår.
 - Dra inte åt maskhållarens remmar för hårt. Tecken på för hård åtdragning inkluderar: kraftig rodnad, sår eller utbuktande hud runt maskens kanter. Lossa maskhållarens remmar för att lindra symtomen.
- 22 ➤ Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om inte masken inpassas på rätt sätt. Följ medföljande INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING AV MASK.

- Knät och antikvänningsventilen har specifika säkerhetsfunktioner. Masken bör inte användas om ventilklassen är skadad, förvrängd eller sönder.
- Vid lågt tryck kan flödet genom utandningsöppningarna vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen.
- Blockera inte och försök inte heller töpa till utandningsöppningen (ventilationshålen) eller antikvänningsventilen (luftintagsventilen). Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken.
- Masken ska inte användas om PAP-enheten inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. När PAP-enheten är påslagen och fungerar på rätt sätt blåser ny luft från enheten ut utandningsluften genom maskens ventilationshål. När PAP-enheten är avstängd riskerar man att utandningsluften inandas på nytt. Återinandning av utandningsluft kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-enheter och -masker.

ALLMÄN INFORMATION

Masken har en livslängd på 7 dagar. Avyttra masken och dess tillbehör i enlighet med gällande regler och riktlinjer. Enligt EU MDR 2017/745 ska allvarliga incidenter rapporteras till tillverkaren och EU-medlemsstatens behöriga myndighet.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Masken är avsedd för engångsbruk och endast för kortvarig användning av en patient (max. 7 dagar). Masken bör avyttras om den blir mycket nedsmutsad. Masken kan rengöras dagligen eller vid behov med en 70 % v/v isopropylalkoholtork eller genom att torka av den med fuktig duk med tvålösning. Om fuktig duk används, använd mild tvål. Skölj grundligt och låt lufttorka borta från direkt solljus.

OBS! Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att rivas, läcka eller lossna från masken under normal användning. Gelkudden är inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts.

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,23 cm H₂O. vid 100 l/min: 0,48 cm H₂O

DÖDVOLYM (ml ca): **Liten** 184 ml **Medelstor** 193 ml **Stor** 209 ml **Extrastor** 220 ml

Motstånd i antikvänningsventilen vid enskilt fel: Inspiratoriskt; 0,8 H₂O per l/s. Expiratoriskt; 0,8 H₂O per l/s 30,07 (A); A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m avstånd: 29,98 (A); A-vägd ljudtrycksnivå: 32,99 (A)

Antikvänningsventil öppen för atmosfäriskt tryck: 1,45 cm H₂O, antikvänningsventil stängd för atmosfäriskt tryck: 1,80 cm H₂O

Exponera inte masken för temperaturer överstigande 60 °C.

FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera masken dagligen eller före varje användning. Byt ut masken om ventilationshålen är blockerade, om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.
- Kontrollera antikvänningsventilen. Med PAP-enheten avstängd, kontrollera att ventilklassen är i rätt läge så att omgivande luft kan flöda genom ventilens stora öppning (fig. 7a). Sätt på systemet; klaffen bör stängas och systemluft bör flöda genom masken (fig. 7b). Om klaffen inte stängs eller inte fungerar som den ska, ska masken bytas ut. Blockera inte öppningen på antikvänningsventilen eller ventilationshålen. Se till att ventilen inte är blockerad med sekret och att klaffen är torr.

VERASEAL® 3 INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING AV MASK

1. Kontrollera att masken är av rätt storlek. När storleksguiden används, se till att munnen är något öppen. Rikta övre delen av guiden mot näsryggen och välj den minsta storlek som inte trycker på näsan eller munnen. Lämplig storlek kan vara mindre än väntat på grund av utformningen.
2. Lossa ett band genom att föra öglan från snabbkopplingskåran (nedre vänster rem) (fig. 1), placera den nedre kudden på masken i mitten av patientens haka med hans/hennes mun något öppen och vrid masken uppåt för kontakt med patientens näsa (fig. 2). Vrid skruven för pannjustering så att panndynan lätt vidrör patientens panna (fig. 6). Masken kan sitta lägre på näsan än väntat beroende på ansiktsdrag.
3. Dra maskhållaren över huvudet, lokalisera det lösgjorda kardborrebandet och trä in det igen i snabbkopplings-skåran (fig. 3). Se till att maskhållaren ligger plant mot huvudets baksida.
4. Justera maskhållarens nedre remmar genom att använda kardborrebanden (fig. 4).
5. Justera maskhållarens övre remmar genom att använda kardborrebandens flikar: lösgör kardborrebandens flikar och dra remmarna framåt för att centrera masken över ansiktet. Se till att maskhållaren är centrerad genom att rikta in de två remmarna. Dra sedan remmarna bakåt, justera spänningen i remmarna och sätt fast flikarna. (fig. 5).
6. Vrid panndynans justeringskruv för att justera spänningen tills den är bekväm. Om det behövs, justera de övre remmarna igen för bekväm passning.
7. Om masken sitter obekvämt, upprepa steg 5-7.

OBS!

- I. Masken ska inte begränsa patientens näsa eller mun. Patienten ska kunna andas utan ansträngning och bekvämt.
 - II. Masken ska vila bekvämt mot ansiktet. Om det förekommer alltför stort tryck på näsryggen, lossa de övre remmarna, vrid långsamt justeringskruven moturs för att lätta på trycket på näsryggen (fig. 6). Justera sedan de övre remmarna och sätt fast flikarna.
8. Anslut masken till slangen på enheten med positivt luftvägstryck och instruera patienten att andas normalt.
 9. Vid läckage runt hakan eller kinderna, spänn försiktigt åt de nedre remmarna.
 10. Om läckage noteras vid näsryggen, vrid långsamt justeringskruven medurs för att långsamt flytta ut dynan från pannan (fig. 6). Spänn sedan de övre remmarna försiktigt tills läckaget har eliminerats.

OBS!

- I. Dra INTE åt någon av remmarna för hårt. Alltför hård åtdragning kan förvärra läckage. För optimal tätning och komfort bör masken sitta på ordentligt men inte för hårt.

SNABB FRIKOPPLING AV MASK OCH MASKHÅLLARE

11. Dra av kardborrebanden från snabbkopplingskroken och ta av maskkomponenten.

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

Veraseal® 3 маска за цяло лице с вентилация

СЪДЪРЖАНИЕ: Veraseal® 3 маска с вентилация и кашики за глава

Сглобено в САЩ с местни и внесени части

Само по лекарско предписание

БЪЛГАРСКИ



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Veraseal[®] 3 маската за цяло лице с вентилация е предназначена за еднократна 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 КРАТКОСРОЧНО ИЗПОЛЗВАНЕ ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ (най-много 7 дни) в болнична или клинична среда.

ЗАБЕЛЕЖКИ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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 е предвидена за краткосрочна употреба (не по-дълго от 7 дни) и не трябва да се използва на повече от един човек. Да не се стерилизира и дезинфектира.
- Консултирайте се с лекуващия лекар преди да използвате маската, ако пациентът използва лекарства или изделия за извеждане на дълбоки секрети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маската не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- Ако пациентът има дихателна недостатъчност, трябва да носи маската САМО по време на прилагане на терапията.
- Използвайте тази маска при изходно налягане от 3 cm H₂O или по-високо.
- 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, достъпният към тръбите на издишането кислород може да се натрупва в отделението на CPAP машината. Натрупването на кислород в отделението на CPAP машината създава риск от пожар.
- При фиксиран приток на допълнителен кислород, концентрацията на вдишания кислород може да варира според настройките на налягането, начина на дишане на пациента и скоростта на изтичане.
- Когато се използва кислород, не трябва да се пуши, нито да се използва открит пламък.
- Тази маска не е предназначена за пациенти без спонтанно дишане. Тази маска не трябва да се използва на пациенти, не съдейства, имат нарушено съзнание, не реагират и не могат да свалят маската. Тази маска може да не е подходяща за хора със следните заболявания и състояния: отслабена функция на сърдечния финктер, прекомерен рефлекс, отслабен рефлекс на кашлица и хиалтна херния.
- Трябва незабавно да се докладва на лекуващия здравен специалист, ако пациентът получи каквото и да е необичайно кожно раздразнение, болка в гърдите, задух, стомашно неразположение, коремна болка, подуване или газове от погълнат въздух или тежко главоболие по време на употребата или непосредствено след нея.
- Употребата на маска може да причини раздразнение на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално заболяване. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с лекар или зъболекар.
- Консултирайте се с лекар, ако пациентът усети 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 кашиките за глава. Признаците на прекалено затягане включват: прекомерно зачервяване, рани или подута кожа около ръбовете на маската. Разлабете кашиките за глава, за да облекчите симптомите.
- Може да възникне значително неволно изтичане при неправилно поставяне на маската. Следвайте предоставените ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МАСКАТА.
- Ъгловата сглобка и клапанът против задущаване имат специфични функции за безопасност. Маската не трябва да се използва, ако езичето на клапана е повредено, изкривено или откъснато.
- При ниско налягане, потокът през портчетата за издишване може да бъде недостатъчен за почистване на всички издишани газове от тръбите. Възможно е част от тях да бъдат вдишани отново.
- Не блокирайте и не се опитвайте да запушите порта за издишване (вентилационните отвори) или клапана против задущаване (клапана за увеличаване на въздух). 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 задущаване. Това предупреждение се отнася до повечето модели CPAP машини и маски.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Маската има срок на употреба от 7 дни. Моля, изхвърляйте маската и аксесоарите съгласно местните и регионалните указания. Съгласно EU MDR 2017/745, моля, докладвайте сериозните инциденти до производителя и до компетентния орган на държавата членка на ЕС.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Маската е еднократна и е предназначена само за краткосрочна употреба от един пациент (максимум 7 дни). Маската трябва да се изхвърли, ако е силно замърсена. Маската може да се почиства ежедневно или при нужда с тампон, напоен в 70% изопропилов алкохол или чрез избърсване с кърпа, напоена със сапунена вода. Ако използвате мокра кърпа, използвайте мек сапун като Ivory[®]. Изплакнете обилно и оставете да изсъхне на въздух далеч от пряка слънчева светлина.

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

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Съпротивление на въздушен поток при 50 l/min: 0,23 cm H₂O; при 100 l/min: 0,48 cm H₂O

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

Съпротивление на клапана против заддушаване при единична повреда: при вдишване, 0,8 H₂O за l/s. при издишване, 0,8 H₂O за l/s A-претеглено ниво на звуковото налягане на разстояние 1 m: 29,98 (A); A-претеглено ниво на звукова мощност: 32,99 (A)

Клапан против асфиксия отворен към атмосферно налягане: 1,45 cm H₂O, Клапан против асфиксия затворен за атмосферно налягане: 1,80 cm H₂O

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

ПРЕДИ УПОТРЕБА

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МАСКА VERASEAL™ 3

1. Уверете се, че маската е с правилния размер. Когато използвате водача за определяне на размера се уверете, че устата е леко отворена. Подравнете горния край на водача към гърбицата на носа и изберете най-малкия размер, който не запушава носа или устата. Подходящият размер може да е по-малък от очакваното поради дизайна.
2. Отделете кашката, като плъзнете слота за бързо освобождаване (долната лява кашка) (Фигура 1), поставете долната подложка на маската върху гънката на брадичката на пациента, докато устата му е леко отворена и наклонете маската нагоре, докато се допре до носа на пациента (Фигура 2). Завийте винта за регулиране на челото така, че възглавничката за челото да докосва леко челото на пациента (Фигура 6). Маската може да стои по-ниско от очакваното върху носа, в зависимост от чертите на лицето.
3. Плъзнете кашките за глава върху главата, намерете отделената кашка със закопчаване с кука и примка и я поставете отново в слота за бързо освобождаване (Фигура 3). Осигурете кашките за глава да са равно разположени по задната част на главата.
4. Регулирайте долните кашки за глава, като използвате закопчалките с кука и примка (Фигура 4).
5. Регулирайте горните кашки за глава, като използвате закопчалките с кука и примка: разкопчайте закопчалките с кука и примка и издърпайте кашките напред, за да центрирате маската върху лицето. Осигурете кашките за глава да са центрирани, като подравните двете кашки. След това издърпайте кашките назад, регулирайте опъна на кашките и прикрепете закопчалките (Фигура 5).
6. Навийте винта за регулиране на възглавничката за чело, докато опънът стане комфортен. Ако е необходимо, регулирайте отново горните кашки, за да постигнете удобно напасване.
7. Ако маската не е удобна, повторете стъпки 5 до 7.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- I. Маската не трябва да запушава носа или устата на пациента. Пациентът трябва да може да диша свободно и удобно.
 - II. Маската трябва да лежи удобно на лицето. Ако има прекалено голям натиск върху гърбицата на носа, разхлабете горните кашки, бавно завъртете винта обратно на часовниковата стрелка, за да освободите напрежението от гърбицата (Фигура 6). След това отново регулирайте горните кашки и затворете закопчалките.
8. Съвръжете маската към тръбите на уреда за положително налягане и инструктирайте пациента да диша нормално.
 9. Ако се забележат изтичания около брадичката или около бузите, леко затегнете долните кашки.
 10. Ако се забележат изтичания при гърбицата на носа, бавно завъртете винта за регулиране по посока на часовниковата стрелка, за да изместите възглавничката леко надалеч от челото (Фигура 6). След това леко затегнете горните кашки, за да спрете изтичанията.

ЗАБЕЛЕЖКА:

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

БЪРЗО ОСВОБОЖДАВАНЕ НА МАСКАТА И НА КАШКИТЕ ЗА ГЛАВА

11. Плъзнете примката от закопчалката с кука и примка извън куката за бързо освобождаване, за да свалите модула на маската.

Veraseal® е търговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашия уебсайт на адрес www.sleepnetmasks.com.

Ventilirana maska za cijelo lice Veraseal® 3

SADRŽAJ: Ventilirana maska Veraseal® 3 s pokrivalom za glavu

Sastavljeno u SAD-u od američkih i uvezenih dijelova

Samo na recept

HRVATSKI



NAMJENA

Ventilirana maska za cijelo lice Veraseal® 3 je maska za jednokratnu upotrebu, namijenjena za korištenje s uređajima za pozitivni tlak u dišnim putovima, kao što su CPAP ili dvozavrinski, koji rade na ili iznad 3 cm H₂O. Maska se koristi u odraslih pacijenata (> 30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima. Maska je namijenjena KRATKOTRAJNOJ UPORABI ZA JEDNOG PACIJENTA (maksimalno 7 dana) u bolničkom ili institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

OPREZI

- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
- Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.
- Ova je maska namijenjena UPORABI SAMO ZA JEDNOG PACIJENTA. Namijenjena je za kratkotrajnu uporabu (ne duže od 7 dana) i ne smije se koristiti na više osoba. Nemojte sterilizirati ili dezinficirati.
- Posavjetujte se s dežurnim liječnikom prije korištenja maske ako pacijent koristi bilo kakve lijekove ili uređaje za uklanjanje dubokog sekreta.

UPOZORENJA

- Ova maska nije prikladna za ventilaciju za održavanje života.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, treba nositi ovu masku SAMO kada se primjenjuje terapija.
- Koristite ovu masku ako je osnovni tlak 3 cm H₂O ili više.
- Ako se s ovom CPAP maskom koristi kisik, dotok kisika mora biti isključen kada CPAP stroj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj ne radi, a protok kisika je ostao uključen, kisik koji se isporučuje u cijevi ventilatora može se akumulirati unutar kućišta CPAP stroja. Kisik nakupljen u kućištu CPAP stroja stvara rizik od požara.
- Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika će varirati, ovisno o postavkama tlaka, pacijentovom disanju te brzini curenja.
- Ne smije se pušiti ili koristiti otvoreni plamen kada se koristi kisik.
- Ova maska nije namijenjena pacijentima koji nemaju spontano disanje. Ova se maska ne smije koristiti na pacijentima koji ne surađuju, smanjene su razine svijesti, ne reagiraju ili si ne mogu skinuti masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sljedećim stanjima: poremećenom funkcijom srčanog sfinktera, pretjeranim refleksom, poremećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Bilo kakvu neuobičajenu iritaciju kože, nelagodnu u prsima, otežano disanje, nadutost želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili puštanje vjetрова zbog progutanog zraka, ili jaku glavobolju koju pacijent osjeti tijekom ili neposredno nakon uporabe, treba odmah prijaviti dežurnom zdravstvenom djelatniku.
- Korištenje maske može izazvati bol u zubima, desnim ili čeljusti ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili zubarom.
- Posavjetujte se s liječnikom ako pacijent osjeti 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 ispupčenu kožu oko rubova maske. Otpustite trake pokrivala za glavu kako biste ublažili simptome.
- Može doći do značajnog nenamjernog curenja ako maska nije pravilno postavljena. Slijedite priložene UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Lakat i sklop ventila protiv asfiksije imaju posebne sigurnosne funkcije. Maska se ne smije koristiti ako je zaklopka ventila oštećena, ispravljena ili poderana.
- Pri niskim tlakovima, protok kroz otvore za izdisaj može biti nedovoljan za uklanjanje svih izdahnutih plinova iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Nemojte blokirati niti pokušavati zatvoriti otvor za izdisaj (ventilacijske otvore) ili ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka). Ventilacijski otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske.
- Maska se ne smije koristiti osim ako uređaj za pozitivan tlak u dišnim putovima nije uključen te radi ispravno. Kada je uređaj za pozitivan tlak 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.

OPĆE INFORMACIJE

Maska ima radni vijek trajanja od 7 dana. Molimo odložite masku i dodatke u skladu s lokalnim i regionalnim smjernicama. Shodno EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Ova maska je za jednokratnu upotrebu i namijenjena je samo za kratkotrajnu upotrebu za jednog pacijenta (maksimalno 7 dana). Masku treba odložiti ako je jako zaprljana. Maska se može čistiti svaki dan ili po potrebi štapićem natopljenim 70 %-nim v/v izopropilnim alkoholom ili brisanjem vlažnom krpom natopljenom sapunom. Ako koristite vlažnu krp, koristite blagi sapun kao što je Ivory[®]. Temeljito isperite i ostavite da se osuši na zraku, daleko od izravne sunčeve svjetlosti.

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

TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,23 cm H₂O; 100 L/min: 0,48 cm H₂O

VOLUMEN MRTVOG PROSTORA (mL približno): **Small** 184 mL **Medium** 193 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 220 mL

Otpor ventila protiv asfiksije u stanju prve pogreške - inspiratorno; 0,8 H₂O po L/s. Ekspiratorno; 0,8 H₂O po L/s A-ponderirana razina zvučnog tlaka na udaljenosti od 1 m: 29,98 (A); A-ponderirana razina zvučne snage: 32,99 (A)

AAV otvoren za atmosferski tlak: 1,45 cm H₂O, AAV zatvoren za atmosferski tlak: 1,80 cm H₂O

Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.

PRUJE UPORABE

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

UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE VERASEAL[®] 3

1. Provjerite je li maska odgovarajuće veličine. Kada koristite vodič za određivanje veličine, uvjerite se da su usta neznatno otvorena. Poravnajte vrh vodilice s hrptom nosa i odaberite najmanju veličinu koja ne sputava nos ili usta. Odgovarajuća veličina može biti manja od očekivane zbog dizajna.
2. Odvojite remen klizanjem omče s utora za brzo otpuštanje (donji lijevi remen) (Slika 1), namjestite donji jastučić maske na pregib brade pacijenta s lagano otvorenim ustima i nagnite masku prema gore kako bi došla u kontakt s nosom pacijenta

(Slika 2). Obrňte vijak za podešavanje čela tako da jastučić za čelo lagano dodiruje čelo pacijenta (Slika 6). Maska može sjediti niže na nosu nego što bi se očekivalo, ovisno o crtama lica.

3. Prebacite pokrivalo za glavu preko glave, pronađite odvojene remen za pričvršćivanje na kuku i omčú i gurnite ga natrag u utor za brzo otpuštanje (Slika 3) Osigurajte da pokrivalo za glavu bude poravnano na stražnjoj strani glave.
4. Podesite donje trake pokrivala za glavu s pomoću jezičaka za pričvršćivanje na kuku i omčú (Slika 4).
5. Podesite gornje trake pokrivala za glavu s pomoću jezičaka za kopčanje na kuku i omčú: odvojite jezičke za kopču na kuku i omčú te povucite trake naprijed kako biste centralirali masku na licu. Provjerite je li pokrivalo za glavu centrirano tako da poravnate dvije trake. Zatim povucite trake natrag, podesite napetost trake i fiksirajte jezičke. (Slika 5).
6. Okrećite vijak za podešavanje jastučića za čelo kako biste podesili napetost dok vam ne bude ugodno. Ako je potrebno, ponovno namjestite gornje trake za udobno pristajanje.
7. Ako je maska neudobna, ponovite korake 5 – 7.

NAPOMENA:

- I. Maska ne smije stezati nos ili usta pacijenta; pacijent bi trebao moći slobodno i udobno disati.
- II. Maska treba udobno nalijegati uz lice. Ako postoji pretjerani pritisak na hrbat nosa, olabavite gornje trake, polako okrećite vijak za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ublažili pritisak na hrbat (Slika 6). Zatim ponovno podesite gornje trake i fiksirajte jezičke.
8. Spojite masku na cijev uređaja za pozitivan tlak i uputite pacijenta da normalno diše.
9. Ako je primjetno curenje po bradi ili obrazima, lagano zategnite donje trake.
10. Ako je primjetno curenje na hrptu nosa, polako okrećite vijak za podešavanje u smjeru kazaljke na satu kako biste lagano odmaknuli jastučić od čela (Slika 6). Zatim lagano zategnite gornje trake dok ne nestane curenja.

NAPOMENA:

- I. **NEMOJTE** previše zatezati trake. Pretjerano zatezanje može pogoršati curenje. Za optimalno naleganje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta.
11. Skinite kopču s kukom i omčom s kuke za brzo otpuštanje i izvadite sklop maske.

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

BRZO SKIDANJE MASKE I POKRIVALA ZA GLAVU

Celooblječevá maska Veraseal® 3 s vĕtracími otvory

ČESKY

OBSAH: Maska Veraseal® 3 s vĕtracími otvory a hlavovým dílem
Vyrobeno v USA z amerických a importovaných součástí
Pouze na předpis



URČENÉ POUŽITÍ

Celooblječevá maska Veraseal® 3 s vĕtracími otvory je určena k použití se zařízením vytvářejícím přetlak v dýchacích cestách, jako jsou zařízení CPAP nebo dvouúrovňová zařízení, využívající 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 ke KRÁTKODOBĚMU POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA (maximálně 7 dní) v nemocnicím nebo ústavním prostředí.

POZNÁMKY

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

KONTRAINDIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Nevystavujte masku teplotám přesahujícím 60 °C (140 °F).
- Maska je určena k použití POUZE U JEDNOHO PACIENTA. Je určena ke krátkodobému použití (ne déle než 7 dní) a nesmí se používat u více osob. Neprovádějte sterilizaci ani dezinfekci.
- Pokud pacient užívá nějaké léky nebo zařízení k odstraňování sekretů, poraďte se před použitím masky s ošetřujícím lékařem.

VAROVÁNÍ

- Tato maska není vhodná k zajištění ventilace pro resuscitaci a zajištění životních funkcí.
- Pokud má pacient respirační insuficienci, měl by tuto masku nosit POUZE při léčbě.
- Tuto masku používejte při základním tlaku 3 cm H₂O nebo vyšším.
- Pokud se s touto maskou CPAP používá kyslík a pokud není zařízení CPAP v provozu, musí být průtok kyslíku vypnutý. Vysvětlení varování: Pokud není zařízení CPAP v provozu a průtok kyslíku zůstane zapnutý, může se v krytu zařízení CPAP hromadit kyslík priváděný do trubice zařízení. Kyslík nahromaděný v krytu zařízení CPAP způsobuje nebezpečí požáru.
- Při pevném průtoku přidávaného 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.
- Tato maska není určena pro pacienty bez spontánního dýchání. Tato maska se nemá používat u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupělí, neregují nebo nejsou schopni masku sejmout. Tato maska nemusí být vhodná pro osoby s následujícími stavy: porucha funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, narušený kašlací reflex a hřátová hnerie.
- Jakkoli neobvyklé podráždění kůže, nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, bolesti břicha, říhání nebo plynatost z požitého vzduchu nebo silná bolest hlavy, které pacient pociťuje a které se vyskytnou během používání výrobku nebo bezprostředně po něm, je třeba nahlásit ošetřujícím lékařem.

- 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 pacienta při používání masky objeví některý z následujících příznaků, poraďte se s lékařem: suchost očí, bolest očí, oční infekce nebo rozmazané vidění. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte očního lékaře.
- Neutahujte pásky hlavového dílu příliš. Mezi příznaky přílišného utažení patří nadměrné zarudnutí, 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. Řiďte se příloženými POKYNY K NAsAZENÍ MASKY.
- Sestava kolene a ventilu proti asfyxii má specifické bezpečnostní funkce. Masku se nemá používat, pokud je klapka ventilu poškozená, deformovaná nebo roztržená.
- Při nízkém základním tlaku může být průtok exhalacími porty nedostatečný k odstranění veškerého vydechovaného plynu z hadičky. Do určité míry může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu.
- Nezakrývejte ani se nepokoušejte utěsnit výdechový otvor (větrací otvory) nebo ventil při asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil). Větrací otvory umožňují nepretříté proudění vzduchu z masky.
- Masku by se neměla používat, pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a pokud nefunguje správně. Když je zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách zapnuté a správně funguje, nový vzduch ze zařízení vyplavuje vydechovaný vzduch větracími otvory masky. Pokud není zařízení vytvářející přetlak v dýchacích cestách v provozu, může docházet k opětovnému vdechování vydechovaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení. Toto upozornění se vztahuje na většinu modelů zařízení CPAP a masek.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Životnost masky je 7 dní. Masku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy. V souladu s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 nahlaste závažné nežádoucí příhody výrobci a příslušnému orgánu členskému státu EU.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Tato maska je jednorázová a je určena pouze pro krátkodobé použití u jednoho pacienta (maximálně 7 dní). Pokud je maska silně znečištěná, je třeba ji zlikvidovat. Masku lze čistit denně nebo podle potřeby pomocí tamponu se 70% izopropylalkoholem nebo otíráním hadičkem navlhčeným mydlovým roztokem. Pokud používáte vlhký hadičku, použijte jemné mydlo, např. Ivory®. Důkladně opláchněte a nechte uschnout na vzduchu, mimo dosah přímého slunečního světla.

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

TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,23 cm H₂O; při 100 l/min: 0,48 cm H₂O

OBJEM MRTVÉHO PROSTORU (přibližně v ml): **Malá** 184 ml **Střední** 193 ml **Velká** 209 ml **Extra velká** 220 ml

Odpor ventilu proti asfyxii při stavu jedné poruchy: Vdechový; 0,8 H₂O na l/s. Výdechový; 0,8 H₂O na l/s Hladina akustického tlaku vážená filtrem A: 32,99 (A)

Tlak v otevřeném systému s AAV: 1,45 cm H₂O, tlak v uzavřeném systému s AAV: 1,80 cm H₂O

Neinstalujte masku teplotám přesahujícím 60 °C (140 °F).

PŘED POUŽITÍM

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

POKYNY K NAsAZENÍ MASKY VERASEAL® 3

1. Zkontrolujte, zda je zvolena správná velikost masky. Při použití průvodce velikostí musí být ústa mírně pootořena. Zarovnejte horní část průvodce s kořenem nosu a vyberte nejmenší velikost, která neomezuje nos ani ústa. Příslušná velikost může být vzhledem ke konstrukci menší, než očekáváte.
2. Odpojte pásek vysunutím smyčky z rychloupínacího otvoru (levý spodní pásek) (obrázek 1), nasadíte spodní polštářek masky na záhyb pacientovy brady s mírně otevřenými ústy a vyklapte masku nahoru tak, aby se dotýkala pacientova nosu (obrázek 2). Otáčejte čelovým seřizovacím šroubem tak, aby se čelová podložka zlehka dotýkala pacientova čela (obrázek 6). Masku může v závislosti na rysech obličeje sedět na nose níže, než byste očekávali.
3. Nasadíte hlavový díl na hlavu, najděte odpovídný pásek se suchým zipem a zasuňte jej zpět do rychloupínacího otvoru (obrázek 3). Ujistěte se, že hlavový díl přiléhá k zátylku.
4. Upravte polohu spodních pásků hlavového dílu pomocí poutek se suchým zipem (obrázek 4).
5. Upravte polohu horních pásků hlavového dílu pomocí poutek se suchým zipem: Odpojte poutka se suchým zipem a vytáhněte pásky dopředu, abyste vystředili masku na obličej. Vyrovnáním obou pásků zajistíte vystředění hlavového dílu. Poté za pásky zatáhnete, upravte jejich napnutí a upevněte poutka. (Obrázek 5).
6. Otáčením seřizovacího šroubu čelové podložky nastavte upnutí tak, aby bylo pohodlné. V případě potřeby upravte horní pásky, aby pohodlně seděly.
7. Pokud maska nesedí na obličej pohodlně, opakujte kroky 5–7.

POZNÁMKA:

- I. Masku by neměla omezovat pacientův nos ani ústa; pacient by měl mít možnost volně a pohodlně dýchat.
- II. Masku by měla pohodlně přiléhat k obličejí. Pokud maska příliš tlačí na kořen nosu, uvolněte horní pásky a pomalu otáčejte seřizovacím šroubem proti směru hodinových ručiček, abyste tlak na kořen nosu zmírnili (obrázek 6). Poté znovu upravte horní pásky a upevněte poutka.
8. Připojte masku k hadičce přetlakového zařízení a poučte pacienta, aby normálně dýchal.
9. Pokud zaznamenáte úniky v oblasti brady nebo tváří, mírně utáhněte spodní pásky.
10. Pokud zaznamenáte úniky v oblasti kořene nosu, pomalu otáčejte seřizovacím šroubem ve směru hodinových ručiček, abyste podložku mírně oddělili od čela (obrázek 6). Poté mírně utáhněte horní pásky tak, aby se odstranily úniky.

POZNÁMKA:

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

RYCHLÉ ODEPNUTÍ MASKY A HLAVOVÉHO DÍLU

11. Vysuňte upínací poutko se suchým zipem z rychloupínacího háčku a sejměte sestavu masky.

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

Veraseal® 3 ventileret helmaske

DANSK

INDHOLD: Veraseal® 3 ventileret maske med hovedtøj
Samlet i USA med amerikanske og importerede dele
Kun Rx



TILSIGTET ANVENDELSE

Veraseal® 3 ventileret helmaske er en engangsmaske beregnet til brug med enheder til positivt tryk, såsom CPAP eller bi-pap, der fungerer ved eller over 3 cm H₂O. Masken er beregnet til voksne patienter (>30 kg), hvor behandling med positivt lufttryk er blevet ordineret. Masken er beregnet til KORTVARIG BRUG TIL EN ENKELT PATIENT (maksimalt 7 dage) i hospitals- eller klinisk miljø.

BEMÆRKNINGER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Lovgivningen i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller efter ordination fra en læge.
- Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.
- Masken må KUN anvendes til EN ENKELT PATIENT. Den må kun anvendes til kortvarig brug (ikke mere end 7 dage) og må ikke anvendes til flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.
- Konsulter en læge før masken anvendes, hvis patienten tager lægemidler eller enheder til at fjerne dybtliggende sekret.

ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til livsstøttende ventilation.
- Hvis patienten har respirationsinsufficiens, bør de KUN anvende masken, når der gives behandling.
- Brug denne maske med et basistryk på 3 cm H₂O eller højere.
- 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 kabinet. Ilt, der akkumuleres i CPAP-maskinens kabinet, udgør en risiko for brandfare.
- Ved et fast flow af supplerende ilt varierer koncentrationen af den indåndede ilt, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejtrækning og lækage.
- Rygning eller brug af åben ild er forbudt, når der anvendes ilt.
- Denne maske er ikke beregnet til brug på patienter, der ikke har en spontan respirationsdrift. Denne maske bør ikke anvendes på patienter, der er usamarbejdsvillige, sløve, bevidstløse eller ude af stand til at fjerne masken. Denne maske kan være uegnet for personer med følgende lidelser: nedsat kardiell sphincterfunktion, ekstrem reflux, reduceret hostereflux og spiserørsbrok.
- Eventuel unormal hudirritation, ubehag i brystet, vejtrækningsbesvær, udsplet 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 omhed i tænder, tandkød eller kæbe, eller forværre en eksisterende tandtilstand. Hvis der opstår symptomer, skal en læge eller tandlæge kontaktes.
- Kontakt en læge, hvis patienten oplever nogen af følgende symptomer når masken anvendes: udtørring af øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Hvis symptomerne varer ved, kontaktes en øjenlæge.
- Stram ikke stropperne på hovedtøjet for meget. Tegn på overstramning inkluderer: overdreven rødme, sår eller hævelse af huden omkring maskens kanter. Løs stropperne på hovedtøjet for at afhjælpe symptomerne.
- Der kan forekomme betydelig utilsigtet lækage, hvis masken ikke tilpasses korrekt. Følg den medfølgende VEJLEDNING I MASKETILPASNING.
- Albuen og anti-afsyksventilens samling har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken må ikke bruges, hvis ventilkappen er beskadiget, forvredet eller har rifter.
- Flowet gennem ventilationshullerne kan være utilstrækkeligt til at fjerne alle udåndede gasser fra slangerne, ved et lavt basistryk. Der kan forekomme genindånding.
- Du må ikke blokere, eller forsøge at forsegle udåndingsåbningen (ventilationshullerne) eller anti-afsyksventilen (luftindtagningsventilen). Ventilationshullerne tillader kontinuerligt luftflow ud af masken.
- Masken må ikke anvendes, med mindre enheden til positivt tryk er tændt og fungerer korrekt. Når enheden til positivt luftvejstryk er tændt og fungerer korrekt, renser den nye luft fra enheden den udåndede luft ud gennem maskens ventilationshuller. Når enheden til positivt luftvejstryk ikke er i brug, kan udåndet luft genindåndes. Genindånding af udåndet luft kan, under visse omstændigheder, medføre kvælning. Denne advarsel er gældende for de fleste CPAP-modeller og masker.

GENERELLE OPLYSNINGER

Masken har en brugslevetid på 7 dage. Bortskaf maske og tilbehør i henhold til lokale og regionale retningslinjer. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser rapporteres til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Denne maske er til engangsbrug og beregnet til en enkelt patient og kun til kortvarig anvendelse (maksimalt 7 dage). Masken skal bortskaffes, hvis den er meget tilsmudset. Masken kan rengøres dagligt eller efter behov med en 70% isopropyl spritrensvid eller aftørring med en fugtig klud med sæbe. Ved anvendelse af en fugtig klud, anvendes en mild sæbe, såsom Ivory®. Skyl grundigt og lad den lufttørre, væk fra direkte sollys.

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

TEKNISKE OPLYSNINGER

Modstand til iltflow ved 50 L/min: 0,23 cm H₂O; ved 100 L/min: 0,48 cm H₂O

DØDRUMSVOLUMEN (ml cirka.): **Lille** 184 ml **Mellem** 193 ml **Stor** 209 ml **Ekstra stor** 220 ml

Modstand i anti-asfyksiventilen i enkelt fejtilstand: Inspiratorisk; 0,8 H₂O pr. L/s. Ekspiratorisk; 0,8 H₂O pr. L/s. A-vægtet lydtryksniveau ved 1 m afstand: 29,98 (A); A-vægtet lydstrykniveau: 32,99 (A)

AAV åben for atmosfærisk tryk: 1,45 cm H₂O, AAV lukket for atmosfærisk tryk: 1,80 cm H₂O

Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.

FØR ANVENDELSE

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

VERASEAL® 3 VEJLEDNING I MASKETILPASNING

1. Kontroller, at masken har den korrekte størrelse. Når størrelsesguiden anvendes, skal munden være let åben. Juster den øverste del af guiden med næseryggen og vælg den mindste størrelse, der ikke hæmmer næsen eller munden. Den passende størrelse kan være mindre end forventet på grund af designet.
2. Løs stroppen ved at tage løkken af hurtigudløseråbningen (nederste venstre strop) (figur 1), placer maskens nederste pude ved folden ved patientens hage med patientens mund let åben, og vip masken op for at få kontakt med patientens næse (figur 2). Drej justeringskruen i panden, så puden ved panden rører patientens pande let (figur 6). Masken kan sidde lavere på næsen end forventet, afhængigt af ansigtsformen.
3. Træk hovedtøjet over hovedet og find den løse løkkestrop og træk den gennem hurtigudløseråbningen igen (figur 3). Kontroller, at hovedtøjet er fladt bag på hovedet.
4. Tilpas de nederste stropper på hovedtøjet ved at bruge krogen og løkkestrammingsfligene (figur 4).
5. Juster de øverste stropper på hovedtøjet vha. krogen og løkkestrammingsfligene: løsn krogen og løkkestrammingsfligene og træk stropperne mod midten af masken over ansigtet. Kontroller, at hovedtøjet er centreret ved at justere de to stropper. Træk derefter stropperne tilbage, juster stroppspændingen og påsæt fligene. (figur 5).
6. Drej justeringskruen til puden på panden og juster stramningen, indtil det er behageligt. Hvis nødvendigt, justeres de øverste stropper igen for en komfortabel tilpasning.
7. Juster masken føles ubehagelig gentages trin 5-7.

BEMÆRK:

- I. Masken må ikke begrænse patientens næse eller mund. Patienten skal være i stand til at trække vejret frit og ugeneret.
- II. Masken bør hvile behageligt mod ansigtet. Hvis der er for stort tryk på næseryggen, løses de øverste stropper, justeringskruen drejes langsomt mod uret for at lette trykket på næseryggen (figur 6). Juster de øverste stropper igen og påsæt fligene.
8. Tilslut masken til slangen på enheden til positivt tryk og instruer patienten i at trække vejret normalt.
9. Hvis der bemærkes lækager omkring hagen eller kinderne, strammes de nederste stropper let.
10. Hvis der bemærkes lækager ved næseryggen, drejes justeringskruen langsomt mod uret for at flytte puden lidt væk fra panden (figur 6). Stram herefter de øverste stropper, indtil lækagen er fjernet.

BEMÆRK:

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

HURTIGUDLØSNING AF MASKE OG HOVEDTØJ

11. Træk krog og løkke af hurtigudløserkroge og fjern maskesamlingen.

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

Veraseal® 3 volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing

NEDERLANDS

INHOUD: Veraseal® 3 volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing met hoofdband
Samengesteld in de VS met uit de VS afkomstige en geïmporteerde onderdelen
Rx Only



BEVOEGD GEBRUIK

Het Veraseal® 3 volgelaatsmasker voor non-invasieve beademing is een wegwerpmasker dat 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 KORT GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT (maximaal 7 dagen) in het ziekenhuis of een instelling.

OPMERKINGEN

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.

- Stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 °C.
- Het masker is uitsluitend bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. Het masker is bedoeld voor kort gebruik (niet meer dan 7 dagen) en mag niet voor meerdere personen tegelijk worden gebruikt. Niet steriliseren of desinfecteren.
- Raadpleeg de behandelend arts voorafgaand aan het gebruik van dit masker als de patiënt medicatie of hulpmiddelen gebruikt om secreties diep in de luchtwegen te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor het bieden van levensondersteunende beademing.
- Als de patiënt ademhalingsinsufficiëntie heeft, mag de patiënt dit masker UITSLUITEND dragen wanneer een behandeling wordt toegediend.
- Gebruik dit masker met een basisdruk van minimaal 3 cm H₂O of hoger.
- Als zuurstof wordt gebruikt met dit CPAP-masker, moet de zuurstoftoevoer zijn uitgeschakeld wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg bij de waarschuwing: wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstoftoevoer aan wordt gelaten, kan de zuurstof die via de slang van het hulpmiddel wordt geleverd zich ophopen in de behuizing van de CPAP-machine. Zuurstof die zich ophoopt in de behuizing van de CPAP-machine levert brandgevaar op.
- Bij aanvullende zuurstof met een vast debiet varieert de ingeademde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, ademhaling van de patiënt en de leksnelheid.
- Roken en open vuur zijn verboden wanneer zuurstof wordt gebruikt.
- Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder een spontane ademhaling. Dit masker dient niet te worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken, minder alert zijn, nergens op reageren of niet in staat zijn om het masker af te doen. Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: cardiafinctier met verminderde werking, overmatige reflux, verminderde hoestreflex en hiatus hernia.
- Als de patiënt ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, een opgezette maag, buikpijn, boeren of winderigheid door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn ervaart tijdens of direct na gebruik, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan de behandelend arts.
- Het gebruik van een masker kan leiden tot pijnlijke tanden, pijnlijke 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 de patiënt te maken krijgt met een van de volgende symptomen tijdens gebruik van het masker: droge ogen, oogpijn, ooginfectie of wazig zicht. Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.
- Trek de riempjes van de hoofdband niet te strak aan. Tekenen van te strak aangetrokken riempjes omvatten: overmatige roodheid, zweren of huid die rondom de randen van het masker uitpuilt. Maak de riempjes van de hoofdband losser om de symptomen te verlichten.
- Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden als het masker niet goed past. Volg de meegeleverde INSTRUCTIES VOOR HET OPZETTEN VAN HET MASKER.
- Het elleboogstuk en anti-asfyxieventiel hebben specifieke veiligheidsfuncties. Het masker mag niet worden gebruikt als de ventieflap is beschadigd, vervormd of gescheurd.
- 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.
- Probeer niet om de uitademingspoort (ventilatieopeningen) of het anti-asfyxieventiel (luchtinlaatventiel) te blokkeren of af te sluiten. De ventilatieopeningen zorgen ervoor dat lucht voortdurend uit het masker stroomt.
- Het masker mag niet worden gebruikt zonder dat het hulpmiddel voor positieve luchtdruk is ingeschakeld en naar behoren werkt. 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.

ALGEMENE INFORMATIE

Het masker heeft een gebruiksduur van 7 dagen. Voer het masker en de accessoires af in overeenstemming met lokale en regionale richtlijnen. Meld ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat conform EU MDR 2017/745.

REINIGING EN ONDERHOUD

Dit wegwerpmasker is uitsluitend bedoeld voor kort gebruik (maximaal 7 dagen) bij één patiënt. Het masker moet worden weggegooid indien het erg vuil is geworden. Het masker kan dagelijks of wanneer nodig worden gereinigd met een doekje met 70% v/v isopropylalcohol, of door het af te vegen met een vochtig zeepdoekje. Als een vochtig doekje wordt gebruikt, gebruik dan een milde zeep, zoals Ivory[®]. Spoel het masker grondig af en laat het uit de buurt van direct zonlicht aan de lucht drogen.

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

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min: 0,23 cm H₂O; bij 100 l/min: 0,48 cm H₂O
 VOLUME DODE RUIMTE (geschatte ml): **small** 184 ml **medium** 193 ml **large** 209 ml **extra large** 220 ml
 Weerstand van het anti-asfyxieventiel in eerste-fouttoestand: inspiratoir; 0,8 H₂O per l/s. expiratoir; 0,8 H₂O per l/s A-gewogen niveau geluidsdruk op 1 m afstand: 29,98 (A); A-gewogen niveau geluidsvermogen: 32,99 (A)
 Druk indien AAV open naar atmosfeer: 1,45 cm H₂O, druk indien AAV gesloten naar atmosfeer: 1,80 cm H₂O
 Stel het masker niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 °C.

VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

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

INSTRUCTIES VOOR HET OPZETTEN VAN HET VERASEAL[®] 3-MASKER

1. Controleer of het masker de juiste maat heeft. Zorg er bij gebruik van het maathulpmiddel voor dat de mond iets is geopend. Lijn de bovenzijde van het hulpmiddel uit met de neusbrug en kies de kleinste mogelijke maat waarbij de neus of mond niet wordt belemmerd. De juiste maat kan vanwege het ontwerp kleiner zijn dan verwacht.

- Maak het riempje los door de lus uit de snelsluitsleuf te schuiven (riempje links onder) (afbeelding 1), plaats het onderste kussen van het masker ter hoogte van de deuk in kin van de patiënt waarbij de mond een beetje is geopend en kanteel het masker omhoog zodat het contact maakt met de neus van de patiënt (afbeelding 2). Draai aan de stelschroef op het voorhoofd zodat het voorhoofdkussentje lichtjes tegen het voorhoofd van de patiënt rust (afbeelding 6). Het masker kan lager op de neus liggen dan verwacht, afhankelijk van de gelaatstreken van de patiënt.
- Schuif de hoofdband over het hoofd en haal het losgemaakte haak- en lusriempje weer door de snelsluitsleuf (afbeelding 3). Zorg ervoor dat de hoofdband plat over het achterhoofd ligt.
- Pas de onderste riempjes van de hoofdband aan door de uiteinden van de onderste haak- en luslulitpjes te verstellen (afbeelding 4).
- Pas de bovenste riempjes van de hoofdband aan via de haak- en luslulitpjes: maak de haak- en luslulitpjes los en trek de riempjes naar voren om het masker op het gezicht te centreren. Zorg ervoor dat de hoofdband zijn gecentreerd door de twee riempjes uit te lijnen. Trek de riempjes vervolgens naar achteren, pas de spanning op de riempjes aan en zet de lipjes vast. (afbeelding 5).
- Draai aan de stelschroef van het voorhoofdkussentje om de spanning aan te passen totdat het masker comfortabel zit. Pas indien nodig de bovenste riempjes opnieuw aan voor een comfortabele pasvorm.
- Herhaal stap 5-7 als het masker niet comfortabel zit.

OPMERKING:

- Het masker mag de neus of mond van de patiënt niet belemmeren; de patiënt moet ongehinderd en comfortabel kunnen ademen.
 - Het masker moet op een comfortabele manier op het gezicht rusten. Als er sprake is van overmatige druk op de neusbrug, dan maakt u de bovenste riempjes los en draait u de stelschroef langzaam linksom om de druk op de neusbrug te verlichten (afbeelding 6). Pas vervolgens de bovenste riempjes aan en zet de lipjes vast.
- Sluit het masker aan op de slang van het hulpmiddel voor positieve druk en instrueer de patiënt om normaal te ademen.
 - Als er lekkage rondom de kin of wangen optreedt, trek u de onderste riempjes iets aan.
 - Als er lekkage is bij de neusbrug, draait u de stelschroef langzaam rechtsom om het kussentje iets van het voorhoofd af te bewegen (afbeelding 6). Trek vervolgens de bovenste riempjes iets aan totdat de lekkage is verholpen.

OPMERKING:

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

MASKER EN HOOFDBAND SNEL AFDOEN

- Schuif de haak- en lusluluiting van het snelsluthaakje en verwijder het masker.

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

Veraseal® 3 szellőző teljes arcmaszk

ARTALOM: Veraseal® 3 szellőző maszk fejrészessel
Összeszerelve az USA-ban USA-beli és importált alkatrészekből.
Csak orvosi rendelvényre

MAGYAR



FELHASZNÁLÁS

A Veraseal® 3 szellőző teljes arcmaszk 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) használható, akiknek pozitív légúti nyomásos terápiát írtak elő. A maszk RÖVID TÁVÚ (maximum 7 napos), EGYETLEN PÁCIENSNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA szolgál, kórházi vagy intézményi környezetben.

MEGJEGYZÉSEK

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

ELLENJAVALLATOK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az USA szövetségi törvényei alapján az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre forgalmazható.
- Ne tegye ki a maszkot 140 °F (60 °C) fölötti hőmérsékletnek.
- A maszk KIZÁRÓLAG EGYETLEN PÁCIENSNÉL HASZNÁLHATÓ. Rövid távú felhasználásra (nem több, mint 7 nap) szolgál és nem használható több személynél. Ne sterilizálja vagy fertőtlenítsen.
- A maszk használata előtt beszéljen a kezelőorvossal, ha a páciens bármilyen gyógyszert vagy eszközt használ a mély váladék eltávolítására.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a maszk nem alkalmas életfenntartó lélegeztetésre.
- Ha a páciensnek légzési elégtelensége van, ezt a maszkot CSAK a terápia során kell viselnie.
- A maszkot 3 H₂Ocm vagy magasabb alacsonyomással használja.
- Ha ezzel a CPAP-maszkkal oxigént használnak, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a CPAP-készülék nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP-készülék nincs működésben, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, az eszköz csőrendszerébe juttatott oxigén felhalmozódhat a CPAP-készülék burkolatában. A CPAP-készülék burkolatában felhalmozódott oxigén tűzveszélyt okoz.
- A kiegészítő oxigén fix áramlási sebessége mellett a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzésétől és a szivárgási sebességtől függően változik.

- Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng használata.
- Ez a maszk nem használható önálló légzésre képtelen pácienseknél. Ez a maszk nem használható olyan pácienseknél, aki együttműködésre képtelen, kábult, nem reagál, vagy nem tudja levenni a maszkot. Ez a maszk nem alkalmas a következő állapotban szenvedő személyek számára: károsodott nyelőcső záróizom funkció, túlzott reflux, károsodott köhögési reflex és rekeszsér.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomorfeszülést, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő által okozott bőfőgést vagy puffadást, illetve erős fejfájást, amelyet a páciens a használat során vagy közvetlenül a használat után tapasztal, azonnal jelenteni kell a kezelést végző egészségügyi szakembernek.
- A maszk használata fog-, iny- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati problémát. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz vagy fogorvoshoz.
- Forduljon orvoshoz, ha a maszk használata közben a páciens 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 kiudorodása a maszk szélei körül. Lazítsa meg a fejrészt a tünetek enyhítése érdekében.
- A maszk megfelelő illesztése nélkül jelentős véletlen szivárgás léphet fel. Kövesse A MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK c. mellékletben leírtakat.
- A könyök és a fulladástató szelepegyeség speciális biztonsági funkciókkal rendelkeznek. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep lemeze sérült, eltorzult vagy elszakadt.
- Alacsony nyomás mellett a kilégzőnyílásokon áthaladó áramlás elégtelen lehet az összes kilégett gáz eltávolítására a csővezetékéből. Bizonyos mértékű visszalégzés előfordulhat.
- Ne zárja el és ne próbálja meg lezárni a kilégzőnyílást (szellőzőnyílásokat) vagy a fulladástató szelepet (légleeresztő 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. Amikor a pozitív légúti nyomású készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a készülékből származó új levegő a maszk szellőzőnyílásain keresztül kinyomja a kilégett levegőt. Ha a pozitív légúti nyomású készülék nem működik, előfordulhat a kilégett levegő visszalégzése. A kilégett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-gépek és maszkok legtöbb modelljére vonatkozik.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A maszk élettartama 7 nap. Kérjük, hogy a maszkot és a tartozékait a helyi és regionális irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa. Az EU MDR 2017/745 szerint kérjük, hogy a súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

Ez a maszk eldobható, és egyetlen páciens rövid távú (legfeljebb 7 napos) ellátására szolgál. Ha a maszk erősen szennyezett, ki kell dobni. A maszk naponta vagy szükség szerint tisztítható 70%-os izopropil-alkoholos törölköndővel vagy nedves, szappanos ruhával történő áttörléssel. Ha nedves ruhát használ, használjon enyhe szappant, mint az Ivory*. Alaposan öblítse ki, és hagyja megszáradni a levegőn, közvetlen napfénytől védve.

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, kihatag vagy eltérpólik.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értékénél: 0,23 H₂Ocm; 100 l/perc értékénél: 0,48 H₂Ocm

HOLTÉR TÉRFOGATA (ml, körülbelül): **Kis méret** 184 ml **Közepes méret** 193 ml **Nagy méret** 209 ml **Extra nagy méret** 220 ml

A fulladástató szelep ellenállása egyetlen hiba esetén: Belégzés; 0,8 H₂O per l/s. Kilégzés; 0,8 H₂O per l/s A-súlyozott hangnyomásszint 1 m távolságban:

29,98 (A); A-súlyozott hangteljesítmény-szint: 32,99 (A)

Fulladástató szelep nyitva a légköri nyomás fele: 1,45 H₂Ocm, Fulladástató szelep zárva a légköri nyomás fele: 1,80 H₂Ocm

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

HASZNÁLAT ELŐTT

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

A VERASEAL® 3 MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű. A méretezési útmutató használatakor ügyeljen arra, hogy a száj kissé nyitva legyen. Az útmutató tetéjét az orrmereghez igazítsa, és válassza ki a legkisebb méretet, amely nem korlátozza az orrot vagy a szájat. A megfelelő méret a kialakítás miatt a vártnál kisebb lehet.
2. Oldja ki a pántot a huroknak a gyorskioldó nyílásból való kicsúsztatásával (bal alsó pánt) (1. ábra), helyezze a maszk alsó párnáját a páciens állának ráncához, kissé nyitott száj mellett, és billentse fel a maszkot, hogy érintkezzen a páciens orrával (2. ábra). Fordítsa el a homlokbeállító csavart úgy, hogy a homlokpárna enyhén érintse a páciens homlokát (6. ábra). A maszk az arc jellegzetességeitől függően a vártnál alacsonyabban ülhet az orron.
3. Csúsztassa a fejrészt a fejre, keresse meg a leválasztott kampós és hurkos rögzítőpántot, és csúsztassa vissza a gyorskioldó nyílásba (3. ábra). Győződjön meg arról, hogy a fejrész laposan fekszik a fej hátsó részén.
4. Állítsa be a fejrész alsó pántjait a kampó és hurkos rögzítőfülek segítségével (4. ábra).
5. Állítsa be a fejrész felső pántjait a kampós és hurkos rögzítőfülek segítségével: vegye le a kampós és hurkos rögzítőfüleket, és húzza előre a pántokat, hogy a maszk az arc közepére kerüljön. A két pánt egy vonalba hozásával győződjön meg arról, hogy a fejrész közepén van. Ezután húzza vissza a pántokat, állítsa be a pántok feszességét és rögzítse a füleket (5. ábra).
6. Forgassa el a homlokpárna állítócsavarját a feszesség kényelmes mértékre való beállításához. Ha szükséges, állítsa be újra a felső pántokat a kényelmes illeszkedés érdekében.
7. Ha a maszk kényelmetlen, ismételje meg az 5.-7. lépéseket.

MEGJEGYZÉS:

- I. A maszk nem szoríthatja el a páciens orrát vagy száját; a páciensek szabadon és kényelmesen kell tudnia lélegeznie.

- II. A maszknak kényelmesen kell az arcon feküdnie. Ha túlzott nyomás nehezedik az orrnyeregére, lazítsa meg a felső pántokat, és lassan forgassa el az állítócsavart az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy enyhítse az orrnyeregére nehezedő nyomást (6. ábra). Ezután állítsa be újra a felső pántokat, és rögzítse a füleket.
8. Csatlakoztassa a maszkt a túlnyomásos készülék csővéhez, és utasítsa a páciens, hogy lélegezzen normálisan.
9. Ha szivárgást észlel az áll vagy az arc körül, kissé húzza meg az alsó pántokat.
10. Ha szivárgást észlel az orrnyeregéné, lassan forgassa el a beállítási csavart az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a párnát kissé eltávolítsa a homloktól (6. ábra). Ezután húzza meg kissé a felső pántokat, amíg a szivárgás meg nem szűnik.

MEGJEGYZÉS:

- I. NE szorítsa meg túlzottan a pántokat. A túlhúzás súlyosbíthatja a szivárgásokat. Az optimális zárás és kényelem érdekében a maszknak pontosan, de nem szorosan kell illeszkednie.
- A MASZK ÉS A FEJÉRÉSZ GYORS KIOLDÁSA**
11. Csúsztsa le a rögzítőhurkot a gyorskioldó kampóról, és vegye le a maszkszerelvényt.

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

Veraseal® 3 通気孔付きフルフェイスマスク

日本語

内容: Veraseal® 3 通気孔付きマスク、ヘッドギア付き
米国製部品および輸入部品を米国で組み立てた製品
要処方



使用目的

Veraseal® 3 通気孔付きフルフェイスマスクは、使い捨てマスクで、3 cm H₂O以上で動作するCPAPまたはバイレベルなどの気道陽圧装置との併用を目的とします。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、病院や医療施設において、単一患者への短期間の使用(最大7日間)を想定しています。

注記

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

禁忌

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

注意

- 米国では連邦法の下、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)を超える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。短期間の使用(最大7日間)を目的とするもので、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。
- 患者が気道分泌物を除去するための薬物または装置を使用している場合、本マスクを使用する前に主治医に相談してください。

警告

- 本マスクは、生命維持の換気提供には適していません。
- 患者が呼吸不全の場合、本マスクの装着は治療が実施されている時のみに限ります。
- 本マスクは3 cm H₂O以上のベースライン圧力下で使用してください。
- 本CPAPマスクで酸素を使用する際、CPAP装置が作動していないときには、酸素フローをオフにする必要があります。警告の説明: CPAP装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、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。
- 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、圧力の設定、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、喫煙や火の使用を避けてください。
- 本マスクは、自発呼吸をしていない患者を対象としません。本マスクは、非協力的、鈍痛、無反応、またはマスクを外せない患者には使用しないでください。本マスクは、以下の疾患を有する患者に適さない場合があります: 噴門括約筋機能障害、過剰逆流、咳反射障害、および乳孔ヘルニア。
- 患者が使用中または使用直後に、何らかの異常な皮膚刺激、胸部不快感、息切れ、腹部膨満感、腹痛、げっぷまたは吸い込んだ空気による鼓腸感、激しい頭痛を経験した場合は、担当の医療従事者に直ちに報告してください。
- マスクを使用することで、歯、歯茎または顎の痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化したりする場合があります。症状が発見した場合は、医師または歯科医に相談してください。
- 患者が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、腫れがあるときは、きつく締めすぎているしります。ヘッドギアのストラップを緩めると症状が緩和します。
- マスクが適切に装着されていないと、意図しない多量のリークが発生する場合があります。付属のマスク装着方法に従ってください。
- エルボーと窒息防止弁のアセンブリには特定の安全機能があります。弁フラップに損傷、変形、亀裂がある場合はマスクを使用してはなりません。

- 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。
- 呼吸ポート(通気孔)や窒息防止弁(空気吸引弁)を塞いでた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正常に作動している場合以外に、本マスクを使用しないでください。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ていない場合は、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。

一般情報

本マスクの使用期限は7日間です。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。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。

クリーニング及びメンテナンス

本マスクは使い捨てで、単一患者による短期間の使用(最大7日間)のみを想定しています。マスクがひどく汚れた場合は、廃棄する必要があります。マスクは毎日または必要に応じて、70%イソプロピルアルコール綿を使用して消毒するか、石鹸を含ませた湿った布で拭いてください。湿った布を使用する場合は、Ivory®などの低刺激性の石鹸を使用してください。しっかりとすすぎ、直射日光があたらないようにして自然乾燥させてください。

注記: ジェル・クッションは、すすべた手触りですが、通常の使用では裂けたり、濡れたり、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、乱暴に扱ったり、裂けたり切れたりします。

技術情報

50 L/minの流量に対する抵抗: 0.23 cm H₂O 100 L/minの流量に対する抵抗: 0.48 cm H₂O

死腔容積 (mL近似値): 小 184 ml 中 193 ml 大 209 ml 特大 220 ml

単一故障状態における窒息防止弁の抵抗: 吸気: 1.5 L/s 当たり 0.8 H₂O。呼気: 1.5 L/s 当たり 0.8 H₂O per L/s 1 mの距離でのA特性音圧レベル: 29.98 (A);

A特性音響パワーレベル: 32.99 (A)。

AAV大気開放圧力: 1.45 cm H₂O, AAV大気閉鎖圧力: 1.80 cm H₂O

140°F (60°C) を超える高温にマスクをさらさないでください。

使用する前に

- マスクは毎日、あるいは毎回使用前に点検してください。通気孔が塞がれていたり、部品に損傷がある場合や、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。
- 窒息防止弁を点検してください。陽圧装置がオフの状態、で、弁フラッ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7a)。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7b)。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。

VERASEAL® 3 マスクの装着方法

1. マスクのサイズが適切であることを確認します。サイズ選択ガイドを使用するときは、口を軽く開いていることを確認します。ガイドの上部を鼻筋に合わせて、鼻や口を制限しない最小のサイズを選択します。デザイン上、適切なサイズは想定より小さい場合があります。
2. クイックリリース・スロットからループを外してストラップを取り外し(左下のストラップ)(図1)、口を軽く開いた患者の頤唇溝にマスクの下側クッションを定着させ、マスクを上側に傾けて患者の鼻に当てます(図2)。額パッドが僅かに患者の額に接触するように額調節ネジを回します(図6)。顔の特徴により、マスクの位置は予想よりも鼻の下方面になることもあります。
3. ヘッドギアを頭の上にかぶせ、取り外した面ファスナーのストラップを手に取り、元のクイックリリース・スロットに戻します(図3)。ヘッドギアが後頭部にぴったり合っていることを確認してください。
4. 面ファスナーのタブを使って、下部のヘッドギアストラップを調節します(図4)。
5. 面ファスナーのタブを使用して、上部のヘッドギアストラップを調節します。面ファスナーのタブを外して、ストラップを前方に引っ張り、マスクを顔の真ん中に合わせます。2本のストラップの位置を合わせて、ヘッドギアが中央になっていることを確認します。その後ストラップを引っ張り、ストラップの張力を調節し、タブを取り付けます。(図5)
6. 快適になるまで額パッド調節ネジを回して張力を調節します。必要に応じて、上部ストラップを再度調節して快適にフィットするようにします。
7. マスクに違和感がある場合はステップ5~7を繰り返してください。

注記:

- I. マスクは患者の鼻や口を制限してはならず、患者が自由かつ快適に呼吸できることが必要です。
 - II. マスクは快適に顔面に定着している必要があります。鼻筋に過剰な圧力がかかっている場合は、上部ストラップを緩め、調節ネジをゆっくりと逆時計回り方向に回して鼻筋にかかっている圧力を軽減してください(図6)。その後上部ストラップを再度調節し、タブを貼り付けます。
8. マスクを陽圧装置のチューブに接続し、患者に普通に呼吸するよう指示します。
 9. 頤や頬の付近でリークが認められた場合は、下部のストラップを軽く締めてください。
 10. 鼻筋の位置でリークが認められた場合は、調節ネジをゆっくりと時計回り方向に回してパッドを額から僅かに離してください(図6)。その後リークがなくなるまで、上部ストラップを僅かに締めます。

注記:

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

マスクとヘッドギアの簡単な取り外し方法

11. クイックリリース・フックから面ファスナーのループを引き抜き、マスクアセンブリを取り外します。

Veraseal®はSleepnet Corporationの商標です。

www.sleepnetmasks.com をご覧ください。

Veraseal® 3 ventilert helansiktsmaske

INNHold: Veraseal® 3 ventilert maske med hodestroppe

Montert i USA med amerikanske og importerte deler

Reseptpliktig

NORSK



TILTENKT BRUK

Veraseal® 3 ventilert helansiktsmaske er en engangsmaske beregnet på bruk med utstyr for positivt luftvestrykk, 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 luftvestrykk. Masken er tiltent KORTVARIG BRUK TIL EN ENKELT PASIENT (maksimalt 7 dager) i sykehus- eller institusjonsmiljø.

MERKNADER

- Maskesystemet inneholder ikke PVC, DEHP eller ftalater.
- Dette produktet er ikke produsert med naturgummilateks.
- Hvis pasienten har NOEN SOM HELST reaksjon på noen del av maskesystemet, skal bruken avbrytes.
- En utåndingsport er innebygd i denne masken, så det er ikke nødvendig med en separat utåndingsport.
- Masken inkluderer en anti-asfyksi-ventil (luftinnfangingsventil) for å redusere innånding av utåndet luft i tilfelle utstyret for positivt luftvestrykk ikke fungerer som det skal.
- Kontroller at masken har riktig størrelse ved å bruke størrelsesguiden.

KONTRAINDIKASJONER

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

FORSIKTIG

- Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av lege eller etter ordre fra lege.
- Ikke utsett masken for temperaturer over 140 °F (60 °C).
- Masken er kun beregnet for bruk til EN ENKELT PASIENT. Den er beregnet på kortvarig bruk (ikke mer enn 7 dager) og MÅ ikke brukes til flere personer. Skal ikke steriliseres eller desinfiseres.
- Konsulter behandlende lege før bruken av masken dersom pasienten bruker medisiner eller utstyr for fjerning av dype sekreter.

ADVARSLER

- Denne masken er ikke egnet for å gi respiratorventilasjon.
- Hvis pasienten har respiratorisk insuffisiens, skal pasienten bruke denne masken KUN når behandlingen gir.
- Bruk denne masken med baselinetrykk på 3 cm H₂O eller høyere.
- 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 utstyrslangen samle seg i CPAP-maskinens kabinett. Oksygen som akkumuleres i CPAP-maskinens kabinett vil utgjøre en brannfare.
- Ved en fast strømningshastighet for ekstra oksygen vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillinger, pasientens pust og lekkasjehastighet.
- Røyking eller åpen ild skal ikke brukes når oksygen er i bruk.
- Denne masken er ikke beregnet på pasienter som ikke har spontan respirasjonskraft. Denne masken skal ikke brukes på pasienter som er lite samarbeidsvillige, sløve, som ikke reagerer eller ikke er i stand til å fjerne masken. Denne masken er kanskje ikke egnet for personer med følgende tilstander: nedsatt hjertesinterfunksjon, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks og hiatal brokk.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, ubehag i brystet, korpustetthet, distensjon i magen, magesmerter, raping eller flatulens fra inntatt luft, eller alvorlig hodepine som pasienten opplever under eller rett etter bruk, skal umiddelbart rapporteres til helsepersonellet.
- Bruk av maske kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre en eksisterende tanntilstand. Hvis det oppstår symptomer, kontakt lege eller tannlege.
- Kontakt lege dersom pasienten opplever noen av følgende symptomer under bruk av masken: tørre øyne, øyesmerter, øyefeksjoner eller tåkesyn. Kontakt en øyelege dersom symptomene vedvarer.
- Fest ikke hodestroppene for stramt. Tegn på overstramming inkluderer: overdreven rødhet, sår eller hud som svulmer ut rundt kantene på masken. Løse hodestroppene for å lindre symptomene.
- Betydelig utslisikket lekkasje kan oppstå ved ukorrekt tilpasning av masken. Følg angitte INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV MASKE.
- Vinkelstykket og anti-asfyksi-ventilen har spesifikke sikkerhetsfunksjoner. Masken skal ikke brukes dersom ventilklaffen er skadet, forvrengt eller opprevet.
- Ved lavt trykk kan strømmingen gjennom utåndingsportene være utilstrekkelig til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan forekomme noe gjeninnånding.
- Ikke blokker eller forsøk å forsegle utåndingsporten (ventilasjonshullene) eller anti-asfyksi-ventilen (luftinnfangingsventilen). Ventilasjonshullene gir en kontinuerlig strøm av luft ut av masken.
- Masken skal ikke brukes med mindre utstyret for positivt luftvestrykk er slått på og fungerer som det skal. Når utstyret for positivt luftvestrykk 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 gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-maskiner og masker.

GENERELL INFORMASJON

Masken har en brukstid på 7 dager. Kast masken og tilbehøret i samsvar med lokale og regionale retningslinjer. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hendelser rapporteres til produsenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighet.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Denne masken er til engangsbruk og er kun beregnet for kortvarig bruk til én enkelt pasient (maksimalt 7 dager). Masken bør kastes hvis den blir sterkt tilsmusset. Masken kan rengjøres daglig eller etter behov med en spritserviett med 70 % isopropylalkohol eller ved å tørke av med en fuktig klut med såpe. Ved bruk av fuktig klut skal det benyttes mild såpe, som Ivory®. Skyll grundig og la lufttørke, vekk fra direkte sollys.

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

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,23 cm H₂O; ved 100 l/min: 0,48 cm H₂O

DØDVOLUM (omtrentlig ml): **Small** 184 ml **Medium** 193 ml **Large** 209 ml **Extra Large** 220 ml

Motstand i anti-afsyksi-ventil ved enkeltfeiltilstand - Inspiratorisk: 0,8 H₂O per l/s; Ekspiratorisk: 0,8 H₂O per l/s A-vektet lydtryknivå på 1 m avstand: 29,98 (A); A-vektet lydeffektnivå: 32,99 (A)

Trykk åpen mot atmosfære i AAV: 1,45 cm H₂O; Trykk lukket mot atmosfære i AAV: 1,80 cm H₂O

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

FØR BRUK

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

INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV VERASEAL® 3 MASKE

1. Kontroller at masken har riktig størrelse. Når størrelsesguiden brukes, må du sørge for at munnen er litt åpen. Innrett toppen av guiden med neseryggen og velg den minste størrelsen som ikke begrenser nesen eller munnen. Passende størrelse kan være mindre enn forventet på grunn av designet.
2. Løsne stroppen ved å dra løkken av hurtigfrigjøringsporet (nederst til venstre) (figur 1), plasser den nedre puten på masken ved folden på pasientens hake med munnen litt åpen og vipp masken opp så den kommer i kontakt med pasientens nese (figur 2). Vri pannejusteringsskruen slik at panneputt lett berører pasientens panne (figur 6). Masken kan komme til å sitte lavere på nesen enn forventet, avhengig av formen på ansiktet.
3. Ta hodestroppene over hodet, finn den løsnede borrelåsstroppen og sett den tilbake i hurtigfrigjøringsporet (figur 3). Sørg for at hodestroppene ligger flatt mot baksiden av hodet.
4. Juster de nedre hodestroppene ved å bruke borrelåsflikene (figur 4).
5. Juster de øvre hodestroppene ved å bruke borrelåsflikene: løsne borrelåsflikene og trekk stroppene fremover for å plassere masken midt på ansiktet. Sørg for at hodestroppene er sentrert ved å justere de to stroppene. Trekk deretter stroppene tilbake, juster stropptensjonen og fest flikene (figur 5).
6. Vri panneputens justeringsskrue for å justere spenningen til den er komfortabel. Juster om nødvendig de øverste stroppene på nytt for en komfortabel passform.
7. Hvis masken er ubehagelig, gjenta trinn 5-7.

MERK:

- I. Masken skal ikke sitte stramt over pasientens nese eller munn. Pasienten skal kunne puste fritt og komfortabelt.
 - II. Masken skal sitte behagelig mot ansiktet. Hvis det er for stort trykk på neseryggen, skal du løsne de øverste stroppene og dreie justeringsskruen sakte mot klokken for å avlaste trykket på nesen (figur 6). Juster deretter de øverste stroppene på nytt og fest flikene.
8. Koble masken til slangen på utstyret for positivt luftveistrykk og instruer pasienten om å puste normalt.
 9. Hvis det oppdages lekkasjer rundt haken eller kinnene, stram de nederste stroppene litt.
 10. Hvis det oppdages lekkasjer ved neseryggen, vri justeringsskruen sakte med klokken for å flytte puten litt bort fra pannen (figur 6). Stram deretter de øverste stroppene litt inntil lekkasjene er eliminert.

MERK:

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

HURTIGFRIGJØRING AV MASKE OG HODESTROPPER

11. Dra borrelåsløkken av hurtigfrigjøringskroken og fjern masken.

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

Pełnotwarzowa maska z otworami wydechowymi Veraseal® 3

ZAWARTOŚĆ: Pełnotwarzowa maska z otworami wydechowymi Veraseal® 3 z paskami przytrzymującymi
Złożona w Stanach Zjednoczonych Ameryki z części amerykańskich i importowanych
Tylko Rx

POLSKI



PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska z otworami wydechowymi Veraseal® 3 to jednorazowa maska 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 (>30 kg), którym zalecono stosowanie terapii dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maska jest przeznaczona do KRÓTKOTERMINOWEGO STOSOWANIA U JEDNEJ OSOBY (nie dłużej niż 7 dni) w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym.

UWAGI

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

- Maska wyposażona jest w zawór zapobiegający uduszeniu (zawór napowietrzający), który pomaga ograniczyć ponowne wdychanie wdychanego powietrza w przypadku nieprawidłowego działania urządzenia zapewniającego ciśnienie dodatnie.
- Należy sprawdzić, czy maska ma odpowiedni rozmiar, korzystając ze wskaźnika rozmiaru.

PRZECIWWSKAZANIA

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

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami 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).
- Maską jest przeznaczona TYLKO DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. Wyrób jest przeznaczony do stosowania krótkoterminowego (nie dłużej niż 7 dni) i nie wolno jej używać u kilku osób. Nie poddawać sterylizacji ani dezynfekcji.
- Przed rozpoczęciem stosowania maski należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeżeli pacjent przyjmuje leki lub stosuje wyroby do usuwania głęboko zalegających wydzielin.

OSTRZEŻENIA

- Ta maska nie jest przeznaczona do zapewniania wentylacji podtrzymującej życie.
- Jeżeli pacjent cierpi na niewydolność oddechową, powinien zakładać tę maskę TYLKO podczas stosowania terapii.
- Maskę stosować z ciśnieniem bazowym co najmniej 3 cm H₂O.
- 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.
- W przypadku stałej prędkości przepływu tlenu dodatkowego, stężenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, oddychania pacjenta oraz prędkości powietrza.
- Nie palić ani nie używać otwartego płomienia podczas stosowania tlenu.
- Ta maska nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego napędu oddechowego. Tej maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie chcą współpracować, są przytępieni, nie reagują lub nie są w stanie zdjąć maski. Ta maska może nie być odpowiednia dla osób z następującymi schorzeniami: upośledzona funkcja dolnego zwieracza przełyku, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlowy i przepuklina rozworu przełykowego.
- Wszelkie nietypowe podrażnienia skóry, nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia wskutek poknięcia powietrza lub silny ból głowy występujący podczas lub bezpośrednio po użyciu należy natychmiast zgłosić pracownikowi ochrony zdrowia.
- Stosowanie maski może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki lub pogorszyć stan uzębienia. W przypadku wystąpienia objawów skonsultować się z lekarzem lub dentystą.
- Skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia u pacjenta któregokolwiek z następujących objawów w trakcie stosowania maski: wysychanie oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. W przypadku utrzymywania się symptomów skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać zbyt mocno pasków mocujących maskę. Objawami zbyt mocnego zaciśnięcia mogą być: nadmierne zaczerwienienie, obtarcia lub nabrzmiała skóra wokół krawędzi maski. Aby złagodzić te objawy, należy poluzować paski.
- W przypadku nieprawidłowego dopasowania maski może wystąpić znaczny niezamierzony wyciek. Postępować zgodnie z danymi INSTRUKCJAMI DOPASOWANIA MASKI.
- Kolanko oraz zawór zapobiegający uduszeniu pełnią konkretne funkcje bezpieczeństwa. Maski nie należy używać, jeżeli klapka jest uszkodzona, zniekształcona lub rozdarta.
- W niskim zakresie ciśnień przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający, aby opróżnić przewody z wdychanych gazów. Może nastąpić ponowne wdychanie.
- Nie blokować ani nie podejmować prób uszczelnienia portów (otworów) wydechowych ani zaworu zapobiegającego uduszeniu (napowietrzającego). 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. Gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest uruchomione i działa prawidłowo, świeże powietrze wypłytkuje wdychane powietrze przez otwory wydechowe maski. Gdy urządzenie zapewniające dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych nie jest uruchomione, wdychane powietrze może być wdychane ponownie. Wdychanie wdychanego powietrza w niektórych przypadkach może prowadzić do uduszenia. To ostrzeżenie dotyczy większości modeli urządzeń CPAP i maski.

INFORMACJE OGÓLNE

Okres użytkowania maski wynosi 7 dni. Maskę i jej akcesoria należy zutilizować zgodnie z lokalnymi i regionalnymi przepisami. Zgodnie z Rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 poważne wypadki należy zgłaszać do producenta oraz właściwego organu państwa członkowskiego UE.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Ta maska jest jednorazowa i przeznaczona wyłącznie do krótkoterminowego użycia u jednego pacjenta (nie dłużej niż 7 dni). W przypadku silnego zabrudzenia maskę należy wyrzucić. Maskę należy czyścić codziennie lub w razie potrzeby za pomocą wacika z alkoholem izopropylowym w stężeniu 70% lub przecierając ją wilgotną ściereczką z mydłem. W przypadku używania ściereczki należy stosować delikatne mydło, takie jak Ivory*. Maskę dokładnie oplukać i pozostawić do wyschnięcia, chroniąc przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

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

INFORMACJE TECHNICZNE

Opór przepływu powietrza przy prędkości 50 l/min: 0,23 cm H₂O przy prędkości 100 l/min: 0,48 cm H₂O

PRZESTRZEŃ MARTWA (w przybliż. ml): **mała (S)** 184 ml **średnia (M)** 193 ml **duża (L)** 209 ml **bardzo duża (XL)** 220 ml

Opór zaworu zapobiegającego uduszeniu się przy pojedynczej ustercie: wdechowy; 0,8 H₂O dla l/s. wydechowy; 0,8 H₂O dla l/s Poziom ciśnienia akustycznego w skali A w odległości 1 m: 29,98 (A); A-Poziom mocy akustycznej: 32,99 (A)

Zawór AAV otwarty na ciśnienie atmosferyczne: 1,45 cm H₂O, AAV zamknięty na ciśnienie atmosferyczne: 1,80 cm H₂O

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

PRZED UŻYCIEM

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

INSTRUKCJE DOPASOWANIA MASKI VERASEAL® 3

1. Sprawdź, czy maska ma prawidłowy rozmiar. Podczas korzystania ze wskaźnika rozmiaru należy pamiętać, aby mieć lekko rozchyłone usta. Wyrównać górę wskaźnika z mostkiem nosa i dobrać najmniejszy rozmiar, który nie zasłania nosa ani ust. Ze względu na konstrukcję odpowiedni rozmiar może być mniejszy niż oczekiwany.
2. Odciąpnij pasek wysuwając pętlę z otworu szybkozwalniającego (lewy dolny pasek) (Rysunek 1), umieścić dolną poduszkę maski we wgłębieniu brody przy lekko otwartych ustach i przechylić maskę tak, aby zetknęła się z nosem (Rysunek 2). Przekręcić czołową śrubę regulacyjną, aby podkładka czołowa lekko dotykała czoła (Rysunek 6). W zależności od rysów twarzy maska może leżeć nieco niżej, niż można byłoby się tego spodziewać.
3. Nasunąć paski mocujące na głowę, znaleźć odcięty pasek z zapięciem na rzep i wsunąć go z powrotem do otworu szybkozwalniającego (Rysunek 3). Upewnić się, że zestaw mocujący leży płasko na tyle głowy.
4. Wyregulować dolne paski mocujące za pomocą wypustek z rzepami (Rysunek 4).
5. Wyregulować górne paski mocujące za pomocą wypustek z rzepami: odciągnij wypustki z rzepami i pociągnij za paski do przodu, aby wyśrodkować maskę na twarzy. Upewnić się, że zestaw mocujący jest wyśrodkowany poprzez wyrównanie obu pasków. Następnie pociągnij paski do tyłu, wyregulować ich napięcie i zamocować wypustki. (Rysunek 5).
6. Przekręcić śrubę regulacyjną podkładki czołowej tak, aby zapewnić komfortowe dopasowanie. W razie potrzeby ponownie wyregulować górne paski w celu zapewnienia komfortowego dopasowania.
7. Jeżeli maska jest niewygodna, powtórzyć kroki od 5 do 7.

UWAGA:

- I. Maska nie może blokować nosa ani ust pacjenta. Pacjent powinien być w stanie swobodnie oddychać.
- II. Maska powinna wygodnie opierać się na twarzy. W przypadku nadmiernego nacisku na mostek nosa należy poluzować górne paski, powoli przekręcić śrubę regulacyjną w lewo, aby zmniejszyć nacisk na mostek (Rysunek 6). Następnie ponownie wyregulować górne paski i przymocować zaczepy.
8. Podłączyć maskę do przewodów urządzenia zapewniającego dodatnie ciśnienie i poinstruować pacjenta, aby oddychał normalnie.
9. Jeżeli wystąpią nieszczelności w okolicy podbródka lub policzków, należy lekko wyregulować dolne paski.
10. Jeżeli wystąpią nieszczelności w okolicy mostka nosa, powoli przekręcić śrubę regulacyjną w prawo, aby nieco odsunąć podkładkę od czoła (Rysunek 6). Następnie napiąć lekko górne paski, aż do usunięcia nieszczelności.

UWAGA:

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

SZYBKIE ZDEJMOWANIE MASKI I PASKÓW MOCUJĄCYCH

11. Zsunąć pętlę zapięcia na rzep z haczyka zwalnającego i zdjąć zespół maski.

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

Máscara facial completa com ventilação Veraseal® 3

PORTUGUÊS

CONTEÚDO: Máscara com ventilação Veraseal® 3 com fixador
Montada nos EUA com peças dos EUA e peças importadas
Apenas com receita médica



UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Máscara facial completa com ventilação Veraseal® 3 é uma máscara descartável destinada 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 DE CURTO PRAZO NUM ÚNICO DOENTE (máximo de 7 dias) em ambiente hospitalar ou institucional.

NOTAS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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. Destina-se à utilização de curto prazo (não mais de 7 dias) e não pode ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.

- Consulte o médico assistente antes de utilizar a máscara se o doente estiver a utilizar quaisquer medicamentos ou dispositivos para remover secreções profundas.

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- Se o doente tiver insuficiência respiratória, deverá usar esta máscara APENAS quando a terapêutica estiver a ser administrada.
- Utilize esta máscara com uma pressão basal de 3 cm H₂O ou superior.
- 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.
- A uma taxa de fluxo fixa de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das configurações de pressão, da respiração do doente e da taxa de fuga.
- É proibido fumar ou produzir chamas abertas quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Esta máscara não é destinada a doentes sem controlo respiratório espontâneo. Esta máscara não deverá ser utilizada em doentes que não cooperam, com estado de alerta diminuído, que não respondem ou que não conseguem retirar a máscara. Esta máscara poderá não ser adequada para pessoas com as seguintes patologias: comprometimento da função da cárdia, refluxo excessivo, comprometimento do reflexo da tosse e hérnia de hiato.
- O profissional de saúde assistente deverá ser informado de imediato caso o doente apresente qualquer irritação cutânea anormal, desconforto no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou dores de cabeça fortes durante ou imediatamente após a utilização da máscara.
- A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se apresentar estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Um médico deve ser consultado se o doente apresentar algum dos seguintes sintomas enquanto está a utilizar a máscara: secreta dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Os sinais de um aperto excessivo incluem: vermelhidão excessiva, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara. Solte um pouco as correias do fixador para aliviar os sintomas.
- Poderão ocorrer fugas acidentais significativas caso não se realize corretamente a colocação da máscara. Siga as INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA fornecidas.
- O conjunto do cotovelo e da válvula antiasfíxia têm funções específicas de segurança. A máscara não deverá ser utilizada se a aba da válvula estiver danificada, deformada ou despedaçada.
- 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 bloqueie nem tente vedar a porta de expiração (orifícios de ventilação) nem a válvula antiasfíxia (válvula de arrastamento de ar). 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. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfíxia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.

INFORMAÇÕES GERAIS

A máscara tem uma vida útil de 7 dias. Elimine a máscara e respetivos acessórios de acordo com as diretrizes locais e regionais. 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.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Esta máscara é descartável e destina-se à utilização de curto prazo (máximo de 7 dias) num único doente. A máscara deve ser eliminada se estiver muito suja. A máscara pode ser limpa diariamente ou conforme necessário utilizando uma compressa com álcool isopropílico a 70% ou limpando com um pano humedecido com detergente. Se utilizar um pano humedecido, utilize detergente suave como Ivory*. Enxague bem e deixe secar ao ar, afastado da luz solar direta

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,23 cm H₂O; a 100 L/min: 0,48 cm H₂O

VOLUME DE ESPAÇO MORTO (aprox., mL): **Pequena** 184 mL **Média** 193 mL **Grande** 209 mL **Extragrande** 220 mL

Resistência da válvula antiasfíxia em condição de falha isolada: Inspiratória; 0,8 H₂O por L/s. Expiratória; 0,8 H₂O por L/s. Nível de pressão sonora com ponderação A a 1 m de distância: 29,98 (A); Nível de potência sonora com ponderação A: 32,99 (A)

Pressão sem vedação à atmosfera da AAV: 1,45 cm H₂O; pressão com vedação à atmosfera da AAV: 1,80 cm H₂O

Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C.

ANTES DE UTILIZAR

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

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA VERASEAL® 3

1. Verifique que a máscara é do tamanho certo. Ao utilizar o guia de tamanhos, certifique-se de que a boca está ligeiramente aberta. Alinhe o topo da guia com a ponte do nariz e selecione o tamanho mais pequeno que não restrinja o nariz ou a boca. O tamanho apropriado poderá ser mais pequeno do que o esperado devido ao design.

2. Solte a correia retirando a tira do encaixe de liberação rápida (correia inferior esquerda) (Figura 1), assente a almofada inferior da máscara na dobra do queixo do doente com a boca ligeiramente aberta e incline a máscara fazendo com que a mesma entre em contacto com o nariz do doente (Figura 2). Rode o parafuso de ajuste da testa de modo a que a almofada da testa toque ligeiramente na testa do doente (Figura 6). A máscara poderá assentar no nariz a um nível inferior ao esperado, dependendo das características faciais.
3. Passe o fixador por cima da cabeça, encontre a tira de Velcro que estiver solta e volte a passá-la no encaixe de liberação rápida (Figura 3). Certifique-se de que o fixador se encontra liso na parte de trás de cabeça.
4. Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando as abas de Velcro (Figura 4).
5. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas de Velcro: solte as abas de Velcro e puxe as correias para a frente para centrar a máscara no rosto. Certifique-se de que o fixador está centrado alinhando as duas correias. Depois puxe novamente as correias, ajuste a tensão das correias e fixe as abas (Figura 5).
6. Rode o parafuso de ajuste da almofada da testa para ajustar a tensão até ficar confortável. Se necessário, reajuste as correias superiores para um ajuste confortável.
7. Se a máscara estiver desconfortável, repita os passos 5-7.

NOTA:

- I. A máscara não deverá apertar o nariz nem a boca do doente; o doente deverá conseguir respirar de forma livre e confortável.
 - II. A máscara deve repousar de modo confortável sobre o rosto. Se houver pressão excessiva sobre a ponte do nariz, afrouxe as correias superiores, rode devagar o parafuso de ajuste no sentido anti-horário para aliviar a pressão sobre a ponte (Figura 6). Depois reajuste as cintas superiores e fixe as abas.
8. Acole a máscara ao tubo do dispositivo de pressão positiva e peça ao doente para respirar normalmente.
 9. Se forem detetadas fugas em torno do queixo ou bochechas, aperte ligeiramente as correias inferiores.
 10. Se forem detetadas fugas na ponte do nariz, rode devagar o parafuso de ajuste no sentido horário para afastar ligeiramente a almofada da testa (Figura 6). Depois aperte as correias superiores ligeiramente até as fugas serem eliminadas.

NOTA:

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

LIBERTAÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DO FIXADOR

11. Retire a tira de Velcro do gancho de liberação rápida e remova o conjunto da máscara.

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

Вентилируемая полнолицевая маска Veraseal® 3

РУССКИЙ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: вентилируемая маска с системой фиксации на голове Veraseal® 3

Собрано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Отпускается только по рецепту



ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Вентилируемая полнолицевая маска Veraseal® 3 — это одnorазовая маска, предназначенная для использования с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, например для СИПАП или БИПАП-терапии, работающим при давлении не менее 3 см водяного столба. Маска предназначена для применения у взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг), которым назначено лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях. Маска предназначена для КРАТКОСРОЧНОГО (не более 7 дней) ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА в условиях больницы или других медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачу или по предписанию врача.
- Не подвергайте маску воздействию температуры свыше 60 °C (140 °F).
- Маска предназначена ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Она предназначена для краткосрочного применения (не более 7 дней). Использование для нескольких пациентов не допускается. Не стерилизовать и не дезинфицировать.
- Если пациент использует какие-либо лекарства или устройства для удаления отделяемого из глубоких отделов легких и бронхов, перед использованием маски проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данная маска не подходит для искусственной вентиляции с целью жизнеобеспечения.
- Если у пациента есть дыхательная недостаточность, маску следует применять ТОЛЬКО во время проведения лечения.
- Маску следует использовать при исходном уровне давления не менее 3 см водяного столба.
- При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата. Пояснение к предупреждению: если не отключить подачу кислорода при выключении СИПАП-аппарата, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе СИПАП-аппарата. Скопление кислорода в корпусе СИПАП-аппарата является огнеопасным.
- При фиксированном потоке дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода может варьироваться в зависимости от настроек давления, дыхания пациента и утечек.

- При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени.
- Маска не предназначена для пациентов без самостоятельной активности дыхательного центра. Маску нельзя использовать для пациентов, которые неконтактно, заторможены, не реагируют или не могут сами снять маску. Маска может оказаться неподходящей для лиц со следующими состояниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, болей в животе, рвоты или метеоризма из-за заглаываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования маски следует немедленно сообщить лечащему врачу.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения в области зубов, десен или челюстей, а также усугубление имеющихся стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если при использовании маски пациент испытывает любые из следующих симптомов: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или нечеткость зрения. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не затягивайте ремешки системы фиксации на голове слишком сильно. Признаками слишком сильно затянутых ремешков являются: сильное покраснение, синяки или набухание кожи у кромок маски. Чтобы уменьшить выраженность симптомов, ослабьте ремешки системы фиксации на голове.
- При неправильной подгонке маски возможна значительная непреднамеренная утечка воздуха. Следуйте прилагающейся ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ.
- Угловое соединение и клапан для защиты от удушья выполняют особые функции по обеспечению безопасности. Нельзя использовать маску, если створка клапана повреждена, деформирована или ее целостность нарушена.
- При низких значениях давления поток, проходящий через порт выдоха, может быть недостаточным для удаления из трубки всего выдыхаемого газа. Возможно повторное вдыхание пациентом некоторого количества выдыхаемого воздуха.
- Не перекрывайте и не пытайтесь загерметизировать порт выдоха (вентиляционные отверстия) или клапан для защиты от удушья (клапан забора воздуха). Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный отвод воздуха из маски.
- Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и работает исправно, свежий воздух, поступающий через устройство, выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству моделей назальных масок и СИПАП-аппаратов.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок службы маски составляет 7 дней. Маску и принадлежности следует утилизировать в соответствии с местными и региональными правилами. Согласно Регламенту ЕС о медицинских изделиях MDR 2017/745 о серьезных инцидентах следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Эта маска является одноразовой, она предназначена только для краткосрочного применения (не более 7 дней) только для одного пациента. В случае сильного загрязнения маску следует утилизировать. Маску можно очищать ежедневно или по мере необходимости, используя для этого тампон, пропитанный изопропанолом спиртом 70%, или протирая маску тканевой салфеткой, смоченной мыльной водой. При использовании тканевой салфетки применяйте мягкий мыльный раствор, например, Ivory[®]. Тщательно промойте и дайте высохнуть на воздухе в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ: гелевая манжета, будучи мягкой на ощупь, при нормальном использовании не рвется, не создает утечки и не отсоединяется от маски.

Но и у гелевой манжеты имеется предел прочности. При неправильном или неаккуратном использовании в ней могут возникнуть разрывы или проколы.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин: 0,23 см водяного столба; при расходе 100 л/мин: 0,48 см водяного столба

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (прибл.): **Малая** 184 мл **Средняя** 193 мл **Большая** 209 мл **Очень большая** 220 мл

Сопротивление клапана для защиты от удушья в условиях однократного отказа: на вдохе: 0,8 см водяного столба на л/с; на выдохе: 0,8 см водяного столба на л/с;

амплитудно-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м: 29,98 (А); амплитудно-взвешенный уровень звукового давления: 32,99 (А)

Давление на клапан для защиты от удушья в сообщающемся с атмосферой положении: 1,45 см водяного столба, Давление на клапан для защиты от удушья в не сообщающемся с атмосферой положении: 1,80 см водяного столба

Не подвергайте маску воздействию температуры свыше 60 °C (140 °F).

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ VERASEAL[®] 3

1. Убедитесь в правильности размера маски. Используйте устройство для выбора размера, убедитесь, что рот слегка приоткрыт. Совместите верхнюю часть устройства для выбора размера с переносицей и выберите наименьший размер, который не ограничивает нос или рот. Подходящий размер может быть меньше ожидаемого из-за конструкции маски.
2. Отсоедините ремешок, вынув петлю из отверстия быстрого фиксатора (нижний левый ремешок) (рис. 1), поместите нижнюю часть мягкой манжеты маски на складку подбородка пациента, рот которого слегка приоткрыт, и наклоните маску вверх, чтобы коснуться носа пациента. (рис. 2). Поверните лобный регулировочный винт так, чтобы упор для лба слегка касался лба пациента (рис. 6). В зависимости от черт лица маска может сидеть на носу ниже, чем ожидалось.
3. Наденьте систему фиксации на голову, возьмите отсоединенный ремешок с застежкой «липучкой» и вставьте его обратно в отверстие быстрого фиксатора (рис. 3). Убедитесь, что система фиксации на голове полностью расправлена и плотно прилегает к затылку.
4. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове с помощью застежек «липучек» (рис. 4).
5. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове с помощью застежек «липучек»; отсоедините застежки «липучки» и потяните ремешки вперед, чтобы расположить маску по центру лица. Убедитесь, что система фиксации на голове находится по центру, совместив два ремешка. После этого потяните ремешки назад, отрегулируйте натяжение ремешков и зафиксируйте «липучки» (рис. 5).

- Отрегулируйте натяжение до комфортного состояния, поворачивая регулировочный винт упора для лба. Для удобной посадки маски при необходимости отрегулируйте верхние ремешки.
- Если маска причиняет неудобство, повторите действия 5–7.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Маска не должна давить на нос или рот пациента. Пациент должен иметь возможность дышать свободно и комфортно.
- Маска должна удобно прилегать к лицу. Если на переносицу оказывается чрезмерное давление, ослабьте верхние ремешки и медленно поворачивайте регулировочный винт против часовой стрелки, чтобы ослабить давление на переносицу (рис. 6). После этого отрегулируйте верхние ремешки и зафиксируйте «липучки».
- Подключите маску к трубке устройства для поддержания положительного давления и попросите пациента дышать как обычно.
- Если вы заметили утечку в области подбородка или щек, слегка подтяните нижние ремешки.
- Если вы заметили утечку на переносице, медленно поворачивайте регулировочный винт по часовой стрелке, чтобы немного отодвинуть упор от лба (рис. 6). После этого слегка подтяните верхние ремешки до устранения утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

БЫСТРОЕ СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ

- Сдвиньте застежку «липучку» с быстросъемного фиксатора и снимите всю маску целиком.

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

Veraseal® 3 маска sa ventilacijom za celo lice

SADRŽAJ: Veraseal® 3 маска sa ventilacijom i oglavnikom
Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih delova
Samo na recept

SRPSKI



NAMENA

Veraseal® 3 маска sa ventilacijom za celo lice je маска za jednokratnu upotrebu namenjena za korišćenje sa uređajima koji stvaraju pozitivan pritisak vazduha, kao što su CPAP ili dvostepeni uređaji koji rade na pritisku od 3 cm H₂O ili većem. Masка je namenjena odraslim pacijentima (>30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim pritiskom vazduha. Masка je namenjena za KRATKOTRAJNU UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU (maksimalno 7 dana) u bolnici ili u okruženju institucije.

NAPOMENE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.
- Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C.
- Masка je namenjena ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU. Namenjena je kratkotrajnoj upotrebi (ne više od 7 dana) i ne sme da se koristi na više osoba. Ne sterilisati i ne dezinfikovati.
- Posavetovati se sa lekarom pre upotrebe maske ako pacijent koristi lekove ili medicinska sredstva za uklanjanje sekreta.

UPOZORENJA

- Masка nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, ovu masku treba da nosi SAMO tokom terapije.
- Koristiti masku sa osnovnim pritiskom od 3 cm H₂O ili višim.
- Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora da se isključi kad CPAP uređaj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj nije u funkciji, a protok kiseonika je i dalje uključen, kiseonik dopremljen u cevi uređaja može da se akumulira u kućištu CPAP uređaja. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP uređaja dovodi do opasnosti od požara
- Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će se razlikovati, u zavisnosti od postavki pritiska, disanja pacijenta i brzine curenja.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena.
- Ova маска nije namenjena pacijentima koji ne dišu spontano. Ovu masku ne treba koristiti kod pacijenata koji ne saraduju, imaju snižen nivo svesti, koji ne reaguju ili nisu u stanju da uklone masku. Ova маска možda nije prikladna za osobe sa sledećim stanjima: oštećenom funkcijom srčanog sfinktera, prekomernim refluksom, oštećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Svaku neubičajenu iritaciju kože, nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled progutanog vazduha, ili jaku glavobolju koji nastupe za vreme ili odmah nakon korišćenja, treba odmah prijaviti ordinirajućem lekaru.
- Korišćenje maske može izazvati zapaljenje zuba, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se lekaru ili stomatologu.
- Obratite se lekaru ako pacijent ima neki od sledećih simptoma dok koristi masku: sušenje očiju, bol u očima, infekcija oka ili zamućen vid. Obratite se oftalmologu ako simptomi potraju.
- Nemojte previše zatezati oglavnika. Znaci preteranog zatezanja uključuju: prekomerno crvenilo, rane ili ispušćenu kožu oko ivica maske. Olabavite trake oglavnika kako biste ublažili simptome.

- Ako maska nije pravilno postavljena može doći do prekomernog curenja. Sledite priložena UPUTSTVA ZA POSTAVLJANJE MASKE.
- Lakatni sklop i sklop ventila za sprečavanje gušenja (ventil za hvatanje vazduha) imaju određene bezbednosne funkcije. Masku ne treba koristiti ako je klapna ventila oštećena, deformisana ili pokidana.
- Pri niskim pritisicima, protok kroz otvore za izdisanje može biti nedovoljan da ukloni sav izdahnut gas iz cevčica. Može doći do ponovnog udisanja vazduha.
- Ne blokirati niti zatvarati otvore za izdisanje (ventilacione otvore) ili ventil za sprečavanje gušenja. Ventilacioni otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske.
- Masku treba koristiti samo ako je uređaj sa pozitivnim protokom vazduha uključen i pravilno radi. Kada je uređaj za pozitivan pritisak vazduha uključen i ispravno radi, novi vazduh iz uređaja ispira izdahnuti vazduh kroz ventilacione otvore na maski. Kad uređaj za pozitivan pritisak vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela uređaja za kontinuirani pozitivan pritisak vazduha (CPAP) i maski.

OPŠTE INFORMACIJE

Radni vek maske je 7 dana. Masku i pribor odložite na otpad u skladu sa lokalnim i regionalnim smernicama. U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Ova maska služi za jednokratnu upotrebu i namenjena je za jednog pacijenta i kratkoročnu upotrebu (najviše 7 dana). Maska treba da se baci ako se mnogo isprlja. Maska može da se čisti svakodnevno ili po potrebi, vaticom sa 70% v/v izopropil alkohola ili brisanjem vlažnom, nasapanjom krpom. Ako koristite vlažnu krpnu, upotrebite blag sapun kao što je Ivory[®]. Dobro isperite i pustite da se osuši na vazduhu, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

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.

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,23 cm H₂O; pri 100 l/min: 0,48 cm H₂O
ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (približno u ml): **mala** 184 ml **srednja** 193 ml **velika** 209 ml **ekstra velika** 220 ml

Otpor ventila protiv gušenja u stanju pojedinačnog kvara: pri udahu; 0,8 H₂O po l/s. Pri izdahu; 0,8 H₂O po l/s A-pondersani nivo zvučnog pritiska pri udaljenosti od 1 m: 29,98 (A); A-ponderisani nivo zvučne snage: 32,99 (A)

Pritisak otvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,45 cm H₂O, Pritisak zatvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,80 cm H₂O

Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C.

PRE UPOTREBE

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

UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE VERASEAL[®] 3 MASKE

1. Proverite da li je maska odgovarajuće veličine. Ako koristite vodič za veličine, usta treba da budu malo otvorena. Poravnajte vrh vodiča sa grebenom nosa i izaberite najmanju veličinu koja ne ograničava ni nos ni usta. Odgovarajuća veličina može da bude manja od očekivane zbog dizajna.
2. Odvojite traku tako što ćete izvuci traku iz otvora brzo skidanje maske (donja leva traka) (slika 1), postavite donji jastučić maske na nabor pacijentove brade tako da su mu usta lagano otvorena, a masku nagnite prema gore da dodirne pacijentov nos (slika 2). Okrećite zavrtanj za podešavanje na čelu dok jastučić za čelo lagano ne dodirne pacijentovo čelo (slika 6). Maska može da bude niže na nosu nego što bi se očekivalo, u zavisnosti od crta lica.
3. Stavite oglavnik preko glave, uhvatite odvojenu čičak traku pa je provucite kroz otvor za brzo skidanje maske (slika 3). Proverite da li oglavnik ravno leži na potiljku.
4. Podesite donje trake oglavnika pomoću jezičaka čičak trake (slika 4).
5. Podesite gornje trake oglavnika pomoću jezičaka čičak trake: odvojite jezičke čičak trake pa povucite trake prema napred da biste centralizovali masku na lice. Proverite da li je oglavnik u sredini tako što ćete poravnati dve trake. Zatim povucite trake prema nazad, podesite zategnutost traka i pričvrstite jezičke. (slika 5).
6. Okrećite zavrtanj za podešavanje jastučića za čelo da biste podesili zategnutost dok ne bude udobno. Ako je potrebno, ponovo podesite gornje trake da bi vam bilo udobno.
7. Ako je maska neudobna, ponovite korake 5-7.

NAPOMENA:

- I. Maska ne sme da steže ni nos ni usta pacijenta; pacijent mora da diše slobodno i udobno.
- II. Maska treba udobno da prijanja uz lice. Ako je pritisak na greben nosa prevelik, olabavite gornje trake, polako okrenite zavrtanj za podešavanje u smeru suprotnom od kazaljki na satu da biste smanjili pritisak na greben nosa (slika 6). Zatim ponovo podesite gornje trake i pričvrstite jezičke.
8. Spojite masku sa cevčicama aparata za pozitivni pritisak i recite pacijentu da diše normalno.
9. Ukoliko primetite curenje oko brade ili obraza, lagano zategnite donje trake.
10. Ukoliko primetite curenje na grebenu nosa, polako okrećite zavrtanj za podešavanje u smeru kazaljki na satu da bi se jastučić malo odmaknuo od čela (slika 6). Zatim lagano zategnite gornje trake dok se curenje ne eliminiše.

NAPOMENA:

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

BRZO SKIDANJE MASKE I OGLAVNIKA

11. Skinite petlju čičak trake sa kukice za brzo skidanje maske i sklonite masku.

Veraseal[®] je robna marka Sleepnet korporacije.
Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.

Celotvárová ventilovaná maska Veraseal® 3

SLOVENČINA

OBSAH: Ventilovaná maska Veraseal® 3 a náhlavná súprava
Zostavené v USA z dielov pôvodom z USA a dovozu
Iba Rx



URČENÉ POUŽITIE

Celotvárová ventilovaná maska Veraseal® 3 je jednorazová maska určená na použitie so zariadeniami na vytvorenie pretlaku v dýchacích cestách (CPAP alebo dvojirovňová 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 KRÁTKODOBÉ POUŽÍVANIE PRE JEDNÉHO PACIENTA (maximálne 7 dní) v nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

POZNÁMKY

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

UPOZORNENIA

- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na predpis lekára.
- Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).
- Maska je určená LEN NA POUŽITIE PRE JEDNÉHO PACIENTA. Je určená na krátkodobé použitie (nie dlhšie ako 7 dní) a nesmie sa používať u viacerých osôb. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.
- Pred použitím masky sa poraďte s ošetrojúcim lekárom, ak pacient používa nejaké lieky alebo zariadenia na odstránenie hlbokých sekkrétov.

VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie pri resuscitácii.
- Ak má pacient respiračnú insuficienciu, mal by túto masku používať LEN pri podávaní terapie.
- Túto masku používajte so základným tlakom 3 cmH₂O alebo vyšším.
- Ak sa s touto maskou CPAP používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie CPAP nepracuje. Vysvetlenie varovania: Keď zariadenie CPAP nie je v prevádzke a prietok kyslíka zostane zapnutý, kyslík dodávaný do hadičiek zariadenia sa môže hromadiť v kryte prístroja CPAP. Kyslík nahromadený v kryte prístroja CPAP vytvára riziko požiaru.
- Pri fixnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude koncentrácia inhalovaného kyslíka meniť v závislosti od nastavenia tlaku, dýchania pacienta a rýchlosti úniku.
- Pri používaní kyslíka sa nesmie fajčiť ani používať otvorený oheň, ako sú sviečky.
- Táto maska nie je určená pre pacientov bez spontánneho dýchania. Táto maska sa nemá používať u pacientov, ktorí nespolupracujú, sú otupení, neregujú alebo si nedokážu masku zložiť. Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi stavmi: zhoršená funkcia srdcového zvieracia, nadmerný reflux, zhoršený kašľací reflex a hiátová hernia.
- Akékoľvek nezvyčajné podráždenie pokožky, neprijemný pocit na hrudníku, dýchavčivosť, rozťahnutie žalúdka, bolesť brucha, grganie alebo plynatosť z prehltnutého vzduchu, prípadne silnú bolesť hlavy, ktoré pacient pociťuje počas použitia masky alebo bezprostredne po použití, treba okamžite nahlásiť ošetrojúcemu zdravotníckemu pracovníkovi.
- Používanie masky môže spôsobiť bolesť zubov, dasien alebo čeluste alebo zhoršiť existujúce zubné ochorenie. Ak sa objavia príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubným lekárom.
- Poradte sa s lekárom, ak sa u pacienta počas používania masky vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: sucho v očiach, bolesť očí, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Popruhy náhlavnej súpravy neufahajte príliš silno. Príznaky nadmerného utiahnutia zahŕňajú: nadmerné začervenanie, boľavé miesta alebo výstupenie pokožky okolo okrajov masky. Príznaky sa zmiernia, ak uvoľníte popruhy náhlavnej súpravy.
- Ak sa maska nenasadí správne, môže dôjsť k výraznému neúmyselnému úniku. Postupujte podľa uvedených POKYNOV NA NASADENIE MASKY.
- Zostava ohybu a antiafxyckého ventilu má špecifické bezpečnostné funkcie. Maska sa nemá používať, ak je klapka ventilu poškodená, zdeformovaná alebo roztrhnutá.
- Pri nízkych tlakoch môže byť prietok cez výdychové otvory nedostatočný na odstránenie všetkého vydychovaného plynu z hadičky. Môže dôjsť k určitému opätovnému vdychovaniu.
- Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť výdychový port (ventiláčne otvory) alebo antiafxycký ventil (odvzdušňovací ventil). Ventiláčne otvory umožňujú nepretržité prúdenie vzduchu von z masky.
- Maska sa nemá používať, pokiaľ zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nie je zapnuté a nefunguje správne. Keď je zariadenie na pretlak v dýchacích cestách zapnuté a funguje správne, nový vzduch zo zariadenia vytlačí vydychovaný vzduch cez ventiláčne otvory masky. Keď zariadenie na pretlak v dýchacích cestách nefunguje, výdychnutý 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.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Maska má životnosť 7 dní. Masku a príslušenstvo zlikvidujte v súlade s miestnymi a regionálnymi smernicami. Na základe nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach nahlásite závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

ČISTENIE A UDRŽBA

Táto maska je jednorazová a je určená len na krátkodobé použitie u jedného pacienta (maximálne 7 dní). Pri silnom znečistení by sa maska mala zlikvidovať. Masku je možné čistiť denne alebo podľa potreby pomocou tampónu namočeného v izopropylalkohole (70 % v/v) alebo utieraním handričkou navlhčenou v saponáte. Ak používate vlhkú handričku, použite jemný saponát (napr. Ivory®). Dôkladne opláchnite a nechajte vyschnúť na vzduchu, mimo priameho slnečného žiarenia.

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

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,23 cmH₂O a pri 100 l/min: 0,48 cmH₂O

OBJEM MRTVEHO PRIESTORU (približne v ml): **malá** 184 ml **stredná** 193 ml **veľká** 209 ml **extra veľká** 220 ml

Odpor antiafxyckého ventilu pri stave jedinej poruchy: pri nádychu; 0,8 H₂O_n l/s, pri výdychu; 0,8 H₂O_n l/s A-vážená hladina akustického tlaku vo vzdialenosti 1 m: 29,99 (A); A-vážená hladina akustického výkonu: 32,99 (A)

Tlak AVV v otvorenej atmosfére: 1,45 cmH₂O, tlak AVV v uzavretej atmosfére: 1,80 cmH₂O

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

PRED POUŽITÍM

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

POKYNY NA NASADENIE MASKY VERASEAL® 3

1. Skontrolujte, či má maska správnu veľkosť. Pri používaní sprievodcu veľkosťou dajte, aby ústa boli mierne otvorené. Zarovnajte hornú časť sprievodcu ku koreňu nosa a vyberte najmenšiu veľkosť, ktorá neobmedzuje nos alebo ústa. Vhodná veľkosť môže byť vzhľadom na dizajn menšia, ako sa očakávalo.
2. Odpojte popruh zosunutím slučky z rýchloupínacieho otvoru (ľavý spodný popruh) (obrázok 1), nasadte spodný vankúšik masky do záhybu brady pacienta s mierne otvorenými ústami a nakloňte masku nahor tak, aby sa dotýkala nosa pacienta (obrázok 2). Otočte čelovú nastavovaciu skrutku tak, aby sa čelový vankúšik zľahka dotýkal čela pacienta (obrázok 6). Masku môže sedieť na nose nižšie, ako sa očakávalo, v závislosti od čít tváre.
3. Navlečte náhlavnú súpravu cez hlavu, nájdite odpojený pásik suchého zipsu a zasuňte ho späť do rýchloupínacieho otvoru (obrázok 3). Skontrolujte, či náhlavná súprava tesne prilieha k zadnej časti hlavy.
4. Nastavte dolné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok zo suchých zipsov (obrázok 4).
5. Upravte horné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok zo suchých zipsov: odlepte ich a popruhy potiahnite dopredu, aby ste vycentrovali masku cez tvár. Zarovnaním oboch popruhov zabezpečte, aby náhlavná súprava bola vycentrovaná. Potom potiahnite popruhy späť, upravte napnutie a upevnite pútku (obrázok 5).
6. Otáčaním nastavovacej skrutki čelového vankúšika upravte napnutie tak, aby vám bolo pohodlné. V prípade potreby upravte horné popruhy, aby maska pohodlne dosadla.
7. Ak je maska nepohodlná, zopakujte kroky 5 až 7.

POZNÁMKA:

- I. Masku nemá obmedzovať nos alebo ústa pacienta; pacient by mal mať možnosť voľne a pohodlne dýchať.
- II. Masku by mala pohodlne priliehať k tvári. Ak je na koreň nosa vyvíjaný nadmerný tlak, uvoľnite horné popruhy a pomaly otáčajte nastavovaciu skrutku proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili tlak na koreň nosa (obrázok 6). Potom upravte horné popruhy a upevnite pútku.
8. Masku pripojte k hadici pretlakového zariadenia a dajte pacientovi pokyn, aby dýchal normálne.
9. Ak si všimnete úniky okolo brady alebo líc, mierne utiahnite dolné popruhy.
10. Ak spozorujete úniky okolo koreňa nosa, pomaly otáčajte nastavovaciu skrutku v smere hodinových ručičiek, aby ste vankúšik mierne posunuli od čela (obrázok 6). Potom mierne utiahnite horné popruhy, kým sa úniky neodstránia.

POZNÁMKA:

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

RÝCHLE UVOĽNENIE MASKY A NÁHLAVNEJ SÚPRAVY

11. Slučku suchého zipsu zosunúť z rýchloupínacieho háčika a snímte zostavu masky.

Veraseal® je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku www.sleepnetmasks.com.

Ventilirana celooobrazna maska Veraseal® 3

VSEBINA: Ventilirana celooobrazna maska Veraseal® 3 z naglavním sistemom

Sestavljeno v ZDA z amerišskimi in uvoženimi deli

Samo na recept

SLOVENŠČINA



PREDVIDENA UPORABA

Ventilirana celooobrazna maska Veraseal® 3 je maska za enkratno uporabo, namenjena za uporabo z napravami, ki ustvarjajo pozitívni tlak za dihalne poti, kot so CPAP ali dvostopenjski sistemi, ki delujejo pri 3 cm ali več H₂O. Masku se uporablja pri odraslih bolnikih (> 30 kg), ki jim je predpisano zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh. Masku je namenjena za KRATKOTRAJNO UPORABO NA ENEM BOLNIKU (največ 7 dni) v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi.

OPOMBE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

SVARILA

- Zakonodajca ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.
- Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).
- Maski je namenjena za UPORABO SAMO NA ENEM BOLNIKU. Namenjena je za kratkotrajno uporabo (ne dlje od 7 dni) in se ne sme uporabljati na več osebah. Ne sterilizirajte ali razkužite.
- Pred uporabo maske se posvetujte z lečečim zdravnikom, če bolnik uporablja kakršna koli zdravila ali pripomočke za odstranjevanje globokih izločkov.

OPOZORILA

- Ta maska ni primerna za zagotavljanje predihavanja za vzdrževanje življenja.
- Če ima bolnik respiratorno insuficenco, mora to masko nositi SAMO med dajanjem terapije.
- To masko uporabljajte z osnovnim tlakom 3 cm H₂O ali več.
- Če s to CPAP-masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava CPAP ne deluje. Razlaga opozorila: Kadar naprava CPAP ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se kisik, ki se dovaja v cev naprave, lahko nabira v ohišju naprave CPAP. Nakopičeni kisik v ohišju naprave CPAP povzroči nevarnost požara.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se bo koncentracija vdihanega kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, bolnikovo dihanje in stopnjo puščanja.
- Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Maski ni namenjena bolnikom, ki ne dihaajo spontano. Te maske se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otople, se ne odzivajo ali ne morejo odstraniti maske. Ta maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi stanji: oslabiljeno delovanje srčnih zaklopok, čezmerni refluks, oslabiljen refluks kašlja in hiatusna kila.
- Bolnik mora vsako nenavadno draženje kože, nelagodje v prsnem košu, težko dihanje, napihnjenost želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali napevanje zaradi zaužitja zraka ali hud glavobol, ki se pojavi med ali takoj po uporabi, nemudoma javiti lečečemu 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 pri bolniku 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, lahko pride do znatnega nenamernega puščanja. Upoštevajte priložena NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE.
- Priključni sklop in sklop ventila proti zadušitvi imata posebne varnostne funkcije. Maske ne smete uporabljati, če je loputa ventila poškodovana, skrivljena ali raztrgana.
- Pri nizkih tlakih 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.
- Ne zamašite in ne poskušajte zatesniti izdihovalnih odprtini (zračnih odprtini) ali ventila za preprečitev zadušitve. 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. Ko je naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, novi zrak iz naprave izpodriva izdihani zrak skozi zračne odprtine maske. Če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov naprav in mask za CPAP.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Maska ima življenjsko dobo 7 dni. Masko in dodatke zavrzite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami. V skladu z EU MDR 2017/745 o resnih zapletih poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Ta maska je za enkratno uporabo in je namenjena le za kratkotrajno uporabo na enem bolniku (največ 7 dni). Masko je treba zavreči, če je močno umazana. Masko se lahko čisti vsak dan ali po potrebi z uporabo 70-% izopropilnega alkoholnega zloženca ali z brisanjem z vlažno krpo, namočeno v milnico. Če uporabljate vlažno krpo, uporabite blago milo, kot je milo Ivory*. Temeljito sperite in pustite, da se posuši na zraku, stran od neposredne sončne svetlobe.

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 neupeljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala.

TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,23 cm H₂O; pri 100 l/min: 0,48 cm H₂O

VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribl. ml): **majhna** 184 ml **srednja** 193 ml **velika** 209 ml **zelo velika** 220 ml

Upornost ventila proti zadušitvi v stanju ene napake: pri vdihju; 0,8 H₂O na l/s. Pri izdihju; 0,8 H₂O na l/s A-utežena raven zvočnega tlaka na 1 m razdalje: 29,98 (A); A-utežena raven zvočne moči: 32,99 (A)

AAV odprt do atmosferskega tlaka: 1,45 cm H₂O, AAV blizu atmosferskega tlaka: 1,80 cm H₂O

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

PRED UPORABO

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

NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE VERASEAL® 3

1. Preverite, ali je maska prave velikosti. Pri uporabi vodnika za določanje velikosti se prepričajte, da so usta rahlo odprta. Vrh vodnika poravnajte z nosnim mostom in izberite najmanjšo velikost, ki ne omejuje nosu ali ust. Ustrezna velikost je lahko zaradi zasnove manjša od pričakovane.

2. Odstranite trak tako, da ga potisnete s kavlja za hitro odstranitev (spodnji levi trak) (slika 1), namestite spodnjo blazinico maske na pregib bolnikove brade z rahlo odprtimi usti in nagnite masko navzgor, da se dotakne bolnikovega nosu (slika 2). Obrnite nastavitveni vijak tako, da se blazinica za čelo rahlo dotika bolnikovega čela (slika 6). Masko lahko sedite nižje na nosu, kot je bilo pričakovano, odvisno od obraznih potez.
3. Naglavni sistem natakните čez glavo, poiščite odstranjeni trak z zanko in ga namestite nazaj na kavelj za hitro odpenjanje (slika 3). Prepričajte se, da je naglavni sistem plosko na zadnji strani glave.
4. Nastavite spodnje trakove naglavnega sistema z uporabo travok (slika 4).
5. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema z uporabo travok: snemite trakove za pritrjevanje in jih povlecite naprej da namestite masko sredinsko čez obraz. Poskrbite, da bo naglavni sistem poravnani in sicer tako, da poravnate oba trakova. Nato potegnite trakova nazaj, prilagodite napetost traku in ju pritrдите. (Slika 5).
6. Zavrtite nastavitveni vijak želne blazinice, da nastavite prilaganje, dokler ne bo udobno. Po potrebi ponovno nastavite zgornje trakove za udobno prilaganje.
7. Če je maska nameščena neudobno, ponovite korake 5-6.

OPOMBA:

- I. Maska ne sme stiskati bolnikovega nosu ali ust; bolnik mora dihati prosto in udobno.
 - II. Maska naj se udobno prilaga obrazu. Če je na nosnem mostu pritisk prevelik, zrahljajte zgornje trakove, počasi zavrtite nastavitveni vijak v nasprotni smeri urinega kazalca, da sprostite pritisk na nosni most (slika 6). Nato ponovno prilagodite zgornje pasove in jih pritrдите.
8. Povežite masko s cevjo naprave za pozitiven tlak in bolniku naročite, naj normalno diha.
 9. Če opazite puščanje okoli brade ali lic, rahlo zategnite spodnje trakove.
 10. Če opazite puščanje na nosnem mostu, počasi obračajte nastavitveni vijak v smeri urinega kazalca, da rahlo premaknete blazinico stran od čela (slika 6). Nato rahlo zategnite zgornje trakove, dokler puščanje ne izgine.

OPOMBA:

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

HITRA ODSTRANITEV MASKE IN NAGLAVNEGA SISTEMA

11. Zanko snemite s kavlja za hitro odpenjanje in odstranite sklop z masko.

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

العربية

Veraseal® 3 كمامة مَهْوَاةٌ لكامل الوجه



المحتويات: 3 Veraseal® كمامة مَهْوَاةٌ مع لباس الرأس
جُمِعت في الولايات المتحدة الأمريكية من أجزاء أمريكية الصنع وأجزاء مُستوردة
تُصرف بوصفة طبية فقط

الهدف من الاستعمال

3 Veraseal® الكمامة المَهْوَاةٌ لكامل الوجه مصممة للاستعمال مع أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي، مثل الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) أو التنائية المستوى التي تعمل عند ضغط 3 سم يد2 أو يزيد. تُستخدم الكمامة للمرضى البالغين (<30 كغ) الذين وُصف لهم العلاج بالضغط الهوائي الإيجابي. الكمامة مخصصة للاستخدام لفترة قصيرة (سبعة أيام كأقصى حد). لمرضى واحد في مشفى أو مركز طبي.

ملاحظات

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

موانع الاستخدام

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

تنبيهات

- < في الولايات المتحدة، يقصر القانون الفدرالي بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بأمر منهم.
- < لا تعرّض الكمامة إلى درجات حرارة تتفوق 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).
- < هذه الكمامة مخصصة لاستخدام مريض واحد فقط. وهي مخصصة للاستخدام لفترة قصيرة (لا تزيد على سبعة أيام)، ويجب أن لا تُستخدم من قبل عدة أشخاص. لا تُقَمَّم أو تُطَهَّر.
- < استشر الطبيب المعالج قبل استعمال الكمامة إذا كان المريض يتناول أي أدوية أو يستخدم أجهزة لإخراج الإفرازات العميقة.

تعليمات

- < لا تصلح الكمامة لتدعيم ترويح لدعم الحياة.
- < إذا كان المريض يعاني من القصور التنفسي، فيجب أن يرتدي هذه الكمامة أثناء تناول العلاج فقط.
- < تُستخدم هذه الكمامة مع خط أساس ضغط 3 سم يدرأً أو يزيد.
- < 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، وتُرك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين المتدفق عبر أنابيب الجهاز قد وضع التشغيل. شرح التحذير: عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل، وتُرك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين المتدفق عبر أنابيب الجهاز قد يتراكم داخل الغلاف الخارجي لمعاكبة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). ذلك المتراكم داخل الغلاف الخارجي لمعاكبة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) سيخلق خطر نشوب حريق.

- ◀ عند مُعدّل تدفق ثابت للأكسجين، سيُتباين تركيز الأكسجين المُستشَقّ بحسب إعدادات الضغط، ومُعدّل تنفس المريض، ومُعدّل التسرب.
- ◀ يُمنع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.
- ◀ الكمامة ليست موجهة للمرضى الذين لا يملكون الدفع التنفسي التلقائي لا يجب استعمال هذه الكمامة للمرضى غير المتعاونين أو متبلدي الإحساس أو غير المستجيبين أو من لا يمكنهم إزالة الكمامة. هذه الكمامة قد لا تكون ملائمة للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: قصور عمل العضلة العاصرة، وفقر الارتجاع، وقصور رد فعل السعال، والفتق في الحجاب الحاجز.
- ◀ أي تهيج جلدي غير معتاد أو إحساس بضيق في الصدر أو ضيق في التنفس أو انتفاخ مُعدي أو ألم في البطن أو تجشُّد أو إخراج للريح يسبب ابتلاع الهواء أو صداع حاد يُصاب به المريض خلال الاستعمال أو بعده مباشرة يجب إبلاغ اختصاصيي العناية الصحية عنه في الحال.
- ◀ استعمال الكمامة قد يسبب التهابًا في الأنسان أو اللثة أو الفك أو فتاقم 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 تتابع في شد شرائط لباس الرأس. علامات المبالغة في الإحكام تشمل: الاحمرار الشديد أو القرح أو بروز الجلد حول حواف الكمامة. أرخ شرائط لباس الرأس من أجل تخفيف الأعراض.
- ◀ قد يحدث تسرب كبير غير مقصود عندما لا تكون الكمامة موضوعة بشكل صحيح. اتبع التعليمات المُرفقة لتثبيت الكمامة.
- ◀ مجموعة الكوع والصمام المضاد للاختناق لها وظائف أمان خاصة. لا يجب استعمال الكمامة إذا كانت قاذبة الصمام تالفة أو مُعوجة أو ممرقة.
- ◀ عند الضغط المنخفض، قد لا يكون التدفق عبر فتوح التهوية كافيًا لإخراج كل هواء الزفير من الأنبوب. قد يُعَدّ تنفس بعض الهواء.
- ◀ لا تسد أو تغلق منفذ الزفير (فتوح التهوية) أو الصمام المضاد للاختناق (صمام حجز الهواء) فتقوب التهوية تسمح بتدفق الهواء تدفقًا مستمرًا إلى خارج الكمامة.
- ◀ يجب أن لا تُستخدم الكمامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح. عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل، ويعمل بشكل صحيح، يُطرَد الهواء الجديد القادم من الجهاز هواء الزفير إلى الخارج من خلال فتوح 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).

معلومات عامة

الكمامة صالحة للاستخدام لمدة سبعة أيام. يُرعى التخلص من الكمامة وملحقاتها بالتامشي مع التوجيهات المحلية والإقليمية. بحسب نظام الاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية EU MDR 2017/745، يُرجى الإبلاغ المُصنَّع والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.

التنظيف والصيانة

تُستعمل هذه الكمامة لمرة واحدة فقط، وهي مخصصة لاستخدامها مريض واحد، ولفترة قصيرة (سبعة أيام كحد أقصى) فقط. يجب التخلص من هذه الكمامة في حال تلوثها. يمكن تنظيف الكمامة يوميًا أو عند الحاجة باستخدام مسحة من كحول الأيزوبروبيل المركز 70% أو بمسحها بقطعة قماش مبللة بالصابون. في حال استعمال قطعة قماش مبللة، يُستعمل صابون خفيف مثل Ivory. تُسُطَف الكمامة بشكل جيد، وتُترك لتجف في الهواء، دون تعريضها إلى أشعة الشمس المباشرة. ملاحظة: على الرغم من نوصية مسمى الواسدة الهلامية، إلا أنها لن تنعرق أو تسرب أو تنفصل عن الكمامة عند الاستعمال العادي. الواسدة الهلامية قابلة للتلف، وسوف تنعرق، وتتقطع، وتتصدع إذا تعرضت إلى التعسف أو الخشونة في الاستخدام.

المعلومات التقنية

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

قبل الاستخدام

◀ ملاحظة: افحص الكمامة يوميًا أو قبل كل استخدام. تُستبدل الكمامة إذا سُدَّت فتوح التهوية أو تلفت أجزاءها أو خرج الهلام نتيجة تضرر أو نُقِب.
◀ تفقّد الصمام المضاد للاختناق. وجهاز الضغط الإيجابي في غير وضع التشغيل، تأكد من أن قلاب الصمام يتواجد في وضع يسمح بدخول هواء الغرفة عبر الفتحات الكبيرة للصمام (الشكل 7 أ). شغل النظام؛ يجب أن يغلق القلاب، ويجب أن يتدفق هواء النظام من خلال الكمامة (الشكل 7 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 بالإفراغات وأن القلاب جاف.

3 VERASEAL* تعليمات تثبيت الكمامة

1. تأكد من أن قماش الكمامة هو القياس الملائم. عند استعمال دليل القياس، تأكد من إبقاء الفم مفتوحًا قليلاً. ضع الجزء العلوي من الدليل على جسر الأنف، واختر أصغر قياس لا يقيد الأنف أو الفم. قد يكون القياس المناسب أصغر من المتوقع بسبب التصميم.
2. أفضل الضغط عن طريق إخراج العروة من فتحة التحرير السريع (الشريط السفلي الأيسر) (الشكل 1). وضع القاعدة السفلية لوسادة الكمامة عند جعدة ذقن المريض، فتح الفم قليلاً، ثم أمل الكمامة إلى أعلى لتلامس أنف المريض (الشكل 2). أدر مسمار ضبط الجبهة بحيث تلامس وسادة الجبهة جبين المريض تلامسًا خفيفًا (الشكل 6). قد تصل الكمامة إلى مستوى أقل من المتوقع على الأنف، بحسب ملامح الوجه.
3. مرر لباس الرأس فوق الرأس، وابتعد عن الخنطاف وشريط التثبيت الحلقي اللذين جرى فصلهما، وأعد وضعه مرة أخرى في فتحة التحرير السريع (الشكل 3). تأكد من أن لباس الرأس مسطح على مؤخرة الرأس.
4. عدّل شرائط لباس الرأس السفلية بواسطة طرفي شريط الخنطاف وشريط تثبيت العروة (الشكل 4).
5. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستخدام طرفي شريط الخنطاف وشريط تثبيت العروة: أفضل طرفي شريط الخنطاف وشريط تثبيت العروة، واسحب الشرائط إلى الأمام لتثبيت الكمامة في مركز الوجه. تأكد من أن غطاء الرأس في المركز من خلال محاذاة الشريطين، ثم اسحب الشرائط إلى الخلف، واضبط شد الشريط وثبت أطراف الشرائط. (الشكل 5).
6. أدر مسمار تعديل وسادة الجبهة لضبط الشد حتى يصبح مريحًا. إذا لزم الأمر، أعد ضبط الشرائط العلوية حتى تثبت الكمامة بشكل مريح.
7. إذا سببت الكمامة إحساسًا بعدم الراحة، أعد الخطوات 5 إلى 7.

ملاحظة:

- أ. يجب أن لا تقيد الكمامة أنف المريض أو فمه، ويجب أن يكون المريض قادرًا على التنفس بحرية وراحة.
- ب. يجب أن تستقر الكمامة على الوجه بشكل مريح. إذا كان هناك ضغط مفرط على جسر الأنف، أرخ الشرائط العلوية، وأدر مسمار الضبط ببطء عكس حركة عقارب الساعة لتخفيف الضغط على جسر الأنف (الشكل 6). أعد تعديل الشرائط العلوية، وثبت أطراف الشرائط.

8. صل الكمامة بأنبوب جهاز الضغط الإيجابي، واطلب من المريض أن يتنفس بشكل طبيعي.
9. إذا لوحظ أي تسرب حول الذقن أو الخدين، شد الشرائط السفلية قليلاً.
10. إذا لوحظ أي تسرب عند جسر الأنف، أدر مسمار الضغط ببطء في اتجاه حركة عقارب الساعة لتحريك الوسادة بعيداً عن الجبهة قليلاً (الشكل 6). ثم شد الشرائط العلوية قليلاً حتى يتوقف التسرب.

ملاحظة:

أ. لا تبالغ في شد الشرائط، فيمكن للمبالغة في الشد أن تؤدي إلى تفاقم التسرب. من أجل إحكام مثالي ومرح، يجب أن تكون الكمامة مُنْتَبَهة، ولكن دون أن تكون شديدة.

التحرير السريع للكمامة ولباس الرأس

11. أخرج عروة التثبيت من خطاف التحرير السريع، وأزل مجموعة الكمامة.

* Veraseal 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
 Erklärung der Symbole auf der Gerätekennzeichnung
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo
 Laitteen merkinnöissä näkyvien symbolien selitys
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
 Explicații cu privire la simbolurile ce apar pe eticheta dispozitivului
 Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής
 Förklaring av symboler i märkning på utrustningen
 Объяснения на символате, показани на етикета на изделието
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja
 Vysvětlení symbolů, které se vyskytují na štítech prostředku
 Forklaring på symboler, der vises på enhedens mærkater
 Uitleg van symbolen die op het etiket van het hulpmiddel worden gebruikt
 Az eszközök címkészővegeben megjelenő szimbólumok magyarázata
 装置のラベル表示記号の説明
 Forklaring av symboler som vises på utstyrets merking
 Legenda symboli na etykietcie wyrobu
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
 Основные обозначения, использующиеся для маркировки устройства
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu
 Vysvetlenie symbolov, ktoré sa uvádzajú na štítkoch pomôcky
 Razlaga oznak, ki se pojavljajo na ovojnini pripomočka
 تفسير الرموز التي تظهر على علامات الجهاز



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Vorsicht und Warnhinweis
 Avertissement ou mise en garde
 Precauzioni o Avvertenze
 Huomio tai varoitus
 Ikaz veya Uyarı
 Precauții sau avertismente
 Προσοχή ή Προειδοποίηση
 Forsiktighetsåtgärd eller varning
 Внимание или Предупреждение
 Oprez ili upozorenje
 Značka certifikace CE
 Forsigtighedsregel eller advarsel
 Let op of waarschuwing
 CE tanúsítvány jelzés
 注意・警告
 Forsiktighetsregel eller advarsel
 Przestroga lub ostrzeżenie
 Precauções ou advertências
 Знак сертификации CE
 Mera opreza ili upozorenje
 Upozornenie alebo varovanie
 Svarilo ali opozorilo
 تنبيه أو تحذير



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso.
 Siehe die Gebrauchsanleitung
 Se reporter au Mode d'emploi
 Fare riferimento alle istruzioni d'uso
 Katso käyttöohjeita
 Kullannm Talimatlanna Bakın
 Consultati instrucțiunile de utilizare
 Ανετρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Se bruksanvisningen
 Вижте Инструкциите за употреба
 Pogledajte Upute za uporabu
 Čiňte návod k použití
 Se brugsvejledningen
 Raadpleeg de gebruiksinstructies
 Olvassa el a használati utasítást
 使用説明書を参照
 Se bruksanvisningen
 Patrz instrukcja użycia
 Consulte as instruções de utilização
 См. инструкции по применению
 Pogledajte Uputstvo za uporabu
 Pozrite si návod na použitie
 Glejte navodila za uporabo
 الرجوع إلى تعليمات الاستخدام



0123

CE Certification Mark
 Marca de certificación CE
 CE-Kennzeichnung
 Marquage CE
 Marchio di Certificazione CE
 CE-seitifoimierkintä
 CE Belgelemdirne İşareti
 Marcă de certificare CE
 Σημια πιστοποίησης CE
 CE-märkning
 Знак за CE сертификация
 Oznaka CE certifikata
 Značka certifikace CE
 CE-certificeringsmärke
 CE-markering
 CE tanúsítvány jelzés
 CE認証マーク
 CE-sertifiseringsmerke
 Oznakowanie CE
 Marca de certificação CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Certifikačná značka CE
 Oznaka CE
 علامة شهادة المطابقة الأوروبية CE



Lot number
 Número de lote
 Chargennummer
 Numéro du lot
 Numero del lotto
 Eränumero
 Parti numarası
 Număr lot
 Αριθμός παρτίδας
 Partinummer
 Партицен номер
 Broj serije
 Císlo sárže
 Lotnummer
 Lotnummer
 Tételszám
 Лотт-срво
 Lot-number
 Numer partii
 Número de lote
 Номер партии
 Broj serije
 Císlo sárže
 Številka serije
 رقم المجموعة



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Valmistaja
Ūretici
Producător
Κατασκευαστής
Tillverkarer
Производитель
Proizvođač
Výrobc

Producent
Fabrikant
Gyártó
医療機器
Produzent
Producent
Fabricante
Производитель
Proizvođač
Výrobca
Proizvajalec
المصنّع



Part number
Referencia
Teilenummer
Référéncie
Número di articulo
Osanumero
Parça numarası
Număr piesă
Αριθμός εξαρτήματος
Art.nr
Номер на част
Broj artikla
Katalogové číslo

Delnummer
Onderdeelnummer
Cikkszám
部品番号
Delnummer
Numer części
Número de peça
Номер в каталоге
Broj dela
Číslo dielu
Številka dela
رقم القطعة



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Lääkinnällinen laite
Medikal Cihaz
Dispozitiv medical
Ιατρική Συσκευή
Medicinsk utrustning
Медицинско изделие
Medicinski uređaj
Zdravotnícký prostriedek

Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Orvostechikai eszköz
医療機器
Medicinsk udstyr
Wyrob medyczny
Dispositivo médico
Медицинское устройство
Medicinsko sredstvo
Zdravotnicka pomůcka
Medicinski pripomoček
جهاز طبي



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Valmistuspäivämäärä
Ūretim Tarihi
Data fabricației
Ημερομηνία κατασκευής
Tillverkningsdatum
Дата на производство
Datum proizvodnje
Datum výroby

Produktionsdato
Productiedatum
Gyártás dátuma
製造年月日
Produktionsdato
Data produkci
Data de fabrico
Дата изготовления
Datum proizvodnje
Datum výroby
Datum proizvodnje
تاريخ التصنيع



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Viimeinen käyttöpäivä
Son Kullanna Tarihi
A se folosi până la data
Χρησιμοποιήστε μέχρι την Ημερομηνία
Bör användas före
Срок на годност
Iskoristiti do datuma
Použití do data

Anvendes inden
Uiterste bruksdatum
Felhasználhatósági idő
使用期限
Utlopsdato
Termin przydatności do użytku
Prazo de validade
Использовать до указанной даты
Uпотребити до datuma
Spotřebujte do datumu
Rok uporabnosti
تاريخ انتهاء الصلاحية



This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex.
Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural.
Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile tireilmemiştir.
Accest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
Denna produkt är latexfri.
При производството на този продукт не е използван естествен латекс.
Ovaj proizvod nije proizveden od prirodnoг 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.
A termék nem tartalmaz természetes gumból kivont latexet.
本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
Dette produktet er ikke produsert med naturgummilateks.
Wyrob nie zawiera lateksu z naturalnego kauczuku.
Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
Ta izdelek ni izdelan iz naravnega kavčukovega lateksa.
هذا المنتج غير مصنّع من مادة اللاتكس المطاطي الطبيعي.



Importer
Importador
Importeur
Importateur
Importatore
Maahantuojaja
Íthalatçı
Importator
Εισαγωγέας
Importör
Вносител
Uvoznik
Dovozce

Importer
Importeur
Importör
輸入業者
Importör
Importeur
Importador
Импортер
Uvoznik
Dovozca
Uvoznik
المستورد



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