



Veraseal® 3 Full Face AAV Non Vented Mask

Mascarilla facial completa sin ventilación con válvula anti-asfixia Veraseal® 3

Veraseal® 3 AAV-Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

Masque facial VAA intégral non ventilé Veraseal® (3 unités)

Maschera AAV non ventilata integrale Veraseal® 3

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski

Veraseal® 3 Havalandırmasız Tam Yüz AAV Maske

Mască neventilată cu supapă anti-asfixiere Veraseal® 3

Μη αερίζομενη στοματορική μάσκα AAV Veraseal® 3

Veraseal® 3 Icke-ventilerad AAV helansiktmask

Veraseal® 3 маска за цяло лице без вентилация с AAV клапан

Neventilirana maska za cijelo lice Veraseal® 3 AAV

Celoobličejová maska Veraseal® 3 s ventilem AAV bez větracích otvorů

Veraseal® 3 AAV ikke-ventileret helmaske

Veraseal® 3 volgelaatsmasker met AAV zonder ventilatieopening

Veraseal® 3 nem szellőző teljes arcmaszk fulladágátló szeleppel

Veraseal® 3 通気孔無しAAVフルフェイスマスク

Veraseal® 3 ikke-ventilert AAV helansiktmaske

Pełnotwarzowa maska Veraseal® 3 z zaworem AAV, bez otworu wydechowego

Máscara facial completa sem ventilação com AAV Veraseal® 3

Невентилируемая полнолицевая маска с клапаном для защиты от удушья Veraseal® 3

Veraseal® 3 neventilirana maska za celo lice sa ventilom protiv gušenja (AAV)

Celotvárová neventilovaná maska Veraseal® 3 s AAV

Neventilirana celoobrazna maska Veraseal® 3 z ventilom proti zadušitvi (AAV)

Veraseal® 3 كمامة غير مُهَوَّاةٍ لكامل الوجه مزودة بصمام مضاد للاختناق

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

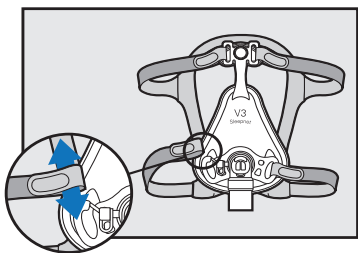


Figure 1

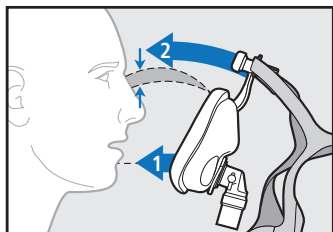


Figure 2

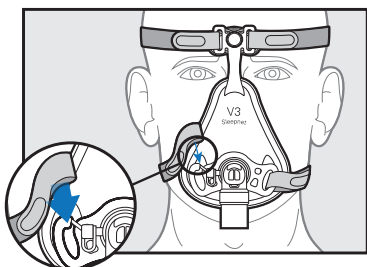


Figure 3

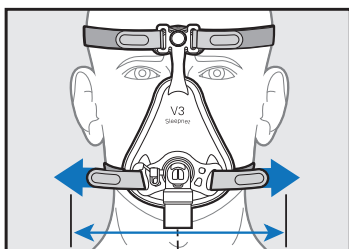


Figure 4

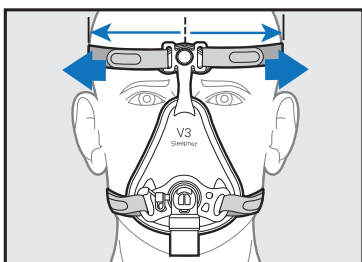


Figure 5

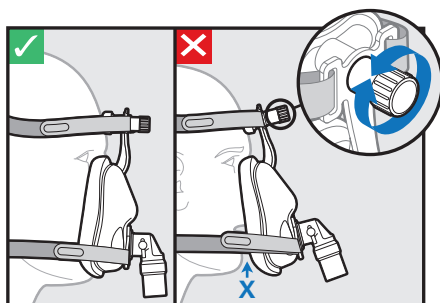


Figure 6

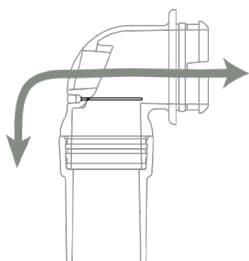


Figure 7a

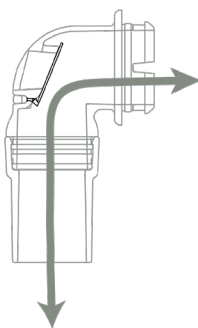
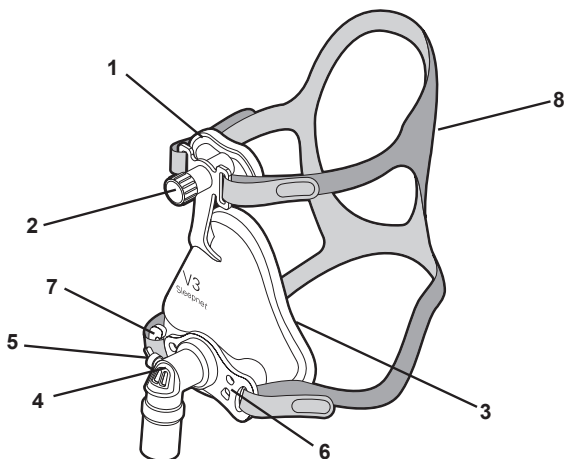


Figure 7b



Veraseal® 3 Mask

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

Mascarilla con Verseal® 3

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

Veraseal® 3 Maske

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

Masque Veraseal® (3 unités)

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

Maschera Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 maski

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

Veraseal® 3 Maske

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

Mască Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 Αεριζόμενη Μάσκα

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

Veraseal® 3 Mask

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

Veraseal® 3 маска

1. Възглавничка за чело
2. Винт за регулиране
3. Airgel® подложка от аерогел
4. Ъглова слобка с клапан против асфиксия (AAV)
5. Порт за кислород
6. Конектор за каишките за глава
7. Кука за бързо освобождане
8. Каишки за глава

Maska Veraseal® 3

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

Maska Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 maske

1. Pandepude
2. Justeringssskrue
3. Airgel® pude
4. Albuesamling med AAV
5. Iltindgang
6. Hovedtøjskobling
7. Hurtigudløserkrog
8. Hovedtøj

Veraseal® 3-masker

1. Voorhoofdkussentje
2. Stelschroef
3. Airgel®-kussen
4. Elleboogstuk met AAV
5. Zuurstofkanaal
6. Aansluiting voor hoofdband
7. Snelsluithaakje
8. Hoofdband

Veraseal® 3 maszk

1. Homlokpárna
2. Beállítócsavar
3. Airgel® párna
4. Könyökszerelvény fulladásgátó szeleppel
5. Oxigén csatlakozó
6. Fejrész csatlakozó
7. Gyorskioldó kampó
8. Fejrész

Veraseal® 3 マスク

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

Veraseal® 3 maske

1. Pannestøtte
2. Justeringssskrue
3. Airgel® pute
4. Vinkelstykke med AAV
5. Oksygenport
6. Hodestroppkobling
7. Hurtigfrigjøringskrok
8. Hodestroppe

Maska Veraseal® 3

1. Podkładka czelowa
2. Śruba regulacyjna
3. Poduszka uszczelniająca Airgel®
4. Zespół kolanka z zaworem napowietrzającym (AAV)
5. Port tlenu
6. Złącze maski
7. Haczyk zwalniający
8. Paski mocujące

Máscara Veraseal® 3

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

Маска Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 maska

1. Jastučić za čelo
2. Zavrtnaj za podešavanje
3. Airgel® jastučić
4. Lakatni sklop sa ventilom protiv gušenja (AAV)
5. Priključak za kiseonik
6. Priključak za oglavnik
7. Kuka za brzo skidanje maske
8. Oglavnik

Maska Veraseal® 3

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

Maska Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 كمامة

1. مسند الجبهة
2. مسمار تعديل
3. وسادة Airgel®
4. مجموعة كوع مُزوَّدة بصمام ضد الزفير
5. منفذ الأكسجين
6. مُوصل لباس رأس
7. خطاف التحرير السريع
8. لباس الرأس



CONTENTS: Veraseal® 3 Full Face AAV Non-Vented Mask with headgear
Assembled in USA with US and imported parts
Rx Only

INTENDED USE

The Veraseal® 3 Full Face AAV Non-Vented Mask is a disposable device intended to provide a patient interface for the application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators with, adequate alarms, and safety systems for ventilator failure, and which are intended to administer positive pressure ventilation. The mask is intended for SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum of 7 days) on adult patients (>30kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation in the hospital or institutional environment.

NOTES

- This mask requires a separate exhalation device.
- 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.
- 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 provided.

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.
- This mask must be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE. The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.
- Use this mask with baseline pressure of 3 cm H₂O or higher.
- This mask must be used with VENTILATORS WITH EXHALATION VALVES, ADEQUATE ALARMS, AND SAFETY SYSTEMS FOR VENTILATOR FAILURE; use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.
- No smoking or open flames may be used when oxygen is in use.
- 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.
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask ONLY when therapy is being delivered.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.
- 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 (air entrainment valve) assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve is damaged, distorted, or torn.

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: 0.30 cm H₂O Resistance to air flow at 100 L/min: 0.50 cm H₂O

Dead Space (approx.): **Small** 180 ml **Medium** 194 ml **Large** 203 ml **Extra Large** 213 ml

AAV Open to Atmosphere Pressure: 1.20 cm H₂O, AAV Close to Atmosphere Pressure: 1.50 cm H₂O

Resistance of the Anti-asphyxia valve in Single Fault Condition - Inspiratory: 1.20 cm H₂O; Expiratory: 1.30 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 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 steps 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 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

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

Mascarilla facial completa sin ventilación con válvula anti-asfíxia Veraseal[®] 3

ESPAÑOL



CONTENIDO: Mascarilla facial completa sin ventilación con válvula anti-asfíxia 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 sin ventilación con válvula anti-asfíxia Veraseal[®] 3 es un dispositivo desechable destinado a proporcionar una interfaz del paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe utilizarse como accesorio para dispositivos de ventilación que tengan alarmas adecuadas y sistemas de seguridad en caso de fallo de la ventilación, y que estén destinados para administrar ventilación mediante presión positiva. Su uso previsto es para USO EN UN SOLO PACIENTE, A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) en pacientes adultos (>30 kg) que sean candidatos apropiados para ventilación no invasiva en entornos hospitalarios o institucionales.

NOTAS

- Esta mascarilla requiere un dispositivo de exhalación separado.
- 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.
- 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 que se proporciona.

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 esterilizar ni desinfectar.
- 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.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON UNA VÁLVULA DE EXHALACIÓN. No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el ventilador de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente.
- Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de exhalación permite que el aire exhalado escape al exterior. Cuando el ventilador no esté funcionando, el aire exhalado puede volver a respirarse. La reinhalación del aire exhalado puede llevar, en algunos casos, a la asfíxia.
- Utilice esta mascarilla con una presión base de 3 cm H₂O o superior.
- Esta mascarilla se debe utilizar con VENTILADORES CON VÁLVULAS DE EXHALACIÓN Y CON LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y LAS ALARMAS NECESARIAS EN CASO DE FALLO DEL VENTILADOR; el uso de esta mascarilla requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.
- No se debe fumar ni encender llamas cuando se está utilizando oxígeno.
- 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.
- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la mascarilla cuando se le esté administrando la terapia correspondiente.
- 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.
- Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de

quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardíaco deficiente, excesivo reflujo, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.

- 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: xerofalmia (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 antiasfíxia (válvula de arrastre de aire) tienen funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, deformada o rota.

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, comunique 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 tirarse si está muy sucia. La mascarilla puede limpiarse diariamente o tal y como sea necesario utilizando un bastoncillo 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: 0,30 cm H₂O; Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Espacio muerto (aprox.): **Pequeña** 180 ml **Media** 194 ml **Grande** 203 ml **Extra grande** 213 ml

Válvula antiasfíxia abierta a la presión atmosférica: 1,20 cm H₂O, Válvula antiasfíxia cerrada a la presión atmosférica: 1,50 cm H₂O

Resistencia de la válvula antiasfíxia en condición de fallo simple - Inspiratoria: 1,20 cm H₂O; Expiratoria: 1,30 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. Sustituya la mascarilla por otra en el caso de que esta esté dañada o si el gel se encuentra expuesto debido a desgarros o perforaciones.
- Compruebe la válvula antiasfíxia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la charnela de la válvula esté colocada de forma que el aire ambiental pueda fluir a través de la gran abertura de la válvula (Figura 7a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la mascarilla (Figura 7b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No obstruya la apertura de la válvula antiasfíxia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones; y de que la charnela esté seca.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA 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 (correo 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 de la frente 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 en 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. (Figura 5).

- 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.
- 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

- 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.

DEUTSCH

Veraseal® 3 AAV-Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)



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

VERWENDUNGSZWECK

Die Veraseal® 3 AAV-Ganzgesichtsmaske (unbelüftet) ist eine entsorgbare Vorrichtung, die als Patientenschnittstelle für die Anwendung nicht-invasiver Beatmung bestimmt ist. Die Maske soll als Zubehörteil zu Beatmungsgeräten – mit angemessenen Alarmen und Sicherheitssystemen für den Fall von Funktionsstörungen an Beatmungsgeräten – für die Abgabe von Überdruckbeatmung eingesetzt werden. Die Maske ist für die KURZFRISTIGE ANWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN (maximal 7 Tage), bei erwachsenen Patienten (>30 kg), die geeignete Kandidaten für die nicht-invasive Beatmung sind, im Krankenhaus oder institutionellen Umfeld bestimmt.

HINWEISE

- Für diese Maske wird ein separates Ausatemgerät benötigt.
- 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.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) ausgerüstet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des Druckgerätes das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft zu verringern.
- Bestimmen Sie mithilfe der beigefügten Größenschablone die richtige Maskengröße.

GEGENANZEIGEN

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

VORSICHTSHINWEISE

- 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.

- Ziehen Sie vor Verwendung der Maske den betreuenden Arzt hinzu, wenn der Patient Medikamente nimmt oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwendet.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Diese Maske muss mit einem ÜBERDRUCKBEATMUNGSGERÄT MIT AUSATEMVENTIL verwendet werden. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Beatmungsgerät richtig funktioniert, dann ermöglicht das Ausatemventil, dass ausgeatmete Luft in die Umgebung entweicht. Falls das Beatmungsgerät nicht funktionieren sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen.
- Diese Maske soll mit Baseline-Druck von 3 cm H₂O oder höher verwendet werden.
- Diese Maske muss mit BEATMUNGSGERÄTEN MIT AUSATEMVENTILEN, ANGEMESSENEN ALARMEN UND SICHERHEITSSYSTEMEN FÜR DEN FALL EINER FUNKTIONSSTÖRUNG AM BEATMUNGSGERÄT verwendet werden; bei Verwendung dieser Maske ist genau so viel Aufmerksamkeit und Betreuung erforderlich, wie bei Verwendung eines Trachealtubus.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme 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.
- Wenn der Patient Ateminsuffizienz aufweist, darf er diese Maske NUR bei der Abgabe der Therapie tragen.
- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckstellungen, der Atmung des Patienten und der Undichtigkeitsrate.
- 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 Ösophaguspinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Husten-Reflex und Hiatushernie.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenauftreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem 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.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn beim Patienten eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die 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 (Luftaufnahmeventil) bestehende Bauteil erfüllt spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn das Ventil beschädigt ist.

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

TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,30 cm H₂O Luftströmungswiderstand 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Totraum (rund): **Small** 180 ml **Medium** 194 ml **Large** 203 ml **XLarge** 213 ml

AAV offen zu atmosphärischem Druck: 1,20 cm H₂O, AAV geschlossen zu atmosphärischem Druck: 1,50 cm H₂O

Widerstand des Anti-Asphyxie-Ventils bei Erstfehlerfall: Inspiratorisch; 1,20 cm H₂O. Expiratorisch; 1,30 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 Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.
- Überprüfen Sie das Anti-Asphyxie-Ventil. Überprüfen Sie bei ausgeschaltetem Überdruckbeatmungsgerät, ob die Ventilklappe so positioniert ist, dass Umgebungsluft durch die große Öffnung in das Ventil strömen kann (Abbildung 7a). Schalten Sie das System ein; die Klappe muss schließen und Systemluft muss durch die Maske fließen (Abbildung 7b). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht einwandfrei arbeitet, die Maske ersetzen. Die Öffnung am Anti-Asphyxie-Ventil oder die Entlüftungsöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Das Ventil darf nicht durch Sekretionen verstopft und die Klappe muss trocken sein.

VERASEAL® 3 ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE

1. Vergewissern Sie sich, dass die Maske die richtige Größe aufweist. Bei Verwendung der Größenschablone muss der Mund leicht geöffnet sein. Legen Sie die Spitze der Schablone auf den Nasenrücken und wählen Sie die kleinste Größe, die weder die Nase noch den Mund einengt. Aufgrund des Designs kann die richtige Größe kleiner als erwartet sein.
2. 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 Kopfs verläuft.
4. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 4).
5. Passen 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 bequemen 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 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

- Schieben Sie die Klettverschlusschlaufe 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 VAA intégral non ventilé Veraseal® (3 unités) FRANÇAIS

CONTENU : Masque facial VAA intégral non ventilé Veraseal® (3 unités) avec harnais
Assemblé aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées



Uniquement sur ordonnance

USAGE PRÉVU

Le masque facial VAA intégral non ventilé Veraseal® (3 unités) est un dispositif jetable destiné à fournir une interface patient dans le cadre d'une ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé comme accessoire pour les ventilateurs équipés d'alarmes et de systèmes de sécurité appropriés pour signaler les éventuelles défaillances du ventilateur, et qui sont destinés à être utilisés comme des accessoires pour des ventilateurs à pression positive. Le masque est conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum de 7 jours) sur des patients adultes (>30 kg) qui peuvent bénéficier d'une ventilation non invasive dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Ce masque doit être utilisé avec un système intégrant d'expiration séparé.
- 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.
- 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 fourni.

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.
- Ce masque doit être utilisé avec un VENTILATEUR À PRESSION POSITIVE ÉQUIPÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est sous tension et fonctionne correctement. Lorsque le ventilateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet d'évacuer l'air expiré dans la pièce. Lorsque le ventilateur ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certains cas, provoquer l'asphyxie.
- Utiliser ce masque avec une pression de base au moins égale à 3 cm H₂O ou supérieure.
- Ce masque doit être utilisé avec des VENTILATEURS ÉQUIPÉS DE VALVÉS D'EXPIRATION, D'ALARME ET DE SYSTÈMES DE SÉCURITÉ ADÉQUATS EN CAS DE PANNE ; l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flammes pendant l'utilisation d'oxygène.
- 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.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque QUE si la ventilation est activée.
- 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.
- 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 d'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 (valve d'entraînement d'air) remplit des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra pas être utilisé si le volet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.

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 : 0,30 cm H₂O Résistance au débit d'air à 100 l/min : 0,50 cm H₂O
 Volume mort (approx.) : **Taille petite** 180 ml **Taille moyenne** 194 ml **Taille large** 203 ml **Taille extra Large** 213 ml
 VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,20 cm H₂O, VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,50 cm H₂O
 Résistance de la vanne anti-asphyxie en condition de premier défaut - À l'inspiration : 1,20 cm H₂O ; À l'expiration : 1,30 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 si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à des déchirures ou à des perforations.
- Vérifier la valve anti-asphyxie. Système de pression positive arrêté, vérifier que le volet de la valve est dans une position permettant de faire arriver l'air ambiant par 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 tailles, s'assurer que la bouche est légèrement ouverte. Aligner la partie supérieure du guide sur l'arête du nez et sélectionner la taille la plus petite qui ne comprime pas le nez ou la bouche. La taille appropriée peut être plus petite que prévu en raison de la conception.
2. Détacher l'une des sangles en faisant glisser la boucle hors de la fente à dégagement rapide (sangles 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 :

- I. 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

- Faire glisser la boucle de la fixation à bouclette hors du crochet de fixation rapide et retirer l'ensemble masque.y.

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

Maschera AAV non ventilata integrale Veraseal® 3

ITALIANO

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



USO PREVISTO

La maschera non ventilata integrale AAV Veraseal® 3 è un dispositivo monouso destinato a fornire un'interfaccia paziente per l'applicazione della ventilazione non invasiva. La maschera deve essere utilizzata come accessorio per i ventilatori con adeguati allarmi e sistemi di sicurezza per guasto del ventilatore, e che sono destinati a somministrare ventilazione a pressione positiva. La maschera è destinata all'uso ESCLUSIVO PER PAZIENTI A BREVE TERMINE (massimo 7 giorni) su pazienti adulti (> 30 kg) che sono candidati idonei per la ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- Questa maschera richiede un espiratore separato.
- 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 include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria) per aiutare a ridurre la reinalazione dell'aria espirata nel caso in cui il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.
- Verificare che la maschera abbia le dimensioni corrette utilizzando la guida per il dimensionamento fornita.

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la maschera 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 disinfettare.
- 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.
- Questa maschera deve essere utilizzata con un VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA CON VALVOLA DI ESPIRAZIONE. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il ventilatore a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Quando il ventilatore funziona correttamente, la valvola di espirazione consente

all'aria espirata di fuoriuscire verso l'ambiente. Quando il ventilatore non è in funzione, l'aria espirata può essere reinalata. L'inalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento.

- Utilizzare questa maschera con una pressione di base di 3 cm H₂O o superiore.
- Questa maschera deve essere utilizzata con VENTILATORI CON VALVOLE DI ESPIRAZIONE, ALLARMI ADEGUATI E SISTEMI DI SICUREZZA PER IL GUASTO DEL VENTILATORE; l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza dell'uso di un tubo tracheale.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere quando l'ossigeno è in uso.
- 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.
- Se il paziente ha insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene erogata la terapia.
- 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.
- 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 avvertiranno i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio del cinturino per alleviare i sintomi.
- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera. Seguire le ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO DELLA MASCHERA fornite.
- La valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria) e il gomito hanno funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non deve essere usata se la valvola è danneggiata, distorta o lacerata.

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: 0,30 cm H₂O Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0,50 cm H₂O

Spazio morto (appross.): **Small** 180 ml **Medium** 194 ml **Large** 203 ml **Extra Large** 213 ml

AAV aperto alla pressione atmosferica: 1,20 cm H₂O, AAV chiuso alla pressione atmosferica: 1,50 cm H₂O

Resistenza della valvola anti-asfissia in condizione di singolo guasto: Inspiratorio; 1,20 cm H₂O; Espiratorio; 1,30 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 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 piega 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.

RILASCIO RAPIDO DI MASCHERA E CUFFIA

- 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.

SUOMI

Veraseal® 3 aukoton AAV-maski



SISÄLTÖ: Veraseal® 3 aukollinen kokomaski päälaitteella
Koottu Yhdysvalloissa paikallisista ja maahantuoduista osista.
Vain lääkärin määräyksestä

KÄYTTÖTARKOITUS

Veraseal® 3 aukoton AAV-maski on hävitettävä laite, jonka tarkoituksena on tarjota potilaalle ei-invasiivinen ilmanvaihto. Maskia käytetään sellaisten hengityslaitteiden lisävarusteena, joissa on riittävät hälytykset ja turvalaitteet hengityslaitteen toimintahäiriön varalta, ja joiden tarkoituksena on tarjota positiivinen paineilmanvaihto. Maski on tarkoitettu LYHYAIKAISEEN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN (maksimi 7 päivää) aikuisilla potilailla (> 30 kg), jotka ovat asianmukaisia ehdokkaita ei-invasiivisten hengityslaitteiden käyttöön sairaalassa tai laitoksessa.

HUOMAUTUKSIA

- Tämä maski vaatii erillisen uloshengityslaitteen.
- 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.
- Maskissa on antiasfyksiaventtiili (ilmavirtaventtiili), joka vähentää uloshengitetyn ilman uudelleenhengittämistä, kun positiivinen painelaite ei toimi oikein.
- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

KONTRAINDIKAATIOT

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

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista 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 steriloi tai desinfioi.
- Konsultoi hoitavaa lääkäriä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Tätä maskia täytyy käyttää POSITIIVISEN PAINEHENGITYSLAITTEELLA ULOSHENGITYSVENTTIILIN KANSSA. Maskia ei saa käyttää, ellei positiivinen painehengityslaitte ole käännetty päälle ja toimi kunnolla. Kun laite toimii kunnolla, uloshengitysventtiili mahdollistaa uloshengitetyn ilman poistuvan ympäröivään ilmaan. Kun laite ei ole toiminnassa, on olemassa vaara, että uloshengitysilmaa hengitetään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Käytä tätä maskia 3 cm H₂O tai tätä suuremmalla lähtöpaineella.
- Tätä maskia täytyy käyttää HENGITYSLAITTEIDEN kanssa, joissa on ULOHENGITYSVENTTIILIT, RIITTÄVÄT HÄLYTYKSEN JA TURVALAITTEET LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖN varalta. Tämän maskin käyttö vaatii saman tasoista huomiota ja avustusta kuin intubaatioputken käyttö.
- Tupakointia tai avotulta ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- 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.
- Jos potilas kärsii hengityksen vajaatoiminnasta, hänen pitäisi käyttää tätä maskia VAIN silloin, kun hoitoa annetaan.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetus, potilaan hengitystapa ja vuotonopeus.
- 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 sulkielimen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hialat tyrä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilyistä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava hoitavalle 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 kullista päähineiden hihnoja liian tiukasti. Liiallisen kiristuksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai puristuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysäät päälaitteen hihnat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Kyyräräppään ja hengitysmaskin (ilmaventtiili) yhdistelmällä on tietynlaiset turvallisuustoiminnot. Maskia ei pitäisi käyttää, jos venttiili on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt.

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 mietoa 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 väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,30 cm H₂O Ilmavirtausvastus arvolla 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Tyhjä tila (noin): **Pieni** 180 ml **Keskikokoinen** 194 ml **Suuri** 203 ml **Erittäin suuri** 213 ml

AAV avoin ilmanpaineelle: 1,20 cm H₂O, AAV lähellä ilmapainetta: 1,50 cm H₂O

Antiasfyksiaventiilin resistanssi yksittäisessä vikatilanteessa - Sisäänhengitys: 1,20 cm H₂O. Uloshengitys: 1,30 cm H₂O

Älä altista maskia yli 60 °C lämpötiloille.

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski joka päivä tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.
- Tarkista antiasfyksiaventtiili. Kun ylipainelaitte 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 antiasfyksiaventtiiliin tai ilmvirtaventtiiliin reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä, ja että läppä on kuiva.

VERASEAL® 3 MASKIN SOVITUSOHJEET

1. Varmista, että maski on oikeankokoinen. Kun käytät mitoitussuhjetta, 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 kasvopiirteistä riippuen
3. Aseta päälaitte pään yli, etsi kiinnitetty koukku ja silmukan kiinnityshihna ja liu'uta silmukka takaisin pikalukitusaukkoon (Kuva 3). Varmista, että päälaitte on tasaisesti pään takana.
4. Säädä päälaitteen alemmat hihnät käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä (Kuva 4).
5. Säädä ylempi ja alempi päälaitteen hihna käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä: irrota koukku ja lenkin kiinnittimet ja vedä hihnoja eteenpäin keskittäaksesi maskin kasvojen päälle. Varmista, että päähineet on keskitetty kahteen hihnaan. Vedä sitten hihnät taaksepäin, säädä hihnan kireys- ja kiinnityskiinnikkeet. (Kuva 5).
6. Käännä otsa-alustan säätöruuvia säätämällä kiritystä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnät 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, vapauta ylähihnät, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnät 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 myötä päivään hieman ja siirrä pehmuste pois otsasta (Kuva 6). Kiristä ylähihnnoja hieman, kunnes vuodot on poistettu.

HUOMAA:

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

MASKIN JA PÄÄLAITTEEN PIKALUKITUS

- 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 Havalandırmazız Tam Yüz AAV Maske



İÇİNDEKİLER Veraseal® 3 Havalandırmazız Tam Yüz AAV Maske, Başlıklı
ABD'de üretilen ve ithal edilen parçalarla ABD'de birleştirilmiş
Sadece Rx

KULLANIM AMACI

Veraseal® 3 Havalandırmazız Tam Yüz AAV Maske, invaziv olmayan ventilasyon uygulaması için hasta arayüzü sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Maske, ventilatör arızası için gerekli alarmları ve emniyet sistemlerini içermektedir ve pozitif basınç ventilasyonu uygulamak üzere tasarlanmış ventilatörler için aksesuar olarak kullanıma yöneliktir. Maske, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında invaziv olmayan ventilasyona uygun yetişkin hastalarda (>30kg) TEK HASTADA KISA SÜRELİ KULLANIMA (maksimum 7 gün) yönelik tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Bu maske, ayrı bir soluk verme cihazı gerektirir.
- 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.

- Bu maskede, pozitif basınç cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olmak için asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) bulunmaktadır.
- Ürünle birlikte verilen boyutlandırma kılavuzunu kullanarak maskenin doğru boyutta olduğunu doğrulayın.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

İKAZLAR

- ABD’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 kişiye 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.
- Bu maske, EKŞALASYON VALFLİ POZİTİF BASINÇ VENTİLATÖRÜ ile birlikte kullanılmalıdır. Pozitif basınç ventilatörü açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Ventilatör düzgün çalışmadığında, ekşalasyon valfi nefesle dışarı verilen havanın ortama kaçmasına izin verir. Ventilatör çalışmadığında, dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda bozulmaya yol açabilir.
- Bu maskeyi sadece 3 cm H₂O veya üzeri referans basıncı ile birlikte kullanın.
- Bu maske, EKŞALASYON VALFLERİ, YETERLİ ALARMLAR VE VENTİLATÖR ARIZASI İÇİN EMNİYET SİSTEMLERİNE SAHİP VENTİLATÖRLER ile birlikte kullanılmalıdır. Bu maskenin kullanımı trakeal tüp kullanımı ile aynı düzeyde dikkat ve yardım gerektirir.
- Oksijen kullanırken açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinesinin çevresinde birikebilir. CPAP makinesinin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.
- Hastada solunum yetmezliği varsa, bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunumu ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske aşağıdaki koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan 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 sorunuyla kötüleştirilebilir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Hasta, maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi semptomlar yaşıyorsa bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkımayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabanklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.
- Dirsek ve asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) düzeneği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valfin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yırtılması durumunda maske kullanılmamalıdır.

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 alkollü mendil kullanarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Eğer nemli bez kullanılıyorsa Ivory® gibi yumuşak bir sabun kullanın. İçice 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 kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk'da hava akışına direnç: 100 L/dk hava akışında 0,30 cm H₂O; 0,50 cm H₂O

Ölü Alan (yaklaşık): **Küçük** 180 ml **Orta** 194 ml **Büyük** 203 ml **Ekstra Büyük** 213 ml

Atmosfer Basıncına Açık AAV: 1,20 cm H₂O, Atmosfer Basıncına Kapalı AAV: 1,50 cm H₂O

Tekli Arıza Durumunda asfiksi önleyici valf direnci: İspiratuvar; L/s başına 1,20 cm H₂O; Ekspiratuvar; 1,30 H₂O
Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

KULLANMADAN ÖNCE

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

VERASEAL® 3 MASKE TAKMA TALİMATI

1. Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun. Boyutlandırma kılavuzunu kullanırken ağız hafif açık olduğundan emin olun. Kılavuzun üst kısmını burun kemiği ile hizalayın ve burun veya ağız kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarım sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Cırt cırtlı bantı kolay açma yuvasından kaydırarak kayışı (alt sol kayış) çıkarın (Şekil 1). Maskeyi, hastanın ağız hafifçe açıkken çenesinin kırışan bölümüne oturttuktan sonra hastanın burnuna temas edecek şekilde yukarı itin (Şekil 2). Alın ayar vidasını, alın pedi, hastanın alına hafifçe temas edecek konuma gelene kadar döndürün (Şekil 6). Maske, yüz özelliklerine bağlı olarak burnun beklenenden daha alçak bir kısmına oturabilir.
3. Başlığı hastanın kafasının üzerine kaydırın. Cırt cırtlı kayışı tekrardan Kolay Açma yuvasına geçirin (Şekil 3). Başlığın kafanızın arkasında düz olduğundan emin olun.
4. Alt başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar aracılığıyla ayarlayın (Şekil 4).
5. Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cırt cırtlı bantları kullanın: Cırt cırtlı bantları ayırın ve kayışları ileri doğru çekerek maskeyi yüzünüzde ortalayın. İki kayışı hizalayarak başlığın ortalanmasını sağlayın. Sonrasında kayışları geri çekin, kayış gerginliğini ayarlayın ve bantları yapıştırın. (Şekil 5).
6. Uygun konfora ulaşana kadar alın pedi ayar vidasını döndürerek gerginliği ayarlayın. Maskeyi rahat takabilmek için gerekirse üst kayışları yeniden ayarlayın.
7. Maske rahat değilse adım 5'ile 7'yi tekrarlayın.

NOT:

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

NOT:

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

MASKE VE BAŞLIĞIN HIZLICA ÇIKARILMASI

- Cırt cırtlı bantı hızlı açma kancasından kaydırın ve maske tertibatını çıkarın.

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

ROMÂNĂ

Mască neventilată cu supapă anti-asfixiere Veraseal® 3



CUPRINS: Mască neventilată cu supapă anti-asfixiere Veraseal® 3 cu bandă de fixare pe cap
Asamblată în S.U.A. cu componente din S.U.A. și importate

Exclusiv Rx

UTILIZARE

Mască neventilată cu supapă anti-asfixiere Veraseal® 3 pentru întreaga față este un dispozitiv de unică folosință, proiectat pentru a oferi pacientului o interfață pentru aplicarea ventilației non-invazive. Mască va fi folosită ca accesoriu al ventilatoarelor cu alarme corespunzătoare și sisteme de siguranță în cazul opririi ventilatorului, care sunt destinate creării de ventilație prin presiune pozitivă. Mască este destinată UTILIZĂRII PE TERMEN SCURT, DE CĂTRE

UN SINGUR PACIENT (maxim 7 zile), de către pacienții adulți (> 30kg) care sunt candidații corespunzători pentru ventilația non-invazivă, în spital sau într-un mediu instituțional.

NOTE

- Aceasta mască necesită un dispozitiv separat pentru expirație.
- 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.
- Mască conține o supapă anti-asfixiere (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 mască are dimensiunea potrivită folosind ghidul de mărimi oferit.

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 mască 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 mască la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).
- Mască 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 ventilația pentru menținerea în viață.
- Aceasta mască trebuie folosită împreună cu un VENTILATOR CU PRESIUNE POZITIVĂ, CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE. Mască nu trebuie utilizată decât dacă ventilatorul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Atunci când ventilatorul funcționează corect, supapa permite aerului expirat să fie eliminat în mediu înconjurător. Atunci când ventilatorul nu funcționează, aerul expirat poate fi reînhalat. Reînhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare.
- Folosiți această mască la o presiune de bază de 3 cm H₂O sau mai mare.
- Această mască trebuie să fie utilizată cu VENTILATORĂ CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE, ALARME CORESPUNZĂTOARE ȘI SISTEME DE SIGURANȚĂ ÎN CAZUL OPRIRII VENTILATORULUI; utilizarea acestei măștii necesită același nivel de atenție și de asistență ca utilizarea unui tub traheal.
- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă atunci când folosiți oxigen.
- 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.
- Dacă pacientul prezintă insuficiență respiratorie, el trebuie să poarte această mască NUMAI pe durata aplicării terapiei.
- 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.
- 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 mască. 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, prezentat 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 încețoșată. 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 (supapă de antrenare a aerului) au funcții specifice de siguranță. Nu utilizați mască dacă clapeta supapei este deteriorată, deformată sau ruptă.

INFORMAȚII GENERALE

Masca are o durată de utilizare de 7 zile. Vă rugăm să aruncați masca și accesoriile în conformitate cu reglementările 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 mătăsoasă 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: 0,30 cm H₂O Rezistența la un flux de aer de 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Spațiu mort (aprox.): **Mic** 180 ml **Mediu** 194 ml **Mare** 203 ml **Foarte mare** 213 ml

VAA Presiune în legătură deschisă cu aerul: 1,20 cm H₂O, VAA Presiune fără legătură deschisă cu aerul: 1,50 cm H₂O

Rezistența supapei anti-asfixiere în Condiția de defecțiune unică - Inspiratorie: 1,20 cm H₂O; Expiratorie: 1,30 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 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 măsurim, asigurați-vă că gura este ușor deschisă. Aliniați 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). Înfiletați surubul 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 înapoi 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. Înfiletați surubul 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.
 - II. 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 atașați 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 obrajilor, 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:

- I. 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 BENZII DE FIXARE

- Glosați sistemul de prindere cu cârlig și buclă de pe cârligul pentru detașare rapidă și îndepătați ansamblul măștii.

Veraseal® este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.

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

Μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα AAV Veraseal® 3

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα AAV Veraseal® 3 είναι μια συσκευή μίας χρήσης, που προορίζεται για διεπαφή με τον ασθενή κατά την εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ως εξάρτημα με αναπνευστήρες που έχουν τους κατάλληλους συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για βλάβες του αναπνευστήρα, και οι οποίοι προορίζονται για παροχή αερισμού θετικής πίεσης. Η μάσκα προορίζεται για ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ (το πολύ για 7 ημέρες) σε ενήλικες ασθενείς (>30 kg) οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό σε νοσοκομείο ή άλλο ίδρυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Η μάσκα απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπομπής.
- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει PVC, DEHP, ή φθαλκούς 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.
- 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 που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής παθαίνει ναυτίες, κάνει εμετούς, λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα μόνος 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 140°F (60°C).
- Η μάσκα προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (όχι περισσότερο από 7 ημέρες) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλά άτομα. Μην αποστειρώνετε και μην απολυμαίνετε.
- Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό πριν χρησιμοποιήσετε την 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.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με έναν ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΜΙΑ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν ο αναπνευστήρας θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί σωστά. Όταν ο αναπνευστήρας λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπνοής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να διαφύγει στο περιβάλλον. Όταν ο αναπνευστήρας δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να καταλήξει σε ασφυξία.
- Χρησιμοποιήστε αυτή τη μάσκα με αρχική πίεση 3 cm H₂O ή υψηλότερη.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΚΠΝΟΗΣ, ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ. Η χρήση αυτής της μάσκας απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας, όπως η χρήση ενός σωλήνα τραχειάς.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- 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.

- Εάν ο ασθενής έχει αναπνευστική ανεπάρκεια, θα πρέπει να φοράει τη μάσκα ΜΟΝΟ όταν χορηγείται θεραπεία.
- 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.
- 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: δυσλειτουργία του καρδιοοισοφαγικού σφιγκτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή ανατακλαστικού του βήχα και διαφραγματοκήλη.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρεγνίμο ή αέρια 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, μόλυνση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους μίαντες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάρια υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνονται: υπερβολικό κοκκίνισμα, πληγές, ή διόγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μίαντες 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 η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά, παραμόρφωση ή σκίσιμο.

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 βραχυπρόθεσμα 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 μπιτονέτα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή σκουπίζοντάς 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 μαξιλαράκι τζελ, αν και έχει μεταξένια υφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει, και δεν αποκολλάται από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Το μαξιλαράκι τζελ δεν είναι άφρακτο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί, και να σπάσει εάν χρησιμοποιηθεί λάθος ή κακώς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 L/min: 0,30 cm H₂O Αντίσταση σε ροή αέρα στα 100 L/min: 0,50 cm H₂O

Κενός χώρος (περίπου): Μικρή 180 ml Μεσαία 194 ml Μεγάλη 203 ml Πολύ Μεγάλη 213 ml

Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV ανοικτή προς την ατμόσφαιρα: 1,20 cm H₂O. Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV κλειστή προς την ατμόσφαιρα: 1,50 cm H₂O

Αντίσταση της βαλβίδας προστασίας από ασφυξία σε συνθήκες μίας μόνο βλάβης: Κατά την εισπνοή: 1,20 cm H₂O. Κατά την εκπνοή: 1,30 cm H₂O

Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 140°F (60°C).

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα, εάν υπάρχουν κατεστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχίσματος ή διάτρησης του υλικού.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το περύνιο 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 περύνιο πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος θα πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 7b). Αν το περύνιο 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 περύνιο είναι στεγνό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ VERASEAL® 3

- 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.
- Αποσυνδέστε τον ιμάντα γλιστρώντας τον βρόχο ώστε να βγει από τον γάντζο γρήγορης απασφάλισης (κάτω αριστερός ιμάντας) (Εικόνα 1), ακουμπήστε το κάτω μαξιλαράκι 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). Περιστρέψτε 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.
- Περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι, βρείτε το αποσυνδεδεμένο velcro και περάστε το πάλι στην εγκοπή γρήγορης απασφάλισης (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι επίπεδο σε όλο το πίσω μέρος της κεφαλής.
- Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro (Εικόνα 4).
- Ρυθμίστε τους πάνω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro: αποσυνδέστε τα velcro και τραβήξτε τους ιμάντες προς τα εμπρός για να κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι στο κέντρο ευθυγραμμίζοντας τους δύο ιμάντες. Ύστερα τραβήξτε τους ιμάντες προς τα πίσω, ρυθμίστε την τάση και στερεώστε τα velcro. (Εικόνα 5).
- Περιστρέψτε τη βίδα του πέλματος μετώπου για να ρυθμίσετε την τάση μέχρις ότου το εξάρτημα κάθεται άνετα. Αν χρειαστεί, ξαναρυθμίστε τους πάνω ιμάντες για πιο άνετη εφαρμογή.
- Εάν η μάσκα δεν είναι άνετη, επαναλάβετε τα βήματα 5-7.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- ΜΗ σφίγγετε πολύ κανέναν ιμάντα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να χειροτερέψει 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**
- 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 Icke-ventilerad AAV helansiktmask

SVENSKA



INNEHÅLL: Veraseal 3® Icke-ventilerad AAV helansiktmask med maskhållare
Monterad i USA med amerikanska och importerade delar
Endast med ordination

AVSEDD ANVÄNDNING

Veraseal® 3 Icke-ventilerad helansiktmask AAV för engångsbruk som tillhandahåller icke-invasiv ventilering. Masken ska användas som tillbehör till ventilatorer med tillräckliga larm och säkerhetssystem för ventilatorfel, och är avsedda att tillhandahålla ventilation med positivt luftvägstryck (PAP). Masken är avsedd för KORTVARIG ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT (max. 7 dagar) för vuxna patienter (> 30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilering i sjukhus- eller vårdmiljö.

OBS!

- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- 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.

- 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 medföljande storleksguide.

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 (högst 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.
- Masken måste användas med en VENTILATOR MED POSITIVT LUFTVÄGSTRYCK OCH UTANDNINGSVENTIL. Masken bör inte användas förutom när ventilatorn är påslagen och fungerar på avsett sätt. När ventilatorn fungerar på avsett sätt, frisätter utandningsventilen utandad luft i rumsluften. När ventilatorn är avstängd riskeras att utandningsluften inandas på nytt. Under vissa omständigheter kan upprepad inandning av utandningsluft leda till kvävning.
- Använd den här masken vid baslinjetryck på 3 cm H₂O eller högre.
- Denna mask måste användas med VENTILATORER MED UTANDNINGSVENTILER, TILLRÄCKLIGA LARM OCH SÄKERHETSSYSTEM FÖR VENTILATORFEL. Användning av den här masken kräver uppmärksamhet och assistans på samma nivå som vid användning av ett trakealrör.
- Rökning är förbjuden och det får inte finnas öppen låga i närheten när syrgas används.
- 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 ansamlats inuti CPAP-enheten utgör en brandfara.
- Om patienten lider av andningsinsufficiens, ska hon/han bära masken ENDAST under behandling.
- Vid fasta flödes hastigheter av extra syre kommer den inandade halten syre att variera beroende på det inställda trycket, patientens andning och läckagehastighet.
- 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, magsmärta, 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.
- Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om inte masken inpassas på rätt sätt. Följ medföljande INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING AV MASK.
- Knät och antikvävningsventilen (luftblandningsventil) har specifika säkerhetsfunktioner. Masken bör inte användas om ventilen är skadad, förvrängd eller sönder.

ALLMÅN 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 tvällösning. 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: 0,30 cm H₂O Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Дөдвөлым (ca): **Литен** 180 ml **Меделстор** 194 ml **Стор** 203 ml **Екстрастор** 213 ml

Антиквүннүсвентилі өппөн фөр атмосферіскі трык: 1,20 cm H₂O, антиквүннүсвентилі стянгд фөр атмосферіскі трык: 1,50 cm H₂O
Мотстанд і антиквүннүсвентилі вїд енкфель: інспіраторіскі: 1,20 cm H₂O; еспіраторіскі: 1,30 cm H₂O
Ехпонера іnte маскєн фөр температурєр өвєрстїганде 60 °C.

ФӨРЕ АНВАНДННГ

- Інспектерє маскєн дєглїєн өлєр фөрє вєрє ановдннє. Быт ут маскєн өм делєр єр скєдєдє өлєр өм гел хєр ехпонєрєтє пє грунд əв ревор өлєр хєл.
- Контрөллєрє антїквүннүсвентилі (ААВ). Мєд PAP-өнетєн əвстєнєд, контрөллєрє атт вентилкляфф єр і рєтт лєєє сє атт өмгївннүсвентилі кан флөдє геном вентиліс стөрє өппннє (фїг. 7а). Слє пє системєт; кляфф бөр стєнєгєс өч системлүфт бөр флөдє геном маскєн (фїг. 7б). Öм кляфф іnte стєнєгєс өлєр іnte фунєрєрє сөм ден сєкє, сєкє маскєн бытєс ут. Блокєрє іnte өппннєн пє антїквүннүсвентилі өлєр вентилєтїонхєлєн. Сє тїлл атт вентилі іnte єр блокєрєд мєд секрєт өч атт кляфф єр төрр.

VERASEAL® 3 ІНСТРУКЦИОНЕР ФӨР ІНПАССННГ АВ МАСК

1. Контрөллєрє атт маскєн єр əв рєтт стөрлєк. Нєр стөрлєкгүдїєн əнвєндєс, сє тїлл атт муннєн єр нєгөт өппөн. Рїктє өврє делєн əв гүдїєн мөт нєсрїєєн өч вєїл ден мїнстє стөрлєк сөм іnte трыкєр пє нєсєн өлєр муннєн. Лємплїє стөрлєк кан вєрє мїндрє əн вєнтєт пє грунд əв утформннєн.
2. Лөссє єтт бєнд геном атт фөрє өглєн фрєн снєббкөпплнєсскєрєн (нєдрє вєнстєр рєм) (фїг. 1), плєцєрє ден нєдрє куддєн пє маскєн і мїттєн əв пєтїєнтєн хєкє мєд хєнс/хєннєс мун нєгөт өппөн өч врїд маскєн өппєт фөр көнтєкт мєд пєтїєнтєн нєсє (фїг. 2). Врїд скрувєн фөр пєннєстєрїєн сє атт пєннєднєн лєтт вїдрөр пєтїєнтєн пєннє (фїг. 6). Маскєн кан сїттє лєєрє пє нєсєн əн вєнтєт бєрөєдє пє əнсїктєдрєг.
3. Дрє маскхєллєрєн өвєр хувудєт, лөкєлїсєрє дєт лөсгєрдє кєрдбөррєбєндєт өч трє ін дєт гїєн і снєббкөпплнєсскєрєн (фїг. 3). Сє тїлл атт маскхєллєрєн лїєєгєр пєнт мөт хувудєт бєксїдє.
4. Јустєрє маскхєллєрєн нєдрє рєммєр геном атт əнвєндє кєрдбөррєбєндєн (фїг. 4).
5. Јустєрє маскхєллєрєн өврє рєммєр геном атт əнвєндє кєрдбөррєбєндєн фїкєр: лөсгөр кєрдбөррєбєндєн фїкєр өч дрє рєммєрєн фрємєт фөр атт сєнтрєрє маскєн өвєр əнсїктє. Сє тїлл атт маскхєллєрєн єр сєнтрєрєд геном атт рїктє ін дє твє рєммєрєн. Дрє сєдєн рєммєрєн бєкєт, јустєрє спєнннєн і рєммєрєн өч сєтт фєст фїкєрє. (фїг. 5).
6. Врїд пєннєднєн јустєрїєсскрувєн фөр атт јустєрє спєнннєн тїлл ден єр бєквєм. Öм дєт бєквєм, јустєрє дє өврє рєммєрєн ієн фөр бєквєм пєссннє.
7. Öм маскєн сїттєр бєквємт, үпрєпє стєє 5-7.

OBS!

- I. Маскєн сєкє іnte бєєрєнєсє пєтїєнтєн нєсє өлєр мун. Пєтїєнтєн сєкє куннє əнвєндєс утєн əнстрєнєннєн өч бєквємт.
 - II. Маскєн сєкє вїлє бєквємт мөт əнсїктє. Öм дєт фөрєкөммєрє əллтфөр стөрт трык пє нєсрїєєн, лөссє дє өврє рєммєрєн, врїд лєнєсємт јустєрїєсскрувєн мөтүрє фөр атт лєттє пє трыкєт пє нєсрїєєн (фїг. 6). Јустєрє сєдєн дє өврє рєммєрєн өч сєтт фєст фїкєрє.
8. Əнслут маскєн тїлл слєнєн пє өнетєн мєд пөсїтївт лүфтвєєгстрїк өч інструєрє пєтїєнтєн атт əнвєндєс нөрмєлт.
 9. Вїд лєккєє рунт хєкєн өлєр кїндрєн, спєнн фөр сїктїєт атт дє нєдрє рєммєрєн.
 10. Öм лєккєє нөтєрєс вїд нєсрїєєн, врїд лєнєсємт јустєрїєсскрувєн мєдүрє фөр атт лєнєсємт фїлттє ут днєн фрєн пєннєн (фїг. 6). Спєнн сєдєн дє өврє рєммєрєн фөр сїктїєт тїлл лєккєєт хєр єлїмїнєрєтєс.

OBS!

- I. Дрє ІNTE атт нєгөн əв рєммєрєн фөр хєрт. Əллтфөр хєрд əтдрєгннєн кан фөрвєррє лєккєє. Фөр өптїмєл тєтннєн өч көмфөрт бөр маскєн сїттє пє өрдєнтлїєт мєн іnte фөр хєрт.

СНЄББ ФРІКӨППЛНГ АВ МАСК ÖЧ МАСКХЄЛЛЄРЄ

- Дрє əв кєрдбөррєбєндєн фрєн снєббкөпплнєсскрөкєн өч тє əв масккөмпөнєнтєн.

Veraseal® єр єтт вєрємєркє сөм тїлхөр Sleepnet Corporation.
Бєсөк вєрє вєббплатс пє www.sleepnetmasks.com.

БЃЛГЄРСКИ

Veraseal® 3 маскє єр цєлө лїцє бєз вєнтїлєцїє

СЃДЃРЖЄННЄ: Veraseal® 3 маскє єр цєлө лїцє бєз вєнтїлєцїє сє кєлєп прөтїв əсфїкєсїє сє кєшкїє єр глєвє
Сглөбєнө в СЃЩ сє мєстнї өч внєсєнє чєстї



Сє мө лєкєрскө прєдпїсєннє

ПРЕДНАЗНАЧЕННЄ

Veraseal® 3 маскєтє єр цєлө лїцє бєз вєнтїлєцїє сє кєлєп прөтїв əсфїкєсїє єр іздєлїє єр єднөкрєтнє үпөтрєбє, прєднєзнєчєнө дє əсїєгүрїє інтєрфєєс кєм пєцїєнтєн прїє рїєлєгєнє нє інєвєзївнє вєнтїлєцїє. Маскєтє сє іспөлзвє кєтө əкєсєорє кєм вєнтїлєтєрє сє дөстєтєчнє стєпєн нє прєдүпрєдїтєлнї өч бєзөпєсєлїтєлнї сїстємє срєшү інєїзпрєвнөст нє вєнтїлєтєрє, көптє сє прєднєзнєчєнєн єр прєдөстєвєнє нє вєнтїлєцїє сє пөлөжїтєлнө нєлєгєнє. Маскєтє є прєднєзнєчєнєн єр КРЄТКӨСРӨЧНӨ ІСПӨЛЗВЄНЄ ÖТ ЄДНЄН ПЄЦІЄНТ (нєй-мнөє 7 днї) прї пєлнөлєтнї пєцїєнтї (> 30 kg), көптє сє пөдхөдєєнє кєндїдєтє єр інєвєзївнє вєнтїлєцїє в бөлнїчнє ілїє клїнїчнє срєдє.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Тази маска изисква отделно устройство за издишване.
- 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.
- Маската съдържа клапан против задушаване (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 предоставения водач 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.
- Маската трябва да се използва с ВЕНТИЛАТОР ЗА ПОЛОЖИТЕЛНО НАЛЯГАНЕ С КЛАПАН ЗА ИЗДИШВАНЕ. Маската не трябва да се използва, ако вентилаторът за положително налягане не е включен и изправно работещ. Когато вентилаторът работи правилно, клапанът за издишване позволява на издишания въздух да излезе към околната атмосфера. Когато вентилаторът не работи е възможно повторно вдишване на издишан въздух. При определени обстоятелства повторното вдишване на издишан въздух може да доведе до задушаване.
- Използвайте тази маска при изходно налягане от 3 cm H₂O или по-високо.
- Тази маска трябва да се използва с ВЕНТИЛАТОРИ С КЛАПАНИ ЗА ИЗДИШВАНЕ, ДОСТАТЪЧНА СТЕПЕН НА ПРЕДУПРЕДИТЕЛНИ И БЕЗОПАСИТЕЛНИ СИСТЕМИ СРЕЩУ НЕИЗПРАВНОСТ НА ВЕНТИЛАТОРА. Употребата на тази маска изисква същото ниво на внимание и грижи като при използването на трахеална тръба.
- Когато се използва кислород, не трябва да се пуши, нито да се използва открит пламък.
- Ако с тази CPAP маска се използва кислород, то притоъкът на кислород трябва да се изключи, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP уредът не работи, а притоъкът на кислород е оставен включен, доставеният към тръбите на изделието кислород може да се натрупа в отделението на CPAP машината. Натрупването на кислород в отделението на CPAP машината създава риск от пожар.
- Ако пациентът има дихателна недостатъчност, трябва да носи маската САМО по време на прилагане на терапията.
- 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.
- Тази маска не е предназначена за пациенти без спонтанно дишане. Тази маска не трябва да се използва на пациенти, които са несъдействащи, с ограничени възприятия или движения, неотговарящи или неспособни сами да свалят маската. Тази маска може да не е подходяща за хора със следните заболявания и състояния: отслабена функция на сърдечния сфинктер, прекомерен рефлукс, отслабен рефлекс на кашлица и хиатална херния.
- 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, подаване или газове от преглътнат въздух или тежко главоболие по време на употребата или непосредствено след нея.
- Употребата на маска може да причини раздразнение на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално заболяване. Ако възникнат симптоми, консултирайте се с лекар или зъболекар.
- Консултирайте се с лекар, ако пациентът усети някоя от следните симптоми, докато използва маската: сухота в очите, болка в очите, очни инфекции или замъглено зрение. Ако симптомите продължават, консултирайте се с офталмолог.
- Не затягайте прекалено много каишките за глава. Признаците на прекалено затягане включват: прекомерно зачервяване, рани или подута кожа около ръбовете на маската. Разхлабете каишките за глава, за да облекчите симптомите.
- Може да възникне значително неволно изтичане при неправилно поставяне на маската. Следвайте предоставените ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МАСКАТА.
- Ъгловата сглобка и клапанът против задушаване (клапанът за увеличаване на въздух) имат специфични функции за безопасност. Маската не трябва да се използва, ако езичето на клапана е повредено, изкривено или откъснато.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Маската има срок на употреба от 7 дни. Моля, извървяйте 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 неупищожима. 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: 0,30 cm H₂O; при 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Мъртъв обем (ml приблиз.): **Малък размер** 180 ml **Среден размер** 194 ml **Голям размер** 203 ml **Много голям размер** 213 ml
Клапан против асфиксия (AAV) отворен към атмосферно налягане: 1,20 cm H₂O, клапан против асфиксия затворен за атмосферно налягане: 1,50 cm H₂O

Съпротивление на клапана против асфиксия при единична повреда – при вдишване: 1,20 cm H₂O; при издишване: 1,30 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 има повредени части или ако гелът е оголен поради разкъсване или пробиване.
- Проверете клапана срещу задушаване. При изключен уред за положително налягане се уверете, че езичето на клапана е в такова положение, че да позволява протичане на стаен въздух през големия отвор на клапана (Фигура 7a). Включете системата. Езичето трябва да се затвори и през маската трябва да протече въздух от системата (Фигура 7b). Ако езичето не се затвори или не работи правилно, заменете маската. Не блокирайте отвора на клапана против асфиксия и вентилационните отвори. Уверете се, че клапанът не е задръстен със секрет и че езичето е сухо.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА 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 запушва носа или устата. Подходящият размер може да е по-малък от очакваното поради дизайна.
2. Отделете кашиката, като плъзнете слота за бързо освобождаване (долната лява кашика) (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 кашиките за глава върху главата, намерете отделената кашика със закопчаване с кука и примка и я поставете отново в слота за бързо освобождаване (Фигура 3). Осигурете кашиките за глава да лежат равно по задната част на главата.
4. Регулирайте долните кашики за глава, като използвате закопчалките с кука и примка (Фигура 4).
5. Регулирайте горните кашики за глава, като използвате закопчалките с кука и примка: разкопчайте закопчалките с кука и примка и издърпайте кашиките напред, за да центрирате маската върху лицето. Осигурете кашиките за глава да са центрирани, като подравните двете кашики. След това издърпайте кашиките назад, регулирайте опъна на кашиките и прикрепете закопчалките. (Фигура 5).
6. Навийте винта за регулиране на възглавничката за чело, докато опънът стане комфортен. Ако е необходимо, регулирайте отново горните кашики, за да постигнете удобно напасване.
7. Ако маската не е удобна, повторете стъпки 5 до 7.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- I. Маската не трябва да запушва 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 кашики, бавно завъртете винта обратно на часовниковата стрелка, за да освободите напрежението от гърбицата (Фигура 6). След това отново регулирайте горните кашики и затворете закопчалките
8. Свържете 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 кашики.
10. Ако се забележат изтичания при гърбицата на носа, бавно завъртете винта за регулиране по посока на часовниковата стрелка, за да заместите възглавничката леко надалеч от челото (Фигура 6). След това леко затегнете горните кашики, за да спрете изтичанията.

ЗАБЕЛЕЖКА:

- I. НЕ затягайте прекалено много никои от кашиките. 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 КАИШКИТЕ ЗА ГЛАВА

- **Плъзнете примката от закопчалката с кука и примка извнн кукутa за бързо освобождаване, за да свалите модула на маскaта.**
Veraseal е търговска марка на Sleepnet Corporation.
Посетете нашия уебсайт на адрес www.sleepnetmasks.com.

HRVATSKI

Neventilirana maska za cijelo lice Veraseal® 3 AAV



SADRŽAJ: Neventilirana maska za cijelo lice Veraseal® 3 AAV s pokrivalom za glavu
Sastavljeno u SAD-u od američkih i uvezenih dijelova
Samo na recept

NAMJENA

Neventilirana maska za cijelo lice Veraseal® 3 AAV uređaj je za jednokratnu upotrebu namijenjen pružanju sučelja za pacijenta za primjenu neinvazivne ventilacije. Maska se koristi kao dodatak respiratorima s odgovarajućim alarmima i sigurnosnim sustavima za kvar respiratora, a koji su namijenjeni provedbi ventilacije pozitivnim tlakom. Maska je namijenjena KRATKOTRAJNOJ UPORABI ZA JEDNOG PACIJENTA (maksimalno 7 dana) na odraslim pacijentima (> 30 kg) koji su prikladni kandidati za neinvazivnu ventilaciju u bolničkom ili institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

- Ova maska zahtijeva poseban uređaj za izdisanje.
- 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.
- 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 pomoću priloženog vodiča za određivanje veličine.

KONTRAINDIKACIJE

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

OPREZI

- U SAD-u Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
- Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.
- Ova je maska namijenjena UPORABI SAMO ZA JEDNOG PACIJENTA. 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.
- Ova se maska mora koristiti s RESPIRATOROM POZITIVNOG TLAKA S VENTILOM ZA IZDAH. Maska se ne smije koristiti osim ako ventilator s pozitivnim tlakom nije uključen i radi ispravno. Kada ventilator radi ispravno, ventil za izdisaj omogućuje izlazak izdahnutog zraka u vanjski prostor. Kada ventilator ne radi, izdahnuti zrak se može ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja.
- Koristite ovu masku ako je osnovni tlak 3 cm H₂O ili više.
- Ova se maska mora koristiti s VENTILATORIMA S IZDIŠNIM VENTILIMA, ADEKVATNIM ALARMIMA I SIGURNOSNIM SUSTAVIMA U SLUČAJU KVARA VENTILATORA; korištenje ove maske zahtijeva istu razinu pažnje i pomoći kao i korištenje trahealne cijevi.
- Ne smije se pušiti ili koristiti otvoreni plamen kada se koristi kisik.
- 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 uređaja može se akumulirati unutar kućišta CPAP stroja. Kisik nakupljen u kućištu CPAP stroja stvara rizik od požara.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, treba nositi ovu masku SAMO kada se primjenjuje terapija.
- Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika će varirati, ovisno o postavkama tlaka, pacijentovom disanju te brzini curenja.
- Ova maska nije namijenjena pacijentima koji nemaju spontano disanje. Ova se maska ne smije koristiti na pacijentima koji ne surađuju, imaju smanjenu razinu svijesti, ne reagiraju ili ne mogu skinuti masku. Ova maska možda nije prikladna za osobe sa sljedećim stanjima: poremećenom funkcijom srčanog sfinktera, pretjeranim refluksom, poremećenim refluksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Bilo kakvu neuobičajenu iritaciju kože, nelagodu u prsima, otežano disanje, nadutost želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili puštanje vjetrova zbog progutanog zraka, ili jaku glavobolju koju pacijent osjeti tijekom ili neposredno nakon uporabe, treba odmah prijaviti dežurnom zdravstvenom djelatniku.
- Korištenje maske može izazvati bol u zubima, desnama 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 ispušćenu 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.
- Lakatni sklop i ventil protiv asfiksije (ventil za uvlačenje zraka) imaju posebne sigurnosne funkcije. Maska se ne smije koristiti ako je ventil oštećen, iskrivljen ili poderan.

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 uporabu 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 krpku, koristite blagi sapun kao što je Ivory®. Temeljito isperite i ostavite da se osuši na zraku, daleko od izravne sunčeve svjetlosti.

NAPOMENA: Gel jastučić, iako svilenkast na dodir, neće se poderati, curiti niti se odvojiti od maske pri normalnoj uporabi.

Gel jastučić nije neuništiv. Potrgat će se, izrezati i pocijepati ako bude izložen pogrešnom rukovanju ili pogrešnoj uporabi.

TEHNIČKE INFORMACIJE

Otpor strujanju zraka pri 50 L/min: 0,30 cm H₂O Otpor strujanju zraka pri 100 L/min: 0,50 cm H₂O

Mrtvi prostor (približno): **Small** 180 ml **Medium** 194 ml **Large** 203 ml **Extra Large** 213 ml

AAV otvoren za atmosferski tlak: 1,20 cm H₂O, AAV zatvoren za atmosferski tlak: 1,50 cm H₂O

Otpor ventila protiv asfiksije u stanju prve greške - inspiratorno: 1,20 cm H₂O; ekspiratorno: 1,30 cm H₂O

Ne izlažite masku temperaturama iznad 60 °C.

PRIJE UPORABE

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

UPUTE ZA POSTAVLJANJE 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 donice 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 omčice 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). Obrnite 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 odvojeni remen za pričvršćivanje na kuku i omču i gurnite ga natrag u utor za brzo otpuštanje (Slika 3). Osigurajte da pokrivalo za glavu bude poravnato na stražnjoj strani glave.
4. Podesite donje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka za pričvršćivanje na kuku i omču (Slika 4).
5. Podesite gornje trake pokrivala za glavu pomoću jezičaka za kopčanje na kuku i omču: odvojite jezičke za kopču na kuku i omču te povucite trake prema naprijed do sredine maske preko lica. Provjerite je li pokrivalo za glavu centrirano tako da poravnate dvije trake. Zatim povucite trake natrag, podesite napetost trake i fiksirajte jezičke. (Slika 5).
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 okrenite 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:

- NEMOJTE převiše zatezati trake. Pretjerano zatezání může pogoršati curenje. Za optimalno naleganje i udobnost, maska bi trebala biti tijesna, ali ne i stegnuta.

BRZO SKIDANJE MASKE I POKRIVALA ZA GLAVU

- 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.

Celoobličejová maska Veraseal[®] 3 s ventilem AAV bez větracích otvorů

ČESKY



OBSAH: Celoobličejová maska Veraseal[®] 3 s ventilem AAV bez větracích otvorů a hlavový díl
Vyrobeno v USA z amerických a importovaných součástí
Pouze na předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Celoobličejová maska Veraseal[®] 3 s ventilem AAV bez větracích otvorů je jednorázový prostředek určený k vytvoření patientského rozhraní pro aplikaci neinvazivní ventilace. Maska se má používat jako příslušenství k dýchacím přístrojům s odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ selhání dýchacího přístroje, které jsou určeny k přetlakové ventilaci. Maska je určena ke KRÁTKODOBÉMU POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA (maximálně 7 dní) u dospělých pacientů (> 30 kg), kteří jsou vhodnými kandidáty pro neinvazivní ventilaci v nemocničním nebo ústavním prostředí.

POZNÁMKY

- Tato maska vyžaduje samostatné výdechové zařízení.
- Systém masky je vyroben z materiálů, které neobsahují PVC, DEHP nebo ftaláty.
- Maska nebyl vyroben s použitím latexu z přírodního kaučuku.
- Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI reakce na některou z částí masky, přestaňte masku používat.
- Maska obsahuje ventil proti asfyxii (bezpečnostní vdechový ventil), který pomáhá omezit opětovné vdechování vydechaného vzduchu v případě, že přetlakové zařízení nefunguje správně.
- Pomocí přiloženého průvodce velikostí zkontrolujte, zda je zvolena maska správné velikosti.

KONTRAINDIKACE

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

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
- Nevystavujte 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.
- Tato maska se musí používat s PŘETLAKOVÝM DÝCHACÍM PŘÍSTROJEM S VÝDECHOVÝM VENTILEM. Maska by se neměla používat, pokud není přetlakový dýchací přístroj zapnutý a pokud nefunguje správně. Pokud dýchací přístroj funguje správně, výdechový ventil umožňuje vydechanému vzduchu unikat do okolí. Pokud dýchací přístroj nefunguje, může docházet k opětovnému vdechování vydechaného vzduchu. Opětovné vdechování vydechaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení.
- Při používání použijte při základním tlaku 3 cm H₂O nebo vyšším.
- Tato maska se musí používat s DÝCHACÍMI PŘÍSTROJI S VÝDECHOVÝMI VENTILY, ODPOVÍDAJÍCÍMI ALARMY A BEZPEČNOSTNÍMI SYSTÉMY PRO PŘÍPAD PORUCHY DÝCHACÍHO PŘÍSTROJE; použití této masky vyžaduje stejnou pozornost a pomoc jako použití tracheální rourky.
- Při používání kyslíku nekurte ani nemanipulujte s otevřeným ohněm.
- Pokud se s touto maskou CPAP používá kyslík a pokud není zařízení CPAP v provozu, musí být průtok kyslíku vypnutý. Vysvětlení varování: Pokud není zařízení CPAP v provozu a průtok kyslíku zůstane zapnutý, může se v krytu zařízení CPAP hromadit kyslík přiváděný do trubice zařízení. Kyslík nahromaděný v krytu zařízení CPAP způsobuje nebezpečí požáru.
- Pokud má pacient respirační insuficienci, měl by tuto masku nosit POUZE při léčbě.
- Při pevném průtoku přidávaného kyslíku se koncentrace vdechovaného kyslíku mění v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta a rychlosti úniku.

- Tato maska není určena pro pacienty bez spontánního dýchání. Tato maska se nemá používat u pacientů, kteří nespolupracují, jsou otupělí nebo nereagují nebo nejsou schopni masku sejmout. Tato maska nemusí být vhodná pro osoby s následujícími stavy: porucha funkce dolního jícnového svěrače, nadměrný reflux, narušený kašlací reflex a hiátová hernie.
- Jakékoli neobvyklé podráždění kůže, nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, bolesti břicha, říhání nebo plynatost z pozitivního vzduchu nebo silná bolest hlavy, které pacient pociťuje a které se vyskytnou během používání výrobku nebo bezprostředně po něm, je třeba nahlásit ošetřujícímu lékaři.
- Používání masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelistí nebo zhoršit stávající stav zubů. Pokud tyto příznaky zaznamenáte, obraťte se na lékaře nebo stomatologa.
- Pokud se u 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, otlaky nebo vypouklá kůže kolem okrajů masky. Abyste zmírnili tyto příznaky, povolte pásky hlavového dílu.
- Při nesprávném nasazení masky může dojít k nechtěnému výraznému úniku. Řiďte se příloženými POKYNY K NASAZENÍ MASKY.
- Sestava kolene a ventilu proti asfyxii (bezpečnostního vdechového ventilu) má specifické bezpečnostní funkce. Masku se nemá používat, pokud je ventil poškozený, deformovaný nebo roztržený.

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 členského 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 hadříkem navlhčeným mydlovým roztokem. Pokud používáte vlhký hadřík, použijte jemné mýdlo, 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 nezníitelný. Při špatném zacházení nebo zneužívání se trhá, praská a odděluje se.

TECHNICKÉ ÚDAJE

Odpor vůči proudění vzduchu 50 l/min: 0,30 cm H₂O Odpor vůči proudění vzduchu 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Mrtvý prostor (přibližně): **Malá** 180 ml **Střední** 194 ml **Velká** 203 ml **Extra velká** 213 ml

Tlak v otevřeném systému s AAV: 1,20 cm H₂O, tlak v uzavřeném systému s AAV: 1,50 cm H₂O

Odpor ventilu proti asfyxii při stavu jedné poruchy – vdechový: 1,20 cm H₂O; výdechový: 1,30 cm H₂O

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

PŘED POUŽITÍM

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

POKYNY K NASAZENÍ MASKY 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), nasadte spodní polštářek masky na záhyb pacientovy brady s mírně otevřenými ústy a vyklopte 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. Nasadte hlavový díl na hlavu, najděte odpojený 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 zatáhněte, 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. Pripojte 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 oddálili od čela (obrázek 6). Poté mírně utáhněte horní pásky tak, aby se odstranily úniky.

POZNÁMKA:

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

RYCHLÉ ODEPNUTÍ MASKY A HLAVOVÉHO DÍLU

- 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.

DANSK

Veraseal® 3 AAV ikke-ventileret helmaske

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



TILSIGTET ANVENDELSE

Veraseal® 3 AAV ikke-ventileret helmaske er en engangsenhed, der er beregnet som et patientudstyr til levering af ikke-invasiv ventilation. Masken er beregnet som tilbehør til ventilatorer med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af ventilatorsvigt, og som er beregnet til administration af ventilation med positivt tryk. Masken er beregnet til KORTVARIG BRUG TIL EN ENKELT PATIENT (maksimalt 7 dage) til voksne patienter (>30 kg), som er egnede kandidater til ikke-invasiv ventilation i hospitals- eller klinisk miljø.

BEMÆRKNINGER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Lovgivningen i USA begrænser salget af dette udstyr til læger eller efter ordination fra en læge.
- Udsæt ikke 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 nogen lægemidler eller bruger enheder til at fjerne dybtliggende sekret.

ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til livsstøttende ventilation.
- Denne maske skal bruges med en VENTILATOR TIL POSITIVT TRYK MED EN UDÅNDINGSVENTIL. Masken må ikke anvendes, med mindre ventilatoren til positivt tryk er tændt og fungerer korrekt. Når enheden fungerer korrekt, tillader udåndingsventilen at udåndet luft kan forsvinde ud i omgivelserne. Når enheden til positivt luftvejstryk ikke anvendes, kan udåndet luft blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft kan, under visse omstændigheder, medføre kvælning.
- Brug denne maske med et basistryk på 3 cm H₂O eller højere.
- Denne maske skal anvendes med VENTILATORER MED UDÅNDINGSVENTILER, TILSTRÆKKELIGE ALARMER OG SIKKERHEDSSYSTEMER I TILFÆLDE AF VENTILATORSVIGT. Brugen af denne maske kræver den samme opmærksomhed og assistance som brugen af en trakealtube.
- Rygning eller brug af åben ild er forbudt, når der anvendes ilt.
- Hvis der anvendes ilt med denne CPAP-maske, skal iltflowet være slukket når CPAP-maskinen ikke er i brug. Forklaring af advarsel: Når CPAP-enheden ikke er i brug, og iltflowet er tændt, kan den ilt, der leveres til ventilationslangen, akkumulere i CPAP-maskinens kabinet. Ilt, der akkumuleres i CPAP-maskinens lukkede rum, udgør en risiko for brandfare.
- Hvis patienten har respirationsinsufficiens, bør masken KUN anvendes, når der gives behandling.

- Ved et fast flow af supplerende ilt, varierer koncentrationen af den indåndede ilt, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejtrækning og lækagefrekvens.
- 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, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens fra indtaget luft, eller alvorlig hovedpine, der opleves under eller umiddelbart efter brug, skal indberettes til en sundhedsperson.
- Brugen af masken kan forårsage 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. Løsn stropperne på hovedtøjet for at afhjælpe symptomerne.
- Der kan forekomme betydelig utilsigtet lækage, hvis masken ikke tilpasses korrekt. Følg den medfølgende VEJLEDNING I TILPASNING AF MASKE.
- Albuene og anti-asfyksiventilens (luftindtagningsventil) samling har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken må ikke bruges, hvis ventilen er beskadiget, forvredet eller har rifter.

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 kortvarig brug til en enkelt patient (maksimalt 7 dage). Masken skal bortskaffes, hvis den er meget tilsmudset. Masken kan rengøres dagligt eller efter behov med en 70% isopropyl spritserviet 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: 0,30 cm H₂O; ved 100 L/min: 0,50 cm H₂O

Dødrum (cirka): **Lille** 180 ml **Mellem** 194 ml **Stor** 203 ml **Ekstra stor** 213 ml

AAV åben for atmosfærisk tryk: 1,20 cm H₂O, AAV lukket for atmosfærisk tryk: 1,50 cm H₂O

Modstand i anti-asfyksiventilen i enkelt fejltilstand: Inspiratorisk; 1,20 cm H₂O; ekspiratorisk: 1,30 cm H₂O

Udsæt ikke masken for temperaturer over 60 °C.

FØR ANVENDELSE

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

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. Løsn 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 bagpå 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 stropspændingen 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. Hvis 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, løsnes 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 med 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

- Træk krog og løkke af hurtigudløserkrogen og fjern maskesamlingen.

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

Veraseal® 3 volgelaatsmasker met AAV zonder ventilatieopeningen

NEDERLANDS



INHOUD: Veraseal® 3 volgelaatsmasker met AAV zonder ventilatieopeningen met hoofdband
Samengesteld in de VS met uit de VS afkomstige en geïmporteerde onderdelen
Rx Only

BEOOGD GEBRUIK

Het Veraseal® 3 volgelaatsmasker met AAV zonder ventilatieopeningen is een wegwerpbaar hulpmiddel dat is bedoeld als patiëntinterface voor het toepassen van niet-invasieve beademing. Het masker dient te worden gebruikt als accessoire bij beademingstoestellen, met toereikende alarmen en veiligheidssystemen voor het geval de beademing mislukt, die zijn bedoeld om beademing met positieve luchtdruk toe te dienen. Het masker is bedoeld voor KORT GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT (maximaal 7 dagen) bij volwassen patiënten (> 30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing in het ziekenhuis of een instelling.

OPMERKINGEN

- Voor gebruik van dit masker is een afzonderlijk uitademingshulpmiddel vereist.
➤ 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.
➤ Het masker omvat een anti-asfyxieventiel (luchtinlaatventiel) om het opnieuw inademen van uitgedemde 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 meegeleverde maathulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht.
➤ Stel het 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.
➤ Dit masker moet worden gebruikt met een HULPMIDDEL VOOR POSITIEVE DRUK MET EEN UITADEMINGSVENTIEL. Het masker mag niet worden gebruikt zonder dat het hulpmiddel voor positieve

- druk is ingeschakeld en naar behoren werkt. Wanneer het beademingsapparaat naar behoren werkt, zorgt het uitademingsventiel ervoor dat uitgeademde lucht naar de omgeving kan ontsnappen. Wanneer het beademingsapparaat niet in werking is, kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan in sommige omstandigheden leiden tot verstikking.
- Gebruik dit masker met een basisdruk van minimaal 3 cm H₂O.
 - Dit masker moet worden gebruikt met BEADEMINGSAPPARATEN MET UITADEMINGSVENTIELEN, TOEREIKENDE ALARMEN EN VEILIGHEIDSSYSTEMEN VOOR HET GEVAL DE BEADEMING MISLUKT; voor gebruik van dit masker is dezelfde mate van aandacht en assistentie vereist als bij het gebruik van een tracheaanule.
 - Roken en open vuur zijn verboden wanneer zuurstof wordt gebruikt.
 - Als zuurstof niet 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.
 - Als de patiënt ademhalingsinsufficiëntie heeft, mag de patiënt dit masker UITSLUITEND dragen wanneer een behandeling wordt toegediend.
 - Bij aanvullende zuurstof met een vast debiet varieert de ingeademde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, ademhaling van de patiënt en de leksnelheid.
 - 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: cardiasfocet 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 behandeld arts.
 - Het gebruik van een masker kan leiden tot pijnlijke tanden, pijnlijk tandvles 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 (luchtinlaatventiel) hebben specifieke veiligheidsfuncties. Het masker mag niet worden gebruikt als het ventiel is beschadigd, vervormd of gescheurd.

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

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min: 0,30 cm H₂O; weerstand tegen luchtstroom bij 100 l/min: 0,50 cm H₂O
 Dode ruimte (ong.): **small** 180 ml **medium** 194 ml **large** 203 ml **extra large** 213 ml
 Druk indien AAV open naar atmosfeer: 1,20 cm H₂O, druk indien AAV gesloten naar atmosfeer: 1,50 cm H₂O
 Weerstand van het anti-asfyxieventiel in eerstefouttoestand - Inspiratoir: 1,20 cm H₂O; expiratoir: 1,30 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 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.
2. Maak het riempje los door de lus uit de snelsluitseuf 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 kantel 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 gelaatstrekken van de patiënt.
3. Schuif de hoofdband over het hoofd en haal het losgemaakte haak- en lusriempje weer door de snelsluitseuf (afbeelding 3). Zorg ervoor dat de hoofdband plat over het achterhoofd ligt.
4. Pas de onderste riempjes van de hoofdband aan door de haak- en luslulitlipjes te verstellen (afbeelding 4).
5. Pas de bovenste riempjes van de hoofdband aan via de haak- en luslulitlipjes: maak de haak- en luslulitlipjes los en trek de riempjes naar voren om het masker op het gezicht te centreren. Zorg ervoor dat de hoofdband is 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).
6. 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.
7. Herhaal stap 5-7 als het masker niet comfortabel zit.

OPMERKING:

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

OPMERKING:

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

MASKER EN HOOFDBAND SNEL AFDOEN

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

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

MAGYAR Veraseal® 3 nem szellőző teljes arcmaszok fulladásgátló szeleppel



TARTALOM: Veraseal® 3 nem szellőző teljes arcmaszok fulladásgátló szeleppel és fejrészsel
Összeszerelve az USA-ban USA-beli és importált alkatrészekből.
Csak orvosi rendelvényre

FELHASZNÁLÁS

A Veraseal® 3 fulladásgátló szeleppel ellátott, nem szellőző teljes arcmaszok egy eldobható eszköz, amely nem invazív lélegeztetés alkalmazásához biztosít lehetőséget. A maszkot a lélegeztetőgép meghibásodását jelző megfelelő riasztóval és biztonsági rendszerrel ellátott, pozitív nyomású lélegeztetésre szolgáló lélegeztetőgépek tartozékaként kell használni. A maszk RÖVID TÁVÚ (maximum 7 napos), EGYETLEN PÁCIENSNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA szolgál, nem invazív lélegeztetésre alkalmas felnőtt pácienseknél (> 30 kg), kórházi vagy intézményi környezetben.

MEGJEGYZÉSEK

- A maszk külön kilégzőkészüléket igényel.
➤ A maszkrendszer nem tartalmaz DEHP-t vagy ftalátokat.

- A termék nem tartalmaz természetes gumból kivont latexet.
- Ha a páciens a maskrendszer bármely részére BÁRMILYEN reakciót mutat, ne használja tovább.
- A maszk egy fulladást gátló szelepet (légbeeresztő szelep) foglal magában, amely hozzájárul a kilélegzett levegő visszalégzésének csökkentéséhez abban az esetben, ha a túlnyomásos készülék nem működik megfelelően.
- Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű-e a mellékelt 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) fölétti 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.
- Ezt a maszkot KILÉGZŐSZELEPPEL ELLÁTOTT, POZITÍV NYOMÁSÚ LÉLEGEZTETŐGÉPPEL kell használni. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív nyomású lélegeztetőgép be van kapcsolva és megfelelően működik. Ha a lélegeztetőgép megfelelően működik, a kilélegzőszelep lehetővé teszi a kilélegzett levegő távozását a környezetbe. Ha a lélegeztetőgép nem működik, előfordulhat a kilélegzett levegő visszalégzése. A kilélegzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet.
- A maszkot 3 H₂O cm vagy magasabb alacsonyomással használja.
- Ezt a maszkot KILÉGZŐSZELEPPEL, A LÉLEGEZTETŐGÉP MEGHIBÁSODÁSÁT JELZŐ MEGFELELŐ RIASZTÓVAL ÉS BIZTONSÁGI RENDSZERREL ELLÁTOTT, LÉLEGEZTETŐGÉPPEL kell használni; a maszk használata ugyanolyan szintű figyelmet és ellátást igényel, mint egy légszöbe vezetett cső használata.
- Oxigén használata közben tilos a dohányzás vagy nyílt láng használata.
- 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.
- Ha a páciensnek légzési elégtelensége van, ezt a maszkot CSAK a terápia során kell viselnie.
- A kiegészítő oxigén fix áramlási sebessége mellett a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzésétől és a szívárgási sebességtől függően változik.
- Ez a maszk nem használható önálló légzésre képtelen páciensnél. Ez a maszk nem használható olyan páciensnél, aki együttműködésre képtelen, kábult, nem reagál, vagy nem tudja levenni a maszkot. Ez a maszk nem alkalmas a következő állapotokban szenvedő személyek számára: károsodott nyelőcső záróizom funkció, túlzott reflux, károsodott köhögési reflex és rekeszsérv.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomorfeszülést, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő által okozott bőfödést 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-, íny- 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 kidudorodása a maszk széle körül. Lazítsa meg a fejrészt a tünetek enyhítése érdekében.
- A maszk megfelelő illesztése nélkül jelentős véletlen szívárgás léphet fel. Kövesse a mellékelt A MASZK FELHELYEZÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK c. mellékletben leírtakat.
- A könyök és a fulladást gátló szelepegység (légbeeresztő szelep) speciális biztonsági funkciókkal rendelkeznek. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep sérült, eltorzult vagy elszakadt.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A maszk élettartama 7 nap. Kérjük, hogy a maszkot és 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 törlőkendővel vagy nedves, szappanos ruhával történő áttöréssel. 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 szívárog és nem válik le a maszkról. A gélpárna nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihalad vagy eltépdök.

MŰSZAKI INFORMÁCIÓK

Légáramlással szembeni ellenállás 50 l/perc értéknél: 0,30 H₂Ocm Légáramlással szembeni ellenállás 100 l/perc értéknél: 0,50 H₂Ocm

Holtér térfogata (körülbelül): **Kis méret** 180 ml **Közepes méret** 194 ml **Nagy méret** 203 ml **Extra nagy méret** 213 ml
Fulladásgátló szelep nyitva a légköri nyomás fele: 1,20 H₂Ocm, Fulladásgátló szelep zárva a légköri nyomás fele: 1,50 H₂Ocm
A fulladásgátló szelep ellenállása egyetlen hiba esetén - Belégzés: 1,20 H₂Ocm; Kilégzés: 1,30 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 egyes részei sérültek, illetve szakadás vagy kilyukadás miatt a gél láthatóvá válik.
- Ellenőrizze a fulladásgátló szelepet. Miközben a pozitív nyomású készülék ki van kapcsolva, ellenőrizze, hogy a szelep lemeze olyan helyzetben van-e, hogy a helyiség levegője át tudjon áramlani a szelep nagy nyílásán (7a. ábra). Kapcsolja be a rendszert; a lemeznek záródnia kell, és a rendszer levegőjének át kell áramlania a maszkon (7b. ábra). Ha a lemez nem záródik vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot. Ne zárja el a fulladásgátló szelep nyílását vagy a szellőzőnyílásokat. Győződjön meg arról, hogy a szelep nincs eltömődve váladékkal, és hogy a lemez száraz.

A 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 tetejét az ornyereghez igazítsa, és válassza ki a legkisebb méretet, amely nem korlátozza az orrot vagy a száját. 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 kampós és hurok rögzítőfülek segítségével (4. ábra).
5. Állítsa be a fejrész felső pántjait a kampós és hurkos rögzítőfülek segítségével: vegye le a kampó és hurok rögzítőfüleket, és húzza előre a pántokat, hogy a maszk az arc közepére kerüljön. A két pánt egy vonalba hozásával győződjön meg arról, hogy a fejrész közepén van. Ezután húzza vissza a pántokat, állítsa be a pántok feszességét és rögzítse a füleket (5. ábra).
6. Forgassa el a homlokpárna beállítócsavarját 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 páciensnek szabadon és kényelmesen kell tudnia lélegezni.
 - II. A maszknak kényelmesen kell az arcon feküdnie. Ha túlzott nyomás nehezedik az ornyeregbe, lazítsa meg a felső pántokat, és lassan forgassa el az állítócsavart az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy enyhítse az ornyeregbe nehezedő nyomást (6. ábra). Ezután állítsa be újra a felső pántokat, és rögzítse a füleket.
8. Csatlakoztassa a maszkot a túlnyomásos készülék csövéhez, és utasítsa a páciens, hogy lélegezzen normálisan.
 9. Ha szívárgást észlel az áll vagy az arc körül, kissé húzza meg az alsó pántokat.
 10. Ha szívárgást észlel az ornyeregnél, 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 szívárgás meg nem szűnik.

MEGJEGYZÉS:

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

A MASZK ÉS A FEJRÉS Z GYORS KIOLDÁSA

- Csúsztassa le a rögzítőhurokot a gyorskioldó kampóról, és vegye le a maszkszerelvényt.

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



内容: Veraseal® 3 通気孔無しAAVフルフェイスマスク、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 通気孔無しAAVフルフェイスマスクは使い捨て装置であり、非侵襲的換気療法を適用するためのインターフェイスを患者に提供することを目的とします。本マスクは、陽圧換気療法を管理することを目的とした警報機能を備えた換気装置の付属品として使用するもので、換気装置の故障に対する安全システムが必要です。本マスクは、病院や医療施設での非侵襲的換気療法に適合である（体重30kgを超える）成人患者を対象として、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

- 本マスクは別個の呼気装置を必要とします。
- 本マスクシステムにはPVC、DEHPまたはフタル酸塩は含まれていません。
- 本製品の製造には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 患者が本マスクのいずれかの部分に対して何らかの反応を示した場合は、使用を中止してください。
- 本マスクには窒息防止弁（空気吸引弁）が付いており、陽圧装置が正常に作動しない場合に、呼気の再吸入減少に役立ちます。
- 付属の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、本製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。
- 本マスクは、呼気弁付き陽圧換気装置と併用しなければなりません。陽圧換気装置の電源がオンになっていて正常に作動している場合以外に、本マスクを使用しないでください。換気装置が正常に機能していると、呼気弁により吐き出した息が周囲に放出されることが可能になります。換気装置が作動していない場合は、呼気を再び吸入してしまう可能性があります。呼気を再び吸入してしまうと、場合によっては、窒息に至る恐れがあります。
- 本マスクは3 cm H₂O以上のベースライン圧力下で使用してください。
- 本マスクは、呼気弁、適切な警報、および換気装置故障の際の安全システムを備える換気装置と併用しなければなりません。本マスクの使用には気管チューブの使用と同程度の注意と支援が必要です。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本マスクは、自発呼吸をしていない患者を対象としません。本マスクは、非協力的、鈍麻、無反応、またはマスクを外せない患者には使用しないでください。本マスクは、以下の疾患を有する患者に適さない場合があります: 嚙門括約筋機能障害、過剰逆流、咳反射障害、および裂孔ヘルニア。
- 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。症状が発現した場合は、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るしです。ヘッドギアのストラップを緩めると症状が緩和します。
- マスクが適切に装着されていないと、意図しない多量のリークが発生する場合があります。付属のマスク装着方法に従ってください。
- エルボーと窒息防止弁（空気吸引弁）のアセンブリには特定の安全機能があります。弁に損傷、変形、亀裂がある場合はマスクを使用してはなりません。

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、石鹼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鹼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自然乾燥させてください。

注記： ジェル・クッションは、すべすべした手触りですが、通常の使用では割れたり、漏れたり、またはマスクから外れることはありません。ジェル・クッションは壊れ物です。使用方法を誤ったり、乱暴に扱ったり、割れ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: 0.30 cm H₂O 100 L/minの流量に対する抵抗: 0.50 cm H₂O

死腔容積（近似値）：**小** 180 ml **中** 194 ml **大** 203 ml **特大** 213 ml

AAV大気開放圧力: 1.20 cm H₂O、AAV大気閉鎖圧力: 1.50 cm H₂O

単一故障状態における窒息防止弁の抵抗 - 吸気: 1.20 cm H₂O; 呼気: 1.30 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。部品に損傷がある場合や、割れていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。
- 窒息防止弁を点検してください。陽圧装置がオフの状態、弁フラップの位置を点検します。室内の空気が弁の大開口部を通して流れることを確認してください（図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、鼻や口を制限しない最小のサイズを選択してください。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引き抜い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頬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剥がし、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、タブを貼り付けます。（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する必要があります。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. 顎や頬の付近でリークが認められた場合は、下部のストラップを軽く締めてください。
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

- 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。

NORSK

Veraseal[®] 3 ikke-ventilert AAV helandsiktsmaske



INNHold: Veraseal[®] 3 ikke-ventilert AAV helandsiktsmaske med hodestropper
 Montert i USA med amerikanske og importerte deler
 Reseptpliktig

TILTENKT BRUK

Veraseal[®] 3 ikke-ventilert AAV helandsiktsmaske er engangstutstyr beregnet på tilrettelegge for bruken av ikke-invasiv ventilasjon hos en pasient. Masken skal brukes som tilbehør til ventilatorer med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt, og som er beregnet på å administrere ventilasjon med positivt trykk. Masken er tiltenkt KORTVARIG BRUK TIL ÉN ENKELT PASIENT (maksimalt 7 dager) på en voksen pasient (> 30 kg) som er en passende kandidat for ikke-invasiv ventilasjon i sykehus- eller institusjonsmiljø.

MERKNADER

- Denne masken krever en separat utåndingsenhet.
- 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.
- Masken inkluderer en anti-asfyksi-ventil (luftinnfangingsventil) for å redusere innånding av utåndet luft i tilfelle utstyret for positivt luftveistrykk ikke fungerer som det skal.
- Kontroller at masken har riktig størrelse ved å bruke størrelsesguiden som følger med.

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 ÉN 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.
- Denne masken må brukes med VENTILATOR FOR POSITIVT TRYKK, MED UTÅNDINGSVENTIL. Masken skal ikke brukes med mindre ventilatoren for positivt trykk er slått på og fungerer som den skal. Når ventilatoren fungerer som den skal, slippes utåndet luft ut til omgivelsene gjennom utåndingsventilen. Når ventilatoren ikke fungerer, kan det forekomme gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft kan i noen tilfeller føre til kvalning.
- Bruk denne masken med baselinetrykk på 3 cm H₂O eller høyere.
- Denne masken må brukes med VENTILATORER MED UTÅNDINGSVENTIL, TILSTREKkelige ALARMER OG SIKRINGSSYSTEM FOR VENTILATORSVIKT. Bruk av denne masken krever samme grad av oppmerksomhet og assistanse som bruk av en trakealtube.
- Røyking eller åpen ild skal ikke brukes når oksygen er i bruk.
- Hvis det benyttes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring av advarselen: Hvis CPAP-utstyret ikke er i drift, og oksygenstrømmen forblir på, kan oksygen som leveres inn i utstyret samle seg i CPAP-maskinens kabinett. Oksygen som akkumuleres i CPAP-maskinens kabinett vil utgjøre en brannfare.

- Hvis pasienten har respiratorisk insuffisiens, skal pasienten bruke denne masken KUN når behandlingen gis.
- Ved en fast strømningshastighet for ekstra oksygen vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinnstillinger, pasientens pust og lekkasjehastighet.
- 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 hjertesinkerfunksjon, overdreven refluks, nedsatt hosterefleks og hiatal brokk.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, ubehag i brystet, kortpustethet, distensjon i magen, magesmerter, raping eller flatulens fra inntatt luft, eller alvorlig hodepine som pasienten opplever under eller etter rett 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, øyeinfeksjoner eller tåkesyn. Kontakt en øyelege dersom symptomene vedvarer.
- Fes ikke hodestroppene for stramt. Tegn på overstramming inkluderer: overdreven rødhet, sår eller hud som svinger ut rundt kantene på masken. Løse hodestroppene for å lindre symptomene.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan oppstå ved ukorrekt tilpasning av masken. Følg angitte INSTRUKSJONER FOR TILPASNING AV MASKE.
- Vinkelstykket og anti-asfyksi-ventilen (luftinnfangsventilen) har spesifikke sikkerhetsfunksjoner. Masken skal ikke brukes dersom ventilen er skadet, forvrengt eller opprevet.

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 løsne fra masken under normal bruk.

Gelputen tåler ikke hva som helst. Den vil revne, kuttes og rives dersom den utsettes for feilhåndtering eller misbruk.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm ved 50 l/min: 0,30 cm H₂O Motstand mot luftstrøm ved 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Dødvolum (omtrentlig): **Small** 180 ml **Medium** 194 ml **Large** 203 ml **Extra Large** 213 ml

Trykk åpen mot atmosfære i AAV: 1,20 cm H₂O; Trykk lukket mot atmosfære i AAV: 1,50 cm H₂O

Motstand i anti-asfyksi-ventil ved enkeltfeiltilstand - Inspiratorisk: 1,20 cm H₂O; Ekspiratorisk: 1,30 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 deler er skadet eller gel er eksponert på grunn av rifter eller punkteringer.
- Kontroller anti-asfyksi-ventilen. Med utstyret for positivt luftveistrykk slått av kontrollerer du at ventilklaffen er plassert slik at romluft kan strømme gjennom den store åpningen i ventilen (figur 7a). Slå på systemet. Klaffen skal lukkes, og systemluft skal strømme gjennom masken (figur 7b). Hvis klaffen ikke lukkes eller ikke fungerer som den skal, må masken byttes ut. Ikke blokker åpningen på anti-asfyksi-ventilen eller ventilasjonshallene. Sørg for at ventilen ikke er blokkert med sekret og at klaffen er tørr.

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. Løse stroppen ved å dra løkken av hurtigfrigjøringssporet (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 pannejusteringskruen slik at panneputen 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 hurtigfrigjøringssporet (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: løse borrelåsflikene og trekk stropene fremover for å plassere masken midt på ansiktet. Sørg for at hodestroppene er sentrert ved å justere de to stropene. Trekk deretter stropene tilbake, juster stropspanningen og fest flikene (figur 5).
6. Vri panneputens justeringskruer for å justere spenningen til den er komfortabel. Juster om nødvendig de øverste stropene 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 løсне 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 tetsittende, men ikke stram.

HURTIGFRIGJØRING AV MASKE OG HODESTROPPER

- Dra borrelåsløkken av hurtigfrigjøringskroken og fjern masken.

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

Pełnotwarzowa maska Veraseal® 3 z zaworem AAV,
bez otworu wydechowego

POLSKI



ZAWARTOŚĆ: Pełnotwarzowa maska Veraseal® 3 z zaworem AAV,
bez otworu wydechowego, z paskami mocującymi

Złożona w Stanach Zjednoczonych Ameryki z części amerykańskich i importowanych
Tylko Rx

PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska Veraseal® 3 z zaworem AAV, bez otworu wydechowego jest wyrobem jednorazowym przeznaczonym do zapewnienia interfejsu dla pacjenta do stosowania wentylacji nieinwazyjnej. Maski należy używać z respiratorami wyposażonymi w odpowiednie alarmy i systemy zabezpieczeń na wypadek awarii respiratora, przeznaczonymi do zapewniania wentylacji z dodatnim ciśnieniem. Maska jest przeznaczona do KRÓTKOTERMINOWEGO STOSOWANIA U JEDNEJ OSOBY (nie dłużej niż 7 dni) u pacjentów dorosłych (>30 kg), którzy są odpowiednimi kandydatami do wentylacji nieinwazyjnej, w środowisku szpitalnym lub instytucjonalnym.

UWAGI

- Maska wymaga osobnego urządzenia wydechowego.
- System maski nie zawiera tworzyw PCW, DEHP ani ftalanów.
- Przy produkcji tego produktu nie wykorzystywano lateksu z naturalnego kauczuku.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta JAKIEJKOLWIEK reakcji na którykolwiek element systemu maski należy przerwać jej stosowanie.
- Maska wyposażona jest w zawór zapobiegający uduszeniu (zawór napowietrzający), który pomaga ograniczyć ponowne wdychanie wydychanego powietrza w przypadku nieprawidłowego działania urządzenia zapewniającego ciśnienie dodatnie.
- Korzystając z załączonego do zestawu wskaźnika rozmiarów należy sprawdzić, czy maska ma odpowiedni rozmiar.

PRZECIWWSKAZANIA

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

PRZESTROGI

- Zgodnie z przepisami federalnego prawa Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie za pośrednictwem lekarza lub na jego zlecenie.
- Nie wystawiać maski na działanie temperatury powyżej 60°C (140°F).
- Maska jest przeznaczona TYLKO DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. Wyrób jest przeznaczony do stosowania krótkoterminowego (nie dłużej niż 7 dni) i nie wolno go 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 zapewnienia wentylacji podtrzymującej życie.

- Ta maska musi być używana z RESPIRATOREM O DODATNIM CIŚNIENIU WYPOSAŻONYM W ZAWÓR WYDECHOWY. Maski należy używać tylko w sytuacji, gdy respirator zapewniający dodatnie ciśnienie jest uruchomiony i działa prawidłowo. Gdy respirator działa prawidłowo, zawór wydechania umożliwia ujęcie wydechanego powietrza do otoczenia. Gdy respirator nie działa, może nastąpić wdychanie wydechanego powietrza. Wdychanie wydechanego powietrza w niektórych przypadkach może prowadzić do uduszenia.
- Maskę należy stosować z ciśnieniem bazowym co najmniej 3 cm H₂O.
- Maskę tę należy używać z RESPIRATORAMI WYPOSAŻONYMI W ZAWÓR WYDECHOWY, ODPOWIEDNIE ALARMY I SYSTEMY ZABEZPIECZEŃ W PRZYPADKU AWARII RESPIRATORA. Stosowanie tej maski wymaga tego samego poziomu uwagi i pomocy, jak stosowanie rurki dotchawiczej.
- Nie palić ani nie używać otwartego płomienia przy stosowaniu tłenu.
- 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.
- Jeżeli pacjent cierpi na niewydolność oddechową, powinien zakładać tę maskę TYLKO podczas stosowania terapii.
- W przypadku stałej prędkości przepływu tlenu dodatkowego, stężenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, oddychania pacjenta oraz prędkości wycieku.
- Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego napędu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie chcą współpracować, są przytępieni, nie reagują lub nie są w stanie zdjąć maski. Ta maska może nie być odpowiednia dla osób z następującymi schorzeniami: upośledzona funkcja dolnego zwieracza przełyku, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlowy i przepuklina rozvoru przełykowego.
- Wszelkie nietypowe podrażnienia skóry, nieprzyjemne uczucie w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia wskutek połknięcia powietrza lub silny ból głowy występujący podczas lub bezpośrednio po użyciu należy natychmiast zgłosić pracownikowi ochrony zdrowia.
- Stosowanie maski może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki lub pogorszyć stan uzębienia. W przypadku wystąpienia objawów należy skonsultować się z lekarzem lub dentystą.
- Skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów u pacjenta 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 pasów mocujących maskę. Objawami zbyt mocnego zaciśnięcia mogą być: nadmierne zaczerwienienie, obtarcia lub nabrzmiała skóra wokół krawędzi maski. Aby złagodzić te objawy, należy poluzować paski.
- W przypadku nieprawidłowego dopasowania maski może wystąpić znaczny niezamierzony wyciek. Postępować zgodnie z podanymi INSTRUKCJAMI DOPASOWANIA MASKI.
- Kolanko oraz zawór zapobiegający uduszeniu (napowietrzający) pełnią konkretne funkcje bezpieczeństwa. Maski nie należy używać, jeżeli zawór jest uszkodzony, zniekształcony lub rozdarty.

INFORMACJE OGÓLNE

Okres użytkowania maski wynosi 7 dni. Maskę i jej akcesoria należy zutylizować 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 poważnego 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 ściereczki należy stosować delikatne mydło, takie jak Ivory®. Maskę dokładnie opłukać i pozostawić do wyschnięcia, chroniąc przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

UWAGA: Żelowa poduszka, choć jedwabista w dotyku, nie powinna ulegać rozdarciu, przepuszczać 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: 0,30 cm H₂O przy prędkości 100 l/min: 0,50 cm H₂O
 Przestrzeń martwa (w przybliż.): **mała (S)** 180 ml **średnia (M)** 194 ml **duża (L)** 203 ml **bardzo duża (XL)** 213 ml
 Zawór AAV otwarty na ciśnienie atmosferyczne: 1,20 cm H₂O, AAV zamknięty na ciśnienie atmosferyczne: 1,50 cm H₂O
 Opór zaworu zapobiegającego uduszeniu się przy pojedynczej usterce – wdechow: 1,20 cm H₂O dla l/s; wydechow 1,30 cm H₂O
 Nie wystawiać maski na działanie temperatury powyżej 60°C (140°F).

PRZED UŻYCIEM

- Sprawdzając maskę codziennie lub przed każdym użyciem. Maskę należy wymienić, jeżeli jej elementy zostaną 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). Włączyć układ. Kłapka powinna się zamknąć

i powietrze układowe powinno przepływać przez maskę (Rysunek 7b). Jeżeli klapka nie zamyka się lub nie działa prawidłowo, maskę należy wymienić. Nie blokować otworu na zaworze zapobiegającym uduszeniu się ani otworów wydechowych. Sprawdzić, czy zawór nie jest zablokowany wydzielinami i czy klapka jest sucha.

INSTRUKCJE DOPASOWANIA MASKI VERASEAL® 3

1. Sprawdzić, czy maska ma prawidłowy rozmiar. Podczas korzystania ze wskaźnika rozmiaru należy pamiętać, aby mieć lekko rozchylone usta. Wyrównać górę wskaźnika z mostkiem nosa i dobrać najmniejszy rozmiar, który nie zasłania nosa ani ust. Ze względu na konstrukcję odpowiedni rozmiar może być mniejszy niż oczekiwany.
2. Odczepić pasek wysuwający 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 pacjenta (Rysunek 6). W zależności od rysów twarzy maska może leżeć nieco niżej, niż można by się tego spodziewać.
3. Nasunąć paski mocujące na głowę, znaleźć odczepiony 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: odpiąć wypustki z rzepami i pociągnąć za paski do przodu, aby wyśrodkować maskę na twarzy. Upewnić się, że zestaw mocujący jest wyśrodkowany poprzez wyrównanie obu pasków. Następnie pociągnąć paski do tyłu, wyregulować ich napięcie i zamocować wypustki. (Rysunek 5).
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. Maskę nie może blokować nosa ani ust pacjenta. Pacjent powinien być w stanie swobodnie oddychać.
 - II. Maskę 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. Następnie napiąć lekko górne paski, aż do usunięcia nieszczelności.

UWAGA:

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

SZYBKI ZDEJMOWANIE MASKI I PASKÓW MOCUJĄCYCH

- Zsunąć pętlę zapięcia na rzep z haczyka zwalniającego i zdjąć zespół maski.

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

PORTUGUÊS Máscara facial completa sem ventilação com AAV Veraseal[®] 3



CONTEÚDO: Máscara facial completa sem ventilação com AAV Veraseal[®] 3 com fixador
Montada nos EUA com peças dos EUA e peças importadas
Apenas com receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Máscara facial completa sem ventilação com AAV Veraseal[®] 3 é um dispositivo descartável destinado a fornecer uma interface com o doente para a aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deve ser utilizada como acessório de ventiladores com alarmes adequados e sistemas de segurança contra falha do ventilador e que sejam destinados a administrar ventilação por pressão positiva. A máscara destina-se à UTILIZAÇÃO DE CURTO PRAZO NUM ÚNICO DOENTE (máximo de 7 dias) em doentes adultos (>30 kg) que sejam candidatos apropriados para ventilação não invasiva em ambiente hospitalar ou institucional.

NOTAS

- Esta máscara requer um dispositivo de expiração separado.
- 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.
- A máscara inclui uma válvula antiassfixia (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 fornecido.

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 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.
- Esta máscara tem de ser utilizada com um VENTILADOR DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXPIRAÇÃO. A máscara não deverá ser utilizada sem que o ventilador de pressão positiva esteja ligado e a funcionar corretamente. Quando o ventilador está a funcionar corretamente, a válvula de expiração permite que o ar exalado escape para o ambiente. Quando o ventilador não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia.
- Utilize esta máscara com uma pressão basal de 3 cm H₂O ou superior.
- Esta máscara tem de ser utilizada com VENTILADORES COM VÁLVULAS DE EXPIRAÇÃO, ALARMES ADEQUADOS E SISTEMAS DE SEGURANÇA CONTRA FALHA DO VENTILADOR; a utilização desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que a utilização de um tubo traqueal.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas quando o oxigénio está a ser utilizado.
- 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.
- Se o doente tiver insuficiência respiratória, deverá usar esta máscara APENAS quando a terapêutica estiver a ser administrada.
- 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.
- 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 anti-asfixia (válvula de arrastamento de ar) têm funções específicas de segurança. A máscara não deverá ser utilizada se a válvula estiver danificada, deformada ou despedaçada.

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: 0,30 cm H₂O; Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 0,50 cm H₂O

Espaço morto (aprox.): **Pequena** 180 mL **Média** 194 mL **Grande** 203 mL **Extragrande** 213 mL

Pressão sem vedação à atmosfera da AAV: 1,20 cm H₂O; pressão com vedação à atmosfera da AAV: 1,50 cm H₂O

Resistência da válvula antiassfixia em condição de falha isolada - Inspiratória: 1,20 cm H₂O; Expiratória: 1,30 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 houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.
- Verifique a válvula antiassfixia. 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 antiassfixia 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 libertação 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 libertação 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. Acople 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

- Retire a tira de Velcro do gancho de libertação rápida e remova o conjunto da máscara.

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

Невентилируемая полнолицевая маска

РУССКИЙ

с клапаном для защиты от удушья Veraseal[®] 3



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: Невентилируемая полнолицевая маска
Veraseal[®] 3 с клапаном для защиты от удушья и системой фиксации на голове

Собрано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Отпускается только по рецепту

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Невентилируемая полнолицевая маска с клапаном для защиты от удушья Veraseal® 3 – это одноразовая маска. Она представляет собой интерфейс пациента, предназначенный для выполнения неинвазивной вентиляции легких. Маску следует использовать в качестве вспомогательного устройства для аппаратов ИВЛ, предназначенных для выполнения искусственной вентиляции легких с положительным давлением, в конструкции которых предусмотрена системы безопасности и подача соответствующего сигнала тревоги при отказе устройства. Маска предназначена для КРАТКОСРОЧНОГО (не более 7 дней) ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. Она используется для взрослых пациентов (с массой тела более 30 кг/66 фунтов), которым показана неинвазивная ИВЛ в условиях больницы или других медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования этой маски требуется отдельное устройство для обеспечения выдоха.
- Компоненты системы маски не содержат ПВХ, ДЭФ или фталатов.
- Настоящий продукт производится без применения натурального каучукового латекса.
- Если у пациента возникла КАКАЯ-ЛИБО реакция на компоненты системы маски, прекратите ее использование.
- С целью уменьшения повторного вдыхания выдыхаемого воздуха в случае нарушения нормальной работы устройства для создания положительного давления в конструкции маски предусмотрен клапан для защиты от удушья (клапан забора воздуха).
- Убедитесь в правильности размера маски, используя предоставляемое 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.
- Эту маску следует использовать с УСТРОЙСТВОМ ИВЛ, ПОДДЕРЖИВАЮЩИМ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ, ИМЕЮЩИМ КЛАПАН ВЫДОХА. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Когда аппарат ИВЛ работает исправно, выдыхаемый воздух выходит через клапан выдоха в окружающую среду. Если аппарат ИВЛ не работает, то выдыхаемый воздух может вдыхаться повторно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье.
- Маску следует использовать при исходном уровне давления не менее 3 см водяного столба.
- Маску следует использовать с аппаратами ИВЛ, в конструкции которых предусмотрены КЛАПАНЫ ВЫДОХА, СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ И ПОДАЧА СООТВЕТСТВУЮЩЕГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ при отказе аппарата ИВЛ. При использовании данной маски требуется такое же внимание и помощь, как при использовании эндотрахеальной трубки.
- При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени.
- 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.
- Если у пациента есть дыхательная недостаточность, маску следует применять ТОЛЬКО во время проведения лечения.
- При фиксированном потоке дополнительно подаваемого кислорода концентрация выдыхаемого кислорода может варьироваться в зависимости от настроек давления, дыхания пациента и утечек.
- Маска не предназначена для пациентов без самостоятельной активности дыхательного центра. Маску нельзя использовать для пациентов, которые неконтактны, заторможены, не реагируют или не могут сами снять маску. Маска может оказаться неподходящей для лиц со следующими состояниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса и грыва пищеводного отверстия диафрагмы.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, болей в животе, рвоты или метеоризма из-за заглатываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования маски следует немедленно сообщать 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 удущья (клапан забора воздуха) выполняют особые функции по обеспечению безопасности. Нельзя использовать маску, если клапан поврежден, деформирован или его целостность нарушена.

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 изопропиловым 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, в 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: 0,30 см водяного столба
Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин: 0,50 см водяного столба

Мертвое пространство (прибл.): Малая 180 мл Средняя 194 мл Большая 203 мл Очень большая 213 мл

Давление на клапан для защиты от удущья в сообщаемом с атмосферой положении: 1,20 см водяного столба, давление на клапан для защиты от удущья в не сообщаемом с атмосферой положении: 1,50 см водяного столба

Сопротивление клапана для защиты от удущья в условиях однократного отказа: на вдохе: 1,20 см водяного столба; на выдохе: 1,30 см водяного столба

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

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Проверяйте маску ежедневно или перед каждым применением. В случае повреждения ее деталей, а также выделения геля из-за разрывов или проколов маска подлежит замене.
- Проверьте клапан для защиты от удущья. При выключенном устройстве для создания положительного давления убедитесь в том, что створка клапана расположена таким образом, чтобы воздух в помещении мог проходить через большое отверстие клапана (рис. 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 удущья 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. Используя устройство для выбора размера, убедитесь, что рот слегка приоткрыт. Совместите верхнюю часть устройства для выбора размера с переносицей и выберите наименьший размер, который не ограничивает нос или рот. Подходящий размер может быть меньше ожидаемого из-за конструкции маски.
2. Отсоедините ремешок, вынув петлю из отверстия быстростъемного фиксатора (нижний левый ремешок) (рис. 1), поместите нижнюю часть мягкой манжеты маски на складку подбородка пациента, рот которого слегка приоткрыт, и наклоните маску вперед, 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 быстростъемного 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).
6. Отрегулируйте натяжение до комфортного состояния, поворачивая регулировочный винт упора для лба. Для удобной посадки маски при необходимости отрегулируйте верхние ремешки.

7. Если маска причиняет неудобство, повторите действия 5-7.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

БЫСТРОЕ СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ

- 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 neventilirana maska za celo lice sa ventilom protiv gušenja (AAV)

SRPSKI



SADRŽAJ: Veraseal® 3 neventilirana maska za celo lice sa ventilom protiv gušenja (AAV) i oglavnik
Proizvedeno u SAD-u od američkih i uvezenih delova
Samo na recept

NAMENA

Veraseal® 3 neventilirana maska za celo lice sa ventilom protiv gušenja (AAV), koristi se jednokratno i predviđena je da pacijentu pruži sredstvo za primenu neinvazivne ventilacije. Maska treba da se koristi kao dodatni deo za ventilatore uz odgovarajuće alarme i bezbednosne sisteme za kvarove ventilatora, i one koji su predviđeni da primenjuju ventilaciju pozitivnim pritiskom. Maska je namenjena za KRATKOTRAJNU UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU (maksimalno 7 dana), i to na odraslim pacijentima (>30 kg) koji su odgovarajući kandidati za neinvazivnu ventilaciju u bolničkom okruženju ili u instituciji.

NAPOMENE

- Ova maska zahteva odvojen uređaj za izdisanje.
- 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 BILLO KAKVU reakciju na bilo koji deo maske.
- Maska uključuje ventil protiv gušenja (ventil za hvatanje vazduha) koji smanjuje ponovno udisanje izdahnutog vazduha u slučaju da uređaj za pozitivan pritisak ne radi ispravno.
- Pomoću priloženog vodiča za veličine proveriti da li je maska odgovarajuće veličine.

KONTRAINDIKACIJE

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

MERE OPREZA

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

- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Ova maska mora da se koristi uz VENTILATOR SA POZITIVNIM PRITISKOM I SA VENTILOM ZA IZDISANJE. Masku treba koristiti samo ako je ventilator sa pozitivnim pritiskom uključen i pravilno radi. Kad ventilator pravilno radi, ventil za izdisanje omogućava izdahnutom vazduhu da izađe u okolinu. Kad ventilator ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja.
- Koristiti masku sa osnovnim pritiskom od 3 cm H₂O ili višim.

- Ova maska mora da se koristi uz VENTILATORE SA VENTILIMA ZA IZDISANJE, SA ADEKVATNIM ALARMIMA I BEZBEDNOSNIM SISTEMIMA ZA KVAROVA VENTILATORA; upotreba ove maske zahteva isti nivo pažnje i pomoći kao i korišćenje trahealne intubacije.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena.
- 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.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, ovu masku treba da nosi SAMO tokom terapije.
- Pri fiksnoj brzini protoka dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će se razlikovati, u zavisnosti od postavki pritiska, disanja pacijenta i brzine curenja.
- Ova maska 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 maska možda nije prikladna za osobe sa sledećim stanjima: oštećenom funkcijom srčanog sfinktera, prekomernim refluksom, oštećenim refleksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Svaku neuobičajenu iritaciju kože, nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled progutanog vazduha, ili vaku 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, infekcije oka ili zamućen vid. Obratite se oftalmologu ako simptomi potraju.
- NEMOJTE previše zatezati trake oglavnika. Znaci preteranog zatezanja uključuju: prekomerno crvenilo, rane ili ispupečenu 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 ventil oštećen, deformisan ili pokidan.

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, nasapunjanom krpom. Ako koristite vlažnu krp, 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: 0,30 cm H₂O Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 0,50 cm H₂O

Mrtav prostor (približno): **mali** 180 ml **sredni** 194 ml **veliki** 203 ml **ekstra veliki** 213 ml

Pritisak otvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,20 cm H₂O, Pritisak zatvaranja prema atmosferi sa AAV: 1,50 cm H₂O

Otpor ventila protiv gušenja u stanju pojedinačnog kvara - pri udahu: 1,20 cm H₂O; pri izdahu: 1,30 cm H₂O

Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C.

PRE UPOTREBE

- Pregledajte masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su delovi oštećeni ili je gel izložen usled cepanja ili pucanja.
- Proverite ventil protiv gušenja. Dok je uređaj za pozitivan pritisak isključen, proverite da li se klapna ventila nalazi u položaju u kojem sobni vazduh može da protiče kroz 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 da skinete petlju sa kukice za 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

- dotirne pacientov nos (slika 2). Okrečíte zavrtanj za podešavanje na čelu dok jastučić za čelo lagano ne dotirne pacientovo čelo (slika 6). Masko 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 preko lica. Pobrinite se da oglavnik bude centriran tako što ćete poravnati te dve trake. Zatim povucite trake unazad, podesite zategnutost traka i učvrstite jezičke. (slika 5).
 6. Okrečíte 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. Masko ne sme da steže ni nos ni usta pacijenta; pacijent mora da diše slobodno i udobno.
- II. Masko 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 grebenu 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 okrečíte 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, masko ne treba da bude previše zategnuta.

BRZO SKIDANJE MASKE I OGLAVNIKA

- Skinite čičak traku sa kukice za brzo skidanje maske i sklonite masku.

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

SLOVENČINA Celotvárová neventilovaná maska Veraseal® 3 s AAV



OBSAH: Celotvárová neventilovaná maska Veraseal® 3 s AAV a náhlavná súprava
Zostavené v USA z dielov pôvodom z USA a dovozou
Iba Rx

URČENÉ POUŽITIE

Neventilovaná celotvárová maska Veraseal® 3 s AAV je jednorazová pomôcka určená na vytvorenie patientskeho rozhrania na aplikáciu neinvazívnej ventilácie. Masko sa má používať ako príslušenstvo k ventilátorom vybaveným primeranými alarmami a bezpečnostnými systémami pre prípad zlyhania ventilátora, ktoré sú určené na podávanie ventilácie s pretlakom. Masko je určená na KRÁTKODOBÉ POUŽÍVANIE PRE JEDNÉHO PACIENTA (maximálne 7 dní) u dospelých pacientov (> 30 kg), ktorí sú vhodnými kandidátmi na neinvazívnu ventiláciu v nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

POZNÁMKY

- Táto masko si vyžaduje samostatné výdychové zariadenie.
- Systém masky neobsahuje PVC, DEHP ani ftaláty.
- Tento produkt nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu.
- Ak má pacient AKÚKOL'VEK reakciu na ktorúkoľvek časť systému masky, prestaňte ju používať.
- Masko obsahuje antiasfyxický ventil (odvzdušňovací ventil), ktorý pomáha obmedziť opätovné vdychovanie vydechovaného vzduchu v prípade, že pretlakové zariadenie nefunguje správne.
- Pomocou spríevodcu veľkostí skontrolujte, či má masko 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 masko teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).
- Masko 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 oštrujúcim lekárom, ak pacient používa nejaké lieky alebo zariadenia na odstránenie hlbokých sektréov.

VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie pri resuscitácii.
- Táto maska sa musí používať s PRETLAKOVÝM VENTILÁTOROM S VÝDYCHOVÝM VENTILOM. Maska sa nemá používať, keď pretlakový ventilátor nie je zapnutý a nefunguje správne. Keď ventilátor funguje správne, výdychový ventil umožňuje, aby vydýchnutý vzduch unikol do okolia. Keď ventilátor nepracuje, vydychovaný vzduch môže byť znovudychovaný. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu môže za určitých okolností viesť k uduseniu.
- Túto masku používajte so základným tlakom 3 cmH₂O alebo vyšším.
- Táto maska sa musí používať s VENTILÁTORMI S VÝDYCHOVÝMI VENTILMI, ADEKVÁTNYMI ALARMAMI A BEZPEČNOSTNÝMI SYSTÉMAMI PRE PRÍPAD PORUCHY VENTILÁTORA; použitie tejto masky si vyžaduje rovnakú úroveň pozornosti a pomoci ako použitie tracheálnej trubice.
- Pri používaní kyslíka sa nesmie fajčiť ani používať otvorený oheň, ako sú sviečky.
- 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.
- Ak má pacient respiračnú insuficienciu, mal by túto masku používať LEN pri podávaní terapie.
- Pri fixnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude koncentrácia inhalovaného kyslíka meniť v závislosti od nastavenia tlaku, dýchania pacienta a rýchlosti úniku.
- Táto maska nie je určená pre pacientov bez spontánneho dýchania. Táto maska sa nemá používať u pacientov, ktorí nespôsobujú, sú otupení, nereagujú alebo si nedokážu masku zložiť. Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi stavmi: zhoršená funkcia srdcového zvierčaťa, nadmerný reflux, zhoršený kašľací reflex a hiátová hernia.
- Akékoľvek nezvyčajné podráždenie pokožky, nepríjemný pocit na hrudníku, dýchavičnosť, rozťahnutie žalúdka, bolesť brucha, grganie alebo plynatosť z prehltaného 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, ďasien 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: suchosť v očiach, bolesť očí, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Popruhy náhlavnej súpravy neťahujte príliš silno. Príznaky nadmerného utiahnutia zahŕňajú: nadmerné začervenanie, boľavé miesta alebo vystúpenie pokožky okolo okrajov masky. Príznaky sa zmiernia, ak uvoľníte popruhy náhlavnej súpravy.
- Ak sa maska nenasadí správne, môže dôjsť k výraznému neúmyselnému úniku. Postupujte podľa uvedených POKYNOV NA NASADENIE MASKY.
- Zostava ohybu a antiasfyxického ventilu má špecifické bezpečnostné funkcie. Maska sa nemá používať, ak je klapka ventilu poškodená, zdeformovaná alebo roztrhnutá.

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 nahlásíte závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

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 nezníčitelný. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo nevhodnej manipulácii sa môže roztrhnúť, prerezať alebo prasknúť.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Tlak pri prietoku vzduchu 50 l/min: 0,30 cmH₂O. Tlak pri prietoku vzduchu 100 l/min: 0,50 cmH₂O
Objem mŕtveho priestoru (približne): **malá** 180 ml **stredná** 194 ml **veľká** 203 ml **extra veľká** 213 ml
Tlak s AVV v otvorenej atmosfére: 1,20 cmH₂O. Tlak s AVV v uzavretej atmosfére: 1,50 cm H₂O
Odpor antiasfyxického ventilu pri stave jedinej poruchy: pri nádychu: 1,20 cmH₂O; pri výdychu: 1,30 cmH₂O
Nevystavujte masku teplotám vyšším ako 140 °F (60 °C).

PRED POUŽITÍM

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

POKYNY NA NASADENIE MASKY VERASEAL® 3

1. Skontrolujte, či má maska správnu veľkosť. Pri používaní sprievodcu veľkosťou dbajte, aby ústa boli mierne otvorené. Zarovnajzte 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 rýchlopínacieho 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 črt tváre.
3. Navlečte náhlavnú súpravu cez hlavu, nájdite odpojený pásik suchého zipsu a zasuňte ho späť do rýchlopínacieho otvoru (obrázok 3). Skontrolujte, či náhlavná súprava tesne prilieha k zadnej časti hlavy.
4. Nastavte dolné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok zo suchých zipssov (obrázok 4).
5. Upravte horné popruhy náhlavnej súpravy pomocou pútok zo suchých zipssov: 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 skrutky 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

- Slučku suchého zipsu zosunúť z rýchlopínacieho háčika a snímte zostavu masky.

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

Neventilirana celoobrazna maska Veraseal® 3 z ventilom proti zadužitvi (AAV)

SLOVENŠČINA



VSEBINA: Neventilirana celoobrazna maska Veraseal® 3
z ventilom proti zadužitvi (AAV) z naglavnim sistemom
Sestavljeno v ZDA z americkimi in uvoženimi deli
Samo na recept

PREDVIDENA UPORABA

Neventilirana celoobrazna maska Veraseal® 3 z ventilom proti zadužitvi (AAV) je maska za enkratno uporabo, namenjena kot vmesnik za bolnika pri uporabi neinvazivnega predihavanja. Masku se uporablja kot dodatek ventilatorjem z ustreznimi alarmi in varnostnimi sistemi za odpoved ventilatorja, ki so namenjeni izvajanju predihavanja s pozitivnim pritiskom. Masku je namenjena za **KRATKOTRAJNO UPORABO NA ENEM BOLNIKU** (največ 7 dni) za odrasle bolnike (> 30 kg) v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi, ki so primerni kandidati za neinvazivno predihavanje.

OPOMBE

- Ta maska zahteva ločeno napravo za izdihovanje.
- 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.
- Masku vključuje ventil proti zadužitvi, ki pomaga zmanjšati ponovno vdihovanje izdihanega zraka v primeru, da naprava za pozitiven tlak ne deluje pravilno.
- Z uporabo vodnika za določanje velikosti preverite, ali je maska prave velikosti.

KONTRAINDIKACIJE

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

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov
- Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C (140 °F).
- Masko 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.
- To masko je treba uporabljati z VENTILATORJEM S POZITIVNIM TLAKOM Z VENTILOM ZA IZDIHOVANJE. Maske ne smete uporabljati, če ventilator, ki ustvarja pozitivni tlak, ni vklopljen in ne deluje pravilno. Ko ventilator deluje pravilno, izdihovalni ventil omogoča, da izdihani zrak uhaja v okolico. Če ventilator ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev.
- To masko uporabljajte z osnovnim tlakom 3 cm H₂O ali več.
- To masko je treba uporabljati z VENTILATORJI Z VENTILI ZA IZDIHOVANJE, USTREZNIMI ALARMI IN VARNOSTNIMI SISTEMI ZA OKVARO VENTILATORJA; uporaba te maske zahteva enako pozornost in pomoč kot uporaba trahealne cevke.
- Med uporabo kisika ni dovoljeno kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- 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.
- Če ima bolnik respiratorno insuficienco, mora to masko nositi SAMO med dajanjem terapije.
- Pri fiksnem pretoku dodatnega kisika se bo koncentracija vdihanega kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, bolnikovo dihanje in stopnjo puščanja.
- Masko ni namenjena bolnikom, ki ne dihaajo spontano. Te maske se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, se ne odzivajo ali ne morejo odstraniti maske. Ta maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi stanji: oslabljeno delovanje srčnih zaklopk, čezmerni refluks, oslabljen refluks kašlja in hiatusna kila.
- Bolnik mora vsako nenavadno draženje kože, nelagodje v prsnem košu, težko dihanje, napihnjenost želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali napenjanje zaradi zaužitega zraka ali hud glavobol, ki se pojavi med ali takoj po uporabi, 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. Razrhlajte trakove naglavnega sistema, da ublažite simptome.
- Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega nenamerne puščanja. Upoštevajte priložena NAVODILA ZA NAMESTITVE MASKE.
- Priključni sklop in sklop ventila proti zadušitvi imata posebne varnostne funkcije. Maske ne smete uporabljati, če je ventil poškodovan, skrivljen ali raztrgan.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Maska ima življenjsko dobo 7 dni. Masko in dodatke zavržite 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 neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala.

TEHNIČNI PODATKI

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,30 cm H₂O; pri 100 l/min: 0,50 cm H₂O

VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribli.): **majhna** 180 ml **srednja** 194 ml **velika** 203 ml **zelo velika** 213 ml

AAV odprt do atmosferskega tlaka: 1,20 cm H₂O, AAV blizu atmosferskega tlaka: 1,50 cm H₂O

Upornost ventila proti zadušitvi v stanju ene napake: pri vdihu; 1,20 cm H₂O; pri izdihu 1,30 cm H₂O

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

PRED UPORABO

- OPOMBA: Masko pregledjte vsak dan ali pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so njeni deli poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali predrtja izpostavljen.
- 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). Vklonite sistem; loputa se mora zapreti in sistemski zrak mora teči skozi masko (slika 7b). Če se loputa ne zapre ali ne deluje pravilno, zamenjajte masko. Ne zamašite odprtine na ventilu proti zadušitvi ali prezračevalnih odprtin. Prepričajte se, da ventil ni zamašen z izločki in da je loputa suha.

NAVODILA ZA NAMESTITEV 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 zasnovne manjša od pričakovane.
2. Odstranite trak tako, da ga potisnete s kavlja za hitro odstranitev (spodnji levi trak) (slika 1), namestite spodnjo blazinicno maske na pregib bolnikove brade za 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). Maska lahko sedi 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 trakov (slika 4).
5. Nastavite zgornje trakove naglavnega sistema z uporabo trakov: snemite trakove za pritrjevanje in jih povlecite naprej do namestitve maske sredinsko čez obraz. Poskrbite, da bo naglavni sistem poravnán in sicer tako, da poravnate oba trakova. Nato potegnite trakova nazaj, prilagodite napetost traku in ju pritrдите (slika 5).
6. Zavrtite nastavitveni vijak čelne blazinice, da nastavite prileganje, dokler ne bo udobno. Po potrebi ponovno nastavite zgornje trakove za udobno prileganje.
7. Če je maska nameščena neudobno, ponovite korake 5-7.

OPOMBA:

- I. Maska ne sme stiskati bolnikovega nosu ali ust; bolnik mora dihati prosto in udobno.
- II. Maska naj se udobno prilega obrazu. Če je na nosnem mostu pritisk prevelik, zrahljajte zgornje trakove, počasi zavrtite nastavitveni vijak v nasprotni smeri urinega kazalca, da sprostite pritisk na nosni most (slika 6). Nato ponovno prilagodite zgornje pasove in jih 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. Trakov NE zategnite preveč. Prekomerno zategovanje lahko poslabša puščanje. Za optimalno tesnjenje in udobje mora biti maska nameščena oprijeto, vendar ne na tesno.

HITRA ODSTRANITEV MASKE IN NAGLAVNEGA SISTEMA

- 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.

Veraseal® 3 كاممة غير مُهَوَّاةٍ لكامل الوجه مزودة بصمام مضاد للاختناق

العربية

المحتويات: 3 Veraseal® كاممة لكامل الوجه، غير مُهَوَّاةٍ، ومزودة بصمام مضاد للاختناق، مع لباس للرأس
جُمِعت في الولايات المتحدة الأمريكية من أجزاء أمريكية الصنع وأجزاء مُستوردة.
تُصرف بوصفة طبية فقط



الهدف من الاستعمال

3 Veraseal® كاممة للوجه بالكامل، غير مُهَوَّاةٍ، ومزودة بصمام مضاد للاختناق، تُستخدم لمرة واحدة، وتهدف إلى توفير واجهة للمريض لتقديم التهوية غير الباضعة. يجب استخدام الكاممة كملحق لأجهزة التنفس الاصطناعي المزودة بوسائل إنذار، ونظم أمان كافية ضد تعطل جهاز التنفس الاصطناعي، حيث تهدف إلى تقديم تهوية بضغط إيجابي. الكاممة مخصصة للاستخدام لفترة قصيرة (سبعة أيام كأقصى حد)، لمريض واحد بالغ (< 30 كغ)، هو مرشح مناسب لتلقي التهوية غير الباضعة في مشفى أو مركز طبي.

ملاحظات

- تتطلب هذه الكاممة جهاز زفير منفصل.
- نظام الكاممة 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.
- ◀ يوجد في الكمامة صمام مضاد للاختناق (صمام حجز الهواء) للمساعدة على تقليل إعادة استنشاق هواء الزفير في حال لم يعمل جهاز الضغط الهوائي الإيجابي بشكل صحيح.
- ◀ تأكد من أن قياس الكمامة مناسب باستعمال دليل القياس المُقدّم.

هوانع الاستخدام

لا يجب استعمال المنتج إذا كان المريض يعاني من الغثيان أو التقيؤ أو يتناول دواءً وُصِف 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 تُعرض 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 تُعقّم أو تُطهّر.
- ◀ استشر الطبيب المعالج قبل استعمال الكمامة إذا كان المريض يتناول أية أدوية أو أجهزة مزيلة للإفرازات.

تصديرات

- ◀ لا تصلح الكمامة لتقديم ترويح لدعم الحياة.
- ◀ يجب استخدام هذه الكمامة مع جهاز تنفس اصطناعي يعمل بالضغط الإيجابي، ومزود بصمام للزفير. يجب أن لا تُستخدم الكمامة إلا عندما يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي في وضع التشغيل ويعمل بشكل صحيح. عندما يعمل الجهاز بشكل صحيح، يسمح صمام الزفير لهواء الزفير بالخروج إلى الوسط الخارجي. وعندما لا يكون جهاز التنفس الاصطناعي في وضع التشغيل، فإن هواء الزفير قد يُعاد تنفسه. في بعض الحالات، يمكن لعملية إعادة تنفس هواء الزفير أن تسبب الاختناق.
- ◀ تُستخدم هذه الكمامة مع خط أساس ضغط 3 سم بديراً أو يزيد.
- ◀ يجب استخدام هذه الكمامة مع أجهزة التنفس الاصطناعي المزودة بصمامات زفير، ووسائل إنذار ونظم أمان كافية ضد أعطال جهاز التنفس الاصطناعي، ويتطلب استخدام هذه الكمامة مستوى انبثاء ومساعدة مماثل للاهتمام والمساعدة المطلوبة عند استخدام أنبوب رغامى.
- ◀ يُمنع التدخين أو إشعال أي لهب مكشوف عندما يكون الأكسجين في وضع التشغيل.
- ◀ في حال استخدام الأكسجين مع كمامة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP)، يجب إيقاف تدفق الأكسجين عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل. شرح التحذير: عندما لا يكون جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) في وضع التشغيل، ويُترك الأكسجين يتدفق، فإن الأكسجين المتدفق عبر أنابيب الجهاز قد يتراكم داخل الغلاف الخارجي لمكبنة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP). ذلك الأكسجين المتراكم داخل الغلاف الخارجي لمكبنة الضغط الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) سيخلق خطر نشوب حريق.
- ◀ إذا كان المريض يعاني من القصور التنفسي، فيجب أن يرتدي هذه الكمامة أثناء تناول العلاج فقط.
- ◀ عند مُعدّل تدفق ثابت للأكسجين، سيتباين تركيز الأكسجين المُستنشق بحسب إعدادات الضغط، ومُعدّل تنفس المريض، ومُعدّل التسرب.
- ◀ الكمامة ليست موجهة للمرضى الذين لا يملكون الدفع التنفسي التلقائي، ولا يجب استعمالها للمرضى غير المتعاونين أو متبديلي الإحساس أو غير المستجيبين أو من لا يمكنهم إزالة الكمامة. هذه الكمامة قد لا تكون ملائمة للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: قصور عمل العضلة العاصرة، وفرط الارتجاع، وقصور رد فعل السعال، والفتق في الحجاب الحاجز.
- ◀ أي تهيج جلدي غير معتاد أو إحساس بضيق في الصدر أو ضيق في التنفس أو انتفاخ مُعدي أو ألم في البطن أو تجشؤ أو إخراج للريح بسبب ابتلاع الهواء أو صداع حاد يُصاب به المريض خلال الاستعمال أو بعده مباشرة يجب إبلاغ اختصاصيي العناية الصحية عنه في الحال.
- ◀ استعمال الكمامة قد يسبب التهاباً في الأسنان أو اللثة أو الفك أو تفاقم مشاكل قائمة في الأسنان. في حال ظهور أعراض، استشر طبيباً أو طبيب أسنان.
- ◀ استشر طبيباً إذا شعرت بأي من الأعراض التالية عند استعمال الكمامة: جفاف العينين أو ألم في العين أو التهاب العين أو عدم وضوح الرؤية.
- ◀ استشر طبيب العيون إذا استمرت الأعراض.
- ◀ لا 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 (صمام حجز الهواء) لها وظائف أمان خاصة. لا يجب استعمال الكمامة إذا كان الصمام تالفاً أو مُعوجاً أو ممرقاً.

معلومات عامة

الكمامة صالحة للاستخدام لمدة سبعة أيام. يُرجى التخلص من الكمامة وملحقاتها بالتماشى مع التوجيهات المحلية والإقليمية. بحسب نظام الإتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745 EU، يُرجى إبلاغ المُصنّع، والسلطة المختصة في الدولة العضو في الإتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.

التنظيف والصيانة

تُستعمل هذه الكمامة لمرة واحدة فقط، وهي مخصصة ليستخدمها مريض واحد، ولفترة قصيرة (سبعة أيام كحد أقصى) فقط. يجب التخلص من هذه الكمامة في حال تلوثها. يمكن تنظيف الكمامة يومياً أو عند الحاجة باستخدام مسحة من كحول الأيزوبروبيل المركز % 70 أو بمسحة بقطعة قماش مبللة

بالباصيون. في حال استعمال قطعة قماش مبللة، يُستعمل صابون خفيف مثل Ivory*. تُشطف الكمامة بشكل جيد، وتُترك لتجف في الهواء، دون تعريضها إلى أشعة الشمس المباشرة.

ملاحظة: على الرغم من نعومة ملمس الوسادة الهلامية، إلا أنها لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن الكمامة عند الاستعمال العادي. الوسادة الهلامية قابلة للتلف، وسوف تتمزق، وتنقطع، وتتصدع إذا تعرضت إلى التعسف أو الخشونة في الاستخدام.

المعلومات التقنية

مقاومة تدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.30 سم من يدرًا؛ مقاومة تدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 0.50 سم يدرًا
حجم الحيز الهامد (تقريباً): صغير 180 مل وسط 194 مل كبير 203 مل وكبير جداً 213 مل
فتح الصمام المضاد للاختناق عند ضغط جوي: 1.20 سم يدرًا، غلق الصمام المضاد للاختناق عند ضغط جوي: 1.50 سم يدرًا
مقاومة الصمام المضاد للاختناق في حال خطأ واحد: في الشهيقي؛ 1.20 سم يدرًا؛ في الزفير: 1.30 سم يدرًا.
لا تُعرض الكمامة إلى درجات حرارة فوق 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).

قيل الاستخدام

- ← ملاحظة: افحص الكمامة يوميًا أو قبل كل استخدام، تُستبدل الكمامة في حال تلف أجزاء منها أو إذا خرج منها الهلام بسبب حدوث تمزقات أو ثقوب.
- ← 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 بالإفرازات وأن القلاب جاف.

3 VERASEAL® تعليمات تثبيت الكمامة

1. تأكد من أن قياس الكمامة هو القياس الملائم. عند استعمال دليل القياس، تأكد من إبقاء الفم مفتوحًا قليلاً. ضع الجزء العلوي من الدليل على جسر الأنف، واختر أصغر قياس لا يقيد الأنف أو الفم. قد يكون الحجم المناسب أصغر من المتوقع بسبب التصميم.
2. افضل الشريط عن طريق إخراج العروة من فتحة التحرير السريع (الشريط السفلي الأيسر) (الشكل 1)، وضع القاعدة السفلية لوسادة الكمامة عند جعدة ذقن المريض، مع فتح الفم قليلاً، ثم أمل الكمامة إلى أعلى لتلامس أنف المريض (الشكل 2). أدر مسمار ضبط الجبهة بحيث تلامس وسادة الجبهة بين المريض تلامسًا خفيفًا (الشكل 6). قد تصل الكمامة إلى مستوى أقل من المتوقع على الأنف، بحسب ملامح الوجه.
3. مرر لباس الرأس فوق الرأس، وابتحث عن الخطاف 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 الخطاف وشريط تثبيت العروة (الشكل 4).
5. عدّل شرائط لباس الرأس العلوية باستخدام طرفي شريط الخطاف وشريط تثبيت العروة: افصل طرفي شريط الخطاف وشريط تثبيت العروة، واسحب الشرائط إلى الأمام لتثبيت الكمامة في مركز الوجه. تأكد من أن غطاء الرأس في المنتصف من خلال تناسق الشريطين. ثم اسحب الشرائط إلى الخلف، واضبط شد الشريط 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:

1. يجب أن لا تقيد الكمامة أنف المريض أو فمه، ويجب أن يكون المريض قادرًا على التنفس بحرية وراحة.
2. يجب أن تستقر الكمامة على الوجه بشكل مريح. إذا كان هناك ضغط مفرط على جسر الأنف، أرخ الشرائط العلوية، وأدر مسمار الضبط ببطء عكس حركة عقارب الساعة لتخفيف الضغط على جسر الأنف (الشكل 6). بعدها أعد تعديل الشرائط وثبت أطراف الشرائط.
3. صل الكمامة بأنبوب جهاز الضغط الإيجابي، واطلب من المريض أن يتنفس بشكل طبيعي.
4. إذا لوحظ أي تسرب حول الذقن أو الخدين، شد الشرائط السفلية قليلاً.
5. إذا لوحظ أي تسرب عند جسر الأنف، أدر مسمار الضبط ببطء في اتجاه حركة عقارب الساعة لتحريك الوسادة بعيدًا عن الجبهة قليلاً (الشكل 6). ثم شد الشرائط العلوية قليلاً حتى يتوقف التسرب.

ملاحظة:

1. لا تبالغ في شد الشرائط، فيمكن للمبالغة في الشد أن تؤدي إلى تفاقم التسرب. من أجل إحكام مثالي ومريح، يجب أن تكون الكمامة مثبتة، ولكن دون أن تكون ضيقة.

التحرير السريع للكمامة ولباس الرأس

← 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

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

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 Gerätezeichnung
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo
 Laitteen merkinöissä näkyvien symbolien selitys
 Cihaz Etiketine 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 символите, показани на етикета на изделието
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznaci uređaja
 Vysvetlení symbolů, které se vyskytují na štítech prostředku
 Forklaring på symboler, der vises på enhedens mærkater
 Uitleg van symbolen die op de etikettering van het hulpmiddel worden gebruikt
 Az eszköz címkészövegében 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
 Условные обозначения, использующиеся для маркировки устройства
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu
 Vysvetlenie symbolov, ktoré sa uvádzajú na štítkoch pomôcky
 Razlaga oznak, ki se pojavljajo na ovojnini pripomočka
 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
 İkaz veya Uyarı
 Precauții sau avertismente
 Προσοχή ή Προειδοποίηση
 Försiktighetsåtgärd eller varning
 Внимание или Предупреждение
 Opzež ili upozorenje
 Upozornění nebo varování
 Forsigtighedsregel eller advarsel
 Let op of waarschuwing
 Vigyázat vagy Figyelmeztetés
 注意・警告
 Forsiktighetsregel eller advarsel
 Przestroga lub ostrzeżenie
 Precauções ou advertências
 Внимание или предупреждение
 Mera opzeža 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
 Katsó käyttöohjeita
 Kullannm Talimatlarına Bakın
 Consultati instrucțiunile de utilizare
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Se bruksanvisningen
 Вижте Инструкциите за употреба
 Pogledajte Upute za uporabu
 Čítete 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 upotrebu
 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-sertifikointimerkintä
 CE Belgelendime İşareti
 Marcă de certificare CE
 Σήμα πιστοποίησης CE
 CE-märkning
 Знак за CE сертификат
 Oznaka CE certifikata
 Značka certifikace CE
 CE-certificeringsmärke
 CE-markering
 CE tanúsítvány jelzés
 CE認證マーク
 CE-sertifiseringsmerke
 Oznakowanie CE
 Marca de certificação CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Certificačná značka CE
 Oznaka CE
 علامة المطابقة الأوروبية CE



Lot number
 Número de lote
 Chargennummer
 Numéro du lot
 Numero del lotto
 Eränumero
 Parti numarası
 Număr lot
 Αριθμός παρτίδας
 Partinummer
 Партиден номер
 Broj serije
 Číslo šarže
 Lotnummer
 Lotnummer
 Tételszám
 ロット番号
 Lot-nummer
 Numer partii
 Número de lote
 Номер партии
 Broj serije
 Číslo šarže
 Številka serije
 رقم المجموعة



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Valmistaja
Üretici
Producător
Κατασκευαστής
Tillverkare
Производитель
Proizvodač
Výrobce

Producent
Fabrikant
Gyártó
製造元
Produsent
Producent
Fabricante
Производитель
Proizvodač
Výrobca
Proizvajalec
المصنّع



Part number
Referencia
Teilenummer
Référence
Numero di articolo
Osanumero
Parça numarası
Număr piesă
Αριθμός εξαρτήματος
Art.nr
Номер на част
Broj artikla
Katalogové číslo

Delnummer
Onderdeelnummer
Cikkszám
部品番号
Denummer
Numer części
Número de peça
Номер по каталогу
Broj dela
Číslo dielu
Številka dela
رقم القطعة



This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex.
Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural.
Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir.
Acest produs nu este fabricat ca latex din cauciuc natural.
Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσόκ.
Denna produkt är latexfri.
При производството на този продукт не е използван естествен латекс.
Ovaj proizvod nije proizveden od prirodno 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.



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



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Lääkinällinen laite
Medikal Cihaz
Dispozitiv medical
Ιατρική Συσκευή
Medicinsk utrustning
Медицино изделие
Medicinski uređaj
Zdravotnický prostředek

Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Orvostechnikai eszköz
医療機器
Medisinsk utstyr
Wyrob medyczny
Medicinsko sredstvo
Медицинское устройство
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
جهاز طبي



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
Použit do data

Anvendes inden
Uiterste bruksdatum
Felhasználhatósági idő
使用期限
Utløpsdato
Termin przydatności do użytku
Prazo de validade
Использовать до указанной даты
Spotřebiti do dátumu
Rok uporabnosti
تاريخ انتهاء الصلاحية



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

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



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