



Veraseal® 2 Full Face Non-Vented AAV Mask

Máscara facial completa sin orificios de ventilación y con válvula antiasfixia Veraseal® 2

Veraseal® 2 Unbelüftete AAV-Ganzgesichtsmaske

Masque facial intégral non ventilé avec valve anti-asphyxie (AAV) Veraseal® 2

Veraseal® 2, maschera AAV non ventilata integrale

Aukoton Veraseal® 2 -kokokasvomaski asfyksianestoventtiilillä

Veraseal® 2 全面部非通气 AAV 面罩

Veraseal® 2 通气孔なし AAV (窒息防止弁) フルフェイスマスク

Невентилируемая маска Veraseal® 2 с клапаном анти-асфиксии

Mască neventilată Veraseal® 2 pentru întreaga față cu supapă anti-asfixiere

Veraseal® 2 Ikke-ventilerad AAV helansiktsmask

Невентилирана маска за цяло лице Veraseal® 2 с клапан против задушаване (AAV)

Veraseal® 2 ventilirana maska preko cijelog lica s ventilom protiv gušenja

Celoobličejová maska Veraseal® 2 bez větracích otvorů s AVV.

Veraseal® 2 ikke-ventileret helansigtsmaske med kvælningsbeskyttelsesventil

Veraseal® 2 niet-geventileerd AAV-volgelaatsmasker

Μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα AAV Veraseal® 2

Veraseal® 2 nem szellőztetett AAV teljes arcmaszk

Veraseal® 2 ikke-ventilert AAV helmaske

Pełnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej z zaworem zapobiegającym uduszeniu, bez otworów wentylacyjnych Veraseal® 2

Máscara facial completa sem ventilação e com válvula antiasfixia Veraseal® 2

Neventilovaná maska pre neinvazívnu ventiláciu na celú tvár Veraseal® 2

Celoobrazna neventilirana maska z ventilom proti zadušitvi (AAV) Veraseal® 2

Veraseal® 2 neventilirana maska za celo lice sa ventilom za sprečavanje gušenja

Veraseal® 2 Havalandırmaz Tam Yüz AAV Maske

قناع الوجه الكامل AAV Veraseal® 2 بدون فتحات تنفيس

These instructions contain the following languages:

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



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive

Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

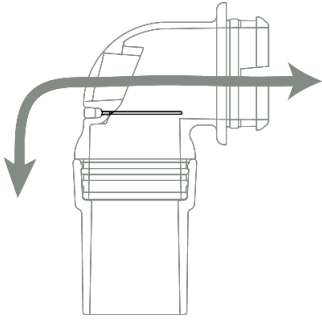
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)

www.sleepnetmasks.com

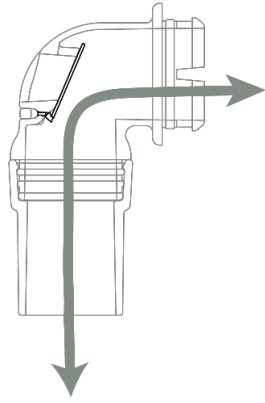


0123

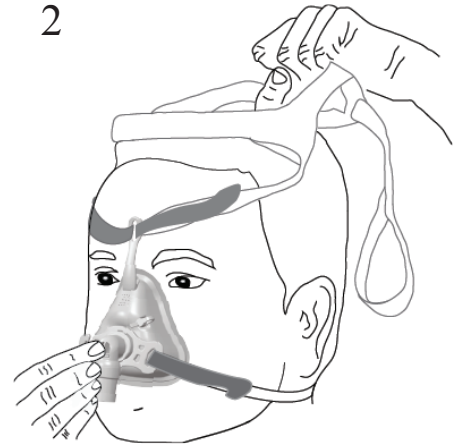
1a



1b



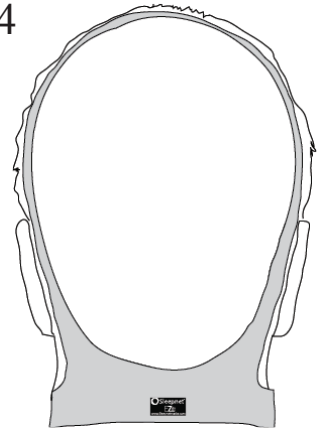
2



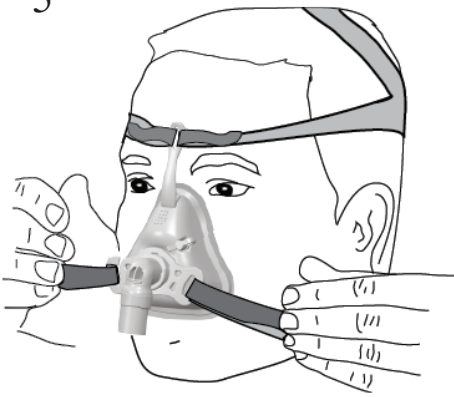
3



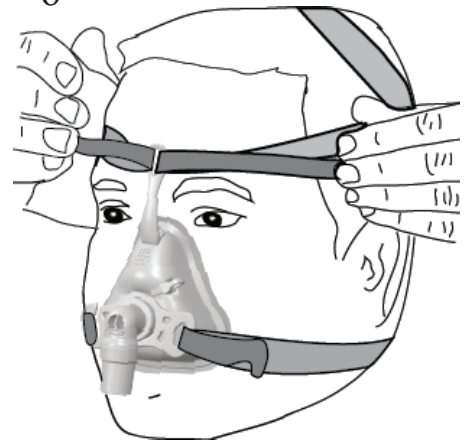
4



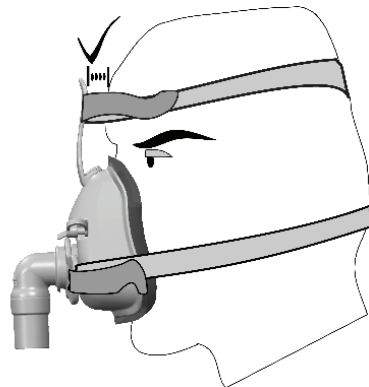
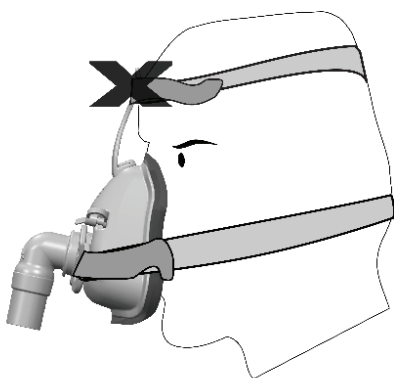
5



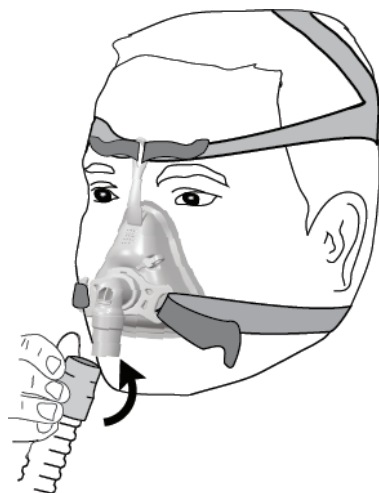
6



6a



7



Veraseal® 2 Non Vented AAV Mask

1. Flexible Spacebar
2. Mask Shell
3. Airgel® Cushion
4. Active Headgear Connector
5. Elbow Assembly with AAV
6. Oxygen port
7. Quick Release Hook

Máscara sin orificios de ventilación y con válvula anti-asfixia Veraseal® 2

1. Barra Spacebar flexible
2. Carcasa de la máscara
3. Almohadilla de Airgel®
4. Conector del casco
5. Codo con válvula anti-asfixia
6. Puerto de oxígeno
7. Mecanismo de liberación rápida

Veraseal® 2 Unbelüftete

AAV-Ganzgesichtsmaske

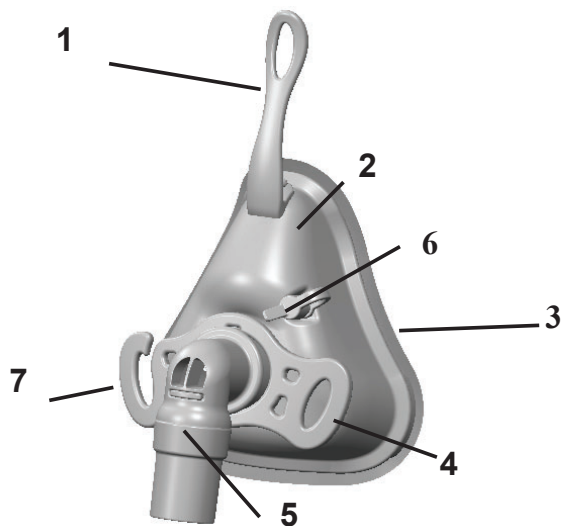
1. Flexible Spacebar (Stabilisator)
2. Maskenschale
3. Airgel® Kissen
4. Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung
5. Drehwinkel mit AAV
6. Sauerstoffanschluss
7. Schnellverschluss

Masque facial intégral non ventilé avec valve anti-asphyxie (AAV) Veraseal 2

1. Barre d'espacement Flexible Spacebar
2. Coque du masque
3. Coussinet Airgel®
4. Raccord de harnais actif
5. Coude avec valve anti-asphyxie (AAV)
6. Connecteur d'oxygène
7. Attache rapide

Maschera non ventilata integrale AAV Veraseal® 2

1. Flexible Spacebar
2. Conchiglia della maschera
3. Cuscinetto in Airgel®
4. Connettore attivo della cuffia
5. Gruppo a gomito con AAV (valvola anti-asfissia)
6. Ingresso ossigeno
7. Aggancio con apertura rapida



Aukoton Veraseal® 2 –maski asfyksianestoventiilillä

1. Flexible Spacebar
2. Maskin kuori
3. Airgel®-geelityyny
4. Active Headgear Connector
5. Kulmakappale ja asfyksianestoventiili
6. Happiportti
7. Pikakiinnityskoukku

Veraseal® 2 非通气 AAV 面罩

1. 灵活的 Spacebar
2. 面罩壳
3. Airgel® 气垫
4. Active Headgear Connector
5. 有 AAV 的弯管配件
6. 氧气口
7. 快速脱戴钩

Veraseal® 2 通气孔なし AAV マスク

1. フレキシブル・スペースバー
2. マスク本体
3. エアジェル®・クッション
4. アクティブ・ヘッドギアコネクタ
5. AAV (窒息防止弁) 付きエルボー
6. 酸素ポート
7. クイックリリース・フック

Невентилируемая маска Veraseal® 2 с клапаном анти-асфиксии

1. Соединение Flexible Spacebar
2. Корпус маски
3. Подушка из материала Airgel®
4. Соединение Active Headgear Connector
5. Угловое соединение с клапаном анти-асфиксии
6. Соединение для подачи кислорода
7. Быстроразъемный фиксатор

Mască neventilată Veraseal® 2 cu supapă anti-asfixiere

1. Conector flexibil (Flexible Spacebar™)
2. Corp mască
3. Garnitură de protecție Airgel®
4. Conector activ la banda de fixare pe cap (Active Headgear Connector)
5. Ansamblu curbat cu supapă anti-asfixiere (AAV)
6. Port de oxigen
7. Cârlig pentru detașare rapidă

Veraseal® 2 Icke-ventilerad AAV-mask

1. Flexible Spacebar™
2. Maskhölje
3. Airgel®-kudde
4. Aktivt kopplingsdon för maskhållare
5. Knäkomponent med antikvävningsventil (AAV)
6. Syrgasport
7. Snabbkopplingskrok

Veraseal® 2 неventилирана маска с клапан против задушаване (AAV)

1. Гъвкав държач
2. Корпус на маската
3. Airgel® възглавница
4. Активен конектор за прикрепването за глава
5. Ъглов механизъм
6. Отвор за кислород
7. Кука за бързо освобождаване

Veraseal® 2 neventilirana maska s ventilom protiv gušenja

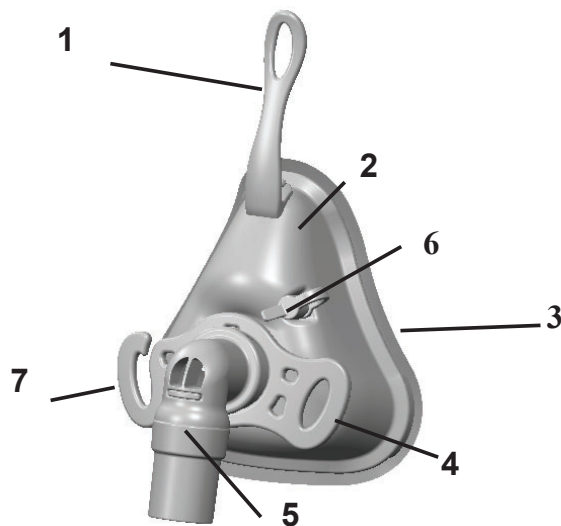
1. Flexible Spacebar
2. Školjka maske
3. Airgel® jastučić
4. Aktivna kopča za naglavnu opremu (Active Headgear Connector™)
5. Zglobni sklop
6. Otvor za kisik
7. Kuka za brzo otpuštanje

AAV Maska Veraseal® 2 bez větracích otvorů

1. Bezkontaktní distanční popruh (Flexible Spacebar)
2. Kryt masky
3. Airgel® Poduška
4. Upínací zařízení náhlavní soupravy
5. Otočné kolínko s AAV
6. Přívod kyslíku
7. Rychloupínací háček

Veraseal® 2 ikke-ventileret maske med kvælningsbeskyttelsesventil

1. Flexible Spacebar
2. Maskeskal
3. Airgel®-pude
4. Active Headgear Connector
5. Vinkelstykke med kvælningsbeskyttelsesventil
6. Iltport
7. Hurtigudløsningskrog



Veraseal® 2 niet-geventileerd AAV-masker

1. Flexible Spacebar
2. Maskerkapje
3. Airgel®-kussen
4. Aansluiting van actieve hoofdband
5. Elleboog met AAV
6. Zuurstofkanaal
7. Snelsluiting

Veraseal® 2 Μη αεριζόμενη Μάσκα AAV

1. Εύκαμπτο έλασμα Flexible Spacebar
2. Κέλυφος μάσκας
3. Μαξιλαράκι Airgel®
4. Ενεργός συνδετήρας εξαρτήματος κεφαλής
5. Γωνιακή διάταξη με βαλβίδα προστασίας AAV
6. Θύρα Οξυγόνου
7. Αγκιστρο γρήγορης απασφάλισης

Veraseal® 2 nem szellőztetett AAV maszk

1. Rugalmas távtartó
2. Maszk kéreg
3. Airgel® párna
4. Aktív fejrész csatlakozó
5. Könyök szerelvény AAV-vel (fulladásgátló szelep)
6. Oxigén port
7. Gyorskioldó horog

Veraseal® 2 ikke-ventilert AAV maske

1. Flexible Spacebar
2. Maskeskall
3. Airgel® pute
4. Active Headgear Connector [Aktiv hodeutstyrkopling]
5. Vinkelmontering med AAV
6. Oksygenport
7. Hurtigtutslippskrok

Maska z zaworem zapobiegającym uduszeniu, bez otworów wentylacyjnych Veraseal® 2

1. Elastyczny separator Flexible Spacebar
2. Muszla maski
3. Mankiet żelowy Airgel®
4. Aktywne złącze mocowania
5. Kolanko z zaworem zapobiegającym uduszeniu
6. Port tlenu
7. Haczyk szybko zwalniający

Máscara sem ventilação e com válvula anti-asfixia Veraseal® 2

1. Flexible Spacebar
2. Revestimento da máscara
3. Almofada Airgel®
4. Conector de fixador ativo
5. Conjunto do cotovelo com VAA
6. Entrada de oxigénio
7. Gancho de libertação rápida

Veraseal® 2 neventilirana maska sa ventilom za sprečavanje gušenja

1. Flexible Spacebar
2. Obrazina maske
3. Airgel® jastučić
4. Konektor seta traka za glavu (Active Headgear Connector™)
5. Koleno cevi sa ventilom za sprečavanje gušenja
6. Priključak za kiseonik
7. Kukica za brzo skidanje maske

Neventilovaná maska pre neinvazívnu ventiláciu Veraseal® 2

1. Flexibilný pás na vytvorenie medzery
2. Kryt masky
3. Poduška Airgel®
4. Aktivný konektor k postroju na hlavu
5. Postroj na rameno
6. Otvor na prívod kyslíka
7. Rýchlopínací háčik

Neventilirana maska z ventilom proti zadušitvi (AAV) Veraseal® 2

1. Prilagodljivi element Flexible Spacebar
2. Ogradje maske
3. Blazina Airgel®
4. Obroček za naglavni sistem Active Headgear Connector
5. Priključni sklop
6. Odprtina za kisik
7. Kljukica za hitro sprostitvev

Veraseal® 2 Havalandırmazsız Tam Yüz AAV Maske

1. Esnek Ara Çubuğu
2. Maske Kabuğu
3. Airgel® Yastık
4. Active Headgear Connector (Aktif Başlık Bağlayıcı)
5. AAV'li Dirsek Düzeneği
6. Oksijen portu
7. Kolay Çıkarılan Kanca

قناع AAV Veraseal® 2 بدون فتحات تنفيس

1. Flexible Spacebar
2. هيكل القناع
3. وسادة Airgel®
4. موصل طقم الرأس النشط (Active Headgear Connector)
5. تركيبية مرفقية
6. منفذ الأكسجين
7. خطاف الفك السريع

Contents: Veraseal 2 Non-Vented AAV Mask with headgear

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

Rx only



INTENDED USE

The Veraseal 2 Full Face Non-Vented AAV 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 exhalation valves, 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 (>30 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation in the hospital or institutional environment.

NOTES

- The mask system does not contain PVC, DEHP, or phthalates. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- This mask requires a separate exhalation device.
- The mask includes an anti-asphyxia valve to help reduce rebreathing of exhaled air in the event that the positive pressure device does not work properly.
- Verify that the mask is the right size.

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 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.
- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- The elbow and anti-asphyxia valve assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve is damaged. The mask should be discarded if the valve is damaged, distorted, or torn.
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask **ONLY** when therapy is being delivered.
- Use this mask with baseline pressure of 3 cm H₂O or higher.
- 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.
- This mask is not intended to be used with a nebulizer.
- 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.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- 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 while using the mask: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask.

GENERAL INFORMATION

The mask has a service life of 7 days. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. This mask and all its accessories do not contain natural rubber latex. 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% v/v isopropyl alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap. 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: 0.15 cm H₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.66 cm H₂O

Dead Space (approx.): **Small** 157 ml **Medium** 189 ml **Large** 199 ml **Extra Large** 203 ml

Anti-asphyxia valve: Open-to-atmosphere pressure: 2.1 cm H₂O

Closed-to-atmosphere pressure: 2.28 cm H₂O

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

Therapy Pressure: Minimum 3 cm H₂O.

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 1a). Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow through the mask (Figure 1b). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve or the vent holes. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

MASK FITTING INSTRUCTIONS

1. Detach one Velcro® strap by sliding the Velcro loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face (Figure 2).
2. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook (Figure 3).
3. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head (Figure 4).
4. Adjust the bottom headgear straps by using the Velcro® tabs. After tightening, make sure the Active Headgear Connector can move freely. (Figure 5).
5. Adjust the upper headgear straps by using the Velcro® tabs (Figure 6).

NOTE: Do NOT overtighten the headgear. The Flexible Spacebar should not touch the forehead (Figure 6a).

6. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably against the patient's face.

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

7. Connect the mask tubing assembly to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 7).

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

Veraseal® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

Máscara facial completa sin orificios de ventilación y con válvula antiasfíxia Veraseal

ESPAÑOL

Contenido: Máscara sin orificios de ventilación y con válvula antiasfíxia Veraseal 2 con casco

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

Únicamente con receta



USO PREVISTO

La máscara facial completa sin orificios de ventilación y con válvula antiasfixia Veraseal 2 es un dispositivo desechable diseñado para servir de interfaz del paciente en la aplicación de ventilación no invasiva. Se utiliza como accesorio para ventiladores que estén provistos de válvulas de espiración y con los sistemas de seguridad y las alarmas necesarias en caso de fallo del ventilador, y cuyo propósito sea suministrar ventilación de presión positiva. La máscara está diseñada para el USO EN UN SOLO PACIENTE A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) en pacientes adultos (más de 30 kg) que cumplan las características oportunas para la ventilación no invasiva en un entorno hospitalario o institucional.

NOTAS

- ▶ Este producto no contiene PVC, DEHP ni ftalatos. Si el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la máscara, deje de usarla.
- ▶ Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- ▶ Esta máscara requiere un dispositivo de espiración externo.
- ▶ La máscara incluye una válvula antiasfixia que contribuye a evitar la aspiración de aire espirado en el caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente.
- ▶ Compruebe que el tamaño de la máscara sea el adecuado.

PRECAUCIONES

- ▶ Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- ▶ No exponer la máscara a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- ▶ La máscara está prevista PARA USO EXCLUSIVO DE UN SOLO PACIENTE. Está prevista para uso a corto plazo (no más de 7 días) y no se debe utilizar en varias personas. No esterilizar ni desinfectar.
- ▶ Antes de utilizar la máscara consulte a su médico en caso de que el paciente esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

ADVERTENCIAS

- ▶ 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 máscara por sí mismo.
- ▶ Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- ▶ El codo y la válvula antiasfixia cuentan con funciones de seguridad específicas. No se debe utilizar la máscara si la válvula está dañada. La máscara se debe desechar si la válvula está dañada, deformada o rota.
- ▶ Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la máscara cuando se le esté administrando la terapia correspondiente.
- ▶ No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 3 cm H₂O.
- ▶ Esta máscara se debe utilizar con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE ESPIRACIÓN. La máscara no se debe utilizar a menos que el ventilador de presión positiva esté encendido y funcionando correctamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de espiración permite que el aire espirado salga de la máscara al ambiente. Cuando el ventilador no funciona correctamente, el aire espirado puede volver a aspirarse. La aspiración del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia.
- ▶ Esta mascarilla no está diseñada para utilizarse con un nebulizador.
- ▶ Esta máscara se debe utilizar con VENTILADORES CON VÁLVULAS DE ESPIRACIÓN Y CON LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y LAS ALARMAS NECESARIAS EN CASO DE FALLO DEL VENTILADOR; el uso de esta máscara requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.
- ▶ Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.
- ▶ Para un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente y el porcentaje de fugas.
- ▶ *No se debe fumar o utilizar llamas desnudas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.*
- ▶ Esta máscara no está indicada en pacientes sin un impulso respiratorio espontáneo. Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que no estén dispuestos a colaborar, aturdidos, adormecidos o que no puedan quitarse la máscara. Esta máscara no debe utilizarse en personas que presenten las siguientes condiciones: función debilitada del esfínter cardiaco, reflujo excesivo, reflejo tusígeno debilitado y hernia de hiato.
- ▶ Deberá informar inmediatamente al profesional de la salud en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la máscara.

- El uso de una máscara puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la máscara: sequedad de ojos, dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, notará lo siguiente: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la máscara. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la máscara.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene un periodo de vida útil de 7 días. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. Esta máscara y sus accesorios no contienen látex de caucho natural. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Esta máscara es desechable y está prevista únicamente para el uso a corto plazo en un solo paciente (máximo 7 días). La máscara se debe descartar si estuviera muy sucia. La máscara se puede limpiar a diario, o cuando sea necesario, con una torunda impregnada en alcohol isopropílico al 70 % v/v o frotando con un paño húmedo jabonoso. Si se utiliza un paño húmedo, utilice jabón suave. Limpie a fondo y deje que se seque al aire, alejada de la luz directa del sol.

NOTA: La almohadilla de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará ni se desprenderá de la máscara ni se romperá en condiciones normales de uso, pero no es indestructible. Su manipulación indebida o forzada puede hacer que se desprenda, se corte o se rasgue.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Resistencia al flujo de aire a 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Volumen de espacio muerto (aprox.): Pequeña 157 ml Mediana 189 ml Grande 199 ml Extragrande 203 ml

Válvula antiasfixia: presión abierta a la atmósfera, 2,1 cm H₂O

presión cerrada a la atmósfera, 2,28 cm H₂O

Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

Presión de terapia: 3 cm como mínimo H₂O.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la máscara a diario o antes de cada uso. Sustituya la máscara si alguna pieza está dañada o el gel está a la vista por haberse rasgado o agujereado el producto.
- Compruebe la válvula antiasfixia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la aleta de la válvula esté colocada de manera que el aire del ambiente pueda pasar a través de la abertura grande de la válvula (Figura 1a). Encienda el sistema; la aleta debería cerrarse y el aire del sistema pasar a través de la máscara (Figura 1b). Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, sustituya la máscara. No bloquee la abertura de la válvula antiasfixia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no esté bloqueada con secreciones y de que la aleta esté seca.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MÁSCARA

1. Desprenda una de las correas de Velcro® sacándola del gancho de liberación rápida; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara (Figura 2).
2. Localice la correa de Velcro® que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 3).
3. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco haya quedado completamente extendido y liso sobre la parte posterior de la cabeza (Figura 4).
4. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro®. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear Connector se pueda mover libremente (Figura 5).
5. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas de Velcro® (Figura 6).

NOTA: NO apriete en exceso el casco. La barra separadora flexible no debe tocar la frente (Figura 6a).

6. Ajuste las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara quede sellada de forma cómoda a la cara del paciente.

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

7. Conecte la máscara a los tubos del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, encienda el dispositivo y ajústelo a la presión prescrita (Figura 7).

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

Veraseal® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

Inhalt: Veraseal 2 Unbelüftete AAV-Maske mit Kopfgurt
Hergestellt in den USA aus in den USA gefertigten und importierten Teilen.



REZEPTPFLICHTIG

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die unbelüftete Veraseal 2 AAV-Ganzgesichtsmaske ist ein Einweggerät, das als Patientenschnittstelle zur Anwendung einer nichtinvasiven Beatmung dienen soll. Zu verwenden ist die Maske als Zubehör für Beatmungsgeräte, die über Auslassventile, eine angemessene Alarmvorrichtung und ein Sicherheitssystem für Störungen des Beatmungsgerätes verfügen und die dazu dienen, positive Druckbeatmung anzuwenden. Die Maske ist zur **KURZZEITIGEN EINZELPATIENTENANWENDUNG** (höchstens sieben Tage) bei erwachsenen Patienten (> 30 kg) gedacht, die für eine nichtinvasive Beatmung im Krankenhaus oder in einer Therapieeinrichtung infrage kommen.

HINWEISE

- Das Maskensystem enthält kein PVC, DEHP oder Phthalate. Bei JEGLICHER Unverträglichkeitsreaktion des Patienten auf einen Bestandteil des Maskensystems die Behandlung abbrechen.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Diese Maske erfordert eine separate Ausatmungsvorrichtung.
- Die Maske verfügt über ein Anti-Asphyxieventil, das dazu beiträgt, ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft zu reduzieren, falls das Positivdruckgerät nicht korrekt funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass die Maske die richtige Größe hat.

VORSICHTSHINWEISE

- Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.
- Die Maske gegen Temperaturen über 60°C (140°F) schützen.
- Die Maske ist nur zur Benutzung durch einen **EINZIGEN PATIENTEN VORGESEHEN**. Sie ist für eine kurzzeitige Verwendung (nicht mehr als sieben Tage) vorgesehen und darf nicht von mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Fragen Sie vor einer Anwendung der Maske den behandelnden Arzt, ob der Patient Medikamente oder Hilfsmittel zur Beseitigung tiefsitzender Verschleimungen benutzt.

WARNHINWEISE

- Die Maske sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die über Übelkeit und Erbrechen klagen, ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das zu Erbrechen führen kann, oder die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzulegen.
- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Der Drehwinkel und das Anti-Asphyxieventil verfügen über spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske sollte nicht verwendet werden, wenn das Ventil beschädigt ist. Falls das Ventil beschädigt, verbogen oder gerissen ist, sollte die Maske entsorgt werden.
- Patienten, die unter Ateminsuffizienz leiden, sollten diese Maske **NUR** während der Therapie tragen.
- Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 3 cm H₂O verwendet werden.
- Diese Maske ist mit einem **POSITIVDRUCKBEATMUNGSGERÄT MIT AUSATMUNGS-VENTIL** zu verwenden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Positivdruckbeatmungs-gerät eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Bei einer ordnungsgemäßen Funktionsweise des Beatmungsgerätes kann ausgeatmete Luft über das Ausatmungsventil an die Umgebung abgegeben werden. Funktioniert das Beatmungsgerät nicht, könnte ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen.
- Diese Maske ist nicht für die Verwendung mit einem Vernebler vorgesehen.
- Die Maske ist mit **BEATMUNGSGERÄTEN MIT AUSATMUNGSVENTILEN, ANGEMESSENER ALARMVORRICHTUNG UND SICHERHEITSSYSTEM FÜR STÖRUNGEN DES BEATMUNGSGERÄTES ZU VERWENDEN**; die Verwendung dieser Maske erfordert dieselbe Aufmerksamkeit und Betreuung wie die Verwendung eines Trachealtubus.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.
- Bei einem fest eingestellten Sauerstoffzugabestrom hängt die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft von der Druckeinstellung, vom Atmungsverhalten des Patienten und vom Verlust durch Undichtigkeiten ab.
- Bei Verwendung von Sauerstoff sind Rauchen und offenes Feuer, z.B. Kerzen, verboten.

- ▶ Diese Maske ist nicht für Patienten ohne Spontanatmung vorgesehen. Diese Maske sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die unkooperativ, benommen, reaktionsunfähig oder unfähig sind, die Maske selbst abzunehmen. Diese Maske könnte für Personen mit folgenden Problemen nicht geeignet sein: beeinträchtigte Funktion des M. sphincter cardiae, sehr starker Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Zwerchfellbruch.
- ▶ Jede Art von ungewöhnlicher Hautreizung, von ungewöhnlichem, unangenehmem Brustgefühl, von Kurzatmigkeit, Magenüberdehnung, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen infolge von Luftaufnahme oder von starken Kopfschmerzen während oder direkt nach dem Gebrauch sollten Sie Ihrem Arzt sofort mitteilen.
- ▶ Die Verwendung einer Maske kann zu Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen führen oder eine bestehende dentale Erkrankung verschlimmern. Wenden Sie sich bei Symptomen an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- ▶ Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei der Verwendung der Maske folgende Symptome auftreten: Austrocknen der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektion oder verschwommenes Sehen. Suchen Sie einen Augenarzt auf, wenn die Symptome anhalten.
- ▶ Die Kopfgurtvorrichtung nicht zu fest anziehen. Anzeichen für zu festes Anziehen sind: extreme Rötung, Druckstellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske. Kopfgurte lockern, um die Symptome zu lindern.
- ▶ Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sieben Tagen. Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien. Diese Maske und ihr Zubehör enthalten keinen Naturkautschuklatex. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

REINIGUNG UND WARTUNG

Diese Maske ist ein Einwegartikel und nur zur kurzzeitigen Anwendung (höchstens sieben Tage) bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Bei starker Verschmutzung sollte die Maske entsorgt werden. Die Maske kann täglich oder nach Bedarf mit einem Tupfer mit Isopropylalkohol (70 % v/v) oder mit einem feuchten, seifigen Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie bei einem feuchten Tuch milde Seife. Spülen Sie gründlich und lassen Sie die Maske an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen.

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftströmungswiderstand bei 50 L/min: 0,15 cm H₂O

Luftströmungswiderstand bei 100 L/min: 0,66 cm H₂O

Totraumvolumen (ungefähr): **Klein** 157 ml **Mittelgroß** 189 ml **Groß** 199 ml **Extra Groß** 203 ml

Anti-Asphyxieventil Druck, offen zur Atmosphäre: 2,1 cm H₂O

Druck, geschlossen zur Atmosphäre: 2,28 cm H₂O

Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen Temperaturen höher als 60°C ausgesetzt werden.

Therapiedruck: Mindestens 3 cm H₂O.

VOR DER VERWENDUNG:

- ▶ Prüfen Sie die Maske täglich oder vor jeder Verwendung. Verwenden Sie eine neue Maske, wenn Teile beschädigt sind oder Gel durch Risse oder Löcher austritt.
- ▶ Überprüfen Sie das Anti-Asphyxieventil. Bei ausgeschaltetem Positivdruckgerät prüfen, ob die Ventilklappe so positioniert ist, dass Raumluft durch die große Öffnung im Ventil (Abbildung 1a) fließen kann. Schalten Sie das System ein; die Klappe sollte sich schließen und Systemluft sollte durch die Maske (Abbildung 1b) fließen. Schließt sich die Klappe nicht oder funktioniert sie nicht richtig, muss die Maske ausgewechselt werden. Die Öffnung des Anti-Asphyxieventils oder die Entlüftungslöcher dürfen nicht blockiert sein. Stellen Sie sicher, dass das Ventil nicht durch Verschleimungen blockiert wird und die Klappe trocken ist.

ANPASSEN DER MASKE

1. Eines der Klettbander durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren. (Abbildung 2)
2. Das gelöste Klettband wieder befestigen, indem Sie es durch den Schnellverschlussaken ziehen. (Abbildung 3)
3. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 4)

4. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettverschlüssen anpassen. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear Connector frei beweglich ist. (Abbildung 5)
5. Die oberen Gurte der Kopfgurtvorrichtung mit den Klettschlaufen anpassen. (Abbildung 6)
HINWEIS: Den Kopfgurt NICHT zu fest anziehen. Der Flexible Spacebar-Stabilisator sollte die Stirn nicht berühren (Abbildung 6a).
6. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung so einstellen, dass das Unterteil der Maske bequem das Gesicht des Patienten abdichtet.
HINWEIS: Für optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Die Spannung durch Lösen der Klettverschlüsse und Wiederbefestigung in einer neuen Position entsprechend anpassen.
7. Die Maske an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät auf den vorgegebenen Druck (Abbildung 7) einschalten.

Veraseal[®] ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

Masque facial intégral non-ventilé avec valve anti-asphyxie (AAV) Veraseal 2

FRANÇAIS

Contenu : masque non ventilé Veraseal 2 avec valve anti-asphyxie (AAV) et harnais
Fabriqué aux États-Unis avec des composants importés et américains
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE



USAGE PRÉVU

Le masque facial intégral non ventilé avec AAV Veraseal 2 est un masque à usage unique conçu pour une utilisation dans le cadre d'une thérapie de ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé comme accessoire des ventilateurs à pression positive équipés de valves d'expiration, d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de défaillance. Le masque est conçu pour une **UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT** (maximum 7 jours) et est destiné à des adultes (>30 kg) qui peuvent bénéficier d'une ventilation non invasive dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Aucun des composants du masque ne contient de PVC, de DEHP ou de phtalates. En cas de **RÉACTION QUELCONQUE** du patient, ce dernier doit cesser d'utiliser le masque.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
- Ce masque doit être utilisé avec un dispositif d'expiration séparé.
- Le masque comporte une valve anti-asphyxie afin de réduire la réinhalation de l'air expiré au cas où l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas correctement.
- Vérifier que le masque a une taille adéquate.

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 supérieures à 60 °C (140 °F).
- Ce masque est réservé à **L'USAGE D'UN SEUL PATIENT**. Il 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

- Ne pas utiliser ce produit si le patient a des nausées ou des vomissements, s'il prend un médicament sur ordonnance pouvant provoquer des vomissements, ou s'il n'est pas en mesure de retirer le masque sans aide.
- Ce masque ne doit pas être utilisé pour une ventilation de réanimation.
- Le coude avec valve anti-asphyxie a des fonctions de sécurité spécifiques. Ne pas utiliser le masque si la valve est endommagée. Jeter le masque si la valve est endommagée, déformée ou déchirée.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque **QUE** pendant le traitement.
- Utiliser ce masque avec des pressions initiales supérieures ou égales à 3 cm H₂O.
- Ce masque doit être utilisé avec un **VENTILATEUR À PRESSION POSITIVE ÉQUIPÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION**. Ne pas utiliser ce masque si le ventilateur à pression positive n'est pas en marche ou ne fonctionne pas 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 réinhalé. La réinhalation d'air expiré peut, dans certains cas, entraîner l'asphyxie.
- Ce masque n'est pas destiné à être utilisé avec un nébuliseur.

- Ce masque doit être utilisé avec des VENTILATEURS ÉQUIPÉS DE VALVES 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.
- Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque CPAP, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil CPAP n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil CPAP n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène acheminé dans la tubulure de l'appareil peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil CPAP. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil CPAP crée un risque d'incendie.
- En présence d'un débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé variera en fonction des paramètres de pression, de la respiration du patient et du taux de fuite.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres flammes nues pendant l'utilisation d'oxygène.
- Ce masque est contre-indiqué pour les patients sans mouvement respiratoire spontané. Ne pas utiliser ce masque chez les patients non coopératifs, amorphes, non réceptifs ou incapables de le retirer. Ce masque est contre-indiqué chez les personnes présentant les états suivants : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.
- Signalez immédiatement au professionnel de la santé les conditions suivantes pouvant survenir pendant ou immédiatement après l'utilisation du dispositif : essoufflement, irritation cutanée, douleur de poitrine, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulence provoquée par l'ingestion de l'air, ainsi que toute céphalée grave.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire ou encore aggraver l'état dentaire existant. Si ces symptômes surviennent, consultez un médecin ou un dentiste.
- Consultez un médecin si vous constatez un des symptômes suivants lorsque vous utilisez le masque : sécheresse oculaire, douleurs oculaires, infections oculaires ou vision floue. Consultez un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne serrez pas excessivement les sangles du harnais. Les signes suivants indiquent que les sangles sont trop serrées : rougeur excessive, marques ou bourrelet de peau autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Des fuites significatives non intentionnelles peuvent se produire si le masque n'est pas convenablement ajusté.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque a une durée de vie de 7 jours. Veuillez mettre au rebut le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Ce masque et ses accessoires ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. 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 à usage unique est destiné à une utilisation de courte durée pour un seul patient (maximum 7 jours). Ce masque doit être jeté s'il est très sale. Il est conseillé de nettoyer ce masque quotidiennement ou dès que c'est nécessaire avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique (70 %) ou en l'essuyant avec un chiffon humide et du savon. Si vous utilisez un chiffon humide, utilisez un savon doux. Rincez abondamment et laissez sécher à l'air libre, à l'abri des rayons du soleil.

REMARQUE : Le coussinet de gel, bien qu'il soit doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air de 50 L/min : 0,15 cm H₂O

Résistance au débit d'air de 100 L/min : 0,66 cm H₂O

Volume mort (environ) : **Petit** 157 ml **Moyen** 189 ml **Grand** 199 ml **Très Grande Taille** 203 ml

Valve anti-asphyxie : Pression d'ouverture à l'atmosphère : 2,1 cm H₂O

Pression de fermeture à l'atmosphère : 2,28 cm H₂O

Température de fonctionnement : Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).

Pression thérapeutique : minimum 3 cm H₂O.

AVANT TOUTE UTILISATION

- Inspecter le masque quotidiennement et avant chaque utilisation. Changer le masque si des parties sont endommagées, ou si le gel est apparent suite à des déchirures ou des perforations.
- Vérifier l'état de la valve anti-asphyxie. Éteindre l'appareil de ventilation à pression positive et vérifier que le clapet de la valve permet à l'air ambiant de passer par sa grande ouverture (Figure 1a). Mettre le système en marche ; le clapet doit se fermer et l'air doit circuler à travers le masque (Figure 1b). Si le

clapet ne se ferme pas ou fonctionne mal, remplacer le masque. Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-asphyxie ni les orifices de ventilation. S'assurer que la valve n'est pas obstruée par des sécrétions et que le clapet est sec.

INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU MASQUE

1. Détacher une sangle en Velcro® en faisant glisser la boucle Velcro® pour la sortir de l'attache rapide, positionner le harnais sur la tête et centrer le masque sur le visage. (Figure 2)
2. Prendre la sangle en velcro détachée et faire glisser la boucle en Velcro® pour la ramener sur l'attache rapide. (Figure 3)
3. S'assurer que les sangles du harnais sont parallèles, que le harnais est complètement déployé et qu'il est positionné à plat à l'arrière de la tête. (Figure 4)
4. Ajuster les sangles inférieures du harnais avec les pattes Velcro®. Après avoir serré les sangles, s'assurer que le raccord de harnais actif (Headgear Connector) peut bouger librement. (Figure 5)
5. Ajuster les sangles supérieures du harnais avec les pattes Velcro®. (Figure 6)

REMARQUE : Ne PAS trop serrer le harnais. La barre d'espacement Flexible Spacebar ne doit pas toucher le front (Figure 6a).

6. Ajuster les sangles inférieures du harnais pour s'assurer que la partie inférieure du masque est confortablement ajustée sur le visage.

REMARQUE: Pour une étanchéité et un confort optimal, le masque doit être ajusté, mais pas serré. Ajuster la longueur en détachant les sangles en Velcro, serrer ou desserrer les sangles avant de refixer le Velcro.

7. Raccorder le masque à la tubulure de l'appareil de ventilation à pression positive et allumer l'appareil à la pression prescrite (Figure 7).

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

Veraseal® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

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

Maschera non ventilata integrale AAV Veraseal 2

ITALIANO

Contenuto: Maschera non ventilata AAV Veraseal 2 con cuffia

Prodotto negli USA con materiali locali e di importazione

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

USO PREVISTO



La maschera non ventilata integrale AAV Veraseal 2 è un dispositivo monouso il cui scopo è fornire al paziente un'interfaccia per l'applicazione della ventilazione non invasiva. La maschera deve essere utilizzata come accessorio dei ventilatori che dispongono di valvole di esalazione, allarmi e sistemi di sicurezza adeguati in caso di guasto del ventilatore e che hanno lo scopo di somministrare una ventilazione con pressione positiva. La maschera deve essere utilizzata PER BREVI PERIODI (fino a un massimo di 7 giorni) SU UN SOLO PAZIENTE adulto (>30 kg) che sia un candidato idoneo alla ventilazione non invasiva in ambiente ospedaliero o clinico.

NOTE

- La maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati. Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa a qualunque componente della maschera, interromperne l'uso.
- Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
- Questa maschera richiede un dispositivo di esalazione separato.
- La maschera è dotata di una valvola anti-asfissia per ridurre l'inspirazione dell'aria già espirata qualora il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.
- Verificare che la maschera sia della misura corretta.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica.
- Non esporre la maschera a temperature superiori a 60°C.
- Questa maschera è destinata ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Deve essere utilizzata per un periodo di tempo limitato (non superiore ai 7 giorni) e non può essere usata su diverse persone. Non sterilizzare né disinfettare.
- In caso di assunzione di farmaci o di utilizzo di dispositivi per la rimozione delle secrezioni profonde da parte del paziente, prima di utilizzare la maschera consultare il medico curante.

AVVERTENZE

- Questo prodotto non deve essere usato se il paziente presenta nausea, vomito, assume un farmaco che può causare vomito o se non è in grado di rimuovere la maschera autonomamente.
- Questa maschera non è adatta per fornire ventilazione assistita come sostegno vitale.

- Il tubo a gomito e la valvola anti-asfissia hanno specifiche funzioni di sicurezza. La maschera non deve essere utilizzata se la valvola è danneggiata. La maschera deve essere eliminata se la valvola è danneggiata, distorta o lacerata.
- Se il paziente soffre di insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene somministrata una terapia.
- Usare la maschera con pressione di base pari a 3 cm H₂O o superiore.
- Questa maschera deve essere utilizzata con un VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA CON VALVOLA DI ESALAZIONE. La maschera deve essere sempre utilizzata con il ventilatore a pressione positiva acceso e perfettamente funzionante. Quando il ventilatore funziona correttamente, la valvola di esalazione consente la fuoriuscita nell'ambiente dell'aria espirata. Quando il ventilatore non funziona, c'è il rischio di reinalazione dell'aria espirata. L'inspirazione dell'aria già espirata, in alcuni casi, può causare soffocamento.
- Questa maschera non è destinata all'uso con un nebulizzatore.
- Questa maschera deve essere utilizzata con VENTILATORI CON VALVOLE DI ESALAZIONE, ALLARMI E SISTEMI DI SICUREZZA ADEGUATI IN CASO DI GUASTO DEL VENTILATORE; l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza necessario per l'utilizzo del tubo tracheale.
- Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno della macchina CPAP, con conseguente rischio di incendio.
- Somministrando un flusso di ossigeno fisso, la concentrazione dell'ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, della respirazione del paziente e del tasso di perdita.
- Quando viene impiegato l'ossigeno, evitare di fumare e accendere fiamme libere, come ad es. candele.
- Questa maschera non è destinata a pazienti privi di ventilazione spontanea. Inoltre non deve essere usata su pazienti non collaborativi, semicoscienti, che non reagiscono o non sono in grado di rimuovere la maschera. La maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti patologie: compromissione della funzionalità dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, compromissione del riflesso tussigeno ed ernia iatale.
- È necessario avvertire immediatamente il medico curante in caso di eventuali irritazioni cutanee anomale, dolore toracico, insufficienza respiratoria, distensione gastrica, dolori addominali, eruttazione o flatulenza dovuta a ingestione d'aria o forti dolori alla testa accusati dal paziente durante o immediatamente dopo l'utilizzo.
- L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella oppure aggravare una patologia dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.
- Consultare un medico qualora dovesse verificarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: secchezza oculare, dolore oculare, infezioni oculari o visione offuscata. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un oculista.
- Non stringere eccessivamente le cinghie della cuffia. Se le cinghie sono troppo strette, si possono notare: arrossamento eccessivo, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Per alleviare tali sintomi allentare le cinghie della cuffia.
- Se la maschera non viene sistemata adeguatamente potrebbero verificarsi significative perdite accidentali.

INFORMAZIONI GENERALI

La durata massima dell'utilizzo della maschera è di 7 giorni. Smaltire la maschera e gli accessori in conformità alle disposizioni di legge locali. Questa maschera e tutti i suoi accessori non contengono lattice di gomma naturale. 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 monouso è destinata esclusivamente a un uso limitato (per un massimo di 7 giorni) su un unico paziente. Gettare via la maschera qualora fosse molto sporca. La maschera può essere pulita una volta al giorno o quando necessario utilizzando un tampone impregnato di alcool isopropilico al 70% in volume o strofinandola con un panno umido e insaponato. Qualora si utilizzi un panno umido, usare un sapone delicato. Risciacquare abbondantemente e lasciare asciugare all'aria, al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari.

NOTA : l'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato.

DATI TECNICI

Resistenza al flusso dell'aria a 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Resistenza al flusso dell'aria a 100 l/min: 0,66 cm H₂O

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (appross.): Small 157 ml Medium 189 ml Large 199 ml Extra Large 203 ml

Valvola anti-asfissia: pressione aperta all'atmosfera 2,1 cm H₂O

Pressione chiusa all'atmosfera 2,28 cm H₂O

Temperatura operativa: non esporre la maschera a temperature superiori a 60°C.

Pressione terapeutica: 3 cm H₂O minimo.

PRIMA DELL'USO

- ▶ Esaminare la maschera una volta al giorno o prima di ciascun utilizzo. Qualora alcune parti fossero danneggiate o il gel fosse scoperto a causa di strappi o perforazioni, sostituire la maschera.
- ▶ Controllare la valvola anti-asfissia. Tenendo spento il dispositivo a pressione positiva, verificare che la valvola a cerniera sia posizionata in modo che l'aria presente nell'ambiente possa passare attraverso la grande apertura della valvola (Figura 1a). Accendere il sistema; la valvola a cerniera dovrebbe chiudersi e il flusso d'aria dovrebbe passare attraverso la maschera (Figura 1b). Se la valvola a cerniera non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non bloccare l'apertura presente sulla valvola anti-asfissia o i fori di ventilazione. Accertarsi che la valvola non sia ostruita da secrezioni e che la valvola a cerniera sia asciutta.

ISTRUZIONI PER INDOSSARE LA MASCHERA

1. Staccare una cinghia sfilando l'anello in Velcro® dal gancio con apertura rapida, sistemare la cuffia sulla testa e centrare la maschera sul viso (Figura 2).
2. Individuare la cinghietta in Velcro® staccata e infilare di nuovo l'anello in Velcro nel gancio con apertura rapida (Figura 3).
3. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e che la cuffia stessa sia ben stesa e piana sulla parte posteriore della testa (Figura 4).
4. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette in Velcro®. Dopo la regolazione, assicurarsi che l'Active Headgear Connector possa muoversi liberamente (Figura 5).
5. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette in Velcro® (Figura 6).

NOTA: NON stringere eccessivamente la cuffia. Il raccordo flessibile non deve toccare la fronte (Figura 6a).

6. Regolare le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso del paziente.

NOTA: Per una tenuta ed un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, senza stringere. Regolare la tensione staccando le cinghiette in Velcro®, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.

7. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree e regolare il dispositivo alla pressione prescritta (Figura 7).

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

Veraseal® è un marchio registrato di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito web www.sleepnetmasks.com.

SUOMI

Aukoton Veraseal 2 –kokokasvomaski asfyksianestoventtiilillä



Sisältö: Aukoton Veraseal 2 -maski asfyksianestoventtiilillä ja päähihnat

Valmistettu Yhdysvalloissa yhdysvaltalaisista ja maahantuoduista osista

Vain lääkärin määräyksestä

KÄYTTÖTARKOITUS

Aukoton Veraseal 2 -kokokasvomaski asfyksianestoventtiilillä on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu potilaan rajapinnaksi ei-invasiiviseen hengityshoitoon. Maski on tarkoitettu lisävarusteeksi hengityslaitteisiin, joissa on uloshengitysventtiilit sekä riittävät hälytys- ja turvajärjestelmän laitteen toimintahäiriön varalta ja jotka on tarkoitettu ylipainehengityshoitoon. Maski on tarkoitettu YHDEN POTILAAN LYHYTAIKAISEEN KÄYTTÖÖN (enintään 7 päivää) ei-invasiiviseen hengityshoitoon soveltuville aikuisille (> 30 kg) potilaille sairaalassa tai laitosympäristössä.

HUOMAUTUKSIA

- ▶ Maskijärjestelmä ei sisällä PVC:tä, DEHP:tä eikä ftalaatteja. Jos potilaalla ilmenee PIENIKIN reaktio jonkin maskijärjestelmän osan vaikutuksesta, käyttö on keskeytettävä.
- ▶ Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- ▶ Maski edellyttää erillisen uloshengityslaitteen.
- ▶ Maskiin sisältyy asfyksianestoventtiili, joka auttaa vähentämään uloshengitysilman uudelleenhengitystä siinä tapauksessa, ettei ylipainehengityslaitte toimi asianmukaisesti.
- ▶ Tarkista, että maski on oikean kokoinen.

VASTA-AIHEET

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista maskia yli 60 °C:een lämpötiloille (140 °F).
- Maski on tarkoitettu VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen (enintään 7 päivää kestävään) käyttöön, eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi äläkä desinfioi.
- Keskustele hoitavan lääkärin kanssa ennen maskin käyttöä, jos syvällä olevien eritteiden poistoon käytetään lääkkeitä tai laitteita.

VAROITUKSET

- Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas voi pahoin tai oksentelee, jos hänelle on määrätty lääkettä, joka saattaa aiheuttaa oksentelua, tai jos hän ei pysty irrottamaan maskia itse.
- Tämä maski ei sovellu elämää ylläpitäväksi laitteeksi.
- Kulman ja asfyksianestoventtiilin kokoonpanossa on erityiset turvatoiminnot. Maskia ei saa käyttää, jos venttiili on vahingoittunut. Maski on hävitettävä, jos venttiili on vahingoittunut, vääntynyt tai revennyt.
- Jos potilaalla on hengitysvaajausta, maskia saa käyttää VAIN hoitoa annettaessa.
- Tätä maskia on käytettävä vähintään 3 cm H₂O:n peruspaineella.
- Tuote tulee käyttää ULOSHENGITYSVENTTIILILLÄ VARUSTETUN YLIPAINEHENGITYSLAITTEEN kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun ylipainehengityslaite on kytketty toimintaan ja toimii asianmukaisesti. Kun hengityslaite toimii asianmukaisesti, uloshengitysventtiili päästää hengitetyn ilman huoneilmaan. Kun hengityslaite ei toimi, saattaa, uloshengitysilma päätyä uudelleen hengitettäväksi. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen voi joissakin olosuhteissa aiheuttaa tukehtumisen.
- Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi sumuttimen kanssa.
- Maskia tulee käyttää sellaisten HENGITYSLAITTEIDEN yhteydessä, JOISSA ON RIITTÄVÄT HÄLYTYS- JA TURVAJÄRJESTELMÄN LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖN VARALTA; maskin käyttö vaatii saman verran valvontaa ja apua kuin henkitorvikanyylin käyttö.
- Jos CPAP-maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus on suljettava, kun CPAP-laite ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole käynnissä ja happivirtaus on auki, letkuihin pääsevä happi voi kerääntyä CPAP-koneen koteloon. CPAP-koneen koteloon kerääntynyt happi voi aiheuttaa palovaaran.
- Jos lisähappea annettaessa käytetään kiinteää virtausnopeutta, sisäänhengitetyn hapen happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengityksen ja vuotomäärän mukaan.
- Tupakointi ja avotulen, kuten kynttilöiden, käyttö on kielletty happea käytettäessä.
- Maskia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka eivät hengitä spontaanisti. Tätä maskia ei tule käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, turtunut tai passiivinen tai ei kykene irrottamaan maskia. Tämä maski ei ehkä sovellu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa: heikentynyt sydämen sfinkteritoiminta, liiallinen takaisinvirtaus, heikentynyt yskänrefleksi ja hiatushernia.
- Hoitohenkilökunnalle on ilmoitettava heti, jos potilaalla ilmenee käytön aikana tai heti sen jälkeen epätavallista ihon ärsytystä, rintaoireita, hengästyneisyyttä, mahan pullistumista, vatsakipuja, ilman nielemisestä johtuvaa röyhtäilyä tai ilmavaivoja tai vaikeaa päänsärkyä.
- Maskin käyttö voi aiheuttaa hampaiden, ienten ja leuan arkuutta ja pahentaa olemassa olevia hammassairauksia. Oireiden ilmetessä on otettava yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalla ilmenee maskia käytettäessä yksikin seuraavista oireista: silmien kuivuminen, silmäkipu, silmätulehdukset tai näön hämärtyminen. Ota yhteys silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.
- Älä kiristä päähihnoja liikaa. Liiallisen kiristykseen merkkejä ovat muun muassa voimakas punaisuus, arkuus, ihon pullottaminen maskin reunojen ympärillä. Löysää päähihnoja oireiden lieventämiseksi.
- Jollei maskia kiinnitetä asianmukaisesti, voi esiintyä merkittävää tahatonta vuotoa.

YLEISTIETOJA

Maskin käyttöikä on 7 päivää. Tuote ja sen lisätarvikkeet on hävitettävä alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Maski ja mitkään sen lisätarvikkeet eivät sisällä luonnonkumilateksia. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

PUHDISTUS JA HOITO

Tämä maski on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhden potilaan lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 7 päivän ajan). Maski on hävitettävä, jos se on hyvin likaantunut. Maski voidaan puhdistaa päivittäin tai tarpeen mukaan 70 % v/v isopropyylialkoholia sisältävällä vanutupolla tai pyyhkimällä kostealla, pesuaineeseen kastetulla liinalla. Kostean liinan yhteydessä on käytettävä mietoa pesuainetta. Huuhtelee huolellisesti ja anna kuivua ilmassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

HUOMAA: Vaikka geelityyny tuntuu silkinpehmeältä sitä kosketettaessa, se ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalissa käytössä. Geelityyny voi rikkoutua. Se hajoaa, leikkautuu tai repeää väärin hoidettaessa tai käsiteltäessä.

TEKNISIÄ TIETOJA

Vastus 50 L/min ilmanvirtauksella: 0,15 cm H₂O

Vastus 100 L/min ilmanvirtauksella: 0,66 cm H₂O

Kuollut tila (likimäärin): **Pieni** 157 ml **Keskikoko** 189 ml **Suuri** 199 ml **XL-koko** 203 ml

Asfyksianestoventtiili: Ilmakehälle avoin paine: 2,1 cm H₂O

Ilmakehältä suljettu paine: 2,28 cm H₂O

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 60 °C:een lämpötiloille (140 °F).

Hoitopaine: Vähintään 3 cm H₂O.

ENNEN KÄYTTÖÄ

- ▶ Tarkasta maski päivittäin ja aina ennen käyttöä. Vaihda maski, jos sen tuuletusaukot ovat tukossa, jos osat ovat vahingoittuneet tai jos geeliä on vapautunut repeämien tai reikien kautta.
- ▶ Tarkasta asfyksianestoventtiili. Kun ylipainehengityslaitte ei ole toiminnassa, tarkista, että venttiilin läppä on sellaisessa asennossa, että huoneilma virtaa venttiilin suuren aukon läpi (kuva 1a). Käynnistä järjestelmä. Lämpen tulisi sulkeutua ja järjestelmän ilman tulisi virrata maskin läpi (kuva 1b). Jollei läppä sulkeudu tai toimi asianmukaisesti, vaihda maski uuteen. Älä tuki asfyksianestoventtiilin aukkoa äläkä tuuletusaukkoja. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä ja että läppä on kuiva.

MASKIN KIINNITTÄMINEN

1. Irrota yksi Velcro®-tarrahihna liu'uttamalla Velcro-silmukka pois pikakiinnityskoukusta, pujota päähihna pään yli ja kohdista maski kasvoille (kuva 2).
 2. Etsi irrotettu Velcro®-tarrahihna ja liu'uta Velcro-silmukka takaisin pikakiinnityskoukun päälle (kuva 3).
 3. Varmista, että päähihnan hihnat ovat samansuuntaisesti ja päähihna on täysin pidennettynä ja tasaisesti pään takana (kuva 4).
 4. Säädä päähihnan alahihnat käyttäen Velcro®-tarranauhakiinnikkeitä. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector liikkuu vapaasti (kuva 5).
 5. Säädä päähihnan ylahihnat käyttäen Velcro®-tarranauhakiinnikkeitä (kuva 6).
- HUOMAA:** ÄLÄ kiristä päähihnoja liikaa. Flexible Spacebar ei saa koskettaa ohimoita (kuva 6a).
6. Säädä päähihnan alahihnat varmistaen, että alamaski on miellyttävän tiiviisti potilaan kasvoilla.
- HUOMAA:** Maskin tulee olla napakka mutta ei tiukka, jotta sen tiiviys ja mukavuus ovat optimaalisia. Säädä kireyttä irrottamalla Velcro-tarrahihnat ja kiristämällä tai löysäämällä niitä sen jälkeen. Kiinnitä ne lopuksi uudelleen.
7. Liitä maskin letkukokoonpano ylipainehengityslaitteen letkuihin ja käännä laite määrättyyn paineeseen (kuva 7).

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.

Veraseal® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Vieraile sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

中文

Veraseal 2 全面部非通气 AAV 面罩

内容物: Veraseal 2 非通气 AAV 面罩 (带头罩)

美国制造 (采用美国原产和进口配件)

仅凭处方销售

预期用途

Veraseal 2 全面部非通气 AAV 面罩是一种一次性装置, 可为无创通气应用提供一个患者接口。该面罩可用作下述呼吸机的附件: 带有呼气阀、适当的警报和可应对呼吸机故障的安全系统, 并且规定为实施正压通气。该面罩可在医院或医疗机构环境中供适合进行无创通气治疗的成年患者 (>30 kg) 使用, 并且仅能让单个患者短期使用 (最长 7 天)。

产品须知

- ▶ 面罩系统不含 PVC、DEHP 或酞酸酯。如果患者对面罩系统的任何部分有任何反应, 请停止使用。
- ▶ 本产品不含天然胶乳。
- ▶ 此面罩需要单独的呼气装置。
- ▶ 面罩包括一个防窒息阀, 有助于在正压装置发生故障时减少重新吸入已呼出的空气。
- ▶ 请检查面罩大小是否合适。

注意事项

- ▶ 在美国, 联邦法律规定本装置只能由医生或遵医嘱销售。
- ▶ 请勿将面罩暴露于 140°F (60°C) 以上的温度环境下。
- ▶ 面罩仅供单个患者使用。它仅适用于短期使用 (不超过 7 天) 并且不能用于多个患者。请勿进行灭菌

或消毒处理。

- ▶ 如果患者正在服用任何药物或使用任何装置来清除浓稠的粘液,则请在使用面罩之前咨询主治医生。

警告

- ▶ 如果患者感到恶心、呕吐、正在服用可能导致呕吐的处方药物,或者如果不能自己取下面罩,则不能使用本产品。
- ▶ 此面罩不适合进行生命维持呼吸疗法。
- ▶ 弯管和防窒息阀配件有特定的安全功能。如果阀有损坏,则不能使用面罩。如果阀有损坏、变形或撕裂迹象,则应当将面罩丢弃。
- ▶ 如果患者出现呼吸衰竭,则只能在实施治疗时佩戴此面罩。
- ▶ 使用此面罩时,基线压力应为 3 cm H₂O 以上。
- ▶ 此面罩必须与带有呼气阀的正压呼吸机配合使用。除非正压呼吸机打开并正常工作,否则不能使用面罩。当呼吸机正常工作时,呼气阀可使呼出的空气排出到周围环境中。当呼吸机不工作时,已呼出的空气可能被重新吸入。在一些情况下,重新吸入已呼出的空气可能导致窒息。
- ▶ 本面罩不能搭配雾化器使用。
- ▶ 此面罩必须与下述呼吸机配合使用:带有呼气阀、适当的警报和可应对呼吸机故障的安全系统;在使用此面罩时,所需要的关注和协助水平与使用气管导管时相同。
- ▶ 如果在此 CPAP 面罩中使用氧气,则在 CPAP 机器不工作时,必须关闭氧气流。警告说明:当 CPAP 装置不工作,并且氧气流仍然打开时,输送到装置管道的氧气可能会在 CPAP 机壳内聚集。CPAP 机壳内聚集的氧气可能会引起火灾。
- ▶ 在补充供氧流速固定的情况下,吸入氧气的浓度将有所不同,具体取决于压力设置、患者呼吸情况和泄漏率。
- ▶ 在使用氧气时,不能有烟雾或明火(如蜡烛)。
- ▶ 此面罩不适用于不能自发呼吸的患者。不配合、反应迟缓、无反应或不能自行取下面罩的患者不能使用此面罩。此面罩可能不适合存在下列症状的患者:贲门括约肌功能受损、过度反流、咳嗽反射功能受损和食管裂孔疝。
- ▶ 如若患者在使用期间或刚刚使用过后,出现异常的皮肤刺激、胸部不适、呼吸短促、胃胀气、腹部疼痛、因吸入的空气而导致打嗝或肠胃胀气,或者剧烈头疼等症状,则应立即上报给主治的医疗专家。
- ▶ 在使用面罩时,可能引起牙疼、牙龈疼或下巴酸痛,或者加重现有的牙疾。如果出现相关症状,请咨询医生或牙医。
- ▶ 如果患者在使用面罩时出现下列任一症状,请咨询医生:眼睛干涩、眼疼、眼部感染或视力模糊。如果症状持续存在,请咨询眼科医生。
- ▶ 请勿过度收紧头罩带。过度收紧的迹象包括:皮肤过度发红、疼痛或面罩周边的皮肤外凸。放松头罩带以缓解症状。
- ▶ 如若面罩佩戴不当,则可能会有大量气体意外泄漏。

一般信息

面罩的使用期限为 7 天。请按照当地和区域性指导方针来处置面罩及配件。此面罩及其所有配件均不含天然乳胶。

根据欧盟 MDR 2017/745, 请向制造商和欧盟成员国主管当局报告严重事件。

清洁和维护

此面罩是一次性用品,并且仅供单个患者短期使用(最长 7 天)。面罩若有大量积垢,则应予以丢弃。面罩可以每日进行清洁或者根据需要清洁,方法是使用 70% v/v 异丙醇擦拭或者使用蘸有肥皂水的湿布擦洗。如果使用湿布,请选用温和的肥皂。冲洗干净并自然风干,避免阳光直射。

注:虽然凝胶垫摸起来非常柔滑,但是在正常使用情况下不会出现划破、漏气或从面罩上脱离下来。凝胶垫并非是牢不可破的。如果操作不当或滥用,则会出现划破、扯断和裂纹。

技术信息

50 L/min 时的气流阻力:0.15 cm H₂O

100 L/min 时的气流阻力:0.66 cm H₂O

死腔容量(近似值):小 157 ml 中 189 ml 大 199 ml 特大 203 ml

防窒息阀:打开时大气压力:2.1 cm H₂O

闭合时大气压力:2.28 cm H₂O

工作温度:请勿将面罩暴露于 140°F (60°C) 以上的温度环境下。

治疗压力:最小 3 cm H₂O。

使用前说明

- ▶ 请每日检查面罩或在每次使用前进行检查。如果部件损坏或因划破或刺破而导致凝胶暴露,请更换面罩。
- ▶ 检查防窒息阀。在正压装置关闭的情况下,验证阀挡片的放置情况能够让室内空气流过阀的大开口

(图 1a)。打开系统; 阀挡片应当闭合, 并且系统空气应当流过面罩 (图 1b)。如果阀挡片不闭合或工作不正常, 请更换面罩。请勿阻塞防窒息阀上的开口或者通气孔。确保阀未被粘液阻塞, 同时确保挡片干燥。

面罩安装说明

1. 将尼龙搭扣环从快速脱戴钩上滑下, 拆下一条 Velcro® 带, 然后将头罩套到头部, 并将面罩居中放置在脸部 (图 2)。
2. 找到拆下的那条 Velcro® 带, 并将尼龙搭扣环重新滑到快速脱戴钩上 (图 3)。
3. 确保头罩带平行放置, 头罩充分展开并在脑后铺平 (图 4)。
4. 通过使用 Velcro® 搭扣来调整下部头罩带。束紧后, 请确保 Active Headgear Connector 可以自由移动 (图 5)。
5. 通过使用 Velcro® 搭扣来调整上部头罩带 (图 6)。
注: 请勿过度收紧头罩。灵活的 Spacebar 不能与额头接触 (图 6a)。
6. 调整下部头罩带, 确保面罩底部舒适地密封在患者脸部。
注: 为了实现最佳密封性和舒适度, 面罩应当舒适地贴合在面部, 而不是紧紧贴合。通过拆下 Velcro® 带, 束紧或放松带子并重新连接 Velcro® 来调整张力。
7. 将面罩管组件连接到气道正压通气装置管, 然后打开装置到规定压力 (图 7)。

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

Veraseal® 是 Sleepnet Corporation 的商标。

请访问我们的网站 www.sleepnetmasks.com。

VERASEAL® 2 通気孔なし AAV フルフェイスマスク

日本の

内容: Veraseal® 2 ヘッドギア 付属通気孔なし AAV マスク

輸入部品を含む米国製造の製品

処方のみ

使用目的



Veraseal® 2 通気孔なし AAV フルフェイスマスクは、使い捨ての装具で、患者に非侵襲性換気療法を行うためのインターフェースを提供することを目的としています。本マスクは、人工呼吸器が故障したときのために、呼気バルブ、適切なアラーム機能および安全システムを備えた人工呼吸器の付属品として、陽圧換気療法に使用されることを意図しています。本マスクは、病院や医療施設において、非侵襲的換気療法が適切とみなされる成人患者 (体重 > 30 kg) を対象とし、同一患者での短期間の使用 (最大 7 日間) を想定しています。

注記

- ▶ 本マスクシステムには、PVC、DEHP、またはフタル酸は含まれていません。マスクシステムの一部に対し患者に何らかの反応があった場合、使用をやめてください。
- ▶ 本製品には天然ゴムラテックスは使用されていません。
- ▶ 本マスクには、別途呼気装置が必要です。
- ▶ 本マスクには窒息防止弁が付いており、陽圧装置が正常に動作しない場合に、呼気の再吸入を防ぐの役立ちます。
- ▶ 本マスクのサイズが合っているか確認してください。

注意

- ▶ 米国連邦法では、本品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。
- ▶ 140°F (60°C) 以上の高温にマスクをさらさないでください。
- ▶ 本マスクは同一患者のみでの使用を想定しています。短期間の使用 (最大 7 日間) を想定しており、複数の患者に使用しないでください。殺菌や消毒はしないでください。
- ▶ 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

- ▶ 悪心、嘔吐がある患者、嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用している患者、または自身でマスクを取り外すことができない患者には、本製品を使用しないでください。
- ▶ 本マスクは、生命維持装置には使用できません。
- ▶ 窒息防止弁付きエルボーには、特定の安全機能が備わっています。弁が破損している場合はマスクを使用しないでください。弁に損傷、変形、亀裂がある場合はマスクを破棄してください。
- ▶ 呼吸不全の患者では、治療が行われている場合のみ本マスクを装着してください。
- ▶ 本マスクは、3 cmH₂O 以上の基準圧で使用してください。
- ▶ 本マスクは、呼気バルブが付いた陽圧呼吸器と共に使用してください。陽圧装置の電源がオンになっ

ており、正常に動作している場合のみ、本マスクを使用してください。呼吸器が正常に機能しているとき、呼気は、呼気バルブによって外に排出されます。呼吸器が動作していないときは、呼気を再吸入する場合があります。呼気の再吸入により、場合によっては、窒息を引き起こすことがあります。

- ▶ このマスクをネブライザー（吸入器）として使用しないでください。
- ▶ 本マスクは、人工呼吸器が故障したときのために、呼気バルブ、適切なアラーム機能および安全システムを備えた人工呼吸器と共に使用する必要があります。本マスクの使用にあたっては、気管チューブの使用と同じレベルの注意とサポートが必要です。
- ▶ 酸素が本CPAPマスクと併用される場合、CPAP装置が動作していないときは、酸素フローをオフにする必要があります。警告の説明：CPAP装置が動作していないときや、酸素フローがオンのままになっているとき、装置に送り込まれた酸素はCPAP装置内に蓄積される場合があります。CPAP装置内に蓄積された酸素により発火の危険があります。
- ▶ 補助酸素の固定流量では、圧力設定、患者の呼吸およびリーク率に応じて吸入される酸素濃度が異なります。
- ▶ 酸素を使用しているときは、喫煙やろうそくなどの火の使用を避けてください。
- ▶ 本マスクは、自発呼吸をしていない患者を対象としていません。本マスクは、協力的でない、知覚が鈍い、反応がない、またはマスクを自分で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は適さない場合があります：噴門括約筋機能障害、過剰逆流、咳反射障害、および裂孔ヘルニア。
- ▶ 本マスクを使用中または使用直後に、患者にいつもと違う皮膚刺激、胸部不快感、息切れ、胃膨張、腹痛、げっぷ、吸気による鼓腸、または重度の頭痛がある場合は、ただちに主治医に報告する必要があります。
- ▶ 本マスクを使用することで、歯、歯茎、あご痛みを引き起こしたり、既存の歯科疾患を悪化させる場合があります。症状が現れた場合は、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以下の症状を経験する場合は、医師に相談してください：目の乾き、目の痛み、目の感染症、目のかすみ。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ひどい赤み、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。ヘッドギアストラップを緩めると症状が緩和します。
- ▶ マスクを適切に装着しないと、意図しない多量のリークが起こる場合があります。

一般情報

本マスクの使用期限は7日間です。現地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。本マスクとすべての付属品に天然ゴムラテックスは使用されていません。EU MDR 2017/745に従い、重大なインシデントを製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

クリーニングと保守

本マスクは使い捨てで、同一患者のみでの短期間の使用（最大7日間）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%のV/Vイソプロピルアルコール綿か、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、低刺激性の石鹼を使用してください。しっかりとすすぎ、直射日光で自然乾燥させてください。

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

技術情報

50 L/分の気流に対する抵抗：0.15 cmH₂O
100 L/分の気流に対する抵抗：0.66 cmH₂O
死腔容量(近似値)：小 157 ml 中 189 ml 大 199 ml 特大 203 ml
窒息防止バルブ：大気開放圧力：2.1 cmH₂O
大気閉鎖圧力：2.28 cmH₂O
動作温度：140°F (60°C) 以上の高温に本マスクをさらさないでください。
治療圧力：最低 3 cmH₂O

使用前

- ▶ 毎回使用する前にマスクを点検してください。部品に損傷がある場合や、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換します。
- ▶ 窒息防止弁をチェックします。陽圧装置がオフの状態、弁の大開口部を通して室内の空気が流れる

ように、弁フラップが位置していることを確認します (図1a)。システムをオンにすると、フラップが閉じ、システムの空気がマスクに流入します (図1b)。フラップが閉じない場合や、正常に機能しない場合は、マスクを交換します。窒息防止弁または換気孔の開口部を塞がないでください。弁が分泌物で塞がれていないことや、フラップが乾燥していることを確認します。

マスクの装着方法

1. クイックリリース・フックから1本のVelcro®マジックテープのループを引き抜いて取り外し、ヘッドギアを頭部にかぶせて、マスクを顔の中心に合わせます (図2)。
2. 取り外したVelcro®マジックテープをクイックリリース・フックにスリップしてループを戻します (図3)。
3. ヘッドギアストラップが並行で、ヘッドギアが十分に伸び、後頭部にフラットにわたるようにします (図4)。
4. Velcro®タブにより、下部ヘッドギアストラップを調整します。ストラップを締めした後、アクティブ・ヘッドギアコネクタ™が自由に動くことを確認します (図5)。
5. Velcro®タブにより、上部ヘッドギアストラップを調整します (図6)。
注: ヘッドギアをきつく締めすぎないでください。フレキシブル・スペースバーは顔に触れないようにしてください (図6a)。
6. 下部ヘッドギアストラップを調整して、マスクの下側が患者の顔に対して快適に密着されていることを確認します。
注: 最適な密着性と快適性には、マスクを密着させつつもきつくすぎないようにする必要があります。マジックテープを外し、締めたり緩めたりして締め付け具合を調整し、マジックテープを再び閉じます。
7. マスクのチューブユニットを気道陽圧装置のチューブに接続し、装置を規定の圧力までオンにします (図7)。

Velcro® は Velcro Industries B.V の登録商標です。
Veraseal® は Sleepnet Corporation の商標です。
www.sleepnetmasks.com にアクセスしてください。

Полнолицевая невентилируемая маска Veraseal 2 с клапаном анти-асфиксии

РУССКИЙ

Комплект поставки: Невентилируемая маска Veraseal 2 с клапаном анти-асфиксии и системой крепления на голове

Сделано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Отпускать только по рецепту

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Полнолицевая невентилируемая маска Veraseal 2 с клапаном анти-асфиксии представляет собой устройство, применяемое для одного пациента и обеспечивающее проведение неинвазивной вентиляции. Эта маска должна использоваться в качестве аксессуара к аппаратам искусственной вентиляции с клапанами выдоха, соответствующей сигнализацией и системами безопасности для защиты от отказа аппарата искусственной вентиляции, предназначенными для проведения вентиляции положительным давлением. Эта маска предназначена для **КРАТКОВРЕМЕННОГО** (максимум 7 дней) **ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**, для взрослых пациентов (с весом более 30 кг), которым показана неинвазивная вентиляция в условиях больницы или медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЯ

- В конструкции маски не применяются ПВХ, ДЭГФ или фталаты. При наличии у пациента **ЛЮБОЙ** реакции на любую часть конструкции маски прекратить ее использование.
- Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса.
- Эта маска требует применения отдельного устройства для выдоха.
- В конструкции маски предусмотрен клапан анти-асфиксии, чтобы уменьшить обратное вдыхание выдыхаемого воздуха в случае нарушения нормальной работы устройства для создания положительного давления.
- Убедитесь в использовании маски соответствующего размера.

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.
- Не подвергать маску воздействию температур свыше 60°C (140°F).
- Маска предназначена **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ**. Она предназначена для кратковременного пользования (не более 7 дней) и не должна использоваться несколькими людьми. Не стерилизовать и не дезинфицировать.
- Если пациент использует какие-либо препараты или устройства для удаления глубоких выделений, перед использованием маски проконсультироваться с лечащим врачом.

ОСТОРОЖНО

- Настоящее изделие не должно применяться пациентами, страдающими тошнотой, рвотой,



принимающими рецептурный препарат, способный вызвать рвоту, а также не способными самостоятельно снять маску.

- Настоящая маска не пригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.
- Колено и клапан анти-асфиксии выполняют конкретные функции безопасности. Применение маски с поврежденным клапаном запрещается. В случае повреждения, деформации или разрыва клапана маску следует выбросить.
- При наличии у пациента дыхательной недостаточности ношение маски следует ограничить ТОЛЬКО периодом проведения терапии.
- Маску следует использовать при минимальном значении давления 3 см водяного столба или выше.
- Эта маска должна использоваться с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ С КЛАПАНОМ ВЫДОХА. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем аппарате искусственной вентиляции положительным давлением. Если аппарат искусственной вентиляции работает исправно, клапан выдоха обеспечивает выпуск выдыхаемого воздуха в окружающее пространство. Если аппарат искусственной вентиляции не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье.
- Маска не предназначена для использования с небулайзером.
- Эта маска должна использоваться с АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ С КЛАПАНАМИ ВЫДОХА, СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ СИГНАЛИЗАЦИЕЙ И СИСТЕМАМИ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ОТКАЗА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ; использование этой маски требует того же уровня внимания и помощи, как и применение трахеальной трубки.
- При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Если не отключить подачу кислорода при выключенном приборе для СИПАП-терапии, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе прибора для СИПАП-терапии. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.
- При фиксированном расходе дополнительно подаваемого кислорода концентрация выдыхаемого кислорода может варьироваться в зависимости от настроек давления, дыхания пациента и расхода утечки.
- При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.
- Эта маска не предназначена для использования пациентами без спонтанной активности дыхательного центра. Эта маска не должна использоваться неконтактными пациентами, пациентами с притупленной реакцией или без сознания, а также не способными самостоятельно снять маску. Эта маска противопоказана для использования лицами со следующими заболеваниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, болей в области живота, рвоты или метеоризма из-за проглатываемого воздуха или сильной головной боли, испытываемой пациентом во время или непосредственно сразу после использования, следует немедленно сообщать медицинскому работнику.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения зубов, десен или челюстей или ухудшение существующих стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если пациент испытывает любые из следующих симптомов при использовании маски: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или размытое зрение. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не перетягивайте ремни системы фиксации на голове. Признаки перетягивания включают: повышенное покраснение, синяки или набухание кожи у кромок маски. Ослабьте ремни системы фиксации на голове для облегчения симптомов.
- Неправильная подгонка маски может вызвать значительную непреднамеренную утечку воздуха.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок службы маски составляет 7 дней. Пожалуйста, утилизируйте маску и принадлежности в соответствии с местными и региональными правилами. Эта маска и все ее принадлежности не содержат натурального каучукового латекса. Согласно EU MDR 2017/745, пожалуйста, сообщайте о серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И УХОД

Эта маска предназначена исключительно для кратковременного (максимум 7 дней) использования одним пациентом с последующей утилизацией. В случае сильного загрязнения маска подлежит

утилизации. Санитарная обработка маски должна проводиться ежедневно или по мере необходимости с использованием тампона, смоченного 70-процентным (об.) раствором изопропилового спирта, или протиркой влажной тканью, смоченной мыльным раствором. При протирке влажной тканью используйте мягкое мыло. Тщательно прополощите и высушите на воздухе, избегая попадания прямого солнечного света.

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,15 см водяного столба

Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 0,66 см водяного столба

Мертвое пространство (прибл.): **Малая** 157 мл **Средняя** 189 мл **Большая** 199 мл **Сверхбольшая** 203 мл

Клапан анти-асфиксии: Давление в сообщающемся с атмосферой положении: 2,1 см водяного столба

Давление в несообщающемся с атмосферой положении: 2,28 см водяного столба

Рабочая температура: Не подвергать маску воздействию температур свыше 60°C (140°F).

Лечебное давление: Минимум 3 см водяного столба.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ

1. Отсоедините один ремешок с застежкой типа «липучка» (Velcro®), вытащив петлю с «липучкой» из быстросъемного фиксатора, наденьте ремешки системы фиксации на голову через голову и отцентрируйте маску на лице (рис. 2).
2. Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» (Velcro®) и пропустите петлю с «липучкой» обратно через крюк быстросъемного фиксатора (рис. 3).
3. Убедитесь, что ремешки системы фиксации на голове параллельны друг другу, а сама система фиксации полностью расправлена и плотно прилегает к затылку (рис. 4).
4. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой» Velcro®. После затяжки убедитесь в возможности свободного перемещения соединения Active Headgear Connector. (рис. 5).
5. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой» Velcro® (рис. 6).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ПЕРЕТЯГИВАЙТЕ СИСТЕМУ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ. СОЕДИНЕНИЕ *FLEXIBLE SPACEBAR* НЕ ДОЛЖНО КАСАТЬСЯ ЛБА (РИС. 6A).

6. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове так, чтобы обеспечить удобную посадку маски на лице пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Для регулировки натяжения отсоедините ремешки с «липучками» Velcro®, увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова подсоедините «липучки».

7. Подсоедините трубку маски в сборе к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство для создания предписанного значения давления (рис. 7).

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

Veraseal® является торговой маркой корпорации Sleepnet.

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

Mască Neventilată Veraseal 2 pentru întreaga față cu supapă anti-asfixiere

ROMÂNĂ



Cuprins: Mască neventilată Veraseal® 2 cu supapă anti-asfixiere și bandă de fixare pe cap

Fabricată în S.U.A., cu piese din S.U.A. și importate

Exclusiv Rx

UTILIZARE

Mască neventilată Veraseal® 2 pentru întreaga față cu supapă anti-asfixiere este un dispozitiv de unică folosință, proiectat pentru a oferi pacientului o interfață pentru aplicarea ventilației non-invazive. Masca va fi folosită ca accesoriu al ventilatoarelor cu supape pentru expirație, alarme corespunzătoare și sisteme de siguranță în cazul opririi ventilatorului, care sunt destinate creării de ventilație prin presiune pozitivă. Masca este destinată **UTILIZĂRII PE TERMEN SCURT, DE UN SINGUR PACIENT** (maxim 7 zile), de către pacienții adulți (> 30 kg) care sunt candidați corespunzători pentru ventilația non-invazivă, în spital sau într-un mediu instituțional.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține PVC, DEHP sau ftalați. Dacă pacientul are ORICE fel de reacție, la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
- Această mască necesită un dispozitiv separat pentru expirație.
- Masca include o supapă anti-asfixiere, pentru a reduce inhalarea aerului expirat în cazul în care dispozitivul de presiune pozitivă nu funcționează corect.
- Verificați ca masca să aibă mărimea potrivită.

PRECAUȚII

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

AVERTISMENTE

- Acest produs nu trebuie utilizat în cazul în care pacientul prezintă simptome de greață, vărsături, ia un medicament pe bază de rețetă, care poate provoca vărsături, sau dacă este în imposibilitatea de a-și îndepărta masca de unul singur.
- Această mască nu este potrivită ventilării pentru menținerea în viață.
- Ansamblul curbat și supapa anti-asfixiere au funcții specifice de siguranță. Nu utilizați masca în cazul în care supapa este deteriorată. Masca trebuie aruncată dacă supapa este deteriorată, deformată sau ruptă.
- Dacă pacientul prezintă insuficiență respiratorie, acesta trebuie să poarte această mască **NUMAI** pe durata aplicării terapiei.
- Folosiți această mască la o presiune de bază de 3 cm H₂O sau mai mare.
- Această mască trebuie folosită împreună cu un **VENTILATOR CU PRESIUNE POZITIVĂ, CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE**. Masca 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 mediul înconjurător. Atunci când ventilatorul nu funcționează, aerul expirat poate fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare.
- Masca nu trebuie utilizată cu un nebulizator.
- Această mască trebuie să fie utilizată cu **VENTILATOARE CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE, ALARME CORESPUNZĂTOARE ȘI SISTEME DE SIGURANȚĂ ÎN CAZUL OPRIRII VENTILATORULUI**; utilizarea acestei măști necesită același nivel de atenție și de asistență ca utilizarea unui tub traheal.
- În cazul în care se folosește oxigen împreună cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicație cu privire la acest avertisment: Când aparatul CPAP nu este în funcțiune, iar fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatura dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în interiorul aparatului CPAP va determina apariția unui risc de incendiu.
- La un nivel stabil al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inhalat variază în funcție de setările de presiune, de respirația pacientului și de nivelul pierderilor de gaz.
- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă, cum ar fi lumânările, atunci când folosiți oxigen.
- Această mască nu este destinată pacienților care nu au un mecanism respirator spontan. Această mască nu trebuie utilizată pe pacienții care sunt necooperanți, insensibili, neresponsivi sau aflați în imposibilitatea de a-și îndepărta masca. Este posibil ca această mască să nu fie potrivită pentru persoanele care suferă de următoarele

- afecțiuni: insuficiență a funcției sfincterului inimii, reflux excesiv, reflex 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 ce asigură asistența medicală profesională.
 - Utilizarea măștii poate provoca dureri dentare, gingivale sau ale maxilarului sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă simptomele apar, consultați medicul dentist.
 - Consultați un medic în cazul în care, în timpul utilizării măștii, pacientul prezintă oricare dintre următoarele simptome: 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 protecției 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.

INFORMAȚII GENERALE

Masca are o durată de viață de 7 zile. Vă rugăm să aruncați masca și accesoriile în conformitate cu reglementările locale și regionale. Această mască și toate accesoriile sale nu conțin latex din cauciuc natural. Conform MDR UE 2017/745, vă rugăm să 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% v/v sau prin ștergere, cu o cârpă umedă și cu săpun. Dacă utilizați o cârpă umedă, folosiți un săpun blând. Clătiți bine și lăsați-o să se usuce departe de lumina directă a soarelui.

NOTĂ: Protecția 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. Protecția cu gel nu este indestructibilă. Dacă nu este folosită corect sau utilizarea ei este abuzivă, aceasta se va rupe, tăia și sfâșia.

DATE TEHNICE

Rezistența la un flux de aer de 50 L/min: 0,15 cm H₂O

Rezistența la un flux de aer de 100 L/min: 0,66 cm H₂O

Spațiu mort (aprox.): **Mic** 157 ml **Mediu** 189 ml **Mare** 199 ml **Foarte mare (XL)** 203 ml

Supapa anti-asfixiere: Presiune în atmosferă deschisă: 2,1 cm H₂O

Presiune în atmosferă închisă: 2,28 cm H₂O

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

Presiunea terapiei: cel puțin 3 cm H₂O

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 1a).
- Porniți sistemul; clapeta ar trebui să se închidă, iar aerul ar trebui să circule prin mască (Figura 1b). 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 clapeta este uscată.

INSTRUCȚIUNI PENTRU FIXAREA MĂȘTII

1. Desprindeți o bandă Velcro® scoțând bucla Velcro® de pe cârligul de detașare rapidă, treceți banda de fixare peste cap și centrați masca pe față (Figura 2).
2. Prindeți banda Velcro® desprinsă și introduceți bucla Velcro® înapoi pe cârligul de detașare rapidă (Figura 3).
3. Asigurați-vă că benzile de fixare pe cap sunt paralele și complet întinse și plane pe partea din spate a capului (figura 4).
4. Ajustați benzile din partea inferioară utilizând clemele Velcro®. După strângere, asigurați-vă că piesa de conectare activă (Active Headgear Connector) se poate mișca liber (Figura 5).
5. Ajustați benzile din partea superioară utilizând filele Velcro® (Figura 6).

NOTĂ: NU strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Conectorul flexibil Flexible Spacebar nu trebuie să atingă fruntea (Figura 6a).

6. Ajustați benzile din partea inferioară pentru a vă asigura că partea inferioară a măștii este fixată în mod confortabil pe față pacientului.

NOTĂ: Pentru etanșare și confort optime, masca trebuie să fie fixă, dar fără a fi prea strânsă. Ajustați tensiunea detașând benzile Velcro®, strângând sau relaxând benzile și reatașând sistemul de prindere Velcro®.

7. Conectați tubulatura măștii la tubulatura dispozitivului de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii și porniți aparatul la presiunea indicată (Figura 7).

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

Veraseal® 2 este o marcă comercială a Sleepnet Corporation.

Vizitați-ne website-ul la www.sleepnetmasks.com.

SVENSKA

Veraseal 2 Icke-ventilerad AAV helansiktsmask



Innehåll: Veraseal 2 Icke-ventilerad AAV-mask med maskhållare

Tillverkad i USA av amerikanska och importerade delar

Endast enligt ordination

AVSEDD ANVÄNDNING

Veraseal 2 Icke-ventilerad helansiktsmask med antikvävningsventil är en anordning för engångsbruk avsedd att ge en kontaktyta för patienten vid tillämpning av icke-invasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer med utandningsventiler som har tillräckliga larm och säkerhetssystem för ventilatorfel, och som är avsedda att ge ventilation med positivt luftvägstryck (PAP). Masken är avsedd för ANVÄNDNING PÅ KORT SIKT FÖR EN PATIENT (högst 7 dagar) för vuxna patienter (>30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation i sjukhus- eller vårdmiljö.

OBS!

- Masksystemet innehåller inte PVC, DEHP eller ftalater. Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÅGON SOM HELST reaktion mot någon del av masksystemet.
- Denna produkt är latexfri.
- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- Masken inkluderar en antikvävningsventil för att minska inandningen av utandad luft om PAP-anordningen (tillförsel av positivt luftvägstryck) inte fungerar på avsett sätt.
- Kontrollera att masken är av rätt storlek.

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.
- Konsultera läkare innan masken används om patienten tar läkemedel eller använder anordningar för att avlägsna djupa sekret.

VARNINGAR

- 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.
- Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Knät och antikvävningsventilen har specifika säkerhetsfunktioner. Masken bör inte användas om ventilen är skadad. Masken bör kasseras om ventilen är skadad, vriden eller repad.
- Om patienten har andningsinsufficiens ska han/hon ENDAST bära masken under behandling.
- Använd den här masken med baslinjetryck på 3 cm H₂O eller högre.
- Masken måste användas med en VENTILATOR MED POSITIVT LUFTVÄGSTRYCK OCH MED UTANDNINGSVENTIL. Masken bör inte användas förutom när ventilatorn med positivt luftvägstryck är påslagen och fungerar på avsett sätt. När ventilatorn fungerar på avsett sätt, frisätter utandningsventilen utandad luft i rumsluften. När ventilatorn är avstängd riskerar man att utandningsluften inandas på nytt. Återinandning av utandningsluft kan under vissa omständigheter leda till kvävning.
- Denna mask är inte avsedd att användas med en nebulisator.
- 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.
- 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 enhetsslangen ansamlas i CPAP-maskinens hölje. Syrgas som ansamlats inuti CPAP-enheten utgör en brandfara.
- Vid fasta flödes hastigheter av extra syre kommer den inandade syrehalten att variera beroende på det inställda trycket, patientens andning och läckagehastighet.
- Rökning är förbjudet och det får inte finnas öppen låga i närheten när syrgas används.
- Denna mask är inte avsedd för patienter utan spontanandning. Masken ska ej användas på patienter som inte samarbetar, inte är kontaktbara, ej reagerar eller som inte kan avlägsna masken själva. Denna mask

är eventuellt inte lämplig för personer med följande medicinska tillstånd: försämrad funktion hos nedre esofagussfinktern, överdriven reflux, försämrad hostreflex och hiatusbräck.

- Om patienten upplever ovanlig hudirritation, andnöd, uppspänd buk, magsmärta, rapning eller gasbildning från svald luft eller drabbas av svår huvudvärk, under eller omedelbart efter användning, bör detta omedelbart rapporteras till den behandlande läkaren.
- Användning av en mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke, eller förvärra ett existerande 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. Konsultera 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 masken inte formanpassas på rätt sätt.

ALLMÄN INFORMATION

Masken har en livslängd på 7 dagar. Avyttra masken och dess tillbehör i enlighet med gällande regler och riktlinjer. Denna mask och alla dess tillbehör är latexfria. Enligt EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemsstatens behöriga myndighet.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Masken är avsedd för engångsbruk och är endast för kortvarig behandling av en patient (max. 7 dagar). Masken bör slängas om den blir kraftigt nedsmutsad. Masken kan rengöras dagligen eller vid behov med en 70 % v/v isopropylalkoholtork eller genom att torka av den med en duk fuktad med tvållösning. Använd mild tvål med den fuktade duken. Skölj grundligt och låt lufttorka borta från direkt solljus.

OBS! Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att rivras, 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: 0,15 cm H₂O

Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Dödvolym (ca): **Liten** 157 ml **Medelstor** 189 ml **Stor** 199 ml **Extrastor** 203 ml

Antikvävningsventil: Öppen-för-atmosfärtryck: 2,1 cm H₂O

Stängd-för-atmosfärtryck: 2,28 cm H₂O

Driftstemperatur: Exponera inte masken för temperaturer överstigande 60 °C.

Behandlingstryck: Minst 3 cm H₂O

FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera masken dagligen före varje användning. Byt ut masken om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.
- Kontrollera antikvävningsventilen. Med PAP-enheten avstängd, kontrollera att ventilklassen är i rätt läge så att omgivande luft kan flöda genom ventilens stora öppning (fig. 1a). Sätt på systemet; klaffen bör stängas och systemluft bör flöda genom masken (fig. 1b). Om klaffen inte stängs eller inte fungerar som den ska, ska masken bytas ut. Blockera inte öppningen på antikvävningsventilen eller ventilationshålen. Se till att ventilen inte är blockerad med sekret och att klaffen är torr.

INSTRUKTIONER FÖR MASKINPASSNING

1. Lösgör kardborrebandet genom att skjuta kardborrebandets ögla av snabbkopplingskroken, sätt maskhållaren på huvudet och centrera masken på ansiktet (fig. 2).
 2. Fatta tag i det lösgjorda kardborrebandet och skjut kardborrebandets ögla tillbaka på snabbkopplingskroken (fig. 3).
 3. Säkerställ att maskhållarens remmar är parallella och att maskhållaren är helt utdragen och platt mot bakhuvudet (fig. 4).
 4. Justera maskhållarens nedre remmar med kardborrebandets flikar. Efter åtdragningen, se till att aktivt kopplingsdon för maskhållare kan röra sig fritt. (fig. 5).
 5. Justera de övre maskhållarremmarna med kardborrebandets flikar (fig. 6).
- OBS!** Dra INTE åt maskhållaren för hårt. Flexible Spacebar ska inte vidröra pannan (fig. 6a).
6. Justera maskhållarens nedre remmar för att säkerställa att maskens nedre ligger tätt an mot patientens ansikte.
- OBS!** För optimal tätning och komfort bör masken sitta på ordentligt men inte för hårt. Justera spänningen genom att lösgöra kardborrebanden, dra åt eller lossa remmarna och sätta på kardborrebandet igen.
7. Anslut maskens slanganordning till CPAP-enhetens slang och slå på enheten till förskrivet tryck (fig. 7).

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

Veraseal® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.



Съдържание: Невентилирана маска Veraseal 2 с клапан против задушаване (AAV)

с прикрепване за глава

Изработена в САЩ с части от САЩ и вносни части

Само Rx

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Невентилираната маска Veraseal 2 за цяло лице с клапан против задушаване (AAV) е изделие за еднократна употреба, предназначено да предостави на пациента за прилагане на неинвазивна вентилация. Маската трябва да се използва като принадлежност за вентилатори с клапани за издишване, адекватни аларми и системи за безопасност при неизправност на вентилатора, и които са предназначени за прилагане на вентилация с положително налягане. Маската е предназначена за **КРАТКОСРОЧНА УПОТРЕБА ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ** (максимум 7 дни) при възрастни пациенти (> 30 кг), които са подходящи кандидати за неинвазивна вентилация в болница или лечебно заведение.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Системата на маската не съдържа PVC, DEHP или фталати. Ако пациентът има КАКВАТО И ДА Е реакция към някоя част от системата на маската, прекратете употребата.
- Този продукт не е произведен от латекс от естествен каучук.
- Тази маска изисква отделно изделие за издишване.
- Маската включва клапан против задушаване, който помага за намаляване на вдишването на издишания въздух, в случай че изделието с положително налягане не работи правилно.
- Проверете дали маската е с правилния размер.

ВНИМАНИЕ

- Федералният закон на САЩ ограничава това изделие за продажба от или по рецепта от лекар.
- Маската е предназначена за **УПОТРЕБА САМО ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ**. Тя е предназначена за краткосрочно използване (не повече от 7 дни) и не трябва да се използва от няколко лица. Да не се стерилизира или дезинфекцира.
- Консултирайте се с лекуващия лекар, преди да използвате маската, ако пациентът използва някакви лекарства или изделия за премахване на дълбоки секрети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт не трябва да се използва, ако пациентът изпитва гадене, повръщане, взема лекарство по рецепта, което може да причини повръщане, или не може сам да свали маската.
- Тази маска не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- Ъгловият механизъм и клапанът против задушаване имат специфични функции за безопасност. Маската не трябва да се използва, ако клапанът е повреден. Маската трябва да се изхвърли, ако вентилът е повреден, изкривен или разкъсан.
- Ако пациентът има дихателна недостатъчност, трябва да носи тази маска **САМО** когато се извършва лечение.
- Използвайте тази маска с изходно налягане от 3 cm H₂O или по-високо.
- Тази маска трябва да се използва с **ВЕНТИЛАТОР С ПОЛОЖИТЕЛНО НАЛЯГАНЕ С КЛАПАН ЗА ИЗДИШВАНЕ**. Маската не трябва да се използва, ако апаратът за вентилация с положително налягане не е включен и не функционира правилно. Когато вентилаторът функционира правилно, клапанът за издишване позволява издишаният въздух да се отдели в околната среда. Когато вентилаторът не работи, издишаният въздух може да бъде повторно вдишан. При някои обстоятелства повторното вдишване на издишания въздух може да доведе до задушаване.
- Тази маска не е предназначена за употреба с инхалатор.
- Тази маска трябва да се използва с **ВЕНТИЛАТОРИ С КЛАПАНИ ЗА ИЗДИШВАНЕ, АДЕКВАТНИ АЛАРМИ И СИСТЕМИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ВЕНТИЛАТОРА**; използването на тази маска изисква същото ниво на внимание и помощ като използването на трахеална тръба.
- Ако с тази CPAP маска се използва кислород, притокът на кислород трябва да бъде изключен, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP изделието не е в експлоатация и притокът на кислород е оставен включен, кислородът, доставян в тръбите на изделието, може да се натрупа в корпуса на CPAP апарата. Кислородът, натрупан в корпуса на CPAP машината, ще създаде риск от пожар.
- При фиксиран дебит на допълнителен кислород, концентрацията на вдишвания кислород варира в зависимост от настройките за налягане, дишането на пациента, както и от степента на разхерметизация.
- Забранено е да се пуши или да има открити пламъци, като свещи, когато се използва кислород.
- Тази маска не е предназначена за пациенти без спонтанно респираторно устройство. Тази маска

не трябва да се използва при пациенти, които са неотзивчиви, с притъпени сетива, липса на реакции, или такива, които не могат да махнат маската. Тази маска може да не е подходяща за лица със следните състояния: нарушена функция на сърдечния сфинктер, прекомерен рефлукс, нарушен рефлекс за кашляне и хиатална херния.

- Всяко необичайно кожно дразнене, дискомфорт в гърдите, задух, подуване на стомаха, болки в корема, оригване или метеоризъм от всмуквания въздух, или силно главоболие, почувствано от страна на пациента по време на или веднага след употреба, трябва да бъде незабавно докладвано на лекуващия медицински специалист.
- Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално състояние. Ако се появят симптоми, се консултирайте с лекар или зъболекар.
- Консултирайте се с лекар, ако пациентът получи някой от следните симптоми при използване на маската: Изсушаване на очите, болки в очите, очни инфекции или замъглено зрение. Консултирайте се с офталмолог, ако симптомите продължават.
- Не претягайте каишките за главата. Признаци на претягане включват: прекомерно зачервяване, афти или изпъкнала кожа около ръбовете на маската. Разхлабете каишките за облекчаване на симптомите.
- Значителни непреднамерени изпускания могат да възникнат без правилно напасване на маската.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Маската има живот от 7 дни. Изхвърлете маската и аксесоарите в съответствие с местните и регионалните наредби. Тази маска и всички нейни принадлежности не съдържат латекс от естествен каучук. Съгласно EU MDR 2017/745 докладвайте сериозните инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата – членка на ЕС.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Тази маска е за еднократна употреба и е предназначена само за краткосрочно използване от един пациент (максимум 7 дни). Маската трябва да се изхвърли, ако е силно замърсена. Маската може да се почиства ежедневно или при необходимост, като се използва тампон с изопропилов алкохол 70 % v/v или чрез забърсване с влажна насапунисана кърпа. Ако използвате влажна кърпа, използвайте мек сапун. Изплакнете обилно и оставете да изсъхне на въздух без пряка слънчева светлина.

ЗАБЕЛЕЖКА: Гел възглавницата, макар и мека на допир, няма да се скъса, протече или да се отдели от маската при нормална употреба. Гел възглавницата не е неразрушима. Тя ще се скъса, среже и скъса, ако е подложена на неправилна употреба или злоупотреба.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

Устойчивост на въздушния поток при 50 L/min: 0,15 cm H₂O

Устойчивост на въздушния поток при 100 L/min: 0,66 cm H₂O

Мъртво пространство (прибл.): **Малко** 157 ml **Средно** 189 ml **Голямо** 199 ml **Супер голямо** 203 ml

Клапан против задушаване: Отваряне към атмосферата при налягане: 2,1 cm H₂O

Затваряне към атмосферата при налягане: 2,28 cm H₂O

Работна температура: Не излагайте маската на температури над 140°F (60°C).

Налягане при терапия: Минимум 3 cm H₂O

ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Проверявайте маската ежедневно или преди всяка употреба. Заменете маската, ако има повредени части, или при изтичане на гела поради разкъсване или пробиване.
- Проверете клапана против задушаване. Когато изделието с положително налягане е изключено, проверете дали клапанът на вентила е поставен така, че въздухът в помещението да преминава през големия отвор на клапана (Фигура 1a). Включете системата; клапанът трябва да се затвори и въздухът в системата трябва да преминава през маската (Фигура 1b). Ако клапата не се затваря или не функционира правилно, заменете маската. Да не се блокира отворът на клапана против задушаване и вентилационните отвори. Уверете се, че вентилът не е блокиран със секрети и че клапата е суха.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА МАСКАТА

1. Отделете една Velcro® каишка, като плъзнете велкро ухото от фиксатора за бързо освобождаване, приплъзнете системата за фиксиране над главата и центрирайте маската на лицето (Фигура 2).
2. Намерете отделната Velcro® каишка и плъзнете велкро ухото обратно фиксатора за бързо освобождаване (Фигура 3).
3. Уверете се, че каишките на системата за фиксиране за глава са успоредни и самата система за фиксиране за глава е напълно разгъната и плътно прилягаща върху задната част на главата

(Фигура 4).

4. Регулирайте долните каишки за фиксиране с помощта на езичетата от Velcro®. След затягане се уверете, че активният конектор за прикрепване към главата (Active Headgear Connector) може да се движи свободно. (Фигура 5).
5. Регулирайте горните каишки за фиксиране с помощта на езичетата Velcro® (Фигура 6).
ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ пренатягайте каишките. Гъвкавият държач не трябва да докосва челото (Фигура 6a).
6. Регулирайте долните каишки, за да се уверите, че долната част на маската е поставена удобно на лицето на пациента.
ЗАБЕЛЕЖКА: За оптимално уплътнение и комфорт маската трябва да бъде плътно поставена, но да не е стегната. Регулирайте обтягането чрез отлепяне на велкро каишките, стягане или разхлабване на каишките и повторно прикрепяне на велкро каишките.
7. Свържете механизма на тръбите на маската към тръбите на дихателното изделие с положително налягане и включете изделието към препоръчаното налягане (Фигура 7).

Velcro® е регистрирана търговска марка на Velcro Industries B.V.
Veraseal® е търговска марка на Sleepnet Corporation.
Посетете нашия уеб сайт на www.sleepnetmasks.com.

Veraseal® 2 neventilirana maska preko cijelog lica s ventilom protiv gušenja

HRVATSKI



Sadržaj: Veraseal 2 neventilirana maska s ventilom protiv gušenja i naglavnom opremom

Proizvedeno u SAD-u od dijelova iz SAD-a i uvoznih dijelova

Samo na recept

NAMJERAVANA UPORABA

The Veraseal 2 neventilirana maska preko cijelog lica s ventilom protiv gušenja je jednokratni uređaj namijenjen da pacijentu pruži sučelje za primjenu neinvazivne ventilacije. Maska se koristi kao dodatna oprema za ventilatore s ventilima za izdisanje, odgovarajućim alarmima i sigurnosnim sustavima protiv kvara ventilatora, koji su namijenjeni za primjenu ventilacije pozitivnim tlakom. Maska je namijenjena KRATKOTRAJNOJ UPORABI KOD JEDNOG PACIJENTA (najduže 7 dana) kod odraslih pacijenata (>30 kg) koji su odgovarajući kandidati za neinvazivnu ventilaciju u bolničkom ili institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

- Sustav maske ne sadrži PVC, DEHP ili ftalate. Ako pacijent doživi BILO KAKVU reakciju na bilo koji dio sustava maske, prekinite uporabu.
- Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.
- Ova maska zahtijeva zasebni uređaj za izdisanje.
- Maska sadrži ventil protiv gušenja za smanjenje ponovnog udisanja izdahnutog zraka u slučaju da uređaj za pozitivni tlak ne funkcionira pravilno.
- Provjerite je li maska pravilne veličine.

OPREZ

- Savezni zakon u SAD-u dozvoljava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu liječnika.
- Maska je predviđena ISKLJUČIVO ZA JEDNOG PACIJENTA. Namijenjena je za kratkotrajnu uporabu (ne dužu od 7 dana) i ne smije se koristiti za više osoba. Nemojte sterilizirati ili dezinficirati.
- Posavjetujte se s nadležnim liječnikom prije uporabe maske ako pacijent koristi bilo koje lijekove ili uređaje za uklanjanje dubinskih sekreta.

UPOZORENJA

- Ovaj se proizvod ne smije koristiti ako se kod pacijenta javi mučnina, povraćanje, ako pacijent uzima lijek na recept koji može izazvati povraćanje ili ako nije u stanju samostalno skinuti masku.
- Ova maska nije prikladna za ventilaciju u svrhu održavanja života.
- Zglobni sklop i sklop ventila protiv gušenja posjeduju specifične sigurnosne funkcije. Maska se ne smije koristiti ako je ventil oštećen. Masku treba odbaciti ako je ventil oštećen, deformiran ili pokidan.
- Ako pacijent pati od respiratorne insuficijencije, treba nositi ovu masku SAMO prilikom primjene terapije.
- Koristite ovu masku s osnovnim tlakom od 3 cm H₂O ili većim.
- Ova se maska mora koristiti s VENTILATOROM NA POZITIVNI TLAK S VENTILOM ZA IZDISANJE. Maska se ne smije rabiti osim ako je ventilator s pozitivnim tlakom uključen i radi pravilno. Kada ventilator funkcionira pravilno, ventil za izdisanje omogućava izdahnutom zraku da izađe u okolinu. Kada ventilator ne radi, može doći do ponovnog udisanja izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja.
- Ova maska nije namijenjena upotrebi s nebulizatorom.
- Ova se maska mora koristiti S VENTILATORIMA S VENTILOM ZA IZDISANJE,

ODGOVARAJUĆIM ALARMIMA I SIGURNOSNIM SUSTAVIMA PROTIV KVARA VENTILATORA; uporaba ove maske zahtijeva istu razinu pažnje i pomoći kao i uporaba trahealne cijevi.

- Ako se kisik upotrebljava s ovom maskom CPAP, protok kisika mora biti isključen kada stroj CPAP ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj ne radi, a kisik je i dalje uključen, unutar kućišta CPAP stroja može doći do akumulacije kisika koji se isporučuje u cijev uređaja. Kisik nakupljen u kućištu stroja CPAP stvara rizik od požara.
- Pri fiksnom protoku dopunskog kisika, koncentracija udahnutog kisika će varirati, u zavisnosti od postavki tlaka, disanja pacijenta i brzine propuštanja.
- Ne smije se pušiti niti upotrebljavati otvoreni plamen poput svijeća prilikom uporabe kisika.
- Ova maska nije namijenjena za pacijente bez spontanog disanja. Ova se maska ne smije koristiti na pacijentima koji su nekooperativni, optundirani, ne reagiraju ili nisu u stanju skinuti masku. Ova maska može biti neprikladna za osobe sa sljedećim zdravstvenim stanjima: oslabljenom funkcijom donjeg ezofagealnog sfinktera, prekomjernim refluksom, oslabljenim refluksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Svaki neuobičajeni nadražaj kože, nelagodu u prsima, nedostatak zraka, nadimanje želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili nadutost od progutanog zraka, ili jake glavobolje koje se jave kod pacijenta tijekom ili neposredno nakon uporabe treba odmah prijaviti nadležnom liječniku.
- Primjena maske može uzrokovati bol zuba, desni ili vilice, ili pogoršati postojeće stomatološko zdravstveno stanje. Ako se jave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili zubarom.
- Posavjetujte se s liječnikom ako se kod pacijenta jave bilo koji od sljedećih simptoma prilikom uporabe maske: isušivanje očiju, bol u očima, infekcije oka ili zamagljen vid. Ako se simptomi ne povuku, posavjetujte se s oftalmologom.
- Nemojte pretjerano stezati trake naglavne opreme. Znakovi pretjeranog stezanja uključuju: pretjerano crvenilo, rane ili otečenu kožu oko rubova maske. Olabavite trake naglavne opreme da biste ublažili simptome.
- Ako se maska ne postavi pravilno, može doći do bitne količine neželjenog propuštanja.

OPĆE INFORMACIJE

Radni vijek maske iznosi 7 dana. Masku i dodatnu opremu odložite u skladu s lokalnim i regionalnim smjernicama. Ova maska i sva njena dodatna oprema ne sadrži lateks od prirodne gume. U skladu s MDR-om EU-a 2017/745 ozbiljne incidente prijavite nadležnom tijelu proizvođača i država članica EU-a.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Ova je maska za jednokratnu uporabu i predviđena je isključivo za kratkotrajnu uporabu kod jednog pacijenta (najduže 7 dana). Masku treba odbaciti ako je jako zaprljana. Maska se može čistiti svakodnevno ili po potrebi pomoću maramice natopljene 70%-tnim (v/v) izopropilnim alkoholom ili brisanjem vlažnom, sapunjavom krpom. Ako koristite vlažnu krp, koristite blagi sapun. Temeljito isperite i ostavite da se osuši na zraku, dalje od izravnog sunčevog svjetla.

NAPOMENA: Iako je svilenkasta na dodir, gel jastučić neće se potrgati, popustiti niti se odvojiti od maske pri normalnim uvjetima korištenja. Gel jastučić nije neuništiv. Prilikom nepravilnog rukovanja ili korištenja doći će do trganja, rezova ili cijepanja.

TEHNIČKI PODACI

Otpornost na protok zraka pri 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Otpornost na protok zraka pri 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Mrtvi prostor (približna vrijednost): **Mala** 157 ml **Srednja** 189 ml **Velika** 199 ml **Ekstra velika** 203 ml

Ventil protiv gušenja: Tlak otvoren za okolinu: 2,1 cm H₂O

Tlak zatvoren za okolinu: 2,28 cm H₂O

Radna temperatura: Nemojte izlagati masku temperaturama većim od 60 °C (140 °F).

Terapijski tlak: Minimalno 3 cm H₂O

PRIJE UPORABE

- Provjerite masku svakodnevno ili prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su dijelovi oštećeni ili ako je gel vidljiv zbog trganja ili probijanja.
- Provjerite ventil protiv gušenja. Dok je uređaj za pozitivni tlak isključen, provjerite je li zaklopnik ventila postavljen tako da zrak može prolaziti kroz veliki otvor u ventilu (Slika 1a). Uključite sustav; zaklopnik se treba zatvoriti, a zrak iz sustava se treba kretati kroz masku (Slika 1b). Ako se zaklopnik ne zatvori ili ne radi pravilno, zamijenite masku. Nemojte blokirati otvor na ventilu protiv gušenja ili ventilacijske otvore. Pazite da se ventil ne zapriječi izlučevinama i da zaklopnik bude suh.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE MASKE

1. Odvojite jednu Velcro® traku tako što ćete petlju čičak-trake skinuti s kuke za brzo otpuštanje, navucite naglavnu opremu preko glave i centrirajte masku na licu (Slika 2).
2. Pronađite odvojenu Velcro® traku i navucite petlju čičak-trake natrag na kuku za brzo otpuštanje (Slika 3).
3. Pazite da trake naglavne opreme budu paralelne i da naglavna oprema bude u potpunosti ispuštena i

ravno postavena preko potiljka (Slika 4).

4. Podesite donje trake naglavne opreme pomoću Velcro® jezičaka. Nakon zatezanja provjerite da li se aktivna kopča za naglavnu opremu može slobodno pomicati. (Slika 5).
5. Podesite gornje trake naglavne opreme pomoću Velcro® jezičaka (Slika 6).

NAPOMENA: NEMOJTE pretjerano stezati naglavnu opremu. Fleksibilna razmaknica (Flexible Spacebar) ne treba dodirivati čelo (Slika 6a).

6. Podesite donje trake naglavne opreme kako biste bili sigurni da je donji dio maske udobno zatvoren na pacijentovom licu.

NAPOMENA: Za optimalno zatvaranje i udobnost maska treba udobno nalijegati, ali ne smije biti tijesna. Podesite zategnutost tako što ćete odvojiti čičak-trake, zategnuti ih ili ih olabaviti i ponovno ih pričvrstiti.

7. Povežite sklop cijevi maske na cijev uređaja za pozitivni tlak u dišnim putovima i uključite uređaj na propisani tlak (Slika 7).

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

Veraseal® je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite našu web stranicu na www.sleepnetmasks.com.

ČEŠTINA Celoobličejová maska Veraseal 2 bez větracích otvorů s AVV.



Obsah: Maska bez větracích otvorů s AAV Veraseal 2 včetně náhlavní soupravy

Vyrobena v USA z dílů původem z USA a dovozu

Pouze na lékařský předpis

POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM

Celoobličejová maska bez větracích otvorů s AAV Veraseal 2 je jednorázový přístroj, který má pacientovi poskytnout rozhraní pro používání neinvazivní ventilace. Maska je určena k použití jako příslušenství k ventilátorům s výdechovými ventily, odpovídající signalizací a bezpečnostními systémy proti selhání ventilátoru, které jsou určeny k pozitivní tlakové ventilaci. Maska je určena pro KRÁTKODOBÉ POUŽITÍ JEDNÍM DOSPĚLÝM PACIENTEM (maximálně 7 dní, hmotnost nad 30 kg), kterému je poskytována neinvazivní ventilace v nemocnici nebo ústavním zařízení.

POZNÁMKY

- Maska ani její součásti neobsahují PVC, DEHP ani ftaláty. Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI nepříznivá reakce na některou část masky, přerušete její používání.
- Tento výrobek není vyroben s použitím přírodního latexu.
- Tato maska vyžaduje samostatné výdechové zařízení.
- Maska obsahuje ventil proti dušení (antiasfyktický ventil), který pomáhá snížit zpětné vdechnutí vydechovaného vzduchu v případě, že přetlakové zařízení nepracuje správně.
- Ověřte správnou velikost masky.

UPOZORNĚNÍ

- Na základě federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení dovolen pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
- Maska je určena pouze k POUŽITÍ JEDNÍM PACIENTEM. Je určena ke krátkodobému použití (ne déle než 7 dní) a nesmí být používána více osobami. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.
- Před použitím masky se poraďte s ošetřujícím lékařem, zda pacient užívá léky nebo pomůcky k odstranění nadbytečného hlenu.

VAROVÁNÍ

- Tento výrobek by neměl být používán u pacientů, kteří trpí nevolností, zvracením, užívají léky na předpis, které mohou vyvolat zvracení, nebo nejsou schopni si masku sami sundat.
- Tato maska není vhodná pro poskytování umělé plicní ventilace zajišťující životní funkce.
- Kolínko a ventil proti dušení mají specifickou bezpečnostní funkci. Maska by se neměla používat, pokud je ventil poškozen. Maska by se měla zlikvidovat, pokud je ventil poškozený, ohnutý nebo odtržený.
- Pacienti s chronickou respirační nedostatečností by měli tuto masku používat POUZE během léčebné terapie.
- Tuto masku používejte při základním tlaku min. 3 cm H₂O.
- Tato maska musí být používána pouze s PŘETLAKOVÝM VENTILÁTOREM S VÝDECHOVÝM VENTILEM. Maska by neměla být používána, pokud přetlakový ventilátor není zapnutý nebo nefunguje správně. Když ventilátor funguje správně, výdechový ventil umožňuje únik vydechovaného vzduchu do okolí. Pokud ventilátor není zapnutý, může dojít ke zpětnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. Zpětné vdechnutí vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést k udušení.

- Tato maska není určena k použití s nebulizérem.
- Tato maska musí být používána s VENTILÁTORY S VÝDECHOVÝMI VENTILY, ODPOVÍDAJÍCÍ SIGNALIZACÍ A BEZPEČNOSTNÍMI SYSTÉMY PROTI SELHÁNÍ VENTILÁTORU; použití této masky vyžaduje stejnou míru pozornosti a asistence jako použití tracheální trubice.
- Pokud je s touto CPAP maskou používán kyslík, jeho přívod musí být při vypnutém zařízení CPAP vypnutý. Vysvětlení varování: Když je zařízení CPAP vypnuté, ale přívod kyslíku je ponechán zapnutý, kyslík přiváděný do trubic zařízení se může nahromadit v uzavřeném prostoru zařízení CPAP. Kyslík nahromaděný v uzavřeném prostoru zařízení CPAP může způsobit riziko požáru.
- Při pevně stanoveném průtoku přidavného kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta a úniku plynu netěsnostmi.
- Při použití kyslíku je zakázáno kouření a manipulace s otevřeným ohněm, například zapálená svíčka.
- Tato maska není určena pro pacienty bez spontánního dýchání. Tato maska by neměla být používána u pacientů nespolupracujících, otupělých, nereagujících či neschopných si masku sundat. Tato maska není vhodná pro osoby s následujícími zdravotními potížemi: zhoršená funkce horního svěrače, nadměrný reflux, zhoršený kašlací reflex nebo hiátová hernie.
- Jakékoli neobvyklé kožní podráždění, nepříjemný pocit na hrudi, dušnost, žaludeční distenze, bolesti břicha, říhání a nadýmání v důsledku příjmu vzduchu nebo silné bolesti hlavy u pacienta během použití nebo bezprostředně po něm by měly být okamžitě hlášeny ošetřujícímu lékaři.
- Použití masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelisti nebo zhoršit existující problémy s chrupem. Pokud nastanou uvedené symptomy, kontaktujte praktického nebo zubního lékaře.
- S lékařem se poraďte i tehdy, pokud se u pacienta při používání masky objeví některé z následujících příznaků: Vysychání očí, bolest očí, infekce očí nebo zamlžené vidění. Pokud symptomy přetrvávají, poraďte se s očním lékařem.
- Popruhy náhlavní soupravy příliš neutahujte. Mezi známky nadměrného utažení patří: nadměrné zarudnutí, podráždění nebo vyboulení kůže kolem okrajů masky. Aby se symptomy zmírnily, povolte popruhy náhlavní soupravy.
- Pokud maska rádně nepřiléhá, může dojít ke značnému náhodnému úniku vzduchu.

OBEČNÉ INFORMACE

Maska má dobu použitelnosti 7 dní. Masku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy. Materiál masky a veškerého příslušenství neobsahuje přírodní latex. Podle NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 nahláste závažné události výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Tato maska je jednorázová a je určena ke krátkodobému použití (maximálně 7 dní) jedním pacientem. Je-li maska silně znečištěná, je nutno ji zlikvidovat. Masku lze čistit denně nebo podle potřeby s použitím tamponu navlhčeného v roztoku 70% isopropylalkoholu nebo otřením hadříkem navlhčeným v mýdlové vodě. Hadřík navlhčete v jemné mýdlové vodě. Důkladně opláchněte a nechejte zaschnout mimo dosah přímého slunce.

POZNÁMKA: Přestože je gelový polštářek hebký na dotek, při normálním použití se od masky neodtrhne ani neodlepí a bude těsnit. Gelový polštářek však není nezničitelný. Při nesprávném zacházení se může natrhnout nebo odtrhnout.

TECHNICKÉ INFORMACE

Odpor vůči průtoku vzduchu 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Odpor vůči průtoku vzduchu 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Nevyužitý prostor (cca): **Malá** 157 ml **Střední** 189 ml **Velká** 199 ml **Extra velká** 203 ml

Ventil proti dušení: Tlak na výstupu otevřeném do atmosféry: 2,1 cm H₂O

Tlak na výstupu neotevřeném do atmosféry: 2,28 cm H₂O

Provozní teplota: Masku nevystavujte teplotám nad 60 °C (140 °F).

Terapeutický tlak: Minimálně 3 cm H₂O

PŘED POUŽITÍM

- Každý den nebo před každým použitím masku důkladně prohlédněte. Masku vyměňte, pokud jsou díly poškozené nebo gel uniká z důvodu trhlin nebo průpichů.
- Zkontrolujte ventil proti dušení. Při vypnutém přetlakovém zařízení ověřte, zda je klapka ventilu umístěna tak, že vzduch z místnosti může proudit velkým otvorem ve ventilu (obrázek 1a). Zapněte systém, klapka by se měla uzavřít a systémový vzduch by měl proudit maskou (obrázek 1b). Pokud se klapka neuzavře nebo pokud nefunguje správně, vyměňte masku. Neblokujte otvor na ventilu proti dušení ani na větracích otvorech. Ujistěte se, že ventil není blokován hlenem a že klapka je suchá.

POKYNY PRO NASAZENÍ MASKY

1. Popruh na suchý zip Velcro® rozeptejte sejmutím smyčky suchého zipu z rychloupínacího háčku, nasadte si náhlavní soupravu a masku vycentrujte na obličej (obrázek 2).
2. Rozeptutý popruh na suchý zip Velcro® opět upevněte nasazením smyčky suchého zipu zpět na rychloupínací háček (obrázek 3).
3. Ujistěte se, že jsou popruhy náhlavní soupravy rovnoběžné a náhlavní souprava je zcela natažená a plošně přiléhá na zadní stranu hlavy (obrázek 4).
4. Dolní popruhy náhlavní soupravy nastavte suchými zipy Velcro®. Po utažení se ujistěte, že se upínací zařízení náhlavní soupravy může volně pohybovat. (Obrázek 5).
5. Horní popruhy náhlavní soupravy nastavte suchými zipy Velcro® (obrázek 6).

POZNÁMKA: Náhlavní soupravu NEUTAHUJTE příliš. Bezkontaktní distanční popruh se nesmí dotýkat čela (obrázek 6a).

6. Dolní popruhy náhlavní soupravy nastavte tak, aby maska pohodlně a těsně přiléhala na obličej pacienta.

POZNÁMKA: Aby maska optimálně a pohodlně těsnila, měla by přiléhat, ale ne příliš těsně. Napnutí upravte rozeptutím popruhů na suchý zip a opětovným zapnutím suchého zipu v nové poloze.

7. Hadičku masky napojte na hadičku přetlakového zařízení a zařízení zapněte na předepsaný tlak (Obr. 7).

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

Veraseal® je obchodní značka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naše webové stránky www.sleepnetmasks.com.

Veraseal® 2 ikke-ventileret helansigtsmaske med kvælningsbeskyttelsesventil

DANSK



Indhold: Veraseal 2 ikke-ventileret maske med kvælningsbeskyttelsesventil og hovedtøj
Fremstillet i USA af lokalt fremstillede og importerede dele

Kun på recept

TILSIGTET ANVENDELSE

Veraseal 2 ikke-ventileret helansigtsmaske med kvælningsbeskyttelsesventil er en engangsenhed, der er beregnet til at fungere som en patientgrænseflade til anvendelse af ikke-invasiv ventilation. Masken skal anvendes som tilbehør til ventilatorer med udåndingsventiler, passende alarmer og sikkerhedssystemer til ventilatorsvigt, og som er beregnet til at administrere ventilation med overtryk. Masken er beregnet til KORTVARIG ENKELTPATIENSANVENDELSE (højst 7 dage) på voksne patienter (>30 kg), som er egnede kandidater til ikke-invasiv ventilation på hospitaler eller institutioner.

BEMÆRKNINGER

- Maskesystemet indeholder ikke PVC, DEHP eller phthalater. Hvis patienten reagerer på NOGEN SOM HELST dele af maskesystemet, skal brugen stoppes.
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilætex.
- Denne maske kræver et separat udåndingsapparat.
- Masken inkluderer en kvælningsbeskyttelsesventil, der hjælper med at reducere genindånding af udåndet luft i tilfælde af, at apparatet til tilvejebringelse af overtryk ikke fungerer korrekt.
- Bekræft, at masken har den korrekte størrelse.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- I henhold til amerikansk lov må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.
- Masken er KUN beregnet til BRUG FOR EN ENKELT PATIENT. Den er beregnet til kortvarigt brug (ikke mere end 7 dage) og må ikke bruges på flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.
- Kontakt patientens egen læge, inden masken tages i brug, hvis patienten tager receptpligtig medicin eller anvender andre anordninger til fjernelse af dybe sekreter.

ADVARSLER

- Produktet må ikke bruges, hvis patienten udviser tegn på kvalme, kaster op, tager receptpligtig medicin, der forårsager opkastning, eller hvis vedkommende ikke kan fjerne masken på egen hånd.
- Denne maske er ikke egnet til anvendelse som respirator.
- Vinkelstykket med kvælningsbeskyttelsesventil har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken må ikke anvendes, hvis ventilen er beskadiget. Masken skal kasseres, hvis ventilen er beskadiget, forvredet eller revnet.
- Hvis patienten lider af respirationsinsufficiens, skal vedkommende KUN bære denne maske, mens behandlingen administreres.
- Anvend denne maske med et baseline-tryk på 3 cm H₂O eller derover.
- Denne maske skal anvendes sammen med en OVERTRYKSVENTILATOR MED UDÅNDINGSVENTIL. Masken må ikke anvendes, medmindre overtryksventilatoren er tændt og fungerer korrekt. Når ventilatoren fungerer korrekt, tillader udåndingsventilen, at udåndingsluften kan

slippe ud i omgivelserne. Når ventilatoren ikke fungerer, kan udåndingsluften blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning.

- Denne maske er ikke beregnet til at blive brugt sammen med en forstøver.
- Denne maske skal anvendes sammen med VENTILATORER MED UDÅNDINGSVENTILER, PASSENDE ALARMER OG SIKKERHEDSSYSTEMER FOR VENTILATORFEJL. Anvendelse af denne maske stiller de samme krav til overvågning og tilsyn som en trakealkanyle.
- Hvis der anvendes ilt sammen med CPAP-masken, skal der slukkes for iltforsyningen, når CPAP-apparatet ikke er i drift. Uddybning af advarslen: Når apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene ikke er i drift, og der er tændt for iltforsyningen, kan tilført ilt ophobe sig i CPAP-apparatet. Ophobet ilt i CPAP-apparatet udgør en brandfare.
- Ved en fast gennemstrømningshastighed for supplerende ilt vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykstillingen, patientens åndedrætsmønster og lækhastighed.
- Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.
- Masken er ikke beregnet til patienter uden en naturlig åndedrætsfunktion. Masken må ikke anvendes af patienter, som er usamarbejdsvillige, bevidsthedssvækkede, sløve eller ude af stand til selv at fjerne masken. Masken er muligvis uegnet til personer med følgende sygdomme: nedsat hjerteklapfunktion, gastroesophageal reflukssygdom, nedsat hosterefleks og hiatushernie.
- Enhver usædvanlig hudirritation, trykken for brystet, stakåndethed, udspilet mave, mavesmerte, bøvsen eller flatulens pga. indåndet luft eller alvorlig hovedpine, som en patient udsættes for under eller umiddelbart efter anvendelse af anordningen, bør straks rapporteres til det vagthavende sundheds personale.
- Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeømhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal der tages kontakt til en læge eller en tandlæge.
- Opsøg en læge, hvis patienten oplever en eller flere af følgende symptomer ved brug af masken: tørhed i øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Opsøg en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved.
- Undlad at overspænde hovedtøjsstropperne. Tegn på overspænding omfatter: svær rødme, sårdannelse eller opsvulmet hud omkring maskekanterne. Løsn stropperne for at mindske symptomerne.
- Signifikant, utilsigtet lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret.

GENERELLE OPLYSNINGER

Masken har en produktlevetid på 7 dage. Masken og det medfølgende tilbehør skal kasseres i henhold til kommunale og nationale retningslinjer. Masken og det medfølgende tilbehør indeholder ikke naturgummilatex. I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser indberettes til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Denne maske er beregnet til engangsbrug eller kortsigtet anvendelse på én patient (maks. 7 dage). Masken bør kasseres, hvis den bliver kraftigt tilsølet. Masken bør rengøres dagligt eller efter behov med en 70 % v/v isopropylalkoholserviet eller tørres af med en fugtig, sæbeholdig klud. Brug en mild sæbe, hvis der anvendes en fugtig klud. Skyl anordningen grundigt, lad den lufttørre, og undgå direkte sollys.

BEMÆRK: Selvom gelpuden er silkeagtig at røre ved, vil den ikke revne, lække eller falde af masken ved normalt brug. Gelpuden er ikke uopslidelig. Den vil revne, sprække eller løsne sig, hvis den udsættes for fejlhåndtering eller misbrug.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,15 cm H₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 0,66 cm H₂O

Hulrum (ca.): **Lille** 157 ml **Medium** 189 ml **Stor** 199 ml **Ekstra stor** 203 ml

Kvælningsbeskyttelsesventil: Atmosfærisk tryk (åben): 2,1 cm H₂O

Atmosfærisk tryk (lukket): 2,28 cm H₂O

Driftstemperatur: Masken må ikke udsættes for temperaturer over 60 °C.

Behandlingstryk: Minimum 3 cm H₂O

FØR IBRUGTAGNING

- Efterse masken dagligt eller før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis dele er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.
- Efterse kvælningsbeskyttelsesventilen. Når overtryksanordningen er slukket, kontrolleres det, at ventilklappen er placeret, så rumluften kan strømme gennem den store åbning i ventilen (figur 1a). Tænd for systemet. Klappen skal lukke, og systemluften skal strømme gennem masken (figur 1b). Hvis klappen ikke lukker eller ikke fungerer korrekt, skal masken udskiftes. Du må ikke blokere åbningen på kvælningsbeskyttelsesventilen eller udluftningshullerne. Sørg for, at ventilen ikke er blokeret af sekret, og at klappen er tør.

VEJLEDNING I TILPASNING AF MASKEN

1. Løsn det ene Velcro®-bånd ved at føre velcroløkken ud gennem hurtigudløsningskrogen, før hovedtøjet

- over hovedet og centrér masken på ansigtet (figur 2).
- Find det løsnede Velcro®-bånd, og før velcroløkken tilbage gennem hurtigudløsningskrogen (figur 3).
 - Kontrollér, at hovedtøjsstropperne er parallelle, og at hovedtøjet er placeret helt udstrakt og fladt på tværs af bagehovedet (figur 4).
 - Justér de nederste hovedtøjsstropper ved hjælp af de justerbare Velcro®-bånd. Når masken er korrekt fastspændt omkring hovedet, skal det kontrolleres, at Active Headgear Connector kan bevæge sig frit (figur 5).
 - Justér de øverste hovedtøjsstropper ved hjælp af de justerbare Velcro®-bånd (figur 6).

BEMÆRK: Overspænd IKKE hovedtøjsstropperne. Flexible Spacebar må ikke komme i kontakt med panden (figur 6a).

- Justér de nederste hovedtøjsstropper for at sikre, at bunden af masken sidder tæt omkring patientens ansigt.

BEMÆRK: For optimal pasform og komfort skal masken være tætsluttende, men må ikke sidde for stramt. Justér spændingen ved at løsne velcrostropperne, spænde eller løsne stropperne og fastgøre velcroen igen.

- Forbind maskeslangesamlingen med slangerne til apparatet til kontinuerligt overtryk i luftvejene, og indstil apparatet til det ordinerede driftstryk (figur 7).

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

Veraseal® er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

NEDERLANDS

Veraseal 2 niet-geventileerd AAV-volgelaatsmasker



Inhoud: Veraseal 2 niet-geventileerd AAV-masker met hoofdband
Vervaardigd in de VS van Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen

Enkel op medisch voorschrift

BEOOGD GEBRUIK

Het Veraseal 2 niet-geventileerde AAV-volgelaatsmasker is een wegwerpapparaat dat is bedoeld om een patiëntaansluiting te bieden voor de toepassing van niet-invasieve beademing. Het masker dient te worden gebruikt als accessoire voor ventilators met uitademingsventielen, adequate alarmen en veiligheidssystemen voor defecten aan de ventilator, welke zijn bedoeld voor het toedienen van overdrukbeademing. Het masker is bedoeld voor **KORTSTONDIG GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT** (maximaal 7 dagen) op volwassen patiënten (>30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing in het ziekenhuis of institutionele omgeving.

OPMERKINGEN

- Het maskersysteem bevat geen PVC, DEHP of ftalaten. Als de patiënt ENIGE allergische reactie ondervindt van een onderdeel van het maskersysteem, moet het gebruik worden gestaakt.
- Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
- Dit masker vereist een apart uitademingsapparaat.
- Het masker bevat een anti-asfyxieventiel om het opnieuw inademen van uitgedemde lucht te helpen reduceren voor het geval het overdrukapparaat niet goed werkt.
- Controleer of het masker de juiste maat heeft.

LET OP

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag de verkoop van dit apparaat uitsluitend plaatsvinden door of op voorschrift van een arts.
- Het masker is uitsluitend bedoeld voor **GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT**. Het is bedoeld voor kortstondig gebruik (niet meer dan 7 dagen) en mag niet door meerdere personen gebruikt worden. Niet steriliseren of desinfecteren.
- Bezoek vóór gebruik van het masker een arts indien de patiënt medicatie of apparaten gebruikt om ernstige secreties te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN

- Dit product mag niet worden gebruikt als de patiënt last heeft van misselijkheid, braken, een voorgeschreven medicijn inneemt dat braken kan veroorzaken of als hij/zij niet in staat is om het masker zelfstandig te verwijderen.
- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- De elleboog en het anti-asfyxieventiel hebben specifieke veiligheidsfuncties. Als het ventiel beschadigd is, mag het masker niet gebruikt worden. Als het ventiel beschadigd, vervormd of gescheurd is, moet het masker worden weggegooid.
- Als de patiënt ademhalingsmoeilijkheden heeft, mag hij/zij dit masker **UITSLUITEND** dragen wanneer de therapie wordt geleverd.
- Gebruik dit masker met een referentiedruk van 3 cm H₂O of hoger.

- Dit masker moet worden gebruikt met een OVERDRUKVENTILATOR MET EEN UITADEMINGSVENTIEL. Het masker mag niet gebruikt worden tenzij de overdrukventilator is ingeschakeld en correct werkt. Wanneer de ventilator goed functioneert, laat het uitademingsventiel de uitgeademde lucht ontsnappen naar de omgeving. Indien de ventilator niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking.
- Dit masker is niet bedoeld voor gebruik met een vernevelaar.
- Dit masker moet worden gebruikt met VENTILATORS MET UITADEMINGSVENTIELEN, ADEQUATE ALARMEN, EN VEILIGHEIDSSYSTEMEN VOOR EEN STORING VAN DE VENTILATOR; gebruik van dit masker vereist hetzelfde aandachtsniveau en ondersteuning als het gebruik van een tracheale buis.
- Indien zuurstof gebruikt wordt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstofstroom in werking blijft, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de apparaatslang kan ophopen binnen de behuizing van de CPAP-machine. Opgehoopte zuurstof in de behuizing van de CPAP-machine vormt een brandrisico.
- Bij een vast debiet van supplementaire zuurstof varieert de ingeademde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, de ademhaling van de patiënt en de leksnelheid.
- Er mag niet worden gerookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.
- Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder spontane ademhaling. Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken, zijn verdoofd, niet reageren of niet in staat zijn om het masker te verwijderen. Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: beperkte cardiale sfincterfunctie, overmatige reflux, belemmerde kuchreflex en hiatale hernia.
- Bij elke ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellings, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn bij de patiënt tijdens of direct na gebruik, moet de behandelende zorgverlener direct op de hoogte worden gesteld.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.
- Raadpleeg een arts als een van de volgende symptomen ervaren wordt bij het gebruik van het masker: droge ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht. Als de problemen aanhouden, moet een oogarts worden geraadpleegd.
- Trek de hoofdbandriempjes niet te vast aan. Teken van overspanning zijn: overmatige roodheid, wonden of uitpuilende huid rond de randen van het masker. Maak de riemen van de hoofdband losser om de symptomen te verlichten.
- Aanzienlijke onbedoelde lekkage kan optreden bij het niet correct aanpassen van het masker.

ALGEMENE INFORMATIE

Het masker heeft een levensduur van 7 dagen. Werp het masker en de accessoires weg in overeenstemming met de lokale en regionale voorschriften. Dit masker en alle bijbehorende accessoires bevatten geen natuurrubber. Volgens EU MDR 2017/745 dient u ernstige incidenten aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat te melden.

REINIGING EN ONDERHOUD

Dit is een wegwerpmasker en is uitsluitend bedoeld voor kortstondig gebruik door één patiënt (maximaal 7 dagen). Als het masker zwaar is vervuild, moet het worden weggegooid. Het masker mag dagelijks of indien nodig worden gereinigd met een 70% v/v isopropyl-alcoholdoekje of door het af te vegen met een vochtig zeepdoekje. Gebruik een milde zeep wanneer een vochtige doek wordt gebruikt. Grondig spoelen en buiten direct zonlicht laten drogen.

OPMERKING: Het gelkussen zal, ondanks dat het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Het gelkussen is niet onverwoestbaar. Het zal scheuren, snijden en slijten door verkeerd gebruik of misbruik.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Dode ruimte (bij benadering): **Klein** 157 ml **Middelgroot** 189 ml **Groot** 199 ml **Extra groot** 203 ml

Anti-asfyxieventiel: Druk open-naar-omgeving: 2,1 cm H₂O

Druk gesloten-naar-omgeving: 2,28 cm H₂O

Bedrijfstemperatuur: Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).

Therapiedruk: Minimaal 3 cm H₂O

VOÓR GEBRUIK

- ▶ Inspecteer het masker dagelijks of vóór elk gebruik. Vervang het masker als onderdelen beschadigd zijn of als gel is blootgesteld als gevolg van scheuren of perforaties.
- ▶ Controleer het anti-asfyxieventiel. Controleer met het overdrukapparaat uitgeschakeld, dat de ventielflap is geplaatst zodat omgevingslucht door de grote opening in het ventiel kan stromen (figuur 1a). Schakel het systeem in; de flap moet sluiten en de systeemplucht moet door het masker stromen (figuur 1b). Als de flap niet sluit of niet goed functioneert, moet het masker worden vervangen. Blokkeer nooit de opening op het anti-asfyxieventiel of de ventilatiegaten. Zorg ervoor dat het ventiel niet wordt geblokkeerd met secreties en dat de flap droog is.

INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET MASKER

1. Maak één klittenbandriempje (Velcro®) los door de klittenbandlus van de snelsluthaak te halen. Trek de hoofdband over het hoofd en centreer het masker op het gezicht (figuur 2).
2. Pak het losgemaakte klittenbandriempje (Velcro®) en schuif de klittenbandlus terug op de snelsluthaak (figuur 3).
3. Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband parallel zijn en de hoofdband volledig is uitgestrekt en plat over het achterhoofd ligt (figuur 4).
4. Stel de onderste hoofdbandriempjes af via de klittenbandriempjes (Velcro®). Zorg ervoor dat na het aanhalen de Active Headgear Connector vrij kan bewegen. (figuur 5).
5. Stel de bovenste hoofdbandriempjes af via de klittenbandriempjes (Velcro®) (figuur 6).

OPMERKING: Trek de hoofdband NIET te vast aan. De Flexible Spacebar mag het voorhoofd niet raken (figuur 6a).

6. Stel de onderste hoofdbandriempjes af om ervoor te zorgen dat de onderkant van het masker comfortabel tegen het gezicht van de patiënt is geplaatst.

OPMERKING: Voor optimale afdichting en comfort moet het masker nauwsluitend zitten, maar niet strak. Pas de spanning aan door de klittenbandriempjes los te maken, de riempjes strakker of lossener aan te spannen en het klittenband weer vast te maken.

7. Verbind de maskerslang met de slang van het overdrukapparaat en schakel het apparaat in op de voorgeschreven druk (figuur 7).

Velcro® (klittenband) is een geregistreerd handelsmerk van Velcro Industries B.V.

Veraseal® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website www.sleepnetmasks.com.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα AAV Veraseal 2



Περιεχόμενα: Μη αεριζόμενη μάσκα AAV Veraseal 2 με εξάρτημα κεφαλής
Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα παραγόμενα στις ΗΠΑ και εισαγόμενα

Μόνο με συνταγογράφηση

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μη αεριζόμενη στοματορινική μάσκα AAV Veraseal 2 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 βαλβίδες εκπνοής, 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

- ▶ Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει PVC, DEHP, ή φθαλικούς εστέρες. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος της μάσκας, σταματήστε τη χρήση.
- ▶ Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
- ▶ Η μάσκα απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- ▶ Η μάσκα περιλαμβάνει βαλβίδα προστασίας από ασφυξία η οποία μειώνει την επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα στην περίπτωση που η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργήσει σωστά.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- ▶ Στις ΗΠΑ, ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- ▶ 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

- 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.
- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Το συγκρότημα γωνιακής διάταξης και βαλβίδας προστασίας από ασφυξία έχει συγκεκριμένες λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά. Η μάσκα πρέπει να απορριφθεί εάν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά, παραμόρφωση ή σκίσιμο.
- Εάν ο ασθενής έχει αναπνευστική ανεπάρκεια, θα πρέπει να φοράει τη μάσκα ΜΟΝΟ όταν χορηγείται θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε αυτήν τη μάσκα με αρχική πίεση 3 cm H₂O ή υψηλότερη.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με έναν ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο αν 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 προκαλέσει ασφυξία.
- Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για χρήση με νεφελοποιητή.
- 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 τραχείας.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί. Εξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν είναι σε λειτουργία, και η ροή του οξυγόνου παραμένει σε λειτουργία, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση της συσκευής μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP εγκυμονεί τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η εισπνεόμενη συγκέντρωση οξυγόνου θα διαφέρει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς και τον ρυθμό διαρροής.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Η μάσκα αυτή δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική κίνηση. Η μάσκα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν έχουν πλήρεις αισθήσεις, δεν ανταποκρίνονται, ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Η μάσκα αυτή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις: δυσλειτουργία του καρδιοισοφαγικού σφιγκτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανάκλαστικού του βήχα και διαφραγματοκήλη.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέψιμο 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 σαγόι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή οδοντίατρο.
- Συμβουλευτείτε έναν γιατρό εάν ο ασθενής παρουσιάσει οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: ξηροφθαλμία, πόνο στα μάτια, μόλυνση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάδια υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνονται: υπερβολικό κοκκίνισμα, πληγές, ή διόγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους ιμάντες στο εξάρτημα της κεφαλής για ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η μάσκα αυτή είναι μίας χρήσης και προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση ενός ασθενούς (το πολύ 7 ημέρες). Η μάσκα θα πρέπει να απορριφθεί στην περίπτωση που είναι πολύ λερωμένη. Η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται καθημερινά ή ανάλογα με τις ανάγκες, χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη

ή σκουπίζοντάς την με ένα πανάκι βρεγμένο με σαπουνάδα. Εάν χρησιμοποιήσετε υγρό πανάκι, χρησιμοποιήστε ήπιο σαπούνι. Ξεπλύνετε καλά και αφήστε την 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 άφθαρτο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί, και να σπάσει αν χρησιμοποιηθεί λάθος ή κακώς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 0,15 cm H₂O

Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 0,66 cm H₂O

Κενός χώρος (περίπου): **Μικρή** 157 ml **Μεσαία** 189 ml **Μεγάλη** 199 ml **Πολύ μεγάλη** 203 ml

Βαλβίδα προστασίας από ασφυξία: Πίεση ανοίγματος: 2,1 cm H₂O

Βαλβίδα προστασίας από ασφυξία: Πίεση κλεισίματος: 2,28 cm H₂O

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

Πίεση θεραπείας: Τουλάχιστον 3 cm H₂O

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 σχισίματος ή διάτρησης του υλικού.
- ▶ Ελέγξτε τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο της βαλβίδας είναι σε τέτοια θέση ώστε ο αέρας του δωματίου να μπορεί να ρέει μέσα από το μεγάλο άνοιγμα στη βαλβίδα (Εικόνα 1a). Ενεργοποιήστε το σύστημα. Το πτερύγιο θα πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος θα πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 1b). Αν το πτερύγιο 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 από εκκρίσεις και ότι το πτερύγιο είναι στεγνό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

1. Αποσυνδέστε τον έναν ιμάντα Velcro® γλιστρώντας τον βρόχο Velcro ώστε να βγει από τον γάντζο γρήγορης απασφάλισης, περάστε το εξάρτημα της κεφαλής πάνω από το κεφάλι και τοποθετήστε τη μάσκα στο κέντρο του προσώπου (Εικόνα 2).
2. Βρείτε τον απαγκιστρωμένο ιμάντα Velcro® και σύρετε τον βρόχο Velcro πίσω στον γάντζο γρήγορης απασφάλισης (Εικόνα 3).
3. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες του εξαρτήματος της κεφαλής είναι παράλληλοι και ότι το εξάρτημα της κεφαλής είναι σε πλήρη έκταση και είναι επίπεδο σε όλο το πίσω μέρος του κεφαλιού (Εικόνα 4).
4. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας τα λουράκια Velcro®. Μετά το σφίξιμο, βεβαιωθείτε ότι ο ενεργός συνδετήρας εξαρτήματος κεφαλής (Active Headgear Connector) κινείται ελεύθερα. (Εικόνα 5).
5. Ρυθμίστε τους άνω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής, χρησιμοποιώντας τα λουράκια Velcro® (Εικόνα 6).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά το εξάρτημα κεφαλής. Το εύκαμπτο έλασμα δεν πρέπει να ακουμπά στο μέτωπο (Εικόνα 6a).

6. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες στο εξάρτημα της κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος της μάσκας έχει εφαρμόσει καλά στο πρόσωπο του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βέλτιστη στεγανότητα και άνεση, η μάσκα πρέπει να είναι εφαρμοστή, αλλά όχι σφιχτή. Ρυθμίστε την τάση αποσυνδέοντας τους ιμάντες Velcro, σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας τους ιμάντες και επανασυνδέοντας τα Velcro.

7. Συνδέστε τη μάσκα στον σωλήνα της συσκευής θετικής πίεσης αεραγωγού και ενεργοποιήστε τη συσκευή, στην προβλεπόμενη πίεση (Εικόνα 7).

Η ονομασία Velcro® είναι κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της Velcro Industries B.V.

Το Veraseal® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.

Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

Veraseal 2 nem szellőztetett AAV teljes arcmaszk

MAGYAR

Tartalom: Veraseal 2 nem szellőztetett AAV maszk fejpánttal

Készült az Amerikai Egyesült Államokban amerikai és importált alkatrészekből

Csak orvosi rendelvényre

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Veraseal 2 nem szellőztetett teljes AAV arcmaszk egy eldobható eszköz a nem invazív lélegeztetésnél a beteggel való érintkező felülethez. A maszkot olyan lélegeztető berendezések tartozékaként kell alkalmazni, amelyeknek kilégzőszelepei, megfelelő riasztói és a lélegeztető gép leállása esetére biztonsági rendszerei vannak, és amelyek pozitív nyomásos lélegeztetésre szolgálnak. A maszk EGYETLEN BETEG RÖVID TÁVÚ

HASZNÁLATÁRA (maximum 7 napig) szolgál felnőtt betegeknek (>30 kg), akik nem-invazív lélegeztetés alkalmazására alkalmasak kórházi vagy intézményi környezetben.

MEGJEGYZÉSEK

- A maszk rendszere nem tartalmaz PVC-t, DEHP-t (di(2-etil-hexil)ftalátot), vagy ftalátokat. Ha a beteg a maszk rendszerének BÁRMELY alkotórészére reagál, akkor a használatot le kell állítani.
- Ez a termék természetes gumi latex felhasználása nélkül készült.
- Ehhez a maszkhoz egy külön kilégzési eszköz szükséges.
- A maszk fulladásgátló szelepet tartalmaz a kilégzett levegő újra belégzésének csökkentésére abban az esetben, ha a pozitív nyomásos eszköz nem működik rendesen.
- Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű.

FIGYELEM

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.
- A maszk KIZÁRÓLAG EGYETLEN BETEG HASZNÁLATÁRA szolgál. Rövid távú (legfeljebb 7 napos) használatra szolgál, és több személy nem használhatja. Tilos sterilizálni vagy fertőtleníteni.
- A maszk használata előtt beszéljen a kezelőorvossal, ha a beteg mélyvélő eltávolítására szolgáló bármilyen gyógyszert, vagy eszközt használ.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt a terméket nem szabad használni, ha a betegnek hányingere van, hány, esetleg hányás okozó előírt gyógyszert szed, vagy ha nem tudja a maszkot egyedül levenni.
- Ez a maszk életfunkciókat fenntartó lélegeztetésre nem alkalmas.
- A könyök és a fulladásgátló szelep szerelvényének speciális biztonsági funkciói vannak. A maszkot nem szabad használni, ha a szelep megsérült. A maszkot ki kell dobni, ha a szelep megsérült, eltorzult vagy elszakadt.
- Ha a betegnek légzési elégtelensége van, akkor a maszkot CSAK akkor hordhatja, amikor kezelést kap.
- Ezt a maszkot legalább 3 Vízoszlop-cm alacsony nyomásnál használja.
- Ezt a maszkot KILÉGZÉSI SZELEPPLEL RENDELKEZŐ POZITÍV NYOMÁSOS LÉLEGEZTETŐNÉL KELL ALKALMAZNI. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív nyomásos lélegeztető be van kapcsolva, és megfelelően működik. Amikor a lélegeztető megfelelően működik, akkor a kilégzési szelep lehetővé teszi a kilégzett levegő távozását a környezetbe. Ha a lélegeztető berendezés nem működik, akkor megtörténhet a kilégzett levegő ismételt belégzése. A kilégzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet.
- Ez a maszk nem használható porlasztóval.
- Ezt a maszkot olyan LÉLEGEZTETŐ BERENDEZÉSEKSEL KELL ALKALMAZNI, AMELYEKNEK KILÉGZŐSZELEPEI, MEGFELELŐ RIASZTÓI ÉS A LÉLEGEZTETŐ GÉP LEÁLLÁSA ESETÉRE BIZTONSÁGI RENDSZEREI VANNAK; ennek a maszknak az alkalmazása ugyanolyan mértékű figyelmet és segítséget igényel, mint a trachea tubus alkalmazása.
- Ha ezzel a CPAP maszkkal oxigént alkalmaz, akkor az oxigén áramlást le kell állítani, ha a CPAP gép nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP készülék nem üzemel, és az oxigénáramlás fennmarad, a készülék csőrendszerébe szállított oxigén felhalmozódhat a CPAP készülék házában. A CPAP készülék házában felhalmozódott oxigén tűzveszélyt okoz.
- A kiegészítő oxigén fix áramlási sebességénél a belégzett oxigén koncentrációja nyomás beállításától, a beteg légzésétől és a szivárgás mértékétől függően változik.
- Oxigén alkalmazása esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng, például gyertya használata.
- Ez a maszk nem alkalmas spontán légzés nélküli betegeknek. Ez a maszk nem alkalmazható nem együttműködő, eltompult, nem reagáló, a maszkot egyedül levenni képtelen betegeknek. Ez a maszk esetleg nem alkalmas károsodott szív-záróizom funkciójú, túlzott refluxú, károsodott köhögési reflexű, és rekeszsérves betegek számára.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlen érzést, légszomjat, gyomor-felfúvódást, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő miatti bőfödést vagy puffadást, vagy a használat közben, vagy közvetlenül azt követően a beteg által tapasztalt súlyos fejfájást azonnal jelenteni kell a kezelést végző egészségügyi szakembernek.
- A maszk használata fog-, fogíny- és állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati állapotot. Ha a tünetek jelentkeznek, akkor orvoshoz vagy fogorvoshoz kell fordulni.
- Orvoshoz kell fordulni, ha a betegnél a maszk használata során a következő tünetek bármelyike jelentkezik: A szem kiszáradása, szemfájdalom, szemfertőzések, vagy homályos látás. Forduljon szemészhez, ha a tünetek nem múlnak.
- Ne szorítsa meg túlságosan a fejrész pántjait. A túlhúzás jelei többek között: túlzott bőrpír, sebek, vagy a maszk széleinél kidomborodó bőr. A tünetek enyhítésére lazítsa meg a fejrész pántjait.
- A maszk nem megfelelő illeszkedése miatt jelentős mértékű nemkívánatos szivárgás alakulhat ki.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

A maszk használati ideje 7 nap. Kérjük, hogy a maszkot és tartozékait a helyi és regionális iránymutatások szerint ártalmatlanítsa. Sem ez a maszk, sem egyetlen tartozéka sem tartalmaz természetes gumi latexet. Az EU MDR 2017/745 rendelet értelmében kérjük, jelentse a súlyos eseményeket a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

Ez a maszk eldobható, és kizárólag egyetlen betegnél való rövid távú (legfeljebb 7 nap) használatra szolgál. A maszkot ki kell dobni, ha erősen szennyezett. A maszkot naponta, vagy szükség szerint lehet tisztítani 70 térfogat%-os izopropil-alkoholos vattával, vagy nedves, szappanos ruhával letörölve. Ha nedves ruhát használ, akkor alkalmazzon enyhe szappant. Alaposan öblítse le, és hagyja megszáradni, közvetlen napfénytől távol.

MEGJEGYZÉS: A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat esetén nem szakad el, nem szivárog, illetve nem válik le a maszkról. A gélpárna azonban nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihasad, eltépődik.

TECHNIKAI INFORMÁCIÓ

Ellenállás 50 l/perc levegőáramlásnál: 0,15 Vízoszlop-cm

Ellenállás 100 l/perc levegőáramlásnál: 0,66 Vízoszlop-cm

Holttér (kb.): **Kicsi** 157 ml **Közepes** 189 ml **Nagy** 199 ml **Extra nagy** 203 ml

Fulladástgátló szelep: Nyitás az atmoszférikus nyomáshoz képest: 2,1 Vízoszlop-cm

Zárás az atmoszférikus nyomáshoz képest: 2,28 Vízoszlop-cm

Üzemi hőmérséklet: A maszkot tilos 140° F (60° C) feletti hőmérsékletnek kitenni.

Terápiás nyomás: Minimum 3 Vízoszlop-cm

HASZNÁLAT ELŐTT

- A maszkot naponta vagy minden használat előtt vizsgálja meg. Cserélje ki a maszkot, ha egyes részei megsérültek, vagy ha a gél kifolyt repedés vagy kilyukadás miatt.
- Ellenőrizze a fulladástgátló szelepet. Kikapcsolt pozitív nyomásos készülék mellett ellenőrizze, hogy a szeleplap úgy helyezkedik el, hogy a környezeti levegő a nagy nyíláson át áramolhat a szelepbe (1a ábra). Kapcsolja be a rendszert; szeleplapnak záródnia kell, és a rendszer levegőjének a maszkon keresztül kell áramolnia (1b ábra). Ha a szeleplap nem zár, vagy nem működik megfelelően, akkor cserélje ki a maszkot. Ne zárja el a fulladástgátló szelep nyílását vagy a szellőző nyílásokat. Győződjön meg arról, hogy a szelep nincs váladék miatt elzáródva, és hogy a szeleplap száraz.

MASZK FELHELYEZÉSI UTASÍTÁS

1. Vegye le az egyik Velcro® tépőzár pántot a tépőzáras huroknak a gyorskioldó horogról való lecsúsztatásával, csúsztassa a fejrészt a fej fölé, és helyezze a maszkot az arc közepére (2. ábra).
2. Keresse meg a kioldott Velcro® tépőzár pántot, és tolja a tépőzáras hurkot vissza a gyorskioldó horogra (3. ábra).
3. Ellenőrizze, hogy a fejrész pántjai párhuzamosak, és a fejrész a fej háta mögött teljesen ki van nyújtva és sima (4. ábra).
4. Állítsa be a fejpánt alsó pántjait a Velcro® tépőzár fülei segítségével. Meghúzás után ellenőrizze, hogy az Active Headgear Connector (aktív fejrész csatlakozó) szabadon mozoghat. (5. ábra).
5. Állítsa be a fejpánt felső pántjait a Velcro® tépőzár fülei segítségével. (6. ábra).

MEGJEGYZÉS: NE szorítsa meg túlságosan a fejrészt. A rugalmas távtartónak nem szabad érinteni a homlokot (6a ábra).

6. Úgy állítsa be az alsó fejrészpántokat, hogy a maszk kényelmesen záródjon a beteg arcára.

MEGJEGYZÉS: Az optimális tömítéshez és kényelemhez a maszk jól illeszkedjen, de ne legyen szoros. Állítsa be a feszességet a tépőzáras pántok kioldásával, a pántok meghúzásával, vagy lazításával, majd a Velcro tépőzár visszazárásával.

7. Csatlakoztassa a maszk csőszerelvényét a pozitív légúti nyomásos készülék csőrendszeréhez, majd állítsa a készüléket az előírt nyomásra (7. ábra).

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

A Veraseal® a Sleepnet Corporation védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnetmasks.com címen.

Veraseal 2 ikke-ventilert AAV helmaske

NORSK

Innhold: Veraseal 2 ikke-ventilert AAV-maske med hodeutstyr

Fabrikkert i USA av amerikanske og importerte deler

Kun på resept

TILTENKT BRUK



Veraseal 2 ikke-ventilert AAV helmaske er en enhet for engangsbruk som er beregnet for å gi et pasientgrensesnitt for bruk av ikke-invasiv ventilering. Masken kan brukes som et tilbehør til ventilatorer med

utåndingsventiler, tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt, og som er beregnet til å administrere positiv trykkventilasjon. Masken er beregnet til KORTTIDSBruk FOR EN ENKELT PASIENT (maksimum 7 dager) på voksne pasienter (>30 kg) som er egnede kandidater for ikke-invasiv ventilasjon i sykehus eller institusjoner.

MERKNADER

- Maskesystemet inneholder ikke PVC, DEHP eller ftalater. Hvis pasienten har NOEN reaksjon på noen del av maskesystemet, avslutt bruken.
- Dette produktet er ikke fabrikkert med naturgummilateks.
- Masken krever en separat utåndingsenhet.
- Masken inkluderer en anti-kvelingsventil for å hjelpe til å redusere gjenpusting av utåndet luft i tilfelle den positive trykkenheten ikke virker på riktig måte.
- Bekreft at masken er i den riktige størrelsen.

VARSLER

- Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning fra en lege.
- Masken er KUN BEREGNET TIL BRUK PÅ EN ENKELT PASIENT. Den er beregnet til korttidsbruk (ikke mer enn 7 dager) og må ikke brukes på flere personer. Må ikke steriliseres eller desinifiseres.
- Konsulter behandlende lege før masken brukes hvis pasienten bruker legemidler eller enheter for å fjerne dype sekresjoner.

ADVARSLER

- Produktet skal ikke brukes hvis pasienten opplever kvalme, oppkast, tar et reseptbelagt legemiddel som kan forårsake oppkast eller ikke selv kan fjerne masken.
- Masken er ikke egnet til å gi overlevelsventilasjon.
- Vinkel- og anti-kvelningsventilmonteringen har spesielle sikkerhetsfunksjoner. Masken skal ikke brukes hvis ventilen er skadet. Masken skal kastes hvis ventilen er skadet, vridd eller revet.
- Hvis pasienten har respirasjonsvikt, skal han/hun KUN bruke denne masken når det gis behandling.
- Bruk denne masken med baselinetrykk på 3 cm H₂O eller høyere.
- Masken må brukes med en POSITIVT TRYKKVENTILATOR MED EN UTÅNDINGSVENTIL. Masken skal ikke brukes med mindre den positive luftveistrykkenheten er slått på og virker på riktig måte. Når ventilatoren fungerer på riktig måte, lar utåndingsventilen utåndet luft slippe ut i omgivelsene. Når ventilatoren ikke er i drift, kan utåndet luft bli gjenpustet. Gjenpusting av utåndet luft kan føre til kvelning under visse omstendigheter.
- Denne masken er ikke ment å brukes med et forstøverapparat.
- Masken må brukes med VENTILATORER MED UTÅNDINGSVENTILER, TILSTREKKELIGE ALARMER OG SIKKERHETSSYSTEMER FOR VENTILATORSVIKT. Bruk av denne masken krever det samme nivå av oppmerksomhet og hjelp som bruken av en trakealtube.
- Hvis det brukes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring på advarselen: Når CPAP-enheten ikke er i drift, og oksygenstrømmen fremdeles er på, kan oksygen levert inn i enhetsslangen akkumulere inne i CPAP-maskinhuset. Oksygen akkumulert i CPAP-maskinhuset vil skape en brannfare.
- Ved en fast strømningshastighet av tilleggsoksygen vil den innåndede oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillinger, pasientpusting og lekkasjehastighet.
- Ikke røyk eller bruk åpne flammer slik som stearinlys når oksygen er i bruk.
- Masken er ikke beregnet for pasienter uten spontan respiratorisk driv. Masken skal ikke brukes på pasienter som ikke er samarbeidsvillige, sløvete, som ikke svarer eller som ikke selv kan fjerne masken. Masken er kanskje ikke egnet for pasienter med følgende lidelser: svekket kardiell sfinkterfunksjon, sterk refluks, svekket hosterefleks og hiatus-hernia.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, brystsmerte, kortpustethet, gastrisk distensjon, magesmerte, raping eller flatulens fra innåndet luft, eller alvorlig hodepine som pasienten opplever under, eller umiddelbart etter, bruk skal øyeblikkelig rapporteres til behandlende helsepersonell.
- Bruk av maske kan forårsake sårhet i tenner, gommen eller kjeven eller forverre en eksisterende tannlidelse. Hvis det forekommer symptomer, konsulter lege eller tannlege.
- Konsulter lege hvis pasienten opplever noen av følgende symptomer mens han/hun bruker masken: Tørre øyne, øyesmerte, øyeinfeksjoner eller uklart syn. Konsulter øyelege hvis symptomene vedvarer.
- Ikke stram stroppene til hodeutstyret for mye. Tegn på overstramming omfatter: sterk rødhet, sår eller svulmende hud langs kantene av masken. Løsne stroppene til hodeutstyret for å lindre symptomene.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan forekomme hvis masken ikke er riktig tilpasset.

GENERELL INFORMASJON

Masken har en levetid på 7 dager. Kast masken og tilbehøret iflg. lokale og regionale retningslinjer. Masken og alt tilbehøret inneholder ikke naturgummilateks. I henhold til EU MDR 2017/745 skal du varsle om alvorlige hendelser til produsent og kompetent myndighet i EU-medlemslandet.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Masken er til engangsbruk og er kun beregnet til korttidsbruk for en enkelt pasient (maksimum 7 dager). Masken skal kastes hvis den er sterkt tilsølt. Masken kan bli rengjort daglig eller etter behov med en vattpinne med 70 % v/v isopropylalkohol, eller ved å tørke av med en fuktig klut med såpe. Hvis du bruker en fuktig klut, bruk en mild såpe. Skyll grundig og la den lufttørke, vekk fra direkte sollys.

OBS! Til tross for at den føles bløt ved berøring, vil gelputen ikke revne, lekke eller løsne fra masken ved normal bruk. Gelputen er ikke uforgjengelig. Den vil revne, kuttes og rives hvis den blir utsatt for feilbruk eller mishandling.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm på 50 l/min.: 0,15 cm H₂O

Motstand mot luftstrøm på 100 l/min.: 0,66 cm H₂O

Dødrom (ca.) **Liten** 157 ml **Middels** 189 ml **Stor** 199 ml **Ekstra stor** 203 ml

Anti-kvelingsventil: Åpent-til-atmosfære-trykk: 2,1 cm H₂O

Lukket-til-atmosfære-trykk: 2,28 cm H₂O

Driftstemperatur: Masken skal ikke utsettes for temperaturer over 60 °C (140 °F).

Behandlingsstrykk: Minimum 3 cm H₂O

FØR BRUK

- Kontroller masken daglig eller før hver bruk. Skift ut masken hvis ventileringshull er blokkert, hvis deler er skadet eller hvis gel er eksponert p.g.a. rift eller punkteringer.
- Sjekk anti-kvelingsventilen. Med den positive trykkenheten slått av, bekreft at ventilklassen er plassert slik at romluft kan strømme gjennom den store åpningen i ventilen (Figur 1a). Slå på systemet. Klassen skal lukke og systemluft skal strømme gjennom masken (Figur 1b). Hvis klassen ikke lukker seg eller ikke fungerer riktig, skift ut masken. Ikke blokker åpningen på anti-kvelingsventilen eller ventileringshullene. Påse at ventilen ikke er blokkert med sekreter og at klassen er tørr.

INSTRUKSJONER FOR TILPASSING AV MASKE

1. Løsne én Velcro®-stropp ved å skyve Velcro-løkken av hurtigutløsningskroken, trekke hodeutstyret over hodet og sentrere masken på ansiktet (Figur 2).
2. Finn den løse Velcro®-stroppen og skyv Velcro-løkken tilbake på hurtigutløsningskroken (Figur 3).
3. Vær sikker på at hodeutstyrstroppene er parallelle og hodeutstyret er flatt og strukket helt ut over baksiden av hodet (Figur 4).
4. Juster de nedre stroppene til hodeutstyret ved å bruke Velcro®-flikene. Etter stramming, kontroller at Active Headgear Connector kan bevege seg fritt. (Figur 5).
5. Juster de øvre stroppene til hodeutstyret ved å bruke Velcro®-flikene (Figur 6).

MERK: IKKE stram hodeutstyret for mye. Flexible Spacebar [Fleksibelt mellomstykke] skal ikke berøre pannen (Figur 6a).

6. Juster de nedre stroppene til hodeutstyret for å være sikker på at den nedre delen av masken er behagelig tett mot pasientens ansikt.

MERK: For best tetning og komfort skal masken være tett, men ikke stram. Juster spenningen ved å løsne Velcro-stroppene, stramme eller løsne stroppene og feste Velcro igjen.

7. Kople slangemontasjen til masken til slangen til den positive luftveistrykkenheten og slå på enheten til det foreskrevne trykket (Figur 7).

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

Veraseal® er et varemerke som tilhører Sleepnet Corporation.

Besøk nettsiden vår på www.sleepnetmasks.com.

Pełnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej z zaworem zapobiegającym uduszeniu, bez otworów wentylacyjnych Veraseal 2

POLSKI

Zawartość: Maska z zaworem zapobiegającym uduszeniu, bez otworów wentylacyjnych Veraseal 2

Wyprodukowano w USA z części wyprodukowanych w USA oraz pochodzących z importu



Wyłącznie Rp

PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska z zaworem zapobiegającym uduszeniu, bez otworów wentylacyjnych Veraseal 2 to jednorazowe urządzenie do dostarczania interfejsu pacjenta w przypadku wentylacji nieinwazyjnej. Maska jest przeznaczona do stosowania jako akcesorium do respiratorów z zaworami wydechowymi, odpowiednimi alarmami i systemami bezpieczeństwa na wypadek usterki respiratora, które są przeznaczone do wentylacji ciśnieniem dodatnim. Maska jest przeznaczona do KRÓTKOTRWAŁEGO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA (maks. 7 dni) u dorosłych (>30 kg) pacjentów, którym zalecono wentylację nieinwazyjną w szpitalu lub innego rodzaju placówce ochrony zdrowia.

UWAGI

- System maski nie zawiera PVC, DEHP ani ftalanów. Jeśli u pacjenta wystąpi JAKAKOLWIEK reakcja na którąkolwiek część systemu maski, należy przerwać jego stosowanie.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- Maska wymaga odrębnego urządzenia wydechowego.
- Maska jest wyposażona w zawór zapobiegający uduszeniu, aby ograniczyć ponowne wdychanie wypuszczonego powietrza w razie awarii urządzenia wytwarzającego dodatkowe ciśnienie.
- Należy potwierdzić, że rozmiar maski jest prawidłowy.

PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Maska jest przeznaczona WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. Jest ona przeznaczona do krótkotrwałego stosowania (nie dłużej niż 7 dni) i nie może być używana przez wielu chorych. Nie wyjaławiać i nie dezynfekować.
- Przed użyciem maski należy skonsultować z lekarzem prowadzącym, czy pacjent stosuje leki lub urządzenia wspomagające usuwanie zalegających głęboko wydzielin.

OSTRZEŻENIA

- Produktu nie należy używać, jeśli u pacjenta występują nudności lub wymioty bądź jeśli pacjent przyjmuje wydawane na receptę leki mogące wywołać wymioty lub jeśli nie może zdjąć maski samodzielnie.
- Maski nie należy stosować do wentylacji w warunkach podtrzymania życia.
- Kolanko i zawór zapobiegający uduszeniu pełnią określone funkcje bezpieczeństwa. Maski nie wolno stosować, jeśli zawór jest uszkodzony. Jeśli zawór jest uszkodzony, zniekształcony lub rozerwany, maskę należy wyrzucić.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa, maskę należy zakładać WYŁĄCZNIE w trakcie terapii.
- Maski należy używać przy ciśnieniu wyjściowym wynoszącym co najmniej 3 cm H₂O.
- Maski należy używać z RESPIRATOREM WYKORZYSTUJĄCYM CIŚNIENIE DODATNIE I WYPOSAŻONYM W ZAWÓR WYDECHOWY. Maski nie należy używać, jeśli respirator wytwarzający dodatkowe ciśnienie nie jest włączony i nie działa prawidłowo. Kiedy respirator działa prawidłowo zawór wydechowy umożliwia usuwanie wydychanego powietrza do otoczenia. Kiedy respirator nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia.
- Maska nie jest przeznaczona do użytku z nebulizatorem.
- Maski należy używać z RESPIRATORAMI WYPOSAŻONYMI W ZAWORY WYDECHOWE, ODPOWIEDNIE ALARMY I SYSTEMY BEZPIECZEŃSTWA NA WYPADEK USTERKI RESPIRATORA; korzystanie z tej maski wymaga zachowania takiego samego poziomu uwagi i nadzoru jak w przypadku rurki dotchawiczej.
- Jeśli z maską CPAP stosowany jest tlen, przepływ tlenu należy wyłączyć, kiedy aparat CPAP nie pracuje. Wyjaśnienie ostrzeżenia: kiedy urządzenie CPAP nie pracuje, a przepływ tlenu jest włączony, tlen dostarczany do przewodu urządzenia może gromadzić się w obudowie aparatu CPAP. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP stwarza ryzyko pożaru.
- Przy stałym natężeniu przepływu suplementacji tlenem stężenie wdychanego tlenu będzie różne w zależności od ustawień ciśnienia, oddychania pacjenta i poziomu nieuszczelnności.
- W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.
- Maska nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego odruchu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są skłonni do współpracy, z otępieniem, niereagujących na bodźce lub niezdolnych do zdjęcia maski. Maska może nie nadawać się do stosowania u osób z następującymi dolegliwościami: zaburzenia czynności zwieracza wpustu żołądka, silny refluks, zaburzenia odruchu kaszlu i przepuklina rozworu przełykowego.
- Nietypowe podrażnienie skóry, dyskomfort w klatce piersiowej, spłycenie oddechu, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia bądź silne bóle głowy występujące u pacjenta w trakcie lub bezpośrednio po użyciu należy niezwłocznie zgłosić personelowi ochrony zdrowia.
- Korzystanie z maski może doprowadzić do bólu zębów, dziąseł lub szczęki bądź do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się z lekarzem lub stomatologiem.
- Skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas korzystania z maski wystąpią którekolwiek z poniższych objawów: suchość oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać nadmiernie pasków mocowania. Do objawów nadmiernego zaciśnięcia należą: silne zaczerwienienie, owrzodzenie lub wypukła skóra na krawędziach maski. Aby złagodzić objawy, należy poluzować paski mocowania.

- W przypadku niewłaściwego zamocowania maski może dojść do znacznego, niezamierzonego wycieku.

INFORMACJE OGÓLNE

Okres eksploatacji maski wynosi 7 dni. Maskę oraz akcesoria należy zutylizować zgodnie z miejscowymi i regionalnymi przepisami. Maski i wszystkie akcesoria nie zawierają lateksu naturalnego. Zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745, poważne incydenty należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państw członkowskich UE.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Niniejsza maska jest wyrobem jednorazowym, przeznaczonym do krótkotrwałego (maks. 7 dni) stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. W razie znacznego zabrudzenia maskę należy wyrzucić. Maskę można czyścić raz na dobę lub według potrzeb, przecierając gazikiem nasączonym 70% (v/v) alkoholem izopropylowym lub wilgotną szmatką nasączoną wodą z mydłem. Korzystając z wilgotnej szmatki, należy użyć łagodnego mydła. Dokładnie spłukać i pozostawić do wyschnięcia, unikając bezpośredniego nasłonecznienia.

UWAGA: W warunkach normalnego użytkowania mankiet żelowy, mimo iż jest delikatny w dotyku, nie ulegnie rozerwaniu, rozszczelnieniu ani odłączeniu. Mankiet żelowy nie jest niezniszczalny. W razie nieprawidłowego stosowania mankiet ulegnie rozerwaniu lub przecięciu.

INFORMACJE TECHNICZNE

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Objętość martwa (wartość przybliżona): **S** 157 ml **M** 189 ml **L** 199 ml **XL** 203 ml

Zawór zapobiegający uduszeniu: Otwarcie zaworu zapobiegającego uduszeniu przy ciśnieniu atmosferycznym: 2,1 cm H₂O

Zamknięcie przy ciśnieniu atmosferycznym: 2,28 cm H₂O

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

Ciśnienie terapeutyczne: minimum 3 cm H₂O

PRZED UŻYCIEM

- Maskę należy kontrolować codziennie lub przed każdym użyciem. W razie uszkodzenia części lub odsłonięcia żelu z powodu rozerwania lub nakłucia mankietu, maskę należy wymienić.
- Sprawdzić zawór zapobiegający uduszeniu. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest wyłączone, należy sprawdzić, czy klapka zaworu ustawiona jest w taki sposób, że powietrze z otoczenia może przepływać przez duży otwór w zaworze (Rysunek 1a). Włączyć system; klapka powinna się zamknąć, a powietrze z systemu powinno przepływać przez maskę (Rysunek 1b). Jeśli klapka nie zamknie się lub nie działa prawidłowo, maskę należy wymienić. Nie blokować otworu zaworu zapobiegającego uduszeniu ani otworów wentylacyjnych. Upewnić się, że zawór nie jest zablokowany przez wydzielinę oraz że klapka jest sucha.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA MASKI

1. Zdjąć jeden pasek z rzepem Velcro®, zsuwając pętlę z haczyka szybko zwalnającego, nasunąć mocowanie na głowę i ustawić maskę na środku twarzy (Rysunek 2).
2. Chwycić zdjęty pasek z rzepem Velcro® i ponownie wsunąć pętlę na haczyk szybko zwalnający (Rysunek 3).
3. Upewnić się, że paski mocowania są ułożone równolegle, a mocowanie jest maksymalnie rozciągnięte i leży płasko z tyłu głowy (Rysunek 4).
4. Dostosować dolne paski mocowania za pomocą rzepów Velcro®. Po zaciśnięciu należy upewnić się, że aktywne złącze mocowania Active Headgear Connector może poruszać się swobodnie (Rysunek 5).
5. Dostosować górne paski mocowania za pomocą rzepów Velcro® (Rysunek 6).

UWAGA: NIE ZACISKAĆ NADMIERNIE MOCOWANIA. ELASTYCZNY SEPARATOR FLEXIBLE SPACEBAR NIE POWINIEN DOTYKAĆ CZOŁA (RYSUNEK 6A).

6. Dostosować dolne paski mocowania, aby upewnić się, że dół maski jest szczelny i wygodnie przylega do twarzy pacjenta.

UWAGA: W celu uzyskania optymalnego uszczelnienia i komfortu maska powinna być dobrze dopasowana, ale nie może być zbyt ciasna. Dostosować napięcie, odłączając paski z rzepem, zaciskając lub poluzowując je, a następnie ponownie zakładając rzepy.

7. Podłączyć przewód maski do przewodu urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie i włączyć urządzenie, ustawiając zalecane ciśnienie (Rysunek 7).

Velcro® to zarejestrowany znak towarowy firmy Velcro Industries B.V.

Veraseal® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę internetową pod adresem: www.sleepnetmasks.com.

Máscara facial completa sem ventilação e com válvula antiasfíxia Veraseal® 2

PORTUGUÊS

Conteúdo: Máscara sem ventilação e com válvula antiasfíxia Veraseal 2 com fixador

Fabricada nos EUA com peças dos EUA e peças importadas

Apenas com receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara facial completa sem ventilação e com válvula antiasfíxia Veraseal 2 é um dispositivo descartável destinado a servir de interface do doente na aplicação de ventilação não invasiva. Deve ser utilizada como acessório para ventiladores com válvulas de exalação, alarmes adequados e sistemas de segurança para falhas de ventilação e que se destinam a administrar ventilação de pressão positiva. A máscara destina-se à **UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE A CURTO PRAZO** (máximo de 7 dias) em doentes adultos (>30 kg) que sejam candidatos adequados a ventilação não invasiva em ambiente hospitalar ou institucional.

NOTAS

- O sistema da máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos. Se o doente apresentar ALGUM tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- A máscara requer um dispositivo de expiração separado.
- A máscara inclui uma válvula antiasfíxia para ajudar a reduzir a reinalação de ar expirado caso o dispositivo de pressão positiva não funcione corretamente.
- Verifique se a máscara tem o tamanho correto.

PRECAUÇÕES

- As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo com receita médica.
- A máscara destina-se à **UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE**. A utilização prevista é de curto prazo (não mais de 7 dias) e não deve ser utilizada por várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.
- Caso o doente esteja a tomar algum medicamento ou a utilizar algum dispositivo para eliminar secreções profundas, consulte um médico antes de utilizar a máscara.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não deve ser utilizado se o doente sentir náuseas, vômitos, estiver a tomar um medicamento receitado que possa causar vômitos ou se não conseguir retirar a máscara sozinho.
- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- O conjunto do cotovelo e da válvula antiasfíxia tem funções específicas de segurança. A máscara não deve ser utilizada se a válvula estiver danificada. A máscara deve ser eliminada se a membrana da válvula estiver danificada, distorcida ou rasgada.
- Se o doente tiver insuficiência respiratória, APENAS deverá utilizar esta máscara quando estiver a receber a terapêutica.
- Utilize esta máscara com pressões de referência de 3 cm H₂O ou superiores.
- Esta máscara tem de ser utilizada com um **VENTILADOR DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXALAÇÃO**. 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 exalação permite que o ar expirado saia 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 asfíxia.
- Esta máscara não se destina a ser utilizada com um nebulizador.
- Esta máscara deverá ser utilizada com **VENTILADORES COM VÁLVULAS DE EXALAÇÃO, ALARMES ADEQUADOS E SISTEMAS DE SEGURANÇA PARA FALHAS DE VENTILAÇÃO**; a utilização desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que a utilização de um tubo traqueal.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação das advertências: quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra nos tubos do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.
- A uma taxa de fluxo fixo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, da respiração do doente e da taxa de fuga.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Esta máscara não se destina a doentes sem impulso respiratório espontâneo. Esta máscara não deve ser utilizada em doentes não cooperantes, atordoados, adormecidos ou sem capacidade para retirar a máscara. Esta máscara não é adequada a pessoas com os seguintes quadros clínicos: função do esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia de hiato.
- Deverá informar imediatamente um médico caso o doente sinta qualquer irritação cutânea anormal, desconforto no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou dores de cabeça fortes durante ou imediatamente após a utilização da máscara.



- A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se sentir algum um dos seguintes sintomas ao utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Vermelhidão, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara são alguns dos sinais de aperto excessivo. Solte um pouco as correias do fixador para aliviar os sintomas.
- Poderão ocorrer fugas acidentais significativas se a máscara não estiver bem colocada.

INFORMAÇÕES GERAIS

A máscara tem uma vida útil de 7 dias. Elimine a máscara e respetivos acessórios de acordo com as diretrizes locais e regionais. Esta máscara e todos os respetivos acessórios não contêm látex de borracha natural. De acordo com as regras da EU MDR 2017/745, reporte os incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro da UE.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Esta máscara é descartável e destina-se apenas a utilização por um único doente a curto prazo (máximo de 7 dias). A máscara deverá ser eliminada se estiver muito suja. A máscara poderá ser limpa diariamente ou conforme necessário, utilizando uma gaze impregnada em álcool isopropílico 70% v/v ou limpando com um pano húmido com sabão. Se utilizar um pano húmido, utilize sabão suave. Limpe meticulosamente e deixe secar ao ar, afastada 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. A almofada de gel não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Espaço morto (aprox.): **Pequena** 157 ml **Média** 189 ml **Grande** 199 ml **Extra Grande** 203 ml

Válvula antiasfixia: aberta à pressão atmosférica: 2,1 cm H₂O

Fechada à pressão atmosférica: 2,28 cm H₂O

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

Pressão terapêutica: mínimo 3 cm H₂O

ANTES DA UTILIZAÇÃO

- 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 antiasfixia. Com o dispositivo de pressão positiva desligado, verifique se a membrana da válvula está posicionada de modo a que o ar do ambiente possa fluir através da grande abertura da válvula (Figura 1a). Ligue o sistema; a membrana deverá fechar e o ar do sistema deverá fluir através da máscara (Figura 1b). Se a membrana não fechar ou não funcionar corretamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura da válvula antiasfixia nem os orifícios de ventilação. Certifique-se de que a válvula não está obstruída com secreções e de que a membrana está seca.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA

1. Solte uma das correias de Velcro® retirando a tira de velcro do gancho de libertação rápida, passe o fixador por cima da cabeça e centre a máscara no rosto (Figura 2).
 2. Encontre a correia de Velcro® que estiver solta e volte a passar a tira de velcro no gancho de libertação rápida (Figura 3).
 3. Certifique-se de que as correias do fixador estão paralelas e que o fixador se encontra totalmente estendido e liso na parte de trás da cabeça (Figura 4).
 4. Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando as abas de Velcro®. Depois de estarem apertadas, certifique-se de que o conector Active Headgear Connector pode mover-se livremente. (Figura 5).
 5. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas de Velcro® (Figura 6).
- NOTA:** NÃO aperte demasiado as correias do fixador. A Flexible Spacebar não deverá tocar na testa (Figura 6a).
6. Ajuste as correias inferiores do fixador para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra confortavelmente vedada junto ao rosto do doente.

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

7. Ligue o conjunto de tubos da máscara aos tubos do dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita (Figura 7).

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

Veraseal® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

Veraseal 2 neventilirana maska za celo lice sa ventilom za sprečavanje gušenja

SRPSKI

Sadržaj: Veraseal 2, neventilirana maska sa ventilom za sprečavanje gušenja sa setom traka za glavu

Proizvedeno u SAD od delova iz SAD i iz uvoza

Isključivo na recept



NAMERAVANA UPOTREBA

Veraseal 2 neventilirana maska za celo lice sa ventilom za sprečavanje gušenja je maska za jednokratnu upotrebu koja omogućuje primenu neinvazivne ventilacije. Maska se koristi kao dodatak za ventilatore sa ventilima za izdisanje, sa odgovarajućim alarmima i sigurnosnim sistemima za slučaj kvara ventilatora, koji obezbeđuju ventilaciju sa pozitivnim pritiskom. Maska je namenjena KRATKOROČNOM KORIŠĆENJU ZA JEDNOG PACIJENTA (najviše do 7 dana) kod odraslih pacijenata (preko 30 kg) koji su odgovarajući kandidati za neinvazivnu ventilaciju u bolnici ili sličnoj ustanovi.

NAPOMENE

- Maska ne sadrži PVC, DEHP ili ftalate. Prekinuti upotrebu ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji deo maske.
- Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
- Ova maska zahteva poseban uređaj za izdisanje.
- Ova maska sadrži ventil za sprečavanje gušenja koji pomaže da se izbegne ponovno udisanje izdahnutog vazduha u slučaju da aparat sa pozitivnim pritiskom ne radi ispravno.
- Proveriti da li je maska odgovarajuće veličine.

MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD dozvoljava prodaju ovog uređaja samo po nalogu lekara.
- Maska je namenjena SAMO ZA JEDNOG PACIJENTA. Namenjena je samo za kratkoročno korišćenje (najviše 7 dana) i ne sme se koristiti na više pacijenata. Ne sterilisati niti dezinfikovati.
- Posavetovati se sa lekarom pre upotrebe maske ako pacijent koristi lekove ili medicinska sredstva za uklanjanje sekreta.

UPOZORENJA

- 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.
- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Koleno cevi i ventil za sprečavanje gušenja imaju određene sigurnosne funkcije. Masku ne treba koristiti ako je ventil oštećen. Ako je ventil oštećen, deformisan ili pokidan masku treba odložiti na otpad.
- Ako pacijent ima respiratornu insuficijenciju, ovu masku treba da nosi SAMO tokom terapije.
- Koristiti masku sa osnovnim pritiskom od 3 cm H₂O ili višim.
- Ova maska se mora koristiti sa VENTILATOROM SA POZITIVNIM PRITISKOM SA VENTILOM ZA IZDISANJE. Masku treba koristiti samo ako je ventilator sa pozitivnim pritiskom uključen i ispravno radi. Kada ventilator ispravno funkcioniše, ventil za izdisanje omogućava da izdahnuti vazduh izađe u okolinu. Kada ventilator ne radi, uzdahnuti vazduh može biti ponovo udisan. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja.
- Ova maska nije namenjena za upotrebu sa nebulizatorom.
- Ova maska se mora koristiti sa VENTILATORIMA SA VENTILIMA ZA IZDISANJE, ADEKVATNIM ALARMIMA I SIGURNOSNIM SISTEMA ZA KVAR VENTILATORA; upotreba ove maske zahteva isti nivo pažnje i pomoći kao i upotreba trahealne cevi.
- Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora biti isključen kada CPAP mašina ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP aparat nije u funkciji, a protok kiseonika nije prekinut, kiseonik dopremljen u cevi uređaja može da se akumulira u kućištu CPAP aparata. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP mašine dovodi do opasnosti od požara.
- Pri konstantnom protoku dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će varirati zavisno od podešavanja pritiska, disanja pacijenta i brzine curenja.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.
- Ova maska nije namenjena pacijentima koji ne dišu spontano. Ovu masku ne treba koristiti kod pacijenata koji ne saraduju, u nesvesti su, ne reaguju ili nisu u stanju da uklone masku. Ova maska može biti neodgovarajuća za osobe sa sledećim stanjima: oštećena funkcija srčanog sfinktera, izraziti refluks, smanjen refluks kašlja i hijatalna hernija.
- Bilo kakvu neobičnu iritaciju kože, nelagodnost u grudima, otežano disanje, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled progutanog vazduha ili jake glavobolje koje pacijent oseti tokom ili neposredno nakon upotrebe maske treba odmah prijaviti ordinirajućem lekaru.
- Korišćenje maske može izazvati bol 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 stezati trake za glavu. Znaci preteranog stezanja su: prekomerno crvenilo, ranice ili natečena koža oko ivica maske. Opustite trake za glavu da ublažite simptome.
- Ako maska nije pravilno postavljena, može doći do prekomernog curenja.

OPŠTE INFORMACIJE

Rok trajanja maske je 7 dana. Masku i pribor odložite na otpad u skladu sa lokalnim i regionalnim smernicama. Ova maska i sav njen pribor ne sadrže prirodnu gumu - lateks. 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). Masku treba odložiti na otpad ako je mnogo zaprljana. Maska se može čistiti svakodnevno ili po potrebi, korišćenjem vatiranog štapića sa 70% v/v izopropil alkohola ili brisanjem vlažnom, nasapunjanom krpom. Ako koristite vlažnu krpku, upotrebite blag sapun. Temeljno isperite i pustite da se osuši na vazduhu, zaštićeno od direktne sunčeve svetlosti.

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

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Mrtav prostor (približno): **Mala** 157 ml **Srednja** 189 ml **Velika** 199 ml **Ekstra velika** 203 ml

Ventil za sprečavanje gušenja: Pritisak otvaranja prema atmosferi: 2,1 cm H₂O

Pritisak zatvaranja prema atmosferi: 2,28 cm H₂O

Radna temperatura: Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C (140°F).

Terapijski pritisak: Minimalno 3 cm H₂O

PRE UPOTREBE

- Proverite masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su delovi oštećeni ili ako je gel jastučić pocepan ili probušen.
- Proverite ventil za sprečavanje gušenja. Kada je aparat sa pozitivnim pritiskom isključen, proverite da li je klapna ventila postavljena tako da vazduh iz prostorije može da protiče kroz veliki otvor u ventil (slika 1a). Uključite sistem; klapna treba da se zatvori a vazduh iz sistema treba da protiče kroz masku (slika 1b). Ako se klapna ne zatvori ili ne funkcioniše ispravno, zamenite masku. Nemojte da blokirate otvor na ventilu za sprečavanje gušenja ili ventilacione otvore. Proverite da ventil nije blokirao sekretima i da je klapna suva.

UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE MASKE

1. Oslobodite jednu Velcro® traku povlačenjem Velcro petlje sa kukice za brzo skidanje maske, navucite set traka za glavu preko glave i postavite masku na sredinu lica (slika 2).
 2. Pronađite odvojenu Velcro® traku i ponovo navucite Velcro petlju na kukicu za brzo skidanje maske (slika 3).
 3. Osigurajte da su trake za glavu paralelne i da je set traka za glavu potpuno razvučen i da ravno leži na potiljku (slika 4).
 4. Podesite donje trake seta traka za glavu korišćenjem Velcro® jezičaka. Nakon pritezanja, proverite da li konektor seta traka za glavu može slobodno da se pomera. (Slika 5).
 5. Podesite gornje trake seta traka za glavu korišćenjem Velcro® jezičaka (slika 6).
- NAPOMENA:** NE pritezati previše set traka za glavu. Flexible Spacebar ne treba da dodiruje čelo (slika 6a).
6. Podesite donje trake seta traka za glavu tako da donja ivica maske udobno leži na licu pacijenta.
- NAPOMENA:** Da bi optimalno i udobno prijanjala, maska ne treba da bude previše zategnuta. Podesite zategnutost odvajanjem Velcro traka, pritezanjem ili otpuštanjem traka i ponovnim kačenjem.
7. Povežite sklop creva maske sa crevima aparata za pozitivni pritisak vazduha i uključite uređaj na prepisani pritisak (slika 7).

Velcro® je registrovana trgovačka marka kompanije Velcro Industries B.V.

Veraseal® je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.

Neventilovaná maska pre neinvazívnu ventiláciu na celú tvár Veraseal 2

SLOVENČINA

Obsah: Neventilovaná maska pre neinvazívnu ventiláciu s postrojom na hlavu Veraseal 2

Vyrobené v USA z dovezených dielov

Iba na lekársky predpis

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE



Neventilovaná maska pre neinvazívnu ventiláciu na celú tvár Veraseal 2 je jednorazová zdravotnícka pomôcka určená na zaistenie priestoru pre neinvazívnu ventiláciu u pacienta. Maska sa používa ako doplnok k ventilačným prístrojom s exhalačnými ventilmi, vhodnými signalizačnými zariadeniami a bezpečnostnými systémami oznamujúcimi zlyhanie ventilačných prístrojov, ktoré sú určené na generovanie ventilácie s pozitívnym tlakom. Maska je určená na KRÁTKODOBÉ POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA (po max. dobu 7 dní) u dospelých pacientov (>30 kg), ktorí sú vhodnými kandidátmi na liečbu neinvazívnou ventiláciou v nemocnici alebo inom zariadení.

POZNÁMKY

- Maska a príslušné diely neobsahujú PVC, DEHP a ftaláty. Ak by sa u pacienta vyskytla AKÁKOL'VEK reakcia na niektorý z dielov alebo kryt masky, prestaňte ju používať.
- Tento výrobok nebol vyrobený z prírodného kaučuku.
- Táto maska si vyžaduje samostatný exhalačný prístroj.
- Maska je vybavená ventilom proti zaduseniu, ktorý pomáha znížiť možnosť vdýchnutia už vydýchnutého vzduchu v prípade nesprávneho fungovania prístrojov na generovanie pozitívneho tlaku.
- Skontrolujte, či máte vhodnú veľkosť masky.

UPOZORNENIA

- Podľa federálnej legislatívy USA môže tento prístroj predávať iba lekár alebo môže byť na predaj iba na lekársky predpis.
- Masku je možné používať IBA U JEDNÉHO PACIENTA. Maska je určená ku krátkodobému použitiu (nie viac ako 7 dní), nie je možné použitie u viacerých osôb. Masku opätovne nesterilizujte ani nedezinfikujte.
- V prípade, že pacient užíva nejaké lieky alebo prístroje na odstránenie vnútorných sekrétov, poraďte sa pred použitím masky o jej použití s jeho ošetrojúcim lekárom.

VAROVANIA

- Tento výrobok by sa nemal používať, ak pacient trpí nevoľnosťou alebo zvracaním, prípadne užíva lieky, ktoré by mohli vyvolať zvracanie, alebo ak si nie je schopný masku zložiť sám.
- Táto maska nie je vhodná na zaistenie prívodu vzduchu v život ohrozujúcich situáciách.
- Ventil nachádzajúci sa na ramene a ventil proti zaduseniu majú špeciálne funkcie. Maska sa nesmie používať, ak je ventil poškodený. V prípade, že je ventil poškodený, zničený alebo natrhnutý, je potrebné masku zahodiť.
- Ak pacient trpí problémami s dýchaním, túto masku by mal nosiť IBA v priebehu liečby.
- Používajte túto masku pri základnom tlaku 3 cm H₂O alebo vyššom.
- Túto masku je nutné používať spolu s VENTILAČNÝM PRÍSTROJOM VYUŽÍVAJÚCIM POZITÍVNY TLAK OPATRENÝM EXHALAČNÝM VENTILOM. Maska by sa nemala používať, kým nie je zapnutý ventilačný prístroj na generovanie pozitívneho tlaku, alebo ak nefunguje správne. Ak ventilačný prístroj funguje správne, exhalačný ventil umožňuje vývod vydýchnutého vzduchu do miestnosti. Ak ventilačný prístroj na generovanie pozitívneho tlaku nie je zapnutý, môže dôjsť k opätovnému vdýchnutiu vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu môže viesť v niektorých prípadoch k duseniu.
- Táto maska nie je určená na použitie s rozprašovačom.
- Túto masku je nutné používať spolu s VENTILAČNÝMI PRÍSTROJMI S EXHALAČNÝMI VENTILMI, VHODNÝMI SIGNALIZAČNÝMI PRÍSTROJMI A BEZPEČNOSTNÝMI SYSTÉMAMI PRE PRÍPAD ZLYHANIA VENTILAČNÉHO PRÍSTROJA. Použitie tejto masky si vyžaduje rovnakú mieru pozornosti a asistenčných služieb ako použitie tracheálnej trubice.
- Ak sa pri použití masky CPAP používa prívod kyslíka, prívod kyslíka musí byť vypnutý vždy, keď prístroj CPAP nie je v prevádzke. Vysvetlivky k varovaniam: Ak prístroj CPAP nie je v prevádzke a prívod kyslíka zostane zapnutý, môže dôjsť k akumulácii kyslíka privádzaného do hadičky v priestoroch prístroja. Akumuláciou kyslíka v prístroji CPAP vzniká riziko vzniku požiaru.
- Pri stabilnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude inhalovaná koncentrácia kyslíka líšiť v závislosti od nastavenia tlaku, dýchania pacienta a uniknutého množstva kyslíka.
- Počas používania kyslíka je zakázané fajčiť alebo používať otvorené plamene, ako napríklad sviečky.
- Táto maska nie je určená pre pacientov bez samostatného dýchania. Táto maska by nemala byť používaná u pacientov, ktorí nespolupracujú, nemajú citlivosť, nereagujú alebo nie sú schopní si masku sami zložiť. Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi typmi ochorení: poruchou

funkcie zvieraca srdca, nadmernou regurgitáciou, vykašliavaním a hiátnou herniou.

- Akékoľvek neobvyklé kožné podráždenie, nepríjemný pocit na hrudi, dýchavičnosť, žalúdočná distenzia, bolesti brucha, grganie alebo nadúvanie spôsobené vdýchnutým vzduchom či silné bolesti hlavy u pacienta počas použitia masky alebo bezprostredne potom sa musia okamžite nahlásiť ošetrovateľovi.
- Použitie masky môže spôsobiť bolestivosť zubov, ďasien alebo čeluste, prípadne zhoršiť existujúce ochorenia v ústnej dutine. Ak sa vyskytnú nejaké príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubárom.
- Poradte sa s lekárom, ak sa u pacienta počas používania masky vyskytnú nasledujúce príznaky: Suché oči, bolesti oka, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Nezaťahujte príliš silno popruhy postroja na hlavu. K príznakom príliš zatiahnutých popruhov patrí: nadmerné začervenanie, vredy alebo napuchnutie pokožky v oblasti okrajov masky. Pre zmiernenie príznakov, popruhy postroja uvoľnite.
- Pri nesprávnom nasadení masky môže dochádzať k nezamýšľanému úniku významného množstva vzduchu.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Životnosť masky po otvorení je 7 dní. Masku a príslušenstvo zlikvidujte podľa štátnych a miestnych nariadení o likvidácii odpadu. Táto maska ani príslušenstvo neobsahujú prírodný kaučuk. V súlade s nariadením EÚ MDR 2017/745 nahláste závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Táto maska je jednorázová a je určená výhradne na krátkodobé použitie u jedného pacienta (po max. dobu 7 dní). V prípade silného znečistenia by ste masku mali vyhodiť. Masku môžete čistiť denne alebo podľa potreby pomocou tampónu namočeného v 70% v/v izopropylalkohole alebo pomocou navlhčenej a namydlenej handričky. Ak použijete navlhčenú handričku, použite jemné mydlo. Masku dobre opláchnite a nechajte vysušiť bez priameho slnečného svitu.

POZNÁMKA: Gélová, na dotyk jemná vložka sa pri normálnom používaní neroztrhne, nepretečie ani neodtrhne. Gélová vložka však nie je nezničiteľná. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo zneužití hrozí jej roztrhnutie, odtrhnutie či zvrásnenie.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Odpor voči prietoku vzduchu 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Odpor voči prietoku vzduchu 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Nevyužitý objem (cca): **Malá** 157 ml **Stredná** 189 ml **Veľká** 199 ml **Extra veľká** 203 ml

Ventil proti zaduseniu: Otvorený atmosférický tlak: 2,1 cm H₂O

Zatvorený atmosférický tlak: 2,28 cm H₂O

Prevádzková teplota: Nevystavujte masku teplotám nad 60 °C.

Tlak terapie: Minimálne 3 cm H₂O

PRED POUŽITÍM

- Skontrolujte masku pred použitím alebo každý deň. Ak sa časť masky poškodí alebo ak dôjde k úniku gélu v dôsledku natrhnutia či prepichnutia vložky, masku vymeňte.
- Skontrolujte ventil proti zaduseniu. Ak je prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku vypnutý, skontrolujte, či je uzáver ventilu nastavený tak, aby mohol vzduch v miestnosti prúdiť veľkým otvorom vo ventile (obrázok 1a). Zatvorte uzáver ventilu a zapnite systém. Maskou by mal začať prúdiť vzduch z prístroja (obrázok 1b). Ak uzáver nie je možné zatvoriť alebo nefunguje správne, masku vymeňte. Neupchávajte otvor ventilu proti zaduseniu ani ventilačné otvory. Uistite sa, že ventil nie je upchatý sekrétom a že uzáver ventilu je suchý.

POKYNY NA NASADENIE MASKY

1. Odopnite jeden popruh so suchým zipsom Velcro® tak, že cez rýchlopínací háčik vytiahnete von jednu časť popruhu so suchým zipsom. Nasadte postroj na hlavu a umiestnite masku doprostred tváre (obrázok 2).
 2. Zoberte odopnutý popruh so suchým zipsom Velcro® a pretiahnite jednu časť späť na rýchlopínací háčik (obrázok 3).
 3. Uistite sa, že sú popruhy postroja na hlavu založené rovnomerne a postroj na hlavu je v zadnej časti hlavy celkom natiahnutý a popruhy sa nevzdúvajú (obrázok 4).
 4. Upravte spodné popruhy postroja na hlavu pomocou pútok so suchým zipsom Velcro®. Po pripnutí sa uistite, že je možné voľne pohybovať aktívnym konektorom postroja na hlavu Active Headgear Connector (obrázok 5).
 5. Upravte horné popruhy postroja na hlavu pomocou pútok so suchým zipsom Velcro® (obrázok 6).
- POZNÁMKA:** Postroj na hlavu príliš **NEZAŤAHUJTE**. Flexibilný pás na vytvorenie medzery by sa nemal dotýkať čela (obrázok 6a).

6. Upravte spodne popruhy postroja na glavu, aby ste sa uistili, že spodná časť masky pevne sedí na tvári pacienta. **POZNÁMKA:** Pre optimálne tesnenie a komfort by maska mala byť nasadená pohodlne, ale nie natesno. Upravte ťah masky na hlave, tak že odopnete suchý zips, pritiahnete alebo povolíte popruhy, a opätovne zapnete suchý zips.
7. Pripojte hadičku masky k hadičke prístroja generujúceho pozitívny tlak do dýchacích ciest a zapnite prístroj na predpísanú úroveň tlaku (obrázok 7).

Velcro® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Velcro Industries B.V.
Veraseal® je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.
Navštívte našu webovú stránku na adrese www.sleepnetmasks.com.

Celoobrazna neventilirana maska z ventilom proti zadušitvi (AAV) Veraseal 2

SLOVENŠČINA

Vsebina: Neventilirana maska Veraseal 2 z ventilom proti zadušitvi (AAV) z naglavnim sistemom
Izdelano v ZDA iz delov iz ZDA in uvoženih delov



Samo na recept

PREDVIDENA UPORABA

Celoobrazna neventilirana maska Veraseal 2 z ventilom proti zadušitvi (AAV) je pripomoček za enkratno uporabo, ki služi kot bolnikov vmesnik za neinvazivno ventilacijo. Maska se uporablja kot dodatek k ventilatorjem, ki so opremljeni z ventili za izdihavanje, ustreznimi alarmi in varnostnimi sistemi v primeru odpovedi ventilatorja in namenjeni ventilaciji s pozitivnim tlakom. Maska je namenjena za **KRATKOTRAJNO UPORABO NA ENEM BOLNIKU** (največ 7 dni) za odrasle bolnike (> 30 kg), ki so primerni kandidati za neinvazivno ventilacijo v bolnišnici ali zdravstveni ustanovi.

OPOMBE

- Maska ne vsebuje PVC, DEHP ali ftalatov. Če ima bolnik **KAKRŠNO KOLI** reakcijo na masko, jo prenehajte uporabljati.
- Ta proizvod ni izdelan iz naravnega lateksa.
- Za to masko je potrebna ločena naprava za izdihavanje.
- Maska je opremljena z ventilom proti zadušitvi, ki zmanjšuje možnost ponovnega vdihavanja izdihanega zraka v primeru nepravilnega delovanja naprave s pozitivnim tlakom.
- Prepričajte se, da je maska ustrezno velika.

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.
- Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 140 °F (60 °C).
- Maska je namenjena za **UPORABO IZKLJUČNO NA ENEM BOLNIKU**. Namenjena je za kratkotrajno uporabo (ne dlje od 7 dni), ki je omejena na eno osebo. Ne sterilizirajte ali razkužujte.
- Pred uporabo maske se posvetujte z bolnikovim zdravnikom, če bolnik jemlje kakršna koli zdravila ali uporablja pripomočke za odstranjevanje globokih izločkov.

OPOZORILA

- Proizvoda ne uporabljajte, če je bolniku slabo, bruha, jemlje zdravilo na recept, ki bi lahko povzročilo bruhanje, ali če si ne more sam odstraniti maske.
- Ta maska ni primerna za ventilacijo pri ohranjanju življenjskih funkcij.
- Priključni sklop in ventil proti zadušitvi imata posebne varnostne funkcije. Če je ventil poškodovan, maske ne uporabljajte. Če je ventil poškodovan, deformiran ali strgan, masko zavrzite.
- Če ima bolnik respiratorno insuficienco, lahko nosi to masko **SAMO** med izvajanjem zdravljenja.
- Masko uporabljajte z izhodiščnim tlakom 3 cm H₂O ali višjim.
- To masko morate uporabljati z **VENTILATORJEM S POZITIVNIM TLAKOM, KI IMA VENTIL ZA IZDIHAVANJE**. Maske ne smete uporabljati, če ventilator s pozitivnim tlakom ni vključen in ne deluje pravilno. Pri pravilnem delovanju ventilatorja ventil za izdihavanje omogoča odvajanje izdihanega zraka v okolje. Če ventilator ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev.
- Ta maska ni namenjena uporabi z razpršilnikom.
- To masko morate uporabljati z **VENTILATORJI, KI IMAJO VENTILE ZA IZDIHAVANJE, USTREZNE ALARME IN VARNOSTNE SISTEME V PRIMERU ODPOVEDI VENTILATORJA**; uporaba te maske zahteva enako mero pozornosti in nadzora kot uporaba trahealne cevke.
- 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 lahko kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, nabira v ohišju naprave CPAP. Nakopičeni kisik v ohišju naprave CPAP povzroči nevarnost požara.
- Pri nespremenljivem pretoku nadomestnega kisika se bo koncentracija vdihanega kisika spreminjala

- glede na nastavitve tlaka, dihanje bolnika in hitrost puščanja.
- Kisika ne smete uporabljati med kajenjem ali v bližini odprtega ognja, kot so sveče.
 - Ta maska ni namenjena za bolnike, ki ne dihanje spontano. Te maske ne smejo uporabljati bolniki, ki ne sodelujejo, so otopeli, se ne odzivajo, ali bolniki, ki maske ne morejo odstraniti. Maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi stanji: poslabšano delovanje kardialnega sfinktra, čezmeren refluks, poslabšan refleks kašljanja in hiatusna hernija.
 - Če se med uporabo ali takoj po uporabi maske pri bolniku pojavijo naslednji simptomi, nemudoma obvestite bolnikovega zdravnika: nenavadno draženje kože, nelagodje v prsih, zadihanost, distenzija želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali napenjanje zaradi zaužitega zraka ali hud glavobol.
 - Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
 - Posvetujte se z zdravnikom, če se med uporabo maske pri bolniku pojavi kateri od naslednjih simptomov: suhe oči, bolečina v očeh, očesne okužbe ali meglen vid. Če simptomi ne izzvenijo, se posvetujte z oftalmologom.
 - Naglavnih trakov ne zategnite premočno. Znaki, da so trakovi preveč zategnjeni, so: prekomerna rdečica, bolečina ali izbočena koža ob robovih maske. Popustite naglavne trakove, da omilite simptome.
 - Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega nenamerne puščanja.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Življenjska doba maske je 7 dni. Masko in dodatke zavržite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami. Maska in njeni dodatki ne vsebujejo naravnega lateksa. V skladu z EU MDR 2017/745 o resnih dogodkih poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici EU.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Maska je namenjena za enkratno in kratkotrajno uporabo (največ 7 dni) na enem bolniku. Če je maska zelo umazana, jo zavržite. Masko lahko čistite vsak dan ali po potrebi tako, da uporabite robček s 70-odstotnim v/v izopropilnim alkoholom ali krpo, namočeno v milnico. Če uporabljate vlažno krpo, uporabite blago milnico. Temeljito splaknite 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. Blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala.

TEHNIČNE INFORMACIJE

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,15 cm H₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 0,66 cm H₂O

Mrtvi prostor (pribl.): **Mala** 157 ml **Srednja** 189 ml **Velika** 199 ml **Zelo velika** 203 ml

Ventil proti zadušitvi: Odprt ob atmosferskem tlaku: 2,1 cm H₂O

Zaprto ob atmosferskem tlaku: 2,28 cm H₂O

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

Terapevtski tlak: najmanj 3 cm H₂O

PRED UPORABO

- Masko preglejte vsak dan ali pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so njeni deli poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali predrta izpostavljen.
- Preglejte ventil proti zadušitvi. Ko je naprava s pozitivnim tlakom izklopljena, se prepričajte, da je zaklopka ventila v takem položaju, da lahko zrak iz prostora priteka skozi veliko odprtino v ventilu (slika 1a). Vključite sistem; zaklopka se mora zapreti, tako da lahko zrak v sistemu teče skozi masko (slika 1b). Če se zaklopka ne zapre ali ne deluje pravilno, zamenjajte masko. Ne blokirajte odprtine na ventilu proti zadušitvi ali zračnih odprtin. Prepričajte se, da ventil ni zamašen z izločki in da je zaklopka suha.

NAVODILA ZA NAMESTITEV MASKE

1. Odpnite enega od trakov Velcro® s potegom sprijemalnega traku s kljukice za hitro sprostitev, namestite naglavni sistem prek glave in postavite masko na sredino obraza (slika 2).
2. Odpeti trak Velcro® pripnite nazaj na kljukico za hitro sprostitev (slika 3).
3. Prepričajte se, da so naglavni trakovi vzporedni in da je naglavni sistem v celoti raztegnjen prek zadnjega dela glave (slika 4).
4. Z zavihkoma Velcro® zategnite spodnja naglavna trakova. Po zatesnitvi se prepričajte, da se lahko obroček za naglavni sistem Active Headgear Connector prosto premika (slika 5).
5. Z zavihkoma Velcro® zategnite zgornja naglavna trakova (slika 6).

OPOMBA: Naglavnega sistema NE zategnite premočno. Upogljivi nastavek se ne sme dotikati čela (slika 6a).

6. Prilagodite spodnja naglavna trakova in se prepričajte, da se spodnji del maske udobno prilaga bolnikovemu obrazu.

OPOMBA: Za optimalno namestitev in udobje se mora maska tesno prilagati, vendar ne sme tiščati. Prilagodite napetost, tako da odprite sprijemalne trakove, jih zategnite ali popustite in zapnite nazaj.

7. Priključite cevni sklop maske s cevjo naprave, ki ustvarja pozitiven tlak za dihalne poti, in vklopite napravo tako, da bo ustvarila predpisani tlak (slika 7).

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

Veraseal® je blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite naše spletno mesto www.sleepnetmasks.com.

Veraseal 2 Havalandırmasız Tam Yüz AAV Maske

TÜRK

İçindekiler: Veraseal 2 Havalandırmasız AAV Maske, Başlıklı

ABD’de üretilen ve ithal edilen parçalar

Sadece Rx

KULLANIM AMACI



Veraseal 2 Havalandırmasız Tam Yüz AAV Maske, noninvaziv ventilasyon uygulaması için bir hasta arayüzü sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Maske, ekshalasyon valfleri, yeterli alarmları ve ventilatör arızası için güvenlik sistemleri olan ve pozitif basınçlı ventilasyon uygulaması amaçlanan ventilatörlere aksesuar olarak kullanılmalıdır. Maske, hastane veya kurum ortamında noninvaziv ventilasyon için uygun adaylar olan yetişkin hastalarda (>30 kg) KISA SÜRELİ TEK HASTA KULLANIMI (maksimum 7 gün) için tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Maske sistemi PVC, DEHP veya ftalat içermez. Hastanın maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ bir reaksiyonu varsa, kullanmayı bırakın.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Bu maske, ayrı bir soluk verme cihazı gerektirir.
- Bu maskede pozitif basınç cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olmak için asfiksi önleyici valf bulunmaktadır.
- Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun.

İKAZLAR

- ABD’de, Federal Yasa bu cihazın bir doktor tarafından veya reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- Maske SADECE TEK HASTADA KULLANIM için tasarlanmıştır. Kısa süreli kullanım için tasarlanmıştır (en fazla 7 gün) ve birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.
- Hasta derin sekresyonları atlatmak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsa, maskeyi kullanmadan önce uzman bir doktora danışın.

UYARILAR

- Hastada bulantı veya kusma varsa, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç kullanıyorsa veya maskeyi kendi başına çıkarmıyorsa bu ürün kullanılmamalıdır.
- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Dirsek ve anti-asfiksi valf tertibatının özel güvenlik işlevleri vardır. Valf hasarlıysa maske kullanılmamalıdır. Valf hasar görmüş, bozulmuş veya yırtılmışsa maske atılmalıdır.
- Hastada solunum yetmezliği varsa, bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- Bu maskeyi 3 cm H₂O veya daha yüksek taban basıncı ile kullanın.
- Bu maske, EKSHALASYON VALFLİ POZİTİF BASINÇLI VENTİLATÖR ile birlikte kullanılmalıdır. Pozitif basınçlı ventilatör açık olmadığı ve düzgün çalışmadığı sürece maske kullanılmamalıdır. Ventilatör düzgün çalıştığında, ekshalasyon valfi ekshale edilen havanın ortama kaçmasına izin verir. Ventilatör çalışmadığında, ekshale edilen hava yeniden solunabilir. Ekshale edilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir.
- Bu maske bir nebulizör ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu maske EKSHALASYON 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.
- Bu CPAP maskesi ile oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığında ve oksijen akışı açık bırakıldığında, cihaz hortumuna verilen oksijen CPAP makinesi muhafazası içinde birikebilir. CPAP makinesi muhafazasında biriken oksijen yangın riski oluşturacaktır.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunumu ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Bu maske spontan solunum dürtüsü olmayan hastalar için tasarlanmamıştır. Bu maske, işbirliği yapmayan, uyuşuk, tepkisiz veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske şu

durumlara sahip kişiler için uygun olmayabilir: bozulmuş kardiyak sfinkter fonksiyonu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük reflüsü ve hiatal herni.

- 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 neden olabilir veya mevcut bir diş rahatsızlığını kötüleştirebilir. Belirtiler ortaya çıkarsa, bir doktora veya diş hekimine danışın.
- Hasta maskeyi kullanırken şu belirtilerden herhangi birini yaşarsa bir doktora danışın: Gözlerde kuruma, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme. Belirtiler devam ederse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri şunlardır: maskenin kenarlarında aşırı kızarıklık, yaralar veya şişkin cilt. Belirtileri hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir.

GENEL BİLGİLER

Maskenin kullanım ömrü 7 gündür. Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel yönergelere uygun olarak atın. Bu maske ve tüm aksesuarları doğal kauçuk lateks içermez. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi vakaları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

TEMİZLEME VE BAKIM

Bu maske tek kullanımlıktır ve yalnızca tek hastada kısa süreli kullanım (maksimum 7 gün) için tasarlanmıştır. Maske çok kirlenmişse atılmalıdır. Maske günlük olarak veya gerektiğinde %70 v/v izopropil alkol çubuğu kullanılarak veya nemli, sabunlu bir bezle silinerek temizlenebilir. Nemli bir bez kullanıyorsanız yumuşak sabun kullanın. İyi durulayın ve doğrudan güneş ışığından uzakta kurumaya bırakın.

NOTE: Jel yastık, dokunulduğunda ipeksi olmasına rağmen normal kullanımda yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Jel yastık yok edilemez değildir. Yanlış kullanım veya suistimale maruz kalırsa yırtılacak, kesilecek ve kopacaktır.

TEKNİK BİLGİLER

Hava akışına karşı direnç 50 L/dak: 0,15 cm H₂O

Hava akışına karşı direnç 100 L/dak: 0,66 cm H₂O

Ölü Alan (yaklaşık): **Küçük** 157 ml **Orta** 189 ml **Büyük** 199 ml **Ekstra Büyük** 203 ml

Anti-asfiksi valfi: Atmosfere açık basınç: 2,1 cm H₂O

Atmosfere kapalı basınç: 2,28 cm H₂O

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 140°F (60°C) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Tedavi basıncı: Minimum 3 cm H₂O

KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi her gün veya her kullanımdan önce kontrol edin. Parçalar hasar görmüşse veya yırtılma ya da delinme nedeniyle jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.
- Anti asfiksi valfini kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalıyken, valf klapesinin oda havasının valfteki büyük açıklıktan akabileceği şekilde konumlandırıldığını doğrulayın (Şekil 1a). Sistemi açın; klape kapanmalı ve sistem havası maskeden akmalıdır (Şekil 1b). Sineklik kapanmazsa veya düzgün çalışmazsa maskeyi değiştirin. Anti-asfiksi valfi üzerindeki açıklığı veya havalandırma deliklerini kapatmayın. Valfin salgılarıyla tıkanmadığından ve klapenin kuru olduğundan emin olun.

MASKE TAKMA TALIMATLARI

1. Bir Velcro® kayışı Velcro halkasını hızlı serbest bırakma kancasından kaydırarak ayırın, başlığı başın üzerinden geçirin ve maskeyi yüze ortalayın (Şekil 2).
 2. Ayrılmış Velcro® kayışı bulun ve Velcro halkasını hızlı serbest bırakma kancasına geri kaydırın (Şekil 3).
 3. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın başın arkasında tamamen uzatılmış ve düz olduğundan emin olun (Şekil 4).
 4. Velcro® ırnakları kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Sıktıktan sonra, Aktif Başlık Konektörünün serbestçe hareket edebildiğinden emin olun. (Şekil 5).
 5. Velcro® tırnakları kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın (Şekil 6).
- NOT:** Başlığı aşırı sıkmayın. Esnek Ara Çubuğu alına temas etmemelidir (Şekil 6a).
6. Maskenin alt kısmının hastanın yüzüne rahat bir şekilde oturduğundan emin olmak için alt başlık kayışlarını ayarlayın.

NOT: Optimum sızdırmazlık ve konfor için maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Velcro kayışları çıkararak, kayışları sıkarak veya gevşeterek ve Velcro'yu yeniden takarak gerginliği ayarlayın.

7. Maske boru düzeneğini pozitif hava yolu basınç cihazının borusuna bağlayın ve cihazı açarak belirtilen basınca getirin (Şekil 7).

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

عربي

قناع الوجه الكامل Veraseal 2 AAV بدون فتحات تنفيس



المحتويات: قناع AAV بدون فتحات تنفيس Veraseal 2 مزود بطقم للرأس

صنع في الولايات المتحدة الأمريكية من قطع أمريكية وقطع مستوردة

يُستخدم بوصفة طبية فقط

الغرض من الاستخدام

قناع الوجه الكامل AAV بدون فتحات تنفيس Veraseal 2 هو قناع يتم التخلص منه بعد الاستخدام وهو يعمل كسطح لوجه المريض تتم التهوية غير الباضعة من خلاله. يستخدم هذا القناع كملحق لأجهزة التهوية مع صمامات الزفير، والتنبيهات الكافية، وأنظمة السلامة في حالة توقف جهاز التهوية عن العمل، وهو يُستخدم للتهوية اعتمادًا على الضغط الإيجابي. القناع مخصص لاستخدام مريض واحد لمدة قصيرة (7 أيام بحد أقصى) للمرضى البالغين (>30 كجم) المؤهلين للخضوع للتهوية غير الباضعة في المستشفى أو البيئة المؤسسية.

ملاحظة

- ◀ لا يحتوي نظام القناع على كلوريد متعدد الفينيل (PVC)، أو "دي إيثيل هكسيل فتالات (DEHP)، أو فتالات. إذا ظهر لدى المريض أي رد فعل تجاه أي قطعة في نظام القناع، فيجب التوقف عن استخدامه.
- ◀ هذا المنتج غير مُصنع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي.
- ◀ يحتاج هذا القناع لجهاز زفير منفصل.
- ◀ يحتوي القناع على صمام مضاد للاختناق للمساعدة في تقليل إعادة تنفس الهواء المزفور في حالة عدم عمل جهاز الضغط الإيجابي بشكل صحيح.
- ◀ تحقق من حجم القناع مناسب.

تنبيهات

- ◀ تبعًا للقانون الفيدرالي الأمريكي لا يسمح ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.
- ◀ القناع مخصص لاستخدام مريض واحد. وهو مخصص للاستخدام لمدة قصيرة (لا تزيد عن 7 أيام) ويجب ألا يُستخدم مع العديد من الأشخاص. لا تقم بتطهيره أو تعقيمه.
- ◀ استشر الطبيب المعالج قبل استخدام القناع إذا كان المريض يستخدم أي أدوية أو أجهزة لإزالة الإفرازات العميقة.

تحذيرات

- ◀ لا يجب أن يستخدم المريض هذا المنتج إذا كان يعاني من الغثيان أو القيء، أو إذا كان يأخذ دواء بوصفة طبية قد يؤدي إلى القيء أو إذا كان لا يستطيع نزع القناع بمفرده.
- ◀ هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لانقاذ الحياة.
- ◀ للمرفق وتركيبية الصمام المضادة للاختناق وظائف معينة تتعلق بالسلامة. يجب ألا يتم استخدام القناع إذا كان الصمام تالفًا. يجب ألا يتم استخدام القناع إذا كان الصمام تالفًا أو ملتوثًا أو مثقوبًا.
- ◀ إذا كان المريض يعاني من قصور في الجهاز التنفسي، فعليه ارتداء هذا القناع فقط عند تلقيه للعلاج.
- ◀ استخدم هذا القناع وضغط خط الأساس يبلغ 3 سنتيمتر من الماء أو أعلى.
- ◀ يجب أن يتم استخدام هذا القناع برفقة جهاز تهوية يعتمد على الضغط الإيجابي ومزود بصمام زفير. يجب ألا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز التهوية بالضغط الإيجابي وعمله بشكل صحيح. حينما يعمل جهاز التهوية بشكل صحيح، يسمح صمام الزفير للهواء المزفور بالخروج للجو المحيط. حينما لا يعمل جهاز التهوية، قد تتم إعادة تنفس الهواء المزفور. إعادة تنفس الهواء المزفور، قد تؤدي في بعض الحالات، إلى الاختناق.
- ◀ هذا القناع غير مخصص للاستخدام مع البخاخات.
- ◀ يجب استخدام هذا القناع برفقة جهاز تهوية مع صمامات الزفير، والتنبيهات الكافية، وأنظمة السلامة في حالة توقف جهاز التهوية عن العمل، يتطلب استخدام هذا القناع نفس مستوى الاهتمام والمساعدة شأنه شأن أنبوب القصبية الهوائية.
- ◀ في حالة استخدام الأكسجين مع قناع CPAP هذا، يجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين أثناء توقف ماكينة CPAP عن العمل. شرح التحذير: أثناء توقف جهاز CPAP عن العمل، واستمرار تدفق الأكسجين، قد يتراكم الأكسجين الذي يدخل في أنبوب الجهاز داخل حجيرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حجيرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحرق.
- ◀ عند الوصول لمعدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيختلف تركيز الأكسجين المستنشق، تبعًا لإعدادات الضغط وتنفس المريض ومعدل التسرب.
- ◀ لا يجب استخدام الدخان أو مصادر اللهب المكشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.
- ◀ هذا القناع غير مخصص للمرضى ممن لا يوجد لديهم مشكلة تنفسية عفوية. يجب ألا يتم استخدام هذا القناع مع المرضى غير المتعاونين أو متبلدي الإحساس أو غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع. قد لا يكون هذا القناع مناسبًا للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: اختلال وظيفة العضلة العاصرة للقلب، الارتداد المفرط، ضعف في السعال الانعكاسي، فتق الحجاب الحاجز.
- ◀ في حالة حدوث أي تهيج غير معتاد في الجلد، أو ضيق في الصدر، أو ضيق في التنفس، أو انتفاخ في المعدة، أو ألم في البطن، تجشؤ أو انتفاخ بسبب الهواء الذي تم ابتلاعه، أو صداع حاد يتعرض له المريض أثناء الاستخدام أو بعده مباشرة يجب إبلاغ اخصائي الرعاية الصحية عنه على الفور.
- ◀ قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأسنان أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى تفاقم مشكلة موجودة في الأسنان بالفعل. إذا حدثت مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيب أو طبيب أسنان.
- ◀ استشر طبيبًا إذا تعرض المريض لأي من الأعراض التالية أثناء استخدام القناع: جفاف العينين، وجع العينين، عداوى العين، رؤية مشوشة. استشر طبيب عيون إذا استمرت الأعراض.
- ◀ لا تربط شرائط طقم الرأس بشكل مفرط. تتضمن علامات الربط المفرط: إحمرار شديد، أو وجع، أو بروز الجلد حول حواف القناع. قم بإرخاء شرائط طقم الرأس قليلاً لتخفيف حدة الأعراض.
- ◀ قد يحدث تسرب شديد غير مقصود إذا لم يتم وضع القناع بشكل صحيح.

معلومات عامة

يمكن استخدام القناع لمدة 7 أيام. يرجى التخلص من القناع والملحقات تبعاً للإرشادات المحلية والإقليمية. لا يحتوي هذا القناع وكل ملحقاته على اللاتكس المطاطي الطبيعي. تبعاً لتوجيه EU MDR 2017/745، أبلغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضوة في الاتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.

التنظيف والصيانة

هذا القناع يتم التخلص منه بعد الاستخدام وهو مخصص للاستخدام مع مريض واحد لمدة قصيرة (7 أيام بحد أقصى) فقط. يجب التخلص من القناع إذا كان متسخاً للغاية. يمكن تنظيف القناع يومياً أو حسب الحاجة باستخدام ماسحة مشبعة بكحول الأيزوبروبيل بنسبة 70% v/v أو بمسحه بقطعة قماش مبللة بالصابون. إذا استخدمت قطعة قماش مبللة، فاستخدم صابوناً لطيفاً. اشطف القناع جيداً ودعه يجف في الهواء، بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

ملاحظة: الوسادة الجل، على الرغم من ملمسها الناعم، لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن القناع عند استخدامها بشكل طبيعي. الوسادة الجل غير عرضة للتلف. سوف تتمزق وتقطع وتنشق عند إساءة استعمالها.

المعلومات الفنية

مقاومة لتدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.15 سنتيمتر من الماء
مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 0.66 سنتيمتر من الماء
المجال الممتنع (تقريباً): صغير 157 مل متوسط 189 مل كبير 199 مل كبير للغاية 203 مل
الصمام المضاد للاختناق: مفتوح للضغط الجوي: 2.1 سنتيمتر من الماء
مغلق للضغط الجوي: 2.28 سنتيمتر من الماء
حرارة التشغيل: لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 140 فهرنهايت (60 مئوية).
علاج الضغط: الحد الأدنى 3 سنتيمترات من الماء.

قبل الاستخدام

- ◀ افحص القناع يومياً قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كانت هناك أجزاء تالفة به، أو إذا كان الجل مكشوف نتيجة لتمزقات أو ثقوب.
- ◀ افحص الصمام المضاد للاختناق. عندما يكون جهاز الضغط الإيجابي متوقف عن العمل، تأكد من أن الجزء المنسدل في الصمام مضبوط بحيث يمكن لهواء الحجر التدفق عبر الفتحة الكبيرة في الصمام (الشكل 1أ). عند تشغيل النظام، يجب أن يكون الجزء المنسدل مغلقاً، ويجب أن يتدفق هواء النظام عبر القناع (الشكل 1ب). إذا لم ينغلق الجزء المنسدل أو إذا لم يعمل بشكل صحيح؛ استبدل القناع. لا تسد الفتحة الموجودة على الصمام المضاد للاختناق؛ أو فتحات التنفيس. تأكد من أن الصمام غير مسدود بالإفرازات ومن أن الجزء المنسدل جاف.

إرشادات تركيب القناع

1. قم بحل شريط واحد في Velcro® بإخراج حلقة Velcro من خطاف الفك السريع، ضع طقم الرأس فوق الرأس وضع القناع بحيث يكون في منتصف الوجه (الشكل 2).
2. ابحث عن شريط Velcro® الذي تم حله وأدخله في حلقة Velcro من جديد على خطاف الفك السريع (الشكل 3).
3. تأكد من أن شرائط طاقم الرأس متوازية وأن طقم الرأس مشدود بالكامل ومستو على الرأس من الخلف (الشكل 4).
4. اضبط شرائط طقم الرأس السفلية باستخدام عروات Velcro®. بعد شدها بإحكام، تأكد من أن موصل طقم الرأس النشط (Active Headgear Connector) يمكن أن يتحرك بحرية. (الشكل 5).
5. اضبط شرائط طقم الرأس العلوية باستخدام عروات Velcro® (الشكل 6).
6. **ملاحظة:** لا تربط طقم الرأس بشكل مفرط. يجب ألا تلمس المسطرة المرنة (Flexible Spacebar) الجبهة (الشكل 6أ).
6. اضبط شرائط طقم الرأس السفلية للتأكد من أن الجزء السفلي من القناع مستقر على وجه المريض دون أن يسبب له المضايقة.
7. **ملاحظة:** لتحقيق أفضل درجات الإحكام والراحة، يجب أن يكون القناع مستقرًا على الوجه دون أن يكون مشدودًا. اضبط درجة الشد بحل شرائط Velcro، وقم بشد أو حل الشرائط وقم بإعادة تركيب Velcro.
7. قم بتوصيل تركيبية أنابيب القناع بأنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وقم بتشغيل الجهاز وفقاً للضغط الموصى به (الشكل 7).

Velcro® علامة تجارية مسجلة لـ Velcro Industries B.V.

Veraseal® علامة تجارية لشركة Sleepnet.

قم بزيارة موقع الإنترنت على www.sleepnetmasks.com

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
 Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
 Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Spiegazione dei simboli che figurano sulle etichette del dispositivo

Laitteen etiketissä olevien symbolien selitykset

装置标签上的符号说明

装置のラベルに表示される記号の説明

Пояснение символов, используемых для маркировки устройства

Explicații cu privire la simbolurile ce apar pe eticheta dispozitivului

Förklaring av symboler i märkning på utrustningen

Обяснение на символите, поставени върху етикетите на изделието

Objašnjenje simbola koji se javljaju na etiketi uređaja

Vysvetlení symbolů uvedených na štítku prostředku

Forklaring af symboler på produktmærkningen

Uitleg van symbolen die worden weergegeven op de etikettering van het apparaat

Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής

Az eszköz címkéjén szereplő szimbólumok magyarázata

Symbolforklaring på enhetens etikett

Objasňenie symboli na etykietie produktu

Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo

Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu

Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa objavujú na výrobných štítkoch zariadení

Razlaga simbolov na oznaki pripomočka

Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması

شرح للرموز التي تظهر على ملصق الجهاز



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Vorsichts- oder Warnhinweise
 Avertissement ou mise en garde
 Attenzione o avvertenza
 Huomio tai varoitus
 注意事项或警告
 注意・警告
 Внимание или Осторожно
 Precauții sau avertismente
 Försiktighetsåtgärd eller varning
 Внимание или предупреждение
 Opzev ili upozorenje
 Upozornění nebo varování
 Forsigtig eller advarsel
 Let op of waarschuwing
 Προσοχή ή Προειδοποίηση
 Óvatosságra intés vagy figyelmeztetés
 Varsel eller advarsel
 Prestroga lub ostrzeżenie
 Precauções ou advertências
 Mera opreza ili upozorenje
 Upozornenie alebo varovanie
 Svarilo ali opozorilo
 İkaz veya Uyarı
 تنبيه أو تحذير



Lot number
 Número de lote
 Losnummer
 Numéro du lot
 Numero di lotto
 Eränumero
 批号
 ロット番号
 Номер партии
 Gyártási tétel száma
 Partinummer
 Номер на партида
 Broj serije
 Číslo šarže
 Partinummer
 Lotnummer
 Αριθμός παρτίδας
 Gyártási tételszám
 Partinummer
 Numer partii
 Número de lote
 Broj šarže
 Číslo šarže
 Številka serije
 Parti numarası
 رقم التشغيلة



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso.
 Siehe Gebrauchsanleitung
 Se reporter au Mode d'emploi
 Consultare le Istruzioni per l'uso
 Katso käyttöohjeet
 参阅使用说明
 使用説明書を参照
 См. инструкции по применению
 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Se bruksanvisningen
 Вижете инструкциите за употреба
 Pogledajte upute za uporabu
 Viz návod k použití
 Se brugsanvisningen
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
 Lásd: Használati utasítás
 Se bruksanvisningen
 Patrz: Instrukcja obsługi
 Consulte as instruções de utilização
 Pogledati Uputstvo za upotrebu
 Pozri pokyny na použitie
 Glejte navodila za uporabo
 Kullanım Talimatlarını Bakın
 راجع إرشادات الاستعمال



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex / Este producto no se fabrica con látex de caucho natural / Dieses Produkt ist nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt / Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel / Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale / Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia / 本产品不含天然胶乳 / この製品には天然ゴムラテックスは使用されていません / Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса / Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural / Denna produkt är latexfri / Този продукт не е произведен с естествен каучуков латекс / Ovaj proizvod nije proizveden koristeći lateks od prirodne gume / Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu / Produktet indeholder ikke naturgummilátex / Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber / Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ / Ez a termék természetes gumi latex felhasználása nélkül készült / Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummilateks / Produkt nie zawiera lateksu naturalnego / Este produto não é fabricado com látex de borracha natural / Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa / Tento výrobek nebol vyrobený z prírodného kaučuku / Ta izdelan iz naravnega lateksa / Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir / شرح يابططل س كفتالال مادختساب عنصم ريغ جتنملا اده /



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Valmistaja
制造商
製造元
Изготовитель
Producător
Tillverkare
Производитель
Proizvođač
Výrobce
Producent
Fabrikant
Κατασκευαστής
Gyártó
Produsent
Producent
Fabricante
Proizvođač
Výrobca
Izdelovalec
Üretici
الجهة المصنعة



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Valmistuspäivämäärä
制造日期
製造年月日
Дата изготовления
Data fabricației
Tillverkningsdatum
Дата на производство
Datum proizvodnje
Datum výroby
Fremstillingsdato
Productiedatum
Ημερομηνία κατασκευής
A gyártás dátuma
Produksjonsdato
Data produkcji
Data de fabrico
Datum proizvodnje
Dátum výroby
Datum izdelave
Üretim Tarihi
تاريخ التصنيع



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE Zertifizierungsmarke
Marquage CE
Marcatura CE
CE-sertifiointimerkki
CE 认证标记
CE認證マーク
Знак сертификации CE
Marca de certificare CE
CE-märkning
CE сертификационная маркировка
Certifikacijska oznaka CE
Označení CE certifikace
CE-mærke
CE-markering
Σήμα πιστοποίησης CE
CE tanúsítvány-jelölés
CE-sertifiseringsmerke
Znak CE
Marca de certificação CE
CE oznaka
Certifikačná známka CE
Oznaka CE
CE Belgelendirme İşareti
CE علامة المطابقة للمعايير الأوروبية



Part number
Referencia
Teilenummer
Référence
Codice articolo
Osanumero
部件号
部品番号
Номер по каталогу
Număr piesă
Art.nr
Номер на част
Broj dijela
Číslo dílu
Delnummer
Onderdeelnnummer
Αριθμός εξαρτήματος
Cikkszám
Delnummer
Numer katalogowy
Número de peça
Šerijski broj
Číslo dielu
Številka dela
Parça numarası
رقم القطعة



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Lääkinnällinen laite
医疗器械
医療機器
Медицинское устройство
Medicinski pripomoček
Medicinsk utrustning
Медицинско изделие
Medicinski proizvod
Zdravotnícký prostriedek
Medicinsk enhed
Medisch hulpmiddel
Ιατρική Συσκευή
Orvostechnikai eszköz
Medisinsk enhet
Urządzenie medyczne
Dispositivo médico
Medicinsko sredstvo
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medikal Cihaz
جهاز طبي



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Viimeinen käyttöpäivä
此日期前使用
使用期限
Использовать до указанной даты
Datum upotrebe
Bör användas före
Крайна дата на използване
Upotrijebiti do datuma
Datum použitelnosti
Sidste anvendelsesdato
Uiterste houdbaarheidsdatum
Ημερομηνία λήξης
Felhasználhatósági idő
Brukes innen
Data przydatności do użycia
Prazo de validade
Rok upotrebe
Dátum trvanlivosti
Rok uporabnosti
Son Kullanma Tarihi
يُستخدم قبل التاريخ



Importer/ Importador / Importeur/ Importateur/ Importatore/ Maahantuojaja/ 进口商 / 輸入業者 / Импортёр/
Importator/ Importör/ Вноситель/ Uvoznik/ Importér/ Importør/ Importeur/ Εισαγωγέας/ Importör/ Importør/
Importer/ Importador/ Uvoznik/ Dovožca/ Uvoznik/ Íthalatçı / المستورد

Регистрационное удостоверение: P3H
2020/11868 от 04.09.2020

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



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