



Veraseal® 2 Full Face Vented Mask

Máscara facial completa con orificios de ventilación Veraseal® 2

Veraseal® 2 Belüftete Ganzgesichtsmaske

Masque facial intégral ventilé Veraseal® 2

Veraseal® 2, maschera ventilata integrale

Aukollinen Veraseal® 2 -kokokasvomaski

Veraseal® 2 全面部通气面罩

Veraseal® 2 通气孔付きフルフェイスマスク

Veraseal® 2 Havalandırmalı Tam Yüz Maske

Полнолицевая вентилируемая маска Veraseal® 2

Mască ventilată Veraseal® 2 pentru întreaga față

Veraseal® 2 Ventilrad helansiktsmask

Вентилирана маска Veraseal® 2 за цяло лице

Veraseal® 2 ventilirana maska preko cijelog lica

Celoobličejová maska Veraseal® 2 s ventilací

Veraseal® 2-ansigtsiltmaske med ventilation

Veraseal® 2 volgelaatsmasker met ventilatieopeningen

Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα Veraseal® 2

Veraseal® 2 szellőztetett teljes arcmaszk

Veraseal® 2 ventilert helmaske

Pełnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej z otworami wentylacyjnymi Veraseal® 2

Máscara ventilada total Veraseal® 2

Veraseal® 2 ventilirana maska za celo lice

Ventilovaná maska na celú tvár Veraseal® 2

Celoobrazna ventilirana maska Veraseal® 2

قناع الوجه الكامل Veraseal® 2 بفتحات تنفيس

These instructions contain the following languages:

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



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive

Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

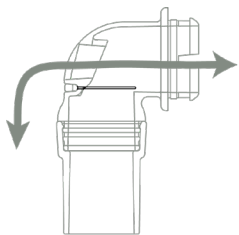
Fax: (603) 758-6699

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

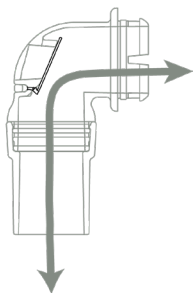
www.sleepnetmasks.com



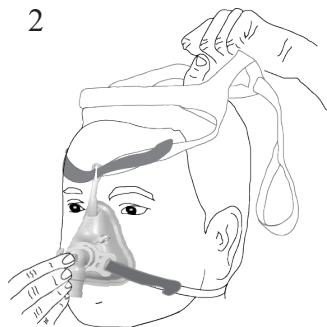
1a



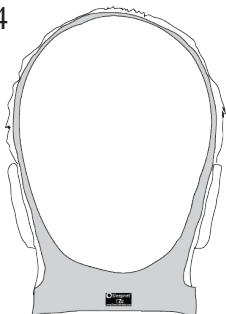
1b



2



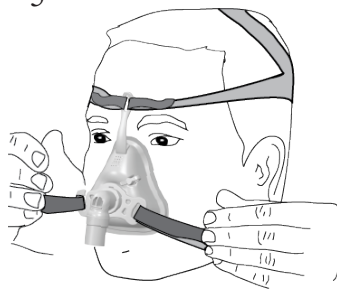
4



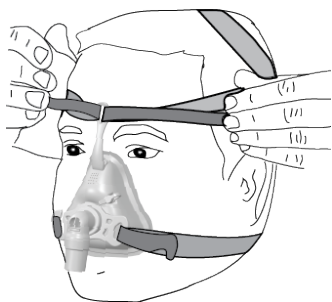
3



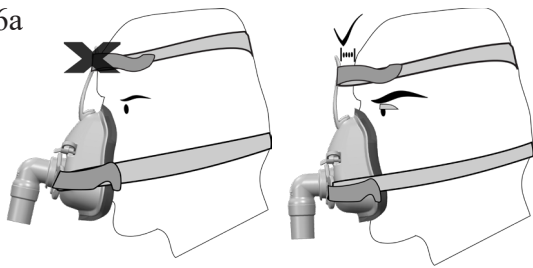
5

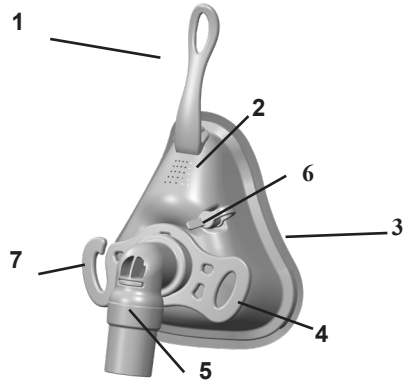
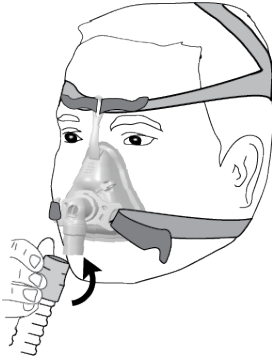


6



6a





Veraseal® 2 Vented Mask

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

Máscara con orificios de ventilación Veraseal® 2

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

Veraseal® 2 Belüftete Maske

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

Masque ventilé Veraseal 2

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

Maschera ventilata Veraseal® 2

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

Aukollinen Veraseal® 2 -maski

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

Veraseal® 2 通气面罩

1. 灵活的 Spacebar™
2. 通气孔的面罩壳
3. Airlgel® 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 通气孔付きマスク

1. フレキシブル・スペースバー™
2. 通气孔付きマスク本体
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

Veraseal® 2 Havalandırmalı Maske

1. Flexible Spacebar™ (Esnek Aralık Çubuğu)
2. Havalandırma delikli Maske Kabuğu
3. Airlgel® Yastık
4. Active Headgear Connector (Aktif Başlık Bağlayıcı)
5. AAV'li Dirsek Düzeneği
6. Oksijen portu
7. Kolay Çıkarılan Kanca

Вентилируемая маска Veraseal® 2

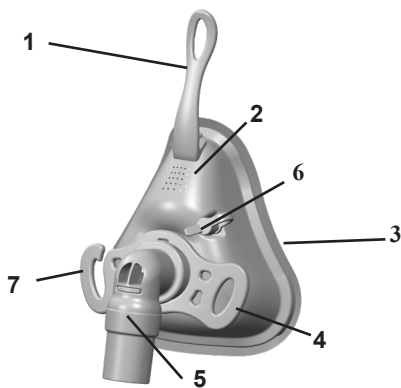
1. Соединение Flexible Spacebar™
2. Корпус маски с вентиляционными отверстиями
3. Подушка из материала Airlgel®
4. Соединение Active Headgear Connector
5. Колоно с клапаном анти-асфиксии
6. Соединение для подачи кислорода
7. Быстроразъемный фиксатор

Mască ventilată Veraseal® 2

1. Conector flexibil (Flexible Spacebar™)
2. Corp mască, cu orificii de aerisire
3. Garnitură de protecție Airlgel
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. Cărlig pentru detașare rapidă

Veraseal® 2 Ventilrad mask

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



Veraseal® 2 Вентиλιрана маска

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

Veraseal® 2 ventilirana maska

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

Maska Veraseal® 2 s ventilací

1. Sestava Flexible Spacebar™
2. Skořepina masky s větracími otvory
3. Poduška Airgel®
4. Upínací zařízení náhlavní soupravy
5. Sestava kolínka s AAV
6. Přívod kyslíku
7. Rychloupínací háček

Veraseal® 2-ansigtsiltmaske med ventilation

1. Flexible Spacebar™
2. Maskehus med ventilationshuller
3. Airgel®-pude
4. Active Headgear Connector
5. Vinkelstykke med kvælningsskyttelsesventil
6. Iltport
7. Hurtigudløsningskrog

Veraseal® 2 Geventileerd masker

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

Veraseal® 2 Αεριζόμενη Μάσκα

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

Veraseal® 2 szellőztetett maszk

1. Rugalmas távtartó (Flexible Spacebar™)
2. Maszkkéreg szellőzőnyílásokkal
3. Airgel® párna
4. Aktiv fejrész csatlakozó
5. Könyök szerelvény AAV-vel (fulladásgátló szelep)
6. Oxigén port
7. Gyorskioldó horog

Veraseal® 2 ventilert maske

1. Flexible Spacebar™
2. Maskeskall med ventileringshull
3. Airgel® pute
4. Aktiv tilkobling for hodeutstyr
5. Vinkeltilkobling med AAV
6. Oksygenport
7. Hurtigutløserkrok

Maska z otworami wentylacyjnymi

Veraseal® 2

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

Máscara ventilada total Veraseal® 2

1. Flexible Spacebar™
2. Revestimento da máscara com orifícios de ventilação
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 ventilirana maska

1. Flexible Spacebar™
2. Obrazina maske sa ventilacionim otvorima
3. Airgel® jastučić
4. Konektor seta traka za glavu Active
5. Sklop kolena sa AAV
6. Priključak za kiseonik
7. Kukica za brzo skidanje maske

Veraseal® 2, ventilovaná maska

1. Spojka Flexible Spacebar™
2. Kryt masky s ventilačnými otvormi
3. Poduška Airgel®
4. Aktivný konektor k postroju na hlavu
5. Postroj na rameno
6. Otvor na prívod kyslíka
7. Rýchloupínací háčik

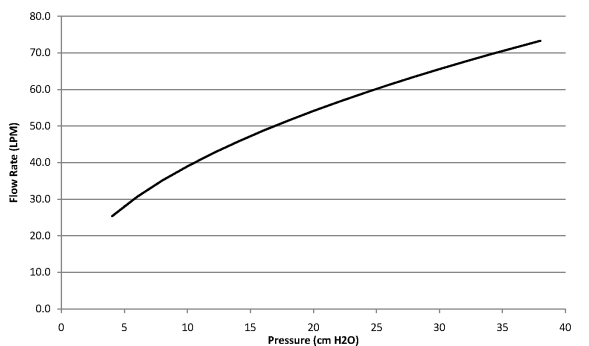
Ventilirana maska Veraseal® 2

1. Prilagodljivi element Flexible Spacebar™
2. Ogradje maske s prepračevalnimi odprtinami
3. Blazina Airgel®
4. Obroček za naglavni sistem
5. Priključni sklop s prepračevalnim ventilom
6. Odprtina za kisik
7. Kljukica za hitro sprostitev

قناع Veraseal® 2 بفحات تنفيس

1. Flexible Spacebar™
2. هيكل القناع بفحات التنفيس
3. وسادة Airgel®
4. موصل طقم الرأس النشط (Active Headgear Connector™)
5. تركيبة مرفقية ب-AAV
6. منفذ الأكسجين
7. خطاف الفك السريع

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/CAUDAL DE LOS ORIFICIOS DE VENTILACIÓN (aprox.)
 ENTLÜFTUNGSLOCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)
 CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES DE VENTILATION (environ)
 CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI AERAZIONE (approssimate)
 TUULETUSAUKON PAINE- JA VIRTSAUSOMINAISUUDET (likimääräiset)
 通气孔压力/流动性特性 (近似值)
 通气孔にかかる压力/フローの特徴 (近似値)
 HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/DEBİ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ (приблизительные)
 PRESIUNE ORIFICII DE AERISIRE/VALORI FLUX (aprox.)
 TRYCK-FLÖDESEGENSKAPER (ca) FÖR VENTILATIONSHÅL
 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПОТОК / НАЛЯГАНЕ НА ВЕНТИЛАЦИОННИТЕ ОТВОРИ (Прибл.)
 KARAKTERISTIKE TLAKA/PROTOKA DIŠNOG OTVORA (pribl.)
 TLAKOVÁ/PRŮTOČNÁ CHARAKTERISTIKA VĚTRACÍHO OTVORU (cca)
 VENTILATIONSHULSTRYK/FLOWEGENSKAPER (cirkatal)
 DRUK-/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEOPENING (bij benadering)
 ΤΙΜΕΣ ΠΙΕΣΗΣ/ΡΟΗΣ ΟΠΙΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Περίπου)
 SZELLŐZŐNYÍLÁS-NYOMÁSI / ÁRAMLÁSI JELLEMZŐK (kb.)
 VENTILERINGSHULLTRYKK/STRØMNINGSEGENSKAPER (ca.)
 CHARAKTERYSTYKA CIŚNIENIA/PRZEPŁYWU NA OTWORZE WENTYLACYJNYM (wartości przybliżone)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)
 GRAFIKON PRITISAK-PROTOK ZA OTVORE (približno)
 ÚDAJE O TLAKU/PRIETOKU VO VENTILAČNOM OTVORE (približno)
 TLAK V ZRAČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)
 خصائص ضغط/تدفق فتحة التنفيس (تقريبية)



Vent Flow (L/min)	Mask Pressure (cm H₂O)
Caudal de ventilación a través de los orificios (l/min)	Presión de la máscara (cm H ₂ O)
Entlüftungsrate (L/min)	Maskendruck (cm H ₂ O)
Débit de ventilation (L/min)	Pression dans le masque (cm H ₂ O)
Flusso aerazione (l/min)	Pressione maschera (cm H ₂ O)
Virtaus tuuletusaukoissa (L/min)	Maskin paine (cm H ₂ O)
通气流量 (L/min)	面罩压力 (cm H ₂ O)
ベントフロー (L/分)	マスク压力 (cm H ₂ O)
Havalandırma Debisi (L/dk.)	Maske Basıncı (cm H ₂ O)
Расход вентиляционного воздуха (л/мин.)	Давление в маске (см водяного столба)
Flux de aerisire (l/min)	Presiune în mască (cm H ₂ O)
Ventilationsflöde (l/min)	Masktryck (cm H ₂ O)
Вентилационен поток (L/min)	Налягане на маската (cm H ₂ O)
Ventilacijski protok (L/min)	Tlak unutar maske (cm H ₂ O)
Průtok větracím otvorem (l/min)	Tlak v masce (cm H ₂ O)
Ventilationsflow (l/min.)	Masketrykk (cm H ₂ O)
Ventilatiestroom (l/min)	Maskerdruk (cm H ₂ O)
Ροή εξαερισμού (L/min)	Πίεση μάσκας (cm H ₂ O)
Szellőző áramlás (l/perc)	Maszk nyomás (Vízoszlop-cm)
Ventileringsström (l/min.)	Masketrykk (cm H ₂ O)
Natężenie przepływu na otworze wentylacyjnym (l/min)	Ciśnienie w masce (cm H ₂ O)
Fluxo de ventilação (l/min)	Pressão da máscara (cm H ₂ O)
Protok kroz otvore (l/min)	Pritisak u maski (cm H ₂ O)
Ventilačný prietok (l/min)	Tlak v maske (cm H ₂ O)
Pretok zraka (l/min)	Tlak v maski (cm H ₂ O)
تدفق التنفيس (لتر / دقيقة)	ضغط القناع (سنتيمتر من الماء)



Contents: Veraseal 2 Vented Mask with headgear

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

Rx only

INTENDED USE

The Veraseal® 2 Full Face Vented Mask is a disposable mask intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bi-level, operating at or above 3 cm H₂O. The mask is to be used on adult patients (>30kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed. The mask is intended for **SHORT TERM SINGLE PATIENT USE** (maximum of 7 days) in the hospital or institutional environment.

NOTES

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

CONTRAINDICATION

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

CAUTIONS

- In the U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the mask to temperatures above 140°F (60°C).
- The mask is intended for **SINGLE PATIENT USE ONLY**. It is intended for short term use (not more than 7 days) and must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.
- Consult attending physician prior to using mask if the patient is using any medications or devices to remove deep secretions.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- 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.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Use this mask with baseline pressure of 3 cm H₂O or higher.
- Do not block or try to seal the vent holes or anti-asphyxia valve. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Explanation of the warning: When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- 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: 0.07 cm H₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.39 cm H₂O

DEAD SPACE (approx.): **Small** 155.3 ml **Medium** 181.7 ml **Large** 196.6 ml **Extra Large** 200.6 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).

BEFORE USE

- Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if vent holes are blocked, if parts are damaged, or if gel is exposed due to tears or punctures.
- Check the anti-asphyxia valve. With the positive pressure device turned off, verify that the valve flapper is positioned so that room air can flow through the large opening in the valve (Figure 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 CON ORIFICIOS DE VENTILACIÓN VERASEAL® 2

ESPAÑOL

Contenido: Máscara con orificios de ventilación 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 con ventilación Veraseal® 2 es una máscara desechable pensada para su uso con dispositivos de presión de aire positiva en las vías respiratorias, como en terapias de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o en terapias de doble nivel de presión, que funcionen a 3 cm H₂O o más. La máscara está pensada para su uso en pacientes adultos (de más de 30 kg) para los que se haya prescrito una terapia de presión de aire positiva en las vías respiratorias. La máscara está diseñada para el USO EN UN SOLO PACIENTE A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) 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 incorpora un puerto de espiración, por lo que no es necesario instalar uno 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.



CONTRAINDICACIONES

Este producto no se debe utilizar si el paciente experimenta náuseas, tiene vómitos, está tomando algún medicamento que pueda provocar vómitos o si no puede quitarse la máscara por sí solo.

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

- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- El conjunto del 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.
- A presiones bajas, el flujo que pasa por los puertos de espiración puede ser inadecuado para limpiar todo el gas espirado de los tubos. Puede que se produzca reinspiración.
- No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 3 cm H₂O.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación ni la válvula antiasfixia. Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la máscara.
- La máscara no se debe utilizar a menos que el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias esté encendido y funcionando correctamente. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo que proviene del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias no funciona, puede volver a aspirarse el aire espirado. La aspiración del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y máscaras de CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no 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, aturdimos, 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, comunique 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: 0,07 cm H₂O

Resistencia al flujo de aire a 100 l/min: 0,39 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (aprox.): Pequeña 155,3 ml Mediana 181,7 ml Grande 196,6 ml

Extragrande 200,6 ml

Válvula antiasfíxia: 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).

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la máscara a diario o antes de cada uso. Sustituya la máscara si los orificios de ventilación están bloqueados, si alguna pieza está dañada o si el gel está a la vista por haberse rasgado o agujereado el producto.
- Compruebe la válvula antiasfíxia. 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 antiasfíxia 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.

VERASEAL® 2 BELÜFTETE GANZGESICHTSMASKE

DEUTSCH

Inhalt: Veraseal 2 Belüftete Maske mit Kopfgurt

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

REZEPTPFLICHTIG

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH



Die belüftete Veraseal® 2 Ganzgesichtsmaske ist eine Einwegmaske zur Verwendung mit Positivdruckbeatmungsgeräten, wie CPAP oder Bilevel, die bei mindestens 3 cm Wassersäule arbeiten. Die Maske ist für erwachsene Patienten (> 30 kg) vorgesehen, denen eine Positivdrucktherapie verschrieben wurde. Die Maske ist zur KURZZEITIGEN EINZELPATIENTENANWENDUNG (höchstens sieben Tage) im Krankenhaus oder einer Therapieeinrichtung vorgesehen.

HINWEISE

- Das Maskensystem enthält kein PVC, DEHP oder Phthalate. Bei JEDLICHER Unverträglichkeitsreaktion des Patienten auf einen Bestandteil des Maskensystems die Behandlung abbrechen.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Diese Maske hat eine integrierte Ausatemungsöffnung, daher ist keine separate Ausatemungsvorrichtung erforderlich.
- 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.

KONTRAINDIKATION

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 abzunehmen.

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 festsitzender Verschleimungen benutzt.

WARNHINWEISE

- 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.
- Bei einem niedrigen Druck reicht die Durchströmung der Auslassöffnungen eventuell nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung kommen.
- Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 3 cm H₂O verwendet werden.
- Die Entlüftungslöcher oder das Anti-Asphyxieventil nicht blockieren oder abdichten. Die Entlüftungslöcher ermöglichen eine kontinuierliche Entlüftungsströmung.
- Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Positivdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Erklärung für diese Warnung: Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem Positivdruckbeatmungsgerät, spült neue vom Gerät kommende Frischluft die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungslöcher aus der Maske heraus. Bei einem nicht funktionierenden Positivdruckgerät könnte es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Maschinen und Masken.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.
- Bei einem fest eingestellten Sauerstoffzugabestrom hängt die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft von der Druckeinstellung, vom Atmungsverhalten des Patienten und vom Verlust durch Undichtigkeiten ab.
- Bei Verwendung von Sauerstoff 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 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 Kiefererschmerzen 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 zerreißten.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftströmungswiderstand bei 50 L/min: 0,07 cm H₂O

Luftströmungswiderstand bei: 100 L/min: 0,39 cm H₂O

TOTRAUMVOLUMEN (ungefähr): **Klein** 155,3 ml **Mittelgroß** 181, ml **Groß** 196,6 ml **Extra Groß** 200,6 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.

VOR DER VERWENDUNG:

- Prüfen Sie die Maske täglich oder vor jeder Verwendung. Verwenden Sie eine neue Maske, wenn die Entlüftungslöcher blockiert sind, wenn Teile beschädigt sind oder wenn Gel durch Risse oder Einstiche 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 Klettbandschleufe 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 Schnellverschlusshaken 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 eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.

7. Die Maske an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät beim vorgegebenen Druck (Abbildung 7) einschalten.

Veraseal® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

MASQUE FACIAL INTÉGRAL VENTILÉ VERASEAL 2

FRANÇAIS

Contenu : Masque ventilé Veraseal 2 avec harnais

Fabriqué aux États-Unis avec des composants importés et américains

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

USAGE PRÉVU

Le masque facial intégral ventilé Veraseal 2 est un masque à usage unique à utiliser avec des appareils de ventilation à pression positive, tels que des appareils de ventilation à pression continue (CPAP) ou à double niveau de pression, fonctionnant à des pressions égales ou supérieures à 3 cm H₂O. Le masque est destiné à des patients adultes (>30 kg), à qui un traitement par pression positive a été prescrit. Le masque est conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum 7 jours) 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 a un orifice d'expiration intégré, donc un orifice d'expiration séparé n'est pas nécessaire.
- Le masque comporte une valve anti-asphyxie afin de réduire la réinhalation de l'air expiré au cas où l'appareil à pression positive ne fonctionne pas correctement.
- Vérifier que le masque a une taille adéquate.



CONTRE-INDICATION

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.

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

- Ce masque ne doit pas être utilisé pour une ventilation de réanimation.
- Le coude avec valve anti-asphyxie a des fonctions de sécurité. Le masque ne doit pas être utilisé 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.
- À basse pression, le débit à travers les orifices d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinhalation peut survenir.
- Utiliser ce masque avec des pressions initiales égales ou supérieures à 3 cm H₂O.
- Ne pas obstruer ni essayer de fermer les orifices de ventilation ou la valve anti-asphyxie. Les orifices de ventilation permettent une évacuation continue de l'air du masque.
- Le masque ne doit être utilisé que si le l'appareil de ventilation à pression positive est allumé et fonctionne correctement. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de ventilation à pression positive est allumé et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil fait sortir l'air expiré par les orifices de ventilation du masque. Si l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré peut, dans certains cas, provoquer l'asphyxie du patient. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils et de masques CPAP.
- 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, ou 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 en avec 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 inadéquatement ou à un usage incorrect.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air de 50 L/min : 0,07 cm H₂O

Résistance au débit d'air de 100 L/min : 0,39 cm H₂O

Volume mort (environ) : **Petit** 155,3 ml **Moyen** 181,7 ml **Grand** 196,6 ml **Très Grande Taille** 200,6 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).

AVANT TOUTE UTILISATION

- Inspecter le masque quotidiennement et avant chaque utilisation. Changer le masque si les orifices de ventilation sont obstrués, 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 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 en 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 VENTILATA INTEGRALE VERASEAL® 2

ITALIANO

Contenuto: Maschera ventilata Veraseal 2 con cuffia

Prodotto negli USA con materiali locali e di importazione

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

USO PREVISTO



La maschera ventilata integrale Veraseal® 2 è una maschera monouso da utilizzare con dispositivi a pressione positiva delle vie aeree quali CPAP o bi-livello, funzionanti ad almeno 3 cm H₂O. La maschera deve essere utilizzata su pazienti adulti (>30 kg) ai quali è stata prescritta una terapia di ventilazione a pressione positiva delle vie aeree. La maschera deve essere utilizzata PER BREVI PERIODI SU UN SOLO PAZIENTE (fino a un massimo di 7 giorni) 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, interrompere l'uso.
- Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.

- Nella maschera è integrata un'apertura di esalazione, pertanto non è necessario disporre di un'apertura di esalazione separata.
- 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.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non deve essere usato su pazienti che presentano nausea, vomito, a cui siano stati prescritti dei farmaci che possono provocare il vomito o che non siano in grado di rimuovere la maschera da soli.

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 ai 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

- 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.
- A basse pressioni, il flusso dell'aria attraverso le aperture di esalazione potrebbe essere insufficiente a liberare completamente il tubo dal gas esalato. Pertanto, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inalata.
- Usare la maschera con pressione di base pari ad almeno 3 cm H₂O o superiore.
- Non ostruire o cercare di sigillare i fori di aerazione o la valvola anti-asfissia. I fori di ventilazione consentono il flusso continuo dell'aria verso l'esterno della maschera.
- La maschera deve essere sempre utilizzata con il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree acceso e perfettamente funzionante. Spiegazione dell'avvertenza: se il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree è acceso e funziona correttamente, il flusso da esso generato permette di espellere l'aria attraverso i fori di ventilazione della maschera. Quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree non è in funzione, è possibile che l'aria espirata sia inalata nuovamente. L'inspirazione dell'aria già espirata, in alcuni casi, può causare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli delle maschere e dei dispositivi CPAP.
- 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: 0,07 cm H₂O

Resistenza al flusso dell'aria a 100 l/min: 0,39 cm H₂O

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (appross.): Small 155,3 ml Medium 181,7 ml Large 196.6 ml

Extra Large 200,6 ml

Valve 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.

PRIMA DELL'USO

- Esaminare la maschera una volta al giorno o prima di ciascun utilizzo. Qualora i fori di aerazione fossero ostruiti, alcune parti 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 e 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.

AUKOLLINEN VERASEAL® 2 -KOKOKASVOMASKI

SUOMI

Sisältö: Aukollinen Veraseal 2 -maski ja päähihnat

Valmistettu Yhdysvalloissa yhdysvaltalaisista ja maahantuoduista osista

Vain lääkärin määräyksestä

KÄYTTÖTARKOITUS

Aukollinen Veraseal® 2 -kokokasvomaski on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi ylipainehengityslaitteiden kanssa, jotka toimivat vähintään 3 cm H₂O:n paineella, esimerkiksi CPAP- ja BIPAP-järjestelmät. Maskia saavat käyttää ainoastaan aikuiset (> 30 kg) potilaat, joille on määrätty ylipainehengityshoitoa. Maski on tarkoitettu YHDEN POTILAAKSI LYHYTAIKAISEEN KÄYTTÖÖN (enintään 7 päivää) 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 luonnon kumilateksia.
- Maskissa on yhdysrakenteinen uloshengitysaukko, joten erillistä uloshengitysporttia ei tarvita.
- Maskiin sisältyy asfyksianestventtiili, joka auttaa vähentämään uloshengitysilman uudelleenhengitystä siinä tapauksessa, ettei ylipainehengityslaitte toimi asianmukaisesti.
- Tarkista, että maski on oikean kokoinen.

VASTA-AIHEET

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.

HUOMIOT

- 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 eikä desinfioi.
- Keskustelee hoitavan lääkärin kanssa ennen maskin käyttöä, jos syvällä olevien eritteiden poistoon käytetään lääkkeitä tai laitteita.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää ylläpitäväksi laitteeksi.
- Kulman ja asfyksianestventtiilin 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 hengitysvajaus, maskia saa käyttää VAIN hoitoa annettaessa.
- Jos piirin paine on matala, virtaus uloshengitysporttien kautta ei ehkä riitä poistamaan kaikkea uloshengitysilmaa letkusta. Uudelleenhengitystä voi esiintyä jonkin verran.
- Tätä maskia on käytettävä vähintään 3 cm H₂O:n peruspaineella.
- Älä tuki tai yritä sulkea tuuletusaukkoja tai asfyksianestventtiiliä. Tuuletusaukot mahdollistavat ilman jatkuvan ulosvirtauksen maskista.
- Maskia saa käyttää vain, kun ylipainehengityslaitte on käynnissä ja toimii asianmukaisesti. Varoituksen selitys: Kun ylipainehengityslaitte on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, laitteesta tuleva uusi ilma poistaa hengitetyn ilman maskin tuuletusaukkojen kautta. Jos ylipainehengityslaitte ei ole toiminnassa, uloshengitysilmaa saattaa joutua uudelleen hengitettäväksi. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen voi joissakin olosuhteissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus koskee useimpien CPAP-koneita ja maskeja.
- 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, turnutun 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 kiristuksen 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 isopropyylialkoholilla 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: 0,07 cm H₂O

Vastus 100 L/min ilmanvirtauksella: 0,39 cm H₂O

KUOLLUT TILA (likimäärin): **Pieni** 155,3 ml **Keskikoko** 181,7 ml **Suuri** 196,6 ml **XL-koko** 200,6 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).

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.
- Tarkista asfyksianestoventtiili. Kun ylipainehengityslaite ei ole toiminnassa, tarkista, että venttiilin läppä on sellaisessa asennossa, että huoneilma virtaa venttiilin suuren aukon läpi (kuva 1a). Käynnistä järjestelmä. Läpän 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 tiiviyys 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.

VERASEAL® 2 全面部通气面罩

内容物: Veraseal® 2 通气面罩 (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 全面部通气面罩是一种一次性面罩, 与气道正压通气装置 (如 CPAP 或双水平) 配合使用, 工作压力为 3 cm H₂O 以上。该面罩适用于医生指定进行气道正压通气疗法的成年患者 (>30 kg)。该面罩可在医院或医疗机构环境中供单个患者短期使用 (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。
- 此面罩配备有呼气口, 因此不再需要单独的呼气口。
- 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。

禁忌事项

- 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。

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。

中文



- 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

- 此面罩不适合进行生命维持呼吸疗法。
- 弯管和防室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。
- 在压力较低时，流过呼气口的流量可能不足以清除管内的所有呼出气体。可能会发生一些重新吸入的情况。
- 使用此面罩时，基线压力应为 3 cm H₂O 以上。
- 请勿阻塞或尝试密封通气孔或防室息阀。通气孔用于将连续的空气流排出面罩。
- 除非气道正压通气装置打开并正常工作，否则不能使用面罩。警告说明：当气道正压通气装置打开并正常工作时，来自装置的新空气会将呼出的空气自面罩通气孔排出去。当气道正压通气装置不工作时，可能会重新吸入已呼出的空气。在一些情况下，重新吸入已呼出的空气可能导致窒息。此警告适用于大多数型号的 CPAP 机器和面罩。
- 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拭。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：0.07 cm H₂O

100 L/min 时的气流阻力：0.39 cm H₂O

死腔容量（近似值）：小 155.3 ml 中 181.7 ml 大 196.6 ml 特大 200.6 ml

防室息阀：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。

使用说明

- 请每日检查面罩或在每次使用前进行检查。如果通气孔受阻、部件损坏或因划破或刺破而导致凝胶暴露，请更换面罩。
- 检查防室息阀。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。请勿阻塞防室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）。
 6. 注：请勿过度收紧头罩。灵活的 Spacebar 不能与额头接触（图 6a）。
 7. 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 通気孔付き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付きマスク

輸入部品を含む米国製造の製品

処方のみ
使用目的



VERASEAL® 2 通気孔付きフルフェイスマスクは、使い捨てのマスクで、3 cm H₂O 以上で動作する CPAP またはバイレベル気道陽圧装置との併用を目的とします。本マスクは気道陽圧治療を処方された成人の患者（体重 > 30 kg）に用いられます。本マスクは、病院や医療施設において、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は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。
- 呼吸ポートは本マスクに内蔵されているため、別途呼吸ポートは必要ありません。
- 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、呼吸の再吸入を防ぐのに役立ちます。
- 本マスクのサイズが合っているか確認してください。

禁忌

- 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。

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。殺菌または消毒しないでください。
- 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

- 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。
- 低圧では、呼吸ポートを通るフローが不十分で、チューブから完全に呼吸を排出できないため、呼吸を再吸入する可能性があります。
- 本マスクは、3 cm H₂O 以上の基準圧で使用してください。
- 通気孔や窒息防止弁を塞いだり密閉したりしないでください。通気孔によって、マスクの外に絶えず空気が排出されます。
- 気道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。警告の説明：気道陽圧装置がオンになっており、正常に機能している場合は、装置から送り込まれる新鮮な空気によってマスクの通気孔を介し呼吸が放出されます。気道陽圧装置が動作していないときは、呼吸を再吸入する場合があります。呼吸の再吸入により、場合によっては、窒息を引き起こすことがあります。本警告はほとんどの CPAP 装置とマスクに適用されています。
- 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、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、あごの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。
- ヘッドギアのストラップをきつく締めすぎないでください。マスク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。ヘッドギアの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: 0.07 cmH₂O
 100 L/分の気流に対する抵抗: 0.39 cmH₂O
 死腔容量 (近似値): 小 155.3 ml 中 181.7 ml 大 196.6 ml 特大 200.6 ml
 窒息防止弁: 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。

使用前

- 毎回使用する前にマスクを点検してください。通気孔が塞がれていたり、部品に損傷がある場合や、裂けたり、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では、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、マスクを密着させながらもきつ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、既定の圧力まで装置をオンにします(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。

İçindekiler: Veraseal 2 başlıklı Havalandırmalı Maske

ABD'de üretilen ve ithal edilen parçalar

Sadece Rx

**KULLANIM AMACI**

Veraseal® 2 Havalandırmalı Tam Yüz Maske, 3 cm H₂O ve üzerinde çalışan CPAP veya iki seviyeli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazları ile birlikte kullanıma yönelik tek kullanımlık bir maskedir. Maske, pozitif solunum yolu basıncı tedavisi reçete edilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanıma yöneliktir. Maske, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında TEK HASTADA KISA SÜRELİ KULLANIMA (maksimum 7 gün) yöneliktir.

NOTLAR

- Maske sistemi PVC, DEHP veya ftalat içermez. Hasta maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ BİR reaksiyon gösterirse, kullanmayı bırakın.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Ayı bir soluk verme portu gerekmemesi için, bu maskeye bir soluk verme portu ilave edilmiştir.
- 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.

KONTRENDİKASYON

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

İKAZLAR

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

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Dirsek ve asfiksi önleyici valf düzeniği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valfin hasar görmesi durumunda maske kullanılmamalıdır. Valfin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yırtılması durumunda maske atılmalıdır.
- Hastada solunum yetmezliği varsa, bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- Düşük basınçlarda, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının borudan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maskeyi sadece 3 cm H₂O veya üzeri referans basıncı ile birlikte kullanın.
- Havalandırma deliklerini veya asfiksi önleyici valfi tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın.
- Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar.
- Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. İkaz açıklaması: Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık olduğunda ve düzgün şekilde çalıştığında, cihazdan çıkan yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin havalandırma deliklerinden nefesle çıkarır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı çalışmadığında, nefesle dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu ikaz, çoğu CPAP makine ve maske modeli için geçerlidir.
- Bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP makine çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinenin çevresinde birikebilir. CPAP makinenin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunumu ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske aşağıdaki koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen uzman sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirebilir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Hastanın maskeyi kullanırken aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşamaması durumunda bir doktora danışın: Gözlerde kuruma, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takıldığında, belirin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir.

GENEL BİLGİLER

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

TEMİZLEME VE BAKIM

Bu maske tek kullanımlıktır ve sadece kısa süreliğine (maksimum 7 gün) tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Çok kirlenmesi durumunda, maske atılmalıdır. Maske günlük olarak veya gerektiğinde %70 h/h izopropil alkolü mendil kullanarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Nemli bez kullanırken hafif sabun kullanın. İyice durulayan ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan havayla kurumaya bırakın.

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

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,07 cm H₂O

100 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,39 cm H₂O

ÖLÜ ALAN (yaklaşık): **Küçük** 155,3 ml **Orta** 181,7 ml **Büyük** 196,6 ml **Battal Boy** 200,6 ml

Asfiksi önleyici valf: Atmosfer basıncına açık basınç: 2,1 cm H₂O

Atmosfer basıncına kapalı basınç: 2,28 cm H₂O

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

KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi günlük olarak veya her kullanımdan önce kontrol edin. Havalandırma delikleri tıkanmış, parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.
- Asfiksi önleyici valfini kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalı durumdayken, valf dağılma plakasının, odadaki havanın valfin geniş açıklığından akabileceği şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şekil 1a). Sistemi açın; dağılma plakası kapalı olmalı ve sistem havası maskeden akmalıdır (Şekil 1b). Dağılma plakası kapanmıyor veya düzgün çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin. Asfiksi önleyici valfinin veya havalandırma deliklerinin üzerindeki açıklığı engellemeyin. Valfin salgılar nedeniyle tıkanmadığından ve dağılma plakasının kuru olduğundan emin olun.

MASKE TAKMA TALİMATLARI

1. Velcro halkasını kolay çıkarılan kancadan kaydırıp çıkararak Velcro® kayışı çıkarın, başlığı hastanın başına geçirin ve maskeyi hastanın yüzüne ortalayın (Şekil 2).
 2. Çıkarılan Velcro® kayışı bulun ve Velcro halkasını kolay çıkarılan kancaya geri takın (Şekil 3).
 3. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın başın arkasında tamamen uzatılmış ve düz olduğundan emin olun (Şekil 4).
 4. Velcro® şeritlerini kullanarak alt başlık kayışlarını ayarlayın. Sıktıktan sonra, Active Headgear Connector™'in serbestçe hareket edebildiğinden emin olun. (Şekil 5).
 5. Velcro® şeritlerini kullanarak üst başlık kayışlarını ayarlayın (Şekil 6).
- NOT:** Başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN. Esnek Mesafe Çubuğu hastanın alnına değmemelidir (Şekil 6a).
6. Maskenin alt kısmının hastanın yüzüne rahat bir şekilde oturduğundan emin olmak için alt başlık kayışlarını ayarlayın.

NOT: Optimum oturma ve konfor için, maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Velcro kayışları çıkararak, kayışları sıkarak veya gevşeterek ve Velcro'yu tekrar takarak gerilimi 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.

Veraseal®, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

Web siteimiz olan www.sleepnetmasks.com'u ziyaret edin.

РУССКИЙ

ПОЛНОЛИЦЕВАЯ ВЕНТИЛИРУЕМАЯ МАСКА VERASEAL® 2



Комплект поставки: Вентилируемая маска Veraseal 2 с системой фиксации на голове

Сделано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Отпускать только по рецепту

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Полнолицевая вентилируемая маска Veraseal® 2 представляет собой одноразовую маску, предназначенную для использования с аппаратами для поддержания положительного давления в дыхательных путях, такими как СИПАП или БИПАП, работающими при давлении 3 см водяного столба и выше. Маска может использоваться для взрослых пациентов (весом более 30 кг), которым назначено лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях. Эта маска предназначена для КРАТКОВРЕМЕННОГО (максимум 7 дней) ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ 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.

- Канал для выдыхания воздуха встроен в эту маску, поэтому применение отдельного соединения для выдыхания не требуется.
- В конструкции маски предусмотрен клапан для защиты от удушья, способствующий сокращению количества повторно вдыхаемого воздуха в случае нарушения нормальной работы устройства для создания положительного давления.
- Убедитесь в использовании маски соответствующего размера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Настоящее изделие не должно применяться пациентами, страдающими тошнотой, рвотой, принимающими рецептурный препарат, способный вызвать рвоту, а также не способными самостоятельно снять маску.

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.
- Не подвергать маску воздействию температур выше 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

- Настоящая маска непригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.
- Колено и клапан для защиты от удушья 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.
- При низких значениях давления расход через каналы для выдыхания может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно частичное обратное вдыхание.
- Маску следует использовать при минимальном значении давления 3 см водяного столба или выше.
- Не перекрывать и не пытаться загерметизировать вентиляционные отверстия или клапан для защиты от удушья. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски.
- Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, свежий воздух из устройства выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству приборов и масок для СИПАП-терапии.
- При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Если не отключить подачу кислорода при выключенном приборе для СИПАП-терапии, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе прибора для СИПАП-терапии. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.
- При фиксированном расходе дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого 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 неконттактными пациентами, пациентами с притупленной реакцией или без сознания, а также неспособными самостоятельно снять маску. Эта маска противопоказана для использования лицами со следующими заболеваниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушенный кашлевый рефлекс и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, боли 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 вызвать 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.: 0,07 см водяного столба

Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 0,39 см водяного столба

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (прибл.): **Малая** 155,3 мл **Средняя** 181,7 мл **Большая** 196,6 мл **Сверхбольшая** 200,6 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).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Выполняйте осмотр маски ежедневно или перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае перекрытия ее вентиляционных отверстий, 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. 1а). Включите систему; створка должна закрыться и воздух из устройства должен проходить через маску (рис. 1б). Если створка не закрывается или не обеспечивается ее нормальная работа, замените маску. Не перекрывайте отверстие клапана анти-асфиксии или вентиляционных отверстий. Убедитесь в том, что клапан не заблокирован выделениями и что створка является сухой.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ

- Отсоедините один ремешок с застежкой типа «липучка», вытянув петлю с «липучкой» из быстросъемного фиксатора, наденьте ремешки системы фиксации на голове поверх головы и отцентрируйте маску на лице (рис. 2).
- Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» и пропустите петлю с «липучкой» обратно через крюк быстросъемного фиксатора (рис. 3).
- Убедитесь в том, что ремешки системы фиксации на голове параллельны, а сама система полностью растянута и плотно прилегает к затылку (рис. 4).
- Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой». После затяжки убедитесь в возможности свободного перемещения соединительного устройства Active Headgear Connector™. (рис. 5).
- Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой» (рис. 6).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ перетягивайте систему фиксации на голове. Соединение Flexible Spacebar не должно касаться лба (рис. 6а).

- 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», увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова присоедините «липучки».

- 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).

Veraseal® является зарегистрированной торговой маркой корпорации Sleepnet.

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

Cuprins: Mască ventilată Veraseal®2 cu bandă de fixare pe cap

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

Exclusiv Rx

UTILIZARE



Mască ventilată Veraseal®2 pentru întreaga față este o mască de unică folosință, destinată utilizării împreună cu dispozitive de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii, cum ar fi cele CPAP sau BPAP, ce operează la presiuni de 3 cm H₂O sau mai mult. Mască este destinată utilizării de către pacienții adulți (> 30kg), cărora le-a fost prescrisă terapia prin aplicarea de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii. Mască este destinată **UTILIZĂRII PE TERMEN SCURT DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT** (maxim 7 zile), în spital sau într-un mediu instituțional.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține PVC, DEHP sau ftalați. 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 are integrat un port pentru expirație, astfel încât nu este necesar un port separat pentru aceasta.
- Mască include o supapă anti-asfixiere, pentru a reduce inhalarea aerului expirat în cazul în care dispozitivul de presiune pozitivă nu funcționează corect.
- Verificați ca mască să aibă mărimea potrivită.

CONTRAINDICAȚII

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 mască de unul singur.

PRECAUȚII

- În S.U.A., Legea federală impune vânzarea acestui dispozitiv doar către un medic sau în baza comenzii unui medic.
- Nu expuneți mască la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).
- Mască este destinată **UTILIZĂRII DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT**. 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 dezinfectați.
- În cazul în care pacientul folosește orice fel de medicamente sau dispozitive pentru eliminarea secrețiilor profunde, consultați medicul curant înainte de utilizarea măștii.

AVERTISEMENTE

- Această mască nu este potrivită ventilării pentru menținerea în viață.
- Ansamblul curbat și supapa anti-asfixiere au funcții specifice de siguranță. Nu utilizați mască în cazul în care supapa este deteriorată. Mască trebuie aruncată dacă supapa este deteriorată, deformată sau ruptă.
- Dacă pacientul are insuficiență respiratorie, acesta trebuie să poarte această mască NUMAI pe durata aplicării terapiei.
- La presiuni mici, fluxul prin porturile de expirație poate fi insuficient pentru eliminarea în totalitate a gazului expirat din tub. Este posibil ca o parte să fie reinhalat.
- Folosiți această mască la o presiune de bază de 3 cm H₂O sau mai mare
- Nu blocați și nici nu încercați să sigilați orificiile de aerisire sau supapa anti-asfixiere. Orificiile de aerisire permit ieșirea unui flux continuu de aer din mască.
- Mască nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Explicație cu privire la acest avertisment: Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de aerisire ale măștii. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii nu funcționează, aerul expirat ar putea fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de aparate și măști CPAP.
- 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 tubulatură 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 fără un mecanism respirator spontan. Această mască nu trebuie utilizată pe pacienții care sunt necooperanți, insensibili, neresponsivi sau aflați în imposibilitatea de a-și îndepărta mască. Este posibil ca această mască să nu fie potrivită pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: insuficiență a funcției sfincțerului 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 garniturii de protecție a 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 umezit 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, se va tăia sau se va sfășia.

DATE TEHNICE

Rezistența la un flux de aer de 50 L/min: 0,07 cm H₂O

Rezistența la un flux de aer de 100 L/min: 0,39 cm H₂O

SPAȚIU MORT (aprox.): **Mic** 155,3 ml **Mediu** 181,7 ml **Mare** 196,6 ml **Foarte mare (XL)** 200,6 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).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Verificați masca zilnic sau înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă orificiile de aerisire sunt blocate, dacă există componente deteriorate sau dacă gelul este expus din cauza rupturilor sau înțepăturilor.
- Verificați supapa anti-asfixiere. Dezactivați dispozitivul de presiune pozitivă și verificați dacă clapeta supapei este poziționată astfel încât aerul să poată circula prin deschiderea mare a supapei (Figura 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 inferioară 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 de jos a măștii este fixată în mod confortabil pe fața 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.

Innehåll: Veraseal 2 Ventilrad mask med maskhållare
Tillverkad i USA av amerikanska och importerade delar
Endast enligt ordination
AVSEDD ANVÄNDNING



Veraseal® 2 Ventilrad helansiktmask är för engångsbruk och avsedd att användas med enheter med positivt luftvägstryck t.ex. CPAP (tillförsel av luft vid fast tryck) eller bi-level (två inställda tryck), verksamma vid eller över 3 cm H₂O. Masken är avsedd att användas på vuxna patienter (>30 kg) för vilka behandling med positivt luftvägstryck har ordinerats. Masken är avsedd för ANVÄNDNING PÅ KORT SIKT FÖR EN PATIENT (högst 7 dagar) i sjukhus- eller vårdmiljö.

OBS!

- Masksystemet innehåller inte PVC, DEHP eller ftalater. Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÅGON SOM HELST REAKTION mot någon del av masksystemet.
- Denna produkt är latexfri.
- En utandningsöppning är inbyggd i masken så att en separat utandningsöppning inte behövs.
- 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.

KONTRAINDIKATION

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

VARNINGAR

- 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.
- Vid lågt tryck kan flödet genom utandningsöppningarna vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan då ske.
- Använd den här masken med baslinjetryck på 3 cm H₂O eller högre.
- Blockera inte och försök inte heller tappa till ventilationshålen i antikvävningsventilen. Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken.
- Masken ska inte användas om PAP-enheten inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. Förklaring av varningen: När PAP-enheten är påslagen och fungerar på rätt sätt blåser ny luft från enheten ut utandningsluften genom maskens ventilationshål. När PAP-enheten är avstängd riskerar man att utandningsluften inandas på nytt. Återinandning av utandningsluft kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-enheter och -masker.
- 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-maskens 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 esofagusfinktern, överdriven reflux, försämrad hostreflex och hiatusbråck.
- 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 symptomen.
- 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 tvålslösning. 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 rivas, läcka eller lossna från masken under normal användning. Gelkudden är inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts.

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,07 cm H₂O

Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,39 cm H₂O

DÖDVOLYM (ca): **Liten** 155,3 ml **Medelstor** 181,7 ml **Stor** 196,6 ml **Extrastor** 200,6 ml

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

Stängd-för-atmosfärtryck: 2,28 cm H₂O

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

FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera masken dagligen eller före varje användning. Byt ut masken om ventilationshålen är blockerade, om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.
- Kontrollera 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; klassen bör stängas och systemluft bör flöda genom masken (fig. 1b). Om klassen 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 klassen 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 Active Headgear Connector™ 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 sätt 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.

БЪЛГАРСКИ

ВЕНТИЛИРАНА МАСКА ЗА ЦЯЛО ЛИЦЕ VERASEAL® 2



Съдържание: Вентилирана маска Veraseal 2 с прикрепване за глава

Изработена в САЩ с части от САЩ и вносни части

Само Rx

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Вентилираната маска Veraseal® 2 за цяло лице е маска за еднократна употреба, предназначена за използване с изделия с положително налягане на дихателните пътища, като например CPAP или двукомпонентно ниво, работещи при или над 3 cm H₂O. Маската е предназначена за използване при възрастни пациенти (> 30 kg), на които е предписано лечение с положително налягане на дихателните пътища. Маската е предназначена за КРАТКОСРОЧНА УПОТРЕБА ОТ ЕДИН ПАЦИЕНТ (максимум 7 дни) 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.
- В тази маска има вграден отвор за издишване, така че не се изисква отделен отвор 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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 сваля маската.

ВНИМАНИЕ

- Федералният закон на САЩ ограничава това изделие за продажба от или по рецепта от лекар.
- Не излагайте маската на температури над 140°F (60°C).
- 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 дезинфектира.
- Консултирайте се с лекуващия лекар, преди да използвате маската, ако пациентът използва никакви лекарства или изделия за премахване на дълбоки секрети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тази маска не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- Бъгловият 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.
- При ниско налягане, потокът през отворите за издишване може да бъде недостатъчен, за да изчисти целия издишан газ от тръбите. Може да възникне известно повторно вдишване.
- Използвайте тази маска с изходно налягане от 3 cm H₂O или по-високо.
- Не блокирайте и не се опитвайте да запечатате вентилационните отвори или клапана против задушаване. Вентилационните отвори позволяват непрекъснат поток на въздух извън маската.
- Маската не трябва да се използва, освен ако устройството с положително налягане на дихателните пътища не е включено и не функционира правилно. Обяснение на предупреждението: Когато изделието за положително налягане на дихателните пътища е включено и функционира правилно, свеж въздух от устройството премахва издишания въздух през вентилационните отвори на маската. Когато устройството с положително налягане на дихателните пътища не работи, издишаният въздух може да бъде вдишан повторно. При някои обстоятелства повторното вдишване на издишания въздух може да доведе до задушаване. Това предупреждение се прилага за повечето модели СРАР машини и маски.
- Ако с тази СРАР маска се използва кислород, притокът на кислород трябва да бъде изключен, когато СРАР машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато СРАР 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 СРАР апарата. Кислородът, натрупан в корпуса на СРАР машината, ще създаде риск от пожар.
- При фиксиран дебит на допълнителен кислород, концентрацията на вдишвания кислород ще варира в зависимост от настройките за налягане, дишането на пациента, както и от степента на разгерметизация.
- 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 насапунирана 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: 0,07 cm H₂O

Устойчивост на въздушния поток при 100 L/min: 0,39 cm H₂O

МЪРТВО ПРОСТРАНСТВО (прибл.): **Малко** 155,3 ml **Средно** 181,7 ml **Голямо** 196,6 ml **Супер голямо** 200,6 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).

ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Проверявайте маската ежедневно или преди всяка употреба. Заменете маската, ако вентилационните отвори са блокирани, ако има повредени части, или ако гелът е бил нарушен 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 куката за бързо освобождаване, приплъзнете закачането над главата и центрирайте маската на лицето (Фигура 2).
2. Намерете отделната Velcro® каишка и плъзнете велкро ухото обратно в куката за бързо освобождаване (Фигура 3).
3. Уверете се, че каишките за закачането за глава са успоредни и закачането за глава е напълно разгнато и плътно върху задната част на главата (Фигура 4).
4. Регулирайте долните каишки за окачване с помощта на кукичките 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 окачване с помощта на ушите от 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.

HRVATSKI

VERASEAL® 2 VENTILIRANA MASKA PREKO CIJELOG LICA



Sadržaj: Veraseal 2 ventilirana maska s naglavnom opremom
Proizvedeno u SAD-u od dijelova iz SAD-a i uvoznih dijelova
Samo na recept

NAMJERAVANA UPORABA

Veraseal® 2 ventilirana maska preko cijelog lica je jednokratna maska namijenjena za primjenu s uređajima za pozitivni tlak u dišnim putovima, kao što su CPAP ili dvorazinski uređaji, koji funkcioniraju na ili iznad 3 cm H₂O. Maska se koristi za odrasle pacijente (>30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima. Maska je namijenjena KRATKOTRAJNOJ UPORABI KOD JEDNOG PACIJENTA (najduže 7 dana) 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.

- Otvor za izdisanje sastavni je dio ove maske, tako da zasebni otvor za izdisanje nije potreban.
- 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.

KONTRAINDIKACIJE

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.

OPREZ

- Savezni zakon u SAD-u dozvoljava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu liječnika.
- Nemojte izlagati masku temperaturama većim od 60 °C (140 °F).
- 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

- 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.
- Protok kroz otvore za izdisanje pri niskom tlaku možda neće biti odgovarajući za izbacivanje svih izdahnutih plinova iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Koristite ovu masku s osnovnim tlakom od 3 cm H₂O ili većim.
- Nemojte blokirati niti pokušavati zatvoriti ventilacijske otvore ili ventil protiv gušenja. Dišni otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske.
- Maska se ne smije rabiti osim ako je uređaj za pozitivni tlak u dišnim putevima uključen i radi pravilno. Objašnjenje upozorenja: Kada je uređaj za pozitivni tlak u dišnim putovima uključen i funkcionira pravilno, svježi zrak iz uređaja izbacuje izdahnuti zrak kroz ventilacijske otvore maske. Kada uređaj za pozitivni tlak u dišnim putovima ne radi, može doći do ponovnog udisanja izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu modela uređaja i maski za CPAP.
- 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 neobičajeni nadražaj kože, nelagodu u prsima, nedostatak zraka, nadimanje želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili nadutost od progutanog zraka, ili jake glavobolje koje se javljaju 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 javljaju simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili zubarom.
- Posavjetujte se s liječnikom ako se kod pacijenta javljaju 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 svilenkast 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: 0,07 cm H₂O

Otpornost na protok zraka pri 100 l/min: 0,39 cm H₂O

MRTVI PROSTOR (približna vrijednost): **Mala** 155,3 ml **Srednja** 181,7 ml **Velika** 196,6 ml **Ekstra velika** 200,6 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).

PRIJE UPORABE

- Provjerite masku svakodnevno ili prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su ventilacijski otvori blokirani, 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 ispružena i ravno postavljena preko potiljka (Slika 4).
4. Podesite donje trake naglavne opreme pomoću Velcro® jezičaka. Nakon zatezanja provjerite da li se Active Headgear Connector™ 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 S VENTILACIJÍ

Obsah: Dýchací maska Veraseal 2 s ventilací včetně náhlavní soupravy

Vyrobeno v USA z dílů původem z USA a dovozu

Pouze na lékařský předpis

POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM

Celoobličejová maska Veraseal® 2 s ventilací je jednorázová maska určená k použití s přetlakovými přístroji, jako např. CPAP nebo Bi-level, které fungují při tlaku min. 3 cm H₂O. Masky je určena pro dospělé pacienty (nad 30 kg), kterým byla předepsána pozitivní tlaková ventilace. Masky je určena pro KRÁTKODOBÉ

POUŽITÍ JEDNÍM PACIENTEM (maximálně 7 dní) v nemocnici nebo ústavním zařízení.

POZNÁMKY

- Masky ani její součásti neobsahují PVC, DEHP ani ftaláty. Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI nepříznivá reakce na některou část masky, přerušte její používání.
- Tento výrobek není vyroben s použitím přírodního latexu.
- Výdechový otvor je zabudován přímo v masce, takže není nutný samostatný výdechový otvor.
- Masky obsahuje ventil proti dušení (antiasfyktický ventil), který pomáhá snížit zpětné vdechování vydechovaného vzduchu v případě, že přetlakové zařízení nepřacuje správně.
- Ověřte správnou velikost masky.

KONTRAINDIKACE

Tento výrobek by neměl být používán u pacientů, kteří trpí nevolnostmi, zvracením, užívají léky na předpis, které mohou vyvolat zvracení, nebo nejsou schopni si masku sami sundat.

UPOZORNĚNÍ

- Na základě federálního zákona USA je prodej tohoto zařízení dovolen pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
- Masky nevystavujte teplotám nad 60 °C (140 °F).

- 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

- Tato maska není vhodná pro poskytování umělé plicní ventilace zajišťující životní funkce.
- Kolínko a ventil proti dušení mají specifickou bezpečnostní funkci. Masku by se neměla používat, pokud je ventil poškozen. Masku 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.
- Při nízkém tlaku může být průtok vzduchu přes výdechové otvory nedostatečný k odvádění veškerého vydechovaného vzduchu z trubic. Může dojít ke zpětnému vdechování vydechovaného vzduchu.
- Tuto masku používejte při základním tlaku min. 3 cm H₂O.
- Neblokujte ani neutěšňujte větrací otvory ani ventil proti dušení. Větrací otvory umožňují kontinuální průtok vzduchu ven z masky.
- Pokud přetlakové zařízení vzduchových průduchů není zapnuto nebo nefunguje správně, masku nepoužívejte. Vysvětlení varování: Je-li přetlakové zařízení zapnuto a pracuje správně, čerstvý vzduch ze zařízení vytěsni vydechovaný vzduch větracími otvory v masce. Pokud přetlakové zařízení vzduchových průduchů není zapnuto, může dojít ke zpětnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. Zpětné vdechování vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést až k udušení. Toto varování se vztahuje na většinu typů zařízení a masek CPAP.
- 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 přídavného 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 svrstače, 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 ošetřujícím 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 řádně nepřiléhá, může dojít ke značnému náhodnému úniku vzduchu.

OBECNÉ 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 nathnout nebo odtrhnout.

TECHNICKÉ INFORMACE

Odpor vůči průtoku vzduchu 50 l/min: 0,07 cm H₂O

Odpor vůči průtoku vzduchu 100 l/min: 0,39 cm H₂O

NEVYUŽITÝ PROSTOR (cca): **Malá** 155,3 ml **Střední** 181,7 ml **Velká** 196,6 ml **Extra velká** 200,6 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).

PŘED POUŽITÍM

- Každý den nebo před každým použitím masku důkladně prohlédněte. Masku vyměňte, pokud jsou větrací otvory blokovány, jednotlivé díly jsou poškozeny 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® rozepněte sejmutím smyčky suchého zipu z rychloupínacího háčku, nasadte si náhlavní soupravu a masku vycentrujte na obličej (obrázek 2).
 2. Rozeprtý 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 Active Headgear Connector™ 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 rozeptím 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.

DANSK

VERASEAL® 2-ANSIGTSILTMASKE MED VENTILATION



Indhold: Veraseal 2-ansigtsiltmaske med ventilation og hovedtøj

Fremstillet i USA af lokalt fremstillede og importerede dele

Kun på recept

TILSIGTET ANVENDELSE

Veraseal® 2-ansigtsiltmasken med ventilation er en engangsmaske, der er beregnet til brug sammen med positive luftvejstryk, fx CPAP eller dobbelttrykssystem, der fungerer ved eller over 3 cm H₂O. Masken skal anvendes til voksne patienter (>30 kg), som har fået ordineret behandling med positivt luftvejstryk. Masken er beregnet til KORTVARIGT BRUG FOR EN ENKELT PATIENT (højst 7 dage) på hospitalet eller i klinisk miljø.

BEMÆRKNINGER

- Maskesystemet indeholder ikke PVC, DEHP eller phthalater. Hvis patienten reagerer på dele af maskesystemet, skal brugen stoppes.
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilætex.
- Denne maske er forsynet med en indbygget eksspirationsport, så en separat eksspirationsport er ikke nødvendig.
- Masken inkluderer en kvælningsbeskyttelsesventil, der hjælper med at reducere genindånding af udåndet luft i tilfælde af, at apparatet til tilvejebringelse af et positivt luftvejstryk ikke fungerer korrekt.
- Bekræft, at masken har den korrekte størrelse.

KONTRAINDIKATION

Produktet må ikke bruges, hvis patienten udviser tegn på kvalme, kaster op, tager receptpligtig medicin, der kan forårsage opkastning, eller hvis patienten ikke selv kan fjerne masken.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- I henhold til amerikansk lov må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.
- Masken må ikke udsættes for temperaturer over 60 °C.
- 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

- 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.

- Ved lave tryk kan gennemstrømningen i ekspirationsporten være utilstrækkelig til at udblæse al udåndingsluft fra slangerne. Der kan forekomme en vis genindånding.
- Anvend denne maske med et baseline-tryk på 3 cm H₂O eller derover.
- Undlad at blokere eller forsøge at lukke ventilationshullerne eller kvælningsbeskyttelsesventilen. Ventilationshullerne tillader kontinuerlig udblæsning af ekspirationsluft fra masken.
- Masken bør ikke bruges, medmindre apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene er tændt og fungerer korrekt. Uddybning af advarslen: Når der er tændt for overtryksventilationsapparatet, og det fungerer korrekt, blæser ny luft fra apparatet ekspirationsluften ud gennem maskens ventilationshuller. Når overtryksventilationsapparatet ikke er i drift, kan ekspirationsluft imidlertid blive genindåndet. Genindånding af ekspirationsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Dette gælder for de fleste typer CPAP-apparater og -masker.
- 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 lækshastighed.
- 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 refluks sygdom, 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 sundhedspersonale.
- 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 hovedtøjstropperne. Tegn på overspænding omfatter: svær rødme, sårdannelse eller opsvulmet hud omkring maskekanten. 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 naturgummilætex. 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 tilsolet. 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 løse sig, hvis den udsættes for fejlhåndtering eller misbrug.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,07 cm H₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 0,39 cm H₂O

HULRUM (cirkatal): Lille 155,3 ml Medium 181,7 ml Stor 196,6 ml Ekstra stor 200,6 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.

FØR IBRUGTAGNING

- Efterse masken dagligt eller før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis ventilationshullerne er blokerede, hvis delene er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.
- Efterse masken dagligt eller før hver ibrugtagning. Sørg for, at apparatet til tilvejebringelse af positivt luftvejstryk er slukket, bekræft, at ventilkappen er placeret således, at ilt kan strømme gennem den store åbning i ventilen (figur 1a). Tænd systemet. Ventilkappen lukker, og systemluften strømmer gennem masken (figur 1b). Hvis ventilkappen ikke lukker eller ikke fungerer efter hensigten, skal masken udskiftes. Undlad at blokere åbningen i kvælningsbeskyttelsesventilen eller ventilationshullerne. Sørg for, at ventilen ikke er blokeret med sekreter, og at ventilkappen er tør.

VEJLEDNING I TILPASNING AF MASKEN

1. Løsn det ene Velcro®-bånd ved at føre velcro-løkken ud gennem hurtigudløsningskrogen, før hovedtøjet over hovedet og centrér masken på ansigtet (figur 2).

2. Find det løsnede Velcro® -bånd, og før velcroløkken tilbage gennem hurtigudløsningskrogen (figur 3).
3. Kontroller, at hovedtøjsstroppe er parallelle, og at hovedtøjet er placeret helt udstrakt og fladt på tværs af baghovedet (figur 4).
4. Justér de nederste hovedtøjsstroppe 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).
5. Justér de øverste hovedtøjsstroppe ved hjælp af de justerbare Velcro®-bånd (figur 6).

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

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

BEMÆRK: For optimal pasform og komfort anbefales det at undlade at spænde masken for meget. Justér spændingen ved at løsne velcrostroppe, spænde eller løsne stroppe og fastgøre velcro-båndene igen.

7. Forbind maskeslangesamlingen med slangerne til apparatet til kontinuerligt overtryk i luftvejene, og indstil apparatet til det ordnede 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 VOLGELAATSMASKER MET VENTILATIEOPENINGEN



Inhoud: Veraseal 2 geventileerd masker met hoofdband
Vervaardigd in de VS van Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen
Enkel op medisch voorschrift

BEOOGD GEBRUIK

Het Veraseal® 2 volgelaatmasker met ventilatieopening is een wegwerpmasker dat is bedoeld voor gebruik met overdruk-ademhalingsapparaat, zoals CPAP of 2-voudig, die werken bij of boven 3 cm H₂O. Het masker moet gebruikt worden op volwassen patiënten (>30 kg) voor wie een overdruk-ademhalingstherapie is voorgeschreven. Het masker is bedoeld voor KORTSTONDIG GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT (maximaal 7 dagen) in het ziekenhuis of een 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.
- In dit masker is een uitademingskanaal ingebouwd, dus een aparte uitademingskanaal is niet vereist.
- 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.

CONTRA-INDICATIE

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.

LET OP

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag de verkoop van dit apparaat uitsluitend plaatsvinden door of op voorschrift van een arts.
- Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).
- 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 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.
- Bij lage druk is het mogelijk dat de stroming door de uitademingskanalen onvoldoende is om alle uitgedemde gassen uit de slang te verwijderen. De kans bestaat dat een geringe hoeveelheid uitgedemde gassen opnieuw wordt ingeademd.
- Gebruik dit masker met een referentiedruk van 3 cm H₂O of hoger.
- De ventilatiegaten of het anti-asfyxieventiel niet blokkeren of proberen af te dichtten. De ventilatiegaten zorgen voor een continue stroom van lucht uit het masker.

- Het masker mag niet gebruikt worden tenzij het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en correct werkt. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en goed functioneert, zal frisse lucht vanuit het apparaat de uitgeademde lucht verdrijven via de ventilatiegaten van het masker. Indien het overdruk-ademhalingsapparaat niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-machines en -maskers.
- 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. Opgesloten 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 leknelheid.
- 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, maagzwellen, 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. Tekenen 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 splijten door verkeerd gebruik of misbruik.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,07 cm H₂O

Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 0,39 cm H₂O

DODE RUIMTE (bij benadering): **Klein** 155,3 ml **Middelgroot** 181,7 ml **Groot** 196,6 ml **Extra groot** 200,6 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).

VOÓR GEBRUIK

- Inspecteer het masker dagelijks of vóór elk gebruik. Vervang het masker als ventilatieopeningen worden geblokkeerd, als onderdelen beschadigd zijn of gel is blootgesteld als gevolg van scheuren of perforaties.
- Controleer het anti-asfyxieventiel. Controleer met het overdrukapparaat uitgeschakeld, dat de ventieflap 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 systeemlucht 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 snelsluithaak 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 snelsluithaak (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 losser 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

ΑΕΡΙΖΟΜΕΝΗ ΣΤΟΜΑΤΟΠΙΝΙΚΗ ΜΑΣΚΑ VERASEAL® 2



Περιεχόμενα: Αερίζομενη μάσκα Veraseal® 2 με εξάρτημα κεφαλής
Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα παραγόμενα στις ΗΠΑ και εισαγόμενα

Μόνο με συνταγογράφηση

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Αερίζομενη Στοματοπινική Μάσκα Veraseal® 2 είναι μια μάσκα μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγού, όπως τα CPAP ή bi-level, που λειτουργούν με πίεση ίση ή πάνω από 3 cm H₂O. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς (>30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού. Η μάσκα προορίζεται για ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ (το πολύ για 7 ημέρες) στο νοσοκομείο ή σε ίδρυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει PVC, DEHP, ή φθαλκικούς εστέρες. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος της μάσκας, σταματήστε τη χρήση.
- Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
- Μία θύρα εκπονοής είναι ενσωματωμένη στη μάσκα και κατά συνέπεια δεν χρειάζεται ξεχωριστή θύρα εκπονοής.
- 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- 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.
- Σε χαμηλές πιέσεις, η ροή διαμέσου των θυρών εκπονοής μπορεί να μην επαρκεί για να καθαρίσει όλο το εκπνεόμενο αέριο από τη σωλήνωση. Μπορεί να υπάρξει μερική επανεισπνοή.

- Χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα με αρχική πίεση 3 cm H₂O ή υψηλότερη.
- Μη φράζετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τις οπές αερισμού ή τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία. Οι οπές αερισμού επιτρέπουν τη συνεχή ροή του αέρα έξω από τη μάσκα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Εξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα έξω, μέσω των οπών εξαερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των μηχανών και масκών CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή 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 περιβλήμα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περιβλήμα 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 καρδιοκυκλοφορικού σφικτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανακλαστικού του βήχα και διαφραγματική κήλη.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρένιμο ή αέρια του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος πονοκέφαλος παρουσιασθεί στον ασθενή, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον θεράποντα επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε 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 επιμεινούν.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους μύνες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάδια υπερβολικής σύσφιγξης περιλαμβάνονται: υπερβολικό κοκκίνισμα, πληγές, ή διόγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μύνες 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) ΕΥ 2017/745, αναφέρει 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: 0,07 cm H₂O

Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 0,39 cm H₂O

ΚΕΝΟΣ ΧΩΡΟΣ (περίπου): **Μικρή** 155,3 ml **Μεσαία** 181,7 ml **Μεγάλη** 196,6 ml **Πολύ μεγάλη** 200,6 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).

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν οι οπές αερισμού είναι βουλωμένες, εάν υπάρχουν καταστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχισμάτων ή διάτρησης του υλικού.

- Ελέγξτε τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το περύνιο της βαλβίδας είναι σε τέτοια θέση ώστε ο αέρας του δωματίου να μπορεί να ρέει μέσα από το μεγάλο άνοιγμα στη βαλβίδα (Εικόνα 1a). Ενεργοποιήστε το σύστημα. Το περύνιο θα πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος θα πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 1b). Αν το περύνιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Μη φράζετε το άνοιγμα στη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία ή τις οπές εξαερισμού. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη από εκκρίσεις και ότι το περύνιο είναι στεγνό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

1. Αποσυνδέστε τον έναν μίαντα 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 μίαντα Velcro® και σύρετε τον βρόχο Velcro πίσω στον γάντζο γρήγορης απασφάλισης (Εικόνα 3).
3. Βεβαιωθείτε ότι οι μίαντες 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 μίαντες 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 μίαντες 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 μίαντες στο εξάρτημα της κεφαλής για να βεβαιωθείτε ότι το κάτω μέρος της μάσκας έχει κουμπώσει 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 μίαντες Velcro, σφίγγοντας ή χαλαρώνοντας τους μίαντες και επανασυνδέοντας τα Velcro.

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

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

To Veraseal® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.

Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

MAGYAR

VERASEAL® 2 SZELLŐZTETETT TELJES ARCMASZK



Tartalom: Veraseal 2 szellőztetett teljes arcmaszok fejpánttal
Készült az Amerikai Egyesült Államokban amerikai és importált alkatrészekből
Csak orvosi rendelvényre

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Veraseal® 2 szellőztetett teljes arcmaszok egy eldobható maszk, amely pozitív légúti nyomásos berendezésekkel, mint például a legalább 3 Vízoszlop-cm nyomáson működő CPAP vagy kétszintű eszközökkel használható. A maszkot olyan felnőtt (>30 kg) betegeknél kell alkalmazni, akik számára pozitív légúti nyomásos terápiát írtak elő. A maszk EGYETLEN BETEG RÖVID TÁVÚ (maximum 7 napos) használatára szolgál 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 BÄRMELY alkotórészére reagál, akkor a használatot le kell állítani.
- Ez a termék természetes gumi latex felhasználása nélkül készült.
- Ebbe a maszkba kilégzőnyílás van beépítve, így külön kilégzőnyílás nem szükséges.
- A maszk fulladásgátló szelepet tartalmaz a kilélegzett levegő újra belégzésének csökkentésére abban az esetben, ha a pozitív nyomásos eszköz nem működik rendesen.
- Ellenőrizze, hogy a maszk megfelelő méretű.

ELLENJAVALLAT

Ezt a terméket nem szabad használni, ha a betegnek hányingere van, hány, esetleg hányást okozó gyógyszer szed, vagy ha nem tudja a maszkot egyedül levenni.

FIGYELEM

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.
- A maszkot tilos 140° F (60° C) feletti hőmérsékletnek kitenni.
- 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 mélyvadászt eltávolítására szolgáló bármilyen gyógyszert, vagy eszközt használ.

FIGYELMEZTETÉSEK

- 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.
- Alacsony nyomáson, az áramlás a kilégzőnyílásokon keresztül elégtelen lehet az összes kilégzett gáz csőrendszerből való eltávolítására. Kismértékű visszalégzés előfordulhat.
- Ezt a maszkot legalább 3 Vízoszlop-cm alacsonyomáson használja.
- Ne blokkolja vagy próbálja elzárni a szellőző lyukakat vagy a fulladásgátló szelepet. A szellőzőnyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kilépését a maszkból.
- A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív légúti nyomásos készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik. A figyelmeztetés magyarázata: Amikor a pozitív légúti nyomásos készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik, akkor az eszközből érkező új levegő a maszk szellőző lyukain keresztül kiöblíti a kilégzett levegőt. Amikor a pozitív légúti nyomásos készülék nem működik, akkor a kilégzett levegő újra belélegezhető. A kilégzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-gépek és -maszkok legtöbb típusára érvényes.
- 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 tüzveszélyt okoz.
- A kiegészítő oxigén fix áramlási sebességénél a belélegzett 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, eltoplult, 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, gyomoralfúvódást, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő miatti bőfűgést 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 állkapocsfájalmat 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, jelentsse 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 enyhé 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, eltépdik.

TECHNIKAI INFORMÁCIÓ

Ellenállás 50 l/perc levegőáramlásnál: 0,07 Vízoszlop-cm

Ellenállás 100 l/perc levegőáramlásnál: 0,39 Vízoszlop-cm

HOLTÉR (kb.): **Kicsi** 155,3 ml **Közepes** 181,7 ml **Nagy** 196,6 ml **Extra nagy** 200,6 ml

Fulladásgátló 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.

HASZNÁLAT ELŐTT

- A maszkot naponta vagy minden használat előtt vizsgálja meg. Cserélje ki a maszkot, ha a szellőző lyukak elzáródtak, ha egyes részei megsérültek, vagy ha gél kifolyt repedés vagy kilyukadás miatt.
- Ellenőrizze a fulladásgátló 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

csereélje ki a maszkot. Ne zárja el a fulladásgátló 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 tépőzárás 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 tépőzárás 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 tépőzárás pántok kioldásával, a pántok meghúzásával, vagy lazításával, majd a Velcro tépőzár visszazárásával.

7. Csatlakoztassa a maszk csőszelvényét 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.

NORSK

VERASEAL® 2 VENTILERT HELMASKE



Innhold: Veraseal 2 ventilert maske med hodeutstyr
Fabrikert i USA av amerikanske og importerte deler

Kun på resept

TILTENKT BRUK

Veraseal® 2 ventilert helmaske er en maske for engangsbruk som er beregnet for bruk med positivt luftveistrykk, slik som CPAP eller bi-level som driftes ved eller over 3 cm H₂O. Masken skal brukes på voksne pasienter (>30 kg) som er foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk. Masken er beregnet til KORTTIDSBruk FOR EN ENKELT PASIENT (maksimum 7 dager) 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.
- En utåndingsport er bygd inn i masken slik at en separate utåndingsport er unødvendig.
- 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.

KONTRAINDIKASJONER

Produktet skal ikke brukes hvis pasienten opplever kvalme, oppkast, tar et reseptbelagt legemiddel som kan forårsake oppkast eller ikke selv kan fjerne masken.

VARSLER

- Føderale lover (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning fra en lege.
- Masken skal ikke settes for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- 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 desinfiseres.
- Konsulter behandlende lege før masken brukes hvis pasienten bruker legemidler eller enheter for å fjerne dype sekresjoner.

ADVARSLER

- Masken er ikke egnet til å gi overlevelsventilasjon.
- Vinkel- og anti-kvelingsventilmonteringen 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.
- Ved lave trykk kan strømmen gjennom utåndingsportene være utilstrekkelig til å tømme all utåndet gass fra slangen. En viss gjenpusting kan forekomme.
- Bruk denne masken med baselinetrykk på 3 cm H₂O eller høyere.
- Ikke blokker eller forsøk å tette ventileringshullene eller anti-kvelingsventilen. Ventileringshullene tillater en kontinuerlig luftstrøm ut av masken.
- Masken skal ikke brukes med mindre den positive luftveistrykkenheten er slått på og virker på riktig måte. Forklaring på advarselen: Når den positive luftveistrykkenheten er slått på og fungerer på riktig

måte, skyller ny luft fra enheten den utåndede luften ut gjennom maskens ventileringshull. Når den positive luftvestrykkenheten ikke er i drift, kan utåndet luft bli gjenpustet. Gjenpusting av utåndet luft kan, under visse omstendigheter, føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-maskiner og -masker.

- 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, sløvet, 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, korthypet, 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 kortidsbruk 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 løse 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.: 0,07 cm H₂O

Motstand mot luftstrøm på 100 l/min.: 0,39 cm H₂O

Dødrom (ca.): **Liten** 155,3 ml **Middels** 181,7 ml **Stor** 196,6 ml **Ekstra stor** 200,6 ml

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

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

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

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.
- Sjek anti-kvelingsventilen. Med den positive trykkenheten slått av, bekreft at ventilklaffen er plassert slik at romluft kan strømme gjennom den store åpningen i ventilen (Figur 1a). Slå på systemet. Klaffen skal lukke og systemluft skal strømme gjennom masken (Figur 1b). Hvis klaffen 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 klaffen 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, vær sikker på 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 [Flexibelt 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.

POLSKI

PEŁNOTWARZOWA MASKA DO WENTYLACJI NIEINWAZYJNEJ Z OTWORAMI WENTYLACYJNYMI VERASEAL® 2



Zawartość: Maska Veraseal 2 z otworami wentylacyjnymi, z mocowaniem
Wyprodukowano w USA z części produkowanych w USA oraz pochodzących z importu
Wyłącznie Rp

PRZEZNACZENIE

Pełnotwarzowa maska do wentylacji nieinwazyjnej z otworami wentylacyjnymi Veraseal® 2 to jednorazowa maska przeznaczona do stosowania w urządzeniach wytwarzających dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, np. CPAP lub BiPAP, pracujących pod ciśnieniem 3 cm H₂O lub wyższym. Maska jest przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg), którym zalecono leczenie za pomocą dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maska jest przeznaczona do KRÓTKOTRWAŁEGO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA (maks. 7 dni) w szpitalu lub innego rodzaju placówce służby 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.
- W maskę wbudowany jest port wydechowy. W związku z tym nie ma konieczności stosowania odrębnego portu wydechowego.
- Maska jest wyposażona w zawór zapobiegający uduszeniu, aby ograniczyć ponowne wdychanie wypuszczonego powietrza w razie awarii urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie.
- Należy potwierdzić, że rozmiar maski jest prawidłowy.

PRZECIWSKAZANIA

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.

PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 60°C (140°F).
- 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

- Maska nie jest przeznaczona 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, zniszczony lub rozerwany, maskę należy wyrzucić.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa, maskę należy zakładać WYŁĄCZNIE w trakcie terapii.
- Przy niskim ciśnieniu przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający do usunięcia wydychanych gazów z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza.
- Maski należy używać przy ciśnieniu wyjściowym wynoszącym co najmniej 3 cm H₂O.
- Nie blokować i nie uszczelniać otworów wentylacyjnych ani zaworu zapobiegającego uduszeniu. Otwory wentylacyjne umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski.
- Maski nie należy używać, jeśli urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie jest włączone i nie działa prawidłowo. Wyjaśnienie ostrzeżenia: kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze dostarczane przez urządzenie wypycha powietrze wydychane przez otwory wentylacyjne w masce. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów i masek CPAP.
- 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 nieszczelności.

- W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.
- Maską nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego odruchu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są skłonni do współpracy, z otepieniem, niereagujących na bodźce lub niezdolnych do zdjęcia maski. Maską 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, spływanie 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 służby 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: suchota 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 użytkować zgodnie z miejscowymi i regionalnymi przepisami. Maską 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 maski, mimo iż jest delikatny w dotyku, nie ulegnie rozerwaniu, rozszczelnieniu ani odłączeniu. Maski nie należy używać, jeśli nieprawidłowo stosowania maski ulegnie rozerwaniu lub przecięciu.

INFORMACJE TECHNICZNE

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,07 cm H₂O
 Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 0,39 cm H₂O
 OBJĘTOŚĆ MARTWA (wartość przybliżona): S 155,3 ml M 181,7 ml L 196,6 ml XL 200,6 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).

PRZED UŻYCIEM

- Maskę należy kontrolować codziennie lub przed każdym użyciem. W razie zablokowania otworów wentylacyjnych, uszkodzenia części lub odsłonięcia żelu z powodu rozerwania lub nakłucia maski, 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 wydzieliny 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 zaleczone 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.

PORTUGUÊS

MÁSCARA VENTILADA TOTAL VERASEAL® 2



Conteúdo: Máscara ventilada Veraseal 2 com fixador
Fabricada nos EUA com peças dos EUA e peças importadas

Apenas com receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara ventilada total Veraseal® 2 é uma máscara descartável concebida para ser utilizada com equipamentos de pressão positiva das vias respiratórias, tais como CPAP ou duplo nível, funcionando a ou acima dos 3 cm H₂O. A máscara deve ser utilizada por doentes adultos (>30kg) para os quais foi prescrita a terapia de pressão positiva nas vias respiratórias. A máscara destina-se a **UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE A CURTO PRAZO** (máximo de 7 dias) 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.
- Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta separada.
- A máscara inclui uma válvula antiasfixia 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.

CONTRAINDICAÇÕES

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.

PRECAUÇÕES

- As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo com receita médica.
- Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C.
- A máscara destina-se a **UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE**. Destina-se a utilização a 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

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- O conjunto do cotovelo e da válvula antiasfixia 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.
- A pressões baixas, o fluxo que passa pelas portas de expiração poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Utilize esta máscara com pressões de referência de 3 cm H₂O ou superiores.
- Não bloqueie ou tente vedar os orifícios de ventilação ou a válvula antiasfixia. Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
- A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Explicação das advertências: quando o dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas estiver ligado e a funcionar adequadamente, o novo ar do dispositivo liberta o ar exalado através dos orifícios de ventilação da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não estiver a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação 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: 0,07 cm H₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 l/min: 0,39 cm H₂O

ESPAÇO MORTO (aprox.): **Pequena** 155,3 ml **Média** 181,7 ml **Grande** 196,6 ml **Extra Grande** 200,6 ml

Válvula antiafíxia: 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.

ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Inspeccione a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se os orifícios de ventilação estiverem bloqueados, se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.
- Verifique a válvula antiafíxia. 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 antiafíxia 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).

SRPSKI

VERASEAL® 2 VENTILIRANA MASKA ZA CELO LICE



Sadržaj: Veraseal 2, ventilirana maska sa setom traka za glavu

Proizvedeno u SAD od delova iz SAD i iz uvoza

Isključivo na recept

NAMERAVANA UPOTREBA

Veraseal® 2 ventilirana maska za celo lice koristi se jednokratno i predviđena je za upotrebu sa aparatima koji obezbeđuju pozitivan pritisak vazduha, kao što je CPAP uređaj (uređaj sa stalno pozitivnim pritiskom vazduha) ili uređaj sa dva nivoa, koji rade na pritisku od 3 cm H₂O ili većem. Maska se koristi kod odraslih pacijenata (> 30 kg) kojima je prepisana terapija pozitivnim pritiskom vazduha. Maska je namenjena KRATKOROČNOM KORIŠĆENJU NA JEDNOM PACIJENTU (najviše 7 dana) 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.
- Otvor za izdisanje ugrađen je u ovu masku tako da poseban otvor za izdisanje nije potreban.
- 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.

KONTRAINDIKACIJE

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

MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD dozvoljava prodaju ovog medicinskog sredstva samo po nalogu lekara.
- Ne izlagati masku temperaturama preko 60°C (140°F).
- 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

- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Sklop kolena i ventila za sprečavanje gušenja ima 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.
- Pri niskom pritisku protok kroz otvore za izdisanje može biti nedovoljan za potpuno uklanjanje izdahnutog gasa iz cevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Koristiti masku sa osnovnim pritiskom od 3 cm H₂O ili višim.
- Ne blokirati niti zatvarati otvore ili ventil za sprečavanje gušenja. Otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske.
- Masku treba koristiti samo ako je aparat sa pozitivnim pritiskom vazduha uključen i pravilno radi. Objašnjenje upozorenja: Kada je aparat za pozitivan pritisak vazduha uključen i pravilno radi, novi vazduh iz aparata ispira izdahnuti vazduh kroz otvore na maski. Kada aparat za pozitivan pritisak vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Udisanje izdahnutog vazduha može, pod određenim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela CPAP mašina i maski.
- 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 sarađuju, 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 vatranog štapića sa 70% v/v izopropil alkohola ili brisanjem vlažnom, nasapunjanom krpom. Ako koristite vlažnu krp, 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 pocepati, 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: 0,07 cm H₂O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 0,39 cm H₂O

MRTAV PROSTOR (približno): **Mala** 155,3 ml **Srednja** 181,7 ml **Velika** 196,6 ml **Ekstra velika** 200,6 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).

PRE UPOTREBE

- Proverite masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su otvori zapušeni, 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 blokiran 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, obezbedite da Active Headgear Connector™ može slobodno da se pomera. (Slika 5).
 5. Podesite gornje trake seta traka za glavu korišćenjem Velcro® jezičaka (slika 6).
 6. Podesite donje trake seta traka za glavu tako da donja ivica maske udobno leži na licu pacijenta.
- NAPOMENA:** NE pritezati previše set traka za glavu. Flexible Spacebar ne treba da dodiruje čelo (slika 6a).
- 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 trgovačka marka korporacije Sleepnet.

Posetite naš veb-sajt www.sleepnetmasks.com.

VENTILOVANÁ MASKA NA CELÚ TVÁR VERASEAL® 2

SLOVENČINA

Obsah: Ventilovaná maska s strojom na hlavu Veraseal 2

Vyrobené v USA z dovezených dielov

Iba na lekársky predpis

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ventilovaná maska na celú tvár Veraseal® 2 je jednorazová maska určená na použitie spolu s prístrojmi generujúcimi pozitívny tlak do dýchacích ciest, ako napríklad CPAP alebo prístroje s dvojurovňovým pretlakom, využívajúce tlak 3 cm H₂O alebo vyšší. Maska je určená na použitie u dospelých pacientov (>30 kg), ktorým bola predpísaná liečba pozitívnym tlakom v dýchacích cestách. Maska je určená na KRÁTKODOBÉ POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA (max. 7 dní) v nemocnici alebo inej inštitúcii.

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 má zabudovaný exhalálny otvor, nevyžaduje sa preto zavedenie samostatného exhaláčného



otvoru.

- 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.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento výrobok by sa nemal používať, ak pacient trpí nevoľnosťou alebo vracaním, prípadne užíva lieky, ktoré by mohli vyvolať vracanie, alebo ak si nie je schopný masku zložiť sám.

UPOZORNENIA

- Podľa federálnej legislatívy USA môže tento prístroj predávať iba lekár alebo môže byť na predaj iba na lekárske predpis.
- Nevystavujte masku teplotám nad 60 °C.
- Masku je možné používať IBA U JEDNÉHO PACIENTA. Masku je určená ku krátkodobému použitiu (nie viac ako 7 dní), nie je možné použitie u viacerých osôb. Masku opätovne nesterilizujete ani nedezinfikujete.
- V prípade, že pacient užíva nejaké lieky alebo prístroje na odstránenie vnútorných sekrétov, poraďte sa pred použitím masky o jej použití s jeho ošetroujúcim lekárom.

VAROVANIA

- 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. Masku 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.
- V prípade nízkych tlakov nemusí byť prietok cez exhalčné otvory dostatočný na to, aby z hadičky odstránil všetky vydýchnuté plyny. Môže dochádzať k opätovnému vdýchnutiu istého množstva vzduchu.
- Používajte túto masku pri základnom tlaku 3 cm H₂O alebo vyššom.
- Neupchávajte ani sa nesnažte utesniť ventilačné otvory či ventil proti zaduseniu. Ventilačné otvory umožňujú kontinuálny prietok vzduchu z masky.
- Masku by sa nemala používať, kým nie je zapnutý prístroj na generovanie pozitívneho tlaku, alebo ak nefunguje správne. Vysvetlivky k varovaniám: Ak je prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku zapnutý a funguje správne, nový vzduch z prístroja vytláča vydýchnutý vzduch z masky cez ventilačné otvory. Ak prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku nie je zapnutý, môže dôjsť k opätovnému vdýchnutiu vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu môže viesť v niektorých prípadoch k duseniu. Toto varovanie sa týka väčšiny modelov prístrojov a masiek CPAP.
- Ak sa pri použití masky CPAP používa prívod kyslíka, prívod kyslíka musí byť vypnutý vždy, keď prístroj CPAP nie je v prevádzke. Vysvetlivky k varovaniám: 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 nespokupujú, 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, vykašľávaním a hiátnou herniou.
- Akékoľvek neobvyklé kožné podráždenie, nepríjemný pocit na hrudi, dýchavičnosť, žalúdočná distenzia, bolesti brucha, ťžkosti alebo nadúvanie spôsobené vdýchnutým vzduchom či silné bolesti hlavy u pacienta počas alebo bezprostredne po použití masky by mali byť okamžite hlásené ošetroujúcemu lekárovi.
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, ťažkosti alebo červenosť, 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 neobsahuje prírodný kaučuk. V súlade s nariadením EÚ MDR 2017/745 nahlásite 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 vyhoditiť. Masku môžete čistiť denne alebo podľa potreby pomocou tampónu namočeného v 70 % v/v izopropylalkohole alebo pomocou navlhčenej a namýdlenej handričky. Ak použijete navlhčenú handričku, použijte 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: 0,07 cm H₂O

Odpor voči prietoku vzduchu 100 l/min: 0,39 cm H₂O

MRTVY PRIESTOR (cca): **Malá** 155,3 ml **Stredná** 181,7 ml **Veľká** 196,6 ml **Extra veľká** 200,6 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.

PRED POUŽITÍM

- Skontrolujte masku pred použitím alebo každý deň. Ak sa ventily upchajú, časť masky sa 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 sekreťom a že uzáver ventilu je suchý.

POKYNY NA NASADENIE MASKY

1. Odopnite jeden popruh so suchým zipsom Velcro® tak, že cez rýchloupínací 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 rýchloupínací háčik (obrázok 3).
3. Presvedčte sa, že popruhy postroja na hlavu sú založené rovnomerne a že postroj na hlavu je v zadnej časti hlavy celkom natiahnutý a popruhy sa nevzdávajú (obrázok 4).
4. Upravte spodné popruhy postroja na hlavu pomocou pútko so suchým zipsom Velcro®. Po pripnutí sa uistite, že je možné voľne pohybovať s aktívnym konektorom postroja na hlavu Active Headgear Connector™ (obrázok 5).
5. Upravte horné popruhy postroja na hlavu pomocou pútko so suchým zipsom Velcro® (obrázok 6).

POZNÁMKA: Postroj na hlavu príliš NEZATAHUJTE. Flexibilný pás na vytvorenie medzery by sa nemal dotýkať čela (obrázok 6a).

6. Upravte spodné popruhy postroja na hlavu, 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 VENTILIRANA MASKA VERASEAL® 2

SLOVENŠČINA

Vseбина: Ventilirana maska Veraseal 2 z naglavnim sistemom

Izdelano v ZDA iz delov iz ZDA in uvoženih delov

Samo na recept

PREDVIDENA UPORABA

Celoobrazna ventilirana maska Veraseal® 2 je maska za enkratno uporabo, ki se uporablja z napravami s pozitivnim tlakom, kot so CPAP ali dvostopenjske naprave, ki delujejo z izhodiščnim tlakom 3 cm H₂O ali višjim. Maska je namenjena za uporabo pri odraslih bolnikih (> 30 kg), ki jim je bilo predpisano zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh. Maska je namenjena za KRATKOTRAJNO UPORABO NA ENEM BOLNIKU (največ 7 dni) 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.
- V masko je vgrajen izhod za izdihavanje, tako da poseben izhod za izdihavanje ni potreben.



- 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.

KONTRAINDIKACIJA

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.

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.
- Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C.
- Masko 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

- 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 zavržite.
- Če ima bolnik respiratorno insuficienco, lahko nosi to masko SAMO med izvajanjem zdravljenja.
- Pri nizkih tlakih pretok skozi izhod za izdihavanje morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.
- Masko uporabljajte z izhodiščnim tlakom 3 cm H₂O ali višjim.
- Ne blokirajte ali poskušajte zamašiti zračnih odprtin ali ventila proti zadušitvi. Zračne odprtine omogočajo neprekinjeno odvajanje zraka iz maske.
- Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitiven tlak za dihalne poti, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Razlaga opozorila: ko je naprava, ki ustvarja pozitiven tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, novi zrak iz naprave izriva izdihani zrak skozi zračne odprtine maske. Če naprava s pozitivnim tlakom ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov naprav in mask CPAP.
- Če s to CPAP-masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava CPAP ne deluje. Razlaga opozorila: kadar naprava CPAP ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se 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 dihaajo 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 nenamernega 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: 0,07 cm H₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 0,39 cm H₂O
MRTVI PROSTOR (pribl.): **Mala** 155,3 ml **Srednja** 181,7 ml **Velika** 196,6 ml **Zelo velika** 200,6 ml
Ventil proti zadušitvi: Odprt ob atmosferskem tlaku: 2,1 cm H₂O
Zaprt ob atmosferskem tlaku: 2,28 cm H₂O
Delovna temperatura: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 60 °C.

PRED UPORABO

- Masko preglejte vsak dan ali pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so zračne odprtine zamašene, če so deli maske poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali porditja 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 prijemalnega 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 nastavke se ne sme dotikati čela (slika 6a).

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

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

7. Priključite cevni sklop maske s cevjo naprave, ki ustvarja pozitiven tlak za dihalne poti, in vključite 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.

عربي

قناع الوجه الكامل 2 VERASEAL® بفتحات تنفيس



المحتويات: قناع تنفيس 2 Veraseal مزود بطقم للرأس
صنع في الولايات المتحدة الأمريكية من قطع أمريكية وقطع مسنودة
يستخدم بوصفة طبية فقط
الغرض من الاستخدام

قناع الوجه الكامل 2 Veraseal® بفتحات التنفيس هو قناع يتم التخلص منه بعد الاستخدام ويستخدم مع أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، مثل أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) أو ثنائية المستوى التي تعمل عند 3 سنتيمتر من الماء أو أعلى. القناع مخصص للاستخدام بواسطة المرضى البالغين (<30كجم) الذين تم وصف العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي لهم. القناع مخصص لاستخدام مريض واحد لمدة قصيرة (7 أيام بعد أقصى) 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.
- يوجد منفذ للزفير بهذا القناع لذا لا توجد حاجة لمنفذ زفير منفصل.
- يحتوي القناع على صمام مضاد للاختناق للمساعدة في تقليل إعادة تنفس الهواء المزفرور في حالة عدم عمل جهاز الضغط الإيجابي بشكل صحيح.
- تحقق من حجم القناع مناسب.

موانع الاستخدام

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 نزاع القناع بمفرده.

تنبيهات

- تبعاً للقانون الفيدرالي الأمريكي لا يسمح ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.
- لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 140 فهرنهايت (60 مئوية).
- 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

- هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لإنقاذ الحياة.
- للمرفق وتركيبه الصمام المضادة للاختناق وظائف معينة تتعلق بالسلامة. يجب ألا يتم استخدام القناع إذا كان الصمام تالفًا. يجب ألا يتم

استخدام القناع إذا كان الصمام تالفاً أو ملتزاً أو مثقوباً.

إذا كان المريض يعاني من قصور في الجهاز التنفسي، فعليه ارتداء هذا القناع فقط عند تلقّيه للعلاج.
في حالات الضغط المنخفض، قد يكون التدفق عبر منافذ الزفير غير كافٍ لإزالة كل الغاز المزفوف من الأنابيب. قد تتم إعادة التنفس بعض الشيء.

استخدم هذا القناع وضغط خط الأساس يبلغ 3 سنتيمتر من الماء أو أعلى.

لا تسد أو تحاول إغلاق فتحات التنفيس أو الصمام المضاد للاختناق. تسمح فتحات التنفيس بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع.
يجب ألا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح. شرح التحذير: حينما يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح، يدفع الهواء الجديد الخارج من الجهاز الهواء المزفوف خارج فتحات تنفيس القناع. حينما لا يعمل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، قد تتم إعادة تنفس الهواء المزفوف. إعادة تنفس الهواء المزفوف، قد تؤدي في بعض الحالات، إلى الاختناق. ينطبق هذا التحذير على أغلب الطرازات الخاصة بماكينات وأقنعة CPAP.

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 حجرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حجرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحرق.

عند الوصول لمعدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيختلف تركيز الأكسجين المستنشق، تبعاً 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 عوية. يجب ألا يتم استخدام هذا القناع مع المرضى غير المتعاونين أو مثبدي الإحساس أو غير المسجبيين أو غير القادرين على نزع القناع. قد لا يكون هذا القناع مناسباً للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: اختلال وظيفة العضلة العاصرة للقلب، الارتداد المفرط، ضعف في السعال الانعكاسي، قنق 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 أخصائي الرعاية الصحية عنه على الفور.

قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأسنان أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى تقادم مشكلة موجودة في الأسنان بالفعل. إذا حدثت مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيب أو طبيب أسنان.

استشر طبيباً 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 بمسحة 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 تتفصل 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: 0.07 سنتيمتر من الماء

مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 0.39 سنتيمتر من الماء

المجال الممتنع (تقريباً): صغير 155.3 مل متوسط 181.7 مل كبير 196.6 مل كبير للغاية 200.6 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).

قيل الاستخدام

افحص القناع يومياً قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كانت فتحات التنفيس مسدودة، أو إذا كانت هناك أجزاء تالفة به، أو إذا كان الجل مكشوف نتيجة لتمرزقات أو ثقوب.

افحص الصمام المضاد للاختناق. عندما يكون جهاز الضغط الإيجابي متوقف عن العمل، تأكد من أن الجزء المتسدل في الصمام مضبوط بحيث يمكن لهواء الحجرة التدفق عبر الفتحة الكبيرة في الصمام (الشكل 1). عند تشغيل النظام، يجب أن يكون الجزء المتسدل مغلقاً، ويجب أن يتدفق هواء النظام عبر القناع (الشكل 1ب). إذا لم ينغلق الجزء المتسدل 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 المتسدل جاف.

إرشادات تركيب القناع

- قم بجل شريط واحد في Velcro® بإخراج حلقة Velcro من خفاف الفك السريع، ضع طقم الرأس فوق الرأس وضع القناع بحيث يكون في منتصف الوجه (الشكل 2).
- ابحث عن شريط Velcro® الذي تم حله وأدخله في حلقة Velcro من جديد على خفاف الفك السريع (الشكل 3).
- تأكد من أن شرائط طاقم الرأس متوازية وأن طقم الرأس مشدود بالكامل ومستوى على الرأس من الخلف (الشكل 4).
- اضبط شرائط طقم الرأس السفلية باستخدام عروات Velcro®. بعد شدّها بإحكام، تأكد من أن موصل طقم الرأس النشط (Active Headgear Connector™) يمكن أن يتحرك بحرية. (الشكل 5).
- اضبط شرائط طقم الرأس العلوية باستخدام عروات Velcro® (الشكل 6).
- ملاحظة:** لا تربط طقم الرأس بشكل مفرط. يجب ألا تلمس المنطقة المرنة (Flexible Spacebar) الجبهة (الشكل 6أ).
- اضبط شرائط طقم الرأس السفلية للتأكد من أن الجزء السفلي من القناع مستقر على وجه المريض دون أن يسبب له المضايقة.

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 تركيبة أنابيب القناع بأنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وقم بتشغيل الجهاز وفقًا للضغط الموصى به (الشكل 7).

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

Sleepnet® 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 / Erklärungen 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 / Cihaz Etiketine Görünen Sembollerin Açıklaması / Пояснение символов, используемых для маркировки устройства / Explicații cu privire la simbolurile ce apar pe eticheta dispozitivului / Förklaring av symboler i märkning på utrustningen / Объяснение на символите, поставени върху етикетите на изделието / Objašnjenje simbola koji se javljaju na etiketi uredaja / 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 eszközök címkéjén szereplő szimbólumok magyarázata / Symbolforklaring på enhetens etikett / Objašnjenje symboli na etykietce 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 / شرح للرموز التي تظهر على ملصق الجهاز



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



Lot number
Número de lote
Losnummer
Numéro du lot
Numero di lotto
Eränumero
批号
ロット番号
Lot numarasi
Номер партии
Číslo šarže
Partinummer
Номер на партида
Broj serije
Číslo šarže
Partinummer
Lotnummer
Αριθμός παρτίδας
Gyártási tétele szám
Partinummer
Numer partii
Número de lote
Broj šarže
Číslo šarže
Številka serije
رقم التشغيل



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
Kullanım Talimatlarına Bakın
См. инструкции по применению
Consultați instrucțiunile de utilizare
Se bruksanvisningen
Вижте инструкциите за употреба
Pogledajte upute za uporabu
Viz návod k použití
Se bruksanvisningen
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
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. / 本产品不含天然橡胶乳 / 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 / Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir. / Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса. / Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural / Denno 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 naturgummilætex / 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 gummilætex / Produkt nie zawiera lateksu naturalnego / Este produto não é fabricado com látex de borracha natural / Ovaj proizvod nije proizveden koristeći prirodni prirodne gume – lateksa / Tento výrobek nebol vyrobený z prírodného kaučuku / Ta izdelek ni izdelan iz naravnega lateksa / هذا المنتج غير مصنع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي.



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



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



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE Zertifizierungsmarke
Marquage CE
Marcatura CE
CE-sertifointimerkki
CE 认证标记
CE 認證マーク
CE Belgelendirme İşareti
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 علامة المطابقة للمعايير الأوروبية



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



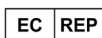
Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Lääkinnällinen laite
医疗器械
医療機器
Medikal Cihaz
Медицинское устройство
Medicinski pripomoček
Medicinski utrustning
Медицинско изделие
Medicinski proizvod
Zdravotnický prostriedek
Medicinsk enhed
Medisch hulpmiddel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



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Viimeinen käyttöpäivä
此日期前使用
使用期限
Son Kullanma Tarihi
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
Datum trvanlivosti
Rok uporabnosti
يستخدم قبل التاريخ



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



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

Регистрационное удостоверение: РЗН
2020/11868 от 04.09.2020

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