

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquetage de l'appareil
Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo.
Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
Пояснение символов, используемых для маркировки устройства



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Mise en garde ou Avertissement
Precauzioni o Avvertenze
Precauções ou advertências
Внимание или Осторожно



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso
Consultez les instructions d'utilisation
Fare riferimento alle istruzioni d'uso
Consulte as instruções de utilização
См. инструкции по применению



CE Certification Mark
Certificación CE
Marquage de certification CE
Marchio di Certificazione CE
Marca de certificação CE
Знак сертификации CE



Lot number
Número del lote
Numéro de lot
Numero del lotto
Número de lote
Номер партии



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Изготовитель



Medical Device
Producto sanitario
Dispositif médical
Dispositivo medico
Dispositivo médico
Медицинское устройство



This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex.
Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural.
Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса.



Part number
Número de pieza
Référence
Numero di articolo
Número de peça
Номер по каталогу



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Data de fabrico
Дата изготовления



Use by Date
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Prazo de validade
Использовать до указанной даты

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

Ascend[®] Nasal Vented Mask

Ascend[®] Nasal Vented Mask
Máscara nasal de ventilación Ascend[®]
Masque nasal ventilé Ascend[®]
Maschera ventilata nasale Ascend[®]
Máscara nasal com ventilação da Ascend[®]
Назальная вентилируемая маска Ascend[®]

These instructions contain the following languages:
English, Spanish, French, Italian, Portuguese, and Russian



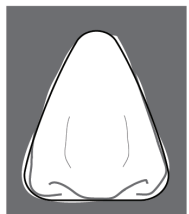
Sleepnet Corporation
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: +1 (603) 758-6600
Fax: +1 (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)
www.sleepnetmasks.com



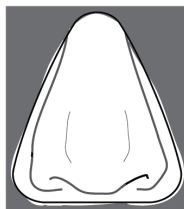
90166 Rev. D 2020-12

Fitting
Colocación
Pose
Montaggio
Colocar
Подгонка

1



X

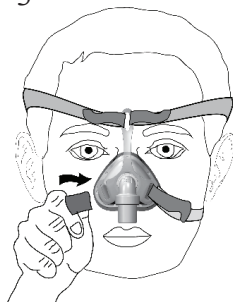


✓

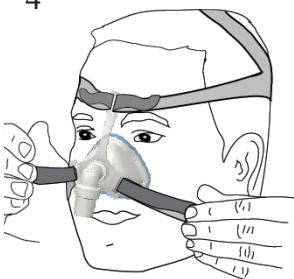
2



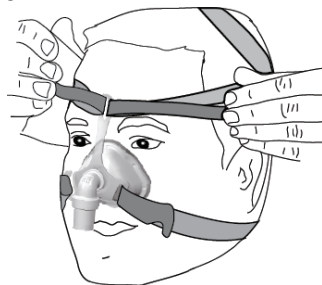
3



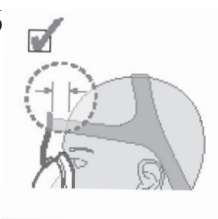
4



5



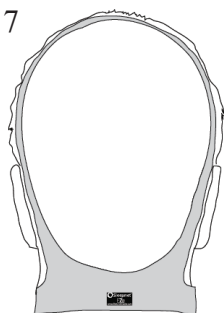
6



X



7



- Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой» (рис. 5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Соединение Flexible Spacebar не должно касаться лба (рис. 6).

- Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове так, чтобы нижняя часть маски плотно прилегала к переносице и зоне чуть выше верхней губы.
- Убедитесь, что ремешки системы фиксации на голове параллельны друг другу, а сама система фиксации полностью расправлена и плотно прилегает к затылку. (рис. 7).

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

- Подсоедините маску к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство для создания предписанного значения давления (рис. 8).
- Лежа на кровати, поворачивайте голову из стороны в сторону. Определите области утечки, которые могут помешать сну.
- В случае утечек отрегулируйте ремешки системы фиксации, которые расположены наиболее близко к области утечки.
- Если утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти оптимальную посадку.

РАЗБОРКА

- Расстегните систему фиксации на голове от маски, оттянув назад липучки Velcro.
- Отделите подушку от оправы маски, слегка сжимая кольцо подушки (не подушку Airgel) рядом с левым и правым установочными штифтами, оттягивая при этом ее от маски. (рисунок 9).

СБОРКА

- Достаньте маску и систему фиксации на голове из упаковки.
- Положите систему фиксации на голове на стол этикеткой вниз и узкой частью к себе.
- Установите маску в центр системы фиксации на голове гелевой стороной вниз.
- Возьмите каждый ремешок системы фиксации на голове и соедините его с соответствующим местом на маске, продев «липучку» Velcro® через отверстия системы фиксации и соединив ее с собой же.
- Убедитесь, что подушка правильно направлена, совместив все три установочных штифта с пазами, расположенными в трех углах маски.
- Сначала осторожно вставьте верхний установочный штифт подушки в верхний паз. (рис. 10)
- Когда будет вставлен верхний штифт, осторожно вставьте два боковых установочных штифта. (рис. 11)
- После того как система фиксации на голове и подушка будут правильно прикреплены к маске, следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Подгонка», чтобы подогнать маску.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И УХОД

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

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

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



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

Ascend® является торговой маркой корпорации Sleepnet.

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

- 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.
- Обо всех случаях раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, болей в области живота, рвоты или метеоризма из-за проглатываемого воздуха или сильной головной боли во время или непосредственно сразу после использования, следует сообщать медицинскому работнику.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения зубов, десен или челюстей или ухудшение существующих стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если вы испытываете любые из следующих симптомов при использовании маски: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или размытое зрение. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не перетягивайте ремни системы фиксации на голове. Признаки перетягивания включают: повышенное покраснение, синяки или набухание кожи у краев маски. Ослабьте ремни системы фиксации на голове для облегчения симптомов.
- Неправильная подгонка маски или неверное прикрепление подушки маски может вызвать значительную непреднамеренную утечку воздуха.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

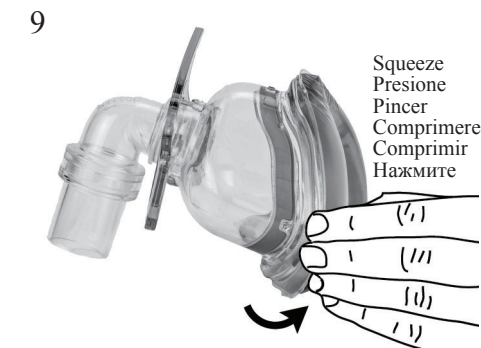
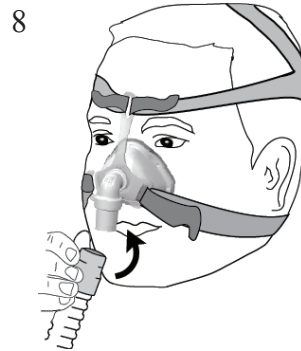
Сопrotивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,24 см водяного столба
 Сопrotивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 0,87 см водяного столба
 МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (в мл, прилб.): Малая 83 мл Средняя 88 мл Большая 96 мл
 Рабочая температура: Не подвергать маску воздействию температур выше 60°C (140°F).

ПОДГОНКА

Если в вашем комплекте находится несколько подушек:
 Назальная маска Ascend поставляется с подушками трех размеров. На корпус маски установлена подушка среднего размера. Выберите наименьший размер, который достаточно широк и выходит за пределы ноздрей, но не затрудняет дыхание. (рис. 1) Если необходим другой размер, следуйте предоставленным инструкциям по разборке и сборке.

1. Отсоедините один ремешок с застежкой «липучка» Velcro®, вытащив петлю с «липучкой» из быстрого фиксатора, наденьте ремешки системы фиксации через голову и отцентрируйте маску на лице (рис. 2).
2. Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» Velcro® и пропустите петлю с «липучкой» обратно через крюк быстрого фиксатора. (рис. 3)
3. 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. 4)

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ перетягивайте систему фиксации на голове.

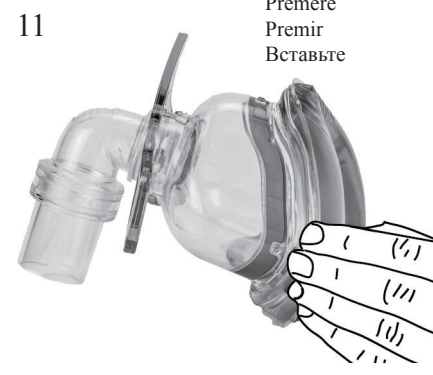


Squeeze
 Presione
 Pincer
 Comprimere
 Comprimir
 Нажмите

Disassembly
Desmontaje
Démontage
Smontaggio
Desmontar
Разборка



Assembly
Montaje
Montage
Montare
Montar
Сборка



Push
 Empuje
 Pousser
 Premere
 Premir
 Вставьте

Ascend® Mask

1. Flexible Spacebar
2. Mask Shell
3. Airgel® Cushion
4. Headgear Connector
5. Vented Elbow Assembly
6. Cushion Ring
7. Alignment pin
8. Mask notch

Máscara Ascend®

1. Flexible Spacebar (barra espaciadora flexible)
2. Carcasa de la máscara
3. Airgel® Cushion (almohadilla de Airgel®)
4. Conector del casco
5. Codo de montaje con ventilación
6. Anillo de la almohadilla
7. Pasador de alineación
8. Ranuras de la máscara

Masque Ascend®

1. Flexible Spacebar (barre d'espacement)
2. Coque de masque
3. Airgel® Cushion (coussinet Airgel®)
4. Raccord de harnais
5. Ensemble coude ventilé
6. Bague de coussinet
7. Ergot d'alignement
8. Encoche du masque

Maschera Ascend®

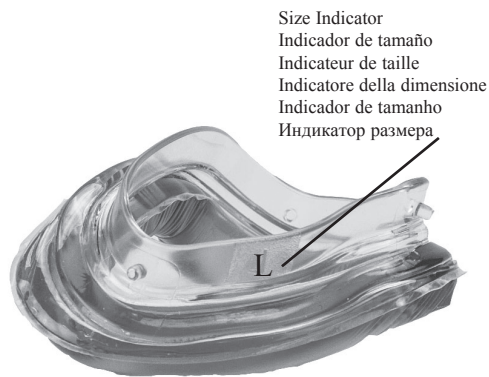
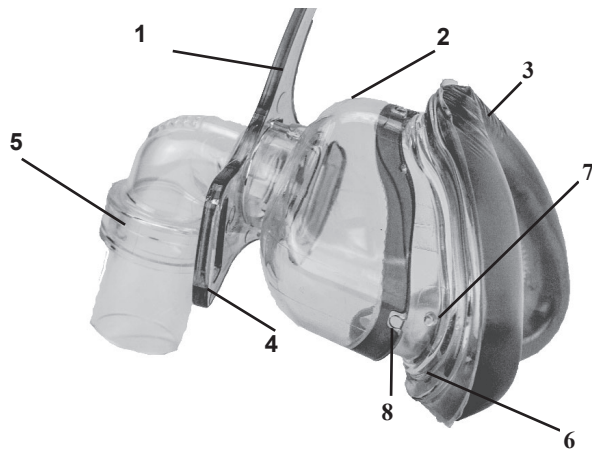
1. Flexible Spacebar
2. Rivestimento esteriore della maschera
3. Cuscinetto Airgel®
4. Connettore Headgear
5. Gruppo maschera ventilata
6. Anello del cuscinetto
7. Perno di allineamento
8. Incastro della maschera

Máscara Ascend®

1. Flexible Spacebar
2. Revestimento exterior da máscara
3. Almofada Airgel®
4. Conector Headgear Connector
5. Conjunto do cotovelo com ventilação
6. Anel de amortecimento
7. Cavilha de alinhamento
8. Encaixe da máscara

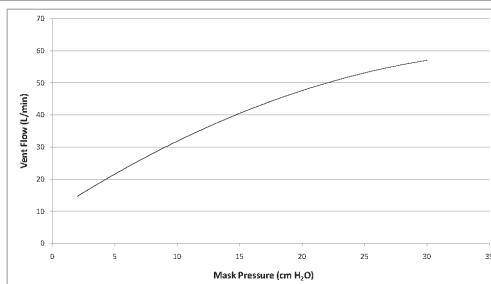
Маска Ascend®

1. Соединение Flexible Spacebar
2. Корпус маски
3. Подушка из материала Airgel®
4. Соединение системы фиксации на голове
5. Вентилируемое угловое соединение
6. Кольцо подушки
7. Установочный штифт
8. Пазы маски



Size Indicator
Indicador de tamaño
Indicateur de taille
Indicatore della dimensione
Indicador de tamanho
Индикатор размера

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
CURVA CARACTERÍSTICA DE CAUDAL EN FUNCIÓN DE LA PRESIÓN (aprox.)
CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)
SPECIFICHE DELLA PRESSIONE/FLUSSO DEL FORO DI VENTILAZIONE (Appross.)
CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)
ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ (прибл.)



Vent Flow (L/min)
Caudal de ventilación (l/min)
Débit de ventilation (l/min)
Flusso di ventilazione (L/min)
Fluxo de ventilação (L/min)
Расход вентиляционного воздуха (л/мин.)

Mask Pressure (cm H₂O)
Presión de la máscara (cm H₂O)
Pression du masque (cm H₂O)
Pressione della maschera (cm H₂O)
Pressão da máscara (cm H₂O)
Давление в маске (см водяного столба)

instruções de remontagem. Lavar o rosto antes de colocar a máscara irá remover o excesso de oleosidade facial e ajudar a prolongar a vida útil da máscara.

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

NOTA: Inspeccione a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se os orifícios de ventilação estiverem bloqueados, se houver peças danificadas ou se a almofada de gel tiver cortes ou perfurações.

NOTA: a almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização. No entanto, não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la.



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

Ascend® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visita o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

Ascend Nasal Vented Mask (Назальная вентилируемая маска Ascend)

РУССКИЙ

Комплект поставки: Назальная вентилируемая маска Ascend со съёмными подушками и системой фиксации на голове
Отпускать только по рецепту



Сделано в США из изготовленных в США и импортных деталей

Назальная невентилируемая маска Ascend представляет собой интерфейс пациента, предназначенный для использования при терапии положительного давления в дыхательных путях, такой как СИПАП — вентиляция легких постоянным положительным давлением (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) или БИПАП. Маска предназначена для многократного применения одним пациентом дома, в больнице или в других учреждениях, для взрослых пациентов (весом более 30 кг/66 фунтов), которым назначена СИПАП- или БИПАП-терапия.

ПРИМЕЧАНИЯ

- В конструкции маски не применяются 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.

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).
- Эта маска может быть очищена и повторно использована тем же человеком. Не стерилизовать и не дезинфицировать.

ОСТОРОЖНО

- Настоящая маска не пригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.
- При низких значениях давления расход через каналы для выдыхания может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно частичное обратное вдыхание.
- Маску не следует использовать при исходном уровне давления менее 4 см водяного столба.
- Эту маску необходимо использовать с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано вашим врачом или респираторным терапевтом.
- Не перекрывать и не пытаться загерметизировать вентиляционные отверстия или клапан для предотвращения обратного вдыхания выдыхаемого воздуха. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски.
- Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, свежий воздух из устройства выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству приборов и масок для СИПАП-терапии.

COLOCAÇÃO

Se seu pacote contém várias almofadas:

A máscara nasal da Ascend é embalada com três tamanhos de almofada. O tamanho médio foi montado no revestimento exterior da máscara. Escolha o tamanho mais pequeno que seja grande o suficiente para se estender para além das narinas, mas que não obstrua a respiração. (Figura 1) Se houver necessidade de um novo tamanho, siga as instruções de “Desmontagem” e “Montagem” fornecidas.

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. Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando as abas. Depois de estarem apertadas, certifique-se de que o conector Active Headgear Connector™ pode mover-se livremente. (Figura 4)

NOTA: NÃO aperte demasiado o fixador.

4. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando as abas (Figura 5). NOTA: A Flexible Spacebar não deverá tocar na testa.(Figura 6)
5. Ajuste as correias inferiores do fixador para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra confortavelmente entre a cana do nariz e mesmo acima do lábio superior.
6. 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 7)

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

7. Ligue a máscara aos tubos do dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita (Figura 8).
8. Vire a cabeça de um lado ao outro enquanto estiver deitado na cama e identifique áreas de vazamento que podem impedir o sono.
9. Se houver vazamentos, ajustar as correias do fixador mais próximas à área do vazamento.
10. Se os vazamentos persistirem, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste.

DESMONTAGEM

11. Liberte o gancho do fixador do conjunto da máscara puxando para trás nas abas de velcro.
12. Separe a almofada da armação da máscara, premindo ligeiramente o anel de amortecimento (não a almofada de Airgel) próximo às cavilhas de alinhamento esquerda e direita ao mesmo tempo em que puxa a máscara para fora. (Figura 9)

MONTAGEM

13. Remova a máscara e a fixação da embalagem.
14. Coloque a fixação em uma mesa, com a etiqueta para baixo e a parte mais estreita próxima a si.
15. Ajuste a máscara com o lado do gel para baixo sobre o centro da fixação.
16. Pegue cada correia de fixação e ligue-a à sua localização respectiva na máscara passando a correia de Velcro® através das ranhuras da fixação e coloque-a de volta em posição.
17. Certifique-se de que a almofada está orientada corretamente através do alinhamento dos três pinos de alinhamento com os encaixes localizados nos três cantos da máscara.
18. Empurre primeiro com cuidado o pino de alinhamento da almofada superior no nível superior. (Figura 10)
19. Uma vez empurrado o pino superior, empurre com cuidado os dois pinos de alinhamento lateral. (Figura 11)
20. Uma vez que o fixador e a almofada forem devidamente ligados à máscara, siga as instruções de “Colocação” para encaixar a máscara.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Recomenda-se uma limpeza diária. Desmontar a almofada da máscara de acordo com as instruções de desmontagem. Lave a máscara à mão e os componentes em água morna e utilizando um detergente suave. Lave a máscara completamente após a lavagem. Verifique visualmente que os orifícios de ventilação estejam livres e permitam que a máscara seque ao ar. Quando a máscara e a almofada secarem, remontar de acordo com as

Ascend Nasal Vented Mask

Contents: Ascend® Nasal Vented Mask replaceable cushions, and headgear
Rx only



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

The Ascend Nasal Vented Mask is intended to provide an interface for application of positive airway pressure therapy, such as Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level. The mask is intended for single patient, multi-use in the home, hospital, or institutional environment on adult patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

NOTES

- The mask system does not contain 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.

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 may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize or disinfect.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not use this mask with baseline pressure less than 4 cm H₂O.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist.
- Do not block or try to seal the vent holes or non-rebreathing valve. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Explanation of the warning: When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- 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.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced during or immediately after use should be reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if you experience any of the following symptoms while using the mask: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask or attaching the mask cushion.

GENERAL INFORMATION

This mask shell has a non-transferable three month limited warranty (or maximum service life, if shorter) for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask or its components. For additional information about

the Sleepnet Warranty, please visit www.sleepnetmasks.com. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

NOTE: The mask shell and headgear have a service life of at least 6 months. The cushion has a service life of at least 1 month.

NOTE: Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.24 cm H₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 0.87 cm H₂O

DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): Small - 83 ml Medium - 88 ml Large - 96 ml

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

FITTING

If your package contains multiple cushions:

The Ascend Nasal Mask is packaged with three cushion sizes. The medium size has been assembled to the mask shell. Choose the smallest size that is wide enough to extend beyond the nostrils but does not obstruct breathing. (Figure 1) If a new size is needed, follow the “Disassembly” and “Assembly” instructions provided.

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. Adjust the bottom headgear straps by using the tabs. After tightening, make sure the Active Headgear Connector™ can move freely. (Figure 4)

NOTE: Do NOT overtighten the headgear.

4. Adjust the upper headgear straps by using the tabs (Figure 5).

NOTE: The Flexible Spacebar should not touch the forehead (Figure 6)

5. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably between the bridge of the nose and just above the upper lip.
6. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head. (Figure 7)

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

7. Connect the mask to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 8).
8. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.
9. If there are leaks, adjust the headgear straps closest to the area of leak.
10. If leaks persist, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit.

DISASSEMBLY

11. Unhook the headgear from the mask assembly by pulling back on the velcro tabs.
12. Separate the cushion from the mask frame by gently squeezing the cushion ring (not the Airgel cushion) near the left and right alignment pins while pulling away from the mask. (Figure 9)

ASSEMBLY

13. Remove the mask and the headgear from the package.
14. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
15. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
16. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the Velcro® strap through the headgear slots and attaching it back to itself.
17. Ensure the cushion is oriented correctly by aligning all three alignment pins with the notches located in the three corners of the mask.
18. Gently push the top cushion alignment pin into the top notch first. (Figure 10)
19. Once the top pin is pushed in, gently push in the two side alignment pins. (Figure 11)
20. Once the headgear and cushion have been properly attached to the mask, follow the “Fitting” instructions to fit the mask.

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Disassemble the mask cushion according to the disassembly instructions. Hand wash the mask and components in warm water using a mild detergent. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. When the

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 pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa. Não esterilize nem desinfete.

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- A pressões baixas, o fluxo que passa pelas portas de expiração poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Não use essa máscara com pressão de referência inferior a 4 cm H₂O.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas recomendado por um médico ou terapeuta respiratório.
- Não bloqueie nem tente vedar os orifícios de ventilação nem a válvula não-recirculação. Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara.
- A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Explicação das advertências: quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação 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 dispositivo 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.
- Deverá informar um médico caso sinta qualquer irritação cutânea anormal, desconforto no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou dores de cabeça fortes durante ou imediatamente após a utilização da máscara.
- A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se sentir algum um dos seguintes sintomas enquanto está a utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Se o conetor estiver demasiado apertado, sentirá o seguinte: vermelhidão, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara. Solte um pouco as correias do fixador para aliviar os sintomas.
- Poderá ocorrer um vazamento acidental significativo se o encaixe da máscara ou a colocação da almofada da máscara não forem realizados corretamente.

INFORMAÇÕES GERAIS

Este revestimento exterior da máscara tem uma garantia limitada e não transferível de três meses (ou máximo da vida útil, se inferior) para defeitos de fabricação a partir da data de compra pelo consumidor original. Se uma máscara utilizada sob condições normais falhar, a Sleepnet irá substituir a máscara ou os seus componentes. Para informação adicional acerca da Sleepnet Warranty, visite www.sleepnetmasks.com. De acordo com o UE MDR 2017/745, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

NOTA: O revestimento exterior e o fixador tem uma vida útil de pelo menos 6 meses. A almofada tem uma vida útil de pelo menos 1 mês.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,24 cm H₂O Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 0,87 cm H₂O
VOLUME DE ESPAÇO MORTO (aprox. mL): Pequeno - 83 ml Médio - 88 ml Grande - 96 ml
Temperatura de funcionamento: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 60 °C.

SMONTAGGIO

11. Sganciare la cuffia dal gruppo maschera tirando indietro le linguette di velcro.
12. Separare il cuscinetto dalla struttura della maschera premendo delicatamente l'anello del cuscinetto (non il cuscinetto di Airgel) in prossimità dei perni di allineamento sinistro e destro mentre lo si estrae dalla maschera. (Figura 9)

MONTAGGIO

13. Rimuovere la maschera e la cuffia dal pacchetto.
14. Posizionare la cuffia su un tavolo, con l'etichetta verso il basso con la parte più stretta vicino a voi.
15. Posizionare la maschera con il lato gel rivolto verso il basso sul centro della cuffia.
16. Separare il cuscinetto dalla struttura della maschera, premendo leggermente l'anello di Velcro® in prossimità dei perni di allineamento sinistro e destro mentre si tira la maschera.
17. Assicurarsi che il cuscinetto sia orientato correttamente allineando i tre perni di allineamento con le tacche situate nei tre angoli della maschera.
18. Spingere prima delicatamente il perno di allineamento del cuscinetto superiore nel livello superiore. (Figura 10)
19. Una volta spinto il perno superiore, spingere delicatamente i due perni di allineamento laterale. (Figura 11)
20. Una volta che la cuffia e il cuscinetto sono stati collegati correttamente alla maschera, seguire le istruzioni di "Montaggio" per adattare la maschera.


PULIZIA E MANUTENZIONE

Si consiglia una pulizia giornaliera. Rimuovere il cuscinetto della maschera secondo le istruzioni di smontaggio. Lavare la maschera a mano e i componenti in acqua calda usando un detergente delicato. Sciacquare la maschera accuratamente dopo il lavaggio. Verificare visivamente che i fori di ventilazione siano liberi e permettano alla maschera di asciugarsi. Quando la maschera e il cuscinetto sono asciutti, rimontare secondo le istruzioni di riassetto. Lavare il viso prima di mettere la maschera rimuoverà i grassi del viso in eccesso e prolungherà la durata della maschera.

CUFFIA: Lavare la cuffia a mano in acqua calda usando un detergente delicato. Risciacquare dopo il lavaggio e lasciare asciugare all'aria.

NOTA: Controllare la maschera quotidianamente o prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i fori di ventilazione sono bloccati, se le parti danneggiate o se il cuscinetto di gel presenta tagli e perforazioni.

NOTA: Il cuscinetto di gel, sebbene sia morbido al tatto, non si romperà, né presenterà perdite né si staccherà dalla maschera in normali condizioni di utilizzo. Tuttavia, non è indistruttibile. Un uso improprio o forzato può causare perdite, tagliarlo o aprirlo.

 Velcro® è un marchio commerciale di proprietà della Velcro Industries B.V.

Ascend® è un marchio di Sleepnet Corporation.

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

Ascend Nasal Vented Mask

(Máscara nasal com ventilação da Ascend)

PORTUGUÊS

Conteúdo: Almofadas e fixadores substituíveis da Máscara nasal com ventilação da Ascend®

Apenas com receita médica!

Fabricada nos EUA com peças dos EUA e peças importadas

A Máscara Nasal com Ventilação da Ascend destina-se a fornecer uma interface para a aplicação da terapêutica de pressão positiva nas vias respiratórias, tais como Pressão Positiva nas Vias Respiratórias Contínua (CPAP) ou de duplo nível. A máscara destina-se a um único paciente, com multiutilização em casa, no hospital ou no ambiente institucional em pacientes adultos (>30 kg) para o qual a terapia CPAP ou de duplo nível foi prescrita.

NOTAS

- O sistema da máscara não contém DEHP nem ftalatos. Se o doente apresentar QUALQUER tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta separada.

mask and cushion are dry, reassemble according to the reassembly instructions. Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

HEADGEAR: Hand wash the headgear in warm water using mild detergent. Rinse after washing and allow to air dry.

NOTE: Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if vent holes are blocked, if parts are damaged, or if gel cushion has tears or punctures.

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



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

Ascend® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

Ascend Nasal Vented Mask

(máscara nasal de ventilación Ascend)

ESPAÑOL

Contenido: Ascend® Nasal Vented Mask (máscara nasal de ventilación Ascend®), casco y almohadillas sustituibles

Únicamente con receta

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

La máscara nasal de ventilación Ascend está diseñada para servir de interfaz en la aplicación de terapias de presión positiva en las vías respiratorias, como las terapias de presión positiva continua (PPC) o las terapias binivel. La máscara está pensada para la utilización exclusiva y repetida por parte de un solo paciente en el hogar, en hospitales o en entornos institucionales; el paciente debe ser un adulto (> 30 kg/66 lb) al que se le haya prescrito una terapia PPC o binivel.

NOTAS

- El sistema de máscara no contiene DEHP ni ftalatos. En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la máscara, deje de usarla.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- Esta máscara incorpora un puerto de espiración, por lo que no es necesario instalar uno externo.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60 °C (140 °F).
- Esta máscara puede limpiarse y utilizarse de manera repetida por la misma persona. No esterilizar ni desinfectar.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- A presiones bajas, el flujo que pasa por los puertos de espiración puede ser inadecuado para limpiar todo el gas espirado de los tubos. Puede que se produzca reinspiración.
- No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 4 cm H₂O.
- Esta máscara debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva recomendado por un médico o un especialista en terapias respiratorias.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación ni la válvula que evita la reinspiración del aire espirado. Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la máscara.
- No se deberá utilizar la máscara a menos que el dispositivo de presión positiva esté encendido y funcione correctamente. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de presión positiva está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva no funciona, puede volver a aspirarse el aire espirado. La aspiración del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y máscaras de PPC.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de PPC, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato de PPC no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo PPC no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro del recinto del aparato de PPC. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de PPC supondrá un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los



ajustes de la presión, la respiración del paciente y la tasa de fugas.

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

INFORMACIÓN GENERAL

La carcasa de esta máscara cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un periodo de tres meses (o máxima vida útil, en el caso de que sea inferior al periodo indicado) para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial. En el caso de que la máscara bajo condiciones de uso normales sea defectuosa, Sleepnet proporcionará una máscara o componentes nuevos de recambio. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: www.sleepnetmasks.com. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

NOTA: La carcasa de la máscara así como el casco tienen una vida útil de al menos 6 meses. La almohadilla tiene una vida útil de al menos 1 mes.

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,24 cm H₂O

Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 0,87 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.): pequeño (S): 83 ml, mediano (M): 88 ml, grande (L): 96 ml
Temperatura de funcionamiento: No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60 °C (140 °F).

COLOCACIÓN

Si el paquete contiene varias burbujas:

La máscara nasal Ascend está equipada con tres tamaños diferentes de almohadilla. La talla mediana se ha montado a la carcasa de la máscara. Elija la medida más pequeña que sea lo suficientemente amplia para llegar a los orificios nasales sin obstruir la respiración (ilustración 1). En el caso de que necesite una medida diferente, siga las instrucciones de los apartados “Montaje” y “Desmontaje”.

1. Despegue o separe una de las correas de Velcro® sacando la tira de desenganche rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara (ilustración 2).
2. Localice la correa de Velcro®, vuelva a introducirla en el gancho de desenganche rápido y ciérrela (ilustración 3).
3. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas. Una vez ajustado, asegúrese de que el Active Headgear Connector™ (conector de casco activo) puede moverse libremente (ilustración 4).

NOTA: NO apriete en exceso el casco.

4. Ajuste las correas superiores del casco utilizando las lengüetas (ilustración 5).

NOTA: La Flexible Spacebar (barra espaciadora flexible) no deberá tocar la frente (ilustración 6).

5. Ajuste las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara queda cómodamente colocada y sellada entre el puente de la nariz y la zona que está justo por encima del labio superior.
 6. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente colocado y nivelado en la parte posterior de la cabeza (ilustración 7).
- NOTA: Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión, despegue las correas de Velcro, apriételas o aflójelas y vuelva a pegarlas.
7. Conecte la máscara a los tubos del dispositivo de presión positiva, encienda el dispositivo y ajústelo a la presión prescrita (ilustración 8).
 8. Gire la cabeza del paciente de un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.

inmediatamente dopo l'uso deve essere segnalata ad un operatore sanitario.

- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: essiccazione degli occhi, dolore agli occhi, infezioni agli occhi, o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non stringere eccessivamente le cinghie della cuffia. Se il connettore è troppo stretto, si avvertiranno i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio della cinghia per alleviare i sintomi.
- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera o non si fissi il cuscinetto della maschera.

INFORMAZIONI GENERALI

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

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

NOTA: Smaltire la maschera e i suoi accessori secondo le direttive locali e regionali.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,24 cm H₂O Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0,87 cm H₂O
VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL appross.): Piccolo - 83 ml Medio - 88 ml Grande - 96 ml
Temperatura operativa: Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60° C (140°F).

MONTAGGIO

Se il pacchetto contiene più cuscinetti:

La maschera nasale Ascend contiene tre dimensioni diverse di cuscinetti. Al rivestimento esteriore della maschera vengono applicati quelli di media taglia. Scegliere la dimensione più piccola che sia sufficientemente ampia per estendersi oltre le narici, ma non ostacola la respirazione. (Figura 1) Se è necessaria una nuova dimensione, seguire le istruzioni di “Montaggio” e “Smontaggio” fornite.

1. Staccare il cinturino in Velcro® sganciando l'anello dal gancio, vestire la cuffia sopra la testa e centrare la maschera sul viso (Figura 2).
2. Individuare il cinturino in velcro fissato e far scorrere il'anello in velcro posteriormente al gancio a sgancio rapido. (Figura 3)
3. Regolare le cinghie della cuffia inferiori utilizzando le linguette. Dopo il fissaggio assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ si muova liberamente. (Figura 4)

NOTA: NON stringere eccessivamente il dispositivo di fissaggio.

4. Regolare le cinghie della cuffia superiori utilizzando le linguette (Figura 5). NOTA: La Flexible Spacebar non dovrebbe toccare la fronte. (Figure 6)
5. Regolare le cinghie della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera sia sigillata comodamente tra il ponte del naso e appena sopra il labbro superiore.
6. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e il copricapo sia completamente esteso e piatto attraverso la parte posteriore della testa. (Figura 7)

NOTA: Per una guarnizione e comfort ottimali, la maschera deve essere aderente, ma non stretta. Regolare la tensione staccando i cinturini di velcro, stringerli o allentarli e fissare nuovamente il velcro.

7. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva e accendere il dispositivo alla pressione prescritta (Figura 8).
8. Girare la testa da un lato all'altro, quando si è a letto e identificare le aree di perdita che possono impedire il sonno.
9. Se ci sono perdite, regolare le cinghie della cuffia più vicine alla zona di perdita.
10. Se le perdite persistono, provare a spostare la maschera superiore o inferiore intorno al naso per trovare la soluzione migliore.

d'obstruction des trous de ventilation, de dégâts à certaines pièces, de déchirure ou de perforation du coussinet de gel.

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



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

Ascend® est une marque de commerce de Sleepnet Corporation.

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

Ascend Nasal Vented Mask

(Maschera ventilata nasale Ascend)

ITALIANO



Contenuto: Cuscini sostituibili e cuffia della maschera ventilata nasale Ascend®

Soltanto per Rx!

Fabbricata negli Stati Uniti con componenti statunitensi e importati

La maschera ventilata nasale Ascend ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione della terapia a pressione positiva delle vie aeree, come ad esempio la Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) o a due livelli. La maschera è intesa per singolo paziente, per uso domestico, ospedaliero o ambiente istituzionale su pazienti adulti (> 30kg), per i quali è stata prescritta la CPAP o terapia a due livelli.

NOTE

- Il sistema della maschera non contiene DEHP o ftalati. Se il paziente presenta QUALSIASI tipo di reazione a qualsiasi parte del sistema della maschera, interrompere l'uso.
- Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
- La maschera dispone di un'uscita per l'aspirazione perciò non è necessaria un'uscita esterna.

PRECAUZIONI

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60 °C (140 °C).
- La maschera può essere pulita e usata ripetutamente sulla stessa persona. Non sterilizzare né disinfettare.

AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Alle basse pressioni, il flusso attraverso le porte di aspirazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.
- Non utilizzare questa maschera con una pressione basale inferiore a 4 cm H₂O.
- Questa maschera deve essere usata con il dispositivo di pressione positiva alle vie aeree consigliato da un medico o un terapeuta della respirazione.
- Non bloccare o cercare di sigillare i fori di sfiato o la valvola antiinalazione. I fori di sfiato permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera.
- La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Spiegazione delle avvertenze: Quando il dispositivo a pressione positiva nel tratto respiratorio è acceso e funziona correttamente, il flusso proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione. Quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree non è in funzione, l'aria espirata può essere reinalata. L'inalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di maschere e macchine CPAP.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere spento quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione delle avvertenze: Quando il dispositivo CPAP è operativo ed il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno in ingresso nel tubo del dispositivo può accumularsi nella struttura del dispositivo CPAP. L'ossigeno accumulato nella struttura della macchina CPAP creerà rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, respirazione del paziente e quantità di fuoriuscita.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere come candele quando l'ossigeno è in uso.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa sperimentato durante o

9. Si existen fugas, ajuste las correas lo más cerca posible a la fuga.
10. Si siguen existiendo fugas, intente mover la máscara hacia arriba o hacia abajo de la nariz hasta encontrar la mejor posición.

DESMONTAJE

11. Desenganche el casco de la máscara tirando hacia atrás de las lengüetas de velcro.
12. Separe la almohadilla de la estructura de la máscara presionando ligeramente el anillo de la almohadilla (y en ningún caso la AIRgel Cushion (almohadilla de AIRgel)) cerca de los pasadores de alineación izquierdo y derecho al mismo tiempo que tira de la máscara (ilustración 9).

MONTAJE

13. Extraiga la máscara y el casco del embalaje.
14. Coloque el casco en una mesa con la etiqueta mirando hacia abajo y la parte más estrecha cerca de usted.
15. Coloque la máscara, con el gel mirando hacia abajo, en el centro del casco.
16. Tome las correas del casco y únalas a sus lugares correspondientes de la máscara, abrochando las correas de Velcro® a través de las ranuras del casco y volviendo a unir las a ellas mismas.
17. Asegúrese de que la almohadilla esté orientada correctamente alineando los tres pasadores de alineación con las ranuras ubicadas en las tres esquinas de la máscara
18. Empuje ligeramente el pasador de alineación superior de la almohadilla hacia la ranura superior (ilustración 10).
19. Una vez que se ha ajustado el pasador superior, ajustar suavemente los pasadores laterales (ilustración 11).
20. Una vez el casco y la almohadilla estén adecuadamente ajustados a la máscara, siga las recomendaciones del apartado "Colocación" para colocar la máscara.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

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

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

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



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

Ascend® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

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

Ascend Nasal Vented Mask

FRANÇAIS

(masque nasal ventilé Ascend)



Contenu de l'emballage : Ascend® Nasal Vented Mask (masque nasal ventilé Ascend®), coussinets amovibles et harnais
Uniquement sur ordonnance

Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées
L'Ascend Nasal Vented Mask (masque nasal ventilé Ascend) est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive comme la ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression. Ce masque est prévu pour une utilisation par un seul patient, pour une utilisation polyvalente à domicile, en milieu hospitalier ou institutionnel sur des patients adultes (>30 kg/66 lbs) à qui la CPAP ou la thérapie à double niveau de pression a été prescrite.

REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de DEHP ni de phtalates. Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompez immédiatement son utilisation.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, donc aucun port d'expiration séparé n'est nécessaire.

MISES EN GARDE

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque à des températures dépassant 60°C (140°F).
- Le masque peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur la même personne. Ne pas stériliser ni désinfecter.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas à une ventilation de réanimation.
- À basses pressions, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration est possible.
- Ne pas utiliser ce masque avec une pression de base inférieure à 4 cm H₂O.
- Ce masque devrait être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie.
- Ne pas obstruer ni tenter d'étancher les trous de ventilation ni la vanne antiréinspiration. Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque.
- Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement. Explication de l'avertissement : quand l'appareil de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil chasse l'air expiré par les trous de ventilation du masque. Quand l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut dans certains cas provoquer l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareil et de masque à pression positive.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque à pression positive continue, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque la machine de pression positive continue est arrêtée. Explication de l'avertissement : quand l'appareil de pression positive continue ne fonctionne pas, si le débit d'oxygène est maintenu, l'oxygène fourni à la tubulure de l'appareil peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de pression positive continue. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil à pression positive continue crée un risque d'incendie.
- À débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé dépend des réglages de pression, de la respiration du patient et du débit de fuite.
- Il est interdit de fumer et toute flamme nue doit être proscrite pendant l'utilisation de l'oxygène.
- Toute irritation de la peau inhabituelle, gêne thoracique, essoufflement, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulence due à l'air ingéré ou maux de tête importants pendant ou juste après l'utilisation doivent être immédiatement signalés au professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin si vous constatez un des symptômes suivants lors de l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite intempesive notable peut survenir en cas de pose incorrecte du masque ou de mauvaise fixation du coussinet.

GÉNÉRALITÉS

Cette coque de masque est couverte par une garantie limitée non transférable de trois mois (ou durée de vie maximale si elle est plus courte) couvrant les défauts de fabrication à compter de la date d'achat par l'acheteur initial. En cas de défaillance d'un masque en conditions d'utilisation normale, Sleepnet remplacera le masque ou ses composants. Pour en savoir plus sur la garantie de Sleepnet, consulter www.sleepnetmasks.com. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

REMARQUE : la coque du masque et le harnais ont une durée de vie en service d'au moins 6 mois. Le coussinet a une durée de vie en service d'au moins 1 mois.

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

DONNÉES TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,24 cm H₂O
Résistance au débit d'air à 100 l/min : 0,87 cm H₂O

VOLUME MORT (ml environ) : Petit (S) - 83 ml Moyen (M) - 88 ml Grand (L) - 96 ml
Température d'utilisation : ne pas exposer le masque à des températures dépassant 60°C (140°F).

POSE

Si votre paquet contient plusieurs bulles :

L'Ascend Nasal Mask (masque nasal Ascend) est livré avec trois tailles de coussinet dans l'emballage. La taille moyenne est montée sur la coque du masque. Choisissez la taille la plus petite permettant de couvrir les narines sans gêner la respiration (Figure 1). Pour changer de taille, suivre les instructions « Démontage » et « Montage » fournies.

1. Détacher une sangle Velcro® en faisant glisser la boucle Velcro® pour la décrocher du crochet rapide, glisser le harnais sur la tête et centrer le masque sur le visage (Figure 2).
2. Trouver la sangle Velcro® détachée et glisser la boucle Velcro à nouveau sur le crochet rapide (Figure 3).
3. Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide des languettes. Après serrage, s'assurer que le raccord Active Headgear Connector™ (connecteur de harnais actif) se déplace librement (Figure 4).

REMARQUE : ne PAS serrer excessivement le harnais.

4. Régler les sangles supérieures du harnais à l'aide des languettes (Figure 5).

REMARQUE : la Flexible Spacebar (la barre d'espacement) ne devrait pas toucher le front (Figure 6).

5. Régler les sangles inférieures du harnais pour vous assurer que le bas du masque est appuyé confortablement sur le pont du nez et juste au-dessus de la lèvre supérieure.
6. Vérifier que les sangles du harnais sont parallèles et que le harnais est totalement déplié et bien à plat sur l'arrière de la tête (Figure 7).

REMARQUE : pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être ajusté sans être serré.

Régler la tension en détachant les sangles Velcro, en resserrant ou desserrant les sangles avant de fixer à nouveau le Velcro.

7. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif de ventilation à pression positive et activer l'appareil à la pression prescrite (Figure 8).
8. Tourner la tête d'un côté puis de l'autre en position allongée sur le lit pour détecter les zones de fuite éventuelles qui pourraient gêner le sommeil.
9. En cas de fuite, régler les sangles du harnais correspondant à la zone de la fuite.
10. Si les fuites persistent, essayer de déplacer le masque vers le haut ou vers le bas autour du nez pour trouver la meilleure adaptation.

DÉMONTAGE

11. Décrocher le harnais du masque en tirant vers l'arrière sur les languettes Velcro.
12. Séparer le coussinet du masque en pinçant doucement la bague du coussinet (et non pas l'Airgel Cushion [coussinet Airgel]) près des ergots d'alignement gauche et droit pour l'écarter du masque (Figure 9).

MONTAGE

13. Sortir le masque et le harnais du carton.
14. Placer le harnais sur une table, étiquette vers le bas, partie la plus étroite vers vous.
15. Poser le masque côté gel vers le bas au centre du harnais.
16. Saisir chacune des sangles du harnais pour la relier à l'emplacement correspondant du masque en faisant une boucle avec la sangle en Velcro® à travers les fentes du harnais pour fixer la boucle sur elle-même.
17. S'assurer que le coussinet est orienté correctement en alignant les trois ergots d'alignement sur les encoches correspondantes dans les trois coins du masque.
18. Engager doucement l'ergot d'alignement supérieur du coussinet dans l'encoche du haut d'abord (Figure 10).
19. Après engagement de l'ergot supérieur, pousser doucement vers l'intérieur les deux ergots d'alignement latéraux (Figure 11).
20. Après fixation correcte du harnais et du coussinet sur le masque, suivre les instructions « Pose » pour adapter le masque.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

REMARQUE : vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque en cas