

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
 Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
 Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Spiegazione dei simboli che figurano sulle etichette del dispositivo
 Laitteen etiketissä olevien symbolien selitykset
 装置标签上的符号说明
 装置のラベルに表示される記号の説明
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
 Пояснение символов, используемых для маркировки устройства



Caution or Warning
 Precaución 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



Lot number
 Número de lote
 Losnummer
 Numéro du lot
 Numero di lotto
 Eränumero
 批号
 ロット番号
 Lot numarası
 Номер партии



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 Talimatlarını Bakın
 См. инструкции по применению



Manufacturer
 Fabricante
 Hersteller
 Fabricant
 Fabbrikante
 Valmistaja
 製造商
 製造元
 Üretici
 Изготовитель



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di produzione
 Valmistuspäivämäärä
 制造日期
 製造年月日
 Üretim Tarihi
 Дата изготовления



CE Certification Mark
 Marca de certificación CE
 CE Zertifizierungsmarke
 Marquage CE
 Marcatura CE
 CE-sertifiointimerkki
 CE 认证标记
 CE 認證マーク
 CE Belgelendirme İşareti
 Знак сертификации CE



Part number
 Referencia
 Teilenummer
 Référence
 Codice articolo
 Osanumero
 部件号
 部品番号
 Parti numarası
 Номер по каталогу



Medical Device
 Producto sanitario
 Medizinisches Gerät
 Dispositif médical
 Dispositivo medico
 Lääkinnällinen laite
 医疗器械
 医療機器
 Medikal Cihaz
 Медицинское устройство



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



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.
 Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
 Dieses Produkt ist nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
 Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
 Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
 Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
 本产品不含天然胶乳。
 この製品には天然ゴムラテックスは使用されていません。
 Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir.
 Настоящий продукт изготавливается без применения
 натурального каучукового латекса.

Регистрационное удостоверение: P3H
 2020/11868 от 04.09.2020

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

Australian Sponsor:
 Breathing and Medical.
 127 Bowden St, Meadowbank, NSW 2114
 www.breathingandmedical.com.au
 1800 335 333



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



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

These instructions contain the following
 languages:
**English, Spanish, German, French, Italian, Finnish,
 Chinese, Japanese, Turkish, and Russian**

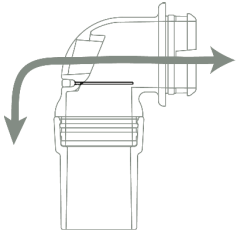


Sleepnet Corporation
 5 Merrill Industrial Drive
 Hampton, NH 03842 USA
 Tel: (603) 758-6600
 Fax: (603) 758-6699
 Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)
 www.sleepnetmasks.com

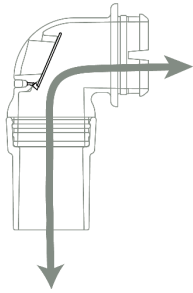


90143 Rev. E 2021-06

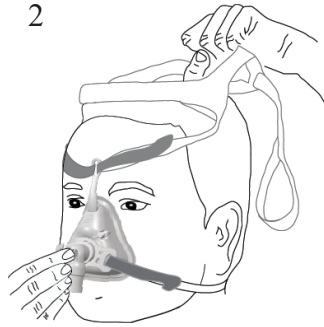
1a



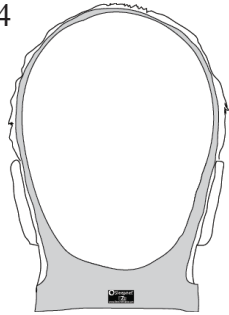
1b



2



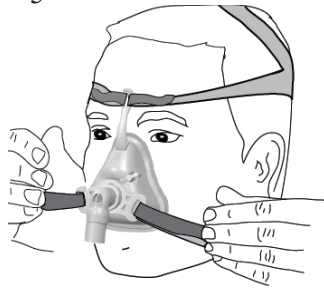
4



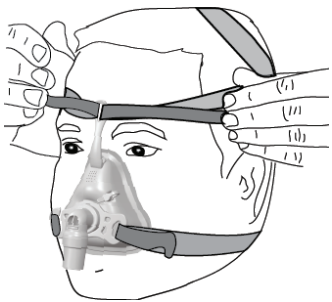
3



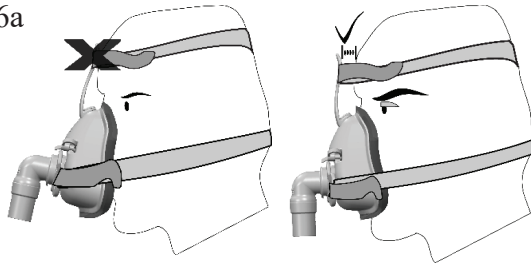
5



6



6a



- ▶ 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

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,07 см водяного столба
Сопrotивление 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. 1a). Включите систему; створка должна закрыться и воздух из устройства должен проходить через маску (рис. 1b). Если створка не закрывается или не обеспечивается ее нормальная работа, замените маску. Не перекрывайте отверстие клапана 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. 6a).

- 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).



- 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.

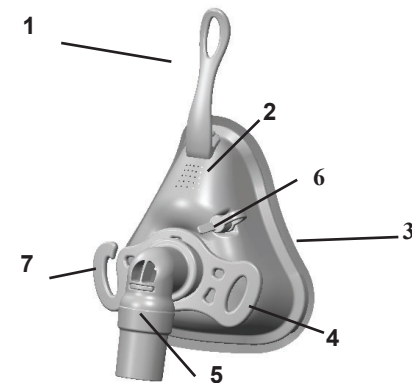
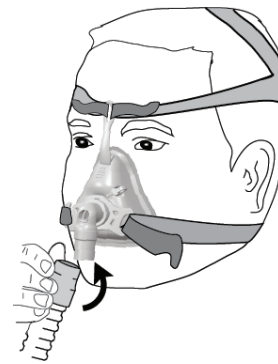
ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- 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 неконтактными пациентами, пациентами с ригидной 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 кашлевой рефлекс и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, болей в области живота, рвоты или метеоризма из-за проглатываемого воздуха, или сильной головной боли, испытываемой пациентом во время или непосредственно сразу после использования, следует немедленно сообщать медицинскому работнику.
- Применение маски может 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.

7



Veraseal[®] 2 Vented Mask

1. Flexible Spacebar™
2. Mask Shell with vent holes
3. Airgel[®] 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 Airgel[®]
4. Conector del casco
5. Codo con válvula anti-asfisia
6. Puerto de oxígeno
7. Mecanismo de liberación rápida

Veraseal[®] 2 Belüftete Maske

1. Flexible Spacebar™ (Stabilisator)
2. Maskenschale mit Entlüftungslöchern
3. Airgel[®] 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 Airgel[®]
4. Raccord de harnais actif
5. Coudé 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 Airgel[®]
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. Airgel[®]-geelytynny
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. Airgel[®] 气垫
4. Active Headgear Connector
5. 有 AAV 的弯管配件
6. 氧气口
7. 快速脱钩

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

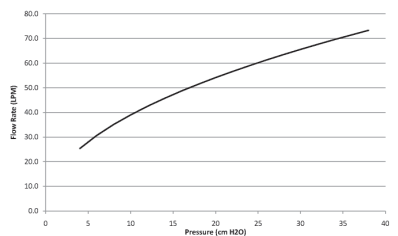
Veraseal[®] 2 Havalandırmalı Maske

1. Flexible Spacebar™ (Esnék Aralık Çubuğu)
2. Havalandırma delikli Maske Kabuğu
3. Airgel[®] Yastık
4. Active Headgear Connector (Aktif Başlık Bağlayıcı)
5. AAV'li Dirsek Düzenegçi
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 Airgel[®]
4. Соединение Active Headgear Connector
5. Колено с клапаном анти-асфиксии
6. Соединение для подачи кислорода
7. Быстросъемный фиксатор

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 VIRTAAUSOMINAISUUDET (likimääräiset)
 通气孔压力/流动特性 (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)



Vent Flow (L/min)
 Caudal de ventilación a través de los orificios (l/min)
 Entlüftungsrate (L/min)
 Débit de ventilation (L/min)
 Flusso aerazione (l/min)
 Virtaus tuuletusaukoissa (L/min)
 通气流量 (L/min)
 ベントフロー (L/分)
 Havalandırma Debisi(L/dk.)
 Расход вентиляционного воздуха (л/мин.)

Mask Pressure (cm H₂O)
 Presión de la máscara (cm H₂O)
 Maskendruck (cm H₂O)
 Pression dans le masque (cm H₂O)
 Pressione mascherina (cm H₂O)
 Maskin paine (cm H₂O)
 面罩压力 (cm H₂O)
 マスク圧力 (cm H₂O)
 Maske Basıncı (cm H₂O)
 Давление в маске (см водяного столба)

► Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin 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 kullanılarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Nemli bez kullanırken hafif sabun kullanın. İyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan havayla kurumaya bırakın.

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

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 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 alınna değmemelidir (Şekil 6a).
6. Maskenin alt kısmının hastanın yüzüne rahat bir şekilde oturduğundan emin olmak için alt başlık kayışlarını 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 sitemiz olan www.sleepnetmasks.com'u ziyaret edin.

ПОЛНОЛИЦЕВАЯ ВЕНТИЛИРУЕМАЯ МАСКА VERASEAL® 2 РУССКИЙ

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.



İçindekiler: Veraseal 2 başlıklı Havalandırma Maske

ABD'de üretilen ve ithal edilen parçalar
Sadece Rx**KULLANIM AMACI**

Veraseal® 2 Havalandırma 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.
- Ayır 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 çıkaramıyorsa bu ürün kullanılmamalıdır.

İKAZLAR

- ABD'de, Federal Yasa bu cihazın bir doktor tarafından veya reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske, sadece TEK HASTADA KULLANIMA yöneliktir. Kısa süreli (en fazla 7 gün) kullanıma yöneliktir ve birden fazla 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 düzeni 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 burundan 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 tkamayın 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 çıkarmayan 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 geğirme veya mideye gaz birikmesi ya da kullanımı sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen uzman sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya 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 sıkımayın. Aşırı sıkıma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.

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.

CONTRAINDICTION

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). 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.

ESPAÑOL MÁSCARA FACIAL COMPLETA CON ORIFICIOS DE VENTILACIÓN VERASEAL® 2

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.

- ▶ 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、および梨孔ヘルニア。
- ▶ 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、石鹸を含ませた湿った布で拭いてください。湿った布を使用する場合は、低刺激性の石鹸を使用してください。しっかりとすすぎ、直射日光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)。



Veraseal® 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。

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

 Velcro® 是 Velcro Industries B.V. 的注册商标。
0123 Veraseal® 是 Sleepnet Corporation 的商标。
请访问我们的网站 www.sleepnetmasks.com。

日本の VERASEAL® 2通気孔付きフルフェイスマスク

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。

- ▶ 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 anti-asfixia 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 anti-asfixia. 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, aturridos, adormecidos o que no puedan quitarse la máscara. Esta máscara no debe utilizarse en personas que presenten las siguientes condiciones: función debilitada del esfínter cardíaco, 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 torción de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la máscara.
- ▶ El uso de una máscara puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- ▶ Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la máscara: sequedad de ojos, dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- ▶ No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, notará lo siguiente: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la máscara. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- ▶ Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la máscara.

INFORMACIÓN GENERAL

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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Esta máscara es desechable y está prevista únicamente para el uso a corto plazo en un solo paciente (máximo 7 días). La máscara se debe descartar si estuviera muy sucia. La máscara se puede limpiar a diario, o cuando sea necesario,

con una torunda impregnada en alcohol isopropílico al 70 % v/v o frotando con un paño húmedo jabonoso. Si se utiliza un paño húmedo, utilice jabón suave. Limpie a fondo y deje que se seque al aire, alejada de la luz directa del sol.

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 l/min: 0,07 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 está 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 aflojelas 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.

DEUTSCH

VERASEAL® 2 BELÜFTETE GANZGESICHTSMASKE

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 JEGLICHER Unverträglichkeitsreaktion des Patienten auf einen Bestandteil des Maskensystems die Behandlung abbrechen.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Diese Maske hat eine integrierte Ausatemöffnung, daher ist keine separate Ausatemvorrichtung erforderlich.
- Die Maske verfügt über ein Anti-Asphyxieventil, das dazu beiträgt, ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft zu reduzieren, falls das Positivdruckgerät nicht korrekt funktioniert.

► 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师。

警告

- 此面罩不适合进行生命维持呼吸疗法。
- 弯管和防窒息阀配件有特定的安全功能。如果阀有损坏，则不能使用面罩。如果阀有损坏、变形或撕裂迹象，则应当将面罩丢弃。
- 如果患者出现呼吸衰竭，则只能在实施治疗时佩戴此面罩。
- 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窒息阀。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、疼痛或面罩周围的皮肤外凸。放松头罩带以缓解症状。
- 如若面罩佩戴不当，则可能会有大量气体意外泄漏。

一般信息

面罩的使用期限为 7 天。请按照当地和区域性指导方针来处置面罩及配件。此面罩及其所有配件均不含天然乳胶。根据欧盟 MDR 2017/745，请向制造商和欧盟成员国主管当局报告严重事件。

清洁和维护

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

注：虽然凝胶垫摸起来非常柔滑，但是在正常使用情况下不会出现划破、漏气或从面罩上脱离下来。凝胶垫并非是不可破的。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

防窒息阀：打开时大气压力：2.1 cm H₂O

闭合时大气压力：2.28 cm H₂O

工作温度：请勿将面罩暴露于 140°F (60°C) 以上的温度环境下。

使用前说明

- 请每日检查面罩或在每次使用前进行检查。如果通气孔受阻、部件损坏或因划破或刺破而导致凝胶暴露，请更换面罩。
- 检查防窒息阀。在正压装置关闭的情况下，验证阀挡片的放置情况能够让室内空气流过阀的大开口（图 1a）。打开系统；阀挡片应当闭合，并且系统空气应当流过面罩（图 1b）。如果阀挡片不闭合或工作不正常，请更换面罩。请勿阻塞防窒息阀上的开口或者通气孔。确保阀未被粘液阻塞，同时确保挡片干燥。

面罩安装说明

liinalla. Kostean liinan yhteydessä on käytettävä mietoja 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

KUOLUTU TILA (iikimäärin): **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®-tarrahiha liu'uttamalla Velcro-silmukka pois pikakiinnityskoukusta, pujota päähihna pään yli ja kohdista maski kasvoille (kuva 2).
 2. Etsi irrotettu Velcro®-tarrahiha ja liu'uta Velcro-silmukka takaisin pikakiinnityskoukun päälle (kuva 3).
 3. Varmista, että päähihnan hihnat ovat samansuuntaisesti ja päähihna on täysin pidennettyä 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 ylähihnat 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.

Vieraille sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

中文

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。
- 本产品不含天然乳胶。
- 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。

- 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 abzulegen.

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

REINIGUNG UND WARTUNG

Diese Maske ist ein Einwegartikel und nur zur kurzzeitigen Anwendung (höchstens sieben Tage) bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Bei starker Verschmutzung sollte die Maske entsorgt werden. Die Maske kann

täglich oder nach Bedarf mit einem Tupfer mit Isopropylalkohol (70 % v/v) oder mit einem feuchten, seifigen Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie bei einem feuchten Tuch milde Seife. Spülen Sie gründlich und lassen Sie die Maske an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen.

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

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftströmungswiderstand bei 50 L/min: 0,07 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 Klettbandschleife 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 Schnellverschluss 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.

FRANÇAIS MASQUE FACIAL INTÉGRAL VENTILÉ VERASEAL 2

Contenu : Masque ventilé Veraseal 2 avec harnais

Fabriqué aux États-Unis avec des composants importés et américains

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

USAGE PRÉVU

e 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

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 asfyksianestoventtiili, joka auttaa vähentämään uloshengitysilman uudelleenhengitystä siinä tapauksessa, ettei ylipainehengityslaite 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 äläkä 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 asfyksianestoventtiilin kokoonpanossa on erityiset turvatoiminnot. Maskia ei saa käyttää, jos venttiili on vahingoittunut. Maski on hävitettävä, jos venttiili on vahingoittunut, vääntynyt tai revennyt.
- Jos potilaalla on hengitysvaajausta, maskia saa käyttää VAIN hoitoa annettaessa.
- 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 asfyksianestoventtiiliä. Tuuletusaukot mahdollistavat ilman jatkuvan ulosvirtauksen maskista.
- Maskia saa käyttää vain, kun ylipainehengityslaite on käynnissä ja toimii asianmukaisesti. Varoituksen selitys: Kun ylipainehengityslaite on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, laitteesta tuleva uusi ilma poistaa hengitetyn ilman maskin tuuletusaukkojen kautta. Jos ylipainehengityslaite 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. Liiallinen kiristykseen merkkejä ovat muun muassa voimakas punaisuus, arkuus, ihon pullottaminen maskin reunojen ympärillä. Löysää päähihnoja oireiden lieventämiseksi.
- Jollei maskia kiinnitetä asianmukaisesti, voi esiintyä merkittävää tahatonta vuotoa.

YLEISTIETOJA

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

PUHDISTUS JA HOITO

Tämä maski on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhden potilaan lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 7 päivän ajan). Maski on hävitettävä, jos se on hyvin likaantunut. Maski voidaan puhdistaa päivittäin tai tarpeen mukaan 70 % v/v isopropyylialkoholia sisältävällä vanutupolla tai pyyhkimällä kostealla, pesuaineeseen kastetulla

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.

0123 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 POTILAAAN LYHYTAIKAISEEN KÄYTTÖÖN (enintään 7 päivää) sairaalassa tai laitosympäristössä.

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 coudé 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 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 inadéquate 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.

ITALIANO

MASCHERA VENTILATA INTEGRALE VERASEAL® 2

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, interromperne 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.