

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
Erklärung der Symbole auf der Gerätekennzeichnung
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo
Laitteen merkinöissä näkyvien symbolien selitys
Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması



V3 Full Face Vented Mask

Mascarilla facial completa con ventilación V3

V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)

Masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche

Maschera ventilata integrale V3

V3 aukollinen -kokomaski

V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Vorsicht und Warnhinweis
Avertissement ou mise en garde
Precauzioni o Avvertenze
Huomio tai varoitus
İkaz veya Uyarı



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso.
Siehe die Gebrauchsanleitung
Se reporter au Mode d'emploi
Fare riferimento alle istruzioni d'uso
Katso käyttöohjeita
Kullanım Talimatlarına Bakın



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio di Certificazione CE
CE-sertifointimerkintä
CE Belgelendirme İşareti



Lot number
Número de lote
Chargennummer
Numéro du lot
Numero del lotto
Eränumero
Parti numarası



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbriicante
Valmistaja
Üretici



Part number
Referencia
Teilnummer
Référence
Numero di articolo
Osanumero
Parça numarası



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.
Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural.
Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Valmistuspäivämäärä
Üretim Tarihi



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Lääkinnällinen laite
Medikal Cihaz



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Viimeinen käyttöpäivä
Son Kullanma Tarihi



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



90159 Rev C 2021-06

These instructions contain the following languages:

English, Spanish, German, French, Italian, Finnish, Turkish



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

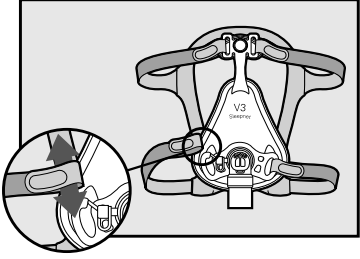


Figure 1

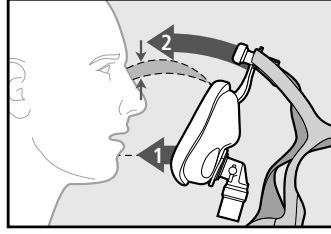


Figure 2

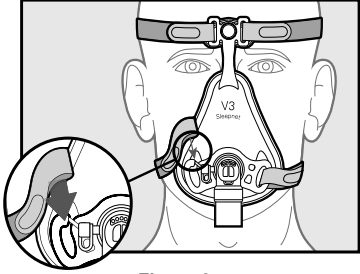


Figure 3

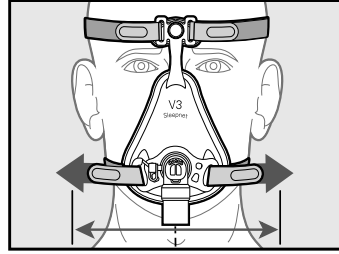


Figure 4

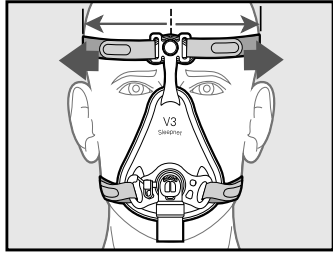


Figure 5

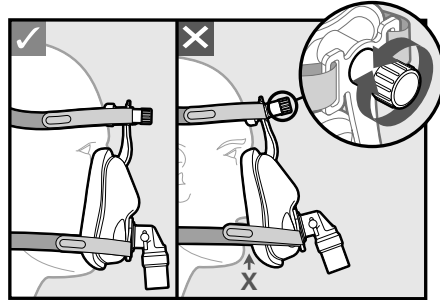


Figure 6

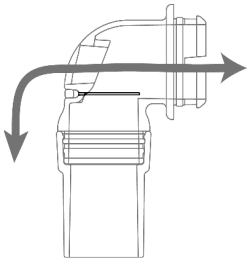


Figure 7a

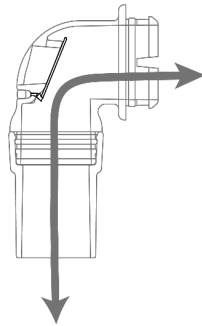


Figure 7b

- Afeksi önleyici valfi kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalı durumdayken, valf dağılma plakasının, odadaki havanın valfin geniş açıklığından akabileceği şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şekil 7a). Sistemi açın; dağılma plakası kapalı olmalı ve sistem havası maskeden akmalıdır (Şekil 7b). Klape kapanmıyor veya düzgün çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin. Afeksi önleyici valfin veya havalandırma deliklerinin üzerindeki açıklığı engellemeyin. Valfin salgılar nedeniyle tıkanmadığından ve klape'nin kuru olduğundan emin olun.

V3 HAVALANDIRMALI MASKE TAKMA TALİMATLARI

1. Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun. Boyutlandırma kılavuzunu kullanırken ağzın hafif açık olduğundan emin olun. Kılavuzun üst kısmını burun kemiği ile hizalayın ve burun veya ağız kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarım sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Başlığı, gri tarafı yukarı bakacak ve kısa kayışlar yukarıda olacak şekilde düz konumlandırın. Maskeyi başlığın merkezine yerleştirin ve Şekil 1'de görüldüğü üzere 3 kayışı deliklerden geçirin.
3. Maskenin alt yastığını, ağzınızı hafif açtığımızda çenenizin kırıştığı noktaya oturun ve maskenin ucunu burnunuza temas edecek şekilde ayarlayın (Şekil 2). Alın ayar vidasını, alın pedi, alnınıza hafifçe temas edecek konuma gelene kadar döndürün (Şekil 6). Maske, yüz özelliklerine bağlı olarak burnun beklenenden daha alçak bir kısmına oturabilir.
4. Başlığı kafanızdan kaydırın. Açığıtaki kayışı Hızlı Açma yuvasının deliğine bağlayın (Şekil 3). Başlık, kafanızın arkasında düz olmalıdır.
5. Alt başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar aracılığıyla ayarlayın (Şekil 4).
6. Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cırt cırtlı bantları ayırın ve kayışları ileri doğru çekerek maskeyi yüzünüzde ortalayın. İki kayışı hizalayarak başlığın ortalanmasını sağlayın. Sonrasında kayışları geri çekin, kayış gerginliğini ayarlayın ve bantları yapıştırın. (Şekil 5).
7. Uygun konfora ulaşana kadar alın pedi ayar vidasını döndürerek gerginliği ayarlayın. Maskeyi rahat takabilmek için gerekirse üst kayışları yeniden ayarlayın.
8. Maske rahat değilse adım 5 ile 8'i tekrarlayın.

NOT:

- I. Ağzınızdan veya burnunuzdan nefes almakta hâlâ zorlanıyorsanız sağlık profesyonelinizle iletişime geçin.
 - II. Maske, yüzünüze konforlu bir şekilde oturmalıdır. Burun köprünüzde aşırı baskı varsa üst kayışları gevşetin, ayar vidasını saat yönünün tersine yavaşça döndürerek burun köprünüzdeki baskıyı azaltın (Şekil 6). Sonrasında üst kayışları yeniden ayarlayın ve bantları yapıştırın.
9. Maskeyi pozitif basınç cihazı tüpüne bağlayın ve normal şekilde nefes alıp verin.
 10. Çene veya yanak kısmından hava sızıyorsa alt kayışları hafif sıkın.
 11. Burun köprünüzde denk gelen kısımdan hava sızıyorsa, pedi alnunuzdan hafifçe uzaklaştırmak için ayar vidasını saat yönüne doğru yavaşça döndürün (Şekil 6). Sonrasında sızıntı giderilene kadar üst kayışları hafifçe sıkın.

NOT:

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

MASKE VE BAŞLIĞIN HIZLILCA ÇIKARILMASI

- Alt sağ başlık kayışını hızlı açma yuvasından kaydırın ve maskeyi çıkarın.



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

- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen bir sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirebilir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi semptomların yaşanması halinde bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.
- Dirsek ve asfiksi önleyici valf düzeneği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valf klapesinin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yırtılması durumunda maske kullanılmamalıdır.
- Düşük CPAP basınçlarında, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının burudan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maske, bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolu basınç cihazı ile kullanılmalıdır. Pozitif solunum yolu basınç cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Soluk verme portunu (havalandırma delikleri) veya asfiksi önleyici valfi (hava emniyet valfi) tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar. Pozitif solunum yolu basınç cihazı açık olduğunda ve düzgün çalıştığında, cihazdan çıkan yeni hava, dışarı verilen havayı maskenin havalandırma deliklerinden nefesle çıkarır. Pozitif solunum yolu basınç 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 maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske aşağıdaki koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.

GENEL BİLGİLER

Bu maske, ürünün ilk kullanıcı tarafından alındığı tarihten itibaren üç ay boyunca üretici kusurlarına karşı devredilemez garantiye sahiptir. Normal koşullarda kullanılan maskenin arızalanması halinde maske, Sleepnet tarafından değiştirilecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi için lütfen <http://www.sleepnetmasks.com/> adresini ziyaret edin. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

TEMİZLEME VE BAKIM

Maske günlük olarak temizlenmelidir. Maskeyi ve bileşenleri Ivory® gibi hafif sabun ve ılık suyla yıkayın. Yıkama sonrasında maskeyi derinlemesine durulayın. Havalandırma deliklerinin tıkanmadığını görsel olarak doğrulayın ve maskeyi kurumaya bırakın. Maskenin takılmasından önce yüzünüzü yıkamak, fazla yüz yağlarını temizler ve maskenin ömrünün uzamasına yardımcı olur.

NOT: Maskeyi ve valf klapesini her kullanımdan önce kontrol edin. Parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmış ise maskeyi değiştirin.

NOT: Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen jel yastık, normal kullanım sırasında ve tavsiye edilen temizlik ve bakım prosedürlerine uyulması halinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Öte yandan, jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür. Bulaşık makinesinde yıkamayın. Garanti, bu tip ürün arızalarını karşılamaz. Bu nedenle, yeni V3 Havalandırmalı Tam Yüz Maskenizi dikkatlice kullanın.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,23 cm H₂O; 100 L/dk.'da: 0,48 cm H₂O

ÖLÜ HACİM (mL yakl.) **Küçük** 184 mL **Orta** 193 mL **Büyük** 209 mL **Ekstra Büyük** 220 mL

Tekli Arıza Durumunda asfiksi önleyici valf direnci: İnspiratuvar; L/s başına 0,8 H₂O . Ekspiratuvar; L/s başına 0,8 H₂O.

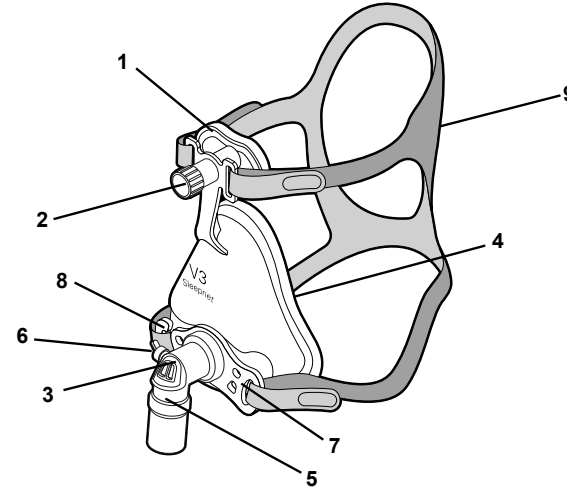
1 m mesafede A ağırlıklı Ses Basınç Seviyesi: 29,98 (A); A-Ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi: 32,99 (A)

Atmosfer Basıncına Açık AAV: 1,45 cm H₂O, Atmosfer Basıncına Kapalı AAV: 1,80 cm H₂O

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.



V3 Vented Mask

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

Mascarilla con ventilación V3

1. Almohadilla para la frente
2. Tornillo de ajuste
3. Orificios de ventilación
4. Almohadilla Airgel™
5. Codo con válvula antiasfixia
6. Puerto de oxígeno
7. Conector de casco
8. Mecanismo de liberación rápida
9. Casco

V3 Maske (belüftet)

1. Stimmkissen
2. Einstellschraube
3. Entlüftungslöcher
4. Airgel™ -Kissen
5. Kniestück mit AAV
6. Sauerstoffanschluss
7. Kopfstück-Anschluss
8. Schnellwechsellhaken
9. Kopfgurt

Masque ventilé V3

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

Maschera ventilata V3

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

V 3 aukollinen kokomaski

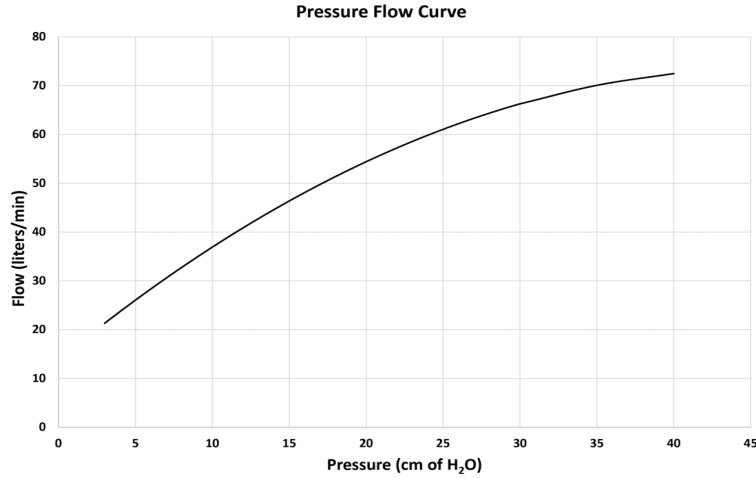
1. Otsapehmuste
2. Säätöruuvia
3. Ilmanvaihtoaukot (ulohengitysaukot)
4. Airgel™ -pehmuste
5. Kulmakokoonpano AAV:llä
6. Happiaukko
7. Kuulokkeiden liitin

8. Pikavapautushaka
9. Päähihnasto

V3 Havalandırmalı Maske

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

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DE LA VENTILACIÓN (aprox.)
ENTLÜFTUNGSÖFFNUNGSDRUCK/DURCHFLUSSMERKMALE
CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)
SPECIFICHE DELLA PRESSIONE/FLUSSO DEL FORO DI VENTILAZIONE (Appross.)
TUULETUSAUKON PAINEEN/VIRTAUKSEN OMINAISUUDET (likim.)
HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINÇ/DEBİ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)



Vent Flow (L/min)
Flujo de ventilación (l/min)
Durchfluss an Öffnung (l/min)
Débit de ventilation (l/min)
Flusso di ventilazione (L/min)
Aukon virtaus (l/min)
Havalandırma Debisi (L/dk.)

Mask Pressure (cm H2O)
Presión de la mascarilla (cm H2O)
Maskendruck (cm H2O)
Pression du masque (cm H2O)
Pressione della maschera (cm H2O)
Maskin paine(cm H2O)
Maske Basıncı (cm H2O)

11. Jos nenänvarressa on havaittavissa vuotoja, käännä säätöruuvia hitaasti myötä päivään hieman ja siirrä pehmuste pois otsasta (Kuva 6). Kiristä ylähinhoja hieman, kunnes vuodot on poistettu.

HUOMAA:

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

MASKIN JA PÄÄLÄITTEEN PIKALUKITUS

- Liu'uta alaoikean päälaitteen hihna pois pikalukitusaukosta ja irrota maski.



Veraseal® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.
Käy verkkosivuiltamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

V3 Havalandirnalı Tam Yüz Maske

İÇİNDEKİLER V3 Havalandirnalı Tam Yüz Maske, Başlıklı
Rx YALNIZCA ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR
DOĞAL KAUCUK LATEKS İÇERMEZ

TÜRKÇE



KULLANIM AMACI

V3 Havalandirnalı Tam Yüz Maske, 3 cm H₂O ve üzerinde çalışan CPAP veya iki dereceli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazları ile birlikte kullanıma yönelik bir maskedir. Maske, pozitif solunum yolu basıncı tedavisi reçete edilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanıma yöneliktir. Bu maske, evde, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında tek hasta tarafından birden fazla kez kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Maske sistemi PVC, DEHP veya ftalat içermez.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Hasta, maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ BİR reaksiyon gösterirse maskeyi kullanmayı bırakın.
- Ayrı 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 (hava emniyet valfi) bulunmaktadır.
- Ürünle birlikte verilen boyutlandırma kılavuzunu kullanarak maskenin uygun boyutta olduğunu doğrulayın.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

İKAZLAR

- ABD Federal Yasası, bu cihazın bir doktor reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- V3 Havalandirnalı Tam Yüz Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske, sadece tek hastada kullanıma yöneliktir. Temizlenerek aynı kişi üzerinde tekrar tekrar kullanılabilir, ancak birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.
- Derin sekresyonları atlatmak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsanız maskeyi kullanmadan önce doktorunuza danışın.

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Hastada solunum yetmezliği varsa, bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- V3 Havalandirnalı Tam Yüz Maskeyi 3 cm H₂O altındaki referans basınçlara maruz bırakmayın.
- Bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa CPAP makinesi çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinesinin çevresinde birikebilir. CPAP makinesinin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunum paterni, maske seçimi ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, maskeyi kullanmadan üç (3) saat önce yemek yemeyi veya içmeyi bırakın.

V3 Full Face Vented Mask

CONTENTS: V3 Full Face Vented Mask with Headgear
Rx ONLY MADE IN U.S.A.
DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX



PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Puhdistus on suositeltavaa päivittäin. Pese maski ja komponentit lämpimässä vedessä miedolla saippualla, kuten Ivory®-saippualla. Huuho maski perusteellisesti pesun jälkeen. Varmista visuaalisesti, että tuuletusaukot ovat auki ja sallivat maskin kuivuvan ilmassa. Kun peset kasvot ennen maskin käyttöä, poistat liialliset kasvon öljyt, mikä auttaa pidentämään maskin käyttöikä.ä.

HUOMAA: Tarkista maski ja tuuletinlappä ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.

HUOMAA: Geelipehmuste, vaikkakin silkkinen koskettaa, ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalin käytön aikana ja seuraavien suositeltujen puhdistus- ja ylläpitoprotokollien aikana. Kuitenkin geelipehmuste voi rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan vääärälle käsittelylle tai vääriinkäytölle. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tämän tyyppisiä tuotevikoja. Käsittele siksi uutta aukollista V3-kokomaskia varoen.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,23 cm H₂O; virtauksella 100 l/min: 0,48 cm H₂O
TYHJÄ TILA (n. ml) **Pieni** 184 ml **Keskikokoinen** 193 ml **Suuri** 209 ml **Erittäin suuri** 220 ml
Antiasfyksiaventtiilin resistanssi yksittäisessä vikatilanteessa: Sisäänhengitykseen; 0,8 H₂O per l/s.
Uloshengitykseen; 0,8 H₂O per l/s.

Painotettu äänenpainetaso 1 m etäisyydellä: 29,98 (A); Painotettu äänenpainetaso: 32,99 (A)
AAV avoin ilmanpaineelle: 1,45 cm H₂O, AAV lähellä ilmapainetta: 1,80 cm H₂O

Älä altista maskia yli 60 °C lämpötiloille.

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski joka päivä tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos venttiilin reiät on tukittu, jos osat ovat vahingoittuneet, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.
- Tarkista antiasfyksiaventtiili. Kun ylipainelaitte on pois päältä, varmista, että lappä on asetettu siten, että huoneilmaa voi virrata aukon läpi venttiiliin (Kuva 7a). Käynnistä järjestelmä; läpän pitäisi sulkeutua ja ilman pitäisi virrata maskin läpi (Kuva 7b). Jos lappä ei sulkeudu tai ei toimi oikein, korvaa maski uudella. Älä tuki hengitysmaskin antiasfyksiaventtiiliin tai ilmavirtaventtiiliin reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä, ja että lappä on kuiva.

V3 AUKOLLISEN MASKIN SOVITUSOHJEET

1. Varmista, että maski on oikeankokoinen. Kun käytät mitoitussohjetta, varmista, että suu on hieman auki. Linjaa taulukon yläosa nenän kaarelle ja valitse pienin koko, joka ei peitä nenää tai suuta. Sopiva koko voi rakenteen vuoksi olla odotettua pienempi.
2. Pane päälaitte litteänä vaaleanharmaa puoli ylöspäin ja lyhemmät hihnat ylhäällä. Pane maski päälaitteen keskelle ja kierrä 3 hihnaa esitetyllä tavalla (Kuva 1).
3. Pane maskin alapehmuste leuan poimuun suu hieman auki ja kallista maskia niin, että se koskettaa nenää (Kuva 2). Käännä otsan säätöruuvia niin, että otsapehmuste koskettaa kevyesti otsaasi (Kuva 6). Maski voi olla alempana nenän varrella kasvonpiirteistä riippuen.
4. Liu'uta päälaitte pään yli. Yhdistä irrotettu hihna pikalukitusaukon yli (Kuva 3). Varmista, että päälaitte on tasaisesti pään takana.
5. Säädä päälaitteen alemmat hihnat käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä (Kuva 4).
6. Säädä ylempi ja alempi päälaitteen hihna: irrota koukku ja silmukkakiinnike ja vedä hihnoja eteenpäin keskittääkseen maski kasvojen päälle. Varmista, että päähineet on keskitetty kahteen hihnaan. Vedä sitten hihnat taaksepäin, säädä hihnan kireys- ja kiinnityskiinnikkeet. (Kuva 5)
7. Käännä otsa-alustan säätöruuvia säätämällä kiritystä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnan tarvittaessa sopiviksi.
8. Jos maski on epämukava, toista vaiheet 5-8.

HUOMAA:

- I. Jos hengitys nenän tai suun kautta on yhä rajoitettua, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- II. Maskin tulisi levätä mukavasti kasvoja vasten. Jos nenänvarrella on liian suuri paine, vapauta ylähihnan, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnan uudelleen ja kiinnitä kielekkeet.
9. Kytke maski positiivisen paineen laitteen letkuun ja hengitä normaalisti.
10. Jos leuan tai poskien ympärillä havaitaan vuotoja, kiristä alahihnoja hieman.

INTENDED USE

The V3 Full Face Vented Mask is 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 single-patient multi-use in the home, hospital or institutional environment.

NOTES

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

CONTRAINDICATIONS

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

CAUTIONS

- U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the V3 Full Face Vented Mask to temperatures above 140°F (60°C).
- This mask is intended for single patient use only. It may be cleaned and used repeatedly on the same person but must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.
- Consult a physician prior to using mask if using any medications or devices to remove deep secretions.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask ONLY when therapy is being delivered.
- Do not use the V3 Full Face Vented Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O.
- 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 ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- 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 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 any of the following symptoms occur while using the mask: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- The elbow and anti-asphyxia valve assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve flapper is damaged, distorted, or torn.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on

and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port (vent holes) or anti-asphyxia valve (air entrainment valve). The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. 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.

- 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.

GENERAL INFORMATION

This mask has a non-transferable three month limited warranty 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. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnetmasks.com>. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

NOTE: The mask has a service life of 6 months.

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild soap such as Ivory®. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

NOTE: Inspect mask and valve flapper prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.

NOTE: The gel cushion, although silky to touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and following recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new V3 Full Face Vented Mask with care.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.23 cm H₂O; at 100 L/min: 0.48 cm H₂O

DEADSPACE VOLUME (mL approx.) **Small** 184 mL **Medium** 193 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 220 mL

Resistance of the anti-asphyxia valve in Single Fault Condition: Inspiratory; 0.8 H₂O per L/s. Expiratory; 0.8 H₂O per L/s

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: 29.98 (A); A-weighted Sound Power Level: 32.99 (A)

AAV Open to Atmosphere Pressure: 1.45 cm H₂O, AAV Close to Atmosphere Pressure: 1.80 cm H₂O

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

BEFORE USE

- Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if 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 7a). Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow through the mask (Figure 7b). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve or the vent holes. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

V3 VENTED MASK FITTING INSTRUCTIONS

1. Verify the mask is the right size. When using the sizing guide ensure mouth is slightly open. Line the top of the guide to the bridge of the nose and select the smallest size that does not restrict the nose or mouth. The appropriate size may be smaller than expected due to the design.
2. Lay headgear flat with light gray side facing up with the shorter straps at the top. Place mask in the center of headgear and thread 3 straps as shown (Figure 1).
3. Seat the bottom cushion of the mask at the crease of the chin with your mouth slightly open and tip the mask up to contact the nose (Figure 2). Turn the forehead adjustment screw so the forehead pad lightly touches your forehead (Figure 6). The mask may sit lower on the nose than expected, depending on facial features.
4. Slip the headgear over the head. Connect the detached strap over the opening of the Quick Release slot (Figure 3). The headgear should be flat across the back of the head.
5. Adjust the bottom headgear straps by using the hook and loop fastener tabs (Figure 4).

- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

KONTRAIINDIKAATIOT

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

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista aukollista V3-maskia yli 60 °C lämpötiloille.
- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se täytyy puhdistaa ja käyttää toistuvasti samalla henkilöllä, eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.
- Konsultoi lääkäriä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Jos potilas kärsii hengityksen vajaatoiminnasta, hänen pitäisi käyttää tätä maskia VAIN silloin, kun hoitoa annetaan.
- Älä käytä V3 aukollista maskia alle 3 cm H₂O lähtöpaineella.
- Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on kytkettävä pois päältä, kun CPAP-laite ei ole käytössä. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle, laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä CPAP-koneen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertynyt happi muodostaa tulipalovaaran.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetukset, potilaan hengitystapa, valittu maski ja vuoto nopeus.
- Tupakointia tai avotulta, kuten kynttilät, ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Oksentamisen riskin minimoimiseksi unen aikana on vältettävä syömistä tai juomista kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektio tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päähineiden hihnoja liian tiukasti. Liiallisen kiristyksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää päälaitteen hihnat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Kulmakappaleen ja hengitysmaskin venttiilillä on tietyt turvallisustoiminnot. Maskia ei pitäisi käyttää, jos venttiilin läppä on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt.
- Alhaisilla CPAP-paineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Hapenkiertoa saattaa esiintyä jonkin verran.
- Tämä maskia pitäisi käyttää lääkäriin tai hengitysterapeutin suositteleman positiivisen hengitystien painelaitteen kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei ylipainelaite ole käännetty päälle ja toimi kunnolla. Älä tuki tai yritä tiivistää uloshengitysaukkoja (tuuletusaukkoja) tai antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili). Venttiilin reiät päästävät ilman virtaamaan maskin läpi keskeytyksellä. Kun ylipainelaite on päällä ja toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman ulos maskin venttiilin rei'istä. Kun positiivinen hengitystien painelaite ei vastaa, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.
- Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaania hengitystoimintaa. Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole yhteistyöhaluisia, jotka ovat epävakaita, eivät reagoi tai eivät pysty poistamaan maskia. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on seuraavat sairaudet: sydämen sulkijalihaksen heikentyneet toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.

YLEISTÄ TIETOA

Tällä maskilla on ei-siirrettävä kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistajan vikojen osalta alkuperäisen kuluttajan ostopäivästä lähtien. Jos maskia käytetään normaaleissa olosuhteissa ja se rikkoutuu, Sleepnet vaihtaa maskin.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA VENTILATA

1. Verificare che la maschera sia della misura giusta. Quando si utilizza la guida di dimensionamento, assicurarsi che la bocca sia leggermente aperta. Allineare la parte superiore della guida al ponte del naso e selezionare la dimensione più piccola che non limiti il naso o la bocca. La dimensione appropriata potrebbe essere più piccola del previsto a causa del design.
2. Posizionare la cuffia piatta con il lato grigio chiaro rivolto verso l'alto con i cinturini più corti in alto. Posizionare la maschera al centro della cuffia e infilare i 3 cinturini come mostrato (Figura 1).
3. Posizionare il cuscinetto inferiore della maschera sulla piega del mento con la bocca leggermente aperta e puntare la maschera verso l'alto a contatto con il naso (Figura 2). Ruotare la vite di regolazione della fronte in modo che il cuscinetto sulla fronte tocchi leggermente la propria fronte (Figura 6). La maschera potrebbe appoggiarsi sul naso più in basso del previsto, a seconda delle caratteristiche del viso.
4. Infilare la cuffia sulla testa. Collegare il cinturino staccato sopra l'apertura del gancio a sgancio rapido (Figura 3). La cuffia deve essere piatta sulla parte posteriore della testa.
5. Regolare i cinturini inferiori del copricapo usando le linguette di fissaggio a velcro (Figura 4).
6. Regolare i cinturini superiori della cuffia: staccarli e tirarli in avanti per centrare la maschera sul viso. Assicurarsi che la cuffia sia centrata allineando i due cinturini. Quindi tirare indietro i cinturini, regolare la tensione e applicare le linguette. (Figura 5)
7. Ruotare la vite di regolazione della testina frontale per regolare la tensione fino a quando non si è a proprio agio. Se necessario, regolare nuovamente i cinturini superiori per un maggior comfort.
8. Se la maschera è scomoda, ripetere il passaggio 5-8.

NOTA:

- I. Se la respirazione attraverso il naso o la bocca è ancora affannosa, contattare il personale sanitario.
 - II. La maschera dovrebbe riposare comodamente sul viso. In caso di pressione eccessiva sul ponte del naso, allentare i cinturini superiori, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso antiorario per scaricare la pressione sul ponte (Figura 6). Quindi regolare nuovamente i cinturini superiori e applicare le linguette.
9. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva e respirare normalmente.
 10. Se si notano delle perdite intorno al mento o alle guance, stringere leggermente i cinturini inferiori.
 11. Se si notano perdite sul ponte del naso, ruotare lentamente la vite di regolazione in senso orario per spostare leggermente la testina lontano dalla fronte (Figura 6). Stringere leggermente i cinturini superiori fino a eliminare le perdite.

NOTA:

- I. NON stringere eccessivamente i cinturini. Il serraggio eccessivo può peggiorare le perdite. Per una sigillatura e comfort ottimali, la maschera deve essere aderente, ma non stretta.

RILASCIO RAPIDO DI MASCHERA E CUFFIA

- Far scorrere la fascia inferiore destra della cuffia dalla fessura di sgancio rapido e rimuovere la maschera.



Veraseal® è un marchio di Sleepnet Corporation.
È possibile visitare il nostro sito all'indirizzo www.sleepnetmasks.com.

V3 aukollinen kokomaski

SUOMI

SISÄLTÖ: V3 aukollinen kokomaski päälaitteella
VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. VALMISTETTY USA:SSA.
EI SISÄLLÄ LUONNONKUMILATEKSIA



KÄYTTÖTARKOITUS

3 aukollinen kokomaski on on tarkoitettu käytettäväksi positiivisen hengitystien painelaitteiden kanssa, kuten CPAP tai kaksitasoinen, jotka toimivat yli 3 cm H₂O tasolla. Maskia on käytettävä aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty positiivista hengitystien painehoitoa. Maski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla useita kertoja kotona, sairaalassa tai laitoksessa.

HUOMAUTUKSIA

- Maskijärjestelmä ei sisällä PVC:tä, DEHP:tä tai falaatteja.
- tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Jos potilaalla ilmenee JOTAKIN reaktiota johonkin maskin osaan, keskeytä käyttö.
- Hengitysaukko on rakennettu tähän maskiin, joten erillistä hengitysaukkoa ei tarvita.
- Maskissa on antiasfyksiaventtiili (ilmavirtaventtiili), joka vähentää uloshengitetyn ilman uudellehengittämistä, kun positiivinen painelaite ei toimi oikein.

6. Adjust the upper headgear straps: detach the hook and loop fastener tabs and pull straps forward to center mask over face. Ensure headgear is centered by aligning the two straps. Then pull the straps back, adjust strap tension and affix tabs. (Figure 5)
7. Turn the forehead pad adjustment screw to adjust the tension until comfortable. If necessary, readjust top straps for a comfortable fit.
8. If the mask is uncomfortable repeat steps 5-8.

NOTE:

- I. If breathing through your nose or mouth is still constricted, contact your healthcare professional.
 - II. The mask should rest comfortably against the face. If there is excessive pressure on the bridge of the nose, loosen the top straps, slowly turn the adjustment screw counter-clockwise to relieve the pressure on the bridge (Figure 6). Then readjust the top straps and affix the tabs.
9. Connect the mask to the positive pressure device tubing and breathe normally.
 10. If leaks are noticed around the chin or the cheeks, slightly tighten the bottom straps.
 11. If leaks are noticed at the bridge of the nose, slowly turn the adjustment screw clockwise to slightly move the pad away from the forehead (Figure 6). Tighten the top straps slightly until leaks are eliminated.

NOTE:

- I. DO NOT overtighten any straps. Overtightening can worsen leaks. For optimal seal and comfort, mask should be snug, but not tight.

QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

- Slide lower right headgear strap off the quick release slot and remove mask.



Veraseal® is a trademark of Sleepnet Corporation.
Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

Mascarilla facial completa con ventilación V3

ESPAÑOL

CONTENIDO: Mascarilla facial completa con ventilación con casco V3

Solo con receta. FABRICADA EN EE.UU.

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL



USO PREVISTO

La mascarilla facial completa con ventilación V3 fue diseñada para ser utilizada con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o sistemas de funcionamiento binivel a una presión igual o superior a 3 cm H₂O. El uso de esta mascarilla está reservado a pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les haya recetado una terapia de presión positiva en las vías respiratorias. La mascarilla está pensada para la utilización múltiple por un solo paciente en el hogar, en hospitales o en entornos institucionales.

NOTAS

- El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la mascarilla, deje de usarla.
- Esta mascarilla incorpora una salida de exhalación, por lo que no es necesario adaptar otra salida.
- La mascarilla incluye una válvula antiasfíxia (válvula de arrastre de aire) que contribuye a evitar la reinhalación de aire exhalado en el caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente.
- Verifique que la mascarilla es del tamaño adecuado utilizando la guía de tamaños.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe utilizarse si el paciente experimenta náuseas, vómitos, está tomando un medicamento prescrito que pueda causar vómitos o si no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la mascarilla facial completa con ventilación V3 a temperaturas superiores a 60 °C.
- El uso de esta mascarilla está destinado a un solo paciente. Se puede limpiar y usar de forma repetida por la misma persona, pero su uso está restringido a una sola persona. No esterilizar ni desinfectar.
- Antes de utilizar la mascarilla consulte al médico en caso de que el paciente esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la mascarilla cuando se le esté administrando la terapia correspondiente.
- No utilice la mascarilla facial completa con ventilación V3 con una presión base inferior a 3 cm H₂O.
- Si se utiliza oxígeno con esta mascarilla de CPAP, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP supondrá un riesgo de incendio.
- Con un flujo fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente, la selección de la mascarilla y el porcentaje de fugas.
- No se debe fumar ni encender llamas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Para reducir el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la mascarilla.
- Deberá informar inmediatamente al personal sanitario en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la mascarilla.
- El uso de una mascarilla puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: 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 mascarilla. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA que se proporcionan.
- El conjunto de codo y válvula anti-asfissia tiene funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la charnela de la válvula está dañada, deformada o rota.
- A presiones CPAP bajas, el flujo que pasa por las salidas de exhalación puede ser inadecuado para limpiar todo el gas exhalado de los tubos. Puede que se produzca reinhalación.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias recomendado por un médico o un especialista en terapias respiratorias. No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar la salida de exhalación (orificios de ventilación) o la válvula anti-asfissia (válvula de arrastre de aire). Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias no funciona, puede volver a aspirarse el aire exhalado. La reinhalación del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfissia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y mascarillas de CPAP.
- Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardíaco deficiente, excesivo reflujo, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.

INFORMACIÓN GENERAL

Esta mascarilla cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un período de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial. En caso de que falle la mascarilla bajo condiciones de uso normales, Sleepnet la sustituirá. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: <http://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 mascarilla tiene una vida útil de 6 meses.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda limpiar la mascarilla a diario. Lave la mascarilla, así como sus componentes, en agua caliente utilizando un detergente suave como Ivory®. Aclare la mascarilla abundantemente tras el lavado. Compruebe de forma visual que todos los orificios de ventilación estén libres de obstrucciones, de modo que permitan que la

- Una significativa pérdida accidental puede verificarse qualora no se monte correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE POSICIONAMIENTO DELLA MASCHERA fornite.
- La valvola anti-asfissia e il gomito hanno funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non deve essere usata se la linguetta della valvola è danneggiata, distorta o lacerata.
- Alle basse pressioni del CPAP, il flusso attraverso le porte di espirazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.
- Questa maschera deve essere usata con il dispositivo di pressione positiva alle vie aeree consigliato da un medico o un terapeuta della respirazione. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Non bloccare o cercare di sigillare l'apertura di espirazione (fori di sfianto) o la valvola anti-asfissia (quella di intrappolamento dell'aria). I fori di sfianto permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera. 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.
- Questa maschera non è intesa per i pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compromesso e ernia iatale.

INFORMAZIONI GENERALI

Questa maschera gode di una garanzia non trasferibile limitata di tre mesi 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. Per ulteriori informazioni sulla garanzia Sleepnet Warranty, visitare <http://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: La maschera ha una durata di 6 mesi.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Si raccomanda di pulirla quotidianamente. Lavare la maschera e i componenti in acqua tiepida con un sapone delicato come Ivory®. Risciacquare accuratamente la maschera dopo il lavaggio. Verificare visivamente che i fori di ventilazione siano liberi e lasciare asciugare la maschera all'aria. Lavare il viso prima di adattare la maschera rimuoverà gli oli facciali in eccesso e contribuirà a prolungare la durata della maschera.

NOTA: Ispezionare la maschera e la linguetta della valvola prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.

NOTA: il cuscinetto in gel, anche se setoso al tatto, non si strappa, perde o si stacca dalla maschera durante l'uso normale e seguendo i protocolli di pulizia e manutenzione raccomandati. Tuttavia, il cuscinetto in gel non è indistruttibile. Si strapperà strappato, taglierà e lacererà se sottoposto a maltrattamenti o abusi. Non pulire in una lavastoviglie. La garanzia non copre questi tipi di guasti del prodotto. Pertanto, maneggiare con cura la nuova Maschera ventilata integrale V3.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,23 cm H₂O; a 100 L/min: 0,48 cm H₂O
VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL approx.) **Small** 184 mL **Medium** 193 mL **Large** 209 mL **Extra Large** 220 mL

Resistenza della valvola anti-asfissia in condizione di singolo guasto: Inspiratorio; 0,8 H₂O per L/s. Espiratorio; 0,8 H₂O per L/s.

Livello di pressione acustica ponderato A alla distanza di 1 m: 29,98 (A); livello di potenza acustica ponderato A: 32,99 (A)

AAV aperto alla pressione atmosferica: 1,45 cm H₂O, AAV chiuso alla pressione atmosferica: 1,80 cm H₂O

Non esporre la maschera a temperature superiori ai 60 °C (140 °F).

PRIMA DELL'USO

- Ispezionare la maschera ogni giorno o prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i fori di ventilazione sono bloccati, se i componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.
- Controllare la valvola anti-asfissia. Con il dispositivo a pressione positiva spento, verificare che la linguetta della valvola sia posizionata in modo che l'aria della stanza possa fluire attraverso l'ampia apertura della valvola (Figura 7a). Accendere il sistema; la linguetta dovrebbe chiudersi e l'aria del sistema dovrebbe scorrere attraverso la maschera (Figura 7b). Se la linguetta non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non bloccare l'apertura della valvola anti-asfissia o i fori di ventilazione. Assicurarsi che la valvola non sia ostruita dalle secrezioni e che la linguetta sia asciutta.

Maschera ventilata integrale V3

CONTENUTI: Maschera ventilata integrale V3 con cuffia
Rx ESEGUITO SOLO NEGLI U.S.A.
NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE

ITALIANO



USO PREVISTO

La Maschera ventilata integrale V3 è destinata ad essere utilizzata con dispositivi a pressione positiva nel tratto respiratorio, come CPAP o a due livelli, funzionanti a 3 cm H₂O. La maschera deve essere utilizzata su pazienti adulti (> 30 kg) per i quali è stata prescritta una terapia di pressione positiva nel tratto respiratorio. La maschera è destinata ad un singolo paziente, multiuso in ambiente domestico, ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- Il sistema della maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati.
- Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
- Se il paziente presenta QUALSIASI tipo di reazione a qualsiasi parte del sistema della maschera, interrompere l'uso.
- La maschera dispone di un'uscita per l'espiazione perciò non è necessaria un'uscita esterna.
- La maschera include una valvola anti-afissia (valvola di intrappolamento dell'aria) per aiutare a ridurre la reinalazione dell'aria espirata nel caso in cui il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.
- Verificare che la maschera abbia le dimensioni corrette utilizzando la guida per il dimensionamento fornita.

CONTROINDICAZIONI

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

PRECAUZIONI

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la Maschera ventilata integrale V3 a temperature superiori ai 60 °C (140 °C).
- La maschera è destinata all'uso esclusivo per singoli pazienti. Può essere pulita e utilizzata ripetutamente dalla stessa persona ma non deve essere utilizzata da più persone. Non sterilizzare né disinfettare.
- Consultare un medico prima di usare la maschera se il paziente sta usando farmaci o dispositivi per rimuovere le secrezioni profonde.

AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Se il paziente ha insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene erogata la terapia.
- Non utilizzare questa maschera con una pressione basale inferiore a 3 cm H₂O.
- 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 ventilatore 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.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima di usare la maschera.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso deve essere segnalato a un operatore sanitario di turno.
- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se 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 il cinturino della cuffia. Se il connettore è troppo stretto, si avvertiranno i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio del cinturino per alleviare i sintomi.

mascarilla se seque al aire. Lavarse la cara eliminando el exceso de grasa facial antes de colocársela ayudará a extender la vida útil de la mascarilla.

NOTA: Inspeccione la mascarilla y la charnela de la válvula antes de cada uso. Sustituya la mascarilla por otra en el caso de que esta esté dañada o el gel se encuentre expuesto debido a desgarros o perforaciones.

NOTA: A pesar de su tacto sedoso, la almohadilla de gel no se romperá, no tendrá fugas ni se separará de la mascarilla en circunstancias de uso normales, siempre que se sigan los siguientes protocolos recomendados de limpieza y mantenimiento. Sin embargo, la almohadilla de gel no es indestructible, por lo que puede romperse, sufrir cortes y desgarrarse si está sometida a un uso indebido. No la lave en un lavavajillas. Esta garantía no cubre estos tipos de fallo del producto. Por consiguiente, utilice su nueva mascarilla facial completa con ventilación V3.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,23 cm H₂O; a 100 l/min: 0,48 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.) **Pequeña** 184 ml **Media** 193 ml **Grande** 209 ml **Extra grande** 220 ml

Resistencia de la válvula anti-afissia en condición de fallo simple: Inspiratoria: 0,8 H₂O por l/s. Expiratoria: 0,8 H₂O por l/s.

Nivel de presión sonora ponderado A a una distancia de 1 m: 29,98 (A); Nivel de potencia sonora ponderada A: 32,99 (A)

Válvula anti-afissia abierta a la presión atmosférica: 1,45 cm H₂O, Válvula anti-afissia cerrada a la presión atmosférica:

1,80 cm H₂O

No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 60 °C.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. En el caso de que los orificios de ventilación estén obstruidos, ésta tenga alguna parte dañada o la almohadilla de gel esté expuesta debido a perforaciones o roturas, cambie la mascarilla.
- Compruebe la válvula anti-afissia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la charnela de la válvula esté colocada de forma que el aire ambiental pueda fluir a través de la gran abertura de la válvula (Figura 7a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la mascarilla (Figura 7b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No obstruya la apertura de la válvula anti-afissia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones y de que la charnela esté seca.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA CON VENTILACIÓN V3

1. Compruebe que el tamaño de la mascarilla sea el adecuado. Al utilizar la guía de tamaños, asegúrese de que la boca está ligeramente abierta. Alinee la parte superior de la guía con el puente de la nariz y seleccione el tamaño más pequeño que no limite la nariz o la boca. El tamaño adecuado puede ser más pequeño que el esperado debido al diseño.
2. Ponga el casco plano con el lado gris claro hacia arriba y con las correas más cortas en la parte superior. Coloque la mascarilla en el centro del casco y pase las 3 correas como se muestra (Figura 1).
3. Asiente la almohadilla inferior de la mascarilla en el pliegue de la barbilla con la boca ligeramente abierta e incline la mascarilla hacia arriba para que esté en contacto con la nariz (Figura 2). Gire el tornillo de ajuste de la frente para que la almohadilla toque ligeramente su frente (Figura 6). Según los rasgos faciales del paciente, la mascarilla puede quedar sobre la nariz en una posición más baja de lo esperado.
4. Deslice el casco sobre la cabeza. Conecte la correa separada sobre la apertura de la ranura de liberación rápida (Figura 3). El casco debe estar plano en la parte posterior de la cabeza.
5. Ajuste las correas inferiores del casco utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo (Figura 4).
6. Ajuste las correas superiores del casco: separe el enganche y las lengüetas de apriete del lazo y tire de las correas hacia delante para centrar la mascarilla sobre la cara. Asegúrese de que el casco está centrado alineando las dos correas. Después, tire hacia atrás de las correas, ajuste la tensión de las mismas y fíjelas en las lengüetas. (Figura 5).
7. Gire el tornillo de ajuste de la almohadilla para la frente para ajustar la tensión hasta que esté cómodamente ajustada. Si es necesario, reajuste las correas superiores para un ajuste cómodo.
8. Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 5-8.

NOTA:

- I. Si la respiración por su nariz o boca siguen estando restringidas, póngase en contacto con su profesional sanitario.
 - II. La mascarilla debe descansar cómodamente contra la cara. Si hay excesiva presión sobre el puente de la nariz, afloje las correas superiores, gire lentamente el tornillo de ajuste en dirección contraria a las agujas del reloj para aliviar la presión sobre el puente (Figura 6). Después, reajuste las correas superiores y fije las lengüetas.
9. Conecte la mascarilla al tubo del dispositivo de presión positiva y respire normalmente.
 10. Si se observan fugas alrededor de la barbilla o de las mejillas, apriete ligeramente las correas de la parte inferior.

11. Si se observan fugas en el puente de la nariz, gire lentamente el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para mover ligeramente la almohadilla de la frente (Figura 6). Apriete ligeramente las correas superiores hasta que se eliminen las fugas.

NOTA:

- I. NO apriete en exceso ninguna correa. Apretar en exceso puede empeorar las fugas. Para un sellado y una comodidad óptimos, la mascarilla debe estar ajustada, pero sin apretar.

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MASCARILLA Y DEL CASCO

- Deslice la correa inferior derecha del casco de la ranura de liberación rápida y retire la mascarilla.



Veraseal® es una marca de Sleepnet Corporation.
Consulte nuestra página web en: www.sleepnetmasks.com.

V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)

DEUTSCH

INHALT: V3 Ganzgesichtsmaske mit Kopfgurt (belüftet)
VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG HERGESTELLT IN DEN USA
ENTHÄLT KEIN NATURKAUTSCHUKGUMMI



VERWENDUNGSZWECK

Die V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet) ist eine entsorgbare Maske, die mit Überdruckbeatmungsgeräten, z. B. mit CPAP oder zweistufigen Geräten, die bei 3 cm H₂O oder höher laufen, verwendet werden soll. Die Maske ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten (>30 kg), denen eine Überdruckbeatmungs-therapie verschrieben wurde, bestimmt. Die Maske ist zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten in der häuslichen, Krankenhaus- oder institutionellen Umgebung vorgesehen.

HINWEISE

- Das Maskensystem enthält kein PVC, DEHP oder Phthalate.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
- Wenn der Patient EINE Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, darf diese nicht weiter verwendet werden.
- Eine Ausatemöffnung ist in diese Maske integriert, daher ist keine separate Ausatemöffnung erforderlich.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) ausgerüstet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des Druckgerätes das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft zu verringern.
- Bestimmen Sie mithilfe der beigefügten Größenschablone die richtige Maskengröße.

GEGENANZEIGEN

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

VORSICHTSHINWEISE

- Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes ein.
- Die V3 Ganzgesichts- maske (belüftet) darf keinen Temperaturen von über 60°C (140°F) ausgesetzt werden.
- Die Maske ist zur Anwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Sie kann gereinigt und wiederholt bei derselben Person, aber nicht bei mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Ziehen Sie vor Verwendung der Maske den betreuenden Arzt hinzu, wenn der Patient Medikamente nimmt oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwendet.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Wenn der Patient Ateminsuffizienz aufweist, darf er diese Maske NUR bei der Abgabe der Therapie tragen.
- Die V3 Ganzgesichts- maske (belüftet) darf nicht mit Baseline-Druck von unter 3 cm H₂O verwendet werden.
- Wenn Sauerstoff mit dieser CPAP-Maske verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn die CPAP-Maschine nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in die Schläuche des Beatmungsgerätes eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der CPAP-Maschine ansammeln. Im Gehäuse der CPAP-Maschine angesammelter Sauerstoff kann ein Feuerisiko darstellen.

Une pression acoustique pondérée A de Niveau 1 à une distance de 1 m : 29,98 (A) ; une puissance acoustique pondérée A de Niveau 1 32,99 (A)
VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,45 cm H₂O, VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,80 cm H₂O
Ne pas exposer le masque à des températures dépassant 140°F (60°C).

AVANT TOUTE UTILISATION

- Vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque en cas d'obstruction des trous de ventilation, de dégâts au niveau de certaines pièces, de déchirure ou de perforation du coussinet contenant le gel.
- Vérifier la valve anti-asphyxie. Système de pression positive arrêté, vérifier que le volet de la valve est dans une position permettant de faire arriver l'air ambiant par la grande ouverture de la valve (Figure 7a). Mettre en route le système ; le volet devrait se fermer et l'air du système devrait traverser le masque (Figure 7b). Si le volet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacer le masque. Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-asphyxie ni les trous de ventilation. S'assurer que la valve n'est pas obstruée par des sécrétions et que le volet est sec.

INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU MASQUE FACIAL VENTILÉ V3

1. Vérifier que le masque est à la taille adéquate. Lors de l'utilisation du gabarit des tailles, s'assurer que la bouche est légèrement ouverte. Aligner la partie supérieure du guide sur l'arête du nez et sélectionner la taille la plus petite qui ne comprime pas le nez ou la bouche. La taille appropriée peut être plus petite que prévu en raison de la conception.
2. Positionner le harnais à plat avec le côté gris tourné vers le haut avec les sangles les plus courtes sur le dessus. Placer le masque dans le centre du harnais et faire passer 3 sangles tel qu'indiqué (Figure 1).
3. Faire reposer la partie inférieure du masque au niveau du creux du menton avec votre bouche légèrement ouverte et orienter le masque vers le haut de sorte qu'il entre en contact avec le nez (Figure 2). Tourner la vis de réglage frontale de sorte que la cale frontale touche légèrement votre front (Figure 6). Selon les caractéristiques faciales du patient, le masque peut reposer à un niveau plus bas que prévu sur le nez.
4. Faire glisser les sangles du harnais par-dessus la tête. Connecter la sangle détachée par-dessus l'ouverture de l'emplacement de la fente à dégagement rapide (Figure 3). Le harnais devra être positionné à plat sur l'arrière de la tête.
5. Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes de fixation à bouclette.
6. Ajuster les sangles en haut du harnais : détacher le crochet et les languettes de fixation à bouclette et tirer sur les sangles vers l'avant afin de centrer le masque sur le visage. S'assurer que le harnais est centré en alignant les deux sangles. Tirer ensuite les sangles vers l'arrière, ajuster la tension de la sangle et apposer des languettes. (Figure 5)
7. Tourner la vis de réglage frontale de la cale frontale pour ajuster la tension jusqu'à ce que celle-ci soit confortable. Le cas échéant, réajuster les sangles supérieures pour un confort optimal.
8. Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 5-8.

REMARQUE :

- I. Si vous avez toujours de la difficulté à respirer par le nez ou par la bouche, contactez votre professionnel de santé.
- II. Le masque devra reposer confortablement contre le visage. Si une pression excessive est exercée au niveau de l'arête du nez, desserrer les sangles supérieures, tourner lentement la vis de réglage dans le sens anti-horaire pour relâcher la pression au niveau de l'arête (Figure 6). Puis réajuster les sangles supérieures et apposer les languettes.
9. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif à pression positive et respirer normalement.
10. Si des fuites sont constatées autour du menton ou des joues, serrer légèrement les sangles inférieures.
11. Si des fuites sont constatées au niveau de l'arête du nez, tourner lentement la vis de réglage dans le sens horaire pour légèrement éloigner la cale du front (Figure 6). Serrer légèrement les sangles supérieures jusqu'à ce que les fuites soient éliminées.

REMARQUE :

- I. Ne pas excessivement serrer les sangles. Tout serrage excessif est susceptible d'aggraver les fuites. Pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être tendu, mais sans être excessivement serré.

RETRAIT RAPIDE DU MASQUE ET DU HARNAIS

- Faire glisser la sangle inférieure droite de la fente à dégagement rapide et retirer le masque.



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

- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne à la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éruptions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères ressentis par le patient pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un 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 l'un d'un des symptômes suivants se manifeste lors de l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite importante indésirable peut survenir si le masque n'est pas convenablement ajusté. Suivre les INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT DU MASQUE fournies.
- L'ensemble coude et valve anti-asphyxie remplit des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra pas être utilisé si le volet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.
- À basses pressions positives continues, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration est possible.
- Ce masque devrait être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en marche et fonctionne correctement. Ne pas bloquer ou essayer de sceller le port d'expiration (trous de ventilation) ou la valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque. 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. Lorsque 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.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non-coopérants, agités, ne réagissant pas ou bien qui sont incapables d'enlever le masque par eux-mêmes. Ce masque peut ne pas convenir à un patient présentant les atteintes suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Ce masque est couvert par une garantie limitée non transférable de trois mois 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. Pour en savoir plus sur la garantie de Sleepnet, veuillez consulter le site <http://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 : Le masque a une durée de vie en service de 6 mois.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage est recommandé quotidiennement. Laver le masque et les composants dans de l'eau chaude avec un détergent doux comme Ivory®. Rincer soigneusement le masque après lavage. Vérifier visuellement que les trous de ventilation sont dégagés et laisser sécher le masque à l'air. 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.

REMARQUE : Vérifier le masque et le volet de la valve avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à une déchirure ou à des perforations.

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 et en suivant les protocoles de nettoyage et d'entretien. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Celui-ci peut se déchirer, se couper ou se décoller en cas d'utilisation abusive ou incorrecte. Ne pas nettoyer dans un lave-vaisselle. La garantie ne couvre pas ces types de défaillances du produit. Par conséquent, veuillez manipuler votre nouveau masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,23 cm H₂O; à 100 l/min : 0,48 cm H₂O
 VOLUME MORT (ml approx.) : **Petite taille** 184 ml **Taille moyenne** 193 ml **Taille large** 209 ml **Taille extra large** 220 ml
 Résistance de la vanne anti-asphyxie en condition de premier défaut : À l'inspiration; 0,8 H₂O par L/s. À l'expiration; 0,8 H₂O par L/s

- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskenauswahl und der Undichtigkeitsrate.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme wie bei Kerzen verwendet werden.
- Um das Risiko von Erbrechen im Schlaf zu minimieren, sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr gegessen oder getrunken werden.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenaufreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.
- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Kopfgurte, um die Symptome abzuschwächen.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es versehentlich zu erheblichen Undichtigkeiten kommen. Befolgen Sie die beigefügte ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE.
- Das aus Kniestück und Anti-Asphyxie-Ventil bestehende Bauteil erfüllt spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn die Ventilklappe beschädigt ist.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnungen nicht ausreichend sein, um alles ausgeatmete Gas aus den Schläuchen zu leeren. Es kann zu Wiedereinatmen kommen.
- Diese Maske sollte mit dem Überdruckbeatmungsgerät verwendet werden, das von einem Arzt oder Atemtherapeut empfohlen wurde. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Ausatemöffnung (Entlüftungsöffnungen) oder das Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) dürfen nicht blockiert oder verschlossen werden. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus. Wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske heraus. Falls das Überdruckbeatmungsgerät nicht arbeiten sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen und -Masken.
- Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Husten-Reflex und Hiatushernie.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Für diese Maske gibt es eine nicht übertragbare 3-monatige beschränkte Garantie für Fabrikationsfehler ab dem Datum des Kaufs durch den ursprünglichen Verbraucher. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen nicht funktionieren, ersetzt Sleepnet die Maske. Weitere Informationen zur Sleepnet-Garantie finden Sie auf <http://www.sleepnetmasks.com>. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maske weist eine Nutzungsdauer von 6 Monaten auf.

REINIGUNG UND PFLEGE

Es empfiehlt sich, die Maske täglich zu reinigen. Waschen Sie die Maske und Bestandteile in warmem Wasser mit milder Seife, wie Ivory® verwendet werden. Spülen Sie die Maske nach dem Waschen gründlich ab. Vergewissern Sie sich per Sichtprüfung, dass die Entlüftungsöffnungen frei sind und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. Wenn Sie Ihr Gesicht vor Anbringen der Maske waschen, können Sie übermäßiges Fett im Gesicht entfernen und damit zu einer längeren Nutzungsdauer der Maske beitragen.

HINWEIS: Überprüfen Sie die Maske und Ventilklappe vor jedem Gebrauch. Wechseln Sie die Maske, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.

HINWEIS: Das Gelkissen wird trotz der seidigweichen Oberfläche bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Pflegeprotokolle nicht reißen, auslaufen oder sich von der Maske ablösen. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei falscher Handhabung oder bei Missbrauch kann es reißen oder zerrissen werden. Es darf nicht in einer Spülmaschine gewaschen werden. Die Garantie deckt solche Arten von Produktversagen nicht ab. Behandeln Sie Ihre neue V3 Ganzgesichtsmaske (belüftet) daher sorgsam.

TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,23 cm H₂O; bei 100 l/min: 0,48 cm H₂O

TOTRAUMVOLUMEN (ml ca.) **Small** 184 ml **Medium** 193 ml **Large** 209 ml **XLarge** 220 ml

Widerstand des Anti-Asphyxie-Ventils bei Erstfehlerfall: Inspiratorisch; 0,8 H₂O pro l/s. Expiratorisch; 0,8 H₂O pro l/s.

A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m Abstand: 29,98 (A); A-bewerteter Schalldruckpegel: 32,99 (A).

AAV offen zu atmosphärischem Druck: 1,45 cm H₂O, AAV geschlossen zu atmosphärischem Druck: 1,80 cm H₂O

Die Maske darf keinen Temperaturen von über 60°C (140°F) ausgesetzt werden.

VOR DER VERWENDUNG

- Überprüfen Sie die Maske täglich oder vor jedem Gebrauch. Wechseln Sie die Maske, wenn Entlüftungsöffnungen blockiert sind, Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.
- Überprüfen Sie das Anti-Asphyxie-Ventil. Überprüfen Sie bei ausgeschaltetem Überdruckbeatmungsgerät, ob die Ventilklappe so positioniert ist, dass Umgebungsluft durch die große Öffnung in das Ventil strömen kann (Abbildung 7a). Schalten Sie das System ein; die Klappe muss schließen und Systemluft muss durch die Maske fließen (Abbildung 7b). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht einwandfrei arbeitet, die Maske ersetzen. Die Öffnung am Anti-Asphyxie-Ventil oder die Entlüftungsöffnungen dürfen nicht blockiert werden. Das Ventil darf nicht durch Sekretionen verstopft und die Klappe muss trocken sein.

ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER V3 MASKE (BELÜFTET)

- Vergewissern Sie sich, dass die Maske die richtige Größe aufweist. Bei Verwendung der Größenschablone muss der Mund leicht geöffnet sein. Legen Sie die Spitze der Schablone auf den Nasenrücken und wählen Sie die kleinste Größe, die weder die Nase noch den Mund einengt. Aufgrund des Designs kann die richtige Größe kleiner als erwartet sein.
- Legen Sie die Kopfgurte flach aus, dabei muss die graue Seite nach oben zeigen und die kürzeren Gurte müssen oben liegen. Legen Sie die Maske in die Mitte der Kopfgurte und fädeln Sie 3 Gurte wie gezeigt ein (Abbildung 1).
- Setzen Sie das untere Kissen der Maske an die Kinnfalte (dabei muss der Mund leicht geöffnet sein) und kippen Sie die Maske aufwärts, so dass sie die Nase berührt (Abbildung 2). Drehen Sie die Einstellschraube für die Stirn so, dass das Stirnkissen die Stirn leicht berührt (Abbildung 6). Abhängig von der Gesichtsform kann die Maske tiefer auf der Nase sitzen als erwartet.
- Schieben Sie die Kopfgurte über den Kopf. Verbinden Sie den abgenommenen Gurt über der Öffnung des Schnellwechselschlitzes (Abbildung 3). Der Kopfgurt sollte flach über die Rückseite des Kopfes verlaufen.
- Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 4).
- Passen Sie die oberen Kopfgurte an: lösen Sie die Befestigungslaschen der Klettverschlüsse und ziehen Sie die Gurte nach vorne, um die Maske mittig über das Gesicht zu platzieren. Sorgen Sie dafür, dass die Kopfgurte mittig sind, indem Sie die beiden Gurte ausrichten. Ziehen Sie die Gurte dann nach hinten, passen Sie die Gurtspannung an und befestigen Sie die Laschen. (Abbildung 5)
- Drehen Sie die Einstellschraube des Stirnkissens, um so eine bequeme Spannung einzustellen. Falls erforderlich, passen Sie die oberen Gurte für einen bequemen Sitz erneut an.
- Wenn die Maske unbequem ist, wiederholen Sie Schritte 5-8.

HINWEIS:

- Wenn Sie durch die Nase atmen oder der Mund noch eingeengt ist, wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft.
 - Die Maske sollte bequem am Gesicht anliegen. Wenn zu viel Druck auf den Nasenrücken ausgeübt wird, lockern Sie die oberen Gurte, drehen Sie die Einstellschraube langsam gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck auf dem Nasenrücken zu reduzieren (Abbildung 6). Passen Sie dann die oberen Gurte wieder an und befestigen Sie die Laschen.
- Schließen Sie die Maske an die Schläuche des Überdruckbeatmungsgeräts an und atmen Sie normal.
 - Wenn Undichtigkeiten um das Kinn oder die Wangen beobachtet werden, ziehen Sie die unteren Gurte etwas fester.
 - Wenn Undichtigkeiten auf dem Nasenrücken beobachtet werden, drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn, um das Kissen etwas von der Stirn abzuheben (Abbildung 6). Ziehen Sie die oberen Gurte etwas fester, bis keine Undichtigkeiten mehr vorliegen.

HINWEIS:

- Ziehen Sie die Gurte NICHT zu fest zu. Zu festes Anziehen kann Undichtigkeiten verstärken. Die Maske ist optimal dicht, wenn sie komfortabel anliegt, aber nicht stramm sitzt.

SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

- Schieben Sie den unteren rechten Kopfgurt vom Schnellwechselschlitz ab und nehmen Sie die Maske ab.



Veraseal® ist ein Warenzeichen von Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Webseite auf www.sleepnetmasks.com.

Masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche FRANÇAIS

CONTENU : Masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche avec harnais
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE, FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS
NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.



USAGE PRÉVU

Le masque facial ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche est conçu pour être utilisé avec des systèmes de ventilation à pression positive, par exemple ceux à ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression égale ou supérieure à 3 cm H₂O. Le masque doit être utilisé sur des patients adultes (>30 kg) auxquels une thérapie de ventilation à pression positive a été prescrite. Le masque est prévu pour des utilisations multiples sur un seul patient dans un environnement domestique, hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phthalates.
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompre immédiatement son utilisation.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, donc aucun port d'expiration séparé n'est nécessaire.
- Le masque est équipé d'une valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) afin de réduire la réinhalation de l'air expiré dans l'éventualité où l'appareil à pression positive ne fonctionnerait pas correctement.
- Vérifier que le masque est de la bonne dimension à l'aide du gabarit des tailles.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit si le patient est sujet aux nausées, aux vomissements, s'il est sous traitement médical susceptible d'entraîner des vomissements, ou s'il est incapable d'enlever le masque par lui-même.

MISES EN GARDE

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche à des températures dépassant 140 °F (60 °C).
- Le masque est conçu pour une utilisation sur un seul patient seulement. Celui-ci peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.
- En cas de prise de médicaments ou d'utilisation d'appareils destinés à évacuer les sécrétions profondes, consulter un médecin avant d'utiliser le masque.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque QUE si la ventilation est activée.
- Ne pas utiliser le masque ventilé V3 couvrant à la fois le nez et la bouche avec une pression de base inférieure à 3 cm H₂O.
- 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 du ventilateur 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 un débit régulier d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé varie selon le débit appliqué, le mode respiratoire du patient et le taux de fuite.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flamme telle qu'une bougie pendant l'utilisation d'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.