

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 Gerätezeichnung
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo
Laitteen merkinnoissa näkyvien symbolien selitys
Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
Explicații cu privire la simbolurile ce apar pe eticheta dispozitivului



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



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
Katsa käyttöohjeita
Kullanım Talimatlarına Bakın
Consultați instrucțiunile de utilizare



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio di Certificazione CE
CE-sertifiointimerkintä
CE Belgelandirne İşareti
Marcă de certificare CE



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



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Valmistaja
Üretici
Producător



Part number
Referencia
Teilenummer
Référence
Numero di articolo
Osanumero
Parça numarası
Număr piesă



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



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



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



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
Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.



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



0123
90161 Rev D 2021-09

Veraseal® 3 Full Face Vented Mask

Mascarilla facial completa con ventilación Veraseal® 3

Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)

Masque facial ventilé Veraseal® couvrant à la fois le nez et la bouche
(3 unités)

Maschera ventilata integrale Veraseal® 3

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski

Veraseal® 3 Havalandırmalı Tam Yüz Maske

Mască ventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față

These instructions contain the following languages:

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



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

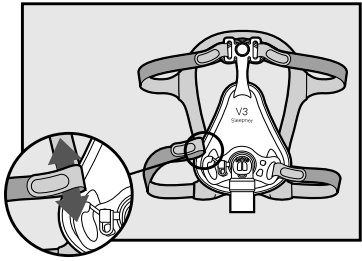


Figure 1

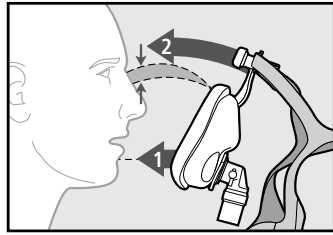


Figure 2

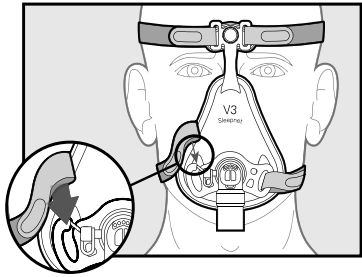


Figure 3

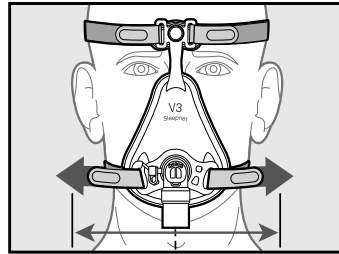


Figure 4

This page intentionally left blank.

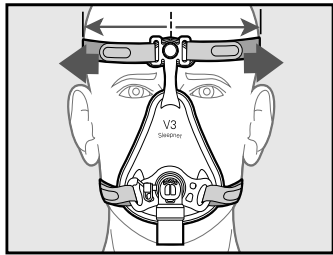


Figure 5

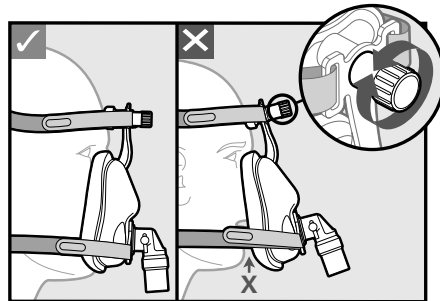


Figure 6

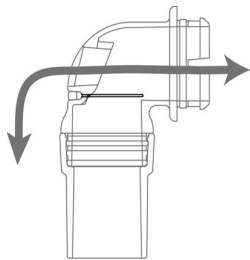


Figure 7a

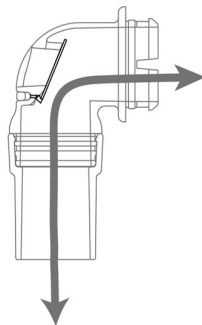
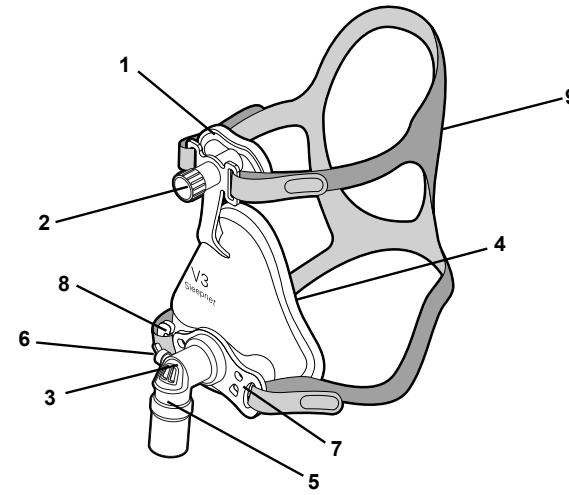


Figure 7b



This page intentionally left blank.

Veraseal® 3 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

Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 Maske (belüftet)

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

Masque ventilé Veraseal® (3 unités)

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

Maschera ventilata Veraseal® 3

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 rapid
9. Cuffia

Veraseal® 3 aukollinen maski

1. Otsapehmuste
2. Säätöruuvia
3. Ilmanvaihtoaukot (ulo hengitysaukot)
4. Airgel®-pehmuste
5. Kulmakokoonpano AAV:llä
6. Happiaukko
7. Kuulokkeiden liitin
8. Pikavapautushaka
9. Päähihnasto

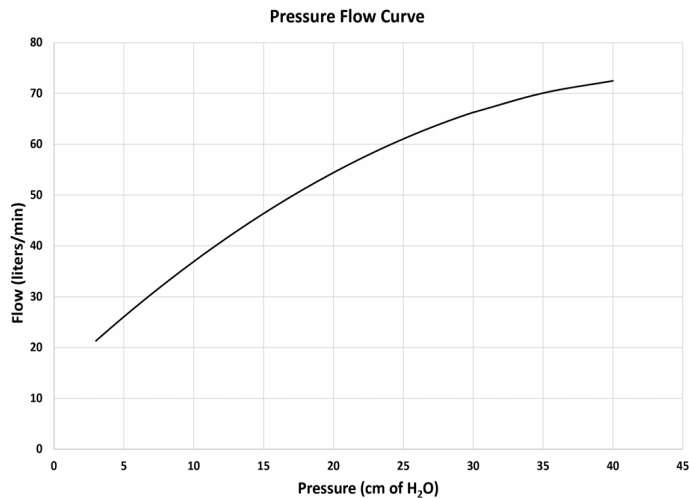
Veraseal® 3 Havalandırılmal Maske

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

Mască ventilată Veraseal® 3

1. Suport/pernuță pentru frunte
2. Șurub de reglare
3. Orificii de aerisire
4. Garnitură de protecție Airgel®
5. Ansamblu curbat cu supapă anti-asfixiere
6. Port de oxigen
7. Conector la banda de fixare pe cap
8. Cârlig pentru detașare rapidă
9. Bandă de fixare pe cap

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE 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)
 PRESIUNE ORIFICIU DE AERISIRE/CARACTERISTICI FLUX (aprox.)



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.)
 Flux de ventilare (L/min)

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)
 Presiune în mască (cm H₂O)

2. Detașați cureaua glisând bucla de pe cârligul cu deschidere rapidă (cureaua inferioară stângă) (Imaginea 1), așezați garnitura de protecție inferioară a măștii în adâncitura bărbiei pacientului, care ține gura întredeschisă, și ridicați masca în sus pentru a face contact cu nasul pacientului (Imaginea 2). Înfiletați șurubul de reglare de pe frunte astfel încât suportul/pernuța pentru frunte să atingă ușor fruntea pacientului (Imaginea 6). Masca poate să stea pe nas mai jos decât v-ați așteptat, în funcție de caracteristicile faciale.
3. Trageți prin alunecare echipamentul de fixare peste cap, găsiți cârligul desprins și cureaua de prindere cu buclă și introduceți-o înapoi pe cârligul cu deschidere rapidă (Imaginea 3). Asigurați-vă că banda de fixare peste cap este perfect întinsă peste partea din spate a capului.
4. Ajustați benzile din partea inferioară utilizând sistemul de prindere cu cârlig și buclă (Imaginea 4).
5. Ajustați benzile din partea superioară utilizând sistemul de prindere cu cârlig și buclă: desprindeți benzile de prindere cu cârlig și buclă și trageți curelele înainte pentru a centra masca peste față. Asigurați-vă că banda de fixare peste cap este centrată aliniind cele două curele. Apoi trageți curelele înapoi, ajustați tensiunea curelei și fixați benzile de prindere. (Figura 5).
6. Înfiletați șurubul de reglare a garniturii pentru frunte pentru a ajusta tensiunea până când se simte confortabilă. Dacă este necesar, reajustați curelele superioare pentru o fixare confortabilă.
7. Dacă masca nu este așezată confortabil, repetați pașii 5-7.

NOTĂ:

- I. Masca nu ar trebui să strângă nasul sau gura pacientului; pacientul ar trebui să poată respira ușor și confortabil.
 - II. Masca ar trebui să stea confortabil pe față. Dacă există o presiune excesivă asupra punții nasului, slăbiți curelele superioare și înfiletați ușor șurubul de reglare în sens antiorar pentru a elibera presiunea asupra punții (Imaginea 6). Apoi ajustați din nou curelele superioare și atașați benzile.
8. Conectați masca la tubulatura dispozitivului cu presiune pozitivă și instruiți pacientul să respire normal.
 9. Dacă se observă scurgeri în jurul bărbiei sau al obrazilor, strângeți ușor curelele superioare.
 10. Dacă se observă scurgeri la nivelul punții nasului, înfiletați încet șurubul de reglare în sens orar pentru a deplasa ușor garnitura de pe frunte (Imaginea 6). Apoi strângeți ușor curelele superioare până la eliminarea completă a scurgerilor.

NOTĂ:

- I. NU strângeți prea tare curelele. Strângerea în exces poate agrava scurgerile. Pentru etanșare și confort optime, masca trebuie să fie fixă, dar fără a fi prea strânsă.

DESFACEREA RAPIDĂ A MĂȘTII ȘI A BENZII DE FIXARE

11. Glisați sistemul de prindere cu cârlig și buclă de pe cârligul pentru detașare rapidă și îndepărtați ansamblul măștii.



Veraseal® este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.
 Vizitați site-ul nostru web la www.sleepnetmasks.com.



- Consultați medicul dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele simptome în timpul utilizării măștii: uscăciune oculară, dureri oculare, infecții oculare sau vedere încețoșată. Consultați un oftalmolog în cazul în care simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Semnele de strângere excesivă includ: înroșire excesivă, răni sau piele umflată în jurul marginilor măștii. Slăbiți banda de fixare pe cap pentru a atenua simptomele.
- În cazul fixării incorecte a măștii, este posibil să apară pierderi semnificative, neintenționate, de gaz. Urmăți INSTRUCȚIUNILE DE MONTARE A MĂȘTII oferite.
- Ansamblul curbat și supapa anti-asfixiere au funcții specifice de siguranță. Nu utilizați masca dacă clapeta supapei este deteriorată, deformată sau ruptă.
- La presiuni mici, fluxul prin porturile de expirație poate fi insuficient pentru eliminarea în totalitate a gazului expirat din tub. Este posibil ca o parte din aerul expirat să fie reinhalat.
- Nu blocați și nici nu încercați să sigilați portul de expirație (orificiile de aerisire) sau supapa anti-asfixiere (supapa de antrenare a aerului). Orificiile de aerisire permit ieșirea unui flux continuu de aer din mască.
- Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din dispozitiv elimină aerul expirat prin orificiile de aerisire ale măștii. Atunci când dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii nu funcționează, aerul expirat ar putea fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare. Acest avertisment se aplică majorității modelelor de aparate și măști CPAP.

INFORMAȚII GENERALE

Masca are o durată de utilizare de 7 zile. Vă rugăm să aruncați masca și accesoriile în conformitate cu reglementările locale și regionale. În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, raportați incidentele grave producătorului și autorității competente a statului membru al Uniunii Europene.

CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

Această mască este de unică folosință și este destinată pentru utilizarea de către un singur pacient, exclusiv pe termen scurt (maxim 7 zile). Masca trebuie aruncată dacă este foarte murdară. Masca poate fi curățată zilnic sau ori de câte ori este necesar, folosind un tampon îmbibat în alcool izopropilic 70% sau prin ștergere, cu o cârpă umedă și cu săpun. Dacă utilizați o cârpă umedă, folosiți un săpun delicat, de ex. Ivory®. Clătiți bine și lăsați-o să se usuce departe de lumina directă a soarelui.

NOTĂ: Garnitura de protecție cu gel, deși mătăsoasă la atingere, nu se va rupe, nu va permite pierderi de gaz și nici nu se va desprinde de mască în condiții normale de utilizare. Garnitura de protecție cu gel nu este indestructibilă. Dacă nu este folosită corect sau dacă utilizarea ei este abuzivă, aceasta se va rupe, se va tăia sau se va sfâșia.

DATE TEHNICE

Rezistența la un flux de aer de 50 l/min: 0,23 cm H₂O; la 100 l/min: 0,48 cm H₂O
 VOLUM SPAȚIU MORT (ml aprox.): **Mic** 184 ml **Mediu** 193 ml **Mare** 209 ml **Foarte mare** 220 ml
 Rezistența valvei anti-asfixiere în Condiția de defecțiune unică: Inspiratorie; 0,8 H₂O per l/s. Expiratorie; 0,8 H₂O per l/s Nivel ponderat de presiune a sunetului A- la 1 m distanță: 29,98 db (A); Nivel ponderat de putere a sunetului A: 32,99 (A)
 VAA Presiune în legătură deschisă cu aerul: 1,45 cm H₂O, VAA Presiune fără legătură deschisă cu aerul: 1,80 cm H₂O
 Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Verificați masca zilnic sau înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă orificiile de aerisire sunt blocate, dacă există componente deteriorate sau dacă gelul este expus din cauza rupturilor sau înțepăturilor.
- Verificați supapa anti-asfixiere. Dezactivați dispozitivul de presiune pozitivă și verificați dacă clapeta supapei este poziționată astfel încât aerul să poată circula prin deschiderea mare a supapei (Figura 7a). Porniți sistemul; clapeta ar trebui să se închidă, iar aerul ar trebui să circule prin mască (Figura 7b). Înlocuiți masca în cazul în care clapeta nu se închide sau nu funcționează corect. Nu blocați deschiderea supapei anti-asfixiere sau orificiile de aerisire. Asigurați-vă că robinetul nu este blocat cu secreții și că este uscată clapeta.

INSTRUCȚIUNI PENTRU FIXAREA MĂȘTII VERASEAL® 3

1. Verificați ca masca să aibă mărimea potrivită. Atunci când folosiți ghidajul de mărime, asigurați-vă că gura este ușor deschisă. Aliniați partea de sus a ghidajului cu puntea nasului și selecția cea mai mică mărime care nu restricționează nasul sau gura. Mărimea potrivită poate fi mai mică decât cea presupusă din cauza designului.

INTENDED USE

The Veraseal® 3 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.
- 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

- 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.
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask ONLY when therapy is being delivered.
- Use this mask with baseline pressure of 3 cm H₂O or higher.
- 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 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 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 pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- 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.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. 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.

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. 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% isopropyl alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap such as Ivory®. 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: 0.23 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.

VERASEAL® 3 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. Detach strap by sliding the loop off the Quick Release slot (bottom left strap) (Figure 1), seat the bottom cushion of the mask at the crease of the patient's chin with their mouth slightly open and tip the mask up to contact the patient's nose (Figure 2). Turn the forehead adjustment screw so the forehead pad lightly touches the patient's forehead (Figure 6). The mask may sit lower on the nose than expected, depending on facial features.
3. Slip the headgear over the head, find the detached hook and loop fastener strap and slip it back in the Quick Release slot (Figure 3). Ensure the headgear is flat across the back of the head.
4. Adjust the bottom headgear straps by using the hook and loop fastener tabs (Figure 4).
5. Adjust the upper headgear straps by using the hook and loop fastener tabs: 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).
6. Turn the forehead pad adjustment screw to adjust the tension until comfortable. If necessary, readjust top straps for a comfortable fit.
7. If the mask is uncomfortable repeat step 5-7.

NOTE:

1. The mask should not constrict patient's nose or mouth; the patient should be able to breathe freely and comfortably.

Mască ventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față

ROMÂNĂ

CUPRINS: Mască ventilată Veraseal® 3 cu bandă de fixare pe cap
 Asamblată în S.U.A. cu componente din S.U.A. și importate
 Exclusiv Rx



UTILIZARE

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

NOTE

- Sistemul măștii nu conține PVC, DEHP sau ftalați.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural.
- Dacă pacientul are ORICE fel de reacție, la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Această mască are integrat un port pentru expirație, astfel încât nu este necesar un port separat pentru aceasta.
- Mască conține o supapă anti-asfixiere (supapă de antrenare a aerului), pentru a ajuta la reducerea inhalării aerului expirat în cazul în care dispozitivul de presiune pozitivă nu funcționează corect.
- Verificați dacă mască are dimensiunea potrivită folosind ghidul de mărime.

CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu trebuie utilizat în cazul în care pacientul prezintă simptome de greață, vărsături, dacă ia un medicament pe bază de rețetă, care poate provoca vărsături, sau dacă nu își poate îndepărta mască de unul singur.

PRECAUȚII

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

AVERTISMENTE

- Această mască nu este potrivită pentru ventilarea pentru menținerea în viață.
- Dacă pacientul prezintă insuficiență respiratorie, el trebuie să poarte această mască NUMAI pe durata aplicării terapiei.
- Folosiți această mască la o presiune de bază de 3 cm H₂O sau mai mare.
- În cazul în care se folosește oxigen împreună cu această mască CPAP, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul CPAP nu funcționează. Explicație cu privire la acest avertisment: Când aparatul CPAP nu este în funcțiune, iar fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatură dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în interiorul aparatului CPAP va determina apariția unui risc de incendiu.
- La un nivel stabil al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inhalat variază în funcție de setările de presiune, de respirația pacientului și de nivelul pierderilor de gaz.
- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă atunci când folosiți oxigen.
- Această mască nu este destinată pacienților care nu au un mecanism respirator spontan. Această mască nu trebuie utilizată pe pacienții care sunt necooperanți, insensibili, neresponsivi sau nu își pot îndepărta mască. Este posibil ca această mască să nu fie potrivită pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: insuficiență a funcției sfincterului inimii, reflux excesiv, reflux determinat de tuse și hernie hiatală.
- Orice simptom de iritare neobișnuită a pielii, disconfort toracic, respirație sacadată, distensie gastrică, dureri abdominale, eructații sau flatulență din aerul inhalat sau dureri de cap severe, prezentat de către pacient în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportat imediat personalului care asigură asistența medicală profesională.
- Utilizarea măștii poate provoca dureri dentare, gingivale sau ale maxilarului sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar aceste simptome, consultați medicul sau medicul dentist.

kapamıyor veya düzgün çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin. Asfiksi önleyici valfin veya havalandırma deliklerinin üzerindeki açıklığı engellemeyin. Valfin salgılar nedeniyle tıkanmadığından ve klapenin kuru olduğundan emin olun.

VERASEAL® 3 MASKE TAKMA TALİMATI

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 ağzı kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarım sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Cırt cırtlı bandı kolay açma yuvasından kaydırarak kayışı (alt sol kayış) çıkarın (Şekil 1). Maskeyi, hastanın ağzı hafifçe açıkken çenesinin kırışan bölümüne oturtuktan sonra hastanın burnuna temas edecek şekilde yukarı itin (Şekil 2). Alın ayar vidasını, alın pedi, hastanın alınına hafifçe temas edecek konuma gelene kadar döndürün (Şekil 6). Maske, yüz özelliklerine bağlı olarak burnun beklenenden daha alçak bir kısmına oturabilir.
3. Başlığı hastanın kafasının üzerine kaydırın. Cırt cırtlı kayışı tekrardan Kolay Açma yuvasına geçirin (Şekil 3). Başlığın kafanızın arkasında düz olduğundan emin olun.
4. Alt başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar aracılığıyla ayarlayın (Şekil 4).
5. Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cırt cırtlı bantları kullanın: 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).
6. Uygun konfora ulaşana kadar alın pedi ayar vidasını döndürerek gerginliği ayarlayın. Maskeyi rahat takabilmek için gerekirse üst kayışları yeniden ayarlayın.
7. Maske rahat değilse adım 5 ile 7'yi tekrarlayın.

NOT:


- I. Maske, hastanın burnunu veya ağzını sıkıştırmamalıdır. Hasta rahat ve konforlu biçimde nefes alabilmelidir.
 - 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.
8. Maskeyi pozitif basınç cihazı tüpüne bağlayın ve hastaya normal şekilde nefes alıp vermesini söyleyin.
 9. Çene veya yanak kısmından hava sızıyorsa alt kayışları hafif sıkın.
 10. Burun köprünüze denk gelen kısımdan hava sızıyorsa, pedi alınızdan hafifçe uzaklaştırmak için ayar vidasını saat yönüne doğru yavaşça döndürün (Şekil 6). Sızıntı giderilene kadar üst kayışları hafifçe sıkın.

NOT:

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

MASKE VE BAŞLIĞIN HIZLICA ÇIKARILMASI

11. Cırt cırtlı bandı hızlı açma kancasından kaydırın ve maske tertibatını çıkarın.

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

- 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.
8. Connect the mask to the positive pressure device tubing and instruct the patient to breathe normally.
9. If leaks are noticed around the chin or the cheeks, slightly tighten the bottom straps.
10. 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). Then 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

11. Slide hook and loop fastener loop off quick release hook and remove mask assembly.



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

Mascarilla facial completa con ventilación Veraseal® 3

ESPAÑOL

CONTENIDO: Mascarilla con ventilación con casco Veraseal® 3
Fabricada en EE.UU. con piezas fabricadas en EE. UU. e importadas
Bajo prescripción médica



USO PREVISTO

La mascarilla facial completa con ventilación Veraseal® 3 es una mascarilla desechable diseñada para ser utilizada con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o 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. Su uso previsto es para USO EN UN SOLO PACIENTE, A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) en entornos hospitalarios o 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 anti-asfixia (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 a temperaturas superiores a 60 °C.
- El uso de esta mascarilla está destinado a UN SOLO Y ÚNICO PACIENTE. Está destinada para uso a corto plazo (no más de 7 días) y no debe ser utilizada en varias personas. No esterilice ni desinfecte.
- Antes de utilizar la mascarilla consulte a su 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.
- Utilice esta mascarilla con una presión base de 3 cm H₂O o superior.

- 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 dispositivo 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 y el porcentaje de fugas.
- No se debe fumar ni encender llamas cuando se está utilizando oxígeno.
- 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.
- 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: xeroftalmia (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-asfixia tiene funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, deformada o rota.
- A presiones 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.
- No bloquee ni intente sellar la salida de exhalación (orificios de ventilación) o la válvula anti-asfixia (válvula de arrastre de aire). Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la mascarilla.
- No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el dispositivo de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. 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 asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y mascarillas de CPAP.

INFORMACIÓN GENERAL

La mascarilla tiene una vida útil de 7 días. Deseche la mascarilla y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local y regional. 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 mascarilla es desechable y está destinada a su uso por un solo paciente a corto plazo (máximo 7 días). La mascarilla debe desecharse si está muy sucia. La mascarilla puede limpiarse diariamente o tal y como sea necesario utilizando un bastoncillo con alcohol isopropílico al 70 % o pasando un paño húmedo con algo de jabón. Si utiliza un paño húmedo, utilice un jabón suave como Ivory®. Aclare bien y deje secar al aire, alejado de la luz solar directa.

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. La almohadilla de gel no es indestructible, por lo que puede romperse, sufrir cortes y desgarrarse si está sometida a un uso indebido.

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-asfixia 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-asfixia abierta a la presión atmosférica: 1,45 cm H₂O, Válvula anti-asfixia cerrada a la presión atmosférica: 1,80 cm H₂O

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 solunumu ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken açık alev kaynakları 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 koşulları 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, yutulmuş hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen uzman sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Hasta, maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi semptomlar yaşıyorsa bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkımayın. 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 basınçlarda, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının buradan çıkarılmasına yetmeyebilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- 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 basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. 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.

GENEL BİLGİLER

Maskenin kullanım ömrü 7 gündür. Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel kılavuzlara uygun olarak atın. UE 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 izopropil alkolü mendil kullanılarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Eğer nemli bez kullanılıyorsa Ivory® gibi yumuşak bir sabun kullanın. İyiye 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: 0,23 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 Anza Durumunda asfiksi önleyici valf direnci: Inspiratuar; L/s başına 0,8 H₂O. Ekspiratuar; 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.
- Asfiksi 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

7. Jos maski on epämukava, toista vaiheet 5-7.

HUOMAA:

- I. Maski ei saa rajoittaa potilaan nenää tai suuta; Potilaan pitäisi pystyä hengittämään vapaasti ja mukavasti.
 - II. Maskin tulisi levätä mukavasti kasvoja vasten. Jos nenänvarrella on liian suuri paine, vapauta ylähihnät, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnät uudelleen ja kiinnitä kielekkeet.
8. Kytke maski positiivisen paineen laitteen letkuun ja neuvo potilasta hengittämään normaalisti.
 9. Jos leuan tai poskien ympärillä havaitaan vuotoja, kiristä alahihnoja hieman.
 10. Jos nenänvarressa on havaittavissa vuotoja, käännä säätöruuvia hitaasti myötäpäivään hieman ja siirrä pehmuste pois otsasta (Kuva 6). Kiristä ylähihnoja hieman, kunnes vuodot on poistettu.

HUOMAA:

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

MASKIN JA PÄÄLAITTEEN PIKALUKITUS

11. Liu'uta koukku ja silmukka pois pikalukituskoukusta ja ota maski pois.



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

Veraseal® 3 Havalandırma Tam Yüz Maske

İÇİNDEKİLER Veraseal® 3 Havalandırmasız Tam Yüz Maske, Başlıklı
ABD'de üretilen ve ithal edilen parçalarla ABD'de birleştirilmiştir
Sadece Rx

TÜRKÇE



KULLANIM AMACI

Veraseal® 3 Havalandırma 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. Maske, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında TEK HASTADA KISA SÜRELİ KULLANIMA (maksimum 7 gün) yöneliktir.

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.
- Aynı 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'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 atlamak için herhangi bir ilaç veya cihaz kullanıyorsa, maskeyi kullanmadan önce uzman bir doktora danışın.

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Hastada solunum yetmezliği varsa bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- Bu maskeyi sadece 3 cm H₂O veya üzeri referans basıncı ile birlikte kullanın.
- Bu CPAP maskesi ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz

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, la mascarilla tenga alguna parte dañada o la almohadilla de gel esté expuesta debido a perforaciones o roturas, cambie la mascarilla.
- Compruebe la válvula antiasfixia. 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 (Ilustración 7a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la mascarilla (Ilustración 7b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No obstruya la apertura de la válvula antiasfixia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones; asegúrese además de que la charnela esté seca.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA VERASEAL®3

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. Suelte la correa deslizando el lazo de la ranura de liberación rápida (correa inferior izquierda) (Figura 1), asiente la almohadilla inferior de la mascarilla en el pliegue del mentón del paciente con su boca ligeramente abierta e incline la mascarilla hacia arriba para que se ponga en contacto con la nariz del paciente (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.
3. Deslice el casco sobre la cabeza, busque el enganche suelto y la correa del broche de lazo y vuelva a deslizarlo en la ranura de liberación rápida (Figura 3). Asegúrese de que el casco está plano a través de la parte posterior de la cabeza.
4. Ajuste las correas inferiores utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo (Figura 4).
5. Ajuste las correas superiores del casco utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo; suelte el enganche y las lengüetas 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. (Ilustración 5).
6. 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.
7. Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 5-7.

NOTA:

- I. La mascarilla no debe estrechar la nariz o la boca del paciente; el paciente debe poder respirar libre y cómodamente.
- 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.
8. Conecte la mascarilla al tubo del dispositivo de presión positiva y dé instrucciones al paciente de que respire normalmente.
9. Si se observan fugas alrededor de la barbilla o de las mejillas, apriete ligeramente las correas de la parte inferior.
10. 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). Después, 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

11. Deslice el enganche y el lazo de la lengüeta del enganche de liberación rápida y retire el conjunto de la mascarilla.



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

INHALT: Veraseal® 3 Maske mit Kopfgurt (belüftet)

In den USA aus US-Erzeugnissen und importierten Teilen zusammengebaut.

Verschreibungspflichtig



VERWENDUNGSZWECK

Die Veraseal® 3 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 Überdruckbeatmungstherapie verschrieben wurde, bestimmt. Die Maske ist für die KURZFRISTIGE ANWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN (maximal 7 Tage) im Krankenhaus oder institutionellen Umfeld bestimmt.

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

- In den USA wird der Verkauf dieses Geräts durch das Bundesgesetz eingeschränkt und zwar an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes.
- Die Maske darf keinen Temperaturen von über 60°C (140°F) ausgesetzt werden.
- Die Maske ist zur ANWENDUNG BEI NUR EINEM PATIENTEN vorgesehen. Sie ist für die kurzfristige Anwendung (maximal 7 Tage) vorgesehen und darf nicht bei mehreren Personen angewendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Halten Sie vor Verwendung der Maske Rücksprache mit dem betreuenden Arzt, 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.
- Diese Maske soll mit Baseline-Druck von 3 cm H₂O oder höher 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 Geräteschläuche eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der CPAP-Maschine ansammeln. Im Gehäuse der CPAP-Maschine angesammelter Sauerstoff kann ein Feuerrisiko darstellen.
- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, der Atmung des Patienten und der Undichtigkeitsrate.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme verwendet werden.
- 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 abzuziehen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Husten-Reflex und Hiatushernie.
- 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 betreuenden 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.

- Kulmakappaleen ja hengitysmaskin venttiilillä on tietynlaiset turvallisuustoiminnot. Maskia ei pitäisi käyttää, jos venttiilin läppä on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt.
- Alhaisilla ilmanpaineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Hapenkiertoa saattaa esiintyä jonkin verran.
- Älä tuki tai yritä tiivistää uloshengitysaukkoja (tuuletusaukkoja) tai antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili). Venttiilin reiät päästävät ilman virtaamaan maskin läpi keskeytyksettä.
- Maskia ei saa käyttää, ellei ylipainelaite ole päällä ja toimi kunnolla. Kun ylipainelaite on päällä ja toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman ulos maskin venttiilin rei'istä. Kun positiivinen hengitystien painelaite ei toimi, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.

YLEISTÄ TIETOA

Maskin käyttöikä on 7 kuukautta. Hävitä maski ja lisävarusteet paikallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Tämä maski on kertakäyttöinen ja on tarkoitettu vain yhden potilaan lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 7 päivää). Maski on hävitettävä, jos se on voimakkaasti likaantunut. Maski voidaan puhdistaa päivittäin tai tarvittaessa 70 % isopropyylialkoholipyyhkeellä tai pyyhkimällä kostella, saippuaisella liinalla. Jos käytät kosteaa liinaa, käytä sen kanssa mietoa saippuaa, kuten Ivory®-saippuaa. Huuhtelee huolellisesti ja anna ilman kuivata pois suorasta auringonvalosta.

HUOMAA: Geelipehmuste, vaikkakin silkkinen koskettaa, ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalin käytön aikana. Geelipehmuste voi kuitenkin rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan vääriä käsittelylle tai väärinkäytölle.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,23 cm H₂O; virtauksella 100 l/min: 0,48 cm H₂O
 TYHJÄN TILAN MÄÄRÄ (ml n.): **Pieni** 184 ml **Keskikokoinen** 193 ml **Suuri** 209 ml **Erittäin suuri** 220 ml
 Antiasfyksiaventtiilin resistanssi yksittäisessä vikatilanteessa: Sisäänhengitys: 0,8 H₂O per l/s. Uloshengitys: 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 ylipainelaite on pois päältä, varmista, että läppä 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 läppä ei sulkeudu tai ei toimi oikein, korvaa maski uudella. Älä tuki hengitysmaskin antiasfyksiaventtiilin tai ilmavirtaventtiilin reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteillä, ja että läppä on kuiva.

VERASEAL® 3 MASKIN ASETUSOHJEET

1. Varmista, että maski on oikeankokoinen. Kun käytät mitoitushjettä, varmista, että suu on hieman auki. Linjaa taulukon yläosa nenän kaarelle ja valitse pienin koko, joka ei peitä nenää tai suuta. Sopiva koko voi rakentene vuoksi olla odotettua pienempi.
2. Irrota hihna liu'uttamalla silmukka pois pikakiinnityspaikasta (alavasan hihna) (Kuva 1), aseta maskin pohjapehmuste potilaan leuan uurteseen niin, että hänen suunsa on hiukan auki, ja kallista maskia niin, että se koskettaa potilaan nenää (Kuva 2). Käännä otsan säätöruuvia niin, että otsapehmuste koskettaa kevyesti potilaan otsaa (Kuva 6). Maski voi olla alempana nenän varrella kasvonpiirteistä riippuen
3. Aseta päälaitte päälle, etsi kiinnitetty koukku ja silmukan kiinnityshihna ja liu'uta silmukka takaisin pikalukitusaukkoon (Kuva 3). Varmista, että päälaitte on tasaisesti päälle (Kuva 4).
4. Säädä ylempi ja alempi päälaitteen hihna käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä: irrota koukku ja lenkin kiinnittimet ja vedä hihnoja eteenpäin keskittäaksesi maski kasvojen päälle. Varmista, että päähineet on keskitetty kahteen hihnaan. Vedä sitten hihnat taaksepäin, säädä hihnan kireys- ja kiinnityskiinnikkeet. (Kuva 5).
6. Käännä otsa-alustan säätöruuvia säätämällä kireydestä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnan tarvittaessa sopiviksi.

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski

SUOMI

SISÄLTÖ: Veraseal® 3 aukollinen maski päälaitteella
Kootto Yhdysvalloissa paikallisista ja maahantuoduista osista.
Vain lääkärin määräyksestä



KÄYTTÖTARKOITUS

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski on hävitettävä maski, jota on tarkoitettu käytettäväksi positiivisen hengitystiepainelaitteiden kanssa, kuten CPAP tai kaksitasoinen, jotka toimivat yli 3 cm H₂O tasolla. Maskia käytetään aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty ylipainehoittoa. Maski on tarkoitettu LYHYAIKAISEEN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN (maskimi 7 päivää) 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 uudelleenhengittämistä, kun ylipainelaitte ei toimi oikein.
- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

KONTRAINDIKAATIOT

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 maskia yli 60 °C lämpötiloille.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön (ei yli 7 päivää), eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.
- Konsultoi hoitavaa lääkärinä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämään keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoittoon.
- Jos potilas kärsii hengityksen vajaatoiminnasta, hänen pitäisi käyttää tätä maskia VAIN silloin, kun hoitoa annetaan.
- Käytä tätä maskia 3 cm H₂O tai tätä suuremmalla 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 paineasetus, potilaan hengitystapa ja vuoto.
- Tupakointia tai avotulta ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaanina 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 suljelijalhaksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilyistä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsärkyistä 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 potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektio tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päähineiden hihoja liian tiukasti. Liiallisen kiristyksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho naamion reunojen ympärillä. Löysää päälaitteen hihnat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata MASKIN SOVITUSOHJEITA.

- Ziehen Sie einen Arzt hinzu, wenn beim Patienten eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknen 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 Drücken kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnungen nicht ausreichend sein, um alles ausgeatmete Gas aus den Schläuchen zu leeren. Es kann zu Wiedereinatmen kommen.
- 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.
- Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. 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.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske weist eine Nutzungsdauer von 7 Tagen auf. Bitte sorgen Sie die Maske und die Zubehörteile gemäß den örtlichen und regionalen Vorschriften. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

REINIGUNG UND PFLEGE

Diese Maske kann entsorgt werden und ist ausschließlich für die kurzfristige Anwendung bei einem Patienten (maximal 7 Tage) bestimmt. Die Maske muss entsorgt werden, wenn sie stark verschmutzt ist. Die Maske kann täglich oder bei Bedarf mit einem 70%igen Isopropylalkoholtupfer oder durch Abwischen mit einem feuchten, eingeseiften Tuch gereinigt werden. Bei Verwendung eines feuchten Tuches sollte ein mildes Geschirrspülmittel, wie Ivory® verwendet werden. Spülen Sie gründlich ab und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen, aber nicht bei direkter Sonneneinstrahlung.

HINWEIS: Das Gelkissen wird trotz der seidigweichen Oberfläche bei normaler Verwendung nicht reißen, auslaufen oder sich von der Maske ablösen. Das Gelkissen ist nicht unzerstörbar. Bei falscher Handhabung oder bei Missbrauch kann es reißen oder zerrissen werden.

TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,23 cm H₂O; bei 100 l/min: 0,48 cm H₂O
TOTRAUMVOLUMEN (rund ml): **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. Exspiratorisch; 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 Sekreten verstopft werden und die Klappe muss trocken sein.

VERASEAL® 3 ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE

- Sorgen Sie dafür 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

la plus petite taille, qui ne couvre ni le nez ni la bouche. En raison de la conception, la bonne taille est plus petite que prévu.

2. Dégrafer le ruban, puis glissez la languette de la fermeture rapide (ruban en bas à gauche) (Figure 1), placez la partie inférieure de la masque sur le pli du nez du patient et penchez la masque vers le haut, de sorte qu'elle repose sur le nez du patient (Figure 2). Tournez la vis de réglage pour le nez de sorte que le nez du patient soit légèrement touché (Figure 6). Dépendamment de la forme du visage, la masque peut être plus profondément sur le nez que prévu.
3. Glissez le ruban sur la tête, dégrafer le verrouillage à cliquet et glissez-le sur le nez, puis remontez-le sur la fermeture rapide (Figure 3). Assurez-vous que le ruban est plat sur le côté du crâne.
4. Réglez le ruban inférieur à l'aide des verrous à cliquet (Figure 4).
5. Réglez le ruban supérieur à l'aide des verrous à cliquet : dégrafer les verrous à cliquet et tirez les rubans vers l'avant, de sorte que la masque soit centrée sur le visage. Assurez-vous que les verrous à cliquet sont centrés, puis dégrafer les verrous à cliquet et tirez les rubans vers l'arrière, réglez la tension du ruban et fixez les languettes (Figure 5).
6. Tournez la vis de réglage du nez, de sorte qu'une tension confortable soit réglée. Si nécessaire, réglez le ruban supérieur pour un meilleur confort.
7. Si la masque est inconfortable, répétez les étapes 5-7.

HINWEIS:

- I. La masque ne doit pas couvrir le nez ou la bouche du patient ; le patient doit être libre et respirer confortablement.
- II. La masque ne doit pas être serré sur le visage. Si une pression excessive est exercée sur le pont du nez, desserrez le ruban supérieur, tournez la vis de réglage lentement contre le sens des aiguilles d'une montre, puis réglez le ruban supérieur et fixez les languettes.
8. Fermez la masque sur le tuyau du respirateur à pression positive et indiquez au patient de respirer normalement.
9. Si des fuites sont observées au niveau du nez ou des joues, tirez le ruban inférieur plus fermement.
10. Si des fuites sont observées sur le pont du nez, tirez la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre, de sorte que le nez soit soulevé (Figure 6). Ensuite, tirez le ruban supérieur plus fermement, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de fuites.

HINWEIS:

- I. Ne tirez pas trop fort sur les rubans. Une tension excessive peut renforcer les fuites. La masque est optimal, lorsqu'il est confortable, mais pas trop serré.

SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

11. Glissez le verrouillage à cliquet de la fermeture rapide et retirez la masque.



Veraseal® est un marque de Sleepnet Corporation.
Visitez notre site web sur www.sleepnetmasks.com.

Masque facial ventilé Veraseal® couvrant à la fois le nez et la bouche (3 unités)

FRANÇAIS

CONTENU : Masque ventilé Veraseal® avec harnais (3 unités)
Assemblé aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées
Uniquement sur ordonnance



USAGE PRÉVU

Le masque facial ventilé Veraseal® couvrant à la fois le nez et la bouche (3 unités) 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 conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum de 7 jours) dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

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 appross.): **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.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA VERASEAL® 3

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. Staccare il cinturino facendo scorrere l'anello dal gancio a sgancio rapido (cinturino in basso a sinistra) (Figura 1), posizionare il cuscinetto inferiore della maschera sulla piega del mento del paziente con la bocca leggermente aperta e sollevare la maschera verso l'alto fino a toccare il naso del paziente (Figura 2). Ruotare la vite di regolazione della fronte in modo che il cuscinetto sulla fronte tocchi leggermente la fronte del paziente (Figura 6). La maschera potrebbe appoggiarsi sul naso più in basso del previsto, a seconda delle caratteristiche del viso.
3. Infilare la cuffia sulla testa, trovare la linguetta di fissaggio a velcro e farla scivolare indietro sul gancio a sgancio rapido (Figura 3). Assicurarsi che la cuffia sia piatta sulla parte posteriore della testa.
4. Regolare i cinturini inferiori del copricapo usando le linguette di fissaggio a velcro (Figura 4).
5. Regolare i cinturini superiori della cuffia usando le linguette di fissaggio a velcro: 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).
6. 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.
7. Se la maschera è scomoda, ripetere il passaggio 5-7.

NOTA:

- I. La maschera non deve costringere il naso o la bocca del paziente; il paziente dovrebbe essere in grado di respirare liberamente e comodamente.
- 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.
8. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva e istruire il paziente a respirare normalmente.
9. Se si notano delle perdite intorno al mento o alle guance, stringere leggermente i cinturini inferiori.
10. 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). Quindi 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

11. Far scorrere la chiusura a velcro e rimuovere la maschera.



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

- La maschera è destinata all'USO ESCLUSIVO PER SINGOLI PAZIENTI. È destinata all'uso a breve termine (non più di 7 giorni) e non deve essere utilizzato su più persone. Non sterilizzare né disinfettare.
- Consultare il medico curante 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.
- Utilizzare questa maschera con una pressione di base di 3 cm H₂O o superiore.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere spento quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione delle avvertenze: Quando il dispositivo CPAP è operativo ed il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno in ingresso nel tubo del dispositivo può accumularsi nella struttura del dispositivo CPAP. L'ossigeno accumulato nella struttura della macchina CPAP creerà rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, respirazione del paziente e quantità di fuoriuscita.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere quando l'ossigeno è in uso.
- 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.
- 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 all'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.
- La consultazione un medico se il paziente soffre 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.
- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera. Seguire le ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO 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, il flusso attraverso le porte di espirazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.
- Non bloccare o cercare di sigillare l'apertura di espirazione (fori di sfiato) o la valvola anti-asfissia (quella di intrappolamento dell'aria). I fori di sfiato permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera.
- La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. 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.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera ha una durata di 7 giorni. Smaltire la maschera e i suoi accessori secondo le direttive locali e regionali. 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 è monouso ed è destinata esclusivamente all'uso a breve termine per un singolo paziente (massimo 7 giorni). La maschera deve essere gettata se molto sporca. La maschera può essere pulita quotidianamente o secondo necessità utilizzando un tampone di alcol isopropilico al 70% o strofinando con un panno umido e sapone. Se si utilizza un panno umido, utilizzare sapone neutro come Ivory®. Risciacquare abbondantemente e lasciare asciugare all'aria, lontano dalla luce solare diretta.

NOTA: il cuscinetto in gel, anche se setoso al tatto, non si strappa, perde o si stacca dalla maschera durante l'uso normale. Il cuscinetto in gel non è indistruttibile. Si strapperà, taglierà e lacererà se sottoposto a maltrattamenti o abusi.

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 à des températures dépassant 140 °F (60 °C).
- Le masque est conçu pour une UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. Celui-ci 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 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.
- Utiliser ce masque avec une pression de base au moins égale à 3 cm H₂O ou supérieure.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque à pression positive continue, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque la machine de pression positive continue est arrêtée. Explication de l'avertissement : Quand l'appareil de pression positive continue ne fonctionne pas, si le débit d'oxygène est maintenu, l'oxygène fourni à la tubulure de l'appareil peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de pression positive continue. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil à pression positive continue crée un risque d'incendie.
- À 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 flammes pendant l'utilisation d'oxygène.
- 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.
- 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 médecin.
- 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 le patient présente l'un des symptômes suivants lors de l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite 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 remplis des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra être utilisé si le volet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.
- À basses pressions, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration est possible.

- Ne pas 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.
- Le masque ne devra être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en marche et fonctionne correctement. 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.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque a une durée de vie en service de 7 jours. Mettre au rebut le masque et les accessoires conformément aux règles locales et régionales. 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 jetable est indiqué pour une utilisation de courte durée sur un patient unique (maximum 7 jours) seulement. Ce masque doit être jeté en cas d'importantes souillures. Ce masque peut être nettoyé quotidiennement ou selon les besoins en utilisant un tampon imbibé d'alcool isopropylique 70% ou en l'essuyant avec une compresse humide et savonneuse. En cas d'utilisation d'une compresse humide, utiliser un savon doux comme Ivory®. Rincer abondamment et laisser sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière du soleil.

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

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 environ) : **Taille petite** 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 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.

VERASEAL® INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU MASQUE (3 UNITÉ)

- Vérifier que le masque est à la taille adéquate. Lors de l'utilisation du gabarit des taille, 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.
- Détacher l'une des sangles en faisant glisser la boucle hors de la fente à dégagement rapide (sangle inférieure gauche) (Figure 2), faire reposer la partie inférieure du masque au niveau du creux du menton du patient en maintenant sa bouche légèrement ouverte et en orientant le masque vers le haut de sorte qu'il entre en contact avec le nez du patient (Figure 2). Tourner la vis de réglage frontale de sorte que la cale frontale touche légèrement le front du patient (figure 6). Selon les caractéristiques faciales du patient, le masque peut reposer à un niveau plus bas que prévu sur le nez.
- Faire glisser les sangles du harnais par-dessus la tête du patient, localiser le crochet qui est détaché et la sangle de fixation à bouclette, puis refaire passer la boucle dans la fente à dégagement rapide (Figure 3). S'assurer que le harnais est positionné à plat sur l'arrière de la tête.
- Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes de fixation à bouclette.
- Ajuster les sangles en haut du harnais à l'aide du crochet et des languettes de fixation à bouclette : 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)

- 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.
- Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 5-7.

REMARQUE :

- Le masque ne devra pas comprimer le nez ou la bouche du patient ; le patient devra être en mesure de respirer librement et confortablement.
- 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.
- Raccorder le masque à la tubulure du dispositif à pression positive et demander au patient de respirer normalement.
- Si des fuites sont constatées autour du menton ou des joues, serrer légèrement les sangles inférieures.
- 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). Puis serrer légèrement les sangles supérieures jusqu'à ce que les fuites soient éliminées.

REMARQUE :

- 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 boucle de la fixation à bouclette hors du crochet de fixation rapide et retirer l'ensemble masque.



Veraseal® est une marque de commerce de Sleepnet Corporation.
0123 Notre site Web peut être consulté à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

Maschera ventilata integrale Veraseal® 3

ITALIANO

CONTENUTI: Maschera ventilata con cuffia Veraseal® 3
Assemblata negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate
Soltanto per Rx



USO PREVISTO

La Maschera ventilata integrale Veraseal® 3 è una maschera monouso destinata ad essere utilizzata con dispositivi a pressione positiva nel tratto respiratorio, come CPAP o a due livelli, funzionanti a 3 cm H₂O o più. 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 all'uso **ESCLUSIVO PER PAZIENTI A BREVE TERMINE** (massimo 7 giorni) in ambito 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-asfissia (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 a temperature superiori ai 60 °C (140 °F).