

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 merkinnöissä näkyvien symbolien selitys
Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
Explicații cu privire la simbolurile ce apar pe eticheta dispozitivului



Veraseal® 3 Full Face Non Vented Mask

Mascarilla facial completa sin ventilación Veraseal® 3

Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

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

Maschera non ventilata integrale Veraseal® 3

Veraseal® 3 aukoton kokomaski

Veraseal® 3 Havalandırmaz Tam Yüz Maske

Mască neventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față



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
Katso käyttöohjeita
Kullanım Talimatlarına Bakın
Consultați instrucțiunile de utilizare



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio di Certificazione CE
CE-sertifointimerkintä
CE Belgelendirme 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
Fabbriante
Valmistaja
Üretici
Producător



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



This Product is not manufactured with Natural Ruber 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.



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



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



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



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



90162 Rev D 2021-09

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

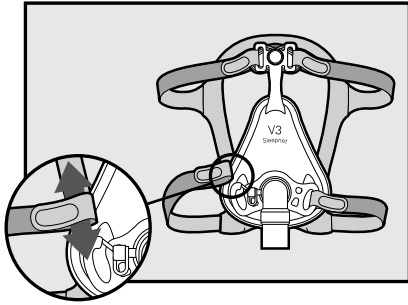


Figure 1

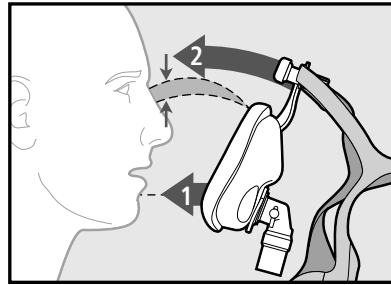


Figure 2

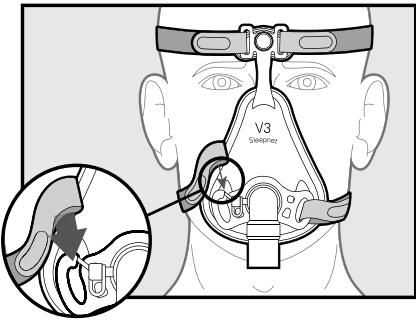


Figure 3

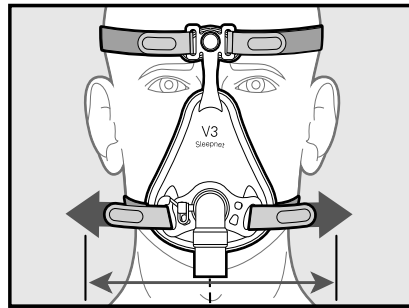


Figure 4

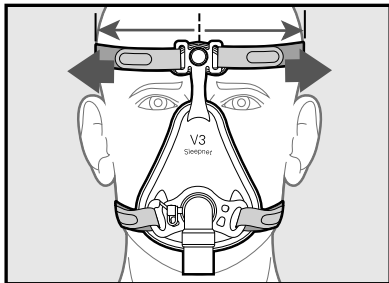


Figure 5

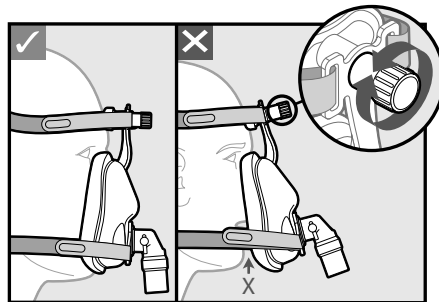


Figure 6

This page intentionally left blank.

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 suportul/pernuța de pe frunte (Imaginea 6). Apoi strângeți ușor curelele superioare până la eliminarea completă a scurgerilor.

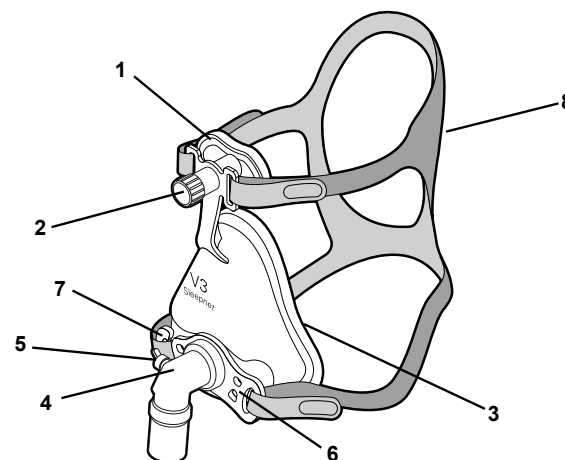
NOTĂ:

- 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.

DEFACEREA RAPIDĂ A MĂȘTII ȘI A BENZII DE FIXARE

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

CE Veraseal® este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.
0123 Vizitați site-ul nostru web la www.sleepnetmasks.com.

**Veraseal® 3 Mask**

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

Mascarilla con Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 Maske

1. Stirnkissen
2. Einstellschraube
3. Airgel™ -Kissen
4. Kniestück
5. Sauerstoffanschluss
6. Kopfstück-Anschluss
7. Schnellwechsellhaken
8. Kopfgurt

Masque Veraseal® (3 unités)

1. Cale frontale
2. Vis réglage
3. Airgel™ Coussinet
4. Raccord coudé
5. Orifice à oxygène
6. Raccord de harnais
7. Attache rapide
8. Harnais

Maschera Veraseal® 3

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

Veraseal® 3 kokomaski

1. Otsapehmuste
2. Säätöruuvia
3. Airgel™ -pehmuste
4. Kulmakookonpano
5. Happiaukko
6. Kuulokkeiden liitin
7. Pikavapautushaka
8. Päähihnasto

Veraseal® 3 Maske

1. Alın pedi
2. Ayar vidası
3. Airgel™ Yastık
4. Dirsek Düzeneg̃i
5. Oksijen portu
6. Headgear Connector (Başlık Bağlayıcı)
7. Kolay Çıkarılan Kanca
8. Başlık

Mască Veraseal® 3

1. Suport/pernuță pentru frunte
2. Șurub de reglare
3. Garnitură de protecție Airgel™
4. Ansamblu curbat
5. Port de oxigen
6. Conector la banda de fixare pe cap
7. Cârlig pentru detașare rapidă
8. Bandă de fixare pe cap

CONTENTS: Veraseal® 3 Full Face Non-Vented Mask with headgear

Assembled in USA with US and imported parts

Rx Only



INTENDED USE

The Veraseal® 3 Full Face Non-Vented Mask is a disposable device intended to provide a patient interface for the application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators with adequate alarms, and safety systems for ventilator failure, and which are intended to administer positive pressure ventilation. The mask is intended for SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum of 7 days) on adult patients (>30kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation in the hospital or institutional environment.

NOTES

- This mask requires a separate exhalation device.
- 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.
- The mask does not include an anti-asphyxia valve (air entrainment valve).
- 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.
- This mask must be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE. The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.
- Use this mask with baseline pressure of 3 cm H₂O or higher.
- This mask must be used with VENTILATORS WITH EXHALATION VALVES, ADEQUATE ALARMS, AND SAFETY SYSTEMS FOR VENTILATOR FAILURE; use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.
- No smoking or open flames may be used when oxygen is in use.
- If oxygen is used with this mask, the oxygen flow must be turned off when the machine is not operating. Explanation of the warning: When the positive pressure device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the positive pressure device enclosure. Oxygen accumulated 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.
- If the patient has respiratory insufficiency, they should wear this mask ONLY when therapy is being delivered.
- 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.

- 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.
- 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, rani 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, nintenționate, de gaz. Urmăți INSTRUCȚIUNILE DE MONTARE A MĂȘTII oferite.
- Această mască nu include o supapă anti-asfixiere (supapă de antrenare a aerului) care ar permite pacientului să respire în cazul în care ventilatorul s-ar opri. Această mască nu este destinată pacienților care nu au un mecanism respirator spontan. Această mască nu trebuie utilizată pe pacienții care sunt neocooperanți, insensibili, neresponsivi sau nu își pot îndepărta masca. Este posibil ca această mască să nu fie potrivită pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: insuficiența a funcției sfincterului inimii, reflux excesiv, reflux determinat de tuse și hernie hiatală.

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 umezit 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: 0,10 cm H₂O Rezistența la un flux de aer de 100 l/min: 0,32 cm H₂O
Spațiu mort (aprox.): **Mic** 180 ml **Mediu** 193 ml **Mare** 203 ml **Foarte mare** 215 ml
Temperatura de operare: Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140°F (60°C).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Verificați masca zilnic sau înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca dacă există componente deteriorate sau dacă gelul este expus din cauza rupturilor sau înțepăturilor.

INSTRUCȚIUNI PENTRU FIXAREA MĂȘTII VERASEAL® 3

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

Mască neventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față

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

ROMÂNĂ



UTILIZARE

Mască neventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față este un dispozitiv de unică folosință, proiectat pentru a oferi pacientului o interfață pentru aplicarea ventilației non-invasive. Mască va fi folosită ca accesoriu al ventilatoarelor cu alarme corespunzătoare și sisteme de siguranță în cazul opririi ventilatorului, care sunt destinate creării de ventilație prin presiune pozitivă. Mască este destinată UTILIZĂRII PE TERMEN SCURT, DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT (maxim 7 zile), de către pacienții adulți (> 30kg) care sunt candidați corespunzători pentru ventilația non-invasivă, în spital sau într-un mediu instituțional.

NOTE

- Aceasta mască necesită un dispozitiv separat pentru expirație.
- 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.
- Mască nu include o supapă anti-asfixiere (supapă de antrenare a aerului).
- 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 dezinfecțați.
- 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.
- Aceasta mască trebuie folosită împreună cu un VENTILATOR CU PRESIUNE POZITIVĂ, CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE. Mască nu trebuie utilizată decât dacă ventilatorul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Atunci când ventilatorul funcționează corect, supapa permite aerului expirat să fie eliminat în mediul înconjurător. Atunci când ventilatorul nu funcționează, aerul expirat poate fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare.
- Folosiți această mască la o presiune de bază de 3 cm H₂O sau mai mare.
- Această mască trebuie să fie utilizată cu VENTILATOARE CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE, ALARME CORESPUNZĂTOARE ȘI SISTEME DE SIGURANȚĂ ÎN CAZUL OPRIRII VENTILATORULUI; utilizarea acestei măști necesită același nivel de atenție și de asistență ca utilizarea unui tub traheal.
- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă atunci când folosiți oxigen.
- În cazul în care se folosește oxigen împreună cu această mască, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul nu funcționează. Explicație cu privire la acest avertisment: Când dispozitivul de presiune pozitivă nu este în funcțiune, iar fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatura dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului de presiune pozitivă. Oxigenul acumulat 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.
- Dacă pacientul prezintă insuficiență respiratorie, el trebuie să poarte această mască NUMAI pe durata aplicării terapiei.
- 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.

- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve (air entrainment valve) that would allow a patient to breathe if the ventilator failed. This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.

GENERAL INFORMATION

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: 0.10 cm H₂O Resistance to air flow at 100 L/min: 0.32 cm H₂O
Dead Space (approx.): **Small** 180 ml **Medium** 193 ml **Large** 203 ml **Extra Large** 215 ml
Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 140°F (60°C).

BEFORE USE

- Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if parts are damaged, or if gel is exposed due to tears or punctures.

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 steps 5-7.

NOTE:

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

- 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 sin ventilación Veraseal® 3

ESPAÑOL

CONTENIDO: Mascarilla facial completa sin 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 sin ventilación Veraseal® 3 es un dispositivo desechable destinado a proporcionar una interfaz del paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe utilizarse como accesorio para dispositivos de ventilación que tengan alarmas adecuadas y sistemas de seguridad ante fallos del dispositivo de ventilación, y que estén destinados para administrar ventilación mediante presión positiva. Su uso previsto es para USO EN UN SOLO PACIENTE, A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) en pacientes adultos (> 30 kg) que sean candidatos apropiados para ventilación no invasiva en entornos hospitalarios o institucionales.

NOTAS

- Esta mascarilla requiere un dispositivo de exhalación separado.
- El sistema de mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.
- Este producto no se fabrica con látex de goma natural.
- En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la mascarilla, deje de usarla.
- La mascarilla no incluye una válvula anti-asfixia (válvula de arrastre de aire).
- 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.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON UNA VÁLVULA DE EXHALACIÓN. No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el ventilador de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de exhalación permite que el aire exhalado escape al exterior. Cuando el ventilador no esté funcionando, el aire exhalado puede volver a respirarse. La reinhalación del aire exhalado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia.
- Utilice esta mascarilla con una presión base de 3 cm H₂O o superior.
- Esta mascarilla se debe utilizar con VENTILADORES CON VÁLVULAS DE EXHALACIÓN Y CON LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y LAS ALARMAS ADECUADAS EN CASO DE FALLO DEL VENTILADOR; el uso de esta mascarilla requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.
- No se debe fumar ni encender llamas cuando se está utilizando oxígeno.
- Si se utiliza oxígeno con esta mascarilla, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de presión positiva 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 presión positiva. El oxígeno acumulado genera un riesgo de incendio.

- Bu maske, ventilatörün arızalanması durumunda hastanın solunum yapmasını sağlayacak bir afiksli önleyici valf (hava emniyet valfi) içermez. Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske şu koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.

GENEL BİLGİLER

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

TEMİZLEME VE BAKIM

Bu maske tek kullanımlıktır ve sadece kısa süreliğine (maksimum 7 gün) tek bir hastada kullanıma yöneliktir. Çok kirlenmesi durumunda, maske atılmalıdır. Maske günlük olarak veya gerektiğinde %70 izopropil alkolü mendil kullanılarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Eğer nemli bez kullanılıyorsa Ivory® gibi yumuşak bir sabun kullanın. İyiçe 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: 100 L/dk hava akışında 0,10 cm H₂O; 0,32 cm H₂O
Ölü Alan (yaklaşık): **Küçük** 180 ml **Orta** 193 ml **Büyük** 203 ml **Ekstra Büyük** 215 ml
Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi günlük olarak veya her kullanımdan önce kontrol edin. Parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.

VERASEAL® 3 MASKE TAKMA TALİMATI

1. Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun. Boyutlandırma kılavuzunu kullanırken ağız hafif açık olduğundan emin olun. Kılavuzun üst kısmını burun kemiği ile hizalayın ve burun veya ağız kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarım sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Cırt cırtlı bantı kolay açma yuvasından kaydırarak kayışı (alt sol kayış) çıkarın (Şekil 1). Maskeyi, hastanın ağız hafifçe açıkken çenesinin kırışın bölümine 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 ila 7'yi tekrarlayın.

NOT:

- I. Maske, hastanın burnunu veya ağızını 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

- Cırt cırtlı bantı hızlı açma kancasından kaydırın ve maske tertibatını çıkarın.



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

Veraseal® 3 Havalandırmazız Tam Yüz Maske

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

TÜRKÇE



KULLANIM AMACI

Veraseal® 3 Havalandırmazız Tam Yüz Maske, invazif olmayan ventilasyon uygulaması için hasta arayüzü sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir cihazdır. Maske, ventilatör arzası için gerekli alarmları ve emniyet sistemlerini içermektedir ve pozitif basınç ventilasyonu uygulamak üzere tasarlanmış ventilatörler için aksesuar olarak kullanıma yöneliktir. Maske, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında invazif olmayan ventilasyona uygun yetişkin hastalarda (>30kg) TEK HASTADA KISA SÜRELİ KULLANIMA (maksimum 7 gün) yönelik tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Bu maske, ayrı bir soluk verme cihazı gerektirir.
- 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, kullanmayı bırakın.
- Maske, asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) içermez.
- 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 çıkarmıyorsa bu ürün kullanılmamalıdır.

İKAZLAR

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

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Bu maske, EKŞALASYON VALFLİ POZİTİF BASINÇ VENTİLATÖRÜ ile birlikte kullanılmalıdır. Pozitif basınç ventilatörü açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Ventilatör düzgün çalışmadığında, ekşalasyon valfi nefesle dışarı verilen havanın ortama kaçmasına izin verir. Ventilatör çalışmadığında, dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir.
- Bu maskeyi sadece 3 cm H₂O veya üzeri referans basıncı ile birlikte kullanın.
- Bu maske EKŞALASYON VALFLERİ, YETERLİ ALARMLAR VE VENTİLATÖR ARIZASI İÇİN EMNİYET SİSTEMLERİNE SAHİP VENTİLATÖRLER ile birlikte kullanılmalıdır. Bu maskenin kullanımı trakeal tüp kullanımı ile aynı düzeyde dikkat ve yardım gerektirir.
- Oksijen kullanırken açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Bu maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, makine çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: Pozitif basınç cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen pozitif basınç cihazının çevresinde birikebilir. Biriken oksijen yangın riski doğuracaktır.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunumu ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Hastada solunum yetmezliği varsa bu maske SADECE tedavi verilirken takılmalıdır.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulmuş hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanımı sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen uzman sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.
- Hasta, maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanlık görme gibi semptomlar yaşıyorsa bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkımayın. Aşırı sıkıma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt bariyeri vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.

- 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.
- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la mascarilla cuando se le este administrando la terapia correspondiente.
- 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.
- Esta mascarilla no incluye una válvula antiasfixia (válvula de arrastre de aire) que permitiría respirar a un paciente si fallase el ventilador. Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardíaco deficiente, excesivo reflujo, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.

INFORMACIÓN GENERAL

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 tirarse 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: 0,10 cm; Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 0,32 cm H₂O
Espacio muerto (aprox.): **Pequeña** 180 ml **Media** 193 ml **Grande** 203 ml **Extra grande** 215 ml
Temperatura de funcionamiento: No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 60 °C.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. Sustituya la mascarilla por otra en el caso de que esté dañada o si el gel se encuentra expuesto debido a desgarros o perforaciones.

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).

- 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).
- 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.
- Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 5-7.

NOTA:

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

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

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MASCARILLA Y DEL CASCO

- Deslice 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.

Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

DEUTSCH

INHALT: Veraseal® 3 Maske mit Kopfgurt (unbelüftet)
In den USA aus US-Erzeugnissen und importierten Teilen zusammengebaut.
Verschreibungspflichtig



VERWENDUNGSZWECK

Die Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (unbelüftet) ist eine entsorgbare Vorrichtung, die als Patientenschnittstelle für die Anwendung nicht-invasiver Beatmung bestimmt ist. Die Maske soll als Zubehörteil zu Beatmungsgeräten — mit angemessenen Alarmen und Sicherheitssystemen für den Fall von Funktionsstörungen an Beatmungsgeräten — für die Abgabe von Überdruckbeatmung eingesetzt werden. Die Maske ist für die KURZFRISTIGE ANWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN (maximal 7 Tage), bei erwachsenen Patienten (>30 kg), die geeignete Kandidaten für die nicht-invasive Beatmung sind, im Krankenhaus oder institutionellen Umfeld bestimmt.

HINWEISE

- Für diese Maske wird ein separates Ausatemgerät benötigt.
- 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.
- Die Maske besitzt kein Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil).
- 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.

PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Tämä maski on kertakäyttöinen, ja se 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 väärälle käsittelylle tai vääriinkäytölle.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,10 cm H₂O Ilmavirtausvastus arvolla 100 l/min: 0,32 cm H₂O
Tyhjä tila (noin): **Pieni** 180 ml **Keskikokoinen** 193 ml **Suuri** 203 ml **Erittäin suuri** 215 ml
Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 60 °C lämpötiloille.

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski joka päivä tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.

VERASEAL® 3 MASKIN ASETUSOHJEET

- Varmista, että maski on oikeankokoinen. Kun käytät mitoitusohjetta, varmista, että suu on hieman auki. Linjaa taulukon yläosa nenän kaarelle ja valitse pienin koko, joka ei peitä nenää tai suuta. Sopiva koko voi rakenteen vuoksi olla odotettua pienempi.
- Irrota hihna liu'uttamalla silmukka pois pikakiinnityspaikasta (alavasen 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
- Aseta päälaitteeseen päänsäädin, etsi kiinnitetty koukku ja silmukan kiinnityshihna ja liu'uta silmukka takaisin pikalukitusaukkoon (Kuva 3). Varmista, että päälaitte on tasaisesti päänsäädin takana.
- Säädä päälaitteen alemmat hihnat käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä (Kuva 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).
- Käännä otsa-alustan säätöruuvia säätämällä kiritystä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnat tarvittaessa sopiviksi.
- Jos maski on epämukava, toista vaiheet 5-7.

HUOMAA:

- Maski ei saa rajoittaa potilaan nenää tai suuta; potilaan pitäisi pystyä hengittämään vapaasti ja mukavasti.
 - Maskin tulisi levätä mukavasti kasvoja vasten. Jos nenänvarrella on liian suuri paine, vapauta ylähihnat, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnat uudelleen ja kiinnitä kielekkeet.
- Kytke maski positiivisen paineen laitteen letkuun ja neuvo potilasta hengittämään normaalisti.
 - Jos leuan tai poskien ympärillä havaitaan vuotoja, kiristä alahihnoja hieman.
 - 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:

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

MASKIN JA PÄÄLAITTEEN PIKALUKITUS

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



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

HUOMAUTUKSIA

- Tämä maski vaatii erillisen uloshengityslaitteen.
- 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.
- Maski ei sisällä antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili).
- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

KONTRAIINDIKAATIOT

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

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista 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 steriloit tai desinfioi.
- Konsultoi hoitavaa lääkäriä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Tätä maskia täytyy käyttää YLIPAINELAITTEEN kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei ylipainelaite ole päällä ja toimi kunnolla. Kun laite toimii kunnolla, uloshengitysventtiili mahdollistaa uloshengitetyn ilman poistuvam ympäröivään ilmaan. Kun laite ei ole toiminnassa, on olemassa vaara, että uloshengitysilmaa hengitetään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Käytä tätä maskia 3 cm H₂O tai tätä suuremmalla lähtöpaineella.
- Tätä maskia täytyy käyttää HENGITYSLAITTEIDEN kanssa, joissa on ULOSHENGITYSVENTTIILIT, RIITTÄVÄT HÄLYTYKSEN JA TURVALAITEET LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖN varalta. Tämän maskin käyttö vaatii saman tasoista huomiota ja avustusta kuin intubaatioputken käyttö.
- Tupakointia tai avotulua ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Jos tämän maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on kytkettävä pois päältä, kun laite ei ole käytössä. Varoituksen selitys: Kun positiivinen hengitystien painelaite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle, laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä ylipainelaitteen koteloon. Kerääntynyt happi luo tulipaloriskin.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetus, potilaan hengitystapa ja vuoto.
- Jos potilas kärsii hengityksen vajaatoiminnasta, hänen pitäisi käyttää tätä maskia VAIN silloin, kun hoitoa annetaan.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalla ilmenee jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektiot tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päähineiden hihnoja liian tiukasti. Liiallisen kiristyksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää päälaitteen hihnat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Tämä maski ei sisällä antiasfyksiaventtiiliä (ilmavirtaventtiili), jonka kautta potilas voisi hengittää, jos hengityslaitte ei toimi. Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaania hengitystoimintaa. Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole yhteistyöhaluisia, jotka ovat epävakaita, eivät reagoi tai eivät pysty poistamaan maskia. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on seuraavat sairaudet: sydämen suljajalihaksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.

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.

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.
- Ziehen Sie vor Verwendung der Maske den betreuenden Arzt hinzu, wenn der Patient Medikamente nimmt oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwendet.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Diese Maske muss mit einem ÜBERDRUCKBEATMUNGSGERÄT MIT AUSATEMVENTIL verwendet werden. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Beatmungsgerät richtig funktioniert, ermöglicht das Ausatemventil, dass ausgeatmete Luft in die Umgebung entweicht. Falls das Beatmungsgerät nicht funktionieren sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Erstickung führen.
- Diese Maske soll mit Baseline-Druck von 3 cm H₂O oder höher verwendet werden.
- Diese Maske muss mit BEATMUNGSGERÄTEN MIT AUSATEMVENTILEN, ANGEMESSENEN ALARMEN UND SICHERHEITSSYSTEMEN FÜR DEN FALL EINER FUNKTIONSTÖRUNG AM BEATMUNGSGERÄT verwendet werden; bei Verwendung dieser Maske ist genau so viel Aufmerksamkeit und Betreuung erforderlich, wie bei Verwendung eines Trachealtubus.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht offene Flamme verwendet werden.
- Wenn Sauerstoff mit dieser Maske verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn die Maschine nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das Überdruckbeatmungsgerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in die Geräteschläuche eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der des Geräts ansammeln. Angesammelter Sauerstoff führt zu einem Feuerisiko.
- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, der Atmung des Patienten und der Undichtigkeitsrate.
- Wenn der Patient Ateminsuffizienz aufweist, darf er diese Maske NUR bei der Abgabe der Therapie tragen.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenauftreibung, 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.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn beim Patienten eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Kopfgurte, um die Symptome abzuschwächen.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es versehentlich zu erheblichen Undichtigkeiten kommen. Befolgen Sie die beigefügte ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE.
- Die Maske besitzt kein Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil), das dem Patienten das Atmen ermöglicht, wenn das Beatmungsgerät versagt. Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske weist eine Nutzungsdauer von 7 Tagen auf. Bitte entsorgen 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: 0,10 cm H₂O Luftströmungswiderstand 100 l/min: 0,32 cm H₂O

Totraum (rund): **Small** 180 ml **Medium** 193 ml **Large** 203 ml **XLarge** 215 ml

Betriebstemperatur: 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 Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Einstichen austritt.

VERASEAL® 3 ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE

1. 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 kleinste Größe, die weder die Nase noch den Mund einengt. Aufgrund des Designs kann die richtige Größe kleiner als erwartet sein.
2. Lösen Sie den Gurt, indem Sie die Lasche aus dem Schnellwechselschlitz schieben (Gurt unten links) (Abbildung 1), setzen Sie das untere Kissen der Maske an der Kinnfalte des Patienten an und kippen Sie die Maske hoch, sodass sie auf der Nase des Patienten aufliegt (Abbildung 2). Drehen Sie die Einstellschraube für die Stirn so, dass das Stirnkissen die Stirn des Patienten leicht berührt (Abbildung 6). Abhängig von der Gesichtsform kann die Maske tiefer auf der Nase sitzen als erwartet.
3. Schieben Sie den Kopfgurt über den Kopf, nehmen Sie den gelösten Klettverschluss und schieben Sie ihn wieder auf den Schnellwechselschlitz (Abbildung 3). Stellen Sie sicher, dass der Kopfgurt flach über die Rückseite des Kopfs verläuft.
4. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 4).
5. Passen Sie die Kopfgurte mithilfe der Befestigungslaschen der Klettverschlüsse an: lösen Sie die Befestigungslaschen der Klettverschlüsse und ziehen Sie die Gurte nach vorne, um die Maske mittig über das Gesicht zu platzieren. Sorgen Sie dafür, dass die Kopfgurte mittig sind, indem Sie die beiden Gurte ausrichten. Ziehen Sie die Gurte dann nach hinten, passen Sie die Gurtspannung an und befestigen Sie die Laschen. (Abbildung 5).
6. Drehen Sie die Einstellschraube des Stirnkissens, um so eine bequeme Spannung einzustellen. Falls erforderlich, passen Sie die oberen Gurte für einen bequemen Sitz erneut an.
7. Wenn die Maske unbequem ist, wiederholen Sie Schritte 5-7.

HINWEIS:

- I. Die Maske sollte die Nase oder den Mund des Patienten nicht einengen; der Patient muss frei und bequem atmen können.
 - II. Die Maske sollte bequem am Gesicht anliegen. Wenn zu viel Druck auf den Nasenrücken ausgeübt wird, lockern Sie die oberen Gurte, drehen Sie die Einstellschraube langsam gegen den Uhrzeigersinn, um den Druck auf dem Nasenrücken zu reduzieren (Abbildung 6). Passen Sie dann die oberen Gurte wieder an und befestigen Sie die Laschen.
8. Schließen Sie die Maske an die Schläuche des Überdruckbeatmungsgeräts an und weisen Sie den Patienten an, normal zu atmen.
 9. Wenn Undichtigkeiten um das Kinn oder die Wangen beobachtet werden, ziehen Sie die unteren Gurte etwas fester.
 10. Wenn Undichtigkeiten auf dem Nasenrücken beobachtet werden, drehen Sie die Einstellschraube im Uhrzeigersinn, um das Kissen etwas von der Stirn abzuheben (Abbildung 6). Dann ziehen Sie die oberen Gurte etwas fester, bis keine Undichtigkeiten mehr vorliegen.

HINWEIS:

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

SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

- Schieben Sie die Klettverschluss Schlaufe vom Schnellwechsellhaken und nehmen Sie die Maskeneinheit ab.

Temperatura operativa: 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 componenti sono danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.

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

- 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.

Veraseal® 3 aukoton kokomaski

SISÄLTÖ: Veraseal® 3 aukollinen kokomaski päälaitteella
Koottu Yhdysvalloissa paikallista ja maahantuoduista osista.
Vain lääkärin määräyksestä

SUOMI



KÄYTTÖTARKOITUS

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski on hävitettävä laite, jonka tarkoituksena on tarjota potilaalle ei-invasiivinen ilmanvaihto. Maskia käytetään sellaisten hengityslaitteiden lisävarusteena, joissa on riittävät hälytykset ja turvalaitteet hengityslaitteen toimintahäiriön varalta, ja joiden tarkoituksena on tarjota ylipainehengityslaitte. Maski on tarkoitettu LYHYAIKAISEEN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN (maksimi 7 päivää) aikuisilla potilailla (> 30 kg), jotka ovat asianmukaisia ehdokkaita ei-invasiivisten hengityslaitteiden käyttöön sairaalassa tai laitoksessa.



Veraseal® ist ein Warenzeichen von Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Webseite auf 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.
- Questa maschera deve essere utilizzata con un VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA CON VALVOLA DI ESPIRAZIONE. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il ventilatore a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Quando il ventilatore funziona correttamente, la valvola di espirazione consente all'aria espirata di fuoriuscire verso l'ambiente. Quando il ventilatore non è in funzione, l'aria espirata può essere reinalata. L'inalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento.
- Utilizzare questa maschera con una pressione di base di 3 cm H₂O o superiore.
- Questa maschera deve essere utilizzata con VENTILATORI CON VALVOLE DI ESPIRAZIONE, ALLARMI ADEGUATI E SISTEMI DI SICUREZZA PER IL GUASTO DEL VENTILATORE; l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza dell'uso di un tubo tracheale.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere quando l'ossigeno è in uso.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera, il flusso di ossigeno deve essere spento quando la macchina non è in funzione. Spiegazione delle avvertenze: Quando il dispositivo a pressione positiva è operativo ed il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno in ingresso nel tubo del dispositivo può accumularsi nella struttura del dispositivo a pressione positiva. L'ossigeno accumulato creerà un 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.
- Se il paziente ha insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene erogata la terapia.
- 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.
- Consultare 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.
- Questa maschera non include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria) che consente al paziente di respirare se il ventilatore non funziona. Questa maschera non è intesa per i pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compromesso e ernia iatale.

INFORMAZIONI GENERALI

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.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,10 cm H₂O Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0,32 cm H₂O Spazio morto (appross.): **Small** 180 ml **Medium** 193 ml **Large** 203 ml **Extra Large** 215 ml

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

FRANÇAIS

CONTENU : Masque non-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 intégral non ventilé Veraseal® (3 unités) est un dispositif jetable destiné à fournir une interface patient dans le cadre d'une ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé comme accessoire pour les ventilateurs équipés d'alarmes et de systèmes de sécurité appropriés pour signaler les éventuelles défaillances du ventilateur, et qui sont destinés à être utilisés comme des accessoires pour des ventilateurs à pression positive. Le masque est conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum de 7 jours) sur des patients adultes (>30 kg) qui peuvent bénéficier d'une ventilation non invasive dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Le masque doit être utilisé avec un système intégrant d'expiration séparé.
- 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.
- Le masque ne contient pas de valve de sécurité (valve d'entraînement d'air).
- 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.
- Ce masque doit être utilisé avec un VENTILATEUR À PRESSION POSITIVE ÉQUIPÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est sous tension et fonctionne correctement. Lorsque le ventilateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet d'évacuer l'air expiré dans la pièce. Lorsque le ventilateur ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certains cas, provoquer l'asphyxie.
- Utiliser ce masque avec une pression de base au moins égale à 3 cm H₂O ou supérieure.
- Ce masque doit être utilisé avec des VENTILATEURS ÉQUIPÉS DE VALVES D'EXPIRATION, D'ALARME ET DE SYSTÈMES DE SÉCURITÉ ADÉQUATS EN CAS DE PANNE ; l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flammes pendant l'utilisation d'oxygène.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque la machine 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 créera 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.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque QUE si la ventilation est activée.
- 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 d'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.
- Ce masque n'est pas équipé de valve de sécurité (valve d'entraînement d'air) permettant au patient de respirer en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non-coopérants, agités, ne réagissant pas ou bien qui sont incapables d'enlever le masque par eux-mêmes. Ce masque peut ne pas convenir à un patient présentant les atteintes suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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 décoller en cas d'utilisation abusive ou incorrecte.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,10 cm H₂O Résistance au débit d'air à 100 l/min : 0,32 cm H₂O
Volume mort (approx.) : **Taille petite** 180 ml **Taille moyenne** 193 ml **Taille large** 203 ml **Taille extra Large** 215 ml
Température d'utilisation : 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 si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à des déchirures ou à des perforations.

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

1. Vérifier que le masque est à la taille adéquate. Lors de l'utilisation du gabarit des tailles, s'assurer que la bouche est légèrement ouverte. Aligner la partie supérieure du guide sur l'arête du nez et sélectionner la taille la plus petite qui ne comprime pas le nez ou la bouche. La taille appropriée peut être plus petite que prévu en raison de la conception.
2. Détacher l'une des sangles en faisant glisser la boucle hors de la fente à dégagement rapide (sangles 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.
3. 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.
4. Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes de fixation à bouclette.
5. 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)

6. 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.
7. Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 5-7.

REMARQUE :

- I. Le masque ne devra pas comprimer le nez ou la bouche du patient ; le patient devra être en mesure de respirer librement et confortablement.
- II. Le masque devra reposer confortablement contre le visage. Si une pression excessive est exercée au niveau de l'arête du nez, desserrer les sangles supérieures, tourner lentement la vis de réglage dans le sens anti-horaire pour relâcher la pression au niveau de l'arête (Figure 6). Puis réajuster les sangles supérieures et apposer les languettes.
8. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif à pression positive et demander au patient de respirer normalement.
9. Si des fuites sont constatées autour du menton ou des joues, serrer légèrement les sangles inférieures.
10. 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 :

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

RETRAIT RAPIDE DU MASQUE ET DU HARNAIS

- Faire glisser la 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.
Notre site Web peut être consulté à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

Maschera non ventilata integrale Veraseal® 3

ITALIANO

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



USO PREVISTO

La maschera non ventilata integrale Veraseal® 3 è un dispositivo monouso destinato a fornire un'interfaccia paziente per l'applicazione della ventilazione non invasiva. La maschera deve essere utilizzata come accessorio per i ventilatori con adeguati allarmi e sistemi di sicurezza per guasto del ventilatore, e che sono destinati a somministrare ventilazione a pressione positiva. La maschera è destinata all'uso **ESCLUSIVO PER PAZIENTI A BREVE TERMINE** (massimo 7 giorni) su pazienti adulti (> 30 kg) che sono candidati idonei per la ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- Questa maschera richiede un espiratore separato.
- 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 non include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria).
- 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).