

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
Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής
Förklaring av symboler i märkning på utrustningen



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

Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα Veraseal® 3

Veraseal® 3 Ventilerað helansiktmask

These instructions contain the following languages:

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

Romanian, Greek, and Swedish



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



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
Προσοχή ή Προειδοποίηση
Försiktighetsåtgärd eller varning



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
Consultati instrucțiunile de utilizare
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
Se bruksanvisningen



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE-Kennzeichnung
Marquage CE
Marchio di Certificazione CE
CE-sertifiointimerkintä
CE Belgelendime İşareti
Marcă de certificare CE
Σήμα πιστοποίησης CE
CE-märkning



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



Part number
Referencia
Teilenummer
Référence
Numero di articolo
Osanumero
Parça numarası
Număr piesă
Αριθμός εξαρτήματος
Art.nr



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbicante
Valmistaja
Üretici
Producător
Κατασκευαστής
Tillverkare



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



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



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
Χρησιμοποιήστε μέχρι την Ημερομηνία
Bör användas före



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.
Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
Denna produkt är latexfri.



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



90161 Rev F 2022-09

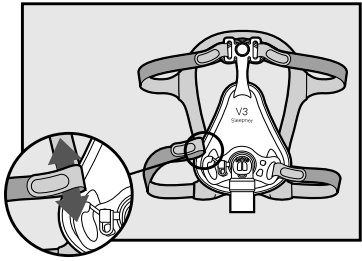


Figure 1

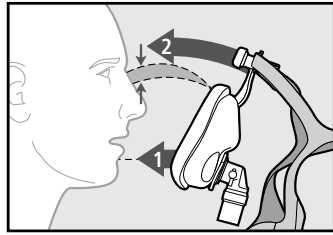


Figure 2

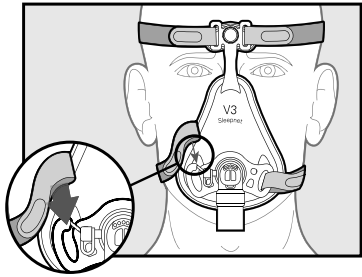


Figure 3

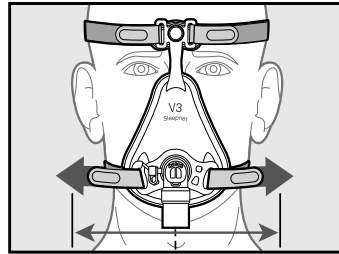


Figure 4

This page intentionally left blank

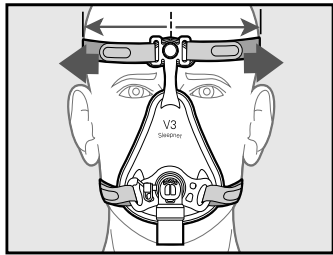


Figure 5

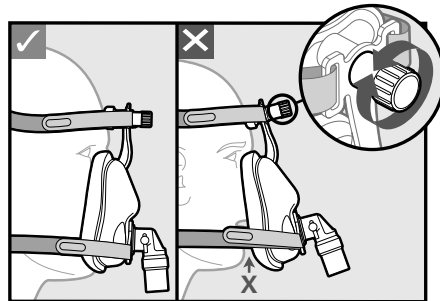


Figure 6

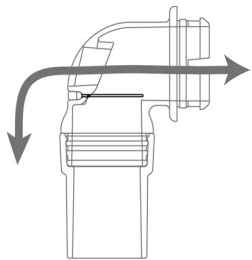


Figure 7a

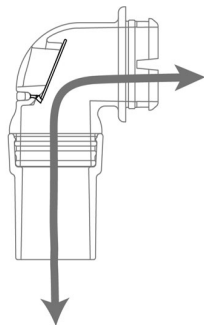
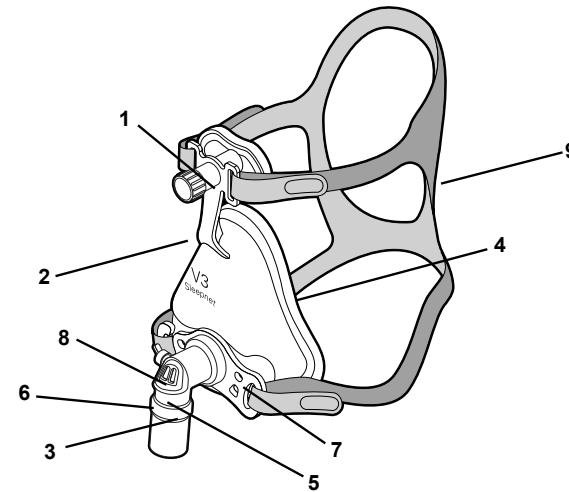


Figure 7b



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

Maschera ventilata Veraseal® 3

1. Cuscinetto sulla fronte
2. Vite di regolazione
3. Fori di sfiato
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 Αεριζόμενη Μάσκα

1. Πέλμα Μετώπου
2. Βίδα Ρύθμισης
3. Οπές Αερισμού
4. Μαξιλάρáκι Airgel®
5. Γωνιακή διάταξη με βαλβίδα προστασίας AAV
6. Θύρα Οξυγόνου
7. Συνδετήρας Εξαρτήματος Κεφαλής
8. Άγκιστρο Γρήγορης Απασφάλισης
9. Εξάρτημα Κεφαλής

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 antiasfixia
6. Puerto de oxígeno
7. Conector de casco
8. Mecanismo de liberación rápida
9. Casco

Veraseal® 3 aukollinen maski

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

Veraseal® 3 Ventilrad mask

1. Panndyna
2. Justeringskruv
3. Ventilhål
4. Airgel®-kudde
5. Knäkomponent med antikvävningsventil (AAV)
6. Syrgasport
7. Kopplingsdon för maskhållare
8. Snabbkopplingskrok
9. Maskhållare

Veraseal® 3 Maske (belüftet)

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

Veraseal® 3 Havalandırmalı Maske

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

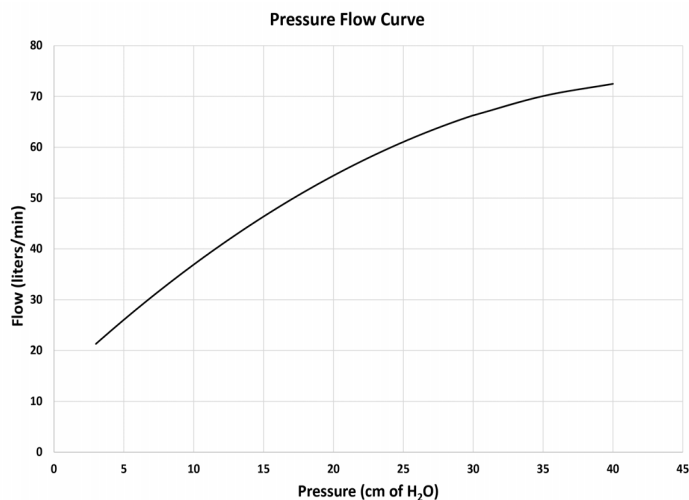
Masque ventilé Veraseal® (3 unités)

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

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/DURCHFLOSSMERKMALE
 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.)
 ΤΙΜΕΣ ΠΙΕΣΗΣ/ ΡΟΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Περίπου)
 TRYCK-FLÖDESEGNSKAPER (ca) FÖR VENTILATIONSHÅL



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)
Ροή Εξαερισμού (L/min)
Ventilationsflöde (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)
Πίεση Μάσκας (cm H₂O)
Masktryck (cm H₂O)

DÖDVOLYM (ml ca): **Liten** 184 ml **Medelstor** 193 ml **Stor** 209 ml **Extrastor** 220 ml
 Motstånd i antikvävningsventilen vid enskilt fel: Inspiratoriskt; 0,8 H₂O per l/s. Expiratoriskt; 0,8 H₂O per l/s 30,07 (A);
 A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m avstånd: 29,98 (A); A-vägd ljudtrycksnivå: 32,99 (A)
 Antikvävningsventil öppen för atmosfäriskt tryck: 1,45 cm H₂O, antikvävningsventil stängd för atmosfäriskt tryck: 1,80 cm H₂O
 Exponera inte masken för temperaturer överstigande 60 °C.

FÖRE ANVÄNDNING

- Inspektera masken dagligen eller före varje användning. Byt ut masken om ventilationshålen är blockerade, om delar är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.
- Kontrollera antikvävningsventilen. Med PAP-enheten avstängd, kontrollera att ventilklassen är i rätt läge så att omgivande luft kan flöda genom ventilens stora öppning (fig. 7a). Sätt på systemet; klaffen bör stängas och systemluft bör flöda genom masken (fig. 7b). Om klaffen inte stängs eller inte fungerar som den ska, ska masken bytas ut. Blockera inte öppningen på antikvävningsventilen eller ventilationshålen. Se till att ventilen inte är blockerad med sekret och att klaffen är torr.

VERASEAL® 3 INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING AV MASK

1. Kontrollera att masken är av rätt storlek. När storleksguiden används, se till att munnen är något öppen. Rikta övre delen av guiden mot näsryggen och välj den minsta storlek som inte trycker på näsan eller munnen. Lämplig storlek kan vara mindre än väntat på grund av utformningen.
2. Lossa ett band genom att föra öglan från snabbkopplingskåran (nedre vänster rem) (fig. 1), placera den nedre kudden på masken i mitten av patientens haka med hans/hennes mun något öppen och vrid masken uppåt för kontakt med patientens näsa (fig. 2). Vrid skruven för pannjustering så att panndynan lätt vidrör patientens panna (fig. 6). Masken kan sitta lägre på näsan än väntat beroende på ansiktsdrag.
3. Dra maskhållaren över huvudet, lokalisera det lösgjorda kardborrebandet och trä in det igen i snabbkopplingskåran (fig. 3). Se till att maskhållaren ligger plant mot huvudets baksida.
4. Justera maskhållarens nedre remmar genom att använda kardborrebanden (fig. 4).
5. Justera maskhållarens övre remmar genom att använda kardborrebandens flikar: lösgör kardborrebandens flikar och dra remmarna framåt för att centrera masken över ansiktet. Se till att maskhållaren är centrerad genom att rikta in de två remmarna. Dra sedan remmarna bakåt, justera spänningen i remmarna och sätt fast flikarna. (fig. 5).
6. Vrid panndynans justeringsskruv för att justera spänningen tills den är bekväm. Om det behövs, justera de övre remmarna igen för bekväm passning.
7. Om masken sitter obekvämt, upprepa steg 5-7.

OBS!

- I. Masken ska inte begränsa patientens näsa eller mun. Patienten ska kunna andas utan ansträngning och bekvämt.
- II. Masken ska vila bekvämt mot ansiktet. Om det förekommer alltför stort tryck på näsryggen, lossa de övre remmarna, vrid långsamt justeringsskruven moturs för att lätta på trycket på näsryggen (fig. 6). Justera sedan de övre remmarna och sätt fast flikarna.
8. Anslut masken till slangen på enheten med positivt luftvägstryck och instruera patienten att andas normalt.
9. Vid läckage runt hakan eller kinderna, spänn försiktigt åt de nedre remmarna.
10. Om läckage noteras vid näsryggen, vrid långsamt justeringsskruven medurs för att långsamt flytta ut dynan från pannan (fig. 6). Spänn sedan de övre remmarna försiktigt tills läckaget har eliminerats.

OBS!

- I. Dra INTE åt någon av remmarna för hårt. Alltför hård åtdragning kan förvärra läckage. För optimal tätning och komfort bör masken sitta på ordentligt men inte för hårt.

SNABB FRIKOPPLING AV MASK OCH MASKHÅLLARE

11. Dra av kardborrebanden från snabbkopplingskroken och ta av maskkomponenten.

Veraseal® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.
 Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

CONTENTS: Veraseal® 3 Vented Mask with Headgear

Assembled in USA with US and imported parts

Rx Only



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller efter läkarordination.
- Exponera inte masken för temperaturer överstigande 60 °C.
- Masken är ENDAST AVSEDD ATT ANVÄNDAS PÅ EN PATIENT. Den är avsedd att användas under en begränsad tid (max. 7 dagar) och får inte användas på flera personer. Den får inte steriliseras eller desinficeras.
- Rådfråga läkare innan masken används om patienten tar läkemedel eller använder anordningar för att avlägsna djupa sekret.

VARNINGAR

- Masken är inte lämplig för att ge livsuppehållande ventilering.
- Om patienten lider av andningsinsufficiens, ska hon/han bära masken ENDAST under behandling.
- Använd den här masken med basinjetryck på 3 cm H₂O eller högre.
- Om syrgas används med denna CPAP-mask måste syrgasflödet vara avstängt när CPAP-enheten inte används. Förklaring av varningen: När CPAP-enheten inte används och syrgasflödet har lämnats påslaget, kan syrgasen som tillförs ventilatorslangen ansamlas i CPAP-maskinens hölje. Syrgas som ansamlats inuti CPAP-enheten utgör en brandfara.
- Vid fasta flödes hastigheter av extra syre kommer den inandade halten syre att variera beroende på det inställda trycket, patientens andning och läckagehastighet.
- Rökning är förbjuden och det får inte finnas öppen låga i närheten när syrgas används.
- Denna mask är inte avsedd för patienter utan spontanandning. Masken ska ej användas på patienter som inte samarbetar, inte är kontaktbara, ej reagerar eller som inte kan avlägsna masken själva. Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande medicinska tillstånd: försämrad funktion hos nedre esofagusfinktern, överdriven reflux, försämrad hostreflex och hiatusbräck.
- Om patienten upplever ovanlig hudirritation, bröstsmärtor, andnöd, uppspänd buk, magsmärta, rapning eller gasbildning från svald luft eller drabbas av svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning ska detta omedelbart rapporteras till behandlande vårdpersonal.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett befintligt tandproblem. Om symptom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.
- Rådfråga läkare om patienten upplever något av följande symptom när masken används: torra ögon, smärta i ögonen, ögoninfektion eller suddig syn. Rådfråga ögonläkare om symptomen kvarstår.
- Dra inte åt maskhållarens remmar för hårt. Tecken på för hård åtdragning inkluderar: kraftig rodnad, sår eller utbuktande hud runt maskens kanter. Lossa maskhållarens remmar för att lindra symptomen.
- Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om inte masken inpassas på rätt sätt. Följ medföljande INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING AV MASK.
- Knät och antikvävningsventilen har specifika säkerhetsfunktioner. Masken bör inte användas om ventilklaffen är skadad, förvrängd eller sönder.
- Vid lågt tryck kan flödet genom utandningsöppningarna vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen.
- Blockera inte och försök inte heller täppa till utandningsöppningen (ventilationshålen) eller antikvävningsventilen (luftintagsventilen). Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken.
- Masken ska inte användas om PAP-enheten inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. När PAP-enheten är påslagen och fungerar på rätt sätt blåser ny luft från enheten ut utandningsluften genom maskens ventilationshål. När PAP-enheten är avstängd riskerar man att utandningsluften inandas på nytt. Återinandning av utandningsluft kan under vissa omständigheter leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta typer av CPAP-enheter och -masker.

ALLMÄN INFORMATION

Masken har en livslängd på 7 dagar. Avyttra masken och dess tillbehör i enlighet med gällande regler och riktlinjer. Enligt EU MDR 2017/745 ska allvarliga incidenter rapporteras till tillverkaren och EU-medlemsstatens behöriga myndighet.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Masken är avsedd för engångsbruk och endast för kortvarig användning av en patient (max. 7 dagar). Masken bör avyttras om den blir mycket nedsmutsad. Masken kan rengöras dagligen eller vid behov med en 70 % v/v isopropylalkoholtork eller genom att torka av den med fuktig duk med tvällösning. Om fuktig duk används, använd mild tvål. Skölj grundligt och låt lufttorka borta från direkt solljus.

OBS! Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att rivas, läcka eller lossna från masken under normal användning. Gelkudden är inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts.

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,23 cm H₂O. vid 100 l/min: 0,48 cm H₂O

CONTENTS: Veraseal® 3 Vented Mask with Headgear

Assembled in USA with US and imported parts

Rx Only



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:

- 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.

3. Περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω από το κεφάλι, βρείτε το αποσυνδεδεμένο velcro και περάστε το πάλι στην εγκοπή γρήγορης απασφάλισης (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι επίπεδο σε όλο το πίσω μέρος της κεφαλής.
4. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro (Εικόνα 4).
5. Ρυθμίστε τους πάνω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα velcro: αποσυνδέστε τα velcro και τραβήξτε τους ιμάντες προς τα εμπρός για να κεντράρετε τη μάσκα στο πρόσωπο. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι στο κέντρο ευθυγραμμίζοντας τους δύο ιμάντες. Ύστερα τραβήξτε τους ιμάντες προς τα πίσω, ρυθμίστε την τάση και στερεώστε τα velcro. (Εικόνα 5).
6. Περιστρέψτε τη βίδα του πέλματος μετώπου για να ρυθμίσετε την τάση μέχρις ότου το εξάρτημα κάθεται άνετα. Αν χρειαστεί, ξαναρυθμίστε τους πάνω ιμάντες για πιο άνετη εφαρμογή.
7. Εάν η μάσκα δεν είναι άνετη επαναλάβετε τα βήματα 5-7.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- I. Η μάσκα δεν πρέπει να σφίγγει τη μύτη ή το στόμα του ασθενή. Ο ασθενής θα πρέπει να μπορεί να αναπνέει ελεύθερα και άνετα.
 - II. Η μάσκα θα πρέπει να κάθεται άνετα πάνω στο πρόσωπο. Εάν υπάρχει έντονη πίεση στη γέφυρα της μύτης, χαλαρώστε τους άνω ιμάντες, περιστρέψτε ελαφρά τη βίδα ρύθμισης αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού ώστε να χαλαρώσει η πίεση στη γέφυρα (Εικόνα 6). Ύστερα ρυθμίστε ξανά τους πάνω ιμάντες και στερεώστε τους.
8. Συνδέστε τη μάσκα με τη σωλήνωση της συσκευής θετικής πίεσης και πείτε στον ασθενή να αναπνέει κανονικά.
 9. Εάν διαπιστώσετε διαρροές γύρω από το πηγούνι ή τα μάγουλα, σφίξτε ελαφρά τους κάτω ιμάντες.
 10. Εάν διαπιστώσετε διαρροές στη γέφυρα της μύτης, περιστρέψτε ελαφρά τη βίδα ρύθμισης προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού ώστε να απομακρύνετε το μαξιλαράκι από το μέτωπο (Εικόνα 6). Ύστερα σφίξτε ελαφρά τους πάνω ιμάντες μέχρις ότου σταματήσει η διαρροή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- I. ΜΗ σφίγγετε πολύ κανέναν ιμάντα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να χειροτερεύσει τις διαρροές. Για τη βέλτιστη δυνατή εφαρμογή και άνεση, η μάσκα θα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι πολύ σφιχτή.

ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

11. Βγάλτε τον βρόχο του velcro από τον γάντζο γρήγορης απασφάλισης και αφαιρέστε τη μάσκα.

To Veraseal® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.
 Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

Veraseal® 3 Ventilrad helansiktmask

SVENSKA

INNEHÅLL: Veraseal® 3 Ventilrad mask med maskhållare
 Monterad i USA med amerikanska och importerade delar
 Endast med ordination



AVSEDD ANVÄNDNING

Veraseal® 3 Ventilrad helansiktmask är för engångsbruk och avsedd att användas med enheter med positivt luftvägstryck, t.ex. CPAP (tillförsel av luft vid fast tryck) eller bi-level (två inställda tryck), verksamma vid eller över 3 cm H₂O. Masken är avsedd att användas på vuxna patienter (>30 kg) för vilka behandling med positivt luftvägstryck har ordinerats. Masken är avsedd för ANVÄNDNING PÅ KORT SIKT FÖR EN PATIENT (högst 7 dagar) i sjukhus- eller vårdmiljö.

OBS!

- Masksystemet innehåller inte PVC, DEHP eller ftalater.
- Denna produkt är latexfri.
- Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÅGON SOM HELST reaktion mot någon del av masksystemet.
- En utandningsöppning är inbyggd i masken, så att det inte behövs någon separat utandningsöppning.
- Masken inkluderar en antiskvinningsventil (luftintagningsventil) för att minska inandningen av utandad luft om PAP-anordningen (tillförsel av positivt lufttryck) inte fungerar på avsett sätt.
- Kontrollera att masken är av rätt storlek med hjälp av den medföljande storleksguiden.

KONTRAINDIKATIONER

Den här produkten bör inte användas om patienten känner sig illamående, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan leda till kräkning eller om patienten inte själv kan ta av masken.

- Μη φράζετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής (οπές αερισμού) ή τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα). Οι οπές αερισμού επιτρέπουν τη συνεχή ροή του αέρα έξω από τη μάσκα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο νέος αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα έξω, μέσω των οπών εξαερισμού της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των μηχανών και μασκών CPAP.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 7 ημέρες. Απορρίψτε τη μάσκα και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές οδηγίες. Σύμφωνα με τον Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR), αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους της ΕΕ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η μάσκα είναι μιας χρήσεως και προορίζεται μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση ενός ασθενούς (το πολύ 7 ημέρες). Η μάσκα θα πρέπει να απορριφθεί στην περίπτωση που είναι πολύ λερωμένη. Η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται καθημερινά ή ανάλογα με τις ανάγκες, χρησιμοποιώντας μια μπατονέτα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή σκουπίζοντάς την με ένα πανάκι βρεγμένο με σαπουνάδα. Εάν χρησιμοποιήσετε υγρό πανάκι, χρησιμοποιήστε ήπιο σαπούνι όπως το Ivory®. Ξεπλύνετε καλά και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι τζελ, αν και έχει μεταξένια υφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει, και δεν αποκολλάται από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες χρήσης. Το μαξιλαράκι τζελ δεν είναι άφθαρτο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί, και να σπάσει αν χρησιμοποιηθεί λάθος ή κακώς.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 L/min: 0,23 cm H₂O. Αντίσταση σε ροή αέρα στα 100 L/min: 0,48 cm H₂O. ΟΓΚΟΣ ΚΕΝΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL περίπου) Μικρή 184 mL Μεσαία 193 mL Μεγάλη 209 mL Πολύ μεγάλη 220 mL. Αντίσταση της βαλβίδας προστασίας από ασφυξία σε συνθήκες μιας μόνο βλάβης: Εισπνοή: 0,8 H₂O ανά L/s. Εκπνοή: 0,8 H₂O ανά L/s. Α-σταθμισμένη ακουστική πίεση σε απόσταση 1 μέτρου: 29,98 (A). Α-σταθμισμένη ακουστική πίεση: 32,99 (A).

Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV ανοικτή προς την ατμόσφαιρα: 1,45 cm H₂O. Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV κλειστή προς την ατμόσφαιρα: 1,80 cm H₂O. Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F).

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ελέγχετε τη μάσκα καθημερινά ή πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν οι οπές αερισμού είναι βουλωμένες, εάν υπάρχουν κατεστραμμένα τμήματα ή αν το τζελ είναι εκτεθειμένο εξαιτίας σχισμάτος ή διάτρησης του υλικού.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία. Με τη συσκευή θετικής πίεσης απενεργοποιημένη, βεβαιωθείτε ότι το πτερύγιο της βαλβίδας είναι σε τέτοια θέση ώστε ο αέρας του δωματίου να μπορεί να ρέει μέσα από το μεγάλο άνοιγμα στη βαλβίδα (Εικόνα 7a). Ενεργοποιήστε το σύστημα. Το πτερύγιο θα πρέπει να κλείσει και ο αέρας του συστήματος θα πρέπει να ρέει μέσα από τη μάσκα (Εικόνα 7b). Αν το πτερύγιο δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα. Μη φράζετε το άνοιγμα στη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία ή τις πές εξαερισμού. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεν είναι φραγμένη με εκκρίσεις και ότι το πτερύγιο είναι στεγνό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ VERASEAL® 3

1. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος. Όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό διαστάσεων βεβαιωθείτε ότι το στόμα είναι ελαφρώς ανοικτό. Ευθυγραμμίστε το άνω μέρος του οδηγού στη γέφυρα της μύτης και επιλέξτε το μικρότερο μέγεθος που δεν εμποδίζει τη μύτη ή το στόμα. Το κατάλληλο μέγεθος ενδέχεται να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο λόγω του σχεδιασμού.
2. Αποσυνδέστε τον μάντα γλιστρώντας τον βρόχο ώστε να βγει από την εγκοπή γρήγορης απασφάλισης (κάτω αριστερός μάντας) (Εικόνα 1), ακουμπήστε το κάτω μαξιλαράκι της μάσκας στην πτυχή του πηγουνιού με το στόμα ελαφρώς ανοικτό και γυρίστε τη μάσκα προς τα πάνω μέχρι να ακουμπήσει στη μύτη (Εικόνα 2). Περιστρέψτε τη βίδα ρύθμισης του μετώπου μέχρι ο το πέλιμα μετώπου ακουμπά ελαφρά στο μέτωπο του ασθενή (Εικόνα 6). Ενδέχεται η μάσκα να επικαθίσει χαμηλότερα από το αναμενόμενο πάνω στη μύτη, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά του προσώπου.

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:

1. 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 antiasfíxia 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 antiasfíxia (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 asfíxia. 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 antiasfíxia 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 antiasfíxia abierta a la presión atmosférica: 1,45 cm H₂O, Válvula antiasfíxia cerrada a la presión atmosférica: 1,80 cm H₂O

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

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. En el caso de que los orificios de ventilación estén obstruidos, la mascarilla tenga alguna parte dañada o la almohadilla de gel esté expuesta debido a perforaciones o roturas, cambie la mascarilla.
- Compruebe la válvula antiasfíxia. 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

- Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ.
- Εάν ο ασθενής εμφανίσει ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ αντίδραση σε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος της μάσκας, σταματήστε τη χρήση.
- Μία θύρα εκπνοής είναι ενσωματωμένη στη μάσκα και κατά συνέπεια δεν χρειάζεται ξεχωριστή θύρα εκπνοής.
- Η μάσκα περιλαμβάνει βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα) η οποία βοηθά να μειωθεί η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα στην περίπτωση που η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργήσει σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει το σωστό μέγεθος, χρησιμοποιώντας τον οδηγό διαστάσεων.

ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής παθαίνει ναυτίες, κάνει εμετούς, λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα μόνος του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις ΗΠΑ, ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F).
- Η μάσκα προορίζεται για ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Προορίζεται για βραχυπρόθεσμη χρήση (όχι πάνω από 7 ημέρες) και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλά άτομα. Μην αποστειρώνετε και μην απολυμαίνετε.
- Συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, εάν ο ασθενής χρησιμοποιεί οποιαδήποτε φάρμακα ή συσκευές που απομακρύνουν τις βλαβείς εκκρίσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Εάν ο ασθενής έχει αναπνευστική ανεπάρκεια, θα πρέπει να φοράει τη μάσκα μόνο όταν χορηγείται θεραπεία.
- Χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα με αρχική πίεση 3 cm H₂O ή υψηλότερη.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί. Εξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν είναι σε λειτουργία, και η ροή του οξυγόνου παραμένει σε λειτουργία, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση της συσκευής μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP, εγκυμονεί τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η εισπνεόμενη συγκέντρωση οξυγόνου θα διαφέρει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, την αναπνοή του ασθενούς και τον ρυθμό διαρροής.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Η μάσκα αυτή δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική κίνηση. Η μάσκα αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν έχουν πλήρεις αισθήσεις, δεν ανταποκρίνονται, ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Η μάσκα αυτή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις: δυσλειτουργία του καρδιοκυκλοφορικού σφικτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανακλαστικού του βήχα και διαφραγματοκλήση.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέγιμο ή αέρια του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος ποнокέφαλος παρουσιασθεί στον ασθενή, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον θεράποντα επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνη, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή οδοντίατρο.
- Συμβουλευθείτε έναν γιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: ξηροφθαλμία, πόνος στα μάτια, μόλυνση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους μιάντες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάδια υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνονται: υπερβολικό κοκκίνισμα, πληγές, ή διόγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μιάντες στο εξάρτημα της κεφαλής για ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ που παρέχονται.
- Η γωνιακή διάταξη και η βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα) έχουν συγκεκριμένες λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το κλειστό της βαλβίδας έχει υποστεί ζημιά, παραμόρφωση ή σκίσιμο.
- Σε χαμηλές πιέσεις, η ροή διαμέσου των θυρών εκπνοής μπορεί να μην επαρκεί για να καθαρίσει όλο το εκπνεόμενο αέριο από τη σωλήνωση. Μπορεί να υπάρξει μερική επανεισπνοή.

- 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.

INSTRUCIUNI 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 selectați cea mai mică mărime care nu restricționează nasul sau gura. Mărimea potrivită poate fi mai mică decât cea presupusă din cauza designului.
2. Ațezați 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 confortabil. 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 obrăjilor, 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.

DEFACEREA 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα Veraseal® 3



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Αεριζόμενη μάσκα Veraseal® 3 με εξάρτημα κεφαλής
Συναρμολογείται στις Η.Π.Α. από εξαρτήματα των Η.Π.Α. και εισαγόμενα
Απαιτείται ιατρική συνταγή

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα Veraseal® 3 είναι μια μάσκα μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση με συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγού, όπως τα CPAP ή bi-level, που λειτουργούν με πίεση ίση ή πάνω από 3 cm H₂O. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς (>30 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία θετικής πίεσης αεραγωγού. Η μάσκα προορίζεται για ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΗ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ (το πολύ για 7 ημέρες) στο νοσοκομείο ή σε ίδρυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει PVC, DEHP, ή φθαλκούς εστέρες.

24

la mascarilla (Ilustración 7b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No obstruya la apertura de la válvula anti-asfixia 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 fijelas 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.

Veraseal® 3 Ganzgesichtsmaske (belüftet)

DEUTSCH

INHALT: Veraseal® 3 Maske mit Kopfgurt (belüftet)
In den USA aus US-Erzeugnissen und importierten Teilen zusammengesetzt.
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 Größenschaablone 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 inhalierete 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 abzunehmen. 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, 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.
- 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.

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 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.
- 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.
- Consultați medicul dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele simptome în timpul utilizării măștii: uscăciune oculară, dureri oculare, infecții oculare sau vedere încetșoșată. Consultați un oftalmolog în cazul în care simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Semnele de strângere excesivă includ: înșoșire 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. Urmăriți 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®. Clățiți 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.

- II. Maske, yuzunuze konforlu bir sekilde oturmaldır. Burun koprunuzde aşırı baskı varsa üst kayışları gevşetin, ayar vidasını saat yönünün tersine yavaşça döndürerek burun koprunuzdeki 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 kismından hava sızıyorsa alt kayışları hafif sıkın.
- 10. Burun koprunuzde denk gelen kismından 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 oturmali 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.

ROMÂNĂ

Mască ventilată Veraseal® 3 pentru întreaga față

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-asfiziare (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 mărimi.

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

- 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 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 Isopropylalkoholputzer 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. Expiratorisch; 0,8 H₂O pro l/s A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m Abstand: 29,98 (A); A-bewerteter Schalldruckpegel: 32,99 (A).
AAV offen zu atmosphärischem Druck: 1,45 cm H₂O, AAV geschlossen zu atmosphärischem Druck: 1,80 cm H₂O
Die Maske darf keinen Temperaturen von über 60°C (140°F) ausgesetzt werden.

VOR DER VERWENDUNG

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

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 Gesichtsförmung 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 Kopfes verläuft.

4. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 4).
5. Passen Sie die Kopfgurte mithilfe der Befestigungsglaschen der Klettverschlüsse an: lösen Sie die Befestigungsglaschen 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

11. Schieben Sie die Klettverschlusschlaufe vom Schnellwechselhaken und nehmen Sie die Maskeneinheit ab.

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

REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phtalates.
- 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.

- Düşük basınçlarda, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının borudan 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. 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 kullanarak veya nemli sabunlu bez ile silerek temizlenebilir. Eğer nemli bez kullanılıyorsa Ivory® gibi yumuşak bir sabun kullanın. İyice durulayın ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan havayla kurumasına 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 Arza Durumunda asfiksi önleyici valf direnci: Inspiratuvar; L/s başına 0,8 H₂O. Ekspiratuvar; L/s başına 0,8 H₂O.
1 m mesafede A ağırlıklı Ses Basınç Seviyesi: 29,98 (A); A-Ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi: 32,99 (A)
Atmosfer Basıncına Açık AAV: 1,45 cm H₂O, Atmosfer Basıncına Kapalı AAV: 1,80 cm H₂O
Maskeyi 140°F (60°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi günlük olarak veya her kullanımdan önce kontrol edin. Havalandırma delikleri tıkanmış, parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.
- 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). Klapa kapanmıyor 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 ağız kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarımı sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Cırt cırtlı bandı kolay açma yuvasından kaydırarak kayışı (alt sol kayış) çıkarın (Şekil 1). Maskeyi, hastanın ağız 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 ortalmasını 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 ağızını sıkıştırmamalıdır. Hasta rahat ve konforlu biçimde nefes alabilmelidir.



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

KULLANIM AMACI

Veraseal® 3 Havalandırılmalı 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.
- Ayrı bir soluk verme portu gerekmemesi için, bu maskeye bir soluk verme portu ilave edilmiştir.
- Bu maskede, pozitif basınç cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olmak için asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) bulunmaktadır.
- Ürünle birlikte verilen boyutlandırma kılavuzunu kullanarak maskenin uygun boyutta olduğunu doğrulayın.

KONTRAENDİKASYONLAR

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

İKAZLAR

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

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- 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 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 çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske aşağıdaki koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle 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 kabaklığı 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.

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 remplit 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 dégager 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)

1. 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.
2. 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.
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.

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 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
Antiasfyksiiventtiilin 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 ilmanpainelle: 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 antiasfyksiiventtiili. Kun ylipainelaite on pois päältä, varmista, että läppä on asetettu siten, että huoneilmaa voi virrata aukon läpi venttiiliin (Kuva 7a). Käynnistä järjestelmä; läppän pitäisi sulkeutua ja ilman pitäisi virrata maskin läpi (Kuva 7b). Jos läppä ei sulkeudu tai ei toimi oikein, korvaa maski uudella. Älä tuki hengitysmaskin antiasfyksiiventtiilin tai ilmavirtaventtiilin reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä, ja että läppä on kuiva.

VERASEAL® 3 MASKIN ASETUSOHJEET

1. 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.
2. Irrota hihna liu'uttamalla silmukka pois pikakiinnityspaikasta (alavasen hihna) (Kuva 1), aseta maskin pohjapehmuste potilaan leuan urteeseen 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 päälaitteeseen päälle, etsi kiinnitetty koukku ja silmukan kiinnityshihna ja liu'uta silmukka takaisin pikalukitusaukkoon (Kuva 3). Varmista, että päälaitte on tasaisesti pään takana.
4. Säädä päälaitteen alemmat hihnat käyttämällä koukku- ja silmukkakiinnikkeitä (Kuva 4).
5. 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 kiritystä niin, että se tuntuu miellyttävältä. Säädä ylähihnan tarvittaessa sopiviksi.
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 ylähihnan, käännä säätöruuvia hitaasti vastapäivään varren paineen lievittämiseksi (Kuva 6). Säädä ylähihnan uudelleen ja kiinnitä kielekkeet.
8. Kytke maski positiivisen paineen laitteen letkuun ja neuvo potilasta hengittämään normaalista.
 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 vuoto on poistettu.

HUOMAA:

- I. ÄLÄ kiristä hihnoja liikaa. Vuodot voivat pahentua, jos remmi on liian kireä. Parasta tiivyyttä ja mukavuutta varten maskin olisi oltava tyköistuva 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.

- Maskissa on antiasfyksiaventiili (ilmavirtaventiili), joka vähentää uloshengitetyn ilman uudelleenhengittämistä, kun ylipainelaite ei toimi oikein.
- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

KONTRAIKKAATIOT

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 desinfioidi.
- Konsultoi hoitavaa lääkäräiä ennen maskin käyttöä, jos potilas ottaa mitään lääkkeitä tai laitteita syvien eritteiden poistamiseen.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämään keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- 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 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 suljikalihaksen 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 välttämättä 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 hihnoja 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.
- 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 antiasfyksiaventiiliä (ilmavirtaventiili). Venttiilin reiät päästävät ilman virtaamaan maskin läpi keskeytyksellä.
- 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 uusia 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.

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 :

1. 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

11. 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 ventilata integrale Veraseal® 3

ITALIANO

CONTENUTI: Maschera ventilata con cuffia Veraseal® 3
Assemblata negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate
Solo 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).
- 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.
- 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.
- 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.

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.

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski

SUOMI

SISÄLTÖ: Veraseal® 3 aukollinen maski päälaitteella
 Koottu Yhdysvalloissa paikallisista ja maahantuoduista osista.

Vain lääkärin määräyksestä



KÄYTTÖTARKOITUS

Veraseal® 3 aukollinen kokomaski on hävitettävä maski, jota on tarkoitettu käytettäväksi positiivisen hengitystiepaine-laitteiden kanssa, kuten CPAP tai kaksitasoinen, jotka toimivat yli 3 cm H₂O tasolla. Maskia käytetään aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty ylipainehoitoa. 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.