Veraseal® 2 Full Face Non-Vented Mask

Máscara facial completa sin orificios de ventilación Veraseal® 2

Veraseal® 2 Unbelüftete Ganzgesichtsmaske

Masque facial intégral non-ventilé Veraseal® 2

Veraseal® 2, maschera non ventilata integrale

Aukoton Veraseal 2® -kokokasvomaski

Veraseal® 2 全面部非通気面罩

Veraseal® 2通気孔なしフルフェイスマスク

Полнолицевая невентилируемая маска Veraseal® 2

Mască neventilată Veraseal® 2 pentru întreaga față

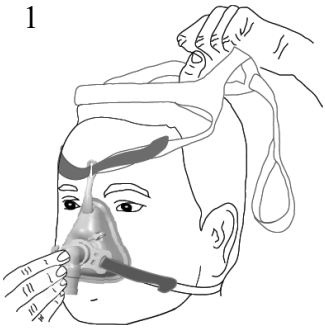
These instructions contain the following languages:
English, Spanish, German, French, Italian, Finnish, Chinese, Japanese, Russian, and Romanian.

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

CE 0123

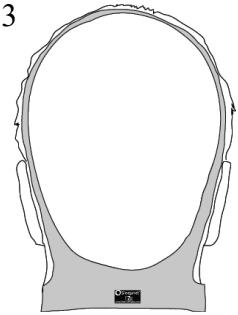
90145 Rev. F 2021-09

1

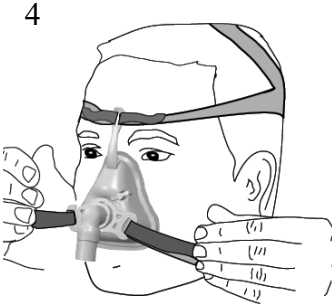


2

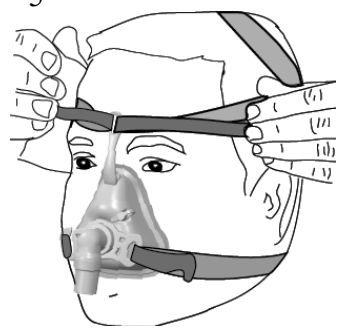
3



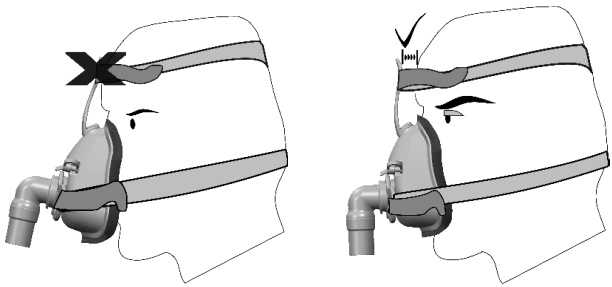
4



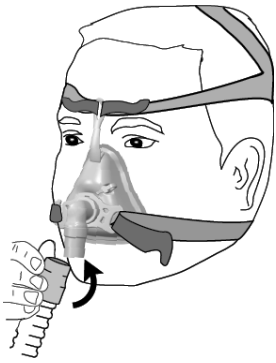
5

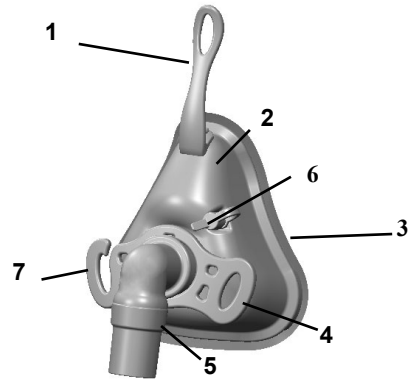


5a



6





Veraseal® 2 Non-Vented Mask
1. Flexible Spacebar™
2. Mask Shell
3. Airgel® Cushion
4. Active Headgear Connector
5. Elbow Assembly
6. Oxygen port
7. Quick Release Hook

Máscara sin orificios de ventilación Veraseal® 2
1. Barra Spacebar™ flexible
2. Carcasa de la máscara
3. Almohadilla de Airgel®
4. Conector del casco
5. Codo
6. Puerto de oxígeno
7. Mecanismo de liberación rápida

Veraseal® 2 Unbelüftete Maske
1. Flexible Spacebar™ (Stabilisator)
2. Maskenschale
3. Airgel® Kissen
4. Kopfgurt- Befestigungsvorrichtung
5. Drehwinkel
6. Sauerstoffanschluss
7. Schnellverschluss

Masque non-ventilé Veraseal 2
1. Barre d'espacement Flexible Spacebar™
2. Coque du masque
3. Coussinet Airgel®
4. Raccord de harnais actif
5. Coude
6. Connecteur d'oxygène
7. Attache rapide

Maschera non ventilata Veraseal® 2
1. Flexible Spacebar™
2. Conchiglia della maschera
3. Cuscinetto in Airgel®
4. Connettore attivo della cuffia
5. Gruppo a gomito
6. Ingresso ossigeno
7. Aggancio con apertura rapida

Aukoton Veraseal® 2 -maski
1. Flexible Spacebar™
2. Maskin kuori
3. Airgel®-geelityyny
4. Active Headgear Connector
5. Kulmakappale
6. Happiportti
7. Pikakiinnityskoukku

Veraseal® 2 非通气面罩
1. 灵活的 Spacebar™
2. 面罩壳
3. Airgel® 气垫
4. Active Headgear Connector
5. 弯管配件
6. 氧气口
7. 快速脱戴钩

Veraseal® 2通気孔なしマスク
1. フレキシブル・スペースバー™
2. マスク本体
3. エアジェル®・クッション
4. アクティブ・ヘッドギアコネクタ
5. エルボー
6. 酸素ポート
7. クィックリリース・フック

Невентилируемая маска Veraseal® 2
1. Соединение Flexible Spacebar™
2. Корпус маски
3. Подушка Airgel®
4. Соединение Active Headgear Connector
5. Угловое соединение
6. Соединение для подачи кислорода
7. Быстросъемный фиксатор

Mască neventilată Veraseal® 2
1. Conector flexibil (Flexible Spacebar™)
2. Corp mască
3. Garnitură de protecție Airgel®
4. Conector activ la banda de fixare pe cap (Active Headgear Connector)
5. Ansamblu curbat
6. Port de oxigen
7. Cârlig pentru detașare rapidă

Contents: Veraseal 2 Non-Vented Mask with headgear
Made in the U.S.A. of U.S. and imported parts
Rx only

INTENDED USE

The Veraseal 2 Full Face Non-Vented Mask is a disposable device intended to provide a patient interface for the application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators with exhalation valves, adequate alarms, and safety systems for ventilator failure, and which are intended to administer positive pressure ventilation. The mask is intended for SHORT TERM SINGLE PATIENT USE (maximum of 7 days) on adult patients (>30 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation in the hospital or institutional environment.

NOTES

- The mask system does not contain PVC, DEHP or phthalates. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- This mask requires a separate exhalation device.
- The mask does not include an anti-asphyxia valve.
- Verify that the mask is the right size.

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 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.
- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask must be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE. The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.
- This mask must be used with VENTILATORS WITH EXHALATION VALVES, ADEQUATE ALARMS, AND SAFETY SYSTEMS FOR VENTILATOR FAILURE; use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- 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 H_2O or higher.
- If oxygen is used with this mask, the oxygen flow must be turned off when the machine is not operating. Explanation of the warning: When the positive pressure device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the positive pressure device enclosure. Oxygen accumulated will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflux, and hiatal hernia.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced by the patient during or immediately after use should be immediately reported to the attending healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if the patient experiences any of the following symptoms while using the mask: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask.

GENERAL INFORMATION

The mask has a service life of 7 days. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. This mask and all its accessories do not contain natural rubber latex. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

CLEANING AND MAINTENANCE

This mask is disposable and is intended for single patient short term use (maximum of 7 days) only. The mask should be discarded if heavily soiled. The mask may be cleaned daily or as needed using a 70% v/v isopropyl alcohol swab or by wiping with a damp, soapy cloth. If using a damp cloth, use mild soap. Rinse thoroughly and allow to air dry, out of direct sunlight.

NOTE: The gel cushion, although silky to the touch, will not tear, leak, or detach from the mask under normal use. The gel cushion is not indestructible. It will tear, cut, and rip if subjected to mishandling or abuse.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.10 cm H_2O
Resistance to air flow at 100 L/min: 0.50 cm H_2O
Dead Space (approx.): **Small** 155.3 ml **Medium** 181.7 ml **Large** 196.6 ml **Extra Large** 200.6 ml
Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 140˚F (60˚C).

BEFORE USE

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

MASK FITTING INSTRUCTIONS

1. Detach one Velcro® strap by sliding the Velcro loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face (Figure 1).
2. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook (Figure 2).
3. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head (Figure 3).
4. Adjust the bottom headgear straps by using the Velcro® tabs. After tightening, make sure the Active Headgear Connector™ can move freely. (Figure 4).
5. Adjust the upper headgear straps by using the Velcro® tabs (Figure 5).

NOTE: Do NOT overtighten the headgear. The Flexible Spacebar should not touch the forehead (Figure 5a).

6. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably against the patient's face.

NOTE: For optimal seal and comfort, mask should be snug, but not tight. Adjust the tension by detaching the Velcro straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the Velcro.

7. Connect the mask tubing assembly to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 6).

CE 0123

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.
Veraseal® is a trademark of Sleepnet Corporation.
Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

MÁSCARA FACIAL COMPLETA SIN ORIFICIOS DE VENTILACIÓN VERASEAL 2 ESPAÑOL

Contenido: Máscara sin orificios de ventilación Veraseal 2 con casco
Fabricada en EE. UU. con piezas de EE. UU. y piezas importadas.
Únicamente con receta

USO PREVISTO

La máscara facial completa sin orificios de ventilación Veraseal 2 es un dispositivo desechable que está pensado para servir de interfaz del paciente en la aplicación de ventilación no invasiva. Se utiliza como accesorio para ventiladores que estén provistos de válvulas de espiración y los sistemas de seguridad y las alarmas necesarias en caso de fallo del ventilador, y cuyo propósito sea suministrar ventilación de presión positiva. La máscara está diseñada para el USO EN UN SOLO PACIENTE A CORTO PLAZO (máximo de 7 días) en pacientes adultos (más de 30 kg) que cumplan las características oportunas para la ventilación no invasiva en un entorno hospitalario o institucional.

NOTAS

- Este producto no contiene PVC, DEHP ni ftalatos. Si el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la máscara, deje de usarla.
- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- Esta máscara requiere un dispositivo de espiración externo.
- La máscara no incluye válvula antiasfixia.
- Compruebe que el tamaño de la máscara sea el adecuado.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponer la máscara a temperaturas superiores a 60 ˚C (140 ˚F).

- La máscara está prevista PARA USO EXCLUSIVO DE UN SOLO PACIENTE. Está prevista para uso a corto plazo (no más de 7 días) y no se debe utilizar en varias personas. No esterilizar ni desinfectar.
- Antes de utilizar la máscara consulte a su médico en caso de que el paciente esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

ADVERTENCIAS

- 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 máscara por sí mismo.
- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Esta máscara se debe utilizar con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE ESPIRACIÓN. La máscara no se debe utilizar a menos que el ventilador de presión positiva esté encendido y funcionando correctamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de espiración permite que el aire espirado salga de la máscara al ambiente. Cuando el ventilador no funciona correctamente, el aire espirado puede volver a aspirarse. La aspiración del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia.
- Esta máscara se debe utilizar con VENTILADORES CON VÁLVULAS DE ESPIRACIÓN Y CON LOS SISTEMAS DE SEGURIDAD Y LAS ALARMAS NECESARIAS EN CASO DE FALLO DEL VENTILADOR; el uso de esta máscara requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.
- Esta máscara no incluye una válvula antiasfixia que permitiría que el paciente respirara si el ventilador fallase.
- Si el paciente sufre de insuficiencia respiratoria, SOLO debe utilizar la máscara cuando se le esté administrando la terapia correspondiente.
- No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 3 cm H_2O.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de presión positiva no está en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro del recinto del aparato de presión positiva. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato creará un riesgo de incendio.
- Para un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente y el porcentaje de fugas.
- No se debe fumar o utilizar llamas desnudas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Esta máscara no está indicada en pacientes sin un impulso respiratorio espontáneo. Esta máscara no debe utilizarse en pacientes que no estén dispuestos a colaborar, aturdidos, adormecidos o que no puedan quitarse la máscara. Esta máscara no debe utilizarse en personas que presenten las siguientes condiciones: función debilitada del esfínter cardiaco, reflujo excesivo, reflejo tusígeno debilitado y hernia de hiato.
- Deberá informar inmediatamente al profesional de la salud en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la máscara.
- El uso de una máscara puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la máscara: sequedad de ojos, dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, notará lo siguiente: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la máscara. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la máscara.

INFORMACIÓN GENERAL

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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Esta máscara es desechable y está prevista únicamente para el uso a corto plazo en un solo paciente (máximo 7 días). La máscara se debe descartar si estuviera muy sucia. La máscara se puede limpiar a diario, o cuando sea necesario, con una torunda impregnada en alcohol isopropílico al 70 % v/v o frotando con un paño húmedo jabonoso. Si se utiliza un paño húmedo, utilice jabón suave. Limpie a fondo y deje que se seque al aire, alejada de la luz directa del sol.

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 l/min: 0,10 cm H_2O

Resistencia al flujo de aire a 100 l/min: 0,50 cm H_2O
Volumen de espacio muerto (aprox.): **Pequeña** 155,3 ml **Mediana** 181,7 ml **Grande** 196,6 ml **Extragrande** 200,6 ml
Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 60 ˚C (140 ˚F).

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la máscara a diario o antes de cada uso. Sustituya la máscara si alguna pieza está dañada o el gel está a la vista por haberse rasgado o agujereado el producto.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MÁSCARA

1. Desprenda una de las correas de Velcro® sacándola del gancho de liberación rápida; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara (Figura 1).
2. Localice la correa de Velcro® que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 2).
3. Localice la correa de Velcro® que ha soltado, vuelva a introducirla en el gancho de liberación rápida y ciérrela (Figura 2).
4. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas de Velcro®. Tras apretar las correas, asegúrese de que el conector Active Headgear ConnectorTM se pueda mover libremente (Figura 4).
5. Ajuste las correas superiores del casco mediante las lengüetas de Velcro® (Figura 5).

NOTA: NO apriete en exceso el casco. La barra separadora flexible no debe tocar la frente (Figura 5a).

6. Ajuste las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara quede sellada de forma cómoda a la cara del paciente.

NOTA: Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión suelte las correas de Velcro, apriételas o aflójelas y vuelva a cerrarlas.

7. Conecte la máscara a los tubos del dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, encienda el dispositivo y ajústelo a la presión prescrita (Figura 6).

CE 0123

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.
Veraseal® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.
Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

VERASEAL 2 UNBELÜFTETE GANZGESICHTSMASKE

DEUTSCH

Inhalt: Veraseal 2 Unbelüftete Maske mit Kopfgurt
Hergestellt in den USA aus in den USA gefertigten und importierten Teilen.

REZEPTPFLICHTIG

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die unbelüftete Veraseal 2 Ganzgesichtsmaske ist ein Einweggerät, das als Patientenschnittstelle zur Anwendung einer nichtinvasiven Beatmung dienen soll. Zu verwenden ist die Maske als Zubehör für Beatmungsgeräte, die über Ausatmungsventile, eine angemessene Alarmvorrichtung und ein Sicherheitssystem für Störungen des Beatmungsgerätes verfügen und die dazu dienen, positive Druckbeatmung anzuwenden. Die Maske ist zur KURZZEITIGEN EINZELPATIENTENANWENDUNG (höchstens sieben Tage) bei erwachsenen Patienten (> 30 kg) gedacht, die für eine nichtinvasive Beatmung im Krankenhaus oder einer Therapieeinrichtung infrage kommen.

HINWEISE

- Das Maskensystem enthält kein PVC, DEHP oder Phthalate. Bei JEGLICHER Unverträglichkeitsreaktion des Patienten auf einen Bestandteil des Maskensystems die Behandlung abbrechen.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Für die Verwendung dieser Maske ist eine separate Ausatmungsvorrichtung erforderlich.
- Diese Maske umfasst kein Anti-Asphyxieventil.
- Stellen Sie sicher, dass die Maske die richtige Größe hat.

VORSICHTSHINWEISE

- Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.
- Die Maske gegen Temperaturen über 60˚C (140˚F) schützen.
- Die Maske ist nur zur Benutzung durch einen EINZIGEN PATIENTEN VORGESEHEN. Sie ist für eine kurzzeitige Verwendung (nicht mehr als sieben Tage) vorgesehen und darf nicht von mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.
- Fragen Sie vor einer Anwendung der Maske den behandelnden Arzt, ob der Patient Medikamente oder Hilfsmittel zur Beseitigung festsitzender Verschleimungen benutzt.

WARNHINWEISE

- Die Maske sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die über Übelkeit und Erbrechen klagen, ein verschreibungspflichtiges Medikament einnehmen, das zu Erbrechen führen kann, oder die nicht in der Lage sind, die Maske selbst abzunehmen.
- Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.
- Diese Maske ist mit einem POSITIVDRUCKBEATMUNGSGERÄT MIT AUSATMUNGSVENTIL zu

verwenden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Positivdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Bei einer ordnungsgemäßen Funktionsweise des Beatmungsgerätes kann ausgeatmete Luft über das Ausatmungsventil an die Umgebung abgegeben werden. Funktioniert das Beatmungsgerät nicht, könnte ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen.

- Die Maske ist mit BEATMUNGSGERÄTEN MIT AUSATMUNGSVENTIL, ANGEMESSENER ALARMVORRICHTUNG UND SICHERHEITSSYSTEM FÜR STÖRUNGEN DES BEATMUNGSGERÄTES ZU VERWENDEN; die Verwendung dieser Maske erfordert dieselbe Aufmerksamkeit und Betreuung wie die Verwendung eines Trachealtubus.
- Diese Maske verfügt über kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten die Atmung ermöglichen würde, falls das Beatmungsgerät ausfällt.
- Patienten, die unter Ateminsuffizienz leiden, sollten diese Maske NUR während der Durchführung einer Therapie tragen.
- Die Maske darf nicht mit einem Basisdruck unter 3 cm H_2O verwendet werden.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dieser Maske muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.
- Bei einem fest eingestellten Sauerstoffzugabestrom, hängt die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft von der Druckeinstellung, vom Atmungsverhalten des Patienten und vom Verlust durch Undichtigkeiten ab.
- Bei Verwendung von Sauerstoff sind Rauchen und offenes Feuer, z. B. Kerzen, verboten.
- Diese Maske ist nicht für Patienten ohne Spontanatmung vorgesehen. Diese Maske sollte nicht bei Patienten eingesetzt werden, die unkooperativ, benommen, reaktionsunfähig oder unfähig sind, die Maske selbst abzunehmen. Diese Maske könnte für Personen mit folgenden Problemen nicht geeignet sein: beeinträchtigte Funktion des M. sphincter cardiae, sehr starker Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Zwerchfellbruch.
- Jede Art von ungewöhnlicher Hautreizung, von ungewöhnlichem, unangenehmem Brustgefühl, von Kurzatmigkeit, Magenüberdehnung, Unterleibsschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen infolge von Luftaufnahme oder von starken Kopfschmerzen während oder direkt nach dem Gebrauch sollten Sie Ihrem Arzt sofort mitteilen.
- Die Verwendung einer Maske kann zu Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen führen oder eine bestehende dentale Erkrankung verschlimmern. Wenden Sie sich bei Symptomen an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei der Verwendung der Maske folgende Symptome auftreten: Austrocknen der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektion oder verschwommenes Sehen. Suchen Sie einen Augenarzt auf, wenn die Symptome anhalten.
- Die Kopfgurte nicht zu fest anziehen. Anzeichen für zu festes Anziehen sind: extreme Rötung, Druckstellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske. Kopfgurte lockern, um die Symptome zu lindern.
- Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu unbeabsichtigter Undichtigkeit kommen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

REINIGUNG UND WARTUNG

Diese Maske ist ein Einwegartikel und nur zur kurzzeitigen Anwendung (höchstens sieben Tage) bei einem einzigen Patienten vorgesehen. Bei starker Verschmutzung sollte die Maske entsorgt werden. Die Maske kann täglich oder nach Bedarf mit einem Tupfer mit Isopropylalkohol (70 % v/v) oder mit einem feuchten, seifigen Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie bei einem feuchten Tuch milde Seife. Spülen Sie gründlich und lassen Sie die Maske an der Luft ohne direkte Sonneneinstrahlung trocknen.

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

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftströmungswiderstand bei 50 L/min: 0,10 cm H_2O
Luftströmungswiderstand bei 100 L/min: 0,50 cm H_2O
Totraumvolumen (ungefähr): **Klein** 155,3 ml **Mittelgroß** 181,7 ml **Groß** 196,6 ml **Extra Groß** 200,6 ml
Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen Temperaturen höher als 60˚C ausgesetzt werden.

VOR DER VERWENDUNG:

- Prüfen Sie die Maske täglich oder vor jeder Verwendung. Verwenden Sie eine neue Maske, wenn Teile beschädigt sind oder wenn Gel durch Risse oder Einstiche austritt.

ANPASSEN DER MASKE

1. Eines der Klettbänder durch Abziehen der Klettbandschlaufe vom Schnellverschluss lösen, dann die Kopfgurtvorrichtung über den Kopf ziehen und die Maske auf dem Gesicht zentrieren. (Abbildung 1)
2. Das gelöste Klettband wieder befestigen, indem Sie es durch den Schnellverschlusshaken ziehen. (Abbildung 2)
3. Sicherstellen, dass die Gurte der Kopfgurtvorrichtung parallel verlaufen und die Kopfgurtvorrichtung voll ausgedehnt flach am Hinterkopf anliegt. (Abbildung 3)
4. Die unteren Kopfgurte mit den Klettverschlüssen anpassen. Nach dem Festziehen sicherstellen, dass der Active Headgear ConnectorTM frei beweglich ist. (Abbildung 4)
5. Die oberen Kopfgurte mit den Klettschlaufen anpassen. (Abbildung 5)

HINWEIS: Den Kopfgurt nicht zu fest anziehen. Der Flexible Spacebar-Stabilisator sollte die Stirn nicht berühren (Abbildung 5a).

6. Die unteren Gurte der Kopfgurtvorrichtung so einstellen, dass das Unterteil der Maske bequem das Gesicht des Patienten abdichtet.

HINWEIS: Für eine optimale Abdichtung und optimalen Komfort sollte die Maske bequem aber nicht zu fest sitzen. Passen Sie die Spannung an, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und in einer neuen Position wieder befestigen.

7. Die Maske an die Schläuche des Positivdruckbeatmungsgerätes anschließen und das Gerät auf den vorgegebenen Druck einschalten. (Abbildung 6)

CE 0123

Veraseal® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

MASQUE FACIAL INTÉGRAL NON-VENTILÉ VERASEAL 2 FRANÇAIS

Contenu : Masque non ventilé Veraseal 2 avec harnais
Fabriqué aux États-Unis avec des composants importés et américains
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

USAGE PRÉVU

Le masque facial intégral non ventilé Veraseal 2 est un masque à usage unique conçu pour une utilisation dans le cadre d'une thérapie de ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé comme accessoire des ventilateurs à pression positive, équipés de valves d'expiration, d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats, en cas de défaillance. Le masque est conçu pour une UTILISATION DE COURTE DURÉE POUR UN SEUL PATIENT (maximum 7 jours) et est destiné à des adultes (>30 kg) qui peuvent bénéficier d'une ventilation non invasive dans un environnement hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Aucun des composants du masque ne contient de PVC, de DEHP ou de phtalates. En cas de RÉACTION QUELCONQUE du patient, ce dernier doit cesser d'utiliser le masque.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
- Ce masque doit être utilisé avec un dispositif d'expiration séparé.
- Le masque ne contient pas de valve anti-asphyxie.
- Vérifier que le masque a une taille adéquate.

MISES EN GARDE

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 60 ˚C (140 ˚F).
- Ce masque est réservé à L'USAGE D'UN SEUL PATIENT. Il est destiné à une utilisation de courte durée (pas plus de 7 jours) et ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.
- En cas de prise de médicaments ou d'utilisation d'appareils destinés à évacuer les sécrétions profondes, consulter un médecin avant d'utiliser le masque.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser ce produit si le patient a des nausées ou des vomissements, s'il prend un médicament sur ordonnance pouvant provoquer des vomissements, ou s'il n'est pas en mesure de retirer le masque sans aide.
- Ce masque ne doit pas être utilisé pour une ventilation de réanimation.
- Ce masque doit être utilisé avec un VENTILATEUR À PRESSION POSITIVE ÉQUIPÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION. Ne pas utiliser ce masque si le ventilateur à pression positive n'est pas en marche ou ne fonctionne pas correctement. Lorsque le ventilateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet d'évacuer l'air expiré dans la pièce. Lorsque le ventilateur ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinhalé. La réinhalation d'air expiré peut, dans certains cas, entraîner l'asphyxie.
- Ce masque doit être utilisé avec des VENTILATEURS ÉQUIPÉS DE VALVES D'EXPIRATION, D'ALARMES ET DE SYSTÈMES DE SÉCURITÉ ADÉQUATS EN CAS DE PANNE ; l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.
- Ce masque n'est pas équipé de valve anti-asphyxie permettant au patient de respirer en cas de panne du ventilateur.
- Si le patient souffre d'insuffisance respiratoire, il ne doit porter le masque QUE pendant le traitement.
- Utiliser ce masque avec des pressions initiales égales ou supérieures à 3 cm H_2O.
- Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque , le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil n'est

pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil à pression positive n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène acheminé dans la tubulure de l'appareil peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil à pression positive. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil crée un risque d'incendie.

- En présence d'un débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé variera en fonction des paramètres de pression, de la respiration du patient et du taux de fuite.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres flammes nues pendant l'utilisation d'oxygène.
- Ce masque est contre-indiqué pour les patients sans mouvement respiratoire spontané. Ne pas utiliser ce masque chez les patients non coopératifs, amorphes, non réceptifs ou incapables de le retirer. Ce masque est contre-indiqué chez les personnes présentant les états suivants : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.
- Signalez immédiatement au professionnel de la santé les conditions suivantes pouvant survenir pendant ou immédiatement après l'utilisation du dispositif : essoufflement, irritation cutanée, douleur de poitrine, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulence provoquée par l'ingestion de l'air, ainsi que toute céphalée grave.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire ou encore aggraver l'état dentaire existant. Si ces symptômes surviennent, consultez un médecin ou un dentiste.
- Consultez un médecin si vous constatez un des symptômes suivants lorsque vous utilisez le masque : sécheresse oculaire, douleurs oculaires, infections oculaires ou vision floue. Consultez un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne serrez pas excessivement les sangles du harnais. Les signes suivants indiquent que les sangles sont trop serrées : rougeur excessive, marques ou bourrelet de peau autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Des fuites significatives non intentionnelles peuvent se produire si le masque n'est pas convenablement ajusté.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque a une durée de vie de 7 jours. Veuillez mettre au rebut le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Ce masque et ses accessoires ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Ce masque à usage unique est destiné à une utilisation de courte durée pour un seul patient (maximum 7 jours). Ce masque doit être jeté s'il est très sale. Il est conseillé de nettoyer ce masque quotidiennement ou dès que c'est nécessaire avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique (70 %) ou en l'essuyant avec un chiffon humide et du savon. Si vous utilisez un chiffon humide, utilisez un savon doux. Rincez abondamment et laissez sécher à l'air libre, à l'abri des rayons du soleil.

REMARQUE : Le coussinet de gel, bien qu'il soit doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air de 50 L/min : 0,10 cm H_2O
Résistance au débit d'air de 100 L/min : 0,50 cm H_2O
Volume mort (environ) : **Petit** 155,3 ml **Moyen** 181,7 ml **Grand** 196,6 ml **Très Grande Taille** 200,6 ml
Température de fonctionnement : Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 60 ˚C (140 ˚F).

AVANT TOUTE UTILISATION

- Inspecter le masque quotidiennement et avant chaque utilisation. Changer le masque si des parties sont endommagées, ou si le gel est apparent suite à des déchirures ou des perforations.

INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU MASQUE

1. Détacher une sangle en Velcro® en faisant glisser la boucle Velcro pour la sortir de l'attache rapide, positionner le harnais sur la tête et centrer le masque sur le visage. (Figure 1)
2. Prendre la sangle en Velcro® détachée et faire glisser la boucle en Velcro pour la ramener sur l'attache rapide. (Figure 2)
3. S'assurer que les sangles du harnais sont parallèles, que le harnais est complètement déployé et qu'il est positionné à plat à l'arrière de la tête. (Figure 3)
4. Ajuster les sangles inférieures du harnais avec les pattes Velcro®. Après avoir serré les sangles, s'assurer que le raccord du harnais actif (Headgear Connector™) peut bouger librement. (Figure 4)
5. Ajuster les sangles supérieures du harnais avec les pattes Velcro®. (Figure 5)

REMARQUE : Ne PAS trop serrer le harnais. La barre d'espacement Flexible Spacebar ne doit pas toucher le front (Figure 5a).

6. Ajuster les sangles inférieures du harnais pour s'assurer que la partie inférieure du masque est confortablement ajustée sur le visage.

REMARQUE: Pour une étanchéité et un confort optimal, le masque doit être ajusté, mais pas serré. Ajuster la longueur en détachant les sangles en Velcro, serrer ou desserrer les sangles avant de refixer le Velcro.

7. Raccorder le masque à la tubulure de l'appareil de ventilation à pression positive et allumer l'appareil à la pression prescrite (Figure 6).

CE 0123

Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.
Veraseal® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.
Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

MASCHERA NON VENTILATA INTEGRALE VERASEAL 2 ITALIANO

Contenuto: Maschera non ventilata Veraseal 2 con cuffia
Prodotto negli USA con materiali locali e di importazione
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

USO PREVISTO

La maschera non ventilata integrale Veraseal 2 è un dispositivo monouso il cui scopo è fornire al paziente un'interfaccia per l'applicazione della ventilazione non invasiva. La maschera deve essere utilizzata come accessorio dei ventilatori che dispongono di valvole di esalazione, allarmi e sistemi di sicurezza adeguati in caso di guasto del ventilatore e che hanno lo scopo di somministrare una ventilazione con pressione positiva. La maschera deve essere utilizzata PER BREVI PERIODI (fino a un massimo di 7 giorni) SU UN SOLO PAZIENTE adulto (>30 kg) che sia un candidato idoneo alla ventilazione non invasiva in ambiente ospedaliero o clinico.

NOTE

- La maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati. Qualora si riscontri una QUALSIASI reazione avversa a qualunque componente della maschera, interromperne l'uso.
- Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale.
- Questa maschera richiede un dispositivo di esalazione separato.
- La maschera non include una valvola anti-asfissia.
- Verificare che la maschera sia della misura corretta.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica.
- Non esporre la maschera a temperature superiori a 60°C.
- Questa maschera è destinata ESCLUSIVAMENTE ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE. Deve essere utilizzata per un periodo di tempo limitato (non superiore ai 7 giorni) e non può essere usata su diverse persone. Non sterilizzare né disinfettare.
- In caso di assunzione di farmaci o di utilizzo di dispositivi per la rimozione delle secrezioni profonde da parte del paziente, prima di utilizzare la maschera consultare il medico curante.

AVVERTENZE

- Questo prodotto non deve essere usato se il paziente presenta nausea, vomito, se assume un farmaco che può causare vomito o se non è in grado di rimuovere la maschera autonomamente.
- Questa maschera non è adatta per fornire ventilazione assistita come sostegno vitale.
- Questa maschera deve essere utilizzata con un VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA CON VALVOLA DI ESALAZIONE. La maschera deve essere sempre utilizzata con il ventilatore a pressione positiva acceso e perfettamente funzionante. Quando il ventilatore funziona correttamente, la valvola di esalazione consente la fuoriuscita dell'aria espirata. Quando il ventilatore non funziona, c'è il rischio di reinalazione dell'aria espirata. L'inspirazione dell'aria già espirata, in alcuni casi, può causare soffocamento.
- Questa maschera deve essere utilizzata con VENTILATORI CON VALVOLE DI ESALAZIONE, ALLARMI E SISTEMI DI SICUREZZA ADEGUATI IN CASO DI GUASTO DEL VENTILATORE; l'uso di questa maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza necessario per l'utilizzo del tubo tracheale.
- La maschera non è dotata di valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto del respiratore.
- Se il paziente soffre di insufficienza respiratoria, deve indossare questa maschera SOLO quando viene somministrata una terapia.
- Usare la maschera con pressione di base pari ad almeno 3 cm H_2O o superiore.
- Se si usa ossigeno con questa maschera, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo a pressione positiva non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno della macchina CPAP, con conseguente rischio di incendio.
- Somministrando un flusso di ossigeno fisso, la concentrazione dell'ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, della respirazione del paziente e del tasso di perdita.
- Quando viene impiegato l'ossigeno, evitare di fumare e accendere fiamme libere, come ad es. candele.
- Questa maschera non è adatta a pazienti privi di ventilazione spontanea. Inoltre non deve essere usata su pazienti non collaborativi, semicoscienti, che non reagiscono o non sono in grado di rimuovere la maschera. La maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti patologie: compromissione della funzionalità dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, compromissione del riflesso tussigeno ed ernia iatale.
- È necessario avvertire immediatamente il medico curante in caso di eventuali irritazioni cutanee

anomale, dolore toracico, insufficienza respiratoria, distensione gastrica, dolori addominali, eruttazione o flatulenza dovuta a ingestione d'aria o forti dolori alla testa accusati dal paziente durante o immediatamente dopo l'utilizzo.

- L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella oppure aggravare una patologia dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.
- Consultare un medico qualora dovesse verificarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: secchezza oculare, dolore oculare, infezioni oculari o visione offuscata. Se i sintomi persistono, rivolgersi a un oculista.
- Non stringere eccessivamente le cinghie della cuffia. Se le cinghie sono troppo strette, si possono notare: arrossamento eccessivo, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Per alleviare tali sintomi allentare le cinghie della cuffia.
- Se la maschera non viene sistemata adeguatamente potrebbero verificarsi significative perdite accidentali.

INFORMAZIONI GENERALI

La durata massima dell'utilizzo della maschera è di 7 giorni. Smaltire la maschera e gli accessori, in conformità alle disposizioni di legge locali. Questa maschera e tutti i suoi accessori non contengono lattice di gomma naturale. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Questa maschera monouso è destinata esclusivamente a un uso limitato (per un massimo di 7 giorni) su un unico paziente. Gettare via la maschera qualora fosse molto sporca. La maschera può essere pulita una volta al giorno o quando necessario, utilizzando un tampone impregnato di alcool isopropilico al 70% in volume o strofinandola con un panno umido e insaponato. Qualora si utilizzi un panno umido, usare un sapone delicato. Risciacquare abbondantemente e lasciare asciugare all'aria, al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari.

NOTA: l'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato.

DATI TECNICI

Resistenza al flusso dell'aria a 50 l/min: 0,10 cm H_2O
Resistenza al flusso dell'aria a 100 l/min: 0,50 cm H_2O
VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (appross.): **Small** 155,3 ml **Medium** 181,7 ml **Large** 196,6 ml **Extra Large** 200,6 ml
Temperatura operativa: non esporre la maschera a temperature superiori a 60°C.

PRIMA DELL'USO

- Esaminare la maschera una volta al giorno o prima di ciascun utilizzo. Qualora alcune parti fossero danneggiate o il gel fosse scoperto a causa di strappi o perforazioni, sostituire la maschera.

ISTRUZIONI PER INDOSSARE LA MASCHERA

1. Staccare una cinghia sfilando l'anello in Velcro® dal gancio con apertura rapida, sistemare la cuffia sulla testa e centrare la maschera sul viso (Figura 1).
2. Individuare la cinghietta in Velcro® staccata e infilare di nuovo l'anello in Velcro nel gancio con apertura rapida (Figura 2).
3. Assicurarsi che le cinghie della cuffia siano parallele e che la cuffia stessa sia ben stesa e piana sulla parte posteriore della testa (Figura 3).
4. Regolare le cinghie inferiori della cuffia usando le linguette in Velcro®. Dopo la regolazione, assicurarsi che l'Active Headgear Connector™ possa muoversi liberamente (Figura 4).
5. Regolare le cinghie superiori della cuffia usando le linguette in Velcro® (Figura 5).

NOTA: NON stringere eccessivamente la cuffia. Il raccordo flessibile non deve toccare la fronte (Figura 5a).

6. Regolare le cinghie inferiori della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera aderisca comodamente al viso del paziente.

NOTA: Per una tenuta e un comfort ottimali, la maschera deve essere indossata in modo aderente, senza stringere. Regolare la tensione staccando le cinghiette in Velcro®, serrandole o allentandole e ricollegando il Velcro.

7. Collegare la maschera al tubo del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree e regolare il dispositivo alla pressione prescritta (Figura 6).

CE 0123

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries B.V.

Veraseal® è un marchio registrato di Sleepnet Corporation.

Visita il nostro sito internet su www.sleepnetmasks.com.

Sisältö: Aukoton Veraseal 2 -maski ja päähihnat
Valmistettu Yhdysvalloissa yhdysvaltalaisista ja maahantuoduista osista
Vain lääkärin määräyksestä

KÄYTTÖTARKOITUS

Aukoton Veraseal 2 -kokokasvomaski on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu potilaan rajapinnaksi ei-invasiiviseen hengityshoitoon. Maski on tarkoitettu lisävarusteeksi hengityslaitteisiin, joissa on uloshengitysventtiilit sekä riittävät hälytys- ja turvajärjestelmän laitteen toimintahäiriön varalta ja jotka on tarkoitettu ylipainehengityshoitoon. Maski on tarkoitettu YHDEN POTILAAN LYHYTAIKAISEEN KÄYTTÖÖN (enintään 7 päivää) ei-invasiiviseen hengityshoitoon soveltuville aikuisille (> 30 kg) potilaille sairaaloissa tai laitosympäristössä.

HUOMAUTUKSIA

- Maskijärjestelmä ei sisällä PVC:tä, DEHP:tä eikä ftalaatteja. Jos potilaalla ilmenee PIENIKIN reaktio jonkin maskijärjestelmän osan vaikutuksesta, käyttö on keskeytettävä.
- Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
- Maski edellyttää erillisen uloshengityslaitteen.
- Maskissa ei ole asfyksianestoventtiiliä.
- Tarkista, että maski on oikean kokoinen.

VASTA-AIHEET

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista maskia yli 60 ˚C:een lämpötiloille (140 ˚F).
- Maski on tarkoitettu VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. Se on tarkoitettu lyhytaikaiseen (enintään 7 päivää kestävään) käyttöön, eikä sitä saa käyttää useilla henkilöillä. Älä steriloi äläkä desinfioi.
- Keskustele hoitavan lääkärin kanssa ennen maskin käyttöä, jos syvällä olevien eritteiden poistoon käytetään lääkkeitä tai laitteita.

VAROITUKSET

- Tuotetta ei saa käyttää, jos potilas voi pahoin tai oksentelee, jos hänelle on määrätty lääkettä, joka saattaa aiheuttaa oksentelua, tai jos hän ei pysty irrottamaan maskia itse.
- Tämä maski ei sovellu elämää ylläpitäväksi laitteeksi.
- Tuotte tulee käyttää ULOSHENGITYSVENTTIILILLÄ VARUSTETUN YLIPAINEHENGITYSLAITTEEN kanssa. Maskia saa käyttää vain, kun ylipainehengityslaite on kytkettynä toimintaan ja toimii asianmukaisesti. Kun hengityslaite toimii asianmukaisesti, ulos-hengitysventtiili päästää hengitetyn ilman huoneilmaan. Kun hengityslaite ei toimi, saattaa, uloshengitysilma päätyä uudelleen hengitettäväksi. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen voi joissakin olosuhteissa aiheuttaa tukehtumisen.
- Maskia tulee käyttää sellaisten HENGITYSLAITTEIDEN yhteydessä, JOISSA ON RIITTÄVÄT HÄLYTYS- JA TURVAJÄRJESTELMÄN LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖN VARALTA; maskin käyttö vaatii saman verran valvontaa ja apua kuin henkitorvikanyylin käyttö.
- Tässä maskissa ei ole asfyksianestoventtiiliä, jonka avulla potilas voisi hengittää hengityslaitteen mahdollisen toimintavian aikana.
- Jos potilaalla on hengitysvajausta, maskia saa käyttää VAIN hoitoa annettaessa.
- Tätä maskia on käytettävä vähintään 3 cm H_2O:n peruspaineella.
- Jos CPAP-maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus on suljettava, kun CPAP-laite ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole käynnissä ja happivirtaus on auki, letkuihin pääsevä happi voi kerääntyä CPAP-koneen koteloon. CPAP-koneen koteloon kerääntynyt happi voi aiheuttaa palovaaran.
- Jos lisähappea annettaessa käytetään kiinteää virtausnopeutta, sisäänhengitetyn hapen happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengityksen ja vuotomäärän mukaan.
- Tupakointi ja avotulen, kuten kynttilöiden, käyttö on kielletty happea käytettäessä.
- Maskia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka eivät hengitä spontaanisti. Tätä maskia ei tule käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, turtunut tai passiivinen tai ei kykene irrottamaan maskia. Tämä maski ei ehkä sovellu käytettäväksi seuraavissa tapauksissa: heikentynyt sydämen sfinkteritoiminta, liiallinen takaisinvirtaus, heikentynyt yskänrefleksi ja hiatushernia.
- Hoitohenkilökunnalle on ilmoitettava heti, jos potilaalla ilmenee käytön aikana tai heti sen jälkeen epätavallista ihon ärsytystä, rintaoireita, hengästyneisyyttä, mahan pullistumista, vatsakipuja, ilman nielemisestä johtuvaa röyhtäilyä tai ilmavaivoja tai vaikeaa päänsärkyä.
- Maskin käyttö voi aiheuttaa hampaiden, ienten ja leuan arkuutta ja pahentaa olemassa olevia hammassairauksia. Oireiden ilmetessä on otettava yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos potilaalla ilmenee maskia käytettäessä yksikin seuraavista oireista: silmien kuivuminen, silmäkipu, silmätulehdukset tai näön hämärtyminen. Ota yhteys silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.
- Älä kiristä päähihnoja liikaa. Liiallisen kiristyksen merkkejä ovat muun muassa voimakas punaisuus, arkuus, ihon pullottaminen maskin reunojen ympärillä. Löysää päähihnoja oireiden lieventämiseksi.
- Jollei maskia kiinnitetä asianmukaisesti, voi esiintyä merkittävää tahatonta vuotoa.

YLEISTIETOJA

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

PUHDISTUS JA HOITO

Tämä maski on kertakäyttöinen ja tarkoitettu vain yhden potilaan lyhytaikaiseen käyttöön (enintään 7 päivän ajan). Maski on hävitettävä, jos se on hyvin likaantunut. Maski voidaan puhdistaa päivittäin tai tarpeen mukaan 70 % v/v isopropyylialkoholia sisältävällä vanutupolla tai pyyhkimällä kostealla, pesuaineeseen kastetulla liinalla. Kostean liinan yhteydessä on käytettävä mietoa pesuainetta. Huuhtele huolellisesti ja anna kuivua ilmassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

HUOMAA: Vaikka geelityyny tuntuu silkinpehmeältä sitä kosketettaessa, se ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalissa käytössä. Geelityyny voi rikkoutua. Se hajoaa, leikkautuu tai repeää väärin hoidettaessa tai käsiteltäessä.

TEKNISIÄ TIETOJA

Vastus 50 L/min ilmanvirtauksella: 0,10 cm H_2O
Vastus 100 L/min ilmanvirtauksella: 0,50 cm H_2O
Kuollut tila (likimäärin): **Pieni** 155,3 ml **Keskikoko** 181,7 ml **Suuri** 196,6 ml **XL-koko** 200,6 ml
Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 60 °C:een lämpötiloille (140 °F).

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkasta maski päivittäin ja aina ennen käyttöä. Vaihda maski, jos sen tuuletusaukot ovat tukossa, jos osat ovat vahingoittuneet tai jos geeliä on vapautunut repeämien tai reikien kautta.

MASKIN KIINNITTÄMINEN

1. Irrota yksi Velcro®-tarrahihna liu'uttamalla Velcro-silmukka pois pikakiinnityskoukusta, pujota päähihna pään yli ja kohdista maski kasvoille (kuva 1).
2. Etsi irrotettu Velcro®-tarrahihna ja liu'uta Velcro-silmukka takaisin pikakiinnityskoukun päälle (kuva 2).
3. Varmista, että päähihnan hihnat ovat samansuuntaisesti ja päähihna on täysin pidennettynä ja tasaisesti pään takana (kuva 3).
4. Säädä päähihnan alahihnat käyttäen Velcro®-tarranauhakiinnikkeitä. Varmista kiristämisen jälkeen, että Active Headgear Connector™ liikkuu vapaasti (kuva 4).
5. Säädä päähihnan ylähihnat käyttäen Velcro®-tarranauhakiinnikkeitä (kuva 5).

HUOMAA: ÄLÄ kiristä päähihnoja liikaa. Flexible Spacebar ei saa koskettaa ohimoita (kuva 5a).

6. Säädä päähihnan alahihnat varmistaen, että alamaski on miellyttävän tiiviisti potilaan kasvoilla.

HUOMAA: Maskin tulee olla napakka mutta ei tiukka, jotta sen tiiviys ja mukavuus ovat optimaalisia. Säädä kireyttä irrottamalla Velcro-tarrahihnat ja kiristämällä tai löysäämällä niitä sen jälkeen. Kiinnitä ne lopuksi uudelleen.

7. Liitä maskin letkukokoonpano ylipainehengityslaitteen letkuihin ja käännä laite määrättyyn paineeseen (kuva 6).

CE 0123

Velcro® on Velcro Industries B.V.:n rekisteröity tavaramerkki.
Veraseal® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Vieraile sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

中文

VERASEAL 2 全面部非通气面罩

⚠

内容物：Veraseal 2 非通气面罩（带头罩）
美国制造（采用美国原产和进口配件）
仅凭处方销售

预期用途

Veraseal 2 全面部非通气面罩是一种一次性装置，可为无创通气应用提供一个患者接口。该面罩可用作下述呼吸机的附件：带有呼气阀、适当的警报和可应对呼吸机故障的安全系统，并且规定为实施正压通气。该面罩可在医院或医疗机构环境中供适合进行无创通气治疗的成年患者 (>30 kg) 使用，并且仅能让单个患者短期使用（最长 7 天）。

产品须知

- 面罩系统不含 PVC、DEHP 或酞酸酯。如果患者对面罩系统的任何部分有任何反应，请停止使用。
- 本产品不含天然胶乳。
- 此面罩需要单独的呼气装置。
- 面罩不包含防窒息阀。
- 请检查面罩大小是否合适。

注意事项

- 在美国，联邦法律规定本装置只能由医生或遵医嘱销售。
- 请勿将面罩暴露于 140˚F (60˚C) 以上的温度环境下。
- 面罩仅供单个患者使用。它仅适用于短期使用（不超过 7 天）并且不能用于多个患者。请勿进

行灭菌或消毒处理。

- 如果患者正在服用任何药物或使用任何装置来清除浓稠的粘液，则请在使用面罩之前咨询主治医生。

警告

- 如果患者感到恶心、呕吐、正在服用可能导致呕吐的处方药物，或者如果不能自己取下面罩，则不能使用本产品。
- 此面罩不适合进行生命维持呼吸疗法。
- 此面罩必须与带有呼气阀的正压呼吸机配合使用。除非正压呼吸机打开并正常工作，否则不能使用面罩。当呼吸机正常工作时，呼气阀可使呼出的空气排出到周围环境中。当呼吸机不工作时，已呼出的空气可能被重新吸入。在一些情况下，重新吸入已呼出的空气可能导致窒息。
- 此面罩必须与下述呼吸机配合使用：带有呼气阀、适当的警报和可应对呼吸机故障的安全系统；在使用此面罩时，所需要的关注和协助水平与使用气管导管时相同。
- 此面罩不包含防窒息阀，该阀用来在呼吸机故障的情况下使患者能够呼吸。
- 如果患者出现呼吸衰竭，则只能在实施治疗时佩戴此面罩。
- 使用此面罩时，基线压力应为 3 cm H_2O 以上。
- 如果在此面罩中使用氧气，则在机器不工作时，必须关闭氧气流。警告说明：当正压装置不工作，并且氧气流仍然打开时，输送到装置管道的氧气可能会在正压装置机壳内聚集。聚集的氧气可能会引起火灾。
- 在补充供氧流速固定的情况下，吸入氧气的浓度将有所不同，具体取决于压力设置、患者呼吸情况和泄漏率。
- 在使用氧气时，不能有烟雾或明火（如蜡烛）。
- 此面罩不适用于不能自发呼吸的患者。不配合、反应迟缓、无反应或不能自行取下面罩的患者不能使用此面罩。此面罩可能不适合存在下列症状的患者：贲门括约肌功能受损、过度反流、咳嗽反射功能受损和食管裂孔疝。
- 如若患者在使用期间或刚刚使用过后，出现异常的皮肤刺激、胸部不适、呼吸短促、胃胀气、腹部疼痛、因吸入的空气而导致打嗝或肠胃胀气，或者剧烈头疼等症状，则应立即上报给主治的医疗专家。
- 在使用面罩时，可能引起牙疼、牙龈疼或下巴酸痛，或者加重现有的牙疾。如果出现相关症状，请咨询医生或牙医。
- 如果患者在使用面罩时出现下列任一症状，请咨询医生：眼睛干涩、眼疼、眼部感染或视力模糊。如果症状持续存在，请咨询眼科医生。
- 请勿过度收紧头罩带。过度收紧的迹象包括：皮肤过度发红、疼痛或面罩周边的皮肤外凸。放松头罩带以缓解症状。
- 如若面罩佩戴不当，则可能会有大量气体意外泄漏。

一般信息

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

清洁和维护

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

注：虽然凝胶垫摸起来非常柔滑，但是在正常使用情况下不会出现划破、漏气或从面罩上脱离下来。凝胶垫并非是牢不可破的。如果操作不当或滥用，则会出现划破、扯断和裂纹。

技术信息

50 L/min 时的气流阻力：0.10 cm H_2O
100 L/min 时的气流阻力：0.50 cm H_2O
死腔容量（近似值）：小 155.3 ml 中 181.7 ml 大 196.6 ml 特大 200.6 ml
工作温度：请勿将面罩暴露于 140˚F (60˚C) 以上的温度环境下。

使用前说明

请每日检查面罩或在每次使用前进行检查。如果部件损坏或因划破或刺破而导致凝胶暴露，请更换面罩。

面罩安装说明

1. 将尼龙搭扣环从快速脱戴钩上滑下，拆下一条 Velcro® 带，然后将头罩套到头部，并将面罩居中放置在脸部（图 1）。
2. 找到拆下的那条 Velcro® 带，并将尼龙搭扣环重新滑到快速脱戴钩上（图 2）。
3. 确保头罩带平行放置，头罩充分展开并在脑后铺平（图 3）。
4. 通过使用 Velcro® 搭扣来调整下部头罩带。束紧后，请确保 Active Headgear Connector™ 可以自由移动（图 4）。
5. 通过使用 Velcro® 搭扣来调整上部头罩带（图 5）。

注：请勿过度收紧头罩。灵活的 Spacebar 不能与额头接触（图 5a）。

6. 调整下部头罩带，确保面罩底部舒适地密封在患者脸部。

注：为了实现最佳密封性和舒适度，面罩应当舒适地贴合在面部，而不是紧紧贴合。通过拆下

Velcro® 带，束紧或放松带子并重新连接 Velcro® 来调整张力。
7. 将面罩管组件连接到气道正压通气装置管，然后打开装置到规定压力（图 6）。

CE 0123

Velcro® 是 Velcro Industries B.V. 的注册商标
Veraseal® 是 Sleepnet Corporation 的商标。

请访问我们的网站 www.sleepnetmasks.com。

日本の

VERASEAL® 2通気孔なしフルフェイスマスク

内容： Veraseal® 2ヘッドギア付属通気孔なしマスク
輸入部品を含む米国製造の製品
処方のみ

使用目的

Veraseal® 2通気孔なしフルフェイスマスクは、使い捨ての装具で、患者に非侵襲性換気療法を行うためのインターフェースを提供することを目的としています。本マスクは、人工呼吸器が故障したときのために、呼気バルブ、適切なアラーム機能および安全システムを備えた人工呼吸器の付属品として、陽圧の換気療法に使用されることを意図しています。本マスクは、病院や医療施設において、非侵襲的換気療法が適切とみなされる成人患者（体重＞30 kg）を対象とし、同一患者での短期間の使用（最大7日間）を想定しています。

注記

- 本マスクシステムには、PVC、DEHP、またはフタル酸は含まれていません。マスクシステムの一部に対し患者に何らかの反応があった場合、使用をやめてください。
- 本製品は天然ゴムラテックスは使用されていません。
- 本マスクには、別途呼気装置が必要です。
- 本マスクには窒息防止弁が付いていません。
- 本マスクのサイズが合っているか確認してください。

注意

- 米国連邦法では、本品の販売は医師または医師の指示によるものに制限されています。
- 140˚F (60˚C) 以上の高温にマスクをさらさないでください。
- 本マスクは同一患者のみでの使用を想定しています。短期間の使用（最大7日間）を想定しており、複数の患者に使用しないでください。殺菌または消毒しないでください。
- 患者が気道分泌物を除去するための薬物または装置を使用している場合、本マスクを使用する前に主治医に相談してください。

警告

- 悪心、嘔吐がある患者、嘔吐を引き起こす可能性のある処方薬を服用している患者、または自身でマスクを取り外すことができない患者には、本製品を使用しないでください。
- 本マスクは、生命維持装置には使用できません。
- 本マスクは、呼気バルブが付いた陽圧呼吸器と共に使用してください。陽圧装置の電源がオンになっており、正常に動作している場合のみ、本マスクを使用してください。呼吸器が正常に機能しているとき、呼気は、呼気バルブによって外に排出されます。呼吸器が動作していないときは、呼気を再吸入する場合があります。呼気の再吸入により、場合によっては、窒息を引き起こすことがあります。
- 本マスクは、人工呼吸器が故障したときのために、呼気バルブ、適切なアラーム機能および安全システムを備えた人工呼吸器と共に使用する必要があります。本マスクの使用にあたっては、気管チューブの使用と同じレベルの注意とサポートが必要です。
- 本マスクには、人工呼吸器が故障した場合に患者が呼吸できるような窒息防止弁は付いていません。
- 呼吸不全の患者では、治療が行われている場合のみ本マスクを装着してください。
- 本マスクは、3 cmH_2O以上の基準圧で使用してください。
- 酸素が本マスクと併用される場合、装置が動作していないときは、酸素フローをオフにする必要があります。警告の説明：陽圧装置が動作していないときや、酸素フローがオンのままになっているとき、装置に送り込まれた酸素は陽圧装置内に蓄積される場合があります。蓄積された酸素により発火の危険があります。
- 補助酸素の固定流量では、圧力設定、患者の呼吸およびリーク率に応じて、吸入される酸素濃度は異なります。
- 酸素を使用しているときは、喫煙やろうそくなどの火の使用を避けてください。
- 本マスクは、自発呼吸をしていない患者を対象としていません。本マスクは、協力的でない、知覚が鈍い、反応がない、またはマスクを自分で外せない患者には使用しないでください。本マスクは、以下の疾患を有する患者には適さない場合があります：噴門括約筋機能障害、過剰逆流、咳反射障害、および裂孔ヘルニア。
- 本マスクを使用中または使用直後に、患者にいつもと違う皮膚刺激、胸部不快感、息切れ、胃膨張、腹痛、げっぷ、吸気による鼓腸、または重度の頭痛がある場合は、ただちに主治医に報告する必要があります。
- 本マスクを使用することで、歯、歯茎、あご痛みを引き起こしたり、既存の歯科疾患を悪化さ

せる場合があります。症状が現れた場合は、医師または歯科医に相談してください。
- 患者が本マスクを使用中に以下の症状を経験する場合は、医師に相談してください：目の乾き、目の痛み、目の感染症、目のかすみ。症状が続く場合は、眼科医に相談してください。
- ヘッドギアストラップをきつく締めすぎないでください。マスクの端があたる部分にひどい赤み、痛み、腫れがあるときは、きつく締めすぎているしるしです。ヘッドギアストラップを緩めると症状が緩和します。
- マスクを適切に装着しないと、意図しない多量のリークが起こる場合があります。

一般情報

本マスクの使用期限は 7 日間です。現地のガイドラインに従ってマスクと付属品を廃棄してください。本マスクとすべての付属品に天然ゴムラテックスは使用されていません。EU MDR 2017/745に従い、重大なインシデントを製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

クリーニングと保守

本マスクは使い捨てで、同一患者のみでの短期間の使用（最大 7 日間）を想定しています。マスクがひどく汚れた場合は廃棄する必要があります。マスクは毎日または必要に応じて、70%のV/Vイソプロピルアルコール綿か、石鹸を含ませた湿った布で拭いてください。湿った布を使用する場合は、低刺激性の石鹸を使用してください。しっかりとすすぎ、直射日光で自然乾燥させてください 。

注：ジェル・クッションは、すべすべした手触りですが、通常の使用では裂けや漏れ、マスクから外れることはありません。ジェル・クッションは壊れものです。使用方法を誤ったり、乱暴に扱うと、裂けたり切れたりします。

技術情報

50 L/分の気流に対する抵抗：0.10 cmH_2O
100 L/分の気流に対する抵抗：0.50 cmH_2O
死腔容量（近似値）：小 155.3 ml 中 181.7 ml 大 196.6 ml 特大 200.6 ml
動作温度：140˚F (60˚C) 以上の高温に本マスクをさらさないでください。

使用前

毎回使用する前にマスクを点検してください。部品に損傷がある場合や、裂けていたり、穴があいてジェルが露出している場合は、マスクを交換します。

マスクの装着方法

1. クイックリリース・フックから1本のVelcro®マジックテープのループを引き抜いて取り外し、ヘッッ ドギアを頭部にかぶせて、マスクを顔の中心に合わせます（図1）。
2. 取り外したVelcro®マジックテープをクイックリリース・フックにスリップしてループを戻します（図2）。
3. ヘッドギアストラップが並行で、ヘッドギアが十分に伸び、後頭部にフラットにわたるようにします（図3）。
4. Velcro®タブにより、下部ヘッドギアストラップを調整します。ストラップを締めた後、アクティブ・ヘッドギアコネクタ™が自由に動くことを確認します（図4）。
5. Velcro®タブにより、上部ヘッドギアストラップを調整します（図5）。
   注：ヘッドギアをきつく締めすぎないでください。フレキシブル・スペースバーは額に触れないようにしてください（図5a）。
6. 下部ヘッドギアストラップを調整して、マスクの下側が患者の顔に対して快適に密着されていることを確認します。
   最適な密着性と快適性には、マスクを密着させつつもきつすぎないようにする必要があります。マジックテープを外し、締めたり緩めたりして締め付け具合を調整し、マジックテープを再び閉じます。
7. マスクチューブユニットを気道陽圧装置のチューブに接続し、装置を規定の圧力までオンにします（図6）。

CE 0123

Velcro® は Velcro Industries B.V の登録商標です。。
Veraseal® は Sleepnet Corporation の商標です。

www.sleepnetmasks.com にアクセスしてください。

ПОЛНОЛИЦЕВАЯ НЕВЕНТИЛИРУЕМАЯ МАСКА VERASEAL 2 РУССКИЙ

Комплект поставки: Невентилируемая маска Veraseal 2 с системой крепления на голове
Сделано в США из изготовленных в США и импортных деталей
Отпускать только по рецепту

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Полнолицевая невентилируемая маска Veraseal 2 представляет собой устройство, применяемое для одного пациента и обеспечивающее его подключение при проведении неинвазивной вентиляции. Эта маска должна использоваться в качестве принадлежности к аппаратам искусственной вентиляции с клапанами выдоха, соответствующей сигнализацией и системами безопасности для защиты от отказа аппарата искусственной вентиляции, предназначенными для проведения вентиляции положительным давлением. Эта маска предназначена для КРАТКОВРЕМЕННОГО (максимум 7 дней)

ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ, для взрослых пациентов (с весом более 30 кг), которым показана неинвазивная вентиляция в условиях больницы или медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЯ

- В конструкции маски не применяются ПВХ, ДЭГФ или фталаты. При наличии у пациента ЛЮБОЙ реакции на любую часть конструкции маски прекратить ее использование.
- Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса.
- Эта маска требует применения отдельного устройства для выдоха.
- В маске отсутствует клапан для защиты от удушья.
- Убедитесь в использовании маски соответствующего размера.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Настоящее изделие не должно применяться пациентами, страдающими тошнотой, рвотой, принимающими рецептурный препарат, способный вызвать рвоту, а также не способными самостоятельно снять маску.
- Настоящая маска непригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.
- Эта маска должна использоваться с АППАРАТОМ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ С КЛАПАНОМ ВЫДОХА. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем аппарате искусственной вентиляции положительным давлением. Если аппарат искусственной вентиляции работает исправно, клапан выдоха обеспечивает выпуск выдыхаемого воздуха в окружающее пространство. Если аппарат искусственной вентиляции не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье.
- Эта маска должна использоваться с АППАРАТАМИ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ С КЛАПАНАМИ ВЫДОХА, СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ СИГНАЛИЗАЦИЕЙ И СИСТЕМАМИ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ ОТКАЗА АППАРАТА ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ; использование этой маски требует того же уровня внимания и помощи, как и применение трахеальной трубки.
- В маске отсутствует клапан для защиты от удушья, который должен обеспечить дыхание пациента при отказе аппарата искусственной вентиляции.
- При наличии у пациента дыхательной недостаточности ношение маски следует ограничить ТОЛЬКО периодом проведения терапии.
- Маску следует использовать при минимальном значении давления 3 см водяного столба или выше.
- При использовании кислорода вместе с маской следует прекращать подачу кислорода при выключении прибора. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Если выключить прибор для создания положительного давления, но не отключить подачу кислорода, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе прибора для создания положительного давления. Скопление кислорода приведет к опасности пожара.
- При фиксированном расходе дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода может варьироваться в зависимости от настроек давления, дыхания пациента и расхода утечки.
- При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.
- Эта маска не предназначена для использования пациентами без спонтанной активности дыхательного центра. Эта маска не должна использоваться неконтактными пациентами, пациентами с притупленной реакцией или без сознания, а также неспособными самостоятельно снять маску. Эта маска противопоказана для использования лицами со следующими заболеваниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушенный кашлевый рефлекс и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, болей в области живота, рвоты или метеоризма из-за проглатываемого воздуха, или сильной головной боли, испытываемой пациентом во время или непосредственно сразу после использования, следует немедленно сообщать медицинскому работнику.
- Применение маски может вызвать болезненные ощущения зубов, десен или челюстей или

ухудшение существующих стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.

- Проконсультируйтесь с терапевтом, если пациент испытывает любые из следующих симптомов при использовании маски: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или размытое зрение. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не перетягивайте ремни системы фиксации на голове. Признаки перетягивания включают: повышенное покраснение, синяки или набухание кожи у кромок маски. Ослабьте ремни системы фиксации на голове для облегчения симптомов.
- Неправильная подгонка маски может вызвать значительную непреднамеренную утечку воздуха.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок службы маски составляет 7 дней. Пожалуйста, утилизируйте маску и принадлежности в соответствии с местными и региональными правилами. Эта маска и все ее принадлежности не содержат натурального каучукового латекса. Согласно EU MDR 2017/745, пожалуйста, сообщайте о серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И УХОД

Эта маска предназначена исключительно для кратковременного (максимум 7 дней) использования одним пациентом с последующей утилизацией. В случае сильного загрязнения маска подлежит утилизации. Санитарная обработка маски должна проводиться ежедневно или по мере необходимости с использованием тампона, смоченного 70-процентным (об.) раствором изопропилового спирта, или протиркой влажной тканью, смоченной мыльным раствором. При протирке влажной тканью используйте мягкое мыло. Тщательно прополощите и высушите на воздухе, избегая попадания прямого солнечного света

ПРИМЕЧАНИЕ: Гелевая подушка, хотя и является шелковистой на ощупь, при нормальном использовании не будет отрываться, давать утечки и не отсоединится от маски. Но и у гелевой подушки имеется предел прочности. Она подвержена износу, порезам и разрывам в случае неправильного или неосторожного использования.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,10 см водяного столба

Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 0,50 см водяного столба

Мертвое пространство (прибл.): **Малая** 155,3 мл **Средняя** 181,7 мл **Большая** 196,6 мл **Сверхбольшая** 200,6 мл

Рабочая температура: Не подвергать маску воздействию температур свыше 60˚C (140˚F).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- ыполняйте осмотр маски ежедневно или перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ

8. Отсоедините один ремешок с застежкой типа «липучка», вытащив петлю с «липучкой» из быстросъемного фиксатора, наденьте ремешки системы фиксации на голове поверх головы и отцентрируйте маску на лице (рис. 1).
9. Возьмите отсоединенный ремешок с «липучкой» и пропустите петлю с «липучкой» обратно через крюк быстросъемного фиксатора (рис. 2).
10. Убедитесь в том, что ремешки системы фиксации на голове параллельны, а сама система полностью растянута и плотно прилегает к затылку (рис. 3).
11. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой». После затяжки убедитесь в возможности свободного перемещения соединительного устройства Active Headgear Connector™. (рис. 4).
12. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации на голове при помощи язычков с «липучкой» (рис. 5).

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ перетягивайте систему фиксации на голове. Соединение Flexible Spacebar не должно касаться лба (рис. 5а).

13. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации на голове так, чтобы обеспечить удобную посадку маски на лице пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Для регулировки натяжения отсоедините ремешки с «липучками», увеличьте или уменьшите натяжение ремешков и снова присоедините «липучки».

14. Подсоедините трубку маски в сборе к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство для создания предписанного значения давления (рис. 6).

CE 0123

Veraseal® является торговой маркой корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт: www.sleepnetmasks.com.

Cuprins: Mască neventilată Veraseal® 2 cu bandă de fixare pe cap
Fabricată în S.U.A., cu piese din S.U.A. și importate
Exclusiv Rx

UTILIZARE

Masca neventilată Veraseal® 2 pentru întreaga față este un dispozitiv de unică folosință, proiectat pentru a oferi pacientului o interfață pentru aplicarea ventilației non-invazive. Masca va fi folosită ca accesoriu al ventilatoarelor cu supape pentru expirație, alarme corespunzătoare și sisteme de siguranță în cazul opririi ventilatorului, care sunt destinate creării de ventilație prin presiune pozitivă. Masca este destinată UTILIZĂRII PE TERMEN SCURT, DE UN SINGUR PACIENT (maxim 7 zile), de către pacienții adulți (> 30 kg) care sunt candidați corespunzători pentru ventilația non-invazivă, în spital sau într-un mediu instituțional.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține PVC, DEHP sau ftalați. Dacă pacientul are ORICE fel de reacție, la oricare dintre componentele sistemului măștii, întrerupeți utilizarea.
- Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
- Această mască necesită un dispozitiv separat pentru expirație.
- Masca nu include o supapă anti-asfixiere.
- Verificați ca masca să aibă mărimea potrivită.

PRECAUTII

- În S.U.A., Legea federală impune vânzarea acestui dispozitiv doar către un medic sau în baza comenzii unui medic.
- Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140˚F (60˚C).
- Masca este destinată UTILIZĂRII DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT. Aceasta este destinată utilizării pe termen scurt (nu mai mult de 7 zile) și nu trebuie folosită de mai multe persoane. Nu sterilizați și nu 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

- Acest produs nu trebuie utilizat în cazul în care pacientul prezintă simptome de greață, vărsături, ia un medicament pe bază de rețetă, care poate provoca vărsături, sau dacă este în imposibilitatea de a-și îndepărta masca de unul singur.
- Această mască nu este potrivită ventilării pentru menținerea în viață.
- Aceasta masca trebuie folosită împreună cu un VENTILATOR CU PRESIUNE POZITIVĂ, CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE. Masca nu trebuie utilizată decât dacă ventilatorul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Atunci când ventilatorul funcționează corect, supapa permite aerului expirat să fie eliminat în mediul înconjurător. Atunci când ventilatorul nu funcționează, aerul expirat poate fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate duce, în anumite circumstanțe, la sufocare.
- Această mască trebuie să fie utilizată cu VENTILATOARE CU SUPAPĂ PENTRU EXPIRAȚIE, ALARME CORESPUNZĂTOARE ȘI SISTEME DE SIGURANȚĂ ÎN CAZUL OPRIRII VENTILATORULUI; utilizarea acestei măști necesită același nivel de atenție și de asistență ca utilizarea unui tub traheal.
- Această mască nu include o supapă anti-asfixiere care ar permite unui pacient să respire în cazul în care ventilatorul s-ar opri.
- Dacă pacientul prezintă insuficiență respiratorie, trebuie să poarte această mască NUMAI pe durata aplicării terapiei.
- Folosiți această mască la o presiune de bază de 3 cm H_2O sau mai mare.
- În cazul în care se folosește oxigen împreună cu această mască, fluxul de oxigen trebuie oprit atunci când aparatul nu funcționează. Explicație cu privire la acest avertisment: Când dispozitivul de presiune pozitivă nu este în funcțiune, iar fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatura dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului de presiune pozitivă. Oxigenul acumulat va determina apariția unui risc de incendiu.
- La un nivel stabil al fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inhalat variază în funcție de setările de presiune, de respirația pacientului și de nivelul pierderilor de gaz.
- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă, cum ar fi lumânările, 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 aflați în imposibilitatea de a-și îndepărta masca. Este posibil ca această mască să nu fie potrivită pentru persoanele care suferă de următoarele afecțiuni: insuficiență a funcției sfincterului inimii, reflux excesiv, reflex 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 ce asigură asistența medicală profesională.
- Utilizarea măștii poate provoca dureri dentare, gingivale sau ale maxilarului sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă simptomele apar, consultați medicul dentist.
- Consultați un medic în cazul în care, în timpul utilizării măștii, pacientul prezintă oricare dintre următoarele

simptome: uscăciune oculară, dureri oculare, infecţii oculare sau vedere înceţoşată. Consultați un oftalmolog în cazul în care simptomele persistă.

- Nu strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Semnele de strângere excesivă includ: înroșire excesivă, răni sau piele umflată în jurul garniturii de protecție a 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.

INFORMAȚII GENERALE

Masca are o durată de viață de 7 zile. Vă rugăm să aruncați masca și accesoriile în conformitate cu reglementările locale și regionale. Această mască și toate accesoriile sale nu conțin latex din cauciuc natural. Conform MDR UE 2017/745, vă rugăm să 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% v/v sau prin ștergere, cu o cârpă umedă și cu săpun. Dacă utilizați o cârpă umedă, folosiți un săpun blând. Clătiți bine și lăsați-o să se usuce departe de lumina directă a soarelui.

NOTĂ: Protecția 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. Protecția cu gel nu este indestructibilă. Dacă nu este folosită corect sau utilizarea ei este abuzivă, aceasta se va rupe, se va tăia sau se va sfâșia.

DATE TEHNICE

Rezistența la un flux de aer de 50 L/min: 0,10 cm H_2O
Rezistența la un flux de aer de 100 L/min: 0,50 cm H_2O
Spațiu mort (aprox.): **Mic** 155,3 ml **Mediu** 181,7 ml **Mare** 196,6 ml **Foarte mare (XL**) 200,6 ml
Temperatura de operare: Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 140˚F (60˚C).

ÎNAINTE DE UTILIZARE

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

INSTRUCȚIUNI PENTRU FIXAREA MĂȘTII

1. Desprindeți o bandă Velcro® scoțând bucla Velcro® de pe cârligul de detașare rapidă, treceți banda de fixare peste cap și centrați masca pe față (Figura 1).
2. Prindeți banda Velcro® desprinsă și introduceți bucla Velcro® înapoi pe cârligul de detașare rapidă (Figura 2).
3. Asigurați-vă că benzile de fixare pe cap sunt paralele și complet întinse și plane pe partea din spate a capului (figura 3).
4. Ajustați benzile din partea inferioară utilizând filele Velcro®. După strângere, asigurați-vă că piesa de conectare (Active Headgear Connector) se poate mișca liber. (Figura 4).
5. Ajustați benzile din partea superioară utilizând clemele Velcro® (Figura 5).

NOTĂ: NU strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Conectorul flexibil Flexible Spacebar nu trebuie să atingă fruntea (Figura 5a).

6. Ajustați benzile din partea inferioară pentru a vă asigura că partea de jos a măștii este fixată în mod confortabil pe fața pacientului.

NOTĂ: Pentru etanșare și confort optime, masca trebuie să fie fixă, dar fără a fi prea strânsă. Ajustați tensiunea detașând benzile Velcro®, strângând sau relaxând benzile și reatașând sistemul de prindere Velcro®.

7. Conectați tubulatura măștii la tubulatura dispozitivului de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii și porniți aparatul la presiunea indicată (Figura 6).

CE 0123

Velcro® este o marcă înregistrată a Velcro Industries B.V.

Veraseal® 2 este o marcă comercială a Sleepnet Corporation.

Vizitați-ne website-ul la www.sleepnetmasks.com.

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

Caution or Warning
Precaución o advertencia
Vorsichts- oder Warnhinweise
Avertissement ou mise en garde
Attenzione o avvertenza
Huomio tai varoitus
注意事项或警告
注意・警告
Внимание или Осторожно
Precauții sau avertismente

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

Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso.
Siehe Gebrauchsanleitung
Se reporter au Mode d'emploi
Consultare le Istruzioni per l'uso
Katso käyttöohjeet
参阅使用说明
使用説明書を参照
См. инструкции по применению
Consultați instrucțiunile de utilizare

Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Valmistaja
制造商
製造元
Изготовитель
Producător

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

CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE Zertifizierungsmarke
Marquage CE
Marcatura CE
CE-sertifiointimerkki
CE 认证标记
CE認証マーク
Знак сертификации CE
Marcă de certificare CE

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

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

Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Viimeinen käyttöpäivä
此日期前使用
使用期限
Использовать до указанной даты
Datum upotrebe

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

Регистрационное удостоверение: РЗН 2020/11868 от 04.09.2020

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

EC REP

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

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