



Phantom[®]2 Nasal Vented Mask

Mascarilla con ventilación nasal Phantom[®]2

Phantom[®]2 Belüftete Nasenmaske

Masque nasal ventilé Phantom[®]2

Maschera ventilata nasale Phantom[®]2

Máscara nasal com ventilação Phantom[®]2

Phantom[®]2 Nazal Havalandırmalı Maske

قناع أنفي بفتحات تنفيس Phantom[®]2

Phantom[®]2 Ventilerað näsmask

Назална вентилирана маска Phantom[®]2

Phantom[®]2 nosna ventilirana maska

Nosní maska s ventilací Phantom[®]2

Phantom[®]2-næseiltmaske med ventilation

Phantom[®]2 geventileerd nasaal masker

Αεριζόμενη Ρινική Μάσκα Phantom[®]2

Phantom[®]2 aukollinen nenämaski

Phantom[®]2 szellőztetett orrmaszka

Phantom[®]2 ventilert helmáske

Maska nosowa z otworami wentylacyjnymi Phantom[®]2

Mască nazală ventilată Phantom[®]2

Phantom[®]2 nazalna ventilirana maska

Ventilovaná nosová maska Phantom[®]2

Nosna ventilacijska maska Phantom[®]2

These instructions contain the following languages:

English, Spanish, German, French, Italian, Portuguese, Turkish,
Arabic, Swedish, Bulgarian, Croatian, Czech, Danish, Dutch,
Greek, Finnish, Hungarian, Norwegian, Polish, Romanian, Serbian,
Slovak, Slovenian



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

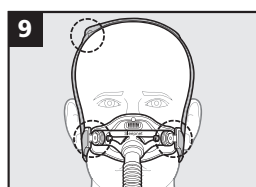
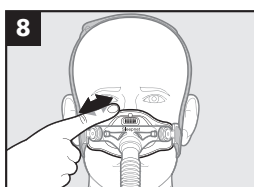
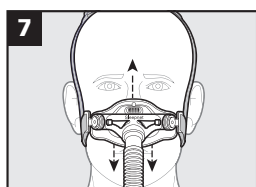
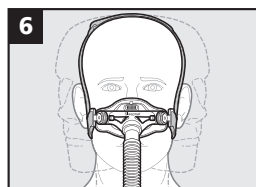
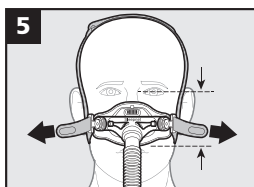
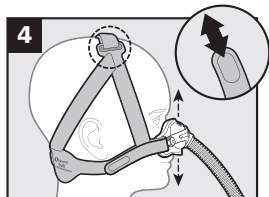
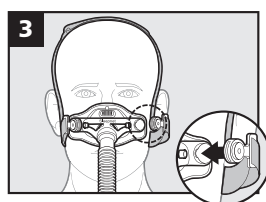
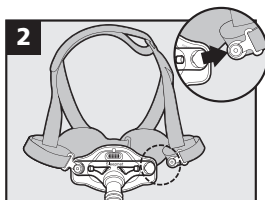
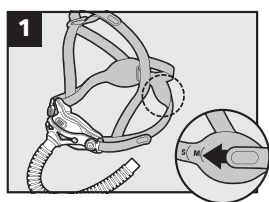
Fax: (603) 758-6699

Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)

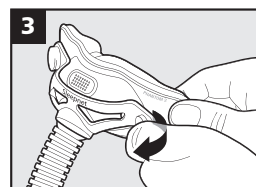
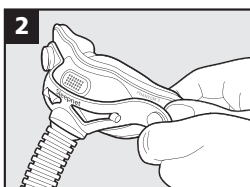
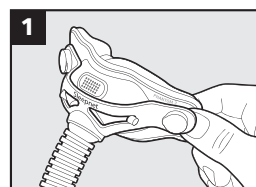
www.sleepnethealth.com



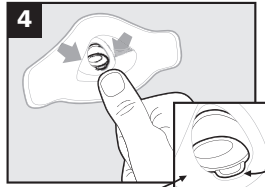
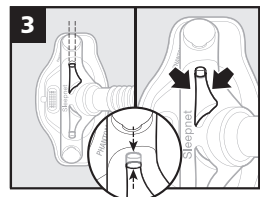
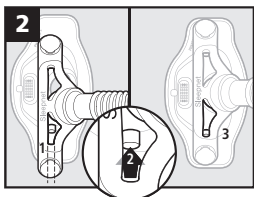
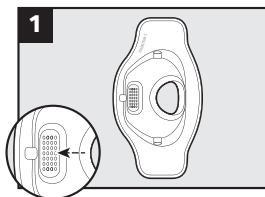
Fitting/ Colocación/ Anpassung/ Pose/ Montaggio/ Colocar/ Takma/ الارتداء/ Inpassning/ Напавване/ Postavljanje/ Nasazení/ Beslag/ Aanpassen/ Τοποθέτηση/ Sovitus/ Illesztés/ Tilpassning/ Zakładanie/ Fixare/ Postavljanje/ Nasadenie/ Prileganje



Disassembly/ Desmontaje/ Zerlegung/ Démontage/ Smontaggio/ Desmontar/ Demontaj/ الفك/ Isärtagning/ Демонтаж/ Rastavljanje/ Rozebrání/ Demontering/ Demontage/ Αποσυναρμολόγηση/ Purkaminen/ Leszerelés/ Demontering/ Demontaž/ Dezasamblare/ Rastavljanje/ Demontáž/ Razstavljanje



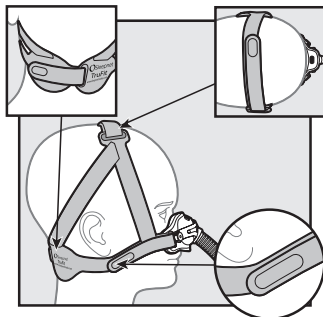
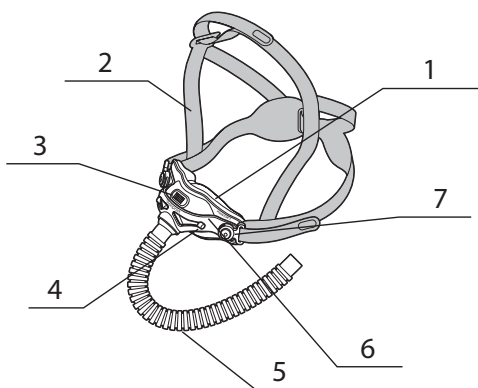
Assembly/ Montaje/ Zusammenbau/ Montage/ Montare/ Montar/ Montaj/ التركيب/
 Montering / Монтаж/ Sastavljanje/ Sestavení/ Montage/ Montering/ Συναρμολόγηση/
 Kokoonpano/ Összeállítás/ Samlet enhet/ Montaž/ Asamblare/ Sastavljanje/ Montáž/
 Sestavljanje



Seal Ring

Tab	Lipje
Lengüeta	Γλωσσάκι
Lasche	Kieleke
Languette	Fül
Linguetta	Kategori
Alça	Klapka
Sekme	Clemă
عروة	Jezičak
Flik	Jazýček
Езиче	Tabulator
Jezičak	
Poutko	
Tap	

- Seal Ring
 Anillo Sellador
 Dichtungsring
 Anneau d'étanchéité
 Anello di tenuta
 Anel Vedante
 Yalıtım Halkası
 حلقة السد
 Tätningsring
 Уплътнителен пръстен
 Brtveni prsten
 Těsnicí kroužek
 Tætningsring
 Afdichtingsring
 Διακτύλιος Στεγανότητας
 Tiivisterengas
 Tömítőgyűrű
 Forseglingsring
 Pierścień uszczelniający
 Inel de etanșare
 Zaptivni prsten
 Tesniaci krúžok
 Pečatni prstan



1. **Phantom*2** Cushion
2. TruFit Headgear
3. Vent
4. Mask Posts
5. Hose
6. Swivel Frame
7. Magnet

1. **Phantom*2** Yastık
2. TruFit Kafa Bandı
3. Havalandırma
4. Maske
5. Hortum
6. Döner Çerçeve
7. Magnet

1. **Phantom*2**-pude
2. TruFit-hovedtøj
3. Udluftning
4. Maskestøtter
5. Slange
6. Drejestel
7. Magnet

1. Mankiet żelowy **Phantom*2**
2. Mocowanie TruFit
3. Otwór wentylacyjny
4. Szyfty maski
5. Przewód rurowy
6. Obrotowa ramka
7. Magnes

1. Almohadilla **Phantom*2**
2. Arnés TruFit
3. Abertura de ventilación
4. Soportes de la mascarilla
5. Tubo
6. Montura giratoria
7. Ímán

1. وسادة **Phantom*2**
2. طقم رأس TruFit
3. فتحة
4. ختمالات القناع
5. خرطوم
6. إطار الوصلة المتراوحة
7. مغناطيس

1. **Phantom*2**-kussen
2. TruFit-hoofdband
3. Ontluchttingsopening
4. Maskerstiften
5. Slang
6. Zwenkframe
7. Magneet

1. Pernuță **Phantom*2**
2. Dispozitivul de protecție/ fixare pentru cap TruFit
3. Aerisire
4. Opritorii ai măștii
5. Furtun
6. Cadru pivotant
7. Magnet

1. **Phantom*2** Polster
2. TruFit Kopfgurte
3. Entlüftungsöffnung
4. Maskenstifte
5. Schlauch
6. Schwenkrahmen
7. Magnet

1. **Phantom*2**-kudde
2. TruFit-maskhållare
3. Ventil
4. Maskstift
5. Slang
6. Knärörets ram
7. Magnet

1. Μαξιλαράκι **Phantom*2**
2. Εξάρτημα Κεφαλής TruFit
3. Οπές Εαερισμού
4. Στηρίγματα Μάσκας
5. Σωλήνας
6. Περιστρεφόμενο Πλαίσιο
7. Μαγνήτης

1. Phantom*2 jastučić
2. Set traka za glavu TruFit
3. Otvor
4. Pričvršćivači
5. Crevo
6. Zakretni okvir
7. Magnet

1. Coussinet **Phantom*2**
2. Harnais TruFit
3. Ventilation
4. Montants du masque
5. Tuyau
6. Partie rotative
7. Aimant

1. **Phantom*2** възглавница
2. Система за фиксация на главата TruFit
3. Вентилационен отвор
4. Шифтове на маската
5. Шланг
6. Въртяща се рамка
7. Магнит

1. **Phantom*2** -pehmuste
2. TruFit-pääremmit
3. Tuuletusaukko
4. Maskin nastat
5. Letku
6. Kääntörunko
7. Magneetti

1. Vložka **Phantom*2**
2. Postroj na hlavu TruFit
3. Ventilačný otvor
4. Kolíky masky
5. Hadica
6. Otočný rám
7. Magnet

1. Cuscinetto **Phantom*2**
2. Cuffia TruFit
3. Areazione
4. Fermi della maschera
5. Tubo
6. Struttura a gomito
7. Calamita

1. **Phantom*2** jastučić
2. Naglavna oprema TruFit
3. Otvor za zrak
4. Učvršćivači
5. Crijervo
6. Okretni okvir
7. Magnet

1. **Phantom*2** Párna
2. TruFit Fejpánt
3. Szellőzőnyílás
4. Maszkstíftek
5. Tömlő
6. Lengőkeret
7. Mágnes

1. Blazina **Phantom*2**
2. Pokrivalo TruFit
3. Zračnik
4. Objave z maskami
5. Čev
6. Vrtljivi okvir
7. Magnet

1. Almofada **Phantom*2**
2. Acessório para cabeça TruFit
3. Orifício de ventilação
4. Saliências da máscara
5. Tubo
6. Armação giratória
7. Íman

1. Polštářek **Phantom*2**
2. Náhlavní souprava TruFit
3. Větrací otvor
4. Držáky masky
5. Hadice
6. Otočný rámeček
7. Magnet

1. **Phantom*2** pute
2. TruFit hodeplagg
3. Lufteåpning
4. Maskestolper
5. Slange
6. Svivelramme
7. Magnet

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (aprox.)

ENTLÜFTUNGSÖFFNUNGSDRUCK/DURCHFLUSSMERKMALE (ungefähr)

CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)

SPECIFICHE DELLA PRESSIONE/FLUSSO DEL FORO DI VENTILAZIONE (Appross.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)

HAVALANDIRMA DELİĞİ BASINCI/AKİŞ KARAKTERİSTİKLERİ (Yaklaşık)

خصائص ضغط/تدفق فتحة التنفيس (تقریبیة)

TRYCK-FLÖDESEGNSKAPER (ca) FÖR VENTILATIONSHÅL

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПОТОК / НАЛЯГАНЕ НА ВЕНТИЛАЦИОННИТЕ ОТВОРИ (Прибл.)

SPECIFIKACIJE TLAKA/PROTOKA VENTILACIJSKOG OTVORA (približne vrijednosti)

TLAKOVÁ/PRŮTOČNÁ CHARAKTERISTIKA VĚTRACÍHO OTVORU (cca)

VENTILATIONSHULSTRYK/FLOWEGENSKAPER (cirkatal)

DRUK-/STROOMEIGENSCHAPPEN VENTILATIEGAT (bij benadering)

ΤΙΜΕΣ ΠΙΕΣΗΣ/ ΡΟΗΣ ΟΠΗΣ ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ (Περίπου)

TUULETUSAUKON PAINEEN/VIRTAUKSEN OMINAISUDET (likim.)

SZELLŐZŐNYÍLÁS-NYOMÁSI/ÁRAMLÁSI JELELMZŐK (kb.)

TRYKK/STRØMNINGSEGENSKAPER FOR VENTILASJONSHULL (ca.)

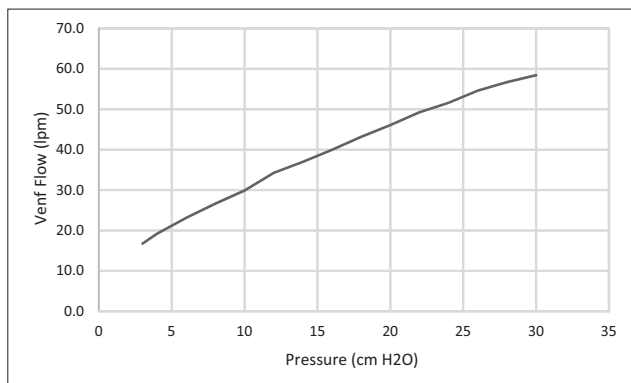
CIŚNIENIE NA OTWORZE WENTYLACYJNYM/CHARAKTERYSTYKA PRZEPŁYWU (wartości przybliżone)

PRESIUNE ORIFICIU DE AERISIRE/CARACTERISTICI FLUX (aprox.)

KRIVE PRITISAK-PROTOK ZA OTVORE (približno)

ÚDAJE O TLAKU/PRIETOKU VO VENTILAČNOM OTVORE (približno)

TLAK V ZRAČNIH ODPRTINAH/ZNAČILNOSTI PRETOKA (pribl.)



Vent Flow (L/min)

Flujo de ventilación

Durchfluss an Öffnung

Débit de ventilation

Flusso di ventilazione

Fluxo de ventilação

Havalandırma Akışı

تدفق التنفيس

Ventilationsflöde (l/min)

Дебит на вентилационния отвор (L/min)

Ventilacijski protok (L/min)

Průtok větracím otvorem (l/min)

Ventilationsflow (l/min.)

Ventilatiestroom (l/min)

Ροή εξαερισμού (L/min)

Aukon virtaus (l/min)

Szellőző áramlás (l/perc)

Ventileringsstrøm (l/min)

Natężenie przepływu na otworze wentylacyjnym (l/min)

Flux de aerisire (L/min)

Protok kroz otvore (l/min)

Ventilačný prietok (l/min)

Pretok zraka (l/min)

Mask Pressure (cm H₂O)

Presión de la mascarilla

Maskendruck

Pression du masque

Pressione della maschera

Pressão da máscara

Maske Basıncı

ضغط القناع

Masktryck (cm H₂O)

Налягане на маската (cm воден стълб H₂O)

Tlak unutar maske (cm H₂O)

Tlak v masce (cm H₂O)

Masketryk (cm H₂O)

Maskerdruk (cm H₂O)

Πίεση μάσκας (cm H₂O)

Maskin paine (cm H₂O)

Maszk nyomás (Vízoszlop-cm)

Masketrykk (cm H₂O)

Ciśnienie w masce (cm H₂O)

Presiune în mască (cm H₂O)

Pritisak u maski (cm H₂O)

Tlak v maske (cm H₂O)

Tlak v maski (cm H₂O)



The **Phantom®2** Nasal Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bi-level, operating at or above 3 cm H₂O. The mask is to be used on adult patients (>30kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed. The mask is intended for single-patient multi-use in the home, hospital or institutional environment.

NOTES

- The mask system does not contain 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.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this mask if you or anyone (example: household members, bed partners, caregivers, etc.) in close physical contact with your mask has an active medical implant or metallic implant that will interact with magnets. Implant examples include, but are not limited to, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, aneurysm clips, metallic stents, ocular implants, insulin/infusion pumps, cerebral spinal fluid (CSF) shunts, embolic coils, metallic splinter, implants to restore hearing or balance with implanted magnets (such as cochlear implants), flow disruption devices, contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, bone substitute device, magnetic metallic implants/electrodes/valves placed in upper limbs, torso, or higher, etc. If you have any questions regarding the implant, consult your physician or the manufacturer of your implant.

CAUTIONS

- U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the **Phantom®2** Nasal Vented Mask to temperatures above 122°F (50°C).
- This mask is intended for single patient use only. It may be cleaned and used repeatedly on the same person but must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Do not use the **Phantom®2** Nasal Vented Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced by the patient during or immediately after use should be immediately reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if any of the following symptoms occur while using the mask: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- This mask should be used with the positiPat Mve airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port (vent holes). The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.

- This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.
- Significant leak may occur without properly fitting the mask.
- Do not use in an MRI environment.
- Magnets are used in the mask and headgear clips with a field strength of 380mT. With the exception of the devices identified in the contraindication, ensure that the mask is kept at least 6 inches (approx.16 cm) away from any other medical implants or medical devices that can be impacted by the magnetic fields to avoid possible effects from localized magnetic fields. This applies to you or anyone in close physical contact with your mask.

GENERAL INFORMATION

Dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

This mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer (or maximum service life, if shorter). If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnethealth.com/>.

Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

NOTE: The mask cushion has a service life of the 1 month. The swivel frame/tube set has a service life of 3 months. The TruFit Headgear and magnetic clips have a service life of 6 months.

CLEANING AND MAINTENANCE

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

Headgear cleaning is recommended on a weekly basis. Hand wash the headgear in mild soap and warm water. Allow headgear to air dry.

WARNING: Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified above, or exceeding the service life of the components can have an adverse effect on the device and consequently the safety or the quality of the therapy.

NOTE: The gel cushion, although silky to touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and following recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new **Phantom®2 Nasal Vented Mask** with care.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.45 cm H₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 2.08 cm H₂O

DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): Mask – 30.7ml Tube – 66ml

Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 122°F (50°C).

Sound Pressure at 1m (dB A): 30.49

Sound Power Level (dB A): 33.5

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.

PHANTOM®2 FITTING INSTRUCTIONS

1. Take mask out of the bag. Adjust the base strap according to your general size by aligning the tab at the indicated size markings (S, M, L, XL). (Figure 1).
2. Detach one magnetic clip from the mask. (Figure 2).
3. After placing the mask on your head, reattach the magnetic clip. (Figure 3).
4. First, adjust the top strap to raise or lower the mask. (Figure 4).
5. Second, adjust the left/right straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably between the bridge of the nose and just above the upper lip. (Figure 5).
6. Connect the mask to the possible airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure. Turn head from side to side while lying on the bed to assure secure fit. (Figure 6).
7. If unacceptable leaks occur, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit. (Figure 7).

8. Gently press edges of the mask to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks. (Figure 8).
9. If leaks persist, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit. (Figure 9).

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Firmly hold the mask cushion in one hand to one side. (Figure 1).
2. Grasp the swivel frame by one of the magnets. (Figure 2).
3. Firmly pull to separate the Swivel Frame from the cushion in a peeling motion. (Figure 3).

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Lay cushion flat on a clean surface and oriented as shown (vent holes facing left). (Figure 1).
2. Align and fully insert the bottom Mask Post into the swivel frame slot as shown. (Figure 2).
3. Align the opposite post with the other Swivel Frame slot. Place one finger in the area shown and place another finger on the opposite side of the slot. Press down firmly where indicated until the 2nd post is inserted into the Swivel Frame. (Figure 3).
4. Turn the cushion over. Starting from the bottom, press the seal ring under the Swivel Frame tab. Work your way around the seal ring continuing to press the seal ring so that it seats around the Swivel Frame. The outer surface of the cushion should be flush with Swivel Frame. (Figure 4).

Phantom®2 is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnethealth.com.

Instrucciones de uso de la mascarilla con ventilación nasal *Phantom®2*

ESPAÑOL



La mascarilla con ventilación nasal *Phantom®2* está diseñada para su uso con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como CPAP o en terapias binivel, que funcionen a 3 cm H₂O o más. La mascarilla está pensada para su uso en pacientes adultos (de más de 30 kg) para los que se haya prescrito una terapia de presión positiva en las vías respiratorias. La mascarilla está diseñada para ser utilizada múltiples veces en un mismo paciente en el entorno domiciliario, hospitalario o institucional.

NOTAS

- El sistema de mascarilla no contiene 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.

CONTRAINDICACIONES

No utilice esta mascarilla si usted o cualquier otra persona (por ejemplo, miembros de su hogar, compañeros de cama, cuidadores, etc.) que esté en estrecho contacto físico con la mascarilla tiene un implante médico activo o un implante metálico que interactúe con los imanes. Algunos ejemplos de implantes son, entre otros, los marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (DAI), neuroestimuladores, clips de aneurisma, endoprótesis metálicas, implantes oculares, bombas de insulina/infusión, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (LCR), bobinas embólicas, férulas metálicas, implantes para restablecer la audición o el equilibrio con imanes implantados (como los implantes cocleares), dispositivos de interrupción del flujo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas craneales metálicas, tornillos, cubiertas de orificios de fresado, dispositivos de sustitución ósea, implantes/electrodos/válvulas magnéticos de metal colocados en las extremidades superiores, torso o más arriba, etc. Si tiene alguna duda al respecto, consulte a su médico o al fabricante de su implante.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la mascarilla con ventilación nasal *Phantom®2* a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).
- La mascarilla está prevista para su uso en un solo paciente. Se puede limpiar y usar de forma repetida por la misma persona, pero no debe ser utilizada por varias personas. No se debe esterilizar ni desinfectar.

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- No utilice la mascarilla con ventilación nasal *Phantom®2* con una presión base inferior a 3 cm H₂O.
- Si se utiliza oxígeno con esta mascarilla de CPAP, el flujo de oxígeno debe ser interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado a través del tubo de

ventilación puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.

- Con un flujo fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente, la selección de la mascarilla y el porcentaje de fugas.
- No se debe fumar ni encender llamas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Para reducir el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la mascarilla.
- Deberá informar inmediatamente al personal sanitario en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la mascarilla.
- El uso de una mascarilla puede causar dolor 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 mascarilla: 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 arnés. Un ajuste excesivo del arnés provoca: enrojecimiento excesivo, llagas o hinchazón de la piel alrededor del borde de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- A presiones bajas de CPAP, el flujo de gas a través de la salida exhalatoria puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del circuito. Puede que se produzca reinhalación.
- Esta mascarilla debe utilizarse con el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias recomendado por un médico o terapeuta respiratorio. La mascarilla no se debe utilizar a menos que el ventilador esté encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente tapar la salida exhalatoria (orificios de ventilación). Los orificios de ventilación permiten que salga un flujo continuo de aire de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias esté encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo que proviene del mismo expulsa el aire espirado a través de los orificios de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias no funciona, puede reinhalarse el aire espirado. La reinhalación del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de máquinas y mascarillas de CPAP.
- Esta mascarilla no está indicada en pacientes sin un impulso respiratorio espontáneo. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, aturridos, adormecidos o que no puedan quitársela. Esta mascarilla no debe utilizarse en personas que presenten las siguientes afecciones: deterioro de la función del esfínter cardíaco, reflujo excesivo, deterioro del reflejo de la tos y hernia de hiato.
- Se pueden producir fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla.
- No usar en un entorno de resonancia magnética.
- En la mascarilla y los clips del arnés se utilizan imanes con una intensidad de campo de 380mT. Con la excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de que la mascarilla se mantiene a una distancia mínima de 6 pulgadas (aprox. 16 cm) de cualquier otro implante médico o dispositivo médico que pueda recibir el impacto de los campos magnéticos para evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. Esto se aplica a usted o a cualquier persona que esté en estrecho contacto físico con la mascarilla.

INFORMACIÓN GENERAL

Deseche la mascarilla y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local y regional.

Esta mascarilla cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un período de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial (o la duración máxima, si es más corta). En caso de que falle la mascarilla bajo condiciones de uso normales, Sleepnet la sustituirá. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: <http://www.sleepnethealth.com/>.

Según EU MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

NOTA: La almohadilla de la mascarilla tiene una duración de 1 mes. El conjunto de la montura giratoria y el tubo tiene una duración de 3 meses. El arnés TruFit y los clips magnéticos tienen una duración de 6 meses.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda limpiar la mascarilla a diario. Consulte las instrucciones de desmontaje. Lave la mascarilla, así como sus componentes, en agua caliente utilizando un detergente suave como Ivory®. Aclare la mascarilla abundantemente tras el lavado. Compruebe de forma visual que todos los orificios de ventilación estén libres de obstrucciones, de modo que permitan que la mascarilla se seque al aire. Lavarse la cara eliminando el exceso de grasa facial antes de colocársela ayudará a extender la vida útil de la mascarilla.

Se recomienda limpiar el arnés semanalmente. Lávelo a mano con jabón suave y agua tibia. Deje que se seque al aire.

ADVERTENCIA: Limpiar el dispositivo con una frecuencia, métodos o productos diferentes de los especificados anteriormente o superar la vida útil de los componentes pueden tener un efecto adverso en el aparato y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad de la terapia.

NOTA: A pesar de su tacto sedoso, la almohadilla de gel no se romperá, no tendrá fugas ni se separará de la mascarilla en circunstancias de uso normales, siempre que se sigan los siguientes protocolos recomendados de limpieza y mantenimiento. Sin embargo, la almohadilla de gel no es indestructible. Puede romperse, sufrir cortes y desgarrarse si está sometida a un uso indebido. No la lave en un lavavajillas. Esta garantía no cubre estos tipos de fallo del producto. Por ello, deberá manejar su nueva mascarilla con ventilación nasal **Phantom®2** con cuidado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 2,08 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.): Mascarilla – 30,7 ml Tubo – 66 ml

Temperatura de funcionamiento: no exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 50 °C (122°F).

Presión acústica a 1m (dB A): 30,49

Nivel de potencia acústica (dB A): 33,5

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. Sustituya la mascarilla si la salida exhalatoria está bloqueada, si alguna pieza está dañada o si el gel se ha salido como consecuencia de rasgaduras o agujeros.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA PHANTOM®2

1. Extraiga la mascarilla de la bolsa. Ajuste la correa de la base según su talla general alineando la lengüeta en las marcas de talla indicadas (S, M, L o XL). (Figura 1).
2. Separe un clip magnético de la mascarilla. (Figura 2).
3. Una vez colocada la mascarilla en la cabeza, vuelva a colocar el clip magnético. (Figura 3).
4. En primer lugar, ajuste la correa superior para subir o bajar la mascarilla. (Figura 4).
5. En segundo lugar, ajuste las correas de la izquierda o la derecha para asegurarse de que la parte inferior de la mascarilla queda cómodamente colocada y sellada entre el puente de la nariz y la zona que está justo por encima del labio superior. (Figura 5).
6. Conecte la mascarilla al tubo del dispositivo de presión en las vías respiratorias y encienda el dispositivo a la presión prescrita. Gire la cabeza de un lado a otro mientras está tumbado en la cama para garantizar un ajuste seguro. (Figura 6).
7. Si se producen fugas inaceptables, intente mover la mascarilla hacia arriba o hacia abajo de la nariz hasta encontrar la mejor posición. (Figura 7).
8. Presione suavemente los bordes de la mascarilla para cambiar la forma de la misma, para crear un ajuste cómodo y para reducir las fugas. (Figura 8).
9. Si siguen existiendo fugas, intente mover la mascarilla hacia arriba o hacia abajo de la nariz hasta encontrar la mejor posición. (Figura 9).

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

1. Sujete firmemente la almohadilla de la mascarilla con una mano hacia un lado. (Figura 1).
2. Sujete la montura giratoria por uno de los imanes. (Figura 2).
3. Tire con firmeza para separar la montura giratoria de la almohadilla con un movimiento de despegado. (Figura 3).

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

1. Coloque la almohadilla en posición horizontal sobre una superficie limpia y oriéntela como se muestra (con los orificios de ventilación orientados hacia la izquierda). (Figura 1).
2. Alinee e inserte completamente el soporte inferior de la mascarilla en la ranura de la montura giratoria, como se muestra. (Figura 2).
3. Alinee el soporte opuesto con la otra ranura de la montura giratoria. Coloque un dedo en la zona indicada y otro dedo en el lado opuesto de la ranura. Presione firmemente donde se indica hasta que el segundo soporte se inserte en el marco giratorio. (Figura 3).
4. Dé la vuelta a la almohadilla. Empezando por la parte inferior, presione el anillo sellador bajo la lengüeta de la montura giratoria. Busque el camino alrededor del anillo sellador y continúe presionándolo para que se asiente alrededor de la montura giratoria. La superficie exterior de la almohadilla debe quedar al ras con la montura giratoria. (Figura 4).

Phantom®2 es una marca de Sleepnet Corporation.

Consulte nuestra página web en: www.sleepnethealth.com.



Die **Phantom®2** Belüftete Nasenmaske ist zur Verwendung mit Überdruckbeatmungsgeräten wie z. B. CPAP oder zweistufigen Geräten vorgesehen, die bei 3 cm H₂O oder höher betrieben werden. Die Maske ist zur Verwendung bei erwachsenen Patienten (über 30 kg), denen eine Überdruckbeatmungstherapie verschrieben wurde, bestimmt. Die Maske ist zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten in häuslichen, Krankenhaus- oder institutionellen Umgebungen vorgesehen.

HINWEISE ZUM PRODUKT

- Das Maskensystem enthält kein DEHP oder Phthalate.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
- Falls der Patient IRGENDEINE Reaktion auf einen Bestandteil des Maskensystems zeigt, darf diese nicht weiter verwendet werden.
- Eine Ausatemöffnung ist in diese Maske integriert, daher ist keine separate Ausatemöffnung erforderlich.

GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie diese Maske nicht, wenn Sie oder jemand (Beispiel: Haushaltsmitglieder, Bettpartner, Betreuer usw.), der in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske steht, über ein aktives medizinisches Implantat oder ein Metallimplantat verfügt, das mit Magneten interagiert. Beispiele für Implantate sind unter anderem Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Aneurysma-Clips, Metallstents, Augenimplantate, Insulin-/Infusionspumpen, Liquor-Shunts (CSF), Emboliespiralen, Metallsplitters, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten (z. B. Cochlea-Implantaten), Strömungsunterbrechungsgeräten, Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantaten, metallischen Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen, Knochenersatzgeräten und in obere Gliedmaßen, Rumpf oder höher eingesetzte magnetische metallische Implantate/Elektroden/Ventile usw. Wenn Sie Fragen zum Implantat haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Hersteller Ihres Implantats.

VORSICHTSHINWEISE

- Das US-Bundesgesetz schränkt den Verkauf dieses Geräts an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes ein.
- Die **Phantom®2** Belüftete Nasenmaske darf nicht Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.
- Diese Maske ist nur zum Gebrauch für einen einzelnen Patienten vorgesehen. Sie kann gereinigt und von derselben Person wiederholt benutzt werden, jedoch nicht von mehreren Personen. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Die **Phantom®2** Belüftete Nasenmaske darf nicht mit einem Baseline-Druck von unter 3 cm H₂O verwendet werden.
- Wenn Sauerstoff mit dieser CPAP-Maske verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn die CPAP-Maschine nicht in Betrieb ist. Erklärung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in die Schläuche des Beatmungsgeräts eingeführte Sauerstoff im Gehäuse der CPAP-Maschine ansammeln. Im Gehäuse der CPAP-Maschine angesamelter Sauerstoff kann eine Brandgefahr darstellen.
- Bei einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration je nach den Druckeinstellungen, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskenauswahl und der Undichtigkeitsrate unterschiedlich.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme, z. B. Kerzen, verwendet werden.
- Um das Risiko von Erbrechen im Schlaf zu minimieren, sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr gegessen oder getrunken werden.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustschmerzen, Atemnot, Magenüberdehnung, Bauchschmerzen, Aufstoßen oder Blähungen aufgrund aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, müssen dem Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.
- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer verursachen oder ein bestehendes Zahnleiden erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen.

- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken kann der Durchfluss durch die Ausatemöffnungen nicht ausreichend sein, um das gesamte ausgeatmete Gas aus den Schläuchen zu leeren. Es kann zu Wiedereinatmen kommen.
- Diese Maske muss mit dem Überdruckbeatmungsgerät verwendet werden, das von einem Arzt oder Atemtherapeut empfohlen wurde. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und richtig funktioniert. Die Ausatemöffnung (Entlüftungsöffnungen) dürfen nicht blockiert oder verschlossen werden. Die Entlüftungsöffnungen sorgen dafür, dass ein kontinuierlicher Luftstrom aus der Maske austritt. Wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und richtig funktioniert, spült frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen nach draußen. Wenn das Gerät nicht richtig funktioniert, kann es zur Wiedereinatmung ausgemeter Luft kommen. Das Einatmen ausgemeter Luft unter bestimmten Bedingungen zum Ersticken führen. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten Modelle von CPAP-Maschinen und Masken.
- Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, lethargisch, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit folgenden gesundheitlichen Einschränkungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es zu erheblichen Undichtigkeiten kommen.
- Nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.
- In den Masken- und Kopfbedeckungsclips werden Magnete mit einer Feldstärke von 380 mT verwendet. Stellen Sie mit Ausnahme der in der Kontraindikation genannten Geräte sicher, dass die Maske mindestens 6 Zoll (ca. 16 cm) von anderen medizinischen Implantaten oder medizinischen Geräten entfernt ist, die von den Magnetfeldern beeinflusst werden können, um mögliche Auswirkungen durch lokale Magnetfelder zu vermeiden. Dies gilt für Sie oder jeden, der engen Körperkontakt mit Ihrer Maske hat.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Entsorgen Sie die Maske und die Zubehörteile gemäß den örtlichen und regionalen Vorschriften.

Diese Maske wird mit einer nicht übertragbaren dreimonatigen, beschränkten Garantie für Fabrikationsfehler ab Kaufdatum des Erstkäufers geliefert (oder maximale Nutzungsdauer, falls kürzer). Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen ausfallen, wird die Maske von Sleepnet ersetzt. Weitere Informationen bezüglich der Sleepnet-Garantie finden Sie unter <http://www.sleepnethealth.com/>.

Melden Sie gemäß EU MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maskenpolsterung hat eine Nutzungsdauer von 1 Monat. Schwenkrahmen und Schlauchsatz haben eine Nutzungsdauer von 3 Monaten. Die TruFit-Kopfgurte und magnetischen Clips haben eine Nutzungsdauer von 6 Monaten.

REINIGUNG UND PFLEGE

Es empfiehlt sich, die Maske täglich zu reinigen. Siehe anweisungen zur zerlegung der maske. Waschen Sie die Maske und deren Bestandteile in warmem Wasser mit mildem Geschirrspülmittel, wie Ivory®. Spülen Sie die Maske nach dem Waschen gründlich. Stellen Sie anhand einer Sichtprüfung sicher, dass die Entlüftungsöffnungen sauber und frei sind, und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen.

Es wird empfohlen, die Kopfgurte wöchentlich zu reinigen. Waschen Sie die Kopfgurte mit milder Seife und warmem Wasser von Hand. Lassen Sie die Kopfgurte an der Luft trocknen.

WARNUNG: Die Häufigkeit der Reinigung, die Reinigungsmethoden oder die Verwendung anderer als der oben genannten Reinigungsmittel bzw. die Überschreitung der Lebensdauer der Komponenten kann negative Auswirkungen auf das Gerät haben und letztendlich die Sicherheit oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen.

HINWEIS: Das Gelkissen wird trotz der seidigweichen Oberfläche bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Pflegeprotokolle nicht reißen, auslaufen oder sich von der Maske ablösen. Es ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei falscher Handhabung oder bei Missbrauch kann es reißen oder zerrissen werden. Es darf nicht in einer Spülmaschine gewaschen werden. Die Garantie deckt diese Arten von Produktversagen nicht ab. Behandeln Sie Ihre neue **Phantom®2** Belüftete Nasenmaske daher sorgsam.

TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Luftströmungswiderstand 100 l/min: 2,08 cm H₂O

TOTRAUMVOLUMEN (ml ungefähr): Maske – 30,7 ml Schlauch – 66 ml

Betriebstemperatur: Die Maske darf nicht Temperaturen von über 50 °C (122 °F) ausgesetzt werden.

Schalldruck bei 1 m (dB A): 30,49

Schallleistungspegel (dB A): 33,5

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.

ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER PHANTOM®2

1. Nehmen Sie die Maske aus der Tasche. Passen Sie den unteren Kopfgurt gemäß Ihrer individuellen Größe an, indem Sie die Lasche an den angegebenen Größen (S, M, L, XL) ausrichten. (Abbildung 1).
2. Lösen Sie einen der Magnetclips von der Maske (Abbildung 2).
3. Befestigen Sie den Magnetclip wieder, nachdem Sie die Maske auf Ihren Kopf aufgesetzt haben. (Abbildung 3).
4. Stellen Sie zuerst den oberen Gurt zum Anheben oder Senken der Maske ein. (Abbildung 4).
5. Passen Sie anschließend die linken und rechten Gurte an um sicherzustellen, dass der untere Teil der Maske bequem abgedichtet zwischen dem Nasenrücken und direkt über der Oberlippe anliegt. (Abbildung 5).
6. Verbinden Sie die Maske mit dem Schlauch des Überdruckbeatmungsgeräts, schalten Sie das Gerät ein und stellen Sie es auf den verschriebenen Druck ein. Drehen Sie, während Sie auf dem Bett liegen, den Kopf nach rechts und links, um den sicheren Halt der Maske zu prüfen. (Abbildung 6).
7. Sollten unzulässige Undichtigkeiten auftreten, versuchen Sie, die Maske höher oder niedriger um die Nase zu positionieren, um die beste Passform zu finden. (Abbildung 7).
8. Drücken Sie die Kanten der Maske vorsichtig, um die Form der Maske zu ändern, erstellen Sie eine bequeme Passform und reduzieren Sie Undichtigkeiten. (Abbildung 8).
9. Sollten weiterhin unzulässige Undichtigkeiten auftreten, versuchen Sie, die Maske höher oder niedriger um die Nase zu positionieren, um die beste Passform zu finden. (Abbildung 9).

ANWEISUNGEN ZUR ZERLEGUNG DER MASKE

1. Halten Sie das Maskenpolster fest in einer Hand an einer Seite. (Abbildung 1).
2. Fassen Sie den Schwenkrahmen an einem der Magnete. (Abbildung 2).
3. Ziehen Sie kräftig, um den Schwenkrahmen mit einer Schälbewegung vom Polster zu trennen. (Abbildung 3).

ANWEISUNGEN ZUM ZUSAMMENBAU DER MASKE

1. Legen Sie das Polster flach auf eine saubere Oberfläche und ausgerichtet, wie gezeigt (mit den Entlüftungsöffnungen nach links) (Abbildung 1).
2. Richten Sie den unteren Stift der Maske aus und schieben Sie den unteren Maskenstift vollständig in den Schlitz des Schwenkrahmens ein, wie gezeigt. (Abbildung 2).
3. Richten Sie den gegenüberliegenden Stift mit dem anderen Schlitz des Schwenkrahmens aus. Legen Sie einen Finger auf den gezeigten Bereich und einen anderen Finger auf die gegenüberliegende Seite des Schlitzes. Drücken Sie fest, wo angezeigt, bis der zweite Stift in den Schwenkrahmen eingeschoben ist. (Abbildung 3).
4. Drehen Sie das Polster um. Drücken Sie, beginnend am unteren Rand, den Dichtungsring unter die Lasche des Schwenkrahmens. Fahren Sie damit fort, bis er in den gesamten Schwenkrahmen eingedrückt ist. Die äußere Oberfläche des Polsters muss bündig mit dem Schwenkrahmen abschließen. (Abbildung 4).

Phantom®2 ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnethealth.com.

Phantom®2 Nasal Vented Mask User Instructions

FRANÇAIS



Le masque nasal ventilé *Phantom®2* est conçu pour être utilisé avec des systèmes de ventilation à pression positive, par exemple ceux à ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression égale ou supérieure à 3 cm H₂O. Le masque doit être utilisé sur des patients adultes (>30 kg) auxquels une thérapie de ventilation à pression positive a été prescrite. Le masque est prévu pour des utilisations multiples sur un seul patient dans un environnement domestique, hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de DEHP ni de phthalates.
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

- Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompre immédiatement son utilisation.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, donc aucun port d'expiration séparé n'est nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez pas ce masque si vous ou toute personne (par exemple : membres de la famille, partenaires de lit, soignants, etc.) en contact physique étroit avec votre masque porte un implant médical actif ou un implant métallique qui interagit avec les aimants. Les exemples d'implants comprennent, sans s'y limiter, les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs cardiaques implantables (ICD), les neurostimulateurs, les clips d'anévrisme, les stents métalliques, les implants oculaires, les pompes à insuline/perfusion, les dérivations du liquide céphalo-rachidien (LCR), les bobines emboliques, les échardes métalliques, implants destinés à restaurer l'audition ou l'équilibre à l'aide d'aimants implantés (tels que les implants cochléaires), dispositifs de perturbation du flux, lentilles de contact métalliques, implants dentaires, plaques crâniennes métalliques, vis, couvercles de trous de forage, dispositifs de substitution osseuse, implants/électrodes/soupapes métalliques magnétiques placés dans les membres supérieurs, le torse ou la partie supérieure, etc. Si vous avez des questions concernant l'implant, consultez votre médecin ou le fabricant de votre implant.

AVERTISSEMENTS

- Conformément aux lois fédérales américaines, la vente de cet appareil ne peut être effectuée que par un médecin ou sur sa demande.
- Ne pas exposer le masque nasal ventilé **Phantom®2** à des températures dépassant 122 °F (50 °C).
- Ce masque est conçu pour une utilisation sur un seul patient. Il peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.

MISES EN GARDE

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Ne pas utiliser le masque nasal ventilé **Phantom®2** avec une pression de base inférieure à 3 cm H₂O.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le masque, le débit d'oxygène doit être coupé quand le respirateur n'est pas en train de fonctionner. C'est-à-dire, quand le respirateur CPAP ne fonctionne pas et que le débit d'oxygène est laissé ouvert, l'oxygène délivré dans le tuyau de ventilation peut s'accumuler à l'intérieur du respirateur. L'oxygène accumulé à l'intérieur du respirateur peut entraîner un risque d'incendie.
- À un débit régulier d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé varie selon le débit appliqué, le mode respiratoire du patient et le taux de fuite.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flamme telle qu'une bougie pendant l'utilisation d'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne à la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éruptions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères ressentis par le patient pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner une douleur dentaire, gingivale ou maxillaire ou bien accentuer une fragilité dentaire existante. Si ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin si l'un des symptômes suivants survient lorsque vous utilisez le masque : yeux secs, douleur oculaire, infection oculaire ou vision trouble. Consulter un ophtalmologue si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les signes suivants indiquent que les sangles sont trop serrées : rougeur importante, plaies ou peau enflée autour des arrêtes du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- À basses pressions positives continues, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration est possible.
- Ce masque devrait être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est sous tension et fonctionne correctement. Ne pas bloquer ou essayer de sceller le port d'expiration (trous de ventilation). Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque. Quand l'appareil de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil chasse l'air expiré par les trous de ventilation du masque. Lorsque l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certains cas, provoquer l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareil et de masque à pression positive.

- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient non-coopérant, agité, ne réagissant pas ou bien incapable d'enlever le masque par lui-même. Le dispositif 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.
- Une fuite importante peut survenir si le masque n'est pas convenablement ajusté.
- Ne pas utiliser dans un environnement IRM.
- Des aimants sont utilisés dans les clips du masque et du harnais, avec une intensité de champ de 380 mT. À l'exception des appareils mentionnés dans la contre-indication, veillez à ce que le masque soit maintenu à une distance d'au moins 16 cm de tout autre implant ou appareil médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques, afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. Ceci s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Jeter le masque et les accessoires conformément aux règles locales et régionales.

Ce masque est couvert par une garantie limitée non transférable de trois mois couvrant les défauts de fabrication à compter de la date d'achat par l'acheteur initial (ou durée de vie maximale si elle est plus courte). En cas de défaillance d'un masque en conditions d'utilisation normale, Sleepnet remplacera le masque. Pour en savoir plus sur la garantie de Sleepnet, veuillez consulter le site <http://www.sleepnethealth.com/>.

En conformité avec EU MDR 2017/745, signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

REMARQUE : Le coussinet a une durée de vie en service de 1 mois. L'ensemble masque/tube rotatif a une durée de vie en service de 3 mois. Le harnais TruFit avec clips aimantés a une durée de vie en service de 6 mois.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage du masque est recommandé quotidiennement. Se reporter aux instructions pour le démontage. Laver le masque et les composants dans de l'eau chaude avec un détergent doux comme Ivory®. Rincer soigneusement le masque après lavage. Vérifier visuellement que les trous de ventilation sont dégagés et laisser sécher le masque à l'air. Le lavage du visage avant la pose du masque permet d'éliminer l'excès de sébum du visage et contribue à prolonger la durée de vie du masque.

Le nettoyage du harnais est recommandé sur une base hebdomadaire. Lavez le harnais à la main dans un savon doux et de l'eau tiède. Laissez le harnais sécher à l'air libre.

AVERTISSEMENT : La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation de produits de nettoyage autres que ceux spécifiés ci-dessus, ou le dépassement de la durée de vie des composants peuvent avoir un effet négatif sur l'appareil et, par conséquent, sur la sécurité ou la qualité du traitement.

REMARQUE : Le coussinet de gel, bien que doux au toucher, ne risque pas de se déchirer, de fuir ou de se détacher du masque en usage normal et en suivant les protocoles de nettoyage et d'entretien. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se couper ou se dégager en cas d'utilisation abusive ou incorrecte. Ne pas nettoyer dans un lave-vaisselle. La garantie ne couvre pas ces types de défaillances du produit. Par conséquent, veuillez manipuler votre nouveau masque nasal ventilé **Phantom®2** avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air de 50 L/min : 0,45 cm H₂O

Résistance au débit d'air de 100 L/min : 2,08 cm H₂O

VOLUME MORT (ml environ) : Masque 30,7ml Tube 66 ml

Température de fonctionnement : Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 50°C (122°F).

Pression acoustique à 1m (dB A) : 30,49

Niveau de puissance acoustique (dB A) : 33,5

AVANT TOUTE UTILISATION

- Inspecter le masque quotidiennement 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.

INSTRUCTIONS POUR LA MISE EN PLACE DU PHANTOM®2

1. Sortir le masque du sac. Ajuster la sangle de base en fonction de votre taille générale en alignant la languette sur les repères de taille (S, M, L, XL). (Figure 1).
2. Détacher un des clips aimantés du masque. (Figure 2).
3. Après avoir placé le masque sur le visage, rattacher le clip aimanté. (Figure 3).
4. Ajuster d'abord la sangle supérieure pour relever ou abaisser le masque. (Figure 4).

5. Régler ensuite les sangles gauche/droite pour vous assurer que le bas du masque est appuyé confortablement sur le pont du nez et juste au-dessus de la lèvre supérieure. (Figure 5).
6. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif de ventilation à pression positive et activer l'appareil à la pression prescrite. Tourner la tête d'un côté puis de l'autre en position allongée sur le lit pour vérifier la sûreté. (Figure 6).
7. Si des fuites se produisent, essayer de déplacer le masque vers le haut ou vers le bas autour du nez pour trouver la meilleure adaptation. (Figure 7).
8. Appuyer délicatement sur les bords du masque pour modifier sa forme, créer un confort optimal et réduire les fuites. (Figure 8).
9. Si les fuites persistent, essayer de déplacer le masque vers le haut ou vers le bas autour du nez pour trouver la meilleure adaptation. (Figure 9).

ISTRUZIONI PER IL SMONTAGGIO

1. Tenir fermement le coussinet du masque d'une main à l'un des coins. (Figure 1).
2. Saisir la partie rotative par l'un des aimants. (Figure 2).
3. Tirer fermement pour séparer la partie rotative du coussinet dans un mouvement de décollement. (Figure 3).

ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO

1. Poser le coussinet à plat sur une surface propre et orienté tel qu'indiqué (trous de ventilation vers la gauche). (Figure 1).
2. Alligner et insérer complètement le montant du masque dans la fente de la partie rotative tel qu'indiqué. (Figure 2).
3. Alligner le montant opposé avec l'autre fente de la partie rotative. Placer un doigt dans la zone indiquée et un autre doigt sur le côté opposé de la fente. Presser fermement jusqu'à ce que le deuxième montant soit inséré dans la partie rotative. (Figure 3).
4. Retourner le coussinet. En commençant par le bas, appuyer sur l'anneau d'étanchéité sous la languette de la partie rotative. Faire le tour de l'anneau d'étanchéité en continuant d'appuyer pour qu'il s'adapte à la partie rotative. La surface extérieure du coussinet doit être au même niveau que la partie rotative. (Figure 4).

*Phantom*2* est une marque de commerce de Sleepnet Corporation.

Notre site Web peut être consulté à l'adresse www.sleepnethealth.com.

ITALIANO

***Phantom*2* Nasal Vented Mask User Instructions**



La maschera nasale ventilata ***Phantom*2*** è destinata all'uso con dispositivi a pressione positiva nel tratto respiratorio, come CPAP o a due livelli, funzionanti a 3 cm H₂O o oltre. La maschera deve essere usata su pazienti adulti (>30 kg) per i quali è stata prescritta una terapia a pressione positiva del tratto respiratorio. La maschera è destinata all'uso multiplo su un singolo paziente in ambiente domestico, ospedaliero o istituzionale.

NOTE

- Il sistema della maschera non contiene 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.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare questa maschera se tu o chiunque altro (ad esempio: membri della famiglia, partner, operatori sanitari, ecc.) in stretto contatto fisico con la maschera avete un impianto medico attivo o un impianto metallico che interagirà con i magneti. Esempi di impianti includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, pacemaker, defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD), neurostimolatori, clip per aneurismi, stent metallici, impianti oculari, pompe per insulina/infusione, shunt del liquido cerebrospinale (CSF), bobine emboliche, schegge metalliche, impianti per ripristinare l'udito o l'equilibrio con magneti impiantati (come impianti cocleari), dispositivi di interruzione del flusso, lenti a contatto con metallo, impianti dentali, placche craniche metalliche, viti, coperture per fori di fresatura, dispositivi sostitutivi dell'osso, impianti/elettrodi/valvole metallici magnetici inseriti in arti superiori, tronco o parte superiore, ecc. In caso di domande relative all'impianto, consultare il proprio medico o il produttore dell'impianto.

ATTENZIONE

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la Maschera ventilata nasale ***Phantom*2*** a temperature superiori ai 50 °C (122 °F).

- La maschera è destinata all'uso esclusivo per singoli pazienti. Può essere pulita e utilizzata ripetutamente dalla stessa persona ma non deve essere utilizzata da più persone. Non sterilizzare né disinfettare.

AVVERTENZE

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Non utilizzare la Maschera ventilata nasale **Phantom®2** con una pressione basale inferiore a 3 cm H₂O.
- Se l'ossigeno viene utilizzato con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere spento quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: Quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi del ventilatore può accumularsi all'interno dell'involucro della macchina CPAP. L'ossigeno accumulato nell'involucro della macchina CPAP creerà un rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, della respirazione del paziente e della quantità di fuoriuscita.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere come candele quando l'ossigeno è in uso.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima di usare la maschera.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso deve essere segnalato a un operatore sanitario di turno.
- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: essiccazione degli occhi, dolore agli occhi, infezioni agli occhi, o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non stringere eccessivamente il cinturino della cuffia. Se il connettore è troppo stretto, si avvertiranno i seguenti sintomi: rossore, piaghe o gonfiore della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare il dispositivo di fissaggio del cinturino per alleviare i sintomi.
- Alle basse pressioni del CPAP, il flusso attraverso le porte di espirazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.
- Questa maschera deve essere usata con il dispositivo di pressione positiva alle vie aeree consigliato da un medico o un terapista della respirazione. La maschera non deve essere utilizzata a meno che il dispositivo a pressione positiva sia acceso e funzioni correttamente. Non bloccare o cercare di sigillare l'apertura di espirazione (fori di sfiato). I fori di sfiato permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera. Quando il dispositivo a pressione positiva nel tratto respiratorio è acceso e funziona correttamente, il flusso proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione. Quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree non è in funzione, l'aria espirata può essere reinalata. La reinalazione di aria espirata può, in alcuni casi, causare soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di maschere e macchine CPAP.
- Questa maschera non è intesa per i pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compromesso e ernia iatale.
- Una significativa perdita può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera.
- Non utilizzare in ambiente RM.
- I magneti vengono utilizzati nelle clip della maschera e del copricapo con un'intensità di campo di 380 mT. Ad eccezione dei dispositivi identificati nella controindicazione, assicurarsi che la maschera sia tenuta ad almeno 16 cm di distanza da qualsiasi altro impianto medico o dispositivo medico che possa essere influenzato dai campi magnetici per evitare possibili effetti localizzati campi magnetici. Questo vale per te o per chiunque sia in stretto contatto fisico con la tua maschera.

INFORMAZIONI GENERALI

Smaltire la maschera e i suoi accessori secondo le direttive locali e regionali.

Questa maschera gode di una garanzia non trasferibile limitata di tre mesi (o massima durata, se più breve) per difetti di fabbricazione dalla data di acquisto da parte del cliente originale. Qualora una maschera utilizzata in condizioni normali non funzioni correttamente, Sleepnet la sostituirà. Per ulteriori informazioni sulla garanzia Sleepnet Warranty, visitare <http://www.sleepnethealth.com/>.

In conformità alla normativa EU MDR 2017/745, segnalare gli incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

NOTA: il cuscinetto della maschera ha una durata di vita di 1 mese. L'insieme dei tubi/struttura a gomito ha una durata di 3 mesi. La cuffia TruFit e le clip magnetiche hanno una durata di 6 mesi.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Si raccomanda di pulire la maschera quotidianamente. Fare riferimento alle istruzioni per lo smontaggio. Lavare la maschera e i componenti in acqua calda usando un sapone delicato come Ivory®. Risciacquare accuratamente la maschera dopo il lavaggio. Verificare visivamente che i fori di ventilazione siano liberi e lasciare asciugare la maschera all'aria. Lavare il viso prima di indossare la maschera rimuoverà gli oli facciali in eccesso e contribuirà a prolungare la durata della maschera.

Si consiglia di pulire la cuffia settimanalmente. Lavare a mano la fascetta di fissaggio con sapone neutro e acqua calda e lasciarla asciugare all'aria.

AVVERTENZA: la frequenza della pulizia, i metodi di pulizia o l'uso di detergenti diversi da quelli specificati sopra, o il superamento della durata di vita dei componenti possono avere effetti negativi sul dispositivo e di conseguenza sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.

NOTA: il cuscinetto in gel, anche se setoso al tatto, non si strappa, perde o si stacca dalla maschera durante l'uso normale e seguendo i protocolli di pulizia e manutenzione raccomandati. Tuttavia, il cuscinetto in gel non è indistruttibile. Si strapperà, taglierà e lacererà se sottoposto a maltrattamenti o abusi. Non pulire in una lavastoviglie. La garanzia non copre questi tipi di guasti del prodotto. Pertanto, maneggiare con cura la nuova maschera nasale ventilata **Phantom®2**.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,45 cm H₂O

Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 2,08 cm H₂O

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL circa): Maschera - 30,7 ml Tubo - 66 ml

Temperatura operativa: non esporre la maschera a temperature superiori ai 50 °C (122 °C).

Pressione sonora a 1 m (dB A): 30,49

Livello di potenza sonora (dB A): 33,5

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.

ISTRUZIONI DI APPLICAZIONE DELLA PHANTOM®2

1. Estrarre la maschera dalla borsa. Regolare la cinghia di base secondo la propria taglia generale allineando la linguetta in corrispondenza dei segni di taglia indicati (S, M, L, XL). (Figura 1).
2. Staccare una clip magnetica dalla maschera. (Figura 2).
3. Dopo aver posizionato la maschera sulla testa, riattaccare la clip magnetica. (Figura 3).
4. Per prima cosa, regolare la cinghia superiore per alzare o abbassare la maschera. (Figura 4).
5. In secondo luogo, regolare le cinghie destra/sinistra della cuffia per assicurarsi che la parte inferiore della maschera sia sigillata comodamente tra il ponte del naso e appena sopra il labbro superiore. (Figura 5).
6. Collegare la maschera al tubo dell'eventuale dispositivo di pressione delle vie aeree e attivare il dispositivo alla pressione prescritta. Girare la testa da un lato all'altro mentre si è sdraiati sul letto per assicurare una vestibilità sicura. (Figura 6).
7. Se si verificano perdite inaccettabili, provare a spostare la maschera più in alto o più in basso intorno al naso per trovare la misura migliore. (Figura 7).
8. Premere delicatamente i bordi della maschera per cambiare la forma, fornire un maggiore comfort e ridurre le perdite. (Figura 8).
9. Se le perdite persistono, provare a spostare la maschera superiore o inferiore intorno al naso per trovare la soluzione migliore. (Figura 9).

ISTRUZIONI PER LO SMONTAGGIO

1. Tenere saldamente il cuscinetto della maschera con una mano su un lato. (Figura 1).
2. Afferrare la struttura a gomito da una delle calamite. (Figura 2).
3. Tirare fermamente per separare la struttura a gomito dal cuscinetto con un movimento di distacco. (Figura 3).

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

1. Appoggiare il cuscinetto su una superficie pulita e orientarlo come mostrato (fori di ventilazione rivolti a sinistra). (Figura 1).
2. Allineare e inserire completamente il perno della maschera inferiore nella fessura della struttura a gomito come mostrato. (Figura 2).
3. Allineare il perno opposto all'altra fessura della struttura a gomito. Posizionare un dito nell'area indicata e un altro dito sul lato opposto della fessura. Premere con fermezza dove indicato fino a quando il secondo fermo è inserito nella struttura a gomito. (Figura 3).
4. Girare il cuscinetto. Partendo dal basso, premere l'anello di tenuta sotto la linguetta del telaio girevole. Lavorare intorno all'anello di tenuta continuando a premerlo in modo da posizionarlo intorno al telaio girevole. La superficie esterna del cuscinetto deve essere a filo con la struttura a gomito. (Figura 4).

Instruções de utilização da máscara nasal com ventilação *Phantom®2*

PORTUGUÊS



A máscara nasal com ventilação *Phantom®2* destina-se a ser utilizada com dispositivos de pressão positiva nas vias respiratórias, tais como CPAP ou de nível duplo, com funcionamento a ou acima de 3 cm H₂O. A máscara deve ser utilizada por pacientes adultos (>30 kg) para os quais foi prescrita a terapia de pressão positiva nas vias respiratórias. A máscara destina-se a um único paciente, mas de multiutilização em casa, no hospital ou ambiente institucional.

NOTAS

- O sistema da máscara não contém DEHP nem ftalatos.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Se o paciente apresentar QUALQUER tipo de reação a qualquer peça do sistema da máscara, pare a utilização.
- Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta separada.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize esta máscara se você ou qualquer pessoa (por exemplo: membros da família, companheiros de cama, cuidadores, etc.) em contacto físico próximo com a sua máscara tiver um implante médico ativo ou implante metálico que irá interagir com ímanes. São exemplos de implantes, mas não apenas, pacemakers, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, cliques de aneurisma, stents metálicos, implantes oculares, bombas de insulina/infusão, shunts de líquido cefalorraquidiano (LCR), bobinas embólicas, estilhaços metálicos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímanes implantados (como implantes cocleares), dispositivos de interrupção de fluxo, lentes de contacto com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas de orifícios de trepanação, dispositivo substituto ósseo, implantes/eléktrodos/válvulas metálicos magnéticos colocados em membros superiores, tronco ou mais acima, etc. Se tiver alguma dúvida sobre o implante, consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante.

PRECAUCÕES

- A Lei Federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo com receita médica.
- Não exponha a máscara nasal com ventilação *Phantom®2* a temperaturas superiores a 50 °C.
- Esta máscara destina-se a ser utilizada por um único paciente. Pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa, mas não deve ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- Não use a máscara nasal com ventilação *Phantom®2* com pressão de base inferior a 3 cm H₂O.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação da advertência: quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio fornecido pelo tubo do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, do padrão de respiração do paciente e da taxa de fuga.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas três (3) horas anteriores à utilização da máscara.
- Qualquer irritação cutânea anormal, desconforto estranho no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido, ou fortes dores de cabeça, durante ou logo após a utilização, deverá ser comunicada imediatamente a um profissional de saúde.
- A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto está a utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Se os sintomas persistirem consulte um oftalmologista.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Vermelhidão, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara são alguns dos sinais de aperto excessivo. Solte um pouco as correias do acessório para a cabeça para aliviar os sintomas.

- Em pressões baixas de CPAP, o fluxo que passa pelas portas de expiração poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias recomendado por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deve ser utilizada quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente. Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração (orifícios de ventilação). Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não estiver a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode provocar asfixia em algumas circunstâncias. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.
- Esta máscara não se destina a pacientes sem impulso respiratório espontâneo. Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperantes, atordoados, adormecidos ou sem capacidade para retirar a máscara. Esta máscara não é adequada a pessoas com os seguintes quadros clínicos: função do esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, refluxo da tosse debilitado e hérnia de hiato.
- Poderão ocorrer fugas significativas se a máscara não estiver bem colocada.
- Não usar em ambiente de ressonância magnética.
- Os ímanes são usados nos cliques da máscara e do arnês com uma intensidade de campo de 380mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contra-indicação, certifique-se de que a máscara é mantida a pelo menos 6 polegadas (aproximadamente 16 cm) de distância de quaisquer outros implantes médicos ou dispositivos médicos que possam ser impactados pelos campos magnéticos para evitar possíveis efeitos dos campos magnéticos locais. Isto aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara.

INFORMAÇÕES GERAIS

Elimine a máscara e respetivos acessórios de acordo com as diretrizes locais e regionais.

Esta máscara tem uma garantia limitada e não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra pelo consumidor original (ou máximo de vida útil, se inferior). Se uma máscara utilizada em condições normais falhar, a Sleepnet substituirá a máscara. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite <http://www.sleepnethealth.com/>.

Conforme o Regulamento de Dispositivos Médicos da UE 2017/745, reportar os incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro da UE.

NOTA: a almofada da máscara tem uma vida útil de 1 mês. O conjunto de armação giratória/tubo tem uma vida útil de 3 meses. O acessório para a cabeça e ganchos magnéticos TruFit têm uma vida útil de 6 meses.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

É recomendada a limpeza diária da máscara. Consulte as instruções de desmontagem. Lave a máscara e os componentes em água morna utilizando um sabão suave, como por exemplo Ivory®. Enxágue minuciosamente a máscara após a lavagem. Verifique visualmente se os orifícios de ventilação estão limpos e deixe a máscara secar ao ar. A lavagem do seu rosto antes de colocar a máscara removerá o excesso de oleosidade facial e ajudará a prolongar a vida útil da máscara.

Recomenda-se a limpeza semanal do fixador. Lavar o fixador à mão com sabão neutro e água morna. Deixar o fixador secar ao ar.

ATENÇÃO: a frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza, exceto os especificados acima, ou a ultrapassagem da vida útil dos componentes podem ter um efeito adverso no dispositivo e, consequentemente, na segurança ou na qualidade do tratamento.

NOTA: a almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização e seguindo os procedimentos recomendados para limpeza e manutenção. No entanto, a almofada de gel não é indestrutível. Se for sujeita a utilização ou manuseamento incorretos, poderá rasgar-se e sofrer cortes. Não lave na máquina de lavar loiça. A garantia não cobre este tipo de falhas do produto. Por isso, manuseie com cuidado a sua nova máscara nasal com ventilação **Phantom®2**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo de ar a 50 L/min: 0,45 cm H₂O

Resistência ao fluxo de ar a 100 L/min: 2,08 cm H₂O

VOLUME DO ESPAÇO MORTO (ml aprox.): máscara – 30,7ml tubo – 66 ml

Temperatura de funcionamento: não exponha a máscara a temperaturas superiores a 50 °C.

Pressão sonora a 1 m (Db A): 30,49

Nível de potência sonora (Db A): 33,5

ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Inspeção a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se os orifícios de ventilação estiverem bloqueados, se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA PHANTOM®2

1. Retire a máscara do saco. Ajuste a correia de base de acordo com o seu tamanho geral alinhando a alça pelas marcas de tamanho indicadas (S, M, L, XL). (Figura 1).
2. Destaque um gancho magnético da máscara. (Figura 2).
3. Após colocar a máscara na sua cabeça, volte a colocar o gancho magnético na posição original. (Figura 3).
4. Primeiro, ajuste a correia superior para levantar ou baixar a máscara. (Figura 4).
5. Depois, ajuste as correias esquerda/direita para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra confortavelmente entre a cana do nariz e mesmo acima do lábio superior. (Figura 5).
6. Una a máscara ao tubo do dispositivo de pressão nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita. Vire a cabeça para um lado e para o outro enquanto está deitado para garantir que a máscara está bem colocada. (Figura 6).
7. Se ocorrerem fugas, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste. (Figura 7).
8. Pressione suavemente as extremidades da máscara para alterar a forma da máscara, criar um ajuste confortável e reduzir as fugas. (Figura 8).
9. Se as fugas persistirem, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste. (Figura 9).

INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM

1. Com uma mão, segure com firmeza a almofada da máscara num dos lados. (Figura 1).
2. Agarre num dos ímanes da armação giratória. (Figura 2).
3. Puxe com firmeza para separar a armação giratória da almofada como se estivesse a descascá-la. (Figura 3).

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

1. Deite a almofada numa superfície limpa e oriente-a conforme mostrado (orifícios de ventilação virados para a esquerda). (Figura 1).
2. Alinhe e insira totalmente a saliência esquerda da máscara na ranhura da armação giratória, conforme mostrado. (Figura 2).
3. Alinhe a saliência oposta com a outra ranhura da armação giratória. Coloque um dedo na área indicada e coloque outro dedo no lado oposto da ranhura. Pressione firmemente onde indicado até que a segunda saliência fique inserida na armação giratória. (Figura 3).
4. Vire a almofada. Começando pela parte inferior, prima o anel vedante localizado por baixo da alça da armação giratória. Trabalhe em volta do anel vedante, continuando a pressionar o anel vedante de forma a que assente à volta da armação giratória. A superfície exterior da almofada deve ficar alinhada com a armação giratória. (Figura 4).

Phantom®2 é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnethealth.com.

***Phantom®2* Nazal Havalandırmalı Maske Kullanıcı Talimatları** TÜRKÇE



***Phantom®2* Nazal Havalandırmalı Maske**, 3 cm H₂O ve üzerinde çalışan CPAP veya iki dereceli gibi pozitif hava yolu basıncı cihazları ile birlikte kullanıma yönelik bir maskedir. Maske, pozitif solunum yolu basıncı tedavisi reçete edilen yetişkin hastalarda (>30 kg) kullanıma yöneliktir. Bu maske; evde, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında tek hasta tarafından birden fazla kez kullanılacak şekilde tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Maske sistemi, DEHP veya ftalat içermez.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Hasta maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ BİR reaksiyon gösterirse, kullanmayı bırakın.
- Aynı bir soluk verme portu gerekmemesi için, bu maskeye bir soluk verme portu ilave edilmiştir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Sizde veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herhangi birinde (örnek: ev halkı, yatak partnerleri, bakıcılar, vb.) miknatıslarla etkileşime girecek aktif bir tıbbi implant veya metalik implant varsa bu maskeyi kullanmayın. İmplant örnekleri arasında kalp pilleri, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD), nörostimülatörler, anevrizma klipsleri, metalik stentler, oküler implantlar, insülin/infüzyon pompaları, beyin

omurilik sıvısı (BOS) şantları, embolik bobinler, metalik splinter, implante edilmiş mknatıslara sahip iştirme duyusunu veya dengeyi yeniden kazandırmaya yönelik implantlar (koklear implantlar gibi), akış bozucu cihazlar, metal içeren kontakt lensler, diş implantları, metalik kafatası plakaları, vidalar, Burr Hole kapakları, kemik ikame cihazı, üst uzuvlara, gövdeye veya daha yükseğe yerleştirilen manyetik metalik implantlar/ elektrotlar/valfler vb. yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir. İmplantla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya implantınızın üreticisine danışın.

İKAZLAR

- ABD Federal Yasası bu cihazın bir doktor tarafından veya reçetesi ile satılmasına izin vermektedir.
- **Phantom®2** Nazal Havalandırılmalı Maskeyi 122°F (50°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Maske, sadece tek hastada kullanıma yöneliktir. Temizlenerek aynı kişi üzerinde tekrar tekrar kullanılabilir, ancak birden fazla kişide kullanılmamalıdır. Sterilize veya dezenfekte etmeyin.

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- **Phantom®2** Nazal Havalandırılmalı Maskeyi 3 cm H₂O altındaki referans basınçlara maruz bırakmayın.
- Bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığı zaman oksijen akışı kapatılmalıdır. İkaz açıklaması: CPAP cihazı kapalı ve oksijen akışı açık bırakılmış olduğunda, cihaz borusuna verilen oksijen CPAP makinesinin çevresinde birikebilir. CPAP makinesinin çevresinde biriken oksijen yangın riski meydana getirebilir.
- Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarları, hastanın solunum paterni, maske seçimi ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alevler kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, maskeyi kullanmadan üç (3) saat önce yemek yemeyi veya içecek içmeyi bırakın.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen bir sağlık görevlisine bildirilmelidir.
- Maske kullanımı dış, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut dış sorununu kötüleştirir. Eğer semptomlar ortaya çıkarsa doktora veya diş hekimine başvurun.
- Maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi semptomların yaşanması halinde bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Kafa bandı kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Düşük CPAP basınçlarında, soluk verme portlarındaki akış, dışarı verilen gazın tamamının buradan çıkarılmasına yetmeyebilir. Biraz geri soluma meydana gelebilir.
- Bu maske, bir doktor veya solunum terapisti tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolu basınç cihazı ile kullanılmalıdır. Pozitif solunum yolu basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Soluk verme portunu (havalandırma delikleri) tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar. 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 geri solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu ikaz, çoğu CPAP makine ve maske modeli için geçerlidir.
- Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske aşağıdaki koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.
- Maske düzgün şekilde takıldığında, belirgin derecede sızıntı meydana gelebilir.
- MRI ortamında kullanmayın.
- Maske ve başlık klipslerinde 380mT alan gücüne sahip mknatıslar kullanılmaktadır. Kontrendikasyonda belirtilen cihazlar haricinde, lokalize manyetik alanların olası etkilerinden kaçınmak için maskenin, manyetik alanlardan etkilenebilecek diğer tıbbi implantlardan veya tıbbi cihazlardan en az 16 cm (yaklaşık 6 inç) uzakta tutulduğundan emin olun. Bu, siz veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herkes için geçerlidir.

GENEL BİLGİLER

Maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel kılavuzlara uygun olarak atın.

Bu maske, ürünün ilk kullanıcı tarafından alındığı tarihten itibaren üç ay boyunca (veya maksimum hizmet süresi, eğer daha kısaysa) üretici kusurlarına karşı devredilemez garantiye sahiptir. Normal koşullarda kullanılan maskenin arızalanması halinde maske, Sleepnet tarafından değiştirilecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi için lütfen <http://www.sleepnethealth.com/> adresini ziyaret edin.

EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları imalatçıya ve AB Üye Ülkesinin yetkili makamına rapor edin.

NOT: Maske yastığının kullanım ömrü 1 aydır. Döner çerçevenin/hortumun kullanım ömrü 3 aydır. TruFit Kafa Başlığı ve manyetik klipslerin kullanım ömrü 6 aydır.

TEMİZLEME VE BAKIM

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

Başlığın haftalık olarak temizlenmesi önerilir. Başlığı hafif sabun ve ılık suyla elinizle yıkayın. Başlığın kurummasını bekleyin.

UYARI: Temizleme sıklığı, temizleme yöntemleri veya yukarıda belirtilenler dışındaki temizlik maddelerinin kullanımı veya bileşenlerin hizmet ömrünü aşması, cihaz ve dolayısıyla tedavinin güvenliği veya kalitesi üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olabilir.

NOT: Dokunulduğunda yumuşak bir his vermesine rağmen jel yastık, normal kullanım sırasında ve tavsiye edilen temizlik ve bakım protokollerine uyulması halinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Öte yandan, jel yastık imha edilemez değildir. Yanlış kullanım veya kötü kullanıma maruz kaldığında yırtılır, parçalanır ve sökülür. Bulaşık makinesinde yıkamayın. Garanti bu tür ürün arızalarını karşılamaz. Bu nedenle, lütfen **Phantom®2** Nazal Havalandırma Maskenizi dikkatlice kullanın.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 0,45 cm H₂O

100 L/dk.'da hava akışına direnç: 2,08 cm H₂O

KULLANILMAYAN ALAN HACMİ (yaklaşık mL): Maske 30,7 ml Hortum – 66 ml

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 122°F (50°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

1 m'de ses basıncı (dB A): 30,49

Ses Gücü Seviyesi (dB A): 33,5

KULLANMADAN ÖNCE

➤ Havalandırma delikleri tıkanmış, parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmışsa maskeyi değiştirin.

PHANTOM®2 TAKMA TALİMATLARI

1. Maskeyi çantadan çıkarın. Belirtilen beden işaretlerinde (S, M, L, XL) bantları hizalayarak genel beden ölçünüze göre ana kayışı ayarlayın. (Şekil 1).
2. Bir manyetik klipsi maskeden ayırın. (Şekil 2).
3. Maskeyi kafanıza yerleştirdikten sonra, manyetik klipsi yeniden iliştin. (Şekil 3).
4. Önce, maskeyi yükseltmek veya indirmek için üst kayışı ayarlayın. (Şekil 4).
5. Daha sonra, maskenin altının burun kemeri ve üst dudağın hemen üstü arasında rahat bir şekilde sızdırmaz olmasını sağlamak için sol/sağ kayışları ayarlayın. (Şekil 5).
6. Maskeyi olası hava yolu basınç cihazı hortumuna bağlayın ve cihazı önceden belirtilmiş basınca ayarlayın. Güvenli bir şekilde takıldığından emin olmak için yatakta yatarken kafanızı bir yandan diğer yana çevirin. (Şekil 6).
7. Eğer kabul edilemez sızıntı olursa, en iyi takış biçimini bulmak için maskeyi burunun etrafında yukarı veya aşağıya hareket ettirin. (Şekil 7).
8. Maske şeklini değiştirmek için maskenin kenarlarına hafifçe bastırın, maskenin rahat bir şekilde oturmasını sağlayın ve sızıntıları önleyin. (Şekil 8).
9. Eğer sızıntı devam ederse, en iyi takış biçimini bulmak için maskeyi burunun etrafında yukarı veya aşağıya hareket ettirin. (Şekil 9).

DEMONTAJ TALİMATLARI

1. Maske yastığını bir elinizle bir yandan sıkıca tutun. (Şekil 1).
2. Döner çerçeveyi mknatıslardan birinin yanından kavrayın. (Şekil 2).
3. Sıyırma hareketiyle Döner Çerçeveyi yastıktan ayırmak için sıkıca çekin. (Şekil 3).

MONTAJ TALİMATLARI

1. Yastığı temiz ve düz bir yüzeye yatırın ve gösterilen şekilde konumlandırın (havalandırma delikleri sola bakacak). (Şekil 1).
2. Maske Direğini gösterildiği şekilde hizalayın ve döner çerçeve oyuğuna tam olarak sokun. (Şekil 2).
3. Ters taraftaki direği diğer Döner Çerçeve oyuğu ile hizalayın. Bir parmağınızı gösterilen yere yerleştirin ve bir başka parmağınızı oyuğun ters tarafına yerleştirin. Direk, Döner Çerçevenin içine sokuluncaya kadar belirtilen yere sıkıca basın (Şekil 3).

4. Yastığı ters çevirin. Alttan başlayarak yalıtım halkasını Döner Çerçeve bandının altına bastırın. Yalıtım halkasını bastırmaya devam ederek yalıtım halkasını etrafında çalışın. Böylece Döner Çerçeve etrafına oturur. Yastığın dış yüzeyi Döner Çerçeve ile bir hizada olmalıdır. (Şekil 4).

Phantom®2 Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

Web sitemiz olan www.sleepnethealth.com'u ziyaret edin.

العربية

قناع Phantom®2 أنفي بفتحات تنفيس إرشادات المستخدم



قناع Phantom®2 الأنفي بفتحات التنفيس هو قناع مخصص للاستخدام مع أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، مثل أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) أو ثنائية المستوى التي تعمل عند 3 سنتيمتر من الماء أو أعلى. القناع مخصص للاستخدام بواسطة المرضى البالغين (أعلى من 30 كجم) الذين تم وصف العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي لهم. القناع مخصص لمرضى واحد، بغرض الاستخدام المتعدد في المنزل أو المستشفى أو البيئة المؤسسية.

ملاحظة

- ❌ لا يحتوي نظام القناع على "دي إيثيل هكسيل فثالات (DEHP)"، أو فثالات.
- ❌ هذا المنتج غير مُصنع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي.
- ❌ إذا ظهر لدى المريض أي رد فعل تجاه أي قطعة في نظام القناع، فيجب التوقف عن استخدامه.
- ❌ يوجد منفذ للزفير بهذا القناع لذا لا توجد حاجة لمنفذ زفير منفصل.

موانع الاستخدام

لا تستخدم هذا القناع إذا كنت أنت أو أي شخص (على سبيل المثال: أفراد الأسرة، وشركاء الفراش، ومقدمو الرعاية، وما إلى ذلك) يلامس قناعك جسديًا عن قرب ولديه غرسة طبية نشطة أو غرسة معدنية ستتفاعل مع المغناطيس. تشمل أمثلة الغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان القلبية القابلة للزرع (ICD)، والمحفزات العصبية، ومشابيك تمدد الأعيرة الدموية، والدعامات المعدنية، وغرسات العين، ومضخات الأنسولين/التسريب، وتحويلات السائل الشوكي الدماغي (CSF)، والمفلات الصمعية، والشظايا المعدنية، والغرسات المخصصة لاستعادة السمع أو التوازن باستخدام المغناطيسات المزروعة (مثل زراعة القوقعة)، وأجهزة تعطيل التدفق، والعنسات اللاصقة المعدنية، وغرسات الأسنان، وألواح الجمجمة المعدنية، والمسامير، وأغطية فتحات المتقب، وجهاز بديل للعظام، والغرسات المعدنية المغناطيسية/الأقطاب الكهربائية/الصمامات الموضوعة في الأطراف العلوية أو الذراع أو أعلى، وما إلى ذلك. إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص الغرسة، فاستشر طبيبك أو الشركة المصنعة للغرسة الخاصة بك.

تنبيهات

- ❌ لا يسمح القانون الفيدرالي الأمريكي ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.
- ❌ لا تعرض قناع Phantom®2 الأنفي بفتحات التنفيس لدرجات حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 مئوية).
- ❌ القناع مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. يمكن تنظيفه وإعادة استخدامه مع نفس الشخص ولكن يجب أن لا يتم استخدامه مع أشخاص متعددين. لا تقم بتطهيره أو تعقيمه.

تحذيرات

- ❌ هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لإنقاذ الحياة.
- ❌ لا تستخدم قناع Phantom®2 الأنفي بفتحات التنفيس مع ضغط خط أساس أقل من 3 سنتيمتر من الماء.
- ❌ في حالة استخدام الأكسجين مع قناع CPAP هذا، يجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين أثناء توقف ماكينة CPAP عن العمل. شرح التحذير: أثناء توقف جهاز CPAP عن العمل، واستمرار تدفق الأكسجين، قد يتراكم الأكسجين الذي يدخل في جهاز التهوية داخل حجرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حجرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحريق.
- ❌ عند الوصول لمعدل ثابت ثابت للأكسجين الإضافي، سيختلف تركيز الأكسجين المستنشق، تبعًا لإعدادات الضغط وتنفس المريض واختيار القناع ومعدل التسرب.
- ❌ ممنوع التدخين أو استخدام مصادر اللهب المكشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.
- ❌ لتقليل خطر التقبؤ إلى أدنى حد أثناء النوم، تجنب تناول الطعام أو الشرب قبل استخدام القناع بثلاث ساعات على الأقل.
- ❌ في حالة حدوث أي تهيج غير معتاد في الجلد، أو ضيق في الصدر، أو ضيق في التنفس، أو انتفاخ في المعدة، أو ألم في البطن، تجشؤ أو انتفاخ بسبب الهواء الذي تم ابتلاعه، أو صداع حاد يتعرض له المريض أثناء الاستخدام أو بعده مباشرة يجب إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية عنه على الفور.
- ❌ قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأنسان أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى تفاقم مشكلة موجودة في الأنسان بالفعل. إذا حدث مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيب أو طبيب أسنان.
- ❌ استشر طبيبًا إذا حدثت أي من الأعراض التالية أثناء استخدام القناع: جفاف العينين، أو وجع العينين، أو عداوى العين، أو رؤية مشوشة. استشر طبيب عيون إذا استمرت الأعراض.
- ❌ لا تربط شرائط طقم الرأس بشكل مفرط. تتضمن علامات الربط المفرط: إحمرار شديد، أو وجع، أو بروز الجلد حول حواف القناع. قم بإرخاء شرائط طقم الرأس قليلاً لتخفيف حدة الأعراض.
- ❌ في حالات الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) المنخفض، قد يكون التدفق عبر منافذ الزفير غير كافٍ لإزالة كل الغاز المزفوف من الأنابيب. قد تتم إعادة التنفس بعض الشيء.
- ❌ يجب استخدام هذا القناع مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل طبيبك، أو أخصائي علاج الجهاز التنفسي. يجب ألا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح. لا تسد أو تحاول إغلاق منفذ للزفير (فتحات التنفيس). تسمح فتحات التنفيس بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. حينما يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح، يدفع الهواء الجديد الخارج من الجهاز المزفوف خارج فتحات تنفيس القناع. حينما لا يعمل جهاز ضغط

المجرى الهوائي الإيجابي، قد تتم إعادة تنفس الهواء المزفور. إعادة تنفس الهواء المزفور، قد تؤدي في بعض الحالات، إلى الاختناق. ينطبق هذا التحذير على أغلب الطرازات الخاصة بماكنات وأقنعة CPAP.

- « هذا القناع غير مخصص للمرضى ممن لا يوجد لديهم مشكلة تنفسية عقوية. يجب ألا يتم استخدام هذا القناع مع المرضى غير المتعاونين أو متبدلي الإحساس أو غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع. قد لا يكون هذا القناع مناسباً للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: اختلال وظيفة العضلة العاصرة للقلب، الارتداد المفرط، ضعف في السعال الانعكاسي، فتق الحجاب الحاجز.
- « قد يحدث تسرب شديد إذا لم يتم وضع القناع بشكل صحيح.
- « لا يُستخدم في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- « يتم استخدام المغناطيسات في مشابك القناع وطقم الرأس بقوة مجال تبلغ 380 مليتسلا. باستثناء الأجهزة المحددة في موانع الاستعمال، تأكد من إبقاء القناع على بعد 6 بوصات (حوالي 16 سم) على الأقل بعيداً عن أي غرسات طبية أو أجهزة طبية أخرى يمكن أن تتأثر بالمجالات المغناطيسية لتجنب التأثيرات المحتملة من المجالات المغناطيسية الموضعية. ينطبق هذا عليك أو على أي شخص يلامس قناعك جسدياً عن قرب.

معلومات عامة

تخلص من القناع والملحقات تبعاً للإرشادات المحلية والإقليمية. هناك ضمان محدود لهذا القناع تبلغ مدته ثلاثة شهور غير قابل للنفق ضد عيوب المصنع بداية من تاريخ شراء أول مستخدم للمنتج (أو أقصى مدة لاستخدام القناع، إذا كانت أقصر). في حالة عدم عمل القناع تحت الظروف العادية، ستستبدل Sleepnet القناع. لمزيد من المعلومات حول ضمان Sleepnet، يرجى زيارة <http://www.sleepnethealth.com>. E.U. MDR 2017/745، يرجى إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضوة في الاتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة. **ملاحظة:** يمكن استخدام وسادة القناع لمدة شهر واحد. يمكن استخدام إطار الوصلة المتراوحة/مجموعة الأنابيب لمدة 3 شهور. يمكن استخدام طقم رأس TruFit والمشابك المغناطيسية لمدة 6 شهور.

التنظيف والصيانة

يوصى بتنظيف القناع يومياً. راجع إرشادات ال إرشادات الفك. اغسل القناع ومكوناته في ماء دافئ باستخدام مادة منظفة لطيفة مثل Ivory®. اشطف القناع جيداً بعد الغسل. تأكد بعينيك أن فتحات التنفيس غير مسدودة وتسمح للقناع بأن يجف في الهواء. اغسل وجهك قبل تركيب القناع سيزيل زيوت الوجه الزائدة ويساعد على إطالة حياة القناع. يوصى بتنظيف طقم الرأس أسبوعياً. اغسل طقم الرأس يدوياً بصابون لطيف وماء دافئ. اترك طقم الرأس ليحجف في الهواء. تحذير: قد يكون لوزيتة التنظيف، وطرق التنظيف أو استخدام مواد تنظيف، بخلاف تلك المحددة أعلاه، أو تتجاوز مدة استخدام المكونات تأثيراً عكسياً على الجهاز وبالتالي على أمان أو جودة العلاج. **ملاحظة:** الوسادة الجل، على الرغم من ملمسها الناعم، لن تتميزز أو تسرب أو تنفصل عن القناع عند استخدامها بشكل طبيعي واتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة الموصى بها. ومع ذلك، الوسادة الجل ليست مقاومة للتلف. سوف تتميزز وتنقطع وتتشقق عند إساءة استعمالها. لا تنظف المنتج في غسالة أطباق. لا يشمل الضمان عدم عمل المنتج في هذه الحالات. لذا تعامل مع قناع Phantom®2 الأنفي بفتحات التنفيس الجديد لديك بحرص.

المعلومات الفنية

مقاومة لتدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.45 سنتيمتر من الماء
مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 2.08 سنتيمتر من الماء
حجم المجال الممتنع (تقريباً): القناع - أنبوب 30.7 مل - 66 مل
حرارة التشغيل: لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 مئوية).
ضغط الصوت على مسافة متر واحد (ديسبيل أ): 30.49
مستوى طاقة الصوت (ديسبيل أ): 33.5

قبل الاستخدام

« افحص القناع يومياً قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كانت فتحات التنفيس مسدودة، أو إذا كانت هناك أجزاء تالفة به، أو إذا كان الجل مكشوف نتيجة لتمزقات أو ثقوب.

إرشادات تجميع PHANTOM®2

1. أخرج القناع من الحقيبة. اضبط الشريط القاعدي تبعاً لحجمك العام بمحاذاة العروة تبعاً لعلامات الحجم الظاهرة (صغير، متوسط، كبير، كبير للغاية). (الشكل 1).
2. افصل مشبك مغناطيسي واحد من القناع. (الشكل 2).
3. بعد وضع القناع على رأسك، قم بتوصيل المشبك المغناطيسي من جديد. (الشكل 3).
4. أولاً، اضبط الشريط العلوي لرفع القناع أو تنزيله. (الشكل 4).
5. ثانياً، اضبط الشريطين الأيسر/الأيمن للناك من أن الجزء السفلي من القناع منطبق على وجهك بشكل مريح ما بين جسر الأنف وأعلى الشفة العليا مباشرة. (الشكل 5).
6. قم بتوصيل القناع بأنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وقم بتشغيل الجهاز وفقاً للضغط الموصى به. أدر رأسك من جنب لآخر بينما تردق على السرير للناك من استقراره جيداً. (الشكل 6).
7. إذا حدثت تسريبات غير مقبولة، فحاول تحريك القناع لأعلى أو لأسفل حول الأنف كي ينطبق على وجهك على أفضل نحو. (الشكل 7).
8. اضغط برفق على القناع لتغيير شكله، وضمان انطباقه بشكل جيد على الوجه، وتقليل التسريبات. (الشكل 8).
9. إذا استمرت التسريبات، فحاول تحريك القناع لأعلى أو لأسفل حول الأنف كي ينطبق على وجهك على أفضل نحو. (الشكل 9).

إرشادات الفك

1. امسك وسادة القناع بقوة بيد واحدة جاذباً إليها إلى جانب واحد. (الشكل 1).
2. امسك إطار الوصلة المتراوحة باستخدام قطعة من قطع المغناطيس. (الشكل 2).

3. اسحب بقوة لفصل الوصلة المتراوحة من الوسادة بحركة شبيهة بالتفسير. (الشكل 3).

ارشادات التجميع

1. ضع الوسادة مستوية على سطح نظيف وبالاتجاه الموضح (فتحات التنفيس متجهة لليسار). (الشكل 1).
2. قم بمحاذاة حتمالة القناع السفلية وأدخلها بالكامل في إطار الوصلة المتراوحة كما هو موضح. (الشكل 2).
3. قم بمحاذاة حتمالة المقابيل مع إطار الوصلة المتراوحة مع فتحة إطار الوصلة المتراوحة. ضع إصبعاً في المنطقة الموضحة وضع إصبعاً آخراً في الجانب المقابل للفتحة. اضغط لأسفل بقوة في الموضع الموضح إلى أن يتم إدخال حتمالة الثانية في إطار الوصلة المتراوحة. (الشكل 3).
4. لف الوسادة. ابدأ من القاعدة، واضغط على حلقة السد أسفل عروة الوصلة المتراوحة. تابع مع حلقة السد واستمر في الضغط على حلقة السد التي تستقر حول إطار الوصلة المتراوحة. يجب أن يتسطح السطح الخارجي للوسادة مع إطار الوصلة المتراوحة. (الشكل 4).

Phantom®2 هو علامة تجارية لـ Sleepnet Corporation.

قم بزيارة موقع الإنترنت على www.sleepnethhealth.com

SVENSKA

Phantom®2 Ventilatorad näsmask Bruksanvisning



Phantom®2 Ventilatorad näsmask är 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 lufttryck har ordinerats. Masken är avsedd för universalbruk för en patient i hemmet, i sjukhus- eller vårdmiljö.

ANTECKNINGAR

- Masksystemet innehåller inte DEHP eller ftalater.
- Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilätex.
- Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÄGON SOM HELST reaktion mot någon del av masksystemet.
- En utandningsöppning är inbyggd i masken så att en separat utandningsöppning inte behövs.

KONTRAIKATIONER

Använd inte denna mask om du eller någon annan (t.ex. hushållsmedlemmar, sängpartners, vårdgivare osv.) i nära fysisk kontakt med din mask har ett aktivt medicinskt implantat eller metalliskt implantat som interagerar med magneter. Exempel på implantat omfattar, men är inte begränsade till, pacemakers, implanterbara defibrillatorer (implantable cardioverter defibrillators, ICD), neurostimulatorer, aneurysmklämmor, metalliska stentar, ögonimplantat, insulin-/infusionspumpar, shuntar för cerebralspinalvätska (cerebral spinal fluid, CSF), emboliska spolrar, metalliska stödskenor, implantat för att återställa hörsel eller balans med implanterade magneter (såsom kokleaimplantat), flödesstörande enheter, kontaktlinser med metall, tandimplantat, metalliska kranieplattor, skruvar, borrhålsskydd, benersättningsanordning, magnetiska metalliska implantat/elektroder/ventiler placerade i övre extremiteter, bål eller högre osv. Om du har frågor angående implantatet, kontakta din läkare eller tillverkaren av ditt implantat.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Exponera inte **Phantom®2**-näsmasken för temperaturer överstigande 50 °C.
- Masken är endast avsedd att användas på en patient. Den kan rengöras och användas flera gånger av samma patient men får inte användas på flera personer. Den får inte steriliseras eller desinficeras.

VARNINGAR

- Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Använd inte **Phantom®2 Ventilatorad näsmask** med baslinjetryck mindre än 3 cm H₂O.
- 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 på, 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 syreflöde kommer den inhalede syrehalten att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, typ av mask och läckagehastighet.
- Rökning är förbjudet och det får inte finnas öppen låga, så som stearinljus, i närheten när syrgas används.
- Minimera risken att kräkas i sömnen genom att undvika att äta eller dricka tre (3) timmar innan masken används.
- Om patienten upplever ovanlig hudirritation, obehagskänslor i bröstet, andnöd, uppspänd buk, buksmärter, rapning eller gasavgång från svalg luft eller drabbas av svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning, bör detta omedelbart rapporteras till vårdpersonal.
- Användning av en mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke, eller förvärra ett existerande tandproblem. Om symptom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.

- Rådfråga läkare om något av följande symptom uppstår 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.
- Vid låga CPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningarna vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan då ske.
- Masken ska användas med den anordning för positivt luftvägstryck (CPAP-enheten) som läkare eller andningsterapeut rekommenderat. Masken ska inte användas om PAP-enheten inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. Blockera inte och försök inte heller täppa till utandningsporten (ventilationshålen). Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken. 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.
- 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 esofagussfinktern, överdriven reflux, försämrad hostreflex och hiatusbräck.
- Omfattande läckage kan uppstå om masken inte inpassas på rätt sätt.
- Använd inte i MR-miljö.
- Magneter används i klämmorna i masken och maskhållaren med en fältstyrka som är 380 mT. Med undantag för enheterna som identifieras i kontraindikationen, se till att masken hålls minst 16 cm (6 tum) från andra medicinska implantat eller medicinska utrustning som kan påverkas av magnetfälten för att undvika möjliga effekter av lokaliserade magnetiska fält. Detta gäller dig och andra i nära fysisk kontakt med din mask.

ALLMÄN INFORMATION

Avyttra masken och dess tillbehör i enlighet med gällande regler och riktlinjer.

Masken har en icke-överlåtbar begränsad tremånadersgaranti för defekter vid tillverkningen som gäller från första konsumentens inköpsdatum (eller maximal livslängd, om den är kortare). Om en mask som använts under normala förhållanden skulle gå sönder kommer Sleepnet att ersätta masken. För ytterligare information om Sleepnet-garantin, besök <http://www.sleepnethealth.com/>.

Enligt EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU-medlemsstatens behöriga myndighet.

OBS! Maskkuddens livslängd är en (1) månad. Uppsättningen med vridbar ram/slang har en livslängd på tre (3) månader. Maskhållaren TruFit och de magnetiska klämmorna har en livslängd på sex (6) månader.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Daglig rengöring av masken rekommenderas. Hänvisa till anvisningarna om isärtagning. Rengör masken och komponenterna i varmt vatten med mild tvål. Skölj noga av masken efter rengöringen. Bekräfta visuellt att ventilhålen inte har blockerats och låt masken lufttorka. Om ansiktet tvättas innan masken passas in avlägsnas överflödiga ansiktssoljor vilket förlänger maskens livslängd.

Veckovis rengöring av huvudbonaden rekommenderas. Handtvätta huvudbonaden med mild tvål och varmt vatten. Låt huvudbonaden lufttorka.

WARNING: Rengöringsfrekvens, rengöringsmetoder, användning av andra rengöringsmedel än de som anges ovan eller överskridande av komponenternas livslängd kan ha en negativ effekt på produkten och därmed säkerheten eller kvaliteten på behandlingen.

OBS! Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att spricka, läcka eller lossna från masken under normal användning och vid rekommenderad rengöring och underhåll. Gelkudden är emellertid inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den används felaktigt eller missköts. Rengör inte i diskmaskin. Garantin omfattar inte dessa typer av produktdefekter. Hantera därför din nya **Phantom®2** Ventilrad näsmask varsamt.

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 2,08 cm H₂O

DÖDVOLYM (ml ca): Mask – 30,7ml Slang – 66 ml

Drifttemperatur: Exponera inte masken för temperaturer överstigande 50 °C.

Ljudtryck vid 1 m (dBA): 30,49

Ljudeffektnivå (dBA): 33,5

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.

PHANTOM®2 INPASSNINGSinSTRUKTIONER

1. Ta ut masken ur påsen. Justera basremmen enligt din allmänna storlek genom att rikta in fliken på de indikerade storleksmärkningarna (S, M, L, XL). (fig. 1).
2. Avlägsna en magnetisk klämma från masken. (fig. 2).
3. Efter att ha placerat masken på huvudet, sätt tillbaka den magnetiska klämman. (fig. 3).
4. Justera först den övre remmen för att höja eller sänka masken. (fig. 4).
5. Justera sedan vänster- och högerremmarna för att se till att den nedre delen av masken har bekväm tätning mellan näsbryggan och precis ovanför överläppen. (fig. 5).
6. Anslut masken till slangen på PAP-enheten och slå på enheten till förskrivet tryck. Vrid huvudet från sida till sida medan du ligger på sängen för att säkra en säker passning. (fig. 6).
7. Om oacceptabla läckor uppstår, försök att flytta masken högre eller lägre runt näsan för att hitta den bästa passningen. (fig. 7).
8. Tryck försiktigt på maskens kanter för att ändra maskformen, skapa en bekväm passform och minska läckage (fig. 8).
9. Om läckor kvarstår, försök att flytta masken högre eller lägre runt näsan för att hitta den bästa passningen. (fig. 9).

ISÄRTAGNINGSanVISNINGAR

1. Ta ett fast grepp i maskkudden med ena handen på en sida. (fig. 1).
2. Ta tag i den vridbara ramen på en av magneterna. (fig. 2).
3. Dra med ett fast tag för att separera den vridbara ramen från kudden. (fig. 3).

MONTERINGSAnVISNINGAR

1. Lägg kudden plant på en ren yta och rikta in den enligt illustrationen (ventilhåll mot vänster). (fig. 1).
2. Rikta in och sätt in nedre maskstift helt och hållet i öppningen i den vridbara ramen enligt vad som visas. (fig. 2).
3. Rikta in det motsatta stiftet med öppningen i den andra vridbara ramen. Sätt ett finger i det område som visas och sätt det andra fingret på den motsatta sidan av öppningen. Tryck ner ordentligt där så indikeras tills det andra stiftet har förts in i den vridbara ramen. (fig. 3).
4. Vänd kudden. Börja längst ner och tryck in tätningsringen under fliken på den vridbara ramen. Gå runt tätningsringen och fortsätt att trycka på tätningsringen så att den sitter runt den vridbara ramen. Kuddens yttre ska vara jäms med den vridbara ramen. (fig. 4).

Phantom®2 är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnethealth.com.

***Phantom®2* Инструкции за потребителя на назалната вентилирана маска**

БЪЛГАРСКИ



Назалната вентилирана маска *Phantom®2* е предназначена за еднократна употреба с устройства за създаване на положително налягане в дихателните пътища, каквито са CPAP устройства или такива на двукомпонентно ниво, работещи при 3 cm воден стълб или повече. Маската е предназначена за използване при възрастни пациенти (> 30 kg), на които е предписано лечение с положително налягане в дихателните пътища. Маската е предназначена за многократна употреба от един пациент у дома, в болницата или в други учреждения.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Системата на маската не съдържа ДЕНР или фталати.
- Този продукт не е произведен от латекс от естествен каучук.
- Ако пациентът има КАКВАТО И ДА Е реакция към някоя част от системата на маската, прекратете употребата.
- В тази маска има вграден отвор за издишване, така че не се изисква отделен отвор за издишване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте тази маска, ако вие или друго лице (пример: членове на домакинството, партньори в леглото, болногледачи и т.н.) в близък физически контакт с вашата маска има активен медицински имплант или метален имплант, който взаимодейства с магнити. Примерите за импланти включват, но не се ограничават само до, пейсмейкъри, имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори (ICD), невростимулатори, щипки за аневризми, метални стентове, очни импланти, инсулинови/инфузионни помпи, шпнтове на цереброспинална течност (CSF), емболични намотки, метални частици, импланти за възстановяване на слуха или баланса с имплантирани магнити (като кохлеарни импланти), устройства за прекъсване на потока, контактни лещи с метал, зъбни импланти, метални черепни пластини, винтове, капачки за трепанационни отвори, устройство за костен заместител, магнитни метални импланти/

електроди/клапи, поставени в горни крайници, торс или по-висока част и т.н. Ако имате въпроси относно импланта, консултирайте се с вашия лекар или производителя на вашия имплант.

ВНИМАНИЕ

- Федералното законодателство на САЩ налага ограничението продажбата на това устройство да се извършва от лекар или по предписанието на лекар.
- Не излагайте назалната вентилирана маска **Phantom®2** на температури над 122°F (50°C).
- Маската е предназначена за употреба само от един пациент. Тя може да се почиства и използва многократно върху едно и също лице, но не трябва да се използва върху други лица. Да не се стерилизира или дезинфектира.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тази маска не е подходяща за предоставяне на животоподдържаща вентилация.
- Не използвайте назалната вентилирана маска **Phantom®2** с базово налягане по-малко от 3 cm воден стълб H₂O.
- Ако с тази CPAP маска се използва кислород, притокът на кислород трябва да бъде изключен, когато CPAP машината не работи. Обяснение на предупреждението: Когато CPAP устройството не е в експлоатация и притокът на кислород е оставен включен, кислородът, доставян в тръбите на апарата за вентилация, може да се натрупа в корпуса на CPAP машината. Кислородът, натрупан в корпуса на CPAP машината, ще създаде риск от пожар.
- При фиксиран дебит на допълнителен кислород, концентрацията на вдишвания кислород варира в зависимост от настройките за налягане, дишането на пациента, избора на маската, както и от степента на изпускане.
- Забранено е да се пуши или да има открити пламъци, като свещи, когато се използва кислород.
- За да се занизжи рискът от повръщане по време на сън, избягвайте приемане на храна и напитки три (3) часа преди използването на маската.
- Всяко необичайно кожно дразнене, дискомфорт в гърдите, задух, подуване на стомаха, болки в корема, оригване или метеоризъм от всмуквания въздух, или силно главоболие, почувствано от страна на пациента по време на или веднага след употреба, трябва да бъде незабавно докладвано на медицински специалист.
- Използването на маска може да причини болезненост на зъбите, венците или челюстта или да влоши съществуващо дентално състояние. Ако се появят симптоми, се консултирайте с лекар или зъболекар.
- Обърнете се към лекар при възникване на един от следните симптоми по време на употреба на маската: изсушаване на очите, болки в очите, очни инфекции или замъглено виждане. Консултирайте се с офталмолог, ако симптомите продължават.
- Не претягайте каишките за главата. Признаци на претягане включват: прекомерно зачервяване, афти или изпъкнала кожа около ръбовете на маската. Разхлабете каишките за облекчаване на симптомите.
- При ниско CPAP налягане, потокът през отворите за издишване може да бъде недостатъчен, за да изчисти целия издишан газ от тръбите. Може да възникне известно повторно вдишване.
- Тази маска трябва да се използва с устройство за създаване на положително налягане в дихателните пътища, препоръчано от лекар или респираторен терапевт. Маската не трябва да се използва, ако устройството с положително налягане на дихателните пътища не е включено и не функционира правилно. Не блокирайте или не опитвайте да уплътните отвора за издишване (вентилационни отвори). Вентилационните отвори позволяват непрекъснат поток на въздух извън маската. Когато изделието за положително налягане на дихателните пътища е включено и функционира правилно, свеж въздух от устройството премахва издишания въздух през вентилационните отвори на маската. Когато устройството с положително налягане на дихателните пътища не работи, издишаният въздух може да бъде вдишан повторно. При някои обстоятелства повторното вдишване на издишания въздух може да доведе до задушаване. Това предупреждение се прилага за повечето модели CPAP машини и маски.
- Тази маска не е предназначена за пациенти без спонтанно респираторно устройство. Тази маска не трябва да се използва при пациенти, които са неотзивчиви, с притъпени сетива, липса на реакции, или такива, които не могат да махнат маската. Тази маска може да не е подходяща за лица със следните състояния: нарушена функция на сърдечния сфинктер, прекомерен рефлекс, нарушен рефлекс за кашляне и хиатална херния.
- Значително изпускане може да възникне при неправилно напасване на маската.
- Не използвайте в среда с ЯМР.
- Използват се магнити в щипките за закрепване на маската и каишката за главата със сила на полето 380mT. С изключение на устройствата, посочени в противопоказанието, уверете се, че маската се държи на разстояние най-малко 6 инча (приблизително 16 cm) от всякакви други медицински импланти или медицински устройства, които могат да бъдат засегнати от магнитните

полета, за да избегнете възможни въздействия от локализирани магнитни полета. Това се отнася за вас или всеки, който е в близък физически контакт с вашата маска.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Изхвърлете маската и аксесоарите в съответствие с местните и регионалните наредби.

Тази маска има непрекъснато ограничена гаранция за производствени дефекти с продължителност от три месеца от датата на закупуване от първоначалния потребител (или максимален експлоатационен срок, ако той е по-кратък). Ако маска, използвана в нормални условия, излезе от строя, Sleepnet ще замени маската. За допълнителна информация относно гаранцията на Sleepnet, моля посетете сайта <http://www.sleepnethealth.com/>.

Съгласно EU MDR 2017/745 докладвайте сериозните инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата – членка на ЕС.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възглавницата на маската е с експлоатационен живот 1 месец. Въртящата се рамка/комплекта от тръби са с експлоатационен живот 3 месеца. Системата за фиксация на главата TruFit и магнитните фиксатори са с експлоатационен срок 6 месеца.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА

Препоръчва се ежедневно почистване на маската. Вижте инструкциите за демонтаж. Измийте маската и компонентите в топла вода с мек сапун като напр. Ivory®. Изплакнете маската обилно след измиване. Визуално проверете дали вентилационните отвори са чисти и оставете маската да изсъхне на въздух. Измиването на лицето Ви преди поставяне на маската ще премахне излишните мазнини от него и ще Ви помогне да удължите живота на маската.

Препоръчва се ежеседмично почистване на системата за фиксиране. Измийте системата за фиксиране на ръка с мек сапун и топла вода. Оставете системата за фиксиране да изсъхне на въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Честотата на почистване, методите на почистване или използването на почистващи препарати, различни от посочените по-горе, или надвишаването на експлоатационния живот на компонентите може да има неблагоприятен ефект върху устройството и следователно върху безопасността или качеството на терапията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Геловата възглавничка, въпреки че е копринена на допир, няма да се разкъса, изтече или разкачи от маската при нормална употреба и следвайки препоръчаните протоколи за почистване и поддръжка. Въпреки това геловата възглавничка не е неразрушима. Тя ще се скъса, среже и разкъса, ако бъде подложена на неправилна експлоатация или злоупотреба. Не почиствайте в съдомиялна машина. Гаранцията не покрива тези видове дефекти на продукта. Ето защо, работете внимателно с новата си назална вентилирана маска **Phantom®2**.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

Устойчивост на въздушен поток при 50 L/min: 0,45 cm воден стълб H₂O

Устойчивост на въздушен поток при 100 L/min: 2,08 cm воден стълб H₂O

МЪРТВО ПРОСТРАНСТВО (mL прикл.): Маска – 30,7 ml Тръба – 66 ml

Работна температура: Не излагайте маската на температури над 122°F (50°C).

Звуково налягане при 1m (dB A): 30,49

Ниво на звуковата мощност (dB A): 33,5

ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Проверявайте маската ежедневно или преди всяка употреба. Заменете маската, ако вентилационните отвори са блокирани, ако има повредени части, или ако гелът е бил нарушен поради разкъсване или пробиване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА НАПАСВАНЕ НА PHANTOM®2

1. Извадете маската от опаковката. Регулирайте базовата каишка в съответствие с Вашия основен размер до съвпадане на езичето с посочените маркировки за размера (S, M, L, XL). (Фигура 1).
2. Откачете един от магнитните фиксатори от маската. (Фигура 2).
3. След поставяне на маската на главата Ви, прикрепете отново магнитния фиксатор. (Фигура 3).
4. Отначало регулирайте горната каишка, за да повдигнете или спуснете маската. (Фигура 4).
5. След това регулирайте лявата/дясната каишка така, че долната част на маската да прилегне плътно и удобно между гърбицата на носа и зоната на горната устна. (Фигура 5).
6. Присъединете маската към тръбата на устройството за поддържане на положително налягане в дихателните пътища и включете устройството за създаване на предписаното налягане. Лежейки на леглото, завъртете глава от едната към другата страна, за да се уверите в надеждното закрепване. (Фигура 6).
7. Ако възникне неприемливо изпускане, опитайте се да преместите маската по-високо или по-ниско около носа, за да я напаснете добре. (Фигура 7).

- Внимателно притиснете маската в краищата, за да промените формата на маската, да създадете удобно прилягане, както и за да намалите изпускането. (Фигура 8).
- Ако изпускането продължи, опитайте се да преместите маската по-високо или по-ниско около носа, за да я напаснете добре. (Фигура 9).

ИНСТРУКЦИИ ЗА ДЕМОНТАЖ

- Хванете здраво възглавницата на маската с една ръка в една от страните. (Фигура 1).
- Хванете въртящата се рамка с помощта на един от магнитите. (Фигура 2).
- Силно изтласкайте, за да отделите въртящата рамка от възглавницата с оттласкващо движение. (Фигура 3).

ИНСТРУКЦИИ ЗА МОНТАЖ

- Поставете възглавницата на равна и чиста повърхност, ориентирана както е показано (вентилационните отвори ориентирани наляво). (Фигура 1).
- Изравнете и вкарайте напълно долния шифт на маската във въртящата се рамка, както е показано. (Фигура 2).
- Изравнете срещуположния шифт с другия слот на въртящата се рамка. Поставете един от пръстите си в указаната зона, а другия пръст на противоположната страна на слота. Натиснете силно надолу, където е посочено, докато вторият шифт влезе във въртящата се рамка. (Фигура 3).
- Обърнете възглавницата. Започвайки от долната страна, натиснете уплътнителното колело под езичето на въртящата се рамка. Продължете да изпълнявате това същото по кръга, притискайки уплътнителното колело, докато прилегне плътно по въртящата се рамка. Външната повърхност на възглавницата трябва да бъде на едно ниво с въртящата се рамка. (Фигура 4).

Phantom®2 е търговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашия уеб сайт на www.sleepnethealth.com.

***Phantom®2* nosna ventilirana maska Korisničke upute**

HRVATSKI



Phantom®2 nosna ventilirana maska je namijenjena za primjenu s uređajima za pozitivni tlak u dišnim putovima, kao što su CPAP ili dvorazinski uređaji, koji funkcioniraju na ili iznad 3 cm H₂O. Maska se koristi za odrasle pacijente (>30 kg) kojima je propisana terapija pozitivnim tlakom u dišnim putovima. Maska je namijenjena za jednog pacijenta, za višestruko korištenje u kući, bolnici ili institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

- Sustav maske ne sadrži DEHP ili ftalate.
- Ovaj proizvod nije izrađen od lateksa od prirodne gume.
- Ako pacijent doživi BILO KAKVU reakciju na bilo koji dio sustava maske, prekinite uporabu.
- Otvor za izdisanje sastavni je dio ove maske, tako da zasebni otvor za izdisanje nije potreban.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti ovu masku ako vi ili bilo tko u bliskom kontaktu s vašom maskom (npr. članovi obitelji, partneri u krevetu, njegovatelji itd.) ima aktivni medicinski implantat ili metalni implantat koji može djelovati s magnetima. Primjeri implantata uključuju, ali nisu ograničeni na, srčane stimulatore, implantabilne kardioverter defibrilatore (ICD), neurostimulatore, kvačice za aneurizmu, metalne stentove, očne implantate, inzulinske/infuzijske pumpe, šantove za cerebrospinalnu tekućinu (CSF), spirale za embolizaciju, metalne komadiće, implantate za vraćanje sluha ili ravnoteže s ugrađenim magnetima (kao što su kohlearni implantati), uređaje za prekid protoka, kontaktne lečve s metalom, zubne implantate, metalne kranijalne ploče, vijke, poklopce trepanacijskih otvora, koštane nadomjestke, magnetne metalne implantate/elektrode/ventile postavljene u gornje udove, torzo ili više itd. Ako imate bilo kakvih pitanja o implantatu, obratite se svom liječniku ili proizvođaču implantata.

OPREZ

- Prema Saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj smiju prodavati samo liječnici ili na nalog liječnika.
- Nemojte izlagati ***Phantom®2*** nosnu ventiliranu masku temperaturama većim od 50 °C (122 °F).
- Ova maska je namijenjena isključivo za jednog pacijenta. Može se čistiti i upotrebljavati više puta na istoj osobi, ali se ne smije upotrebljavati na više osoba. Nemojte sterilizirati ili dezinficirati.

UPOZORENJA

- Ova maska nije prikladna za ventilaciju u svrhu održavanja života.
- Ne upotrebljavajte masku ***Phantom®2*** nazalnu ventiliranu masku s referentnim tlakom manjim od 3 cm H₂O.

- Ako se kisik upotrebljava s ovom maskom CPAP, protok kisika mora biti isključen kada stroj CPAP ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada uređaj CPAP ne radi, a protok kisika je uključen, kisik pušten u cijevi ventilatora može se nakupiti unutar kućišta stroja CPAP. Kisik nakupljen u kućištu stroja CPAP stvara rizik od požara.
- Pri nepromijenjenoj brzini dotoka dodatnog kisika, koncentracija kisika koji se udiše će se razlikovati ovisno o postavkama tlaka, disanju pacijenta, izboru maske i stopi istjecanja.
- Ne smije se pušiti niti upotrebljavati otvoreni plamen poput svijeća prilikom uporabe kisika.
- Kako biste smanjili rizik od povraćanja tijekom spavanja, izbjegavajte jesti ili piti tri (3) sata prije korištenja maske.
- Svaki neuobičajeni nadražaj kože, nelagodu u prsima, nedostatak zraka, nadimanje želuca, bol u trbuhu, podrigivanje ili nadutost od progutanog zraka, ili jake glavobolje koje se jave kod pacijenta tijekom ili neposredno nakon uporabe treba odmah prijaviti liječniku.
- Primjena maske može uzrokovati bol zuba, desni ili vilice, ili pogoršati postojeće stomatološko zdravstveno stanje. Ako se jave simptomi, posavjetujte se s liječnikom ili zubarom.
- Posavjetujte se s liječnikom ako se tijekom korištenja maske pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: isušivanje očiju, bol u očima, infekcije oka ili zamagljen vid. Ako se simptomi ne povuku, posavjetujte se s oftalmologom.
- Nemojte pretjerano stezati trake naglavne opreme. Znakovi pretjeranog stezanja uključuju: pretjerano crvenilo, rane ili otečenu kožu oko rubova maske. Olabavite trake naglavne opreme da biste ublažili simptome.
- Protok kroz otvore za izdisanje pri niskom CPAP tlaku možda neće biti odgovarajući za izbacivanje svih izdahnutih plinova iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja.
- Ovu masku treba upotrebljavati s uređajem za pozitivan tlak u dišnim putevima koji liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se ne smije rabiti osim ako je uređaj za pozitivni tlak u dišnim putevima uključen i radi pravilno. Nemojte blokirati ili pokušati zatvoriti otvor za izdisanje (ventilacijske otvore). Dišni otvori omogućuju kontinuirani protok zraka iz maske. Kada je uređaj za pozitivni tlak u dišnim putevima uključen i funkcionira pravilno, svježi zrak iz uređaja izbacuje izdahnuti zrak kroz ventilacijske otvore maske. Kada uređaj za pozitivni tlak u dišnim putevima ne radi, može doći do ponovnog udisanja izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može, u nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo se upozorenje odnosi na većinu modela uređaja i maski za CPAP.
- Ova maska nije namijenjena za pacijente bez spontanog disanja. Ova se maska ne smije koristiti na pacijentima koji su nekooperativni, optundirani, ne reagiraju ili nisu u stanju skinuti masku. Ova maska može biti neprikladna za osobe sa sljedećim zdravstvenim stanjima: oslabljenom funkcijom donjeg ezofagealnog sfinktera, prekomjernim refluksom, oslabljenim refluksom kašlja i hijatalnom hernijom.
- Ako se maska ne postavi pravilno, može doći do bitne količine istjecanja.
- Nemojte koristiti u okruženju magnetske rezonancije.
- Magneti se koriste u kopčama za maske i pokrivala za glavu jakosti polja od 380 mT. Uz iznimku uređaja navedenih u kontraindikaciji, osigurajte da je maska udaljena najmanje 6 inča (približno 16 cm) od svih drugih medicinskih implantata ili medicinskih uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja kako biste izbjegli moguće učinke lokaliziranih magnetnih polja. To se odnosi na vas ili bilo koga tko je u bliskom fizičkom kontaktu s vašom maskom.

OPĆE INFORMACIJE

Masku i dodatnu opremu odložite u skladu s lokalnim i regionalnim smjernicama.

Ova maska ima neprenosivo jamstvo ograničeno na tri mjeseca za greške proizvođača od dana kupnje od strane prvog korisnika (ili maksimalni vijek trajanja, ako je kraći). Ako masku budete koristili u normalnim uvjetima a ona ne bude ispravno funkcionirala, Sleepnet će zamijeniti masku. Dodatne informacije o Sleepnet jamstvu potražite na <http://www.sleepnethealth.com/>.

U skladu s MDR-om Eu-a 2017/745 ozbiljne incidente prijavite nadležnom tijelu proizvođača i država članica EU-a.

NAPOMENA: Jastučić maske ima vijek trajanja od 1 mjeseca. Sklop okretnog okvira/crijeva ima vijek trajanja od 3 mjeseca. Naglavna oprema TruFit i magnetne kopče imaju vijek trajanja od 6 mjeseci.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje maske. Pogledajte upute za rastavljanje. Ručno operite masku i komponente u toploj vodi uporabom blagog deterdženta poput proizvoda Ivory®. Nakon pranja temeljito isperite masku. Vizualno provjerite jesu li dišni otvori čisti i pustite da se maska osuši na zraku. Pranjem lica prije postavljanja maske uklanja se višak ulja za lice i pomaže produžiti vijek trajanja maske.

Čišćenje pokrivala za glavu preporučuje se tjedno. Ručno operite pokrivalo za glavu u blagom sapunu i toploj vodi. Ostavite pokrivalo za glavu da se osuši na zraku.

UPOZORENJE: Učestalost čištění, metody čištění ili upotreba sredstava za čištění osim onih navedenih ili prekoračenje vijeka trajanja komponenti mogu negativno utjecati na uređaj, a time i na sigurnost ili kvalitetu terapije.

NAPOMENA: Gel jastuk, iako svilenkast na dodir, neće se oštetiti, iscuriti ili odvojiti od maske uobičajenom uporabom i ako se pridržavate preporučenog postupka čištění i održavanja. Ipak, gel jastuk nije neuništiv. On se može oštetiti, pokidati i rasparati zbog lošeg rukovanja ili zlouporabe. Ne perite ga u stroju za pranje posuda. Jamstvom se ne pokrivaju ove vrste kvarova proizvoda. Stoga, pažljivo rukujte vašom novom **Phantom®2** nosnom ventiliranom maskom.

TEHNIČKI PODACI

Otpornost na protok zraka pri 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Otpornost na protok zraka pri 100 l/min: 2,08 cm H₂O

VOLUMEN MRTVOG PROSTORA (ml, približna vrijednost): Maska – 30,7ml Crijevo – 66 ml

Radna temperatura: Nemojte izlagati masku temperaturama većim od 50 °C (122 °F).

Zvučni tlak na 1 m (dBA): 30,49

Razina jačine zvuka (dB A): 33,5

PRIJE UPORABE

- Provjerite masku svakodnevno ili prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su ventilacijski otvori blokirani, ako su dijelovi oštećeni ili ako je gel vidljiv zbog trganja ili probijanja.

PHANTOM®2 UPUTE ZA POSTAVLJANJE

1. Izvadite masku iz vrećice. Prilagodite osnovnu traku prema svojoj općoj veličini tako da jezičak poravnate s naznačenim oznakama veličine (S, M, L, XL). (Slika 1).
2. Odvojite jednu magnetnu kopču s maske. (Slika 2).
3. Nakon što stavite masku na glavu, ponovno pričvrstite magnetnu kopču. (Slika 3).
4. Najprije prilagodite gornju traku da biste podigli ili spustili masku. (Slika 4).
5. Potom prilagodite lijevu/desnu traku kako biste bili sigurni da je dno maske udobno zatvoreno između hrpta nosa i malo iznad gornje usne. (Slika 5).
6. Povežite masku na cijev potencijalnog uređaja za pozitivni tlak u dišnim putovima i uključite uređaj na propisani tlak. Okrenite glavu s jedne na drugu stranu dok ležite na krevetu kako biste osigurali sigurno pristajanje. (Slika 6).
7. Ako se pojavi neprihvatljivo istjecanje, pokušajte pomicati masku gore ili dolje oko nosa kako bi pronašli najbolje mjesto. (Slika 7).
8. Nježno pritisnite rubove maske kako biste promijenili oblik maske, stvorili ugodno pritanje i smanjili istjecanje. (Slika 8).
9. Ako se istjecanje nastavi, pokušajte pomicati masku gore ili dolje oko nosa kako bi pronašli najbolje mjesto. (Slika 9).

UPUTE ZA RASTAVLJANJE

1. Jednom rukom čvrsto držite jastučić maske na jednoj strani. (Slika 1).
2. Uхватite okretni okvir za jedan od magneta. (Slika 2).
3. Čvrsto povucite kako biste odvojili okretni okvir od jastučića pokretom ljuštenja. (Slika 3).

UPUTE ZA SASTAVLJANJE

1. Ravno postavite jastučić na čistu površinu i okrenite ga kako je prikazano (ventilacijski otvori okrenuti ulijevo). (Slika 1).
2. Poravnajte i do kraja umetnite donji učvršćivač u utor okretnog okvira kao što je prikazano. (Slika 2).
3. Poravnajte suprotni učvršćivač s drugim utorom okretnog okvira. Postavite jedan prst u prikazano područje a drugi na suprotnu stranu utora. Čvrsto pritisnite prema dolje gdje je naznačeno tako da se drugi učvršćivač umetne u okretni okvir. (Slika 3).
4. Preokrenite jastučić. Počevši od dna, pritisnite brtveni prsten ispod jezička okretnog okvira. Prodite oko brtvenog prstena nastavljajući pritiskati brtveni prsten tako da nalegne oko okretnog okvira. Vanjska površina jastučića treba biti u ravlini s okretnim okvirom. (Slika 4).

Phantom®2 je zaštitni znak tvrtke Sleepnet Corporation.

Posjetite našu mrežnu stranicu www.sleepnethealth.com.

Návod k použití pro nosní masku s ventilací *Phantom®2* ČESKY



Nosní maska s ventilací **Phantom®2** je určena k použití s přetlakovými přístroji, jako např. CPAP nebo Bi-level, které fungují při tlaku min. 3 cm H₂O. Maska je určena pro dospělé pacienty (nad 30 kg), kterým

byla předepsána pozitivní tlaková ventilace. Masky je určena pro jednoho pacienta k vícenásobnému použití doma, v nemocnici nebo v zařízení.

POZNÁMKY

- Masky ani její součásti neobsahují DEHP ani ftaláty.
- Tento výrobek není vyroben s použitím přírodního latexu.
- Pokud se u pacienta objeví JAKÁKOLI nepříznivá reakce na některou část masky, přerušte její používání.
- Výdechový otvor je zabudován přímo v masce, takže není nutný samostatný výdechový otvor.

KONTRAINDIKACE

Tuto masku nepoužívejte, pokud vy nebo kdokoli (příklad: členové domácnosti, osoby u lůžka, pečovatelé atd.) v těsném fyzickém kontaktu s vaší maskou má aktivní lékařský implantát nebo kovový implantát, který mohou reagovat na magnety. Příklady implantátů zahrnují mimo jiné kardiostimulátory, implantabilní kardioverter defibrilátory (ICD), neurostimulátory, svorky aneurysmat, kovové stenty, oční implantáty, inzulinové/infuzní pumpy, zkratky mozkomíšního moku (CSF), embolické cívky, kovové třísky, implantáty k obnově sluchu nebo rovnováhy pomocí implantovaných magnetů (jako jsou kochleární implantáty), zařízení na narušení průtoku, kontaktních čoček s kovem, zubních implantátů, kovových lebečních destiček, šroubů, krytů otěrů, zařízení pro náhradu kosti, magnetických kovových implantátů/elektrod/chlopní umístěných v horní končetině, trup nebo vyšší atd. Máte-li jakékoli dotazy týkající se implantátu, obraťte se na svého lékaře nebo na výrobce vašeho implantátu.

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení výhradně na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.
- Nosi masku s ventilací **Phantom[®]2** nevystavujte teplotám nad 50 °C (122 °F).
- Tato maska je určena pouze k použití jedním pacientem. Lze ji vyčistit a opětovně používat pro jednu osobu, ale nesmí se používat pro více osob. Nesterilizujte ani nedezinfikujte.

VAROVÁNÍ

- Tato maska není vhodná pro poskytování umělé plicní ventilace zajišťující životní funkce.
- Nepoužívejte nosní masku s ventilací **Phantom[®]2** při základním tlaku menším než 3 cm H₂O.
- Pokud je s touto CPAP maskou používán kyslík, jeho přívod musí být při vypnutí masky vypnut. Výsvětlení varování: Když zařízení CPAP není zapnuté, a přívod kyslíku nebude vypnut, kyslík přiveden do ventilačních hadiček se může začít hromadit v uzavřeném prostoru masky CPAP. Kyslík nahromaděný v uzavřeném prostoru masky CPAP může způsobit riziko požáru.
- Při pevně stanovené úrovni přívodu doplňkového kyslíku se bude inhalační koncentrace kyslíku lišit v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta, výběru masky a míry úniku vzduchu.
- Při použití kyslíku je zakázáno kouření a manipulace s otevřeným ohněm, například zapálená svíčka.
- Abyste minimalizovali riziko zvracení ve spánku, nejezte a nepijte tři (3) hodiny před použitím masky.
- Jakékoli neobvyklé kožní podráždění, nepříjemný pocit na hrudi, dušnost, žaludeční distenze, bolesti břicha, říhání a nadýmání v důsledku příjmu vzduchu nebo silné bolesti hlavy u pacienta během použití nebo bezprostředně po něm by měly být okamžitě hlášeny zdravotnickému pracovníkovi.
- Použití masky může způsobit bolestivost zubů, dásní nebo čelisti nebo zhoršit existující problémy s chrupem. Pokud nastanou uvedené symptomy, kontaktujte praktického nebo zubního lékaře.
- Pokud se při používání masky vyskytnou symptomy, jako je vysychání očí, bolest očí, infekce očí nebo zamlžené vidění, poraďte se s lékařem. Pokud symptomy přetrvávají, poraďte se s očním lékařem.
- Popruhy náhlavní soupravy příliš neutahujte. Mezi známky nadměrného utažení patří: nadměrné zarudnutí, podráždění nebo vyboulení kůže kolem okrajů masky. Aby se symptomy zmírnily, povolte popruhy náhlavní soupravy.
- Při nízkém tlaku CPAP může být průtok vzduchu přes výdechové otvory nedostatečný k odvádění veškerého vydechovaného vzduchu z hadiček. Může dojít ke zpětnému vdechnutí vydechovaného vzduchu.
- Tato maska by se měla používat spolu s přetlakovým zařízením, které bylo doporučeno lékařem nebo respiračním terapeutem. Pokud přetlakové zařízení vzduchových průduchů není zapnuto nebo nefunguje správně, masku nepoužívejte. Výdechový otvor (větrací otvory) neucpávejte ani se jej nesnažte utěsnit. Větrací otvory umožňují kontinuální průtok vzduchu ven z masky. Je-li přetlakové zařízení zapnuto a pracuje správně, čerstvý vzduch ze zařízení vytěsní vydechovaný vzduch větracími otvory v masce. Pokud přetlakové zařízení vzduchových průduchů není zapnuto, může dojít ke zpětnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. Zpětné vdechnutí vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést až k udušení. Toto varování se vztahuje na většinu typů zařízení a masek CPAP.
- Tato maska není určena pro pacienty bez spontánního dýchání. Tato maska by neměla být používána u pacientů nespolupracujících, otupělých, nereagujících či neschopných si masku sundat. Tato maska není

vhodná pro osoby s následujícími zdravotními potížemi: zhoršená funkce horního svěrače, nadměrný reflux, zhoršený kašlací reflex nebo hiátová hernie.

- Pokud maska řádně nepřiléhá, může dojít ke značnému úniku vzduchu.
- Nepoužívejte v prostředí MRI.
- Ve sponách masky a pokrývky hlavy jsou použity magnety o síle pole 380 mT. S výjimkou zařízení uvedených v kontraindikaci zajistěte, aby byla maska umístěna alespoň 6 palců (přibližně 16 cm) od jakýchkoli jiných lékařských implantátů nebo lékařských zařízení, která mohou být ovlivněna magnetickými poli, aby se předešlo možným účinkům z lokalizovaných magnetické pole. To platí pro vás nebo kohokoli, kdo je v blízkém fyzickém kontaktu s vaší maskou.

OBECNÉ INFORMACE

Masku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy.

Na tuto masku se vztahuje tříměsíční nepřenosná záruka na výrobní vady, která se počítá od data zakoupení původním spotřebitelem (nebo po dobu maximální životnosti, je-li kratší). Pokud by maska za normálních podmínek nefungovala, společnost Sleepnet se zavazuje masku nahradit. Další informace o záruce společnosti Sleepnet naleznete na stránkách <http://www.sleepnethealth.com/>.

Podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 nahláste závažné události výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU.

POZNÁMKA: Polštářek masky má životnost 1 měsíc. Sestava otočného rámečku a hadičky má životnost 3 měsíce. Náhlavní souprava TruFit a magnetické úchyty mají životnost 6 měsíců.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Doporučuje se čištění masky na denní bázi. Viz pokyny pro rozebrání. Mýjte masku a její součásti v teplé vodě s použitím šetrného mýdla, například Ivory®. Po umytí masku důkladně opláchněte. Vizually ověřte, zda jsou větrací otvory čisté a nechte masku uschnout na vzduchu. Před nasazením masky si opláchněte obličej. Pomůže to odstranit přebytečný maz z obličeje a prodlouží to životnost masky.

Doporučuje se čištění náhlavní soupravy na denní bázi. Náhlavní soupravu ručně umyjte jemným mýdlem a teplou vodou. Náhlavní soupravu nechte uschnout na vzduchu.

VAROVÁNÍ: Četnost čištění, způsoby čištění nebo použití čistících prostředků, která jsou jiná, než je uvedeno výše, nebo překročení životnosti součástí, může mít nepříznivý vliv na zařízení a následně na bezpečnost nebo kvalitu léčby.

POZNÁMKA: Při běžném používání a pokud budete dodržovat doporučené postupy pro čištění a údržbu se gelová výplň neroztrhne, nepřeteče ani neodtrhne od masky, ačkoli je na dotek jemná. Gelová výplň však není neznikitelná. Při nesprávném zacházení nebo zneužití se může roztrhnout, rozříznout nebo prasknout. Nemýjte v myčce nádobí. Záruka se nevztahuje na tyto typy poruch výrobku. Proto zacházejte s novou nosní maskou s ventilací **Phantom®2** opatrně.

TECHNICKÉ INFORMACE

Odpor vůči průtoku vzduchu 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Odpor vůči průtoku vzduchu 100 l/min: 2,08 cm H₂O

NEVYUŽITÝ PROSTOR (cca ml): Masky – 30,7 ml Hadička – 66 ml

Provozní teplota: Masku nevystavujte teplotám nad 50 °C (122 °F).

Akustický tlak ve vzdálenosti 1 m (dB A): 30,49

Hladina akustického výkonu (dB A): 33,5

PŘED POUŽITÍM

- Každý den nebo před každým použitím masky důkladně prohlédněte. Masku vyměňte, pokud jsou větrací otvory blokovány, jednotlivé díly jsou poškozeny nebo gel uniká z důvodu trhlin nebo průpichů.

POKYNY PRO NAsAZENÍ MASKY PHANTOM®2

1. Vyjměte masku z tašky. Upravte popruh základny podle své obecné velikosti tak, že nastavíte poutko na označenou velikost (S, M, L, XL). (Obrázek 1).
2. Odpojte jeden magnetický úchyt od masky. (Obrázek 2).
3. Po nasazení masky na hlavu znovu magnetický úchyt připojte. (Obrázek 3).
4. Nejprve nastavte horní popruh, tím masku posunete nahoru nebo dolů. (Obrázek 4).
5. Následně nastavte levý/pravý popruh tak, aby byla spodní část masky pohodlně utěsněna mezi kořenem nosu těsně nad horním rtem. (Obrázek 5).
6. Masku napojte na hadičku přetlakového zařízení a zařízení zapněte na předepsaný tlak. Zatímco ležíte na posteli, otáčejte hlavou do stran, abyste se ujistili, že maska dobře sedí. (Obrázek 6).
7. Pokud maska dostatečně nepřiléhá, zkuste ji posunout kolem nosu výše nebo níže, dokud nebude těsně přiléhat. (Obrázek 7).

- Jemnym stisknutím okrajů masky změňte tvar masky, pohodlně ji přizpůsobíte a omezíte unikání vzduchu. (Obrázek 8).
- Pokud maska stále nepřiléhá, zkuste ji posunout kolem nosu výše nebo níže, dokud nebude těsně přiléhat. (Obrázek 9).

POKYNY PRO ROZEBRÁNÍ

- Pevně podržte polštářek masky jednou rukou na straně. (Obrázek 1).
- Uchopte otočný rámeček za jeden z magnetů. (Obrázek 2).
- Pevným tahem oddělte otočný rámeček od polštářku, jako byste jej odlupovali. (Obrázek 3).

POKYNY PRO SESTAVENÍ

- Položte polštářek rovně na čistý povrch s orientací podle obrázku (větrací otvory směřují doleva). (Obrázek 1).
- Vyrovnejte a plně zasuňte spodní držák masky do otvoru v otočném rámečku podle obrázku. (Obrázek 2).
- Vyrovnejte protilehlý držák s druhým otvorem v otočném rámečku. Umístěte jeden prst do znázorněné oblasti a druhý prst na protilehlou stranu otvoru. Na vyznačeném místě pevně stiskněte, dokud se druhý držák nezasune do otočného rámečku. (Obrázek 3).
- Přetočte polštářek. Zespoda přitiskněte těsnicí kroužek pod poutko otočného rámečku. Postupujte podél těsnicího kroužku a tlačte na něj, aby dosedl na otočný rámeček. Vnější povrch polštářku by měl být zarovnan s otočným rámečkem. (Obrázek 4).

Phantom®2 je ochranná známka společnosti Sleepnet Corporation.

Navštivte naše webové stránky www.sleepnethealth.com.

DANSK Brugeranvisning til *Phantom®2*-næseiltmaske med ventilation



Phantom®2-næseiltmasken med ventilation er beregnet til brug sammen med apparater til positivt luftvejstryk, f.eks. CPAP eller bi-level, der fungerer ved eller over 3 cm H₂O. Masken skal anvendes til voksne patienter (>30 kg), som har fået ordineret behandling med apparat til positivt luftvejstryk. Masken er beregnet til flergangsbrug af en enkelt patient i hjemmet, på hospitalet eller i klinisk miljø.

BEMÆRKNINGER

- Maskesystemet indeholder ikke DEHP eller ftalater.
- Dette produkt indeholder ikke naturgummilatex.
- Hvis patienter udviser VILKÅRLIGE symptomer over for vilkårlige dele af systemet, skal behandlingen indstilles.
- Denne maske er forsynet med en indbygget eksspirationsport, så en separat eksspirationsport er ikke nødvendig.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke denne maske, hvis du eller nogen (f.eks. husstandsmedlemmer, sengepartnere, plejere osv.) i tæt fysisk kontakt med din maske har et aktivt medicinsk eller metallisk implantat, der vil interagere med magneter. Eksempler på implantater omfatter, men er ikke begrænset til, pacemakere, implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, aneurismeklemmer, metalliske stenter, okulære implantater, insulin/infusionspumper, cerebral spinalvæske (CSF) shunts, emboliske spoler, metallisk splinter, implantater for at genoprette hørelsen eller balancen med implanterede magneter (såsom cochleaimplantater), strømningsforstyrrende anordninger, kontaktlinser med metal, tandimplantater, metalliske kranieplader, skruer, borehulsdæksler, knogleerstatningsanordning, magnetiske metalliske implantater/elektroder/ventiler placeret i øvre lemmer, torso eller højre osv. Hvis du har spørgsmål vedrørende implantatet, skal du kontakte din læge eller producenten af dit implantat.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
- Phantom®2*-næseiltmaske med ventilation må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.
- Masken er kun beregnet til brug for en enkelt patient. Den kan rengøres og anvendes gentagne gange på den samme person, men må ikke anvendes på flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.

ADVARSLER

- Denne maske er ikke egnet til anvendelse som respirator.
- Du må ikke bruge *Phantom®2*-næseiltmasken med ventilation med et baseline-tryk på under 3 cm H₂O.
- Hvis der anvendes ilt sammen med CPAP-masken, skal der slukkes for iltforsyningen, når CPAP-apparatet ikke er i drift. Uddybning af advarslen: Når CPAP-apparatet ikke er i drift, og iltstrømmen forbliver tændt, kan ilt, der leveres i ventilatorslangen, ophobes i CPAP-maskinens kabinet. Ophobet ilt i CPAP-apparatet udgør en brandfare.
- Ved en fast gennemstrømningshastighed for supplerende ilt vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster, valget af maske og lækagehastighed.

- Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.
- For at mindske risikoen for opkastning når patienten sover, skal vedkommende undlade at spise eller drikke i tre (3) timer, før masken tages i brug.
- Enhver usædvanlig hudirritation, trykken for brystet, stakåndethed, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens pga. indåndet luft eller alvorlig hovedpine, som en patient oplever under eller umiddelbart efter anvendelse af apparatet, skal straks rapporteres til sundhedspersonalet.
- Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeømhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal der tages kontakt til en læge eller en tandlæge.
- Opsøg en læge, hvis patienten oplever et eller flere af følgende symptomer ved brug af masken: Tørhed i øjnene, øjensmerter, øjninfectioner eller sløret syn. Opsøg en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved.
- Undlad at overspænde hovedtjostropperne. Tegn på overspænding omfatter: Svær rødme, sårdannelse eller opsvulmet hud omkring maskekanterne. Løs stroppe for at mindske symptomerne.
- Ved lave CPAP-tryk kan gennemstrømningen i eksspirationsporten være utilstrækkelig til at udblæse al udåndingsluft fra slangerne. Der kan forekomme en vis genindånding.
- Denne maske skal bruges sammen med et apparat til positivt luftvejstryk, som anbefales af en læge eller en respirationsterapeut. Masken bør ikke bruges, medmindre apparatet til behandling med positivt luftvejstryk er tændt og fungerer korrekt. Du må ikke blokere eller forsøge at forsegle eksspirationsporten (udluftningshullerne). Udluftningshullerne giver mulighed for en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når apparatet til positivt luftvejstryk er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra apparatet udåndingsluften ud gennem maskens udluftningshuller. Når apparatet til positivt luftvejstryk ikke fungerer, kan udåndingsluften blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-apparater og -masker.
- Masken er ikke beregnet til patienter uden en naturlig åndedrætsfunktion. Masken må ikke anvendes af patienter, som er usamarbejdsvillige, bevidsthedssvækkede, sløve eller ude af stand til selv at fjerne masken. Masken er muligvis uegnet til personer med følgende sygdomme: nedsat hjerteklapfunktion, gastroesophageal refluxsygdom, nedsat hosterefleks og hiatushernie.
- Signifikant lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret.
- Må ikke anvendes i MR-omgivelser.
- Magneter bruges i masken og hovedbeklædningsclips med en feltstyrke på 380 mT. Med undtagelse af de enheder, der er identificeret i kontraindikationen, skal du sørge for, at masken holdes mindst 6 tommer (ca. 16 cm) væk fra andre medicinske implantater eller medicinsk udstyr, der kan blive påvirket af magnetfelterne, for at undgå mulige effekter fra lokaliserede magnetiske felter. Dette gælder for dig eller andre i tæt fysisk kontakt med din maske.

GENERELLE OPLYSNINGER

Masken og det medfølgende tilbehør skal bortskaffes i henhold til kommunale og nationale retningslinjer. Denne maske har en ikke-overdragelig tre måneders begrænset garanti for producentfejl fra den dato, hvor den er købt af den første forbruger (eller maksimal levetid, hvis den er kortere). Hvis en maske, der anvendes under normale forhold, skulle svigte, erstatter Sleepnet masken. For yderligere oplysninger om Sleepnet-garantien se <http://www.sleepnethealth.com/>.

I henhold til EU MDR 2017/745 skal alvorlige hændelser indberettes til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

BEMÆRK: Maskepuden har en levetid på 1 måned. Drejestellet/slangesættet har en levetid på 3 måneder. TruFit-hovedtøjet og de magnetiske clips har en levetid på 6 måneder.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Det anbefales at rengøre masken dagligt. Se demonteringsvejledningen. Vask masken og komponenterne i varmt vand med en mild sæbe som f.eks. Ivory®. Skyl masken grundigt efter vask. Kontrollér visuelt, at ventilationshullerne er rene, og lad masken lufttørre. Hvis du vasker dit ansigt, inden du påsætter masken, fjernes overskydende ansigtsolier, hvilket hjælper med at forlænge maskens levetid.

Det anbefales at rengøre hovedbeklædningen ugentligt. Vask hovedbeklædningen i hånden i mild sæbe og varmt vand. Lad hovedbeklædningen lufttørre.

ADVARSEL: Rengøringshyppighed, rengøringsmetoder eller brug af andre rengøringsmidler end dem, der er angivet ovenfor, eller overskridelse af komponenternes levetid kan have en negativ indvirkning på enheden og dermed på sikkerheden eller kvaliteten af behandlingen.

BEMÆRK: Selvom gelpuden er silkeagtig at røre ved, vil den ikke revne, lække eller løse sig fra masken ved normal brug og hvis man følger de anbefalede rengørings- og vedligeholdelsesprotokoller. Gelpuden er dog ikke uopslidelig. Den vil revne og gå i stykker, hvis den udsættes for forkert håndtering eller misbrug. Må ikke rengøre i en opvaskemaskine. Garantien dækker ikke disse typer af produktfejl. Derfor skal du behandle din nye **Phantom®2-næseiltmaske** med ventilation med omhu.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,45 cm H₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 2,08 cm H₂O

HULRUMSVOLUMEN (ml ca.): Maske – 30,7 ml slang – 66 ml

Driftstemperatur: Masken må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

Lydtryk ved 1 m (dB A): 30,49

Lydeffektniveau (dB A): 33,5

FØR IBRUGTAGNING

- Efterse masken dagligt eller før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis ventilationshullerne er blokerede, hvis delene er beskadigede, eller hvis geluden er blottet på grund af revner eller huller.

MONTERINGSVEJLEDNING TIL PHANTOM®2

1. Tag masken ud af posen. Justér basisremmen i overensstemmelse med din generelle størrelse ved at justere tappen ved de angivne størrelsesmærker (S, M, L, XL). (Figur 1).
2. Afmonter den ene magnetclips fra masken. (Figur 2).
3. Når du har sat masken på ansigtet, skal du sætte den magnetiske clips på igen. (Figur 3).
4. Justér først den øverste rem for at hæve eller sænke masken. (Figur 4).
5. Derefter skal du justere de venstre/højre stropper for at sikre, at bunden af masken slutter godt mellem næseryggen og lige over overlæben. (Figur 5).
6. Slut masken til slangen af et eventuelt apparat til positivt luftvejstryk, og tænd for apparatet ved det foreskrevne tryk. Drej hovedet fra side til side, mens du ligger på sengen, for at sikre en sikker pasform. (Figur 6).
7. Hvis der opstår uacceptable lækager, skal du prøve at flytte masken højere eller lavere omkring næsen for at finde den bedste pasform. (Figur 7).
8. Tryk forsigtigt på kanterne af masken for at ændre maskeformen, opnå en komfortabel pasform og modvirke lækager. (Figur 8).
9. Hvis der fortsat er lækager, skal du prøve at flytte masken højere eller lavere omkring næsen for at finde den bedste pasform. (Figur 9).

DEMONTERINGSINSTRUKTIONER

1. Hold maskepuden fast i den ene hånd til den ene side. (Figur 1).
2. Tag fat i drejestellet ved en af magneterne. (Figur 2).
3. Træk kraftigt for at adskille drejestellet fra puden i en glidende bevægelse. (Figur 3).

MONTERINGSINSTRUKTIONER

1. Læg puden fladt på en ren overflade, og placér den som vist (udluftningshullerne vender mod venstre). (Figur 1).
2. Justér og sæt den nederste maskestøtte helt ind i drejestellets rille som vist. (Figur 2).
3. Justér den modsatte støtte i forhold til den anden åbning på drejestellet. Placér én finger i det viste område, og placér en anden finger på den modsatte side af rillen. Tryk fast ned, hvor det er angivet, indtil den 2. støtte er indsat i drejestellet. (Figur 3).
4. Vend puden om. Start fra bunden, og tryk tætningsringen ind under drejestelstappen. Fortsæt rundt om tætningsringen, og bliv ved med at trykke på tætningsringen, så den sidder rundt om drejestellet. Pudens ydre overflade skal flugte med drejestellet. (Figur 4).

Phantom®2 er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnethealth.com.

***Phantom®2* Gebruiksaanwijzingen geventileerd nasaal masker**

NEDERLANDS



Het *Phantom®2* geventileerd nasaal masker is bedoeld voor gebruik met overdruk-ademhalingsapparaten, zoals CPAP of 2-voudig, die werken bij of boven 3 cm H₂O. Het masker moet gebruikt worden op volwassen patiënten (>30 kg) voor wie een overdruk-ademhalingstherapie is voorgeschreven. Het masker is bedoeld voor gebruik door één patiënt, thuis, in een ziekenhuis of institutionele omgeving.

OPMERKINGEN

- Het maskersysteem bevat geen DEHP of ftalaten.
- Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
- Als de patiënt ENIGE allergische reactie ondervindt van een onderdeel van het maskersysteem, moet het gebruik worden gestopt.
- In dit masker is een uitademingskanaal ingebouwd, dus een aparte uitademingskanaal is niet vereist.

CONTRA-INDICATIES

Dit masker mag niet gebruikt worden als u of iemand anders (bijvoorbeeld: leden van het huishouden, bedpartners, zorgverleners, enz.) die in nauw fysiek contact met uw masker staat, een actief medisch implantaat of een metalen implantaat heeft dat in wisselwerking met magneten staat. Voorbeelden van dergelijke implantaten zijn, maar zijn niet beperkt tot, pacemakers, implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD), neurostimulatoren, aneurysmaklemmen, metalen stents, oogimplantaten, insuline-/infusiepompen, shunts voor cerebraal ruggenmergvocht (CSF), emboliespiralen, metalen splinters, implantaten om het gehoor of het evenwicht te herstellen met geïmplanteerde magneten (zoals cochleaire implantaten), stroomonderbrekingsapparaten, contactlenzen met metaal, tandheelkundige implantaten, metalen schedelplaten, schroeven, braamgatafdekkingen, botvervangingsinstrumenten, magnetische metalen implantaten/elektroden/kleppen die in de bovenste ledematen, torso of hoger geplaatst zijn, enz. Bij vragen over het implantaat, kunt u uw arts of de fabrikant van uw implantaat raadplegen.

LET OP

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Stel het **Phantom[®]2** geventileerd nasaal masker niet bloot aan temperaturen boven 50 °C (122 °F).
- Dit masker is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het kan gereinigd en herhaaldelijk op dezelfde persoon gebruikt worden, maar mag niet op meerdere personen gebruikt worden. Niet steriliseren of desinfecteren.

WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Gebruik het **Phantom[®]2** geventileerd nasaal masker niet bij een referentiedruk van minder dan 3 cm H₂O.
- Indien zuurstof gebruikt wordt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstofstroom in werking blijft, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de ventilatorslang kan ophopen binnen de behuizing van de CPAP-machine. Opgehoopte zuurstof in de behuizing van de CPAP-machine vormt een brandrisico.
- Bij een vast debiet van supplementaire zuurstof varieert de geïnhalerde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het keuze van masker en de leksnelheid.
- Er mag niet worden geroookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.
- Om de kans op braken gedurende de slaap te minimaliseren, moet u drie (3) uur voorafgaand aan het gebruik van het masker eten of drinken vermijden.
- Bij elke ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellings, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikt lucht, of ernstige hoofdpijn bij de patiënt tijdens of direct na gebruik, moet de zorgverlener direct op de hoogte worden gesteld.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.
- Raadpleeg een arts als een van de volgende symptomen ervaren wordt bij het gebruik van het masker: droge ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht. Als de problemen aanhouden, moet een oogarts worden geraadpleegd.
- Trek de hoofdbandriempjes niet te vast aan. Teken van overspanning zijn: overmatige roodheid, wonden of uitpuilende huid rond de randen van het masker. Maak de riemen van de hoofdband losser om de symptomen te verlichten.
- Bij lage CPAP-druk is het mogelijk dat de stroming door de uitademingskanalen onvoldoende is om alle uitgeademde gassen uit de slang te verwijderen. De kans bestaat dat een geringe hoeveelheid uitgeademde gassen opnieuw wordt ingeademd.
- Dit masker moet worden gebruikt met het overdruk-ademhalingsapparaat dat is aanbevolen door een arts of ademtherapeut. Het masker mag niet gebruikt worden tenzij het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en correct werkt. De uitadempoorten (ventilatiegaten) mogen niet geblokkeerd of afgedicht worden. De ventilatiegaten zorgen voor een continue stroom van lucht uit het masker. Wanneer het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en goed functioneert, zal frisse lucht vanuit het apparaat de uitgeademde lucht verdrijven via de ventilatiegaten van het masker. Indien het overdruk-ademhalingsapparaat niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-machines en -maskers.
- Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder spontane ademhaling. Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken, zijn verdoofd, niet reageren of niet in staat zijn om het masker

te verwijderen. Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: beperkte cardiale sfincterfunctie, overmatige reflux, belemmerde kuchreflex en hiatale hernia.

- Bij het niet correct aanpassen van het masker kan aanzienlijke lekkage optreden.
- Niet gebruiken in een MRI-omgeving.
- In de masker- en hoofdbandklemmen worden magneten gebruikt met een veldsterkte van 380 mT. Zorg ervoor dat het masker op minimaal 16 cm afstand wordt gehouden van andere medische implantaten of medische apparaten die door de magnetische velden beïnvloed kunnen worden, met uitzondering van de in de contra-indicatie genoemde instrumenten, om mogelijke effecten van plaatselijke magnetische velden te voorkomen. Dit geldt voor u of voor iedereen die in nauw fysiek contact met uw masker komt.

ALGEMENE INFORMATIE

Het masker en de accessoires dienen afgevoerd te worden in overeenstemming met lokale en regionale voorschriften. Dit masker heeft een niet-overdraagbare beperkte garantie van drie maanden voor fabricagefouten vanaf de datum van aankoop door de oorspronkelijke consument (of de maximale gebruiksduur, indien korter). Indien een masker onder normale gebruiksomstandigheden defect raakt, zal Sleepnet het masker vervangen. Voor meer informatie over de garantie van Sleepnet gaat u naar <http://www.sleepnethealth.com/>.

Conform EU MDR 2017/745, vragen we u om ernstige incidenten te melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat.

OPMERKING: Het maskerkussen heeft een gebruiksduur van 1 maand. De zwenkframe/slang-set heeft een gebruiksduur van 3 maanden. De TruFit-hoofdband en magnetische clips hebben een gebruiksduur van 6 maanden.

REINIGING EN ONDERHOUD

Het wordt aanbevolen om het masker dagelijks te reinigen. Raadpleeg de demontage-instructies. Was het masker en de onderdelen in warm water met een milde zeep, zoals Ivory®. Spoel het masker grondig na het wassen. Controleer visueel of de ventilatiegaten vrij zijn en laat het masker aan de lucht drogen. Door uw gezicht voorafgaand aan het plaatsen van het masker te wassen verwijdert u overtollige gezichtsoliën en verlengt u de levensduur van het masker.

Het wordt aanbevolen om de hoofdband wekelijks te reinigen. Was de hoofdband met de hand in warm zeepsop. Laat de hoofdband aan de lucht drogen.

WAARSCHUWING: De reinigingsfrequentie, de reinigingsmethoden of het gebruik van andere dan de hierboven vermelde reinigingsmiddelen, of het verlengen van de levensduur van de onderdelen kan een negatief effect hebben op het apparaat en bijgevolg op de veiligheid of de kwaliteit van de behandeling.

OPMERKING: Het gelkussen zal, ondanks dat het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik en bij het volgen van de aanbevolen reinigings- en onderhoudsprotocollen niet scheuren, lekken of loskomen van het masker. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Bij verkeerd gebruik of misbruik zal het insnijden en scheuren. Niet wassen in een afwasmachine. De garantie biedt geen dekking voor dit soort productdefecten. Behandel uw nieuwe **iQ^{®2}** geventileerd nasaal masker daarom met zorg.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 2,08 cm H₂O

VOLUME DODE RUIMTE (ml bij benadering): Masker – 30,7ml Slang – 66 ml

Bedrijfstemperatuur: Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 50 °C (122 °F).

Geluidsdruk op 1 m (dB A): 30,49

Geluidsvermogen (dB A): 33,5

VÓÓR GEBRUIK

- Inspecteer het masker dagelijks of vóór elk gebruik. Vervang het masker als ventilatieopeningen worden geblokkeerd, als onderdelen beschadigd zijn of gel is blootgesteld als gevolg van scheuren of perforaties.

PLAATSINGSINSTRUCTIES PHANTOM^{®2}

1. Haal het masker uit de zak. Verstel de basisriem volgens uw algemene maat door het lipje uit te lijnen met de aangegeven maatmarkeringen (S, M, L, XL). (Figuur 1).
2. Maak een magnetische clip van het masker los. (Figuur 2).
3. Maak de magnetische clip weer vast nadat u het masker op uw hoofd geplaatst hebt. (Figuur 3).
4. Verstel eerst de bovenste riem om het masker hoger of lager te plaatsen. (Figuur 4).
5. Verstel daarna de linker-/rechterriemen om ervoor te zorgen dat de onderzijde van het masker comfortabel tussen de neusbrug en net boven de bovenlip afgedicht is. (Figuur 5).

6. Sluit het masker aan op de slang van het mogelijke overdruk-ademhalingsapparaat en schakel het apparaat in op de voorgeschreven druk. Draai uw hoofd van de ene naar de andere kant terwijl u op het bed ligt om te controleren of het masker stevig zit. (Figuur 6).
7. Als er onaanvaardbare lekken optreden, kunt u proberen om het masker hoger of lager rond de neus te plaatsen. (Figuur 7).
8. Druk voorzichtig op de randen van het masker om de vorm van het masker aan te passen, een comfortabele pasvorm te creëren en lekken te verminderen. (Figuur 8).
9. Als de lekken aanhouden, probeer dan om het masker hoger of lager rond de neus te plaatsen. (Figuur 9).

DEMONTAGE-INSTRUCTIES

1. Houd het maskerkussen stevig met één hand aan één zijde vast. (Figuur 1).
2. Pak het zwenkframe vast bij een van de magneten. (Figuur 2).
3. Trek stevig om het zwenkframe met een afpelbeweging van het kussen te scheiden. (Figuur 3).

MONTAGE-INSTRUCTIES

1. Leg het kussen plat neer op een in de afgebeelde richting (met de ventilatiegaten naar links gericht). (Figuur 1).
2. Lijn de onderste maskerstift uit met de zwenkframesleuf en breng ze in zoals afgebeeld. (Figuur 2).
3. Lijn de tegenoverliggende stift uit met de andere zwenkframesleuf. Plaats één vinger in het aangegeven gebied en plaats een andere op de tegenoverliggende zijde van de sleuf. Druk stevig op de aangegeven plek totdat de 2e stift in het zwenkframe ingebracht is. (Figuur 3).
4. Draai het kussen om. Werk van onderaf en druk op de afdichtring onder het zwenkframelipje. Werk rondom de afdichtring en blijf de afdichtring aandrukken zodat deze rond het zwenkframe vastzit. Het buitenoppervlak van het kussen moet gelijk liggen aan het zwenkframe. (Figuur 4).

Phantom®2 is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website www.sleepnethhealth.com.

Οδηγίες Χρήσης Αεριζόμενης Ρινικής Μάσκας *Phantom®2* ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Η Αεριζόμενη Ρινική Μάσκα *Phantom®2* 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 πολλαπλές χρήσεις σε έναν μόνο ασθενή στο σπίτι, στο νοσοκομείο ή σε ίδρυμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Το σύστημα της μάσκας δεν περιέχει DEHP ή φθαλικούς εστέρες.
- 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 εκπονής είναι ενσωματωμένη στη μάσκα και κατά συνέπεια δεν χρειάζεται ξεχωριστή θύρα εκπονής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα εάν εσείς ή οποιοσδήποτε (για παράδειγμα: μέλη του νοικοκυριού, σύντροφοι στο κρεβάτι, φροντιστές κ.λπ.) σε στενή φυσική επαφή με τη μάσκα σας έχει ενεργό ιατρικό εμφύτευμα ή μεταλλικό εμφύτευμα που αλληλεπιδρά με μαγνήτες. Τα παραδείγματα εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, βηματοδότες, εμφυτεύσιμους απινιδωτές καρδιομετατροπής (ICD), νευροδιεγέρτες, κλπ ανευρύσματος, μεταλλικά stents, οφθαλμικά εμφυτεύματα, αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), σπειράματα εμβολισμού, μεταλλικά θραύσματα, εμφυτεύματα για την αποκατάσταση της ακοής ή της ισορροπίας με εμφυτευμένους μαγνήτες (όπως κοχλιακά εμφυτεύματα), συσκευές διακοπής ροής, φακούς επαφής με μέταλλο, οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικές κρανιακές πλάκες, βίδες, καλύμματα κρανιακών οπών, συσκευή υποκατάστατου οστού, μαγνητικά μεταλλικά εμφυτεύματα/ηλεκτρόδια/βαλβίδες τοποθετημένες στα άνω άκρα, τον κορμό ή ψηλότερα, κ.λπ. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το εμφύτευμα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον κατασκευαστή του εμφυτεύματός σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Στις ΗΠΑ, ο ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση της συσκευής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

- Μην εκθέτετε την αεριζόμενη ρινική μάσκα **Phantom®2** σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F).
- Η μάσκα αυτή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Μπορεί να καθαριστεί και να επαναχρησιμοποιηθεί πολλές φορές στον ίδιο ασθενή αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλούς ασθενείς. Μην αποστειρώνετε και μην απολυμαίνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Μη χρησιμοποιείτε την αεριζόμενη ρινική μάσκα **Phantom®2** με βασική πίεση χαμηλότερη από 3 cm H₂O.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτήν τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη όταν το μηχάνημα 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 του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περίβλημα του μηχανήματος CPAP εγκυμονεί τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Με σταθερή ταχύτητα ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει ανάλογα με τη ρύθμιση της πίεσης, τον ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, την επιλογή μάσκας και τον ρυθμό διαρροής.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση της μάσκας.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέψιμο ή αέρια του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος πονοκέφαλος παρουσιάζεται στον ασθενή, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως σε κάποιον επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι, 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, μόνωση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τους μιάντες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάρια 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.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP, 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.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού που συνιστά ένας γιατρός ή ένας αναπνευστικός θεραπευτής. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Μη φράζετε και μην προσπαθήσετε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής (οπές εξαερισμού). Οι οπές εξαερισμού επιτρέπουν τη συνεχή ροή αέρα προς τα έξω από τη συσκευή. 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 масκών CPAP.
- 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 καρδιοιοσφαγικού σφιγκτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανακλαστικού του βήχα και διαφραγματοκήλη.
- Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή.
- Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).
- Στα κλιπ της μάσκας και του κεφαλοδέτη χρησιμοποιούνται μαγνήτες με ένταση πεδίου 380 mT. Με εξαίρεση τις συσκευές που αναφέρονται στις αντενδείξεις, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα βρίσκεται πάντοτε σε απόσταση τουλάχιστον 16 cm (6 ίντσες) μακριά από οποιαδήποτε άλλα ιατρικά εμφυτεύματα ή ιατρικές συσκευές που μπορεί να επηρεαστούν από τα μαγνητικά πεδία για να αποφευχθούν πιθανές επιπτώσεις από τοπικά μαγνητικά πεδία. Αυτό ισχύει για εσάς ή οποιονδήποτε βρίσκεται σε στενή φυσική επαφή με τη μάσκα σας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Απορρίψτε τη μάσκα και τα εξάρτημα σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές οδηγίες.

Η μάσκα αυτή έχει μια μη μεταβιβάσιμη περιορισμένη εγγύηση τριών μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή (ή τη μέγιστη διάρκεια ζωής, όποιο είναι μικρότερο). Εάν μια μάσκα που χρησιμοποιείται κάτω από κανονικές συνθήκες παρουσιάσει βλάβη, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Εγγύηση της Sleepnet, επισκεφθείτε τον ιστότοπο: <http://www.sleepnethealth.com/>.

Σύμφωνα με τον κανονισμό ιατρικών συσκευών της ΕΕ 2017/745 (MDR), αναφέρετε τα σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους-Μέλους της ΕΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι της μάσκας έχει διάρκεια ζωής 1 μήνα. Το σετ περιστρεφόμενο πλαίσιο/σωλήνας έχει διάρκεια ζωής 3 μήνες. Το εξάρτημα κεφαλής TruFit και τα μαγνητικά κλιπ έχουν διάρκεια ζωής 6 μήνες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Συνιστάται καθαρισμός της μάσκας σε καθημερινή βάση. Ανατρέξτε στις οδηγίες αποσυρμολόγησης. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξαρτήματα με χλιαρό νερό, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο σαπούνι όπως το Ivory®. Μετά το πλύσιμο ξεπλύνετε καλά τη μάσκα. Ελέγξτε ότι οι οπές εξαερισμού είναι καθαρές και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα. Πλένοντας το πρόσωπό σας πριν από την τοποθέτηση της μάσκας θα αφαιρέσετε την περίσσεια λιπαρών ουσιών του προσώπου και θα συμβάλετε στην επιμήκυνση της ζωής της μάσκας.

Ο καθαρισμός του εξαρτήματος κεφαλής συνιστάται σε εβδομαδιαία βάση. Πλύνετε με το χέρι το εξάρτημα κεφαλής με ήπιο σαπούνι και ζεστό νερό. Αφήστε το εξάρτημα κεφαλής να στεγνώσει στον αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συχνότητα καθαρισμού, οι μέθοδοι καθαρισμού ή η χρήση καθαριστικών μέσων, εκτός από αυτά που αναφέρονται παραπάνω, ή η υπέρβαση της διάρκειας ζωής των εξαρτημάτων μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στη συσκευή και, κατά συνέπεια, στην ασφάλεια ή στην ποιότητα της θεραπείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι τζελ, αν και έχει μεταξένια υφή, δεν σκίζεται, δεν διαρρέει, και δεν αποκολλάται από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες χρήσης και αν ακολουθείτε τις οδηγίες καθαρισμού και συντήρησης. Ωστόσο, το μαξιλαράκι τζελ δεν είναι άφθαρτο. Μπορεί να σκιστεί, να κοπεί, και να σπάσει εάν χρησιμοποιηθεί λάθος ή κακώς. Μην το πλένετε σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει αυτού του είδους τις βλάβες προϊόντων. Για τον λόγο αυτόν, χρησιμοποιείτε τη νέα σας Αεριζόμενη Ρινική Μάσκα **Phantom®2** με προσοχή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 0,45 cm H₂O

Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 2,08 cm H₂O

ΚΕΝΟΣ ΧΩΡΟΣ (mL περίπου.): Μάσκα – 30,7 mL Σωλήνας – 66 mL

Θερμοκρασία λειτουργίας: Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F).

Πίεση ήχου στο 1 m (dB A): 30,49

Στάθμη ηχητικής ισχύος (dB A): 33,5

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 σχισίματος ή διάτρησης του υλικού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ PHANTOM®2

1. Αφαιρέστε τη μάσκα από τον σάκο. Ρυθμίστε τον κάτω μίαντα σύμφωνα με το γενικό σας μέγεθος, ευθυγραμμίζοντας το άκρο με τις ενδείξεις μεγέθους (S, M, L, XL). (Εικόνα 1).
2. Αποκολλήστε ένα μαγνητικό κλιπ από τη μάσκα. (Εικόνα 2).
3. Αφού τοποθετήσετε τη μάσκα στο κεφάλι σας, κολλήστε πάλι το μαγνητικό κλιπ στη μάσκα. (Εικόνα 3).
4. Πρώτον, ρυθμίστε τον πάνω μίαντα για να ανυψώσετε ή να χαμηλώσετε τη μάσκα. (Εικόνα 4).
5. Δεύτερον, ρυθμίστε τον δεξιό και τον αριστερό μίαντα ώστε η μάσκα να καθίσει άνετα και αεροστεγώς ανάμεσα στη γέφυρα της μύτης και λίγο πάνω από το άνω χείλος. (Εικόνα 5).
6. Συνδέστε τη μάσκα στον σωλήνα της συσκευής πίεσης αεραγωγών και ενεργοποιήστε τη συσκευή στην καθορισμένη πίεση. Περιστρέψτε το κεφάλι σας από τη μια πλευρά στην άλλη αφού ξαπλώσετε στο κρεβάτι ώστε να βεβαιωθείτε για τη σταθερή εφαρμογή. (Εικόνα 6).
7. Εάν παρουσιαστούν μη αποδεκτές διαρροές, δοκιμάστε να μετακινήσετε τη μάσκα υψηλότερα ή χαμηλότερα γύρω από τη μύτη, ώστε να πετύχετε την καλύτερη εφαρμογή. (Εικόνα 7).
8. Πίστετε ελαφρά στις άκρες της μάσκας για να αλλάξετε το σχήμα της μάσκας, να εξασφαλίσετε άνετη εφαρμογή και να μειώσετε τις διαρροές. (Εικόνα 8).
9. Εάν η διαρροή συνεχίζεται, δοκιμάστε να μετακινήσετε τη μάσκα υψηλότερα ή χαμηλότερα γύρω από τη μύτη, ώστε να πετύχετε την καλύτερη εφαρμογή. (Εικόνα 9).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Κρατήστε γερά το μαξιλαράκι της μάσκας με το ένα χέρι από τη μία πλευρά. (Εικόνα 1).
2. Πιέστε το περιστρεφόμενο πλαίσιο από τον ένα μαγνήτη. (Εικόνα 2).
3. Τραβήξτε γερά για να απομακρύνετε το περιστρεφόμενο πλαίσιο από το μαξιλαράκι, σαν να το ξεφλουδίζετε. (Εικόνα 3).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

1. Ακουμπήστε το μαξιλαράκι οριζόντια πάνω σε μια καθαρή επιφάνεια, προσανατολισμένο όπως φαίνεται στην εικόνα (οι οπές εξαερισμού να κοιτάζουν αριστερά) (Εικόνα 1).
2. Ευθυγραμμίστε και εισάγετε πλήρως το κάτω στήριγμα της μάσκας στην εγκοπή του περιστρεφόμενου πλαισίου όπως φαίνεται στην εικόνα (Εικόνα 2).
3. Ευθυγραμμίστε το άλλο στήριγμα της μάσκας με την άλλη εγκοπή του περιστρεφόμενου πλαισίου. Τοποθετήστε ένα δάχτυλο στην περιοχή όπως φαίνεται στην εικόνα και τοποθετήστε ένα άλλο δάχτυλο στην άλλη πλευρά της εγκοπής. Πιέστε σφίχτά όπως φαίνεται μέχρις ότου το 2ο στήριγμα εισέλθει στην εγκοπή του περιστρεφόμενου πλαισίου (Εικόνα 3).
4. Γυρίστε το μαξιλαράκι ανάποδα. Ξεκινώντας από το κάτω μέρος, πιέστε τον δακτύλιο στεγανότητας κάτω από το γλωσσάκι του περιστρεφόμενου πλαισίου. Συνεχίστε να πιέζετε τον δακτύλιο στεγανότητας γύρω-γύρω ώστε να κουμπώσει αυτός καλά γύρω από το περιστρεφόμενο πλαίσιο. Η εξωτερική επιφάνεια του μαξιλαριού θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με το περιστρεφόμενο πλαίσιο. (Εικόνα 4).

Η ονομασία **Phantom®2** είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.

Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnethealth.com.

SUOMI

Phantom®2 aukollisen nenämaskin käyttöohjeet



Phantom®2 aukollinen nenämaski on tarkoitettu käytettäväksi positiivisten hengitystiepainelaitteiden — esim. CPAP tai BiLevel — kanssa käyttöpaineen ollessa vähintään 3 cm H₂O. Maskia käytetään aikuispotilailla (> 30 kg), joille on määrätty positiivista hengitystiepainehoittoa. Maski on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla useita kertoja kotona, sairaalassa tai laitoksessa.

HUOMAUTUKSIA

- Maskijärjestelmä ei sisällä DEHP:tä tai ftalaatteja.
- Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- Jos potilaalla ilmenee JOTAKIN reaktiota johonkin maskin osaan, keskeytä käyttö.
- Tähän maskiin on rakennettu hengitysaukko, joten erillistä hengitysaukkoa ei tarvita.

KONTRAINDIKAATIOT

Älä käytä tätä maskia, jos sinulla tai kenelläkään (esimerkiksi kotitalouden jäsenillä, vuodekumppaneilla, huoltajilla jne.), joka on läheisessä fyysisessä kosketuksessa maskisi kanssa, on aktiivinen lääketieteellinen implantti tai metallinen implantti, joka on vuorovaikutuksessa magneettien kanssa. Esimerkkejä implanteista, mutta niihin rajoittumatta, ovat sydämentahdistimet, implantoitavat kardioverterteridefibrillaattorit (ICD), neurostimulaattorit, aneurysmaklipsit, metallisentit, silmäimplantit, insuliini-/infuusiopumput, aivo-selkäydinnesteen (CSF) shuntit, emboliakierreet, metallisirut, implantit kuolon tai tasapainon palauttamiseen implantoituilla magneeteilla (kuten sisäkorvaimplantit), virtausta poikkeuttavat laitteet, metallia sisältävät piilolinssit, hammasimplantit, metalliset kallelevyt, ruuvit, pursereikien suojukset, luunkorvikelaitteet, magneettiset metalli-implantit/elektrodit/venttiilit yläraajoissa, vartalossa tai ylempänä jne. Jos sinulla on kysyttävää implanteista, ota yhteys lääkäriisi tai implantin valmistajaan.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Älä altista **Phantom®2** aukollista nenämaskia yli 50 °C:n (122 °F) lämpötiloille.
- Tämä maski on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Se voidaan puhdistaa ja sitä voidaan käyttää toistuvasti samalla henkilöllä, mutta sitä ei saa käyttää useilla eri henkilöillä. Älä steriloi tai desinfioi.

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Älä käytä **Phantom®2** aukollista nenämaskia alle 3 cm H₂O:n lähtöpaineella.
- Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on sammutettava, kun CPAP-kone ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus jätetään päälle,

laitteen letkuun syötetty happi voi kerääntyä CPAP-laitteen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertynyt happi muodostaa tulipalovaaran.

- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen pitoisuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetukset, potilaan hengitystapa, valittu maski ja vuotonopeus.
- Tupakointia tai avotulta, kuten kynttilöitä, ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Oksentamisen riskin minimoimiseksi unen aikana on vältettävä syömistä tai juomista kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: kuivasilmäisyys, silmäkipu, silmäinfektiot tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä pääremmejä liikaa. Liiallisen kiristuksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää pääremmejä oireiden lievittämiseksi.
- Allaisilla CPAP-paineilla uloshengitysportin läpi virtaava ilma ei välttämättä riitä poistamaan letkusta kaikkea uloshengitettyä ilmaa. Hapenkiertoa saattaa esiintyä jonkin verran.
- Tätä maskia on käytettävä lääkärin tai hengityshoitajan suosittelemalla positiivisella hengitystiepainelaitteella. Maskia ei saa käyttää, ellei positiivista hengitystiepainelaitetta ole käynnistetty ja ellei se toimi kunnolla. Älä tuki tai yritä tiivistää hengitysportteja (tuuletusaukkoja). Tuuletusaukot mahdollistavat ilman jatkuvan virtauksen ulos maskista. Kun positiivinen hengitystiepainelaite on käynnistetty ja toimii oikein, laitteesta tullut uusi ilma huuhtelee uloshengitetyn ilman ulos maskin tuuletusaukoista. Kun positiivinen hengitystiepainelaite ei ole toiminnassa, uloshengitettyä ilmaa saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengittäminen voi joissain tapauksissa aiheuttaa tukehtumisen. Tämä varoitus liittyy useimpiin CPAP-laitemalleihin ja -maskeihin.
- Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaanista 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 jokin seuraavista sairauksista: sydämen sulkijalihaksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.
- Merkittävää vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein.
- Ei saa käyttää MRI-ympäristössä.
- Maskissa ja pääremmien pidikkeissä käytetään magneetteja, joiden kenttävoimakkuus on 380 mT. Lukuun ottamatta kontraindikaatioissa mainittuja laitteita, varmista, että maski pidetään vähintään 6 tuuman (noin 16 cm) etäisyydellä kaikista muista lääketieteellisistä implanteista tai lääkinnällisistä laitteista, joihin magneettikentät voivat vaikuttaa, jotta välttyään mahdollisilta paikallisilta magneettikenttien vaikutuksilta. Tämä koskee sinua ja kaikkia henkilöitä, jotka ovat läheisessä fyysisessä kosketuksessa maskisi kanssa.

YLEISTÄ TIETOA

Hävitä maski ja lisävarusteet paikallisten ja alueellisten ohjeiden mukaisesti.

Tällä maskilla on kolmen kuukauden rajoitettu takuu, joka ei ole siirrettävissä. Takuu koskee valmistajan virheitä ja alkaa päivästä, jona alkuperäinen kuluttaja ostaa tuotteen (tai kestää korkeintaan laitteen käyttöajan, jos lyhyempi). Jos maskia käytetään normaaleissa olosuhteissa ja se rikkoutuu, Sleepnet vaihtaa maskin. Lisätietoja Sleepnet-takuusta saat verkkosivustolta <http://www.sleepnethealth.com/>.

Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle asetuksen EU MDR 2017/745 mukaisesti.

HUOMAUTUS: Maskipehmusteen käyttöikä on 1 kuukausi. Kääntörunko-/letkusarjan käyttöikä on 3 kuukautta. TruFit-pääremmien ja magneettiklipsien käyttöikä on 6 kuukautta.

PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

Suosittelemme, että maski puhdistetaan päivittäin. Katso purkuohjeet. Pese maski ja osat lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla, esim. Ivory®. Huuhdo maski perusteellisesti pesun jälkeen. Varmista visuaalisesti, että tuuletusaukot ovat auki ja sallivat maskin kuivuvan ilmassa. Kun peset kasvot ennen maskin käyttöä, poistat kasvojen liialliset öljyt, mikä auttaa pidentämään maskin käyttöikää.

Päähineiden puhdistusta suositellaan viikoittain. Pese päähineet käsin miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Anna päähineiden kuivua.

VAROITUS: Muut kuin edellä mainitut puhdistusohjeet, puhdistusmenetelmät tai puhdistusaineiden käyttö tai komponenttien käyttöäin käyttööni pidentyminen voivat vaikuttaa haitallisesti laitteeseen ja siten myös hoidon turvallisuuteen tai laatuun.

HUOMAUTUS: Geelipehmuste tuntuu silkkiseltä, mutta se ei repeä, vuoda tai irtoa maskista normaalissa käytössä ja noudatettaessa suositeltuja puhdistus- ja kunnossapitomenettelyitä. Geelipehmuste ei kuitenkaan ole rikkoutumaton. Se repeä, leikkaantuu tai ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle. Älä puhdistu astianpesukoneessa. Takuu ei kata tämäntyyppisiä tuotevikoja. Käsittele siis uutta **Phantom®2** -aukollista nenämaskiasi varoen.

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Ilmavirtausvastus 100 l/min: 2,08 cm H₂O

TYHJÄ TILA (ml likimäärin): Maski – 30,7 ml Letku – 66 ml

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 50 °C:n (122 °F) lämpötiloille.

Äänenpaine 1 m:ssä (dB A): 30,49

Äänitehotaso (dB A): 33,5

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski päivittäin tai ennen kutakin käyttökertaa. Vaihda maski, jos tuuletusaukot ovat tukossa, jos osat ovat vahingoittuneet tai jos geeliä näkyy repeämisen tai puhkeamisen takia.

PHANTOM®2:N SOVITUSOHJEET

1. Ota maski pussista. Säädä alahihnaa yleisen kokosi mukaan kohdistamalla kieleke merkittyyn kokomerkintään (S, M, L XL) (kuva 1).
2. Irrota yksi magneettiklipsi maskista (kuva 2).
3. Kun olet asettanut maskin päähäsi, kiinnitä magneettiklipsi uudelleen (kuva 3).
4. Säädä ensin ylähihnaa maskin nostamiseksi tai laskemiseksi (kuva 4).
5. Säädä sitten vasenta/oikeaa hihnaa varmistaaksesi, että maskin alaosa istuu tiiviisti nenänvarren ja ylähuulen välissä (kuva 5).
6. Liitä maski mahdolliseen hengitystien painelaitteen letkuun, ja käynnistä laite käyttäen määrättyä painetta. Käännä päästäsi sivulta sivulle maataessasi sängyssä varmistaaksesi, että maski istuu tukevasti (kuva 6).
7. Jos hyväksymiskelvoton vuotaminen jatkuu, yritä siirtää maskia ylemmäs tai alemmas nenän ympäriltä parhaan istuvuuden löytämiseksi (kuva 7).
8. Paina hellävaraisesti maskin reunoja muuttaaksesi maskin muotoa. Varmista, että maskia on miellyttävä käyttää, ja poista vuodot (kuva 8).
9. Jos vuotaminen jatkuu, yritä siirtää maskia ylemmäs tai alemmas nenän ympäriltä parhaan istuvuuden löytämiseksi (kuva 9).

PURKUOHJEET

1. Pidä maskipehmustetta tukevasti sivussa yhdellä kädellä (kuva 1).
2. Tartu yhteen kääntörungon magneeteista (kuva 2).
3. Vedä kääntörunkoa lujasti irrottaaksesi sen pehmusteesta (kuva 3).

KOKOAMISOHJEET

1. Aseta pehmuste vaakatasoon puhtaalle pinnalle ja suuntaa kuvassa näytetyllä tavalla (tuuletusaukot osoittavat vasemmalle) (kuva 1).
2. Kohdista ja työnnä maskin alin nasta kokonaan kääntörungon aukkoon kuvassa näytetyllä tavalla (kuva 2).
3. Kohdista vastakkainen nasta toiseen kääntörungon aukkoon. Aseta yksi sormi näytetylle alueelle ja toinen aukon vastakkaiselle puolelle. Paina lujasti merkitystä kohdasta, kunnes 2. nasta on työntynyt kääntörunkoon (kuva 3).
4. Käännä pehmuste ympäri. Alareunasta alkaen paina tiivisterengas kääntörungon kielekkeen alle. Jatka painelua tiivisterenkaan ympäri, kunnes se istuu tukevasti kääntörungon ympärillä. Pehmusteen ulkopinnan tulee olla kiinni kääntörungossa (kuva 4).

Phantom®2 on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Käy verkkosivuiltamme osoitteessa www.sleepnethealth.com.

MAGYAR

Phantom®2 szellőztetett orrmasz használati utasítás



A **Phantom®2** szellőztetett orrmasz egy eldobható maszk, amely pozitív légúti nyomásos berendezéssel, mint például a legalább 3 Vízoszlop-cm nyomáson működő CPAP vagy kétszintű eszközökkel használható. A maszkot olyan felnőtt (>30 kg) betegeknek kell alkalmazni, akik számára pozitív légúti nyomásos terápiát írtak elő. A maszk rendeltetésszerű használat az, ha egyetlen beteg többször használja otthonában, kórházban vagy intézményi környezetben.

MEGJEGYZÉSEK

- A maszk rendszere nem tartalmaz DEHP-t vagy ftalátokat.
- Ez a termék természetes gumi latex felhasználása nélkül készült.
- Ha a beteg a maszk rendszerének BÁRMELY alkotórészére reagál, akkor a használatot le kell állítani.
- Ebbe a maszkba kilégzőnyílás van beépítve, így külön kilégzőnyílás nem szükséges.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt a maszkot, ha Ön vagy bárki (például a háztartás tagjai, az ágypartnerek, a gondozók stb.), aki szoros fizikai kapcsolatban áll a maszkkal, olyan aktív orvosi implantátummal vagy fém implantátummal rendelkezik, mely kölcsönhatásba lép a mágnesekkel. Az implantátumok közé tartoznak többek között a pacemaker, beültethető kardioverter defibrillátorok (ICD), neurostimulátorok, aneurizma klipek, fém stentek, szemimplantátumok, inzulin/infúziós pumpák, agyi gerincfolyadék (CSF) söntök, embolizációs tekercsek, fémzilánk, implantátumok hallás vagy egyensúly helyreállítására beültetett mágnesekkel (például cochleáris implantátum), áramlásmegszakító eszközök, fém tartalmazó kontaktlencsék, fogászati implantátumok, fém koponyalemezek, csavarok, sorja-lyuk lemezek, csontpótló eszköz, mágneses fém implantátumok/elektrodák/szelepek, felső végtagok, törzs vagy magasabb, stb. Ha bármilyen kérdése van az implantátummal kapcsolatban, forduljon orvosához vagy az implantátum gyártójához.

FIGYELEM

- Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint ezt az eszközt csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.
- Ne tegye ki a **Phantom®2** szellőztetett orrmaszkot 122°F (50°C) feletti hőmérsékletnek.
- A maszk kizárólag egyetlen beteg használatára szolgál. Tisztítható és többször is használható ugyanazon a személyen, de nem szabad több személyen használni. Tilos sterilizálni vagy fertőtleníteni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez a maszk életfunkciókat fenntartó lélegeztetésre nem alkalmas.
- Ne használja a **Phantom®2** szellőztetett orrmaszkot 3 Vízoszlop-cm alatti alacsonyomással.
- Ha ezzel a CPAP maszkkal oxigént alkalmaz, akkor az oxigén áramlást le kell állítani, ha a CPAP gép nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP készülék nem üzemel, és az oxigénáramlás fennmarad, a készülék szellőző csőrendszerébe szállított oxigén felhalmozódhat a CPAP készülék házában. A CPAP készülék házában felhalmozódott oxigén tüzveszélyt okoz.
- A kiegészítő oxigén fix áramlási sebességénél a belélegzett oxigén koncentrációja nyomás beállításától, a beteg légzési mintájától és a szívárgás mértékétől függően változik.
- Oxigén alkalmazása esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng, például gyertya használata.
- Az alvás közben bekövetkező hányás kockázatának minimalizálása érdekében kerülje az evést vagy ivást a maszk használatát megelőző három (3) órán belül.
- Bármilyen szokatlan bőrirritációt, mellkasi kellemetlen érzést, légszomjat, gyomorfelfúvódást, hasi fájdalmat, a lenyelt levegő miatti bőfőgést vagy puffadást, vagy a használat közben, hívjon orvosi segítséget: a szem kiszáradása, szemfájdalom, szemfertőzések, vagy homályos látás. Forduljon szemészhez, ha a tünetek nem múlnak.
- A maszk használata fog-, fogíny- és állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati állapotot. Ha a tünetek jelentkeznek, akkor orvoshoz vagy fogorvoshoz kell fordulni.
- Ha az alábbi tünetek bármelyike előfordul a maszk használata közben, hívjon orvosi segítséget: a szem kiszáradása, szemfájdalom, szemfertőzések, vagy homályos látás. Forduljon szemészhez, ha a tünetek nem múlnak.
- Ne szorítsa meg túlságosan a fejrész pántjait. A túlhúzás jelei többek között: túlzott bőrpír, sebek, vagy a maszk széleinél kidomborodó bőr. A tünetek enyhítésére lazítsa meg a fejrész pántjait.
- Alacsony CPAP nyomás esetén az áramlás a kilégzőnyílásokon keresztül elégtelen lehet az összes kilélegzett gáz csőrendszerből való eltávolítására. Kismértékű visszalégzés előfordulhat.
- A maszkot a gyártó, kezelőorvosa vagy egy légzésterapeuta által javasolt pozitív légúti nyomású készülékkel kell használni. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív légúti nyomásos készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik. A kilégzőnyílást (szellőzőnyílásokat) ne blokkolja, vagy ne próbálja eltömíteni. A szellőzőnyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kilépését a maszkból. Amikor a pozitív légúti nyomásos készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik, akkor az eszközökből érkező új levegő a maszk szellőző lyukain keresztül kiöblíti a kilélegzett levegőt. Amikor a pozitív légúti nyomásos készülék nem működik, akkor a kilélegzett levegő újra belélegezhető. A kilélegzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-gépek és -maszkok legtöbb típusára érvényes.

- Ez a maszk nem alkalmas spontán légzés nélküli betegeknek. Ez a maszk nem alkalmazható nem együttműködő, eltoplult, nem reagáló, a maszkot egyedül levenni képtelen betegeknek. Ez a maszk esetleg nem alkalmas károsodott szív-záróizom funkciójú, túlzott refluxú, károsodott köhögési reflexű, és rekeszsérves betegek számára.
- A maszk nem megfelelő illeszkedése miatt jelentős mértékű szivárgás alakulhat ki.
- Ne használja MRI környezetben.
- A maszkban és a fejfedő kapcsolatokban mágneseket használnak 380 mT térerősséggel. Az ellenjavallatban megjelölt eszközök kivételével ügyeljen arra, hogy a maszk legalább 6 hüvelyk (kb. 16 cm) távolságra legyen minden olyan egyéb orvosi implantátumtól vagy orvosi eszköztől, melyet a mágneses mezők befolyásolhatnak, a helyi mágneses mezők hatásának elkerülése érdekében. Ez vonatkozik Önre, vagy bárkire, aki szorosan érintkezik a maszkjával.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓ

A maszkot és a tartozékokat a helyi és regionális irányelveknek megfelelően semmisítse meg.

Erre a maszakra át nem ruházható, három hónapos korlátozott garancia vonatkozik a gyártó hibáira az első vásárló általi vásárlás dátumától számítva (vagy a maximális élettartamra, ha rövidebb). Ha a normál körülmények között használt maszk meghibásodik, a Sleepnet kicseréli a maszkot. A Sleepnet garanciával kapcsolatos további információkért látogasson el a <http://www.sleepnethealth.com> webhelyre.

Az EU MDR 2017/745 rendelet értelmében kérjük, jelentse a súlyos eseményeket a gyártónak és az EU tagállam illetékes hatóságának.

MEGJEJYZÉS: A maszk párnájának élettartama 1 hónap. A lengőkeret/csőkészlet élettartama 3 hónap. A TruFit fejpánt és a mágneses kapcsolatok élettartama 6 hónap.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

A maszk tisztítása napi rendszerességgel javasolt. Olvassa el a szétszerelési utasításokat. A maszkot és az alkatrészeket meleg vízben, enyhe szappanos - pl. Ivory® - vízben mossa meg. Mosás után alaposan öblítse le a maszkot. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílások tiszták-e, és hagyja a maszkot levegőn megszáradni. A maszk felhelyezése előtti arcmosás eltávolítja a felesleges arcolajokat, és meghosszabbítja a maszk élettartamát.

A fejrögzítő tisztítása napi rendszerességgel javasolt. Kézzel mossa le a fejrögzítőt enyhe szappannal és meleg vízzel. Hagyja megszáradni a fejrögzítőt.

FIGYELEM: A fentiekben meghatározottaktól eltérő tisztítási gyakoriság, tisztítási módszerek vagy tisztítószerek használata, illetve az alkatrészek élettartamának túllépése káros hatással lehet a készülékre, és ezáltal a kezelés biztonságára vagy minőségére.

MEGJEJYZÉS: A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat és a javasolt tisztítási és karbantartási utasítások betartása esetén nem szakad el, nem szivárog, illetve nem válik le a maszkról. A gélpárna azonban nem elnyúlhatatlan. Elszakad, kivágódik és tépődik, ha helytelen kezelésnek vagy visszaélésnek van kitéve. Ne tisztítsa mosogatógépben. A garancia nem terjed ki az ilyen típusú termékhibákra. Ezért kérjük, óvatosan bánjon új **Phantom®2** szellőztetett orrmaszkjával.

TECHNIKAI INFORMÁCIÓ

Ellenállás 50 l/perc levegőáramlásnál: 0,45 Vízoszlop-cm

Ellenállás 100 l/perc levegőáramlásnál: 2,08 Vízoszlop-cm

HOLTÉR TÉRFOGAT (kb. ml): Maszk – 30,7ml Cső – 66ml

Üzemi hőmérséklet: A maszkot ne tegye ki 122°F (50°C) feletti hőmérsékletnek.

Hangnyomás 1 m-en (dB A): 30,49

Hangteljesítményszint (dB A): 33,5

HASZNÁLAT ELŐTT

- A maszkot naponta vagy minden használat előtt vizsgálja meg. Cserélje ki a maszkot, ha a szellőző lyukak elzáródtak, ha egyes részei megsérültek, vagy ha a gél kifolyt repedés vagy kilyukadás miatt.

PHANTOM®2 ILLESZTÉSI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a maszkot a zacskóból. Állítsa be az alappántot az Ön általános méretéhez úgy, hogy a fület a jelzett méretjelölésekkel hozza egyvonalba (S, M, L, XL). (1. ábra).
2. Vegye le a maszkról az egyik mágneses kapcsolatot. (2. ábra).
3. Miután a maszkot a fejére helyezi kapcsolja vissza a mágneses kapcsolatot. (3. ábra).
4. Először, a maszk emeléséhez vagy süllyesztéséhez állítsa be a felső pántot. (4. ábra).
5. Másodszor, állítsa be a bal/jobb pántokat, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a maszk alja kényelmesen illeszkedik az orrnyereg és közvetlenül a felső ajak felett. (5. ábra).

6. Csatlakoztassa a maszkot a lehetséges légúti nyomásos készülék csövéhez, és kapcsolja a készüléket az előírt nyomásra. Az ágyon fekvéskor fordítsa el a fejét egyik oldalról a másikra a biztonságos illeszkedés érdekében. (6. ábra).
7. Ha elfogadhatatlan szivárgás lép fel, próbálja meg feljebb vagy lejjebb mozgatni a maszkot az orr körül, hogy megtalálja a legjobb illeszkedést. (7. ábra).
8. Finoman nyomja meg a maszk széleit a maszk alakjának megváltoztatásához, kényelmes illeszkedés kialakításához és a szivárgások csökkentéséhez. (8. ábra).
9. Ha a szivárgás továbbra is fennáll, próbálja meg feljebb vagy lejjebb mozgatni a maszkot az orr körül, hogy megtalálja a legjobb illeszkedést. (9. ábra).

SZÉTSZERELÉSI UTASÍTÁSOK

1. Erősen tartsa meg a maszkpárnát egyik kezében az egyik oldalánál fogva. (1. ábra).
2. Fogja meg a lengőkeretet az egyik mágnesnél. (2. ábra).
3. Határozottan húzza meg, hogy a lengőkeretet lehúzó mozdulattal leválassza a párnáról. (3. ábra).

ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSOK

1. Terítse ki a párnát egy tiszta felületre az ábrán látható irányban (szellőzőnyílások balra néznek). (1. ábra).
2. Illessze be és teljesen dugja be az alsó maszkstiftet a lengőkeret részébe az ábrán látható módon. (2. ábra).
3. Illessze be a másik stiftet a másik lengőkeret nyílásba. Helyezze az egyik ujját az ábrán bemutatott helyre és egy másik ujját tegye a nyílás másik oldalára. Nyomja le határozottan a jelzett helyen, amíg a 2. stift be nem kerül a lengőkeretbe. (3. ábra).
4. Fordítsa meg a párnát. Alulról kezdve nyomja a tömítőgyűrűt a lengőkeret füle alá. A tömítőgyűrűn körben dolgozva továbbra is nyomja a tömítőgyűrűt úgy, hogy az illeszkedjen a lengőkeret körül. A párna külső felületének egy síkban kell lennie a lengőkerettel. (4. ábra).

Phantom®2 a Sleepnet Corporation védjegye.

Látogassa meg weboldalunkat a www.sleepnethealth.com címen.

NORSK

Phantom®2 bruksanvisning for ventilert helmaske



Phantom®2 ventilert helmaske er en maske beregnet for bruk med positivt luftveistrykk, som CPAP eller bi-nivå som driftes ved eller over 3 cm H₂O. Masken skal brukes på voksne pasienter (>30 kg) som er foreskrevet behandling med positivt luftveistrykk. Den er ment for flere gangers bruk på én enkelt pasient, hjemme, på sykehuset eller i andre behandlingsfasiliteter.

MERKNADER

- Maskesystemet inneholder ikke PVC, DEHP eller ftalater.
- Dette produktet er ikke fabrikkert med naturgummitillegg.
- Hvis pasienten har NOEN reaksjon på noen del av maskesystemet, avslutt bruken.
- En utåndingsport er bygd inn i masken slik at en separate utåndingsport er unødvendig.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk denne masken hvis du eller noen (for eksempel: husstandsmedlemmer, sengepartnere, omsorgspersoner, osv.) i nær fysisk kontakt med masken din har et aktivt medisinsk implantat eller metallisk implantat som samhandler med magneter. Eksempler på implantater inkluderer, men er ikke begrenset til, pacemakere, planterbare cardioverter-defibrillatorer (ICD), nevrostimulatorer, aneurismeklips, metalliske stenter, okulære implantater, insulin/infusjonspumper, cerebral spinalvæske (CSF) shunts, emboliske spoler, metallsplinter, implantater for å gjenopprette hørsel eller balanse med implanterte magneter (som cochleaimplantater), strømningsforstyrrende enheter, kontaktlinser med metall, tannimplantater, metalliske kranieplater, skruer, borchuldeksler, benestutningsenheter, magnetiske metalliske implantater/elektroder/ventiler plassert i øvre lemmer, torso eller høyere osv. Hvis du har spørsmål angående implantatet, kontakt legen din eller produsenten av implantatet.

VARSLER

- Dersom utstyret selges i USA, må det i henhold til amerikansk lovgivning kjøpes fra eller på resept fra en lege.
- **Phantom®2** ventilert helmaske skal ikke utsettes for temperaturer over 50 °C (122 °F).
- Masken er kun beregnet på én enkelt pasient. Kan rengjøres og brukes flere ganger på samme person, men må ikke brukes på flere personer. Må ikke steriliseres eller desinfiseres.

ADVARSLER

- Masken er ikke egnet til å gi overlevelseshjelp.
- Ikke bruk **Phantom®2** ventilerende helmaske med lavere grunntrykk enn 3 cm H₂O.

- Hvis det brukes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring på advarselen: Når CPAP-enheten ikke er i drift og oksygenstrømmen er på, kan oksygen som når ventilatorrøret akkumuleres i CPAP-maskinens innkapsling. Oksygen akkumulert i CPAP-maskinhuset vil skape en brannfare.
- Ved en fast mengde strøm av supplerende oksygen vil mengden innåndet oksygen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet.
- Ikke røyk eller bruk åpne flammer slik som stearinlys når oksygen er i bruk.
- For å minimere risikoen for oppkast under søvn, unngå å spise eller drikke tre (3) timer før du bruker masken.
- Enhver uvanlig hudirritasjon, brystsmerte, kortpustethet, gastrisk distensjon, magesmerte, raping eller flatulens fra innåndet luft, eller alvorlig hodepine som pasienten opplever under eller umiddelbart etter bruk, skal øyeblikkelig rapporteres til behandlende helsepersonell.
- Bruk av maske kan forårsake sårhet i tenner, gommen eller kjeven eller forverre en eksisterende tannlidelse. Hvis det forekommer symptomer, konsulter lege eller tannlege.
- Rådfør deg med lege hvis noen av følgende symptomer oppstår mens du bruker masken: tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjoner eller tåkesyn. Konsulter øyelege hvis symptomene vedvarer.
- Ikke stram stroppene til hodeutstyret for mye. Tegn på overstramming omfatter: sterk rødhet, sår eller svulmende hud langs kantene av masken. Løsne stroppene til hodeutstyret for å lindre symptomene.
- Ved lave CPAP-trykk kan strømmen gjennom utåndingsportene være utilstrekkelig til å tømme all utåndet gass fra slangen. En viss gjenpusting kan forekomme.
- Denne masken skal brukes med den positive luftveistrykkenheten som anbefales av produsenten, legen eller en respiratorisk terapeut. Masken skal ikke brukes med mindre den positive luftveistrykkenheten er slått på og virker på riktig måte. Ikke blokker eller forsøk å tette luftehullene. Ventileringshullene tillater en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når den positive luftveistrykkenheten er slått på og fungerer på riktig måte, skyller ny luft fra enheten den utåndede luften ut gjennom maskens ventileringshull. Når den positive luftveistrykkenheten ikke er i drift, kan utåndet luft bli gjenpustet. Gjenpusting av utåndet luft kan, under visse omstendigheter, føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-maskiner og -masker.
- Masken er ikke beregnet for pasienter uten spontan respiratorisk driv. Masken skal ikke brukes på pasienter som ikke er samarbeidsvillige, sløvet, som ikke svarer eller som ikke selv kan fjerne masken. Masken er kanskje ikke egnet for pasienter med følgende lidelser: svekket kardiell sfinkterfunksjon, sterk refluks, svekket hosterefleks og hiatus-hernia.
- Betydelig utilsiktet lekkasje kan forekomme hvis masken ikke er riktig tilpasset.
- Skal ikke brukes i et MR-miljø.
- Magneter brukes i masken og klemmene på hodeutstyret med en feltstyrke på 380 mT. Med unntak av enhetene identifisert i kontraindikasjonen, må du sørge for at masken holdes minst 6 tommer (ca. 16 cm) unna andre medisinske implantater eller medisinsk utstyr som kan bli påvirket av magnetfeltene for å unngå mulige effekter fra lokaliserte magnetiske felt. Dette gjelder deg selv eller andre i nær fysisk kontakt med masken din.

GENERELL INFORMASJON

Kast masken og tilbehøret iflg. lokale og regionale retningslinjer.

Masken har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti for produsentfeil fra den første forbrukerens kjøpsdato. Hvis en maske som brukes under normale forhold ikke fungerer, vil Sleepnet erstatte masken eller komponentene. For mer informasjon om Sleepnets garanti, se <http://www.sleepnethealth.com/>.

I henhold til EU MDR 2017/745 skal du varsle om alvorlige hendelser til produsent og kompetent myndighet i EU-medlemslandet.

OBS! Masken har en brukstid på 1 måned. Svivelrammen/slangesettet har en brukstid på tre måneder. TruFit hodeplagg og magnetklemmer har en levetid på 6 måneder.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Vi anbefaler å rengjøre masken daglig. Se demonteringsinstrukser. Vask masken og komponentene i varmt vann med en mild såpe, f.eks Ivory®. Skyll masken grundig etter vask. Kontroller visuelt at ventilhullene er åpne og la masken tørke. Vask av ansiktet ditt før masken tilpasses fjerner overflødig ansiktsolje og bidrar til at maskens levetid forlenges.

Vi anbefaler å rengjøre hodeutstyret hver uke. Vask hodeutstyret for hånd i mild såpe og varmt vann. La hodeutstyret lufttørke.

ADVARSEL: Hypegheten av rengjøring, rengjøringsmetoder eller bruk av rengjøringsmidler, bortsett fra dem som er angitt ovenfor, eller overskridelse av komponentenes levetid kan ha en negativ innvirkning på utstyret og dermed sikkerheten eller kvaliteten på behandlingen.

OBS! Geleputen føles silkeaktig, men den vil ikke revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk og når anbefalte rengjørings- og vedlikeholdsprosedyrer følges. Dog er det ikke umulig å ødelegge geleputen. Den kan revne, kuttes opp eller rives opp ved feil- eller misbruk. Må ikke rengjøres i oppvaskmaskin. Garantien dekker ikke slike typer produktfeil. Du må derfor håndtere den nye **iQ[®]2** ventilerte helmasken med forsiktighet.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm på 50 l/min.: 0,45 cm H₂O

Motstand mot luftstrøm på 100 l/min.: 2,08 cm H₂O

DØDROM (ca.): Maske – 30,7 ml Slange – 66 ml

Driftstemperatur: Masken skal ikke utsettes for temperaturer over 50 °C (122 °F).

Lydtrykk ved 1 m (dB A): 30,49

Lydeffektnivå (dB A): 33,5

FØR BRUK

- Kontroller masken daglig eller før hver bruk. Skift ut masken hvis ventileringshull er blokkert, hvis deler er skadet eller hvis gel er eksponert p.g.a. rift eller punktering.

PHANTOM[®]2 TILPASNINGSINSTRUKSER

1. Ta masken ut av posen. Juster basestroppen i henhold til din generelle størrelse ved å justere fliken ved de angitte størrelsesmarkeringene (S, M, L, XL). (Figur 1).
2. Løsne en magnetklemme fra masken. (Figur 2).
3. Etter at du har plassert masken på hodet, fest magnetklemmen på nytt. (Figur 3).
4. Først må du justere den øverste stroppen for å heve eller senke masken. (Figur 4).
5. Deretter justerer du venstre/høyre stropper for å sikre at bunnen av masken er forseglet komfortabelt mellom nesebroen og rett over overleppen. (Figur 5).
6. Kople masken til den positive luftveistrykkenheten og slå på enheten til det foreskrevne trykket. Vri hodet fra side til side mens du ligger på sengen for å sikre riktig passform. (Figur 6).
7. Hvis det oppstår uakseptable lekkasjer, prøv å flytte masken høyere eller lavere rundt nesen for å finne den beste passformen. (Figur 7).
8. Press forsiktig på kantene på masken for å endre maskens form slik at den sitter komfortabelt og for å redusere lekkasjer. (Figur 8).
9. Dersom lekkasjen fortsetter, prøv å flytte masken høyere eller lavere rundt nesen for å finne den beste passformen. (Figur 9).

INSTRUKSER FOR DEMONTERING

1. Hold maskeputen fast i den ene siden med én hånd. (Figur 1).
2. Ta tak i svivelrammen med en av magnetene. (Figur 2).
3. Trekk hardt for å skille svivelrammen fra puten i en trekkbevegelse. (Figur 3).

MONTERINGSINSTRUKSER

1. Legg puten flatt på en ren overflate som vist (ventilasjonshull mot venstre). (Figur 1).
2. Juster og sett den nederste maskestolpen helt inn i svivelrammesporet som vist. (Figur 2).
3. Juster motsatt stolpe med det andre svivelrammesporet. Plasser en finger i området som vist og plasser en annen finger på motsatt side av sporet. Trykk fast ned på det viste området til den andre stolpen er satt inn i svivelrammen. (Figur 3).
4. Snu puten. Start fra bunnen og trykk på tetningsringen under svivelramme-fliken. Arbeid deg rundt tetningsringen og fortsett å trykke på tetningsringen slik at den sitter rundt svivelrammen. Den ytre overflaten av puten skal være i flukt med svivelrammen. (Figur 4).

Phantom[®]2 er etvaremerke for Sleepnet Corporation.

Besøk nettsiden vår på www.sleepnethealth.com.

Maska nosowa z otworami wentylacyjnymi ***Phantom[®]2 Instrukcja obsługi***

POLSKI



Maska nosowa z otworami wentylacyjnymi *Phantom[®]2* jest przeznaczona do stosowania z urządzeniami wytwarzającymi dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, np. aparatami CPAP lub BiPAP, pracującymi pod ciśnieniem 3 cm H₂O lub wyższym. Maski jest przeznaczona do stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg), którym zalecono leczenie za pomocą dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych. Maski jest przeznaczona dla jednego pacjenta, do wielokrotnego użytku w domu, szpitalu

lub innego rodzaju placówce służby zdrowia.

UWAGI

- System maski nie zawiera DEHP ani ftalanów.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- Jeśli u pacjenta wystąpi JAKAKOLWIEK reakcja na którąkolwiek część systemu maski, należy przerwać jego stosowanie.
- W maskę wbudowany jest port wydechowy. W związku z tym nie ma konieczności stosowania odrębnego portu wydechowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Maski nie należy używać, jeśli użytkownik lub dowolna inna osoba (np. członkowie gospodarstwa domowego, partnerzy w łóżku, opiekunowie itp.) znajdujący się w bliskim kontakcie fizycznym z maską posiada aktywny implant medyczny lub implant metalowy, który jest przyciągany przez magnesy. Przykłady implantów obejmują między innymi rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), neurostimulatory, klipsy do tętniaków, stenty metalowe, implanty oczne, pompy insulinowe/infuzyjne, zastawki do płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), spirale embolizacyjne, ołamki metalowe, implanty do przywracania słuchu lub uzyskania równowagi za pomocą wszczepionych magnesów (takich jak implanty ślimakowe), urządzenia zakłócające przepływ, soczewki kontaktowe zawierające metal, implanty dentystyczne, metalowe płytki lub śruby w czaszce, osłony otworów trepanacyjnych, urządzenia zastępujące kość, magnetyczne metalowe implanty/elektrody/zastawki umieszczone w kończynach górnych, tułowi lub wyżej itp. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących implantu, należy skonsultować się z lekarzem lub producentem implantu.

PRZESTROGI

- Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
- Nie wystawiać maski nosowej z otworami wentylacyjnymi **Phantom®2** na działanie temperatur powyżej 50°C (122°F).
- Maską jest przeznaczona wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Jedna osoba może ją czyścić i używać ponownie, ale nie może być używana przez więcej niż jedną osobę. Nie wyjaławiać i nie dezynfekować.

OSTRZEŻENIA

- Maski nie należy stosować do wentylacji w warunkach podtrzymania życia.
- Nie używać maski nosowej z otworami wentylacyjnymi **Phantom®2** z ciśnieniem podstawowym poniżej 3 cm H₂O.
- Jeśli z maską CPAP stosowany jest tlen, przepływ tlenu należy wyłączyć, kiedy aparat CPAP nie pracuje. Wyjaśnienie ostrzeżenia: kiedy urządzenie CPAP nie pracuje, a przepływ tlenu jest włączony, tlen dostarczany do przewodu wentylatora może gromadzić się w obudowie aparatu CPAP. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP stwarza ryzyko pożaru.
- Przy stałym natężeniu suplementacji tlenem stężenie wdychanego tlenu będzie różne w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta i poziomu szczelności.
- W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotów podczas snu, należy unikać jedzenia lub picia na trzy (3) godziny przed użyciem maski.
- Nietypowe podrażnienie skóry, dyskomfort w klatce piersiowej, spłycenie oddechu, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia bądź silne bóle głowy występujące u pacjenta w trakcie lub bezpośrednio po użyciu należy niezwłocznie zgłosić personelowi służby zdrowia.
- Korzystanie z maski może doprowadzić do bólu zębów, dziąseł lub szczęki bądź do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się z lekarzem lub stomatologiem.
- Skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas korzystania z maski wystąpią którekolwiek z poniższych objawów: suchość oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać nadmiernie pasków mocowania. Do objawów nadmiernego zaciśnięcia należą: silne zaczerwienienie, owrzodzenie lub wypukła skóra na krawędziach maski. Aby złagodzić objawy, należy poluzować paski mocowania.
- Przy niskim poziomie ciśnienia CPAP przepływ przez porty wydechowe może być niewystarczający do usunięcia wydychanych gazów z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza.

- Maskę należy stosować z urządzeniem do wytwarzania ciśnienia dodatniego w drogach oddechowych zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie jest włączone i nie działa prawidłowo. Nie blokować i nie uszczelniać otworów powietrza wydychanego (otworów wentylacyjnych). Otwory wentylacyjne umożliwiają ciągły wypływ powietrza z maski. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze dostarczane przez urządzenie wypycha powietrze wydychane przez otwory wentylacyjne w masce. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów i masek CPAP.
- Maską nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego odruchu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są skłonni do współpracy, z ośpieniem, niereagujących na bodźce lub niezdolnych do zdjęcia maski. Maską może nie nadawać się do stosowania u osób z następującymi dolegliwościami: zaburzenia czynności zwieracza wpustu żołądka, silny refluks, zaburzenia odruchu kaszlu i przepuklina rozworu przełykowego.
- W przypadku niewłaściwego zamocowania maski może dojść do znacznego wycieku.
- Nie używać w środowisku MRI.
- W zaciskach maski i mocowania stosowane są magnesy o sile pola 380mT. Z wyjątkiem urządzeń wskazanych w przeciwwskazaniu, należy upewnić się, że maska znajduje się w odległości co najmniej 6 cali (około 16 cm) od wszelkich innych implantów medycznych lub wyrobów medycznych, na które mogą oddziaływać pola magnetyczne, aby uniknąć możliwych skutków miejscowego pola magnetycznego. Dotyczy to użytkownika i każdej osoby mającej bliski kontakt fizyczny z maską użytkownika.

INFORMACJE OGÓLNE

Maskę oraz akcesoria należy utylizować zgodnie z miejscowymi i regionalnymi przepisami.

Maska jest objęta trzymiesięczną, nieprzenoszącą, ograniczoną gwarancją producenta na wady, liczoną od daty zakupu przez pierwszego konsumenta (lub wynoszącą maksymalny okres użytkowania, jeśli jest krótszy). Jeśli maska używana w normalnych warunkach okaże się wadliwa, Sleepnet dostarczy zamienną maskę. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat gwarancji Sleepnet, należy odwiedzić stronę <http://www.sleepnethealth.com/>.

Zgodnie z rozporządzeniem UE MDR 2017/745, poważne incydenty należy zgłaszać producentowi i właściwym organom państw członkowskich UE.

UWAGA: Okres eksploatacji maski wynosi 1 miesiąc. Okres eksploatacji ramki obrotowej/zespołu przewodu rurowego wynosi 3 miesiące. Okres eksploatacji mocowania TruFit i zacisków magnetycznych wynosi 6 miesięcy.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Zalecane jest codzienne czyszczenie. Należy zapoznać się z instrukcją demontażu. Umyc maskę i jej elementy w ciepłej wodzie przy użyciu łagodnego mydła, na przykład mydła Ivory®. Maskę po umyciu dokładnie spłukać. Sprawdzić wizualnie, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane, i pozostawić maskę do wyschnięcia na powietrzu. Umycie twarzy przed założeniem maski usunie nadmiar sebum ze skóry twarzy i przedłuży żywotność maski. Zaleca się cotygodniowe czyszczenie opaski na głowę. Należy ją prać ręcznie w ciepłej wodzie z łagodnym mydłem. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

OSTRZEŻENIE: Częstotliwość czyszczenia, metody czyszczenia lub stosowanie środków czyszczących innych niż określone powyżej lub przekroczenie okresu eksploatacji elementów może mieć niekorzystny wpływ na urządzenie, a w konsekwencji na bezpieczeństwo lub jakość terapii.

UWAGA: W warunkach normalnego użytkowania zgodnie z zalecanymi protokołami czyszczenia i konserwacji kołnierza żelowego, mimo iż jest delikatny w dotyku, nie ulegnie rozerwaniu, rozszczelnieniu ani odłączeniu. Kołnier żelowy nie jest jednak niezniszczalny. W razie nieprawidłowego stosowania kołnier ulegnie rozerwaniu lub przecięciu. Nie czyścić w zmywarce. Gwarancja nie obejmuje tego typu wad produktu. Dlatego z nową maską nosową z otworami wentylacyjnymi **Phantom®2** należy obchodzić się ostrożnie.

INFORMACJE TECHNICZNE

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 2,08 cm H₂O

OBJĘTOŚĆ MARTWA (ml w przybliżeniu): Maską – 30,7ml Przewód rurowy – 66 ml

Temperatura robocza: Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 50°C (122°F).

Ciśnienie akustyczne w odległości 1 m (dB A): 30,49

Poziom mocy akustycznej (dB A): 33,5

PRZED UŻYCIEM

- Maskę należy kontrolować codziennie lub przed każdym użyciem. W razie zablokowania otworów wentylacyjnych, uszkodzenia części lub odsłonięcia żelu z powodu rozerwania lub nakłucia mankietu, maskę należy wymienić.

PHANTOM®2 INSTRUKCJA ZAKŁADANIA

1. Wyjąć maskę z opakowania. Wyregulować główny pasek do ogólnego rozmiaru, dostosowując klappę do wskazanych oznaczeń rozmiaru (S, M, L, XL) (Rysunek 1).
2. Odłączyć jeden zacisk magnetyczny od maski (Rysunek 2).
3. Po założeniu maski na głowę ponownie założyć zacisk magnetyczny (Rysunek 3).
4. W pierwszej kolejności wyregulować pasek górny, aby podnieść lub obniżyć maskę (Rysunek 4).
5. Następnie wyregulować pasek prawy i lewy tak, aby dół maski przylegał wygodnie do części twarzy pomiędzy grzbietem nosa a obszarem bezpośrednio nad górną wargą (Rysunek 5).
6. Podłączyć maskę do przewodu ewentualnego urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie i włączyć urządzenie, ustawiając zalecane ciśnienie. Obrócić głowę z boku na bok, leżąc na łóżku, aby upewnić się, że jest bezpiecznie założona (Rysunek 6).
7. W przypadku wystąpienia niedopuszczalnych wycieków spróbować przesunąć maskę w górę lub w dół wokół nosa, aby znaleźć najlepsze dopasowanie (Rysunek 7).
8. Delikatnie docisnąć krawędzie maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zmniejszyć nieszczelności (Rysunek 8).
9. Jeśli powietrze nadal wycieka, spróbować przesunąć maskę w górę lub w dół wokół nosa, aby znaleźć najlepsze dopasowanie (Rysunek 9).

INSTRUKCJA DEMONTAŻU

1. Przytrzymać mocno jedną ręką mankiety żelowe maski z jednej strony (Rysunek 1).
2. Chwycić ramkę obrotową i jeden z magnesów (Rysunek 2).
3. Mocno pociągnąć rozłączając ramkę obrotową od mankietu żelowego, wykonując stopniowy ruch oddzielający te elementy (Rysunek 3).

INSTRUKCJA MONTAŻU

1. Położyć mankiety żelowe płasko na czystej powierzchni w pokazanej pozycji (otwory wentylacyjne po lewej stronie) (Rysunek 1).
2. Dopasować i całkowicie wsunąć dolny sztyft maski w otwór ramki obrotowej, jak pokazano na rysunku (Rysunek 2).
3. Wyrównać przeciwny sztyft z drugim otworem ramki obrotowej. Położyć palec na wskazanym obszarze, a drugi palec po przeciwległej stronie otworu. Mocno ucisnąć wskazane miejsce do czasu, aż drugi sztyft wsunie się do ramki obrotowej (Rysunek 3).
4. Obrócić mankiety żelowe. Zaczynając od dołu, dociskać pierścienie uszczelnienia pod klappą ramki obrotowej. Kontynuować dociskanie pierścienia uszczelniającego, aby osadzić go wokół ramki obrotowej. Zewnętrzna powierzchnia mankietu żelowego powinna być wyrównana z ramką obrotową (Rysunek 4).

Phantom®2 jest znakiem towarowym Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę internetową pod adresem: www.sleepnethealth.com.

Instrucțiuni de utilizare pentru mască nazală ventilată *Phantom®2*

ROMÂNĂ



Masca nazală ventilată *Phantom®2* este o mască de unică folosință, destinată utilizării împreună cu dispozitive de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii, cum ar fi cele CPAP sau BPAP, ce operează la presiuni de 3 cm H₂O sau mai mult. Masca este destinată utilizării de către pacienții adulți (> 30kg), cărora le-a fost prescrisă terapia prin aplicarea de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii. Masca este destinată utilizării multiple de către un singur pacient la domiciliu, în spital sau într-un mediu instituțional.

NOTE

- Sistemul măștii nu conține 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.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați această mască dacă dvs. sau persoanele din jurul dvs. (de exemplu: membri ai gospodăriei, persoane cu care dormiți în același pat, îngrijitori etc.) care intră în contact fizic cu masca dvs. au un implant medical activ sau un implant metalic care va interacționa cu magneții. Exemplele de implant includ, dar nu se limitează la, stimulatoare cardiace, defibrilatoare implantabile (ICD), neurostimulatoare, clipsuri pentru anevrism, stenturi metalice, implanturi oculare, pompe de insulină/infuzie, șunturi pentru lichidul cerebrospinal (LCR), bobine embolice, obiecte metalice, implanturi pentru restabilirea auzului sau a echilibrului prin intermediul magneților (cum ar fi implanturi cohleare), dispozitive de întrerupere a debitului, lentile de contact cu metal, implanturi dentare, plăci craniene metalice, șuruburi, capace pentru orificii, dispozitiv de înlocuire a osului, implanturi/electrozi/valve metalice magnetice amplasate în membrele superioare, trunchi sau mai sus etc. Dacă aveți întrebări cu privire la implant, consultați medicul sau producătorul implantului.

PRECAUȚII

- LEGEA FEDERALĂ A S.U.A PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV DOAR LA ORDINUL UNUI MEDIC.
- Nu expuneți masca ventilată **Phantom®2** la temperaturi mai mari de 122°F (50°C).
- Această mască este concepută doar pentru utilizarea de către un singur pacient. Masca poate fi curățată și utilizată în mod repetat de către aceeași persoană, dar nu trebuie să fie utilizată de către mai multe persoane. Nu sterilizați și nu dezinfectați.

AVERTISMENTE

- Această mască nu este potrivită ventilării pentru menținerea în viață.
- Nu folosiți Masca nazală ventilată **Phantom®2** cu o presiune standard mai mică de 3 cm H₂O.
- 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, și fluxul de oxigen este pornit, oxigenul livrat în tubulatura dispozitivului s-ar putea acumula în interiorul aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în interiorul aparatului CPAP va determina apariția unui risc de incendiu.
- La o rată fixă a fluxului de oxigen suplimentar, concentrația oxigenului inhalat va varia, în funcție de setările presiunii, de tiparul de respirație al pacientului, de alegerea măștii și de rata de scurgere.
- Nu fumați și nici nu utilizați obiecte cu flacără deschisă, cum ar fi lumânările, atunci când folosiți oxigen.
- Pentru a minimiza riscul de a vomita în timpul somnului, evitați să mâncați sau să beți cu trei (3) ore înainte să folosiți masca.
- Orice simptom de iritare neobișnuită a pielii, de disconfort toracic, de respirație sacadată, de distensie gastrică, de dureri abdominale, de eructații sau de flatulență din aerul inhalat sau de dureri de cap severe, prezentat de către pacient în timpul sau imediat după utilizare, trebuie raportat imediat unui cadru medical.
- Utilizarea măștii poate provoca dureri dentare, gingivale sau ale maxilarului, sau poate agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă simptomele apar, consultați medicul dentist.
- Consultați medicul dacă în timpul utilizării măștii apar următoarele simptome: uscăciune a ochilor, dureri oculare, infecții oculare sau vedere încețoșată. Consultați un oftalmolog în cazul în care simptomele persistă.
- Nu strângeți prea tare banda de fixare pe cap. Semnele de strângere excesivă includ: înroșire excesivă, răni, sau piele umflată în jurul garniturii de protecție a măștii. Slăbiți banda de fixare pe cap pentru a atenua simptomele.
- La presiuni CPAP scăzute, fluxul prin găurile de expirare poate fi inefficient pentru eliminarea întregului gaz expirat din tubulatură. Este posibil ca o parte să fie reinhalat.
- Această mască ar trebui folosită împreună cu dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii recomandat de către un medic sau de către terapeutul dumneavoastră ORL-ist. Masca nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii este pornit și funcționează corect. Nu blocați și nu încercați să astupați portul pentru expirație (orificiile de aerisire). Orificiile de aerisire permit ieșirea unui flux continuu de aer din mască. 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.
- Această mască nu este destinată pacienților care nu au un mecanism respirator spontan. Această mască nu trebuie utilizată pe pacienți care sunt neocooperanți, insensibili, nereponsivi 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.

- În cazul fixării incorecte a măştii, este posibil să apară pierderi semnificative de aer.
- A nu se utiliza într-un mediu IRM.
- Magneţii se află în mască şi în clemele de fixare pe cap, având o intensitate a câmpului magnetic de 380 mT. Cu excepţia dispozitivelor identificate în contraindicaţie, asiguraţi-vă că masca este ținută la cel puțin 6 inch (aprox. 16 cm) distanță de orice alte implanturi medicale sau dispozitive medicale care pot fi afectate de câmpurile magnetice, pentru a evita posibilele efecte ale câmpurilor magnetice localizate. Acest lucru se aplică atât pentru dvs., cât și pentru orice altă persoană aflată în contact fizic cu masca.

INFORMAȚII GENERALE

Aruncați masca și accesoriile în conformitate cu reglementările locale și regionale.

Această mască are o garanție limitată nontransferabilă de trei luni de la data cumpărării de către clientul inițial pentru defecte ale producătorului (sau durata maximă de exploatare, dacă aceasta este mai scurtă). Dacă o mască folosită în condiții normale se strică, atunci aceasta va fi înlocuită de către Sleepnet. Pentru informații adiționale despre Garanția Sleepnet, vă rugăm să vizitați <http://www.sleepnethealth.com/>.

Conform Directivei UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, vă rugăm să raportați incidentele grave producătorului și autorității competente din statul membru al UE.

NOTĂ: Pernuța măştii are o durată de exploatare de 1 lună. Setul cadru pivotant/tub are o durată de exploatare de 3 luni. Dispozitivul de protecție/fixare pentru cap TruFit și clemele magnetice au o durată de exploatare de 6 luni.

CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

Se recomandă curățarea zilnică a măştii. Consultați instrucțiunile de dezasamblare. Spălați masca și componentele în apă caldă, folosind un săpun delicat, cum ar fi Ivory®. Clătiți abundant masca după spălare. Verificați vizual că găurile de ventilație sunt libere și permit uscarea măştii la/în aer. Spălarea feței înainte de punerea măştii va îndepărta excesul de uleiuri faciale și va ajuta la extinderea durabilității măştii.

Se recomandă curățarea săptămânală a curelei de fixare pe cap. Spălați manual curea de fixare pe cap cu săpun delicat și apă caldă. Lăsați curea de fixare pe cap să se usuce la aer.

AVERTISMENT: Frecvența curățării, metoda de curățare, utilizarea unor agenți de curățare, alții decât cei menționați mai sus, sau utilizarea componentelor după expirarea duratei de viață a acestora poate avea un efect advers asupra dispozitivului și, prin urmare, asupra siguranței sau calității terapiei.

NOTĂ: Pernița din 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 și la/cu respectarea protocoalelor de curățenie și întreținere recomandate. Totuși, pernița de gel nu este indestructibilă. Se va strica, tăia sau rupe dacă este supusă la utilizare necorespunzătoare sau la abuz. Nu curățați în mașina de spălat vase. Garanția nu acoperă aceste tipuri de defecțiuni ale produsului. De aceea, vă rugăm să utilizați noua dumneavoastră mască nazală **Phantom®2** cu grijă.

DATE TEHNICE

Rezistența la un flux de aer de 50 L/min: 0,45 cm H₂O

Rezistența la un flux de aer de 100 L/min: 2,08 cm H₂O

SPAȚIU MORT (mL aprox.): Mască – 30,7ml Tub – 66ml

Temperatura de operare: Nu expuneți masca la temperaturi mai mari de 122°F (50°C).

Presiune acustică la 1 m (dB A): 30,49

Nivel de putere acustică (dB A): 33,5

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.

INSTRUCȚIUNI DE FIXARE A MĂȘTII PHANTOM®2

1. Scoateți masca din pungă. Reglați cureaua inferioară în funcție de mărimea dumneavoastră generală aliniind clema la marcasele de mărime indicate (S, M, L, XL). (Figura 1).
2. Desprindeți o clemă magnetică de pe mască. (Figura 2).
3. După ce ați așezat masca pe cap, prindeți din nou clemă magnetică. (Figura 3).
4. Mai întâi, reglați cureaua superioară pentru a ridica sau a coborî masca. (Figura 4).
5. Apoi, reglați curelele stânga/dreapta pentru a vă asigura că partea inferioară a măştii este confortabil strânsă între puntea nasului și zona imediat de deasupra buzei superioare. (Figura 5).
6. Conectați masca la tubulatura dispozitivului de presiune pozitivă asupra căilor respiratorii și porniți aparatul la presiunea indicată. Întoarceți capul dintr-o parte în alta stând întins pe pat pentru a asigura o fixare sigură. (Figura 6).

7. Dacă apar pierderi de aer inacceptabile, încercați să mutați masca mai sus sau mai jos în dreptul nasului pentru a asigura cea mai bună fixare. (Figura 7).
8. Îndoiți ușor marginile măștii pentru a-i schimba forma, pentru a crea o fixare confortabilă și pentru a reduce pierderile de aer. (Figura 8).
9. Dacă pierderile de aer persistă, încercați să mutați masca mai sus sau mai jos în dreptul nasului pentru a asigura cea mai bună fixare. (Figura 9).

INSTRUCȚIUNI DE DEZASAMBLARE

1. Țineți ferm pernuța măștii cu o mână de o latură. (Figura 1).
2. Apucați cadrul pivotant de unul dintre magneți. (Figura 2).
3. Trageți ferm pentru a separa cadrul pivotant de pernuță printr-o mișcare de desprindere. (Figura 3).

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

1. Așezați pernuța pe o suprafață curată și orientați-o conform figurii (orificiile de aerisire orientate spre stânga). (Figura 1).
2. Aliniați și introduceți complet opritorul inferior al măștii în fanta cadrului pivotant, conform figurii. (Figura 2).
3. Aliniați opritorul opus cu cealaltă fantă a cadrului pivotant. Așezați un deget în zona indicată și așezați un alt deget pe partea opusă a fantei. Apăsați ferm unde este indicat până când cel de-al doilea opritor este introdus în cadrul pivotant. (Figura 3).
4. Întoarceți pernuța. Începând de jos, apăsați inelul de etanșare sub clema cadrului pivotant. Deplasați-vă de-a lungul inelului de etanșare, continuând să apăsați inelul de etanșare astfel încât acesta să se fixeze în jurul cadrului pivotant. Suprafața exterioară a pernuței trebuie să fie la același nivel cu cadrul pivotant. (Figura 4).

Phantom®2 este marca înregistrată a Sleepnet Corporation.

Vizitați site-ul nostru web la www.sleepnethealth.com.

Phantom®2 nazalna ventilirana maska

Uputstvo za upotrebu

SRPSKI



Phantom®2 nazalna ventilirana maska je predviđena za upotrebu sa aparatima koji obezbeđuju pozitivan pritisak vazduha, kao što je CPAP uređaj (uređaj sa stalno pozitivnim pritiskom vazduha) ili uređaj sa dva nivoa, koji rade na pritisku od 3 cm H₂O ili većem. Maska se koristi kod odraslih pacijenata (> 30 kg) kojima je prepisana terapija pozitivnim pritiskom vazduha. Maska je predviđena za jednog pacijenta, za višestruku upotrebu kod kuće, u bolnici ili u institucionalnom okruženju.

NAPOMENE

- Sistem maske ne sadrži DEHP ili ftalate.
- Ovaj proizvod nije proizveden korišćenjem prirodne gume – lateksa.
- Prekinuti upotrebu ako pacijent ima BILO KAKVU reakciju na bilo koji deo maske.
- Otvor za izdisanje ugrađen je u ovu masku tako da poseban otvor za izdisanje nije potreban.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti ovu masku ako vi ili bilo ko (na primer: članovi domaćinstva, partneri u krevetu, negovatelji itd.) ko je u bliskom fizičkom kontaktu sa vašom maskom ima aktivni medicinski implantat ili metalni implantat koji će reagovati na magnetne. Primeri implantata obuhvataju, ali nisu ograničeni na, pejsmejkere, implantabilne kardioverter defibrilatore (ICD), neurostimulatore, kopče za aneurizme, metalne stentove, očne implantate, insulinske/infuzione pumpe, šantove cerebrospinalne tečnosti (CSF), embolijske spirale, metalne delove, implantate za vraćanje sluha ili ravnoteže sa ugrađenim magnetima (kao što su kohlearni implantati), sredstva za poremećaj cirkulacije, kontaktna sočiva sa metalom, zubne implantate, metalne kranijalne ploče, zavrtnje, zatvarače rupa u lobanji, sredstva za zamenu kostiju, magnetne metalne implantate/elektrode/ventile postavljene u gornje udove, trup ili više, itd. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa implantatom, obratite se svom lekaru ili proizvođaču implantata.

MERE OPREZA

- Savezni zakon u SAD dozvoljava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.
- Ne izlagati *Phantom®2* nazalnu ventiliranu masku temperaturama preko 50°C (122°F).
- Ova maska je namenjena samo za upotrebu na jednom pacijentu. Može se čistiti i koristiti više puta na istoj osobi, ali se ne sme koristiti na više osoba. Ne sterilisati niti dezinfikovati.

UPOZORENJA

- Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.
- Ne koristiti *Phantom®2* nazalnu ventiliranu masku sa osnovnim pritiskom manjim od 3 cm H₂O.

- Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora biti isključen kada CPAP mašina ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP aparat nije u funkciji i protok kiseonika nije prekinut, kiseonik dopremljen u creva ventilatora može da se akumulira u kućištu CPAP aparata. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP mašine dovodi do opasnosti od požara.
- Pri konstantnom protoku dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će varirati zavisno od podešavanja pritiska, pacijentovog obrasca disanja, izbora maske i brzine curenja.
- Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.
- Da bi se umanjila opasnost od povraćanja u snu, uzdržavajte se od uzimanja hrane i pića tri (3) sata pre upotrebe maske.
- Bilo kakvu neobičnu iritaciju kože, nelagodnost u grudima, otežano disanje, nadimanje želuca, bol u stomaku, podrigivanje ili nadimanje usled progutanog vazduha ili jake glavobolje koje pacijent oseti tokom ili neposredno nakon upotrebe maske treba odmah prijaviti lekaru.
- Korišćenje maske može izazvati bol zuba, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se lekaru ili stomatologu.
- Obratite se lekaru ako se jave neki od sledećih simptoma pri upotrebi maske: sušenje očiju, bol u očima, infekcije oka ili zamućen vid. Obratite se oftalmologu ako simptomi potraju.
- Nemojte previše stezati trake za glavu. Znaci preteranog stezanja su: prekomerno crvenilo, ranice ili natečena koža oko ivica maske. Opustite trake za glavu da ublažite simptome.
- Pri niskom CPAP pritisku, protok kroz otvore za izdisanje može biti nedovoljan za potpuno uklanjanje izdahnutog gasa iz creva. Može doći do ponovnog udisanja.
- Ova maska treba da se koristi sa aparatom sa pozitivnim pritiskom vazduha koji preporučuje lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je aparat sa pozitivnim pritiskom vazduha uključen i pravilno radi. Ne blokirati ili zatvarati otvor za izdisanje (ventilacione otvore). Otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske. Kada je aparat za pozitivan pritisak vazduha uključen i pravilno radi, novi vazduh iz aparata ispira izdahnuti vazduh kroz otvore na maski. Kada aparat za pozitivan pritisak vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Udisanje izdahnutog vazduha može, pod određenim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela CPAP mašina i maski.
- Ova maska nije namenjena pacijentima koji ne dišu spontano. Ovu masku ne treba koristiti kod pacijenata koji ne sarađuju, u nesvesti su, ne reaguju ili nisu u stanju da uklone masku. Ova maska može biti neodgovarajuća za osobe sa sledećim stanjima: oštećena funkcija srčanog sfinktera, izraziti refluks, smanjen refluks kašlja i hijatalna hernija.
- Ako maska nije pravilno postavljena, može doći do prekomernog curenja.
- Ne koristiti u MR okruženju.
- Magneti se koriste u kopčama maske i seta traka za glavu sa jačinom polja od 380 mT. Sa izuzetkom sredstava koja su navedena u kontraindikacijama, pobrinite se da maska bude najmanje oko 16 cm (6 inča) udaljena od svih drugih medicinskih implantata ili medicinskih sredstava na koje mogu uticati magnetna polja kako biste izbegli moguća dejstva lokalizovanih magnetnih polja. Ovo se odnosi na vas ili bilo koga ko je u bliskom fizičkom kontaktu sa vašom maskom.

OPŠTE INFORMACIJE

Masku i pribor odložite na otpad u skladu sa lokalnim i regionalnim smernicama.

Maska poseduje neprenosivu tromesečnu ograničenu garanciju za proizvođačke kvarove od datuma kupovine prvobitnog klijenta (ili uzeti u obzir maksimalni rok trajanja maske, ako je kraći). Ako maska koja se koristi u normalnim uslovima radi neispravno, kompanija Sleepnet će zameniti masku. Dodatne informacije o Sleepnet garanciji potražite na <http://www.sleepnethealth.com/>.

U skladu sa direktivom EU MDR 2017/745, prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

NAPOMENA: Rok trajanja jastučića maske je 1 mesec. Rok trajanja seta zakretnog okvira/creva je 3 meseca.

Rok trajanja seta traka za glavu TruFit i magnetne je 6 meseci.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Preporučuje se svakodnevno čišćenje maske. Pogledajte uputstva za rastavljanje. Masku i komponente perite u toploj vodi koristeći blagi deterdžent kao što je Ivory®. Nakon pranja temeljno isperite masku. Vizuelno proverite da li su ventilacioni otvori slobodni i ostavite masku da se osuši na vazduhu. Pranjem svog lica pre postavljanja maske ukloniće se višak masnoće sa lica, što će produžiti rok trajanja maske.

Preporučuje se nedeljno čišćenje seta traka za glavu. Ručno operite set traka za glavu blagim sapunom i toplom vodom. Ostavite set traka za glavu da se osuši na vazduhu.

UPOZORENJE: Učestalost i načini čišćenja, kao i upotreba sredstava za čišćenje koja odstupaju od navedenih, ili prekoračenje predviđenog veka trajanja komponenti, mogu imati nepovoljan uticaj na medicinsko sredstvo, a time i na bezbednost ili kvalitet terapije.

NAPOMENA: Gel jastučić, mada je svilenkast na dodir, neće se pocepati, curiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi i poštovanju preporučenih postupaka za čišćenje i održavanje. Međutim, gel jastučić nije neuništiv. Pocepaće se, iseći i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju. Nemojte prati u mašini za pranje sudova. Garancija ne pokriva ove vrste neispravnosti proizvoda. Zato pažljivo rukujte svojom novom **Phantom®2** nazalnom ventiliranom maskom.

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 2,08 cm H₂O

ZAPREMINA MRTVOG PROSTORA (ml, približno): Maska – 30,7 ml Crevo – 66 ml

Radna temperatura: Ne izlagati masku temperaturama preko 50°C (122°F).

Zvučni pritisak na 1 m (dB A): 30,49

Nivo zvučne snage (dB A): 33,5

PRE UPOTREBE

- Proverite masku svakodnevno ili pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su otvori zapušeni, delovi oštećeni ili ako je gel jastučić pocepan ili probušen.

PHANTOM®2 UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE

1. Izvadite masku iz kese. Podesite osnovnu traku prema svojoj opštoj veličini tako što ćete poravnati jezičak na naznačenim oznakama veličine (S, M, L, XL). (Slika 1).
2. Odvojite jednu magnetnu kopču sa maske. (Slika 2).
3. Kada postavite masku na glavu, ponovo pričvrstite magnetnu kopču. (Slika 3).
4. Prvo podesite gornju traku da biste podigli ili spustili masku. (Slika 4).
5. Zatim podesite leve/desne trake kako biste bili sigurni da dno maske udobno naleže između mosta nosa i neposredno iznad gornje usne. (Slika 5).
6. Povežite masku sa crevima eventualnog aparata za pozitivni pritisak vazduha i uključite uređaj na prepisani pritisak. Okrenite glavu s jedne na drugu stranu dok ležite na krevetu da biste osigurali sigurno prijanjanje. (Slika 6).
7. Ako se dođe do propuštanja, pokušajte da pomerate masku naviše ili naniže oko nosa da biste pronašli najbolje prijanjanje. (Slika 7).
8. Nežno pritisnite ivice maske da biste prilagodili oblik, podesili udobnost i smanjili propuštanje vazduha. (Slika 8).
9. Ako se propuštanje nastavi, pokušajte da pomerate masku naviše ili naniže oko nosa da biste pronašli najbolje prijanjanje. (Slika 9).

UPUTSTVO ZA RASTAVLJANJE

1. Jastučić maske u jednoj ruci čvrsto držite na jednoj strani. (Slika 1).
2. Uхватите zakretni okvir za jedan od magneta. (Slika 2).
3. Snažno povucite da biste zakretni okvir odvojili od jastučića pokretom ljuštenja. (Slika 3).

UPUTSTVO ZA SASTAVLJANJE

1. Stavite jastučić ravno na čistu površinu i okrenut kao što je prikazano (ventilacioni otvori okrenuti ulevo). (Slika 1).
2. Poravnajte i potpuno umetnite donji pričvršćivač maske u žleb na zakretnom okviru kao što je pokazano. (Slika 2).
3. Poravnajte naspramni pričvršćivač sa drugim žlebom na zakretnom okviru. Jedan prst stavite u prikazano područje a drugi prst na suprotnu stranu žleba. Snažno pritisnite nadole gde je naznačeno dok se drugi pričvršćivač ne umetne u zakretni okvir. (Slika 3).
4. Preokrenite jastučić. Počevši od dna, pritisnite zaptivni prsten ispod jezička zakretnog okvira. Dobro postavite zaptivni prsten i nastavite da ga pritiskate sve dok ne nalegne oko zakretnog okvira. Spoljna površina jastučića treba da bude u ravni sa zakretnim okvirom. (Slika 4).

Phantom®2 je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš veb-sajt www.sleepnethealth.com.

Použivatel'ské pokyny pre ventilovanú nosovú masku *Phantom®2*

SLOVENČINA



Ventilovaná nosová maska **Phantom®2** je určená na použitie spolu s prístrojmi generujúcimi pozitívny tlak do dýchacích ciest, ako napríklad CPAP alebo prístroje s dvojúrovňovým pretlakom, využívajúce tlak 3 cm H₂O alebo vyšší. Masku je určená na použitie u dospelých pacientov (>30 kg), ktorým bola predpísaná liečba pozitívnym tlakom v dýchacích cestách. Masku je určená pre jedného pacienta na viacnásobné použitie v domácom, nemocničnom alebo ústavnom prostredí.

POZNÁMKY

- Maska a príslušné diely neobsahujú DEHP ani ftaláty.
- Tento výrobok nebol vyrobený z prírodného kaučuku.
- Ak by sa u pacienta vyskytla AKÁKOL'VEK reakcia na niektorý z dielov alebo kryt masky, prestaňte ju používať.
- Táto maska má zabudovaný exhalčný otvor, nevyžaduje sa preto zavedenie samostatného exhalčného otvoru.

KONTRAINDIKÁCIE

Túto masku nepoužívajte, ak máte aktívny lekársky implantát alebo kovový implantát, ktorý interaguje s magnetmi, alebo ak má takýto implantát ktokoľvek (napríklad členovia domácnosti, partneri v posteli, opatrovatelia atď.), kto je v blízkom fyzickom kontakte s vašou maskou. Medzi príklady implantátov okrem iného patria kardiostimulátory, implantovateľné kardioverter-defibrilátory (ICD), neurostimulátory, spony na aneurizmy, kovové stenty, očné implantáty, inzulínové/infúzne pumpy, premostenia mozgovomiechového moku (CSF), embolicke cievky, kovové črepiny, implantáty na obnovenie sluchu alebo rovnováhy s implantovanými magnetmi (ako sú kochleárne implantáty), pomôcky na odklonenie prietoku, kontaktné šošovky s kovom, zubné implantáty, kovové lebečné platničky, skrutky, zakrytia otvorov po vŕtaní, kostrné náhrady, magnetické kovové implantáty/elektrody/chlopne v horných končatinách, trupe alebo vyššie atď'. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho lekára alebo výrobcu implantátu.

UPOZORNENIA

- Podľa federálnej legislatívy USA môže túto pomôcku predávať iba lekár alebo môže byť na predaj iba na lekárske predpis.
- Ventilovanú nosovú masku **Phantom®2** nevystavujte teplotám vyšším ako 122 °F (50 °C).
- Táto maska je určená na použitie iba pre jedného pacienta. Môže sa čistiť a opakovane používať na tej istej osobe, ale nesmie sa používať na viacerých osobách. Masku opätovne nesterilizujte ani nedezinfikujte.

VAROVANIA

- Táto maska nie je vhodná na zaistenie prívodu vzduchu v život ohrozujúcich situáciách.
- Ventilovanú nosovú masku **Phantom®2** nepoužívajte so základným tlakom nižším ako 3 cm H₂O.
- Ak sa pri použití masky CPAP používa prívod kyslíka, prívod kyslíka musí byť vypnutý vždy, keď prístroj CPAP nie je v prevádzke. Vysvetlivky k varovaniám: Ak prístroj CPAP nie je v prevádzke a prívod kyslíka zostane zapnutý, môže dôjsť k akumulácii kyslíka privádzaného do ventilátora v priestoroch prístroja CPAP. Akumuláciou kyslíka v prístroji CPAP vzniká riziko vzniku požiaru.
- Pri stabilnom prietoku doplnkového kyslíka sa bude inhalovaná koncentrácia kyslíka líšiť v závislosti od nastavenia tlaku, spôsobu dýchania pacienta, výberu masky a uniknutého množstva kyslíka.
- Počas používania kyslíka je zakázané fajčiť alebo používať otvorené plamene, ako napríklad sviečky.
- Aby ste minimalizovali riziko vracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím masky nejedzte ani nepite.
- Akékoľvek neobvyklé kožné podráždenie, nepríjemný pocit na hrudi, dýchavičnosť, žiadúca distenzia, bolesti brucha, grganie alebo nadúvanie spôsobené vdýchnutým vzduchom či silné bolesti hlavy u pacienta počas alebo bezprostredne po použití masky by mali byť okamžite hlásené zdravotníckemu pracovníkovi.
- Použitie masky môže spôsobiť bolesť zubov, d'asien alebo čeluste, prípadne zhoršiť existujúce ochorenia v ústnej dutine. Ak sa vyskytnú nejaké príznaky, poraďte sa s lekárom alebo zubárom.
- Poradte sa s lekárom, ak sa počas používania masky vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: vysušenie očí, bolesti oka, očné infekcie alebo rozmazané videnie. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s oftalmológom.
- Nezaťahujte príliš silno popruhy postroja na hlavu. K príznakom príliš zatiahnutých popruhov patrí: nadmerné začervenanie, vredy alebo napuchnutie pokožky v oblasti okrajov masky. Pre zmiernenie príznakov popruhy postroja uvoľnite.
- V prípade nízkych tlakov CPAP nemusí byť prietok cez exhalčné otvory dostatočný na to, aby z hadičky odstránil všetky vydýchnuté plyny. Môže dochádzať k opätovnému vdýchnutiu istého množstva vzduchu.
- Táto maska by sa mala používať s prístrojom na vytváranie pretlaku v dýchacích cestách odporúčaným lekárom alebo respiračným terapeutom. Masku by sa nemala používať, kým nie je zapnutý prístroj na generovanie pozitívneho tlaku, alebo ak nefunguje správne. Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť výdychový otvor (ventilačné otvory). Ventilačné otvory umožňujú kontinuálny prietok vzduchu z masky. Ak je prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku zapnutý a funguje správne, nový vzduch z prístroja vytlačí vydýchnutý vzduch z masky cez ventilačné otvory. Ak prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku nie je zapnutý, môže dôjsť k

opätovnému vdýchnutiu vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu môže viesť v niektorých prípadoch k duseniu. Toto varovanie sa týka väčšiny modelov prístrojov a masiek CPAP.

- Táto maska nie je určená pre pacientov bez samostatného dýchania. Táto maska by nemala byť používaná u pacientov, ktorí nespupracujú, nemajú citlivosť, nereagujú alebo nie sú schopní si masku sami zložiť. Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi typmi ochorení: poruchou funkcie zvieracia srdca, nadmernou regurgitáciou, vykašľávaním a hiátnou herniou.
- Pri nesprávnom nasadení masky môže dochádzať k úniku významného množstva vzduchu.
- Nepoužívajte v prostredí MR.
- V sponách masky a náhlavnej súpravy sú použité magnety s intenzitou poľa 380 mT. S výnimkou pomôcok uvedených v kontraindikácii sa uistite, že je maska v minimálnej vzdialenosti 6 palcov (približne 16 cm) od akéhokoľvek iného zdravotníckeho implantátu alebo akejkohoľvek inej zdravotníckej pomôcky, ktoré by mohli byť ovplyvňované magnetickými poľami, aby ste predišli možným účinkom z lokalizovaných magnetických pólí. To platí pre všetky osoby v blízkom fyzickom kontakte s vašou maskou.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Masku a príslušenstvo zlikvidujte podľa štátnych a miestnych nariadení o likvidácii odpadu.

Na túto masku sa vzťahuje neprenosná trojmesačná obmedzená záruka na chyby výrobcu od dátumu nákupu prvým spotrebiteľom (alebo maximálna životnosť, ak je kratšia). Ak maska používaná za normálnych podmienok zlyhá, spoločnosť Sleepnet masku vymení. Ďalšie informácie o záruke spoločnosti Sleepnet nájdete na stránke <http://www.sleepnethealth.com/>.

V súlade s nariadením EÚ MDR 2017/745 nahlásite závažné nehody výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

POZNÁMKA: Životnosť vložky masky po otvorení je 1 mesiac. Životnosť súpravy otočného rámu/trubice po otvorení je 3 mesiace. Životnosť postroja na hlavu TruFit a magnetických svoriek po otvorení je 6 mesiacov.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Čistenie masky sa odporúča na dennej báze. Pozrite si pokyny na demontáž. Masku a komponenty umyte v teplej vode pomocou jemného mydla, napríklad Ivory®. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizualne skontrolujte, či sú ventilačné otvory voľné a nechajte masku vyschnúť na vzduchu. Umytím tváre pred nasadením masky sa odstráni prebytočný maz z tváre a predĺži sa životnosť masky.

Čistenie postroja na hlavu sa odporúča na týždennej báze. Postroj na hlavu umývajte v rukách v teplej vode s jemným mydlom. Postroj na hlavu nechajte vyschnúť na vzduchu.

VAROVANIE: Frekvencia čistenia, spôsoby čistenia, použitie čistiacich prostriedkov, ktoré nie sú uvedené vyššie, alebo prekročenie životnosti komponentov môže mať nepriaznivý vplyv na pomôcku a následne na bezpečnosť alebo kvalitu terapie.

POZNÁMKA: Gélová, na dotyk jemná vložka sa pri normálnom používaní a za predpokladu dodržiavania odporúčaných postupov čistenia a údržby neroztrhne, nepretečie ani neoddelí od masky. Gélová vložka však nie je nezníiteľná. Pri nesprávnom zaobchádzaní alebo zneužití hrozí jej roztrhnutie, odtrhnutie či rozpáranie. Neumývajte v umývačke riadu. Záruka sa nevzťahuje na tieto druhy porúch produktu. Preto zaobchádzajte so svojou novou ventilovanou nosovou maskou **Phantom®2** opatrne.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Odpor voči prietoku vzduchu pri 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Odpor voči prietoku vzduchu pri 100 l/min: 2,08 cm H₂O

OBJEM MŔTVEHO PRIESTORU (približný, v ml): Masku – 30,7ml Trubica – 66 ml

Prevádzková teplota: Nevystavujte masku teplotám nad 122 °F (50 °C).

Akustický tlak pri 1 m (dB A): 30,49

Hladina akustického výkonu (dB A): 33,5

PRED POUŽITÍM

- Skontrolujte masku pred použitím alebo každý deň. Ak sa ventily upchajú, časť masky sa poškodí alebo ak dôjde k úniku gélu v dôsledku natrhnutia či prepichnutia vložky, masku vymeňte.

POKYN Y NA NASADENIE MASKY PHANTOM®2

1. Vyberte masku z vrečka. Nastavte základný popruh podľa vašej všeobecnej veľkosti zarovnaním jazyčka s označeniami veľkosti (S, M, L, XL). (obrázok 1).
2. Odpojte jednu magnetickú svorku od masky. (obrázok 2).
3. Po umiestnení masky na hlavu znova pripievňte magnetickú svorku. (obrázok 3).
4. Najprv upravte horný popruh, aby ste masku zdvihli alebo znížili. (obrázok 4).
5. Potom nastavte ľavý/pravý remienok, aby ste sa uistili, že spodná časť masky je vhodne utesená medzi koreňom nosa a tesne nad hornou perou. (obrázok 5).

6. Pripojte masku k hadičke možného prístroja generujúceho tlak do dýchacích ciest a zapnite prístroj na predpísanú úroveň tlaku. V ľahu na posteli otočte hlavu z jednej strany na druhú, aby ste zaistili bezpečné nasadenie. (obrázok 6).
7. Ak sa vyskytnú neprijateľné netesnosti, skúste masku posunúť vyššie alebo nižšie okolo nosa, aby ste našli najvhodnejšiu polohu. (obrázok 7).
8. Ak chcete zmeniť tvar masky, vytvoriť pohodlné prilnutie a obmedziť úniky, jemne stlačte okraje masky. (obrázok 8).
9. Ak netesnosti pretrvávajú, skúste masku posunúť vyššie alebo nižšie okolo nosa, aby ste našli najvhodnejšiu polohu. (obrázok 9).

NÁVOD NA DEMONTÁŽ

1. Pevne držte vložku masky v jednej ruke na jednej strane. (obrázok 1).
2. Uchopte otočný rám za jeden z magnetov. (obrázok 2).
3. Pevným potiahnutím ako pri odlepovaní oddel'te otočný rám od vložky. (obrázok 3).

NÁVOD NA MONTÁŽ

1. Položte vložku rovno na čistý povrch a otočte ju podľa obrázka (ventilačné otvory smerujú doľava). (obrázok 1).
2. Zarovnajte a úplne zasunite spodný kolík masky do otvoru otočného rámu podľa obrázka. (obrázok 2).
3. Zarovnajte protiláhly kolík s druhým otvorom otočného rámu. Položte jeden prst do zobrazenej oblasti a druhý prst na opačnú stranu otvoru. Pevne zatlačte na označenom mieste, kým sa 2. kolík nezasunie do otočného rámu. (obrázok 3).
4. Prevráťte vložku. Začínajúc zdola stlačte tesniaci krúžok pod jazýčkom otočného rámu. Pokračujte ďalej okolo tesniaceho krúžka a stláčajte tesniaci krúžok tak, aby sedel okolo otočného rámu. Vonkajší povrch vložky by mal byť v jednej rovine s otočným rámom. (obrázok 4).

Phantom®2 je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte našu webovú stránku na adrese www.sleepnethealth.com.

Nosna ventilacijska maska Phantom®2 Navodila za uporabo

SLOVENŠČINA



Nosna ventilacijska maska **Phantom®2** je namenjena uporabi z napravami s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh, kot so CPAP ali dvostopenjske naprave, ki delujejo z izhodištnim tlakom 3 cm H₂O ali višjim. Maska je namenjena za uporabo pri odraslih bolnikih (> 30 kg), ki jim je bilo predpisano zdravljenje s pozitivnim tlakom v dihalnih poteh. Maska je predvidena za večkratno uporabo pri enem bolniku doma ali v bolnišnici oz. v institucionalnem okolju.

OPOMBE

- Maska ne vsebuje DEHP ali ftalatov.
- Ta proizvod ni izdelan iz naravnega lateksa.
- Če ima bolnik KAKRŠNO KOLI reakcijo na masko, jo prenehajte uporabljati.
- V masko je vgrajen izhod za izdihavanje, tako da poseben izhod za izdihavanje ni potreben.

KONTRAINDIKACIJE

Te maske ne uporabljajte, če vi ali kdo drug, ki je v tesnem fizičnem stiku z vašo masko (na primer člani gospodinjstva, partnerji, negovalci itd.), uporablja aktivni medicinski vsadek ali kovinski vsadek, ki reagira na magnet. Primeri vsadkov med drugim vključujejo srčne spodbujevalnike, implantabilne kardioverter defibrilatorje (ICD), nevrostimulatore, sponke za uporabo pri anevrizmah, kovinske stente, očesne implantate, inzulinske/infuzijske črpalke, obvoje za drenažo cerebralno-spinalne tekočine (CSF), zanke za embolizacijo, kovinske drobce, vsadke za povrnitev sluha ali ravnotežja z vsajenimi magneti (kot so polževi vsadki), naprave za prekinitev pretoka, kontaktne leče s kovino, zobne vsadke, kovinske kranialne ploščice, vijake, pokrove za perforirane odprtine, kostne nadomestke, magnetne kovinske vsadke/elektrode/ventile v zgornjih okončinah, trupu ali višje itd. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z določenim vsadkom, se posvetujte s svojim zdravnikom ali proizvajalcem vsadka.

SVARILA

- Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.
- Nosne ventilacijske maske **Phantom®2** ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).
- Maska je namenjena za uporabo izključno na enem bolniku. Lahko jo očistite in večkrat uporabite na eni osebi, ne smete pa je uporabljati na več osebah. Ne sterilizirajte ali razkužujte.

OPOZORILA

- Ta maska ni primerna za ventilacijo pri ohranjanju življenjskih funkcij.

- Nosne ventilacijske maske **Phantom®2** ne uporabljajte z izhodiščnim tlakom, manjšim od 3 cm H₂O.
- Če s to CPAP-masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava CPAP ne deluje. Razlaga opozorila: Kadar naprava CPAP ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, lahko nabira v ohišju naprave CPAP. Nakopičeni kisik v ohišju naprave CPAP povzroči nevarnost požara.
- Pri nespremenljivi hitrosti pretoka nadomestnega kisika se bo koncentracija vdihanega kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, vzorec dihanja bolnika, izbiro maske in hitrost puščanja.
- Kisika ne smete uporabljati med kajenjem ali v bližini odprtega ognja, kot so sveče.
- Da zmanjšate tveganje za bruhanje med spanjem, se tri (3) ure pred uporabo maske izogibajte hrani ali pijači.
- Če se med uporabo ali takoj po uporabi maske pri bolniku pojavijo naslednji simptomi, nemudoma obvestite zdravnika: nenavaden draženje kože, nelagodje v prsih, zadihanost, distenzija želodca, bolečine v trebuhu, spahovanje ali napenjanje zaradi zaužitega zraka ali hud glavobol.
- Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Posvetujte se z zdravnikom, če se med uporabo maske pojavi kateri od naslednjih simptomov: suhe oči, bolečine v očesu, okužbe oči ali zamegljen vid. Če simptomi ne izzvenijo, se posvetujte z oftalmologom.
- Naglavnih trakov ne zategnite premočno. Znaki, da so trakovi preveč zategnjeni, so: prekomerna rdečica, bolečina ali izbočena koža ob robovih maske. Popustite naglavne trakove, da omilite simptome.
- Pri nizkih tlakih CPAP se lahko zgodi, da pretok skozi vrata za izdih ne zadostuje za odstranitev vseh izdihanih plinov iz cevi. Pride lahko do ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.
- Masko je treba uporabljati z napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti in jo priporoča vaš zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Ne blokirajte ali poskušajte zatesniti odprtine za izdih (prezračevalne odprtine). Zračne odprtine omogočajo neprekinjeno odvajanje zraka iz maske. ko je naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, novi zrak iz naprave izriva izdihani zrak skozi zračne odprtine maske. Če naprava s pozitivnim tlakom ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov naprav in mask CPAP.
- Ta maska ni namenjena za bolnike, ki ne diha spontano. Te maske ne smejo uporabljati bolniki, ki ne sodelujejo, so otopeli, se ne odzivajo, ali bolniki, ki maske ne morejo odstraniti. Maska morda ni primerna za osebe z naslednjimi stanji: poslabšano delovanje kardialnega sfinktra, čezmeren refluks, poslabšan refleks kašljanja in hiatusna hernija.
- Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega puščanja.
- Ne uporabljajte v okolju MR.
- V sponkah maske in naglavnega sistema so vgrajeni magneti z jakostjo polja 380 mT. Z izjemo naprav, navedenih v kontraindikaciji, poskrbite, da bo maska od vseh drugih medicinskih vsadkov ali medicinskih naprav, na katere lahko vplivajo magnetna polja, oddaljena vsaj 6 palcev (približno 16 cm), da se izognete morebitnim učinkom lokaliziranih magnetnih polj. To velja za vas in vse, ki prihajajo v tesen fizični stik z vašo masko.

SPOŠNE INFORMACIJE

Masko in dodatke zavržite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami.

Maska ima neprenosljivo trimesečno omejeno garancijo na proizvajalčeve okvare od datuma nakupa s strani prvega uporabnika (ali najdaljše življenjske dobe, če je ta krajša). Če maska pri uporabi v normalnih pogojih ne deluje pravilno, jo bo družba Sleepnet zamenjala. Za dodatne informacije o garanciji družbe Sleepnet obiščite stran <http://www.sleepnethealth.com/>.

V skladu z EU MDR 2017/745 o resnih dogodkih poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici EU.

OPOMBA: Življenjska doba blazine maske je 1 mesec. Življenjska doba kompleta vrtljivega okvirja in cevi je 3 mesece. Pokrivalo TruFit in magnetne sponke imajo življenjsko dobo 6 mesecev.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE

Priporočljivo je vsakodnevno čiščenje maske. Glejte navodila za razstavljanje. Masko in sestavne dele operite v topli vodi z blagim milom, kot je Ivory®. Po pranju masko temeljito sperite. Vizualno preverite, ali so vse zračne odprtine čiste, in masko pustite, da se posuši na zraku. Pred nameščanjem maske umijte svoj obraz in s tem odstranite odvečna obrazna olja, kar pripomore k podaljšanju življenjske dobe maske.

Priporočljivo je vsakodnevno čiščenje naglavnih trakov. Naglavne trakove operite na roke z blagim milom in toplo vodo. Pustite, da se naglavni trakovi posušijo na zraku.

OPOZORILO: Pogostost čiščenja, metode čiščenja in uporaba čistilnih sredstev, ki niso navedena zgoraj, kot tudi prekoračitve življenjske dobe sestavnih delov lahko škodljivo vplivajo na pripomoček in posledično na varnost ali kakovost terapije.

OPOMBA: Čeprav je blazina z gelom svilnata na dotik, se pri normalni uporabi in ob upoštevanju priporočenih protokolov za čiščenje in vzdrževanje ne bo predrla ali snela z maske in ne bo puščala. Vendar pa blazina z gelom ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrla, raztrgala ali razparala. Ne čistite v pomivalnem stroju. Garancija ne krije teh vrst okvar izdelka. Zato s svojo novo nosno ventilacijsko masko **Phantom®2** Nasal ravnajte previdno.

TEHNIČNE INFORMACIJE

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 0,45 cm H₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 2,08 cm H₂O

VOLUMEN MRTVEGA PROSTORA (pribl. ml): Maska – 30,7 ml Tuba – 66 ml

Delovna temperatura: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).

Zvočni tlak pri 1 m (dB A): 30,49

Raven zvočne moči (dB A): 33,5

PRED UPORABO

- Masko preglejte vsak dan ali pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so zračne odprtine zamašene, če so deli maske poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali predrtja izpostavljen.

PHANTOM®2 NAVODILA ZA NAMESTITEV

1. Vzemite masko iz vrečke. Prilagodite osnovni trak glede na vašo splošno velikost, tako da jeziček poravnate z navedenimi oznakami velikosti (S, M, L, XL). (slika 1).
2. Odstranite eno magnetno sponko z maske. (slika 2).
3. Po namestitvi maske na glavo ponovno pritrdite magnetno sponko. (slika 3).
4. Najprej prilagodite zgornji pas, da dvignete ali spustite masko. (slika 4).
5. Drugič, prilagodite levi/desni pas, da zagotovite, da je spodnji del maske udobno pritrjen med nosnim mostom in tik nad zgornjo ustnico. (slika 5).
6. Masko povežite s cevmi možne naprave za pritisk v dihalnih poteh in napravo vključite na predpisani tlak. Ko ležite na postelji, obrnite glavo z ene strani na drugo, da zagotovite varno prileganje. (slika 6).
7. Če pride do nesprejemljivega puščanja, poskusite premakniti masko višje ali nižje okoli nosu, da se najbolje prilega. (slika 7).
8. Nežno pritisnite robove maske, da spremenite obliko maske, jo udobno namestite in zmanjšate uhajanje. (slika 8).
9. Če še vedno pušča, masko pomaknite nižje ali višje okoli nosu, da zagotovite čim boljše prileganje. (slika 9).

NAVODILA ZA RAZSTAVLJANJE

1. Z eno roko trdno primite blazinico maske na eno stran. (slika 1).
2. Primite vrtljivi okvir za enega od magnetov. (slika 2).
3. Močno povlecite, da ločite vrtljivi okvir od blazine z luščenjem. (slika 3).

NAVODILA ZA MONTAŽO

1. Blazino položite na čisto površino in jo usmerite, kot je prikazano (odprtine za zračenje so obrnjene v levo). (slika 1).
2. Poravnajte in do konca vstavite spodnji nosilec maske v režo vrtljivega okvirja, kot je prikazano. (slika 2).
3. Poravnajte nasprotno stebričko z drugo režo vrtljivega okvirja. Postavite en prst na prikazano območje in drugega na nasprotno stran reže. Močno pritisnite navzdol, kjer je označeno, dokler 2. drog ni vstavljen v vrtljivi okvir. (slika 3).
4. Obrnite blazino. Začnite od spodaj in pritisnite tesnilni obroč pod zavihkom vrtljivega okvirja. Pojdite okoli tesnilnega obroča in še naprej pritiskajte na tesnilni obroč, tako da se namesti okoli vrtljivega okvirja. Zunanja površina blazine mora biti poravnana z vrtljivim okvirjem. (slika 4).

Phantom®2 je blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite naše spletno mesto www.sleepnethealth.com.

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

Explanation of Symbols/ Explicación de los símbolos/ Erklärung der Symbole/ Explication des symboles/ Spiegazione dei simboli/ Explicação dos símbolos/ Sembollerin Açıklaması/ شرح الرموز/ Förklaring av symboler/ Пояснение на символите/ Objašnjenje simbola/ Vysvětlení symbolů/ Symbolforklaring/ Uitleg van de symbolen/ Επεξήγηση συμβόλων/ Symbolien selitykset/ Jelmagyarázat/ Symbolforklaring/ Objaśnienie symboli/ Semnificația simbolurilor/ Objašnjenje simbola/ Vysvetlenie symbolov/ Razlaga simbolov



Caution or Warning/ Precaución o advertencia/ Vorsicht und Warnhinweis/ Avertissement ou mise en garde/ Precauzioni o Avvertenze/ Precauções ou advertências/ إكاز veya Uyarı/ تنبيه أو تحذير/ Försiktighetsåtgärd eller varning/ Внимание или предупреждение/ Oprez ili Upozorenje/ Upozornění nebo varování/ Forsigtig eller Advarsel/ Let op of waarschuwing/ Προσοχή ή Προειδοποίηση/ Huomio tai varoitus/ Óvatosságra intések vagy figyelmeztetések/ Varsel eller advarsel/ Przestroga lub ostrzeżenie/ Precauții sau avertismente/ Mera opreza ili upozorenje/ Upozornenie alebo varovanie/ Svarilo ali opozorilo



Lot number/ Número de lote/ Chargennummer/ Numéro du lot/ Numero del lotto/ Número de lote/ Parti numarası/ رقم التشغيل/ Partinummer/ Партиден номер/ Broj serije/ Číslo šarže/ Partinummer/ Lotnummer/ Αριθμός παρτίδας/ Eränumero/ Gyártási tétel száma/ Partinummer/ Numer partii/ Număr lot/ Broj šarže/ Číslo šarže/ Številka serije



Refer to Instructions for Use/ Consulte las instrucciones de uso/ Siehe Gebrauchsanleitung/ Se reporter au Mode d'emploi/ Fare riferimento alle istruzioni d'uso/ Consulte as instruções de utilização/ Kullanım Talimatlarına Bakın/ راجع إرشادات الاستخدام/ Se bruksanvisningen/ Визте инструкциите за употреба/ Pogledajte upute za uporabu/ Viz návod k použití/ Se bruksanvisningen/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ Αватρέξτε στις οδηγίες χρήσης/ Katso käyttöohjeet/ Lásd: Használati utasítás/ Se bruksanvisningen/ Patrz instrukcja obsługi/ Consultați instrucțiunile de utilizare/ Pogledati Uputstvo za upotrebu/ Pozri pokyny na použitie/ Glejte navodila za uporabo



Use by Date/ Fecha de caducidad/ Verfallsdatum/ Date limite d'utilisation/ Da utilizzare entro la data indicata./ Prazo de validade/ Son Kullanma Tarihi/ يُستخدم قبل التاريخ/ Bőr användas före/ Срок на годност/ Upotrijebiti do datuma/ Datum použitelnosti/ Bruges inden dato/ Uiterste houdbaarheidsdatum/ Ημερομηνία λήξης/ Viimeinen käyttöpäivä/ Felhasználatósági idő/ Brukes innen/ Data przydatności do użycia/ A se folosi până la data/ Rok upotrebe/ Použite do dátumu/ Rok uporabnosti



Does not contain natural rubber latex/ No contiene látex de caucho natural/ Frei von Naturkautschukgummi/ Ne contient pas de caoutchouc latex naturel/ Non contiene lattice di gomma naturale/ Não contém látex de borracha natural/ Doğal kauçuk lateks içermez/ لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي/ Denna produkt är latexfri/ Не съдържа естествен каучуков латекс/ Ne sadrži prirodni gumeni lateks/ Neobsahuje přírodní latex/ Inneholder ikke naturlig gummilatex/ Bevat geen natuurrubber/ Δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ/ Ei sisällä luonnonkumilateksia/ Nem tartalmaz természetes gumilatext/ Inneholder ikke naturlig gummilateks/ Nie zawiera lateksu naturalnego/ Nu conține latex din cauciuc natural/ Ne sadrži prirodnu gumu – lateks/ Neobsahuje přírodní kaučuk/ Ne vsebuje naravnega lateksa iz naravnega kavčuka



Medical Device/ Producto sanitario/ Medizinisches Gerät/ Dispositif médical/ Dispositivo medico/ Dispositivo médico/ Medikal Cihaz/ جهاز طبي/ Medicinsk utrustning/ Медицинское изделие/ Medicinski uređaj/ Zdravotnický prostředek/ Medicinsk enhed/ Medisch hulpmiddel/ Ιατρική Συσκευή/ Lääkinväline/ Laite/ Orvostechnikai eszköz/ Medisinsk enhet/ Wyrób medyczny/ Dispozitiv medical/ Medicinsko sredstvo/ Zdravotnícka pomôcka/ Medicinski pripomoček



CE Certification Mark/ Marca de certificación CE/
 CE-Kennzeichnung/ Marquage CE/ Marchio di
 Certificazione CE/ Marca de certificação CE/
 CE Belgelendime İşareti/ علامة المطابقة للمعايير
 الأوروبية CE/ CE-märkning/ CE сертификационная
 маркировка/ Certifikacijska oznaka CE/ Oznaceni
 CE certifikace/ CE-certificeringsmärke/
 CE-markering/ Σήμα πιστοποίησης CE/ CE-
 sertifointimerkintä/ CE tanúsítvány-jelölés/ CE-
 sertifiseringsmerke/ Znak CE/ Marcă de certificare
 CE/ CE oznaka/ Certifikačná známka CE/ Oznaka
 CE



Date of Manufacture/ Fecha de
 fabricación/ Medizinisches Gerät/ Date
 de fabrication/ Data di fabbricazione/
 Data de fabrico/ Üretim Tarihi/ تاريخ
 التصنيع/ Tillverkningsdatum/ Дата на
 производство/ Datum proizvodnje/
 Datum výroby/ Fremstillingsdato/
 Productiedatum/ Ημερομηνία κατασκευής/
 Valmistuspäivämäärä/ A gyártás időpontja/
 Fabrikasjonsdato/ Data produkcyj/
 Data fabricației/ Datum proizvodnje/
 Datum výroby/ Datum izdelave



Part number/ Referencia/ Teilenummer/
 Référence/ Numero di articolo/ Número de peça/
 Parça numarası/ رقم القطعة/ Art.nr/ Номер на
 частта/ Broj dijela/ Číslo dílu/ Delnummer/
 Onderdeelnummer/ Αριθμός εξαρτήματος/
 Osanumero/ Cikkszám/ Delnummer/ Numer
 katalogowy/ Număr piesă/ Serijski broj/ Číslo
 dielu/ Številka dela



Manufacturer/ Fabricante/ Hersteller/
 Fabricant/ Fabbicante/ Fabricante/ Üretici/
 الجهة المصنعة/ Tillverkare/ Производител/
 Proizvođač/ Výrobce/ Producent/
 Fabrikant/ Κατασκευαστής/ Valmistaja/
 Gyártó/ Produsent/ Producent/ Producător/
 Proizvođač/ Výrobca/ Izdelovalec



Importer/ Importador/ Importeur/ Importateur/
 Importatore/ Importador/ Ιthalatçı/ المستورد
 / Importör/ Ввозитель/ Uvoznik/ Importér/
 Importør/ Importeur/ Εισαγωγέας/
 Maahantuojaja/ Importör/ Importør/ Importer/
 Importator/ Uvoznik/ Dovožca/ Uvoznik



Not MRI Safe
 No segura para resonancia magnética
 Nicht MRT/MRI-geschützt
 Ne pas être utilisé pendant une IRM
 Non compatibile con la risonanza magnetica
 Não seguro para ressonância magnética
 MRI için Uygun Değil
 غير آمن حين الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي
 Får ej användas vid magnetröntgen
 He e безопасно при ЯМР
 Nije sigurno za uporabu s uređajima za
 magnetsku rezonancijsku (MRI)
 Není bezpečné pro vyšetření magnetickou
 rezonancí
 Ikke MRI-sikker
 Niet bestand tegen MRI
 Όχι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού
 τομογράφου
 Ei MRI-turvallinen
 Nem MRI-biztos
 Ikke MR-sikker
 Nie nadaje się do bezpiecznego stosowania w
 środowisku rezonansu magnetycznego
 Nu este compatibilă cu IRM
 Nije bezbedno za MR
 Nie je bezpečné pre MRI
 Ni varno za uporabo z MRI



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