



Phantom[®]2 Nasal Vented Mask

Máscara nasal con ventilación Phantom[®]2

Máscara nasal com ventilação Phantom[®]2

Назальная вентилируемая маска Phantom[®]2

Phantom[®]2 開孔口付き鼻マスク

قناع Phantom[®]2 أنفي بفتحات تنفيس

מסכת אף בעלת חורי אוורור - Phantom[®]2

These instructions contain the following languages:

English, Spanish, Portuguese, Russian, Japanese, Arabic and Hebrew



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

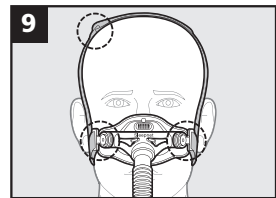
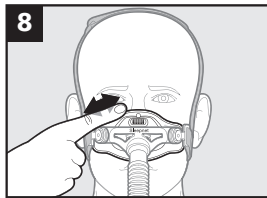
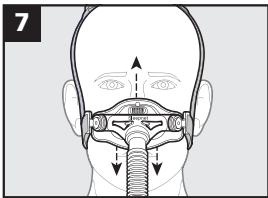
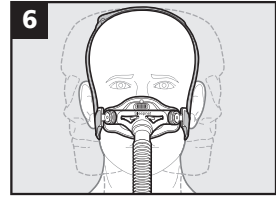
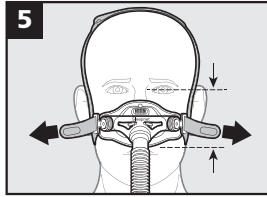
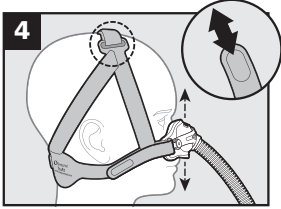
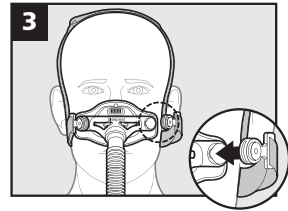
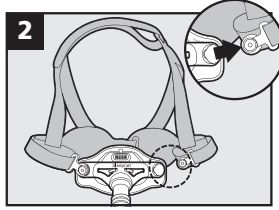
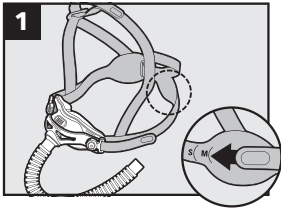
Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

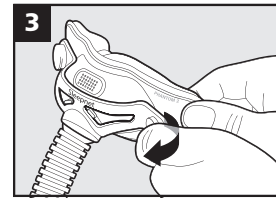
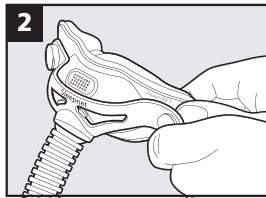
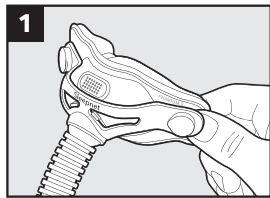
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)

www.sleepnetmasks.com

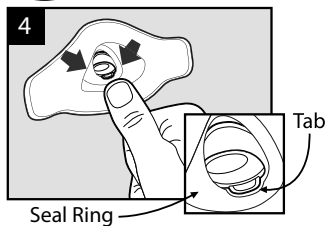
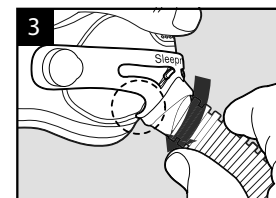
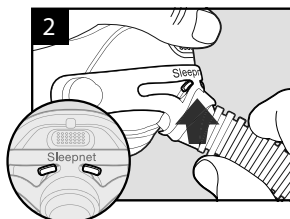
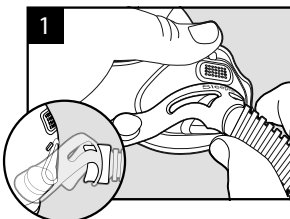
Fitting/ Ajuste/ Colocar/ Подгонка/ 取付/ الارتداء / התאמה לפניים / الفك / פירוק



Disassembly/ Desmontaje/ Desmontar/ Разборка/ 分解/ الفك / פירוק

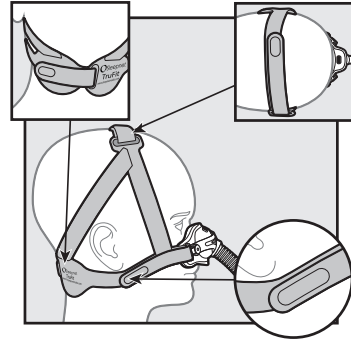
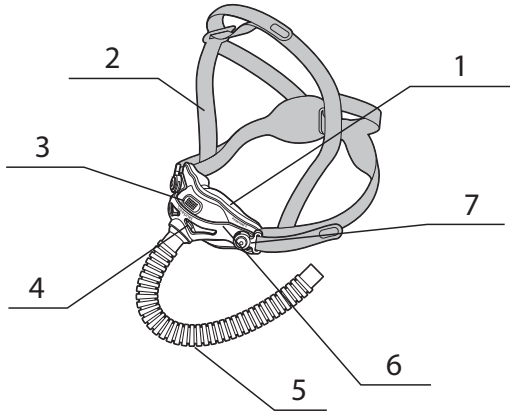


Assembly/ Montaje/ Montar/ Сборка/ 組み立て / التركيب / הרכבה



Seal Ring
Anillo de sellado
Anel Vedante
Уплотнительное Кольцо
シールリングを
حلقة السد
סבעת איטום

Tab
Lengüeta
Alça
Вкладка
タブ
ערוה
לשונית



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

1. **Phantom[®]2**クッション
2. TruFitヘッドギア
3. 通気口
4. マスクポスト
5. ホース
6. 回りフレーム
7. マグネット

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

1. Almohadilla **Phantom[®]2**
2. Correas sujetadoras TruFit
3. Ventilación
4. Posiciones de la máscara
5. Manguera
6. Estructura giratoria
7. Imán

1. כרית **Phantom[®]2**
2. יחידת רצועות הראש TruFit
3. חור אוורור
4. שיני המסכה
5. צינור
6. מסגרת סביבול
7. מגנט

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. Подушка **Phantom[®]2**
2. Система фиксации на голове TruFit
3. Вентиляционное отверстие
4. Стойки маски
5. Шланг
6. Поворотный каркас
7. Магнит

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

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

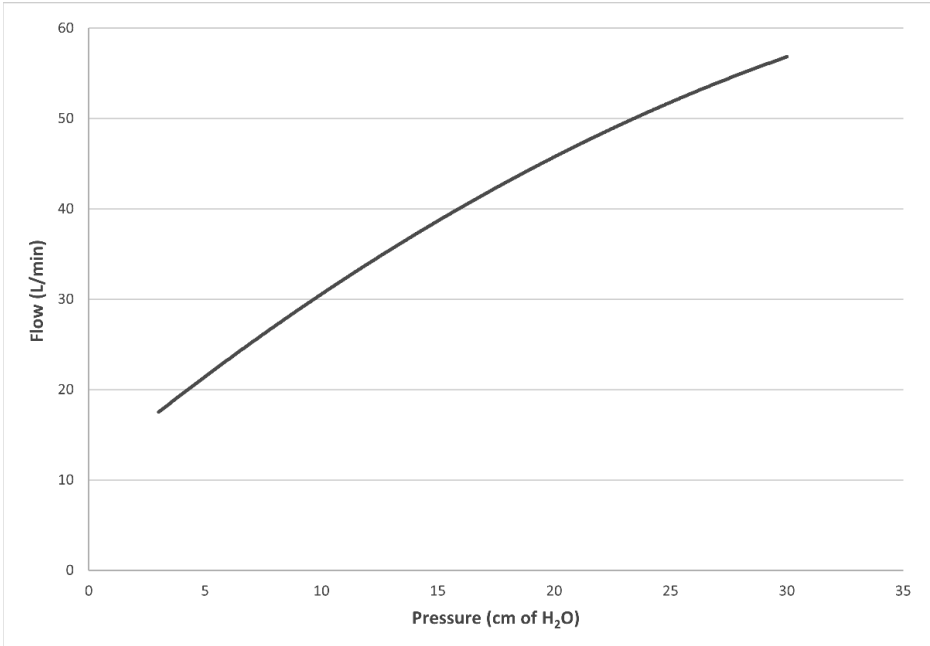
CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ (приблизительные)

開孔口にかかる圧力/流れの特徴 (近似値)

خصائص ضغط/تدفق فتحة التنفيس (تقريبية)

מאפייני לחץ/זרימה דרך חור האוורור (בקירוב)



Vent Flow (L/min)

Flujo de ventilación

Fluxo de ventilação

Расход вентиляционного воздуха

換気流

تدفق التنفيس

זרימת אוורור (ל"דקה)

Mask Pressure (cm H₂O)

Presión de la máscara

Pressão da máscara

Давление в маске

マスク圧

ضغط القناع

לחץ מסכה (ס"מ מים)



The **Phantom®2** Nasal Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bi-level, operating at 3 cm H₂O to 30 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

- 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 positive 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. For instance, the functioning of implants may change, or implants may move within the body due to magnetic attraction/repulsion. 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.sleepnetmasks.com/>.

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

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.

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.

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.

TECHNICAL INFORMATION

Therapy pressure range: 3 to 30 cm H₂O

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

Resistance to air flow at 100 L/min: 2.06 cm H₂O

DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): Mask – 30.7ml Tube – 68.3ml

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

BEFORE USE

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

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. Hold the Swivel Frame up to the mask, slightly tilted up (Figure 1). Using your fingers, support the mask seal ring from inside.
2. Slide the top part of the Swivel Frame into the mask until the mask posts lock into the Swivel Frame grooves (Figure 2).
3. Softly push the bottom part of the Swivel Frame into the mask until the Swivel Frame tab locks into place (Figure 3).
4. Visually inspect inside the mask to ensure that the seal ring is properly seated onto the Swivel Frame (Figure 4).

Phantom^{®2} is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com

Instrucciones de uso de la máscara nasal con ventilación *Phantom*^{®2}

ESPAÑOL



La máscara nasal con ventilación *Phantom*² se diseñó para usarse con dispositivos de presión positiva para las vías respiratorias, como CPAP o de dos niveles, operando de 3 cm H₂O hasta 30 cm H₂O. La máscara es para pacientes adultos (> 30 kg) a quienes se les recetó una terapia de presión positiva de las vías respiratorias. Está destinada a un único paciente que podrá usarla varias veces en su casa, en el hospital o en un entorno institucional.

NOTAS

- Este producto no se fabricó con látex de caucho natural.
- Si el paciente tiene ALGUNA reacción a cualquier pieza de la máscara, suspenda su uso.
- La máscara viene con un puerto de exhalación integrado, por lo que no se requiere un puerto de exhalación separado.

CONTRAINDICACIONES

No use esta máscara si usted o cualquier otra persona (por ejemplo: miembros de su hogar, compañeros de cama, cuidadores, etc.) que están en contacto físico cercano con la máscara tienen un implante médico activo o un implante metálico que interactúa con imanes. Algunos ejemplos de implantes incluyen, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables (ICD), neuroestimuladores, clips para aneurismas, stents metálicos, implantes oculares, bombas de insulina/infusión, derivaciones de líquido cefalorraquídeo (CSF), embolización con espirales, splinters metálicos, implantes para restaurar la audición o el equilibrio con imanes implantados (como implantes cocleares), disruptores de flujo, lentes de contacto con metal, implantes dentales, placas metálicas craneales, tornillos, cubiertas para agujeros de trépano, dispositivos de sustitución ósea, válvulas/implantes/electrodos metálicos magnéticos colocados en extremidades superiores, tronco o área superior, etc. Si tiene alguna pregunta acerca del implante, consulte a su médico o al fabricante de su implante.

PRECAUCIONES

- La Ley Federal de EE. UU. limita este dispositivo para la venta por orden de un médico.
- No exponga la máscara nasal con ventilación *Phantom*^{®2} a temperaturas superiores a los 122°F (50°C).
- Esta máscara se diseñó para que la use un único paciente. La misma persona puede limpiar y usar varias veces la máscara, pero no pueden usarla diferentes personas. No la esterilice ni la desinfecte.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es apta para proporcionar ventilación de apoyo vital.
- No use la máscara nasal con ventilación *Phantom*^{®2} con una presión de referencia menor a 3 cm H₂O.
- Si va a usar oxígeno con esta máscara CPAP, debe apagar el flujo de oxígeno cuando la máquina CPAP no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno queda encendido, el oxígeno que ingresa al tubo de ventilación podría quedar acumulado dentro del cerramiento de la máquina CPAP. El oxígeno acumulado en el cerramiento de la máquina CPAP genera un riesgo de incendio.

- Con un caudal fijo de flujo de oxígeno complementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los ajustes de presión, el ritmo respiratorio del paciente, la selección de máscara y el índice de escape.
- No se debe fumar ni deben usarse llamas abiertas, como velas, cuando se está usando oxígeno.
- Para minimizar el riesgo de vómitos mientras duerme, evite comer o beber durante las tres (3) horas previas al uso de la máscara.
- Cualquier irritación inusual de la piel, molestia en el pecho, dificultad para respirar, distensión gástrica, dolor abdominal, eructación o flatulencias por el aire ingerido, o si el paciente experimenta dolor de cabeza intenso durante el uso de la máscara, o inmediatamente después, debe informarse de inmediato a un profesional de la atención médica.
- El uso de una máscara podría generar dolor en dientes, encías o mandíbula, o podría agravar una afección dental existente. En caso de tener síntomas, consulte con un médico o dentista.
- Si experimenta sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa, entre otros síntomas, mientras usa la máscara, consulte a su médico. Consulte con un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No ajuste de más las correas sujetadoras. Algunas señales que indican que ajustó de más las correas son: enrojecimiento excesivo, irritación o piel abultada alrededor de los bordes de la máscara. Afloje las correas para aliviar los síntomas.
- En presiones de CPAP bajas, el flujo que pasa por los puertos de exhalación podría no ser adecuado para despejar todo el gas exhalado de los tubos. Podría haber cierta reinhalación.
- Esta máscara debería usarse con el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias recomendado por un médico o terapeuta respiratorio. No debería usarse la máscara a menos que el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar el puerto de exhalación (orificios de ventilación). Los orificios de ventilación permiten la salida de un flujo de aire continuo de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias está encendido y funciona correctamente, el nuevo aire del dispositivo purga el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias no está funcionando, es posible que se vuelva a inhalar el aire exhalado. En algunas circunstancias, la reinhalación del aire exhalado puede causar sofocación. Esta advertencia aplica a la mayoría de los modelos de máquinas y máscaras CPAP.
- Esta máscara no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta máscara no debe usarse en pacientes que no pueden cooperar, están embotados, no son receptivos o no pueden quitarse la máscara. Esta máscara podría no ser apta para personas con estas afecciones: función de esfínter de cardias deficiente, reflujo excesivo, reflujo de tos deteriorado y hernia de hiato.
- Si no se ajusta la máscara de manera adecuada podría producirse un escape importante.
- No usar en un entorno de resonancia magnética.
- En las correas sujetadoras y la máscara se utilizan imanes con una intensidad de campo de 380 mT. Excepto por los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de mantener la máscara como mínimo a una distancia de 6 pulgadas (aprox. 16 cm) de cualquier otro implante o dispositivo médico que pueda verse afectado por los campos magnéticos para evitar posibles efectos debido a los campos magnéticos localizados. Por ejemplo, el funcionamiento de los implantes puede cambiar, o los implantes pueden moverse dentro del cuerpo debido a la atracción/repulsión magnética. Esto se aplica a usted o a cualquier otra persona que esté en contacto físico cercano con la máscara.

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.sleepnetmasks.com/>.

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 el equipo diariamente. Consulte las instrucciones de desmontaje. Lave la máscara y los componentes con agua tibia y un jabón suave, como Ivory®. Enjuague la máscara cuidadosamente después de lavarla. Verifique visualmente que los orificios de ventilación estén despejados y deje secar la máscara al aire. Lávese la cara antes de ajustarse la máscara para retirar el exceso de oleosidad facial; esto extenderá la vida útil de la máscara.

NOTA: Si bien la almohadilla de gel se siente suave al tacto, no debería tener fugas, romperse ni desprenderse de la máscara en condiciones de uso normales y si se siguen estos protocolos recomendados para la limpieza y el mantenimiento. Sin embargo, la almohadilla de gel no es indestructible. Se romperá, cortará y rasgará si se la maltrata o se la usa de manera incorrecta. No la lave en el lavavajillas. La garantía no cubre estos tipos de fallas de productos. Por lo tanto, maneje su máscara nasal con ventilación **Phantom®2** con cuidado.

ADVERTENCIA: La frecuencia de limpieza, los métodos de limpieza o el uso de agentes limpiadores, que no sean los especificados anteriormente, o exceder la vida útil de los componentes pueden tener un efecto adverso en el dispositivo y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad de la terapia.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Rango de presión de terapia: 3 a 30 cm H₂O

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

Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 2,06 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.): Mascarilla – 30,7 ml Tubo – 68,3 ml

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

ANTES DE USAR

- Inspeccione la máscara todos los días o antes de cada uso. Reemplace la máscara si los orificios de ventilación estuvieran bloqueados, si las piezas estuvieran dañadas o si el gel quedara expuesto por roturas o perforaciones.

INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE PHANTOM®2

1. Saque la máscara de la bolsa. Ajuste la correa de la base según su tamaño general alineando la lengüeta en las marcas de tamaño indicadas (S, M, L o XL). (Figura 1).
2. Desprenda un sujetador magnético de la máscara. (Figura 2).
3. Después de colocarse la máscara en la cabeza, vuelva conectar el sujetador magnético. (Figura 3).
4. Primero, ajuste la correa superior para elevar o bajar la máscara. (Figura 4).
5. Segundo, ajuste las correas izquierda/derecha para asegurarse de que la parte inferior de la máscara quede sellada cómodamente entre el puente de la nariz y apenas por encima del labio superior. (Figura 5).
6. Conecte la máscara al tubo del dispositivo de presión posible de las vías respiratorias y encienda el dispositivo según la presión recetada. Gire la cabeza de un lado al otro mientras está recostado en la cama para asegurarse de que esté ajustada de manera segura. (Figura 6).
7. En caso de haber escapes inaceptables, intente mover la máscara más arriba o más abajo alrededor de la nariz para encontrar el mejor ajuste. (Figura 7).
8. Presione suavemente los bordes de la máscara para cambiar la forma de la máscara, crear un ajuste cómodo y reducir escapes. (Figura 8).
9. Si las fugas persisten, intente mover la máscara más arriba o más abajo alrededor de la nariz para encontrar el mejor ajuste. (Figura 9).

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

1. Sostenga firmemente la almohadilla de la máscara con una mano a un lado. (Figura 1).
2. Tome la estructura giratoria por uno de los imanes. (Figura 2).
3. Por último, tire de la estructura giratoria para separarla de la almohadilla. (Figura 3).

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

1. Sostenga la estructura giratoria arriba hacia la máscara, ligeramente inclinada (Figura 1). Sostenga el anillo de sellado de la máscara con los dedos desde adentro.
2. Deslice la parte superior de la estructura giratoria hacia el interior de la máscara hasta que las posiciones de la máscara queden bloqueadas en las ranuras de la estructura giratoria (Figura 2).
3. Presione suavemente la parte inferior de la estructura giratoria hacia dentro de la máscara hasta que la lengüeta quede bloqueada en su lugar (Figura 3).
4. Inspeccione visualmente el interior de la máscara para asegurarse de que el anillo de sellado quede debidamente situado en la estructura giratoria (Figura 4).

Phantom®2 es una marca de Sleepnet Corporation.

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

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 de 3 cm H₂O a 30 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

- 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-desfibrilhadores 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: secreta 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 asfíxia 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 contraindicação, 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. Por exemplo, o funcionamento dos implantes pode mudar, ou os implantes podem mover-se dentro do corpo devido à atração/repulsão magnética. 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.sleepnetmasks.com/>.

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. 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.

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**.

AVISO: A frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza diferentes dos especificados acima, ou exceder a vida útil dos componentes podem ter um efeito adverso no dispositivo e, consequentemente, na segurança ou na qualidade da terapia.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Intervalo de pressão terapêutica: 3 a 30 cm H₂O

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

Resistência ao fluxo de ar a 100 L/min: 2,06 cm H₂O

VOLUME DO ESPAÇO MORTO (ml aprox.): máscara – 30,7ml tubo – 68,3ml

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

ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Inspeccione 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. Segure a estrutura giratória contra a máscara, ligeiramente inclinada para cima (Figura 1). Usando os dedos, apoie o anel de vedação da máscara por dentro.
2. Deslize a parte superior da estrutura giratória para dentro da máscara até que as hastes da máscara travem nas ranhuras da estrutura giratória (Figura 2).
3. Empurre suavemente a parte inferior da estrutura giratória para dentro da máscara até que a aba da estrutura giratória trave no lugar (Figura 3).
4. Inspeccione visualmente o interior da máscara para garantir que o anel de vedação esteja devidamente encaixado na estrutura giratória (Figura 4).

Phantom^{®2} é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

Инструкция пользователя к назальной вентилируемой маске *Phantom*^{®2}

РУССКИЙ



Назальная вентилируемая маска *Phantom*^{®2} предназначена для использования с устройствами для поддержания положительного давления в дыхательных путях, такими как СИПАП или БИПАП, работающими при давлении от 3 см водяного столба до 30 см водяного столба. Маска может использоваться для взрослых пациентов (весом более 30 кг), которым назначено лечение методом создания положительного давления в дыхательных путях. Маска предназначена для многоразового применения одним пациентом дома, в больнице или в других учреждениях.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латекса.
- При наличии у пациента ЛЮБОЙ реакции на любую часть конструкции маски прекратить ее использование.
- Канал для выдыхания воздуха встроен в эту маску, поэтому применение отдельного соединения для выдыхания не требуется.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте эту маску, если вы или какой-либо человек (например, члены семьи, партнеры по постели, лица, осуществляющие уход и т. д.), находящийся в тесном физическом контакте с вашей маской, имеет активный медицинский имплантат или металлический имплантат, который будет взаимодействовать с магнитами. Примеры имплантатов включают, помимо прочего, кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), нейростимуляторы, зажимы для аневризмы, металлические стенты, глазные имплантаты, инсулиновые/инфузионные насосы, шунты спинномозговой жидкости (СМЖ), спирали для эмболизации, металлические осколки, имплантаты для восстановления слуха или равновесия с помощью имплантированных магнитов (таких как кохлеарные имплантаты), устройства для нарушения потока, контактные линзы с металлом, зубные имплантаты, металлические черепные пластины, винты, заглушки для отверстий в черепе, устройства для замещения костной ткани, магнитные металлические имплантаты/электроды/клапаны, помещенные

в верхние конечности, туловище или выше, и т. д. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно имплантата, проконсультируйтесь со своим врачом или производителем вашего имплантата.

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.
- Не подвергать назальную вентилируемую маску **Phantom^{®2}** воздействию температур свыше 50°C (122°F).
- Маска предназначена исключительно для использования одним пациентом. Допускается очищение и повторное использование тем же человеком, но не допускается использование несколькими людьми. Не стерилизовать и не дезинфицировать.

ОСТОРОЖНО

- Настоящая маска не пригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.
- Назальную вентилируемую маску **Phantom^{®2}** не следует использовать при исходном уровне давления менее 3 см водяного столба.
- При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Если не отключить подачу кислорода при выключенном приборе для СИПАП-терапии, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе прибора для СИПАП-терапии. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.
- При фиксированном расходе дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, выбранной маски и расхода утечки.
- При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.
- Чтобы минимизировать риск рвоты во время сна, не следует есть и пить менее чем за три (3) часа до использования маски.
- Обо всех случаях необычного раздражения кожи, дискомфорта в грудной клетке, затрудненного дыхания, вздутия живота, болей в области живота, рвоты или метеоризма из-за проглатываемого воздуха, или сильной головной боли, испытываемой пациентом во время или непосредственно сразу после использования, следует немедленно сообщать медицинскому работнику.
- Применение маски может вызывать болезненные ощущения зубов, десен или челюстей или ухудшение существующих стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.
- Проконсультируйтесь с терапевтом, если появляются любые из следующих симптомов при использовании маски: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или размытое зрение. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.
- Не перетягивайте ремни системы фиксации на голове. Признаки перетягивания включают: повышенное покраснение, синяки или набухание кожи у кромок маски. Ослабьте ремни системы фиксации на голове для облегчения симптомов.
- При низких значениях давления в СИПАП-приборе поток через каналы для выдыхания может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно частичное обратное вдыхание.
- Эту маску необходимо использовать с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Не блокируйте и не пытайтесь закрыть канал для выдыхания воздуха (вентиляционные отверстия). Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, свежий воздух из устройства выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству приборов и масок для СИПАП-терапии.
- Эта маска не предназначена для использования пациентами без спонтанной активности дыхательного центра. Эта маска не должна использоваться неконтактными пациентами, пациентами с притупленной реакцией или без сознания, а также неспособными самостоятельно снять маску. Эта маска противопоказана для использования лицами со следующими

заболеваниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

- Неправильная подгонка маски может вызвать значительную утечку воздуха.
- Не используйте в условиях МРТ.
- В маске и зажимах системы фиксации на голове используются магниты с напряженностью поля 380 мТл. За исключением устройств, указанных в противопоказаниях, убедитесь, что маска находится на расстоянии не менее 6 дюймов (около 16 см) от любых других медицинских имплантатов или медицинских устройств, которые могут подвергнуться воздействию магнитных полей, чтобы избежать возможного влияния локализованных магнитных полей. Например, функционирование имплантатов может измениться, или имплантаты могут перемещаться внутри тела из-за магнитного притяжения / отталкивания. Это относится к вам и ко всем, кто находится в тесном физическом контакте с вашей маской.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Утилизируйте маску и принадлежности в соответствии с местными и региональными правилами.

Эта маска имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца с даты покупки первоначальным потребителем (или максимальный срок службы, если он короче). Если маска, используемая в нормальных условиях, выйдет из строя, Sleepnet заменит маску. Для получения дополнительной информации о гарантии Sleepnet посетите, пожалуйста, сайт <http://www.sleepnetmasks.com/>.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы подушки маски составляет 1 месяц. Срок службы комплекта поворотного каркаса с трубками составляет 3 месяца. Срок службы системы фиксации на голове и магнитных зажимов TruFit составляет 6 месяцев.

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И УХОД

Очищение рекомендуется проводить ежедневно. См. инструкции по разборке. Вымойте маску вместе с деталями в теплой воде с использованием мягкого моющего средства, такого как Ivory®. Тщательно прополосните маску после мытья. Визуально убедитесь, что вентиляционные отверстия чисты, и позвольте маске высохнуть на воздухе. Умывание вашего лица перед надеванием маски позволит удалить излишний кожный жир и продлить срок службы маски.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя гелевая подушка шелковиста на ощупь, она не разорвется, не потечет и не отсоединится от маски при нормальном использовании и следовании рекомендованным протоколам очистки и обслуживания. Но и у гелевой подушки имеется предел прочности. Она подвержена износу, порезам и разрывам в случае неправильного или неосторожного использования. Не мойте в посудомоечной машине. Гарантия не распространяется на такие виды повреждений товара. Поэтому, пожалуйста, осторожно обращайтесь с вашей новой назальной вентилируемой маской **Phantom®2**.

ОСТОРОЖНО! Частота очистки, методы очистки или использование чистящих средств, отличных от указанных выше, или превышение срока службы компонентов могут отрицательно повлиять на устройство и, следовательно, на безопасность или качество терапии.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Диапазон терапевтического давления: от 3 до 30 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,45 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 2,06 см водяного столба

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (в мл, пригл.): Маска — 30,7 мл Трубка — 68,3 мл

Рабочая температура: Не подвергать маску воздействию температур свыше 50°C (122°F).

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Выполняйте осмотр маски ежедневно или перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае перекрытия ее вентиляционных отверстий, повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ PHANTOM®2

1. Достаньте маску из пакета. Отрегулируйте базовый ремешок в соответствии с вашим общим размером, совместив язычок с указанными отметками размера (S, M, L, XL). (рис. 1).
2. Отсоедините один магнитный зажим от маски. (рис. 2).
3. Разместив маску на голове, прикрепите заново магнитный зажим. (рис. 3).
4. Сначала отрегулируйте верхний ремешок, чтобы поднять или опустить маску. (рис. 4).
5. После этого отрегулируйте левый и правый ремешок так, чтобы нижняя часть маски плотно и удобно прилегала к переносице и зоне чуть выше верхней губы. (рис. 5).

6. Подсоедините маску к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство для создания предписанного значения давления. Лежа на кровати, поворачивайте голову из стороны в сторону, чтобы убедиться в надежности подгонки. (рис. 6).
7. Если возникают нежелательные утечки, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти оптимальную посадку. (рис. 7).
8. Аккуратно нажмите на края маски, чтобы изменить форму маски, обеспечить удобную посадку и уменьшить утечки. (рис. 8).
9. Если утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти оптимальную посадку. (рис. 9).

INSTRUKCIJI PO RAZBORKE

1. Крепко удерживайте подушку маски с одной стороны одной рукой. (рис. 1).
2. Возьмитесь за поворотный каркас с помощью одного из магнитов. (рис. 2).
3. Сильно потяните, чтобы отделить поворотный каркас от подушки отслаивающим движением. (рис. 3).

INSTRUKCIJI PO SBORKE

1. Прижмите поворотный каркас к маске, слегка наклонив ее вверх (рис. 1). Пальцами поддерживайте уплотнительное кольцо маски изнутри.
2. Вдвигайте верхнюю часть поворотного каркаса в маску до тех пор, пока стойки маски не зафиксируются в пазах поворотного каркаса (рис. 2).
3. Аккуратно вставьте нижнюю часть поворотного каркаса в маску, пока выступ поворотного каркаса не зафиксируется на своем месте (рис. 3).
4. Осмотрите маску изнутри и убедитесь, что уплотнительное кольцо правильно установлено на поворотном каркасе (рис. 4).

*Phantom**2 является торговой маркой корпорации Sleepnet.

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

Phantom®2 開孔口付き鼻マスクの使用説明書

日本語



Phantom®2開孔口付き鼻マスクは、気道陽圧装置（例えば、3 cm H₂O ~ 30 cm H₂O で操作する CPAPまたは双レベル）で使用されることを目的としています。このマスクは気道陽圧治療が処方された成人の患者（>30kg）に用いられます。このマスクは、1人の患者が自宅や病院などの環境で複数回使用することを目的としています。

注意

- この製品には天然ゴムラテックスは使われていません。
- マスクの構造の一部に患者が何らかの反応をした場合、使用をやめてください。
- 呼吸ポートはこのマスクに内蔵されているため、別の呼吸ポートは必要ありません。

禁忌

あなたや、マスクと物理的に密接になる人（例：家族、あなたの隣で寝る人、介護者など）が、磁石と相互作用する医療用インプラントや金属製インプラントを現在装着している場合は、このマスクを使用しないでください。インプラントの例には、ペースメーカー、植込み型除細動器 (ICD)、神経刺激装置、動脈瘤クリップ、金属ステント、眼科インプラント、インスリン/注入ポンプ、脳脊髄液 (CSF) シャント、塞栓コイル、金属破片、聴覚や平衡感覚を回復するための磁石が埋め込まれたインプラント（人工内耳など）、流れ破壊装置、金属付きコンタクトレンズ、歯科用インプラント、金属製頭蓋プレート、ネジ、バーホールカバー、骨代替装置、上肢、胴体、その上部に埋め込まれた磁性金属インプラント/電極/バルブも含まれますが、これには限られません。インプラントに関してご質問がある場合は、医師またはインプラントの製造元にご相談ください。

注意事項

- 米国連邦法は、本製品の販売を医師、或いは医師の指示のみに限定しています。
- 122°F (50°C) 以上の温度に*Phantom**2 開孔口付き鼻マスクをさらさないでください。
- このマスクは患者 1 人が使用することを想定しています。このマスクは、同じ人が何度も洗浄して繰り返し使用することができますが、決して複数の人で共有しないでください。殺菌や消毒はしないでください。

警告

- このマスクは、生命維持装置には使用できません。
- *Phantom**2 開孔口付き鼻マスクを 3 cmH₂O未満の基準圧で使用しないでください。

- 酸素をこのCPAPマスクとともに使用する場合、CPAP装置が作動していないときは、酸素の流入はオフにする必要があります。警告の説明：CPAP装置が作動していないときに酸素を流入したままにすると、換気装置に送り込まれる酸素がCPAP装置内に貯まる場合があります。CPAP装置内に酸素が貯まると火災の原因になる可能性があります。
- 固定された補足酸素流量では、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスクの選択、漏れ率に応じて、吸入される酸素濃度は異なります。
- 酸素を使用しているときは、喫煙やろうそくなど、火気を使用しないでください。
- 睡眠中の嘔吐のリスクを最小限に抑えるために、マスクを使用する3時間前は飲食を控えてください。
- いつもとは異なる皮膚の炎症があったり、胸部に不快感、息切れ、胃膨張、腹痛、げっぷ、吸入空気の鼓腸、または、使用中や直後に患者がひどい頭痛を訴える場合は、医療専門家にすぐに報告する必要があります。
- マスクを使用することで、歯、歯茎、あご痛みを引き起こす場合や、歯の現状が悪化する場合があります。症状がある場合は、医師または歯科医に相談してください。
- マスクを使用中に、次のような症状が現れた場合には、医師に相談してください。目の乾燥、目の痛み、目の感染、かすみ目。症状が続く場合は、眼科医に相談してください。
- 頭部のストラップをきつく締めすぎないでください。マスクの端があたる部分に過度の赤み、痛み、腫れがあるときは、きつく締めすぎているしるしです。頭部のストラップを緩めると症状が緩和します。
- 低圧のCPAPで呼気ポートを通る流量では、配管からすべての排出ガスを十分に排出できない可能性があります。再呼吸が起こる可能性があります。
- このマスクを、医師や呼吸療法士が推奨する気道陽圧装置で使用してください。気道陽圧装置の電源が入り、適切に動いていない限り、マスクを使用しないでください。呼気ポート（通気口）を塞いだり密封したりしようとししないでください。開孔口によって、マスクの外に絶えず空気を排出できます。気道陽圧装置の電源を入れて、装置が適切に機能していると、装置から送り込まれる新しい空気がマスクの開孔口から排出されます。気道陽圧装置が動いていないときは、呼吸を再び吸ってしまうことがあります。呼吸を再び吸うと、場合によっては、窒息を引き起こすことがあります。この警告はCPAP装置とマスクのほとんどのモデルに適用されます。
- このマスクは、自発呼吸をしない患者を対象としたものではありません。このマスクは、非協力的な人や、感覚が鈍麻していない人、無反応やマスクを自分で外すことができない患者には使用できません。このマスクは、以下の状況の人には適していない場合があります。心臓括約筋機能に障害がある人、過度の逆流症や咳反射に障害がある人、裂孔ヘルニアがある人。
- マスクを適切に付けないと、酸素が大量に漏れる場合があります。
- MRI（磁気共鳴画像法）検査が行われる環境では使用しないでください。
- マスクとヘッドギアのクリップには、磁界強度 380mT の磁石が使用されています。禁忌事項で特定されている機器を除き、局在磁場の影響を受ける可能性があるため、磁場に影響を受ける他の医療インプラントや医療機器から、マスクを少なくとも 6 インチ（約 16 cm）離してください。磁気で引きつけられたり、反発したりすることで、埋め込まれたインプラントの機能が変わったり、インプラントが動く可能性があります。これは、あなたご自身、またはマスクに近くにいたり、物理的に接触する人に適用されます。

一般情報

地域のガイドラインに従ってマスクと付属品を廃棄してください。

このマスクには、製造側に原因がある場合、最初の購入者の購入日から3カ月間（最長使用期限の方が短い場合は最長使用期限を優先）の保証が付いており、この保証は譲渡できません。マスクを通常の使用条件で使用して不具合が生じた場合は、Sleepnetがマスクを交換します。Sleepnetの保証の詳細については、<http://www.sleepnetmasks.com/>をご覧ください。

注：マスククッションの使用期限は1カ月間です。回りフレーム/チューブセットの使用期限は3カ月間です。TruFit ヘッドギアおよびマグネットクリップの使用期限は6カ月間です。

洗浄と保守

毎日洗浄することが推奨されます。分解の手順を参照してください。Ivory®のような低刺激の石鹸を用いてマスクや構成部品を温水で洗います。洗浄後はマスクよくすすぎます。通気口が清潔になったことを目で確認し、マスクを空気乾燥させます。マスクをつける前に顔を洗い、余分な皮脂を洗い流すと、マスクが長持ちします。

注：ジェル・クッションは、手触りは柔らかく滑らかですが、通常の使用で、推奨された洗浄や保守の方法に従えば、裂傷、漏洩したり、マスクから外れることはありません。しかし、ジェル・クッションは絶対に壊れない、というわけではありません。使用方法を誤ったり、粗末に扱ったり、裂けたり切れたりします。食器洗浄機で洗わないでください。これらの種類の製品の不良

については保証が適用されません。そのため、新しいPhantom®2開孔口付き鼻マスクの取り扱いには気を付けてください。

ご注意ください：上記の指定以外の洗浄頻度、洗浄方法、洗浄剤の使用、または構成部品の耐用年数を超えると、デバイスに悪影響が及び、その結果、安全性や治療の質に悪影響が及ぶ可能性があります。

技術情報

治療圧力範囲：3～30 cm H₂O

50L/分の気流に対する抵抗：0.45 cm H₂O

100L/分の気流に対する抵抗：2.06 cm H₂O

死腔量 (mL 近似値)：マスク - 30.7ml Tube - 68.3ml

動作温度：122°F (50°C) 以上の温度にマスクをさらさないでください。

使用前

▶ 毎回使用する前にマスクを検査してください。開孔口が塞がれている場合、部品に損傷がある場合、裂傷や穴があいておりジェルが露出している場合は、マスクを交換してください。

Phantom®2 取付の説明

1. マスクを袋から出します。サイズ (S、M、L、XL) のマークの表示位置にタブを合わせて、ご自身のサイズにベースストラップを調節します (図 1)。
2. マスクからマグネットクリップを1つ外します (図 2)。
3. マスクを頭部に取り付けたら、外したマグネットクリップを再び取り付けます (図 3)。
4. まず、マスクを上げたり下げたりして上のストラップを調節します (図 4)。
5. 次に、マスクの下部が鼻梁と上唇のすぐ上の間で楽に密閉されるように左/右のストラップを調節します (図 5)。
6. マスクを気道陽圧装置のチューブに接続し、装置の電源を入れて規定の圧力に設定します。ベッドに横になり、頭を左右に振ってしっかりと取り付けられていることを確認します (図 6)。
7. 許容程度以上の漏れが生じたら、マスクを鼻の周りで上や下に動かしてちょうどよくフィットする場所を探します (図 7)。
8. マスクの端を優しく押してマスクの形を変え、心地よくフィットさせ、漏れを軽減します。 (図 8)。
9. 漏れが続く場合は、マスクを鼻の周りで上や下に動かしてちょうどよくフィットする場所を探します (図 9)。

分解の説明

1. マスククッションの片側を片手でしっかりと持ちます (図 1)。
2. マグネットの1つで回りフレームを掴みます (図 2)。
3. 回りフレームを引っ張ってクッションから剥がすように離します (図 3)。

組立の説明

1. スイベルフレームをやや上に傾けた状態でマスクに当てます (図1)。指を使ってマスクのシールリングを内側から支えます。
2. マスクの突起がスイベルフレームの溝にはまるまで、スイベルフレームの上部をマスクに差し込みます (図2)。
3. スイベルフレームのタブが所定の位置にはまるまで、スイベルフレームの下部を軽くマスクに押し込みます (図3)。
4. マスクの内側を目視で確認し、シールリングがスイベルフレームに正しく装着されているか確認します (図4)。

Phantom®2 はSleepnet Corporationの商標です。

www.sleepnetmasks.comにアクセスしてください。

قناع Phantom®2 أنفي بفتحات تنفيس إرشادات المستخدم

العربية



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 على 3 سنتيمتر من الماء إلى 30 سنتيمترًا ماء. 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

- ◀ هذا المنتج غير مُصنَع 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 جسدياً عن قرب ولديه غرسة طبية نشطة أو غرسة معدنية ستفاعل مع المغناطيس. تشمل أمثلة الغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان القلبية القابلة للزرع (ICD)، والمحفزات العصبية، ومشابك تمدد الأوعية الدموية، والدعامات المعدنية، وGRسات العين، ومضخات الأنسولين/التسريب، ونحويلات السائل الشوكي الدماغي (CSF)، والملفات الصموية، والشظايا المعدنية، والغرسات المخصصة لاستعادة السمع أو التوازن باستخدام المغناطيسات المزروعة (مثل زراعة القوقعة)، وأجهزة تعطيل التدفق، والعدسات اللاصقة المعدنية، وGRسات الأسنان، وألواح الجمجمة المعدنية، والمسامير، وأغطية فتحات المثقب، 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 بامر منه.
- لا تعرض قناع **Phantom®2** الانفي 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 بنظيره أو تعقيمه.

تحذيرات

- هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لإنقاذ الحياة.
- لا تستخدم قناع **Phantom®2** الانفي بفتحات التنفيس مع ضغط خط أساس أقل من 3 سنتيمتر من الماء.
- في حالة استخدام الأكسجين مع قناع CPAP، 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 حجيرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حجيرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحريق.
- عند الوصول لمعدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيختلف تركيز الأكسجين المستنشق، تبعاً لإعدادات الضغط وتنفس المريض واختيار القناع ومعدل التسرب.
- ممنوع التدخين أو استخدام مصادر اللهب المكشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.
- لتقليل خطر التقيؤ إلى أدنى حد أثناء النوم، تجنب تناول الطعام أو الشراب 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 إخصائي الرعاية الصحية عنه على الفور.
- قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأسنان أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى تفاقم مشكلة موجودة في الأسنان بالفعل. إذا حدثت مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيب أو طبيب أسنان.
- استشر طبيباً 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 المزفور من الأنبوب. قد تتم إعادة التنفس بعض الشيء.
- يجب استخدام هذا القناع مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل طبيبك، أو إخصائي 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 المزفور 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 بماكينات وأقنعة CPAP.
- هذا القناع غير مخصص للمرضى ممن لا يوجد لديهم مشكلة تنفسية عفوية. 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، فقق 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 مليتيسلا. 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. على سبيل المثال، قد تتغير طريقة عمل الغرسات، أو قد تتحرك الغرسات داخل الجسم بسبب الجذب / التناافر المغناطيسي. 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 للنقل ضد عيوب المصنوع 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.sleepnetmasks.com/>.

ملاحظة: يمكن استخدام وسادة القناع لمدة شهر واحد. يمكن استخدام إطار الوصلة المترابطة/مجموعة الأنايب لمدة 3 شهور. يمكن استخدام طقم رأس TruFit والمشابك المغناطيسية لمدة 6 شهور.

التنظيف والصيانة

يوصى بالتنظيف يوميًا. راجع إرشادات ال إرشادات الفك. اغسل القناع ومكوناته في ماء دافئ باستخدام مادة منظفة لطيفة مثل Ivory®. اشطف القناع جيدًا بعد الغسل. تأكد بعينيك أن فتحات التنفيس غير مسدودة وتسمح للقناع بأن يجف في الهواء. غسل وجهك قبل تركيب القناع سيزيل زيوت الوجه الزائدة ويساعد على إطالة حياة القناع.

ملاحظة: الوسادة الجل، على الرغم من ملمسها الناعم، لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن القناع عند استخدامها بشكل طبيعي واتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة الموصى بها. ومع ذلك، الوسادة الجل ليست مقاومة للتلف. سوف تتمزق وتقطع 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.

تحذير: قد يكون لوتيرة التنظيف، وطرق التنظيف أو استخدام مواد تنظيف، بخلاف تلك المحددة أعلاه، أو تتجاوز مدة استخدام المكونات تأثيرًا عكسيًا على الجهاز وبالتالي على أمان أو جودة العلاج.

المعلومات الفنية

نطاق الضغط العلاجي: 3 إلى 30 سنتيمتر من الماء
مقاومة لتدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 0.45 سنتيمتر من الماء
مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 2.06 سنتيمتر من الماء
حجم المجال الممتنع (تقريبًا): القناع - أنبوب 30.7 مل - 68.3 مل
حرارة التشغيل: لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 مئوية).

قبل الاستخدام

أفحص القناع يوميًا 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 تبعًا لحجمك العام بمحاذاة العروة تبعًا لعلامات الحجم الظاهرة (صغير، متوسط، كبير، كبير للغاية). (الشكل 1).
2. أفضل 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. ثانيًا، اضبط الشريطين الأيسر/الأيمن للتأكد 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 المجري الهوائي الإيجابي وقم بتشغيل الجهاز وفقًا للضغط الموصى به. أدر رأسك من جنب لآخر بينما ترفد على السرير للتأكد من استقراره جيدًا. (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 انطباعه 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 جاذبًا إليها إلى جانب واحد. (الشكل 1).
2. امسك إطار الوصلة المترابطة باستخدام قطعة من قطع المغناطيس. (الشكل 2).
3. اسحب بقوة لفصل الوصلة المترابطة من الوسادة بحركة شبيهة بالتقسير. (الشكل 3).

إرشادات التجميع

1. ارفع إطار الوصلة المترابطة بحيث يكون أمام القناع، مع ثنيه لأعلى قليلاً (الشكل 1). باستخدام أصابعك، اسند حلقة السد الموجودة بالقناع من الداخل.
2. قم بإمالة الجزء العلوي من إطار الوصلة المترابطة في القناع إلى أن تستقر خَمَالَات القناع بشكل محكم في حزور الإطار (الشكل 2).
3. ادفع الجزء السفلي من إطار الوصلة المترابطة في القناع إلى أن تستقر عروة الوصلة المترابطة بشكل محكم في مكانها (الشكل 3).
4. افحص القناع من الداخل بعينيك للتأكد من أن حلقة السد مستقرة بشكل صحيح داخل إطار الوصلة المترابطة (الشكل 4).

Phantom®2 هو علامة تجارية لـ Sleepnet Corporation.

قم بزيارة موقع الإنترنت على www.sleepnetmasks.com.

Phantom®2 - مسكت آف بعلة حوري أوور - هوراوت لשימוש

עברית

Phantom®2 - מסכת אף בעלת חורי אוורור מיועדת לשימוש במשולב עם מכשירים ליצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה, למשל מכשירי סיפאפ או ביפאפ, בלחץ של 3 ס"מ מים ל - 30 ס"מ מים. המסכה מיועדת לשימוש מטופלים בגירים (>30 ק"ג) שגרשם להם טיפול באמצעות לחץ חיובי בדרכי הנשימה. המסכה מיועדת לשימוש רב-פעמי על ידי מטופל בודד בבית, בבית החולים או במוסד רפואי או טיפולי.



הערות

- ◀ המוצר לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס).
- ◀ אם מתעוררת אצל המטופל תגובה כלשהי לחלק מסוים ממערכת המסכה, יש להפסיק את השימוש.
- ◀ המסכה כוללת יציאת נשיפה מובנית, כך שאין צורך ביציאת נשיפה נפרדת.

התוויות נגד

אל תשתמש במסכה זו אם לך או לכל אדם אחר (לדוגמה: בני בית, שותפים למיטה, מטפלים וכו') שהיה במגע פיזי הדוק עם המסכה שלך יש שתל רפואי פעיל או שתל מתכתי שייצור אינטראקציה עם מגנטים. דוגמאות לשתלים כוללות, בין היתר, קוצבי לב, דפיברילטורים מושגלים (ICD), נירוסטומולטורים, תפסי מפרצת, סנטנים מתכתיים, שתלי עיניים, משאבות אינסולין/אינפוזיה, שאנטים של נוזל עמוד השדרה (CSF), סלילים תסחיפיים, רסיסי מתכת, שתלים לשיקום השמיעה או האיזון באמצעות מגנטים מושגלים (כגון שתלים שבלוליים), התקני הפרעה בזרימה, עדשות מגע עם מתכת, שתלים דנטליים, לוחות גולגולת מתכתיים, ברגים, כיסויי חורים, מכשיר תחליפי עצם, שתלים מתכתיים/אלקטרודות/שסתומים מגנטיים הממוקמים בגפיים העליונות, בפלג גוף העליון או במיקום גבוה יותר. אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לשתל, התייעץ עם הרופא שלך או עם יצרן השתל.

זהירות

- ◀ החוק הפדרלי בארה"ב מתיר את מכירת המכשיר הזה לרופא בלבד או בהוראת רופא בלבד.
- ◀ אין לחשוף את Phantom² - מסכת אף בעלת חורי אוורור לטמפרטורות מעל 122°F (50°C).
- ◀ המסכה מיועדת לשימוש מטופל בודד בלבד. ניתן לנקות אותה ולהשתמש בה שוב ושוב על אותו אדם, אולם אין להעביר אותה לאדם נוסף. אין לעקר או לחטא.

אזהרות

- ◀ המסכה לא מתאימה לביצוע הנשמה מצילת חיים.
- ◀ אין להשתמש ב-Phantom² - מסכת אף בעלת חורי אוורור כאשר לחץ נקודת ההתחלה קטן מ-3 ס"מ מים.
- ◀ אם נעשה שימוש בחמצן במקביל למסכת סיפאפ, יש לכבות את זרימת החמצן בזמן שמכונת הסיפאפ לא פועלת. הסבר אודות האזהרה: כאשר מכשיר הסיפאפ לא פועל, זרימת החמצן נמשכת, החמצן שמועבר לתוך צינורות מכונת הנשמה עלול להצטבר בתוך החלל הסגור של מכונת הסיפאפ. החמצן שמצטבר בתוך חלל מכונת הסיפאפ יגרום לסכנת שריפה.
- ◀ כאשר נעשה שימוש בתוספת חמצן המוזרם בקצב קבוע, ריכוז החמצן הנשאף ישתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה שנבחרה וקצב הדליפה.
- ◀ אין לעשן או להשתמש בלהבה חשופה, כגון נרות, בעת שנעשה שימוש בחמצן.
- ◀ כדי למזער את הסיכון להקאה בזמן השינה, יש להימנע מאוכל ושתיה במשך שלוש (3) שעות טרם השימוש במסכה.
- ◀ יש לדווח מיד לאיש צוות רפואי אם למטופל יש גירוי חריג בעור, אי-נוחות בחזה, קוצר נשימה, התרחבות של הקיבה, כאב בטן, גיהוקים או גזים בבטן מהאוויר הנשאף, או אם נגרם לו כאב ראש חמור במהלך השימוש או מיד לאחר מכן.
- ◀ השימוש במסכה עלול לגרום לכאבים בשיניים, בחניכיים או בלסת או להחמיר בעיה דנטלית קיימת. אם מופיעים תסמינים, יש להיוועץ ברופא או ברופא שיניים.
- ◀ היוועץ ברופא אם אחד או יותר מהתסמינים הבאים מתרחשים בזמן השימוש במסכה: יובש בעיניים, כאבי עיניים, זיהומים בעיניים או ראייה מטושטשת. היוועץ ברופא עיניים אם התסמינים לא נעלמים.
- ◀ אין להדק את רצועות הראש יתר על המידה. סימני הידוק יתר כוללים: אדמומיות יתר, פצעים או בליטות בעור סביב קצות המסכה. יש לשחרר את רצועות הראש כדי להקל את התסמינים.
- ◀ בלחצי סיפאפ נמוכים, הזרימה דרך יציאות הנשיפה עלולה להיות חלשה מכדי לפנות את כל הגזים הננשפים דרך הצינורות. תיתכן נשימה חוזרת של גזים.
- ◀ יש להשתמש במסכה זו במשולב עם מכשיר ליצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה לפי המלצת הרופא או המטפל הנשימת. אין להשתמש במסכה זו אלא אם המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כראוי. אין לסתום או לנסות לאטום את יציאת הנשיפה (חורי האוורור). חורי האוורור מאפשרים זרימת אוויר רציפה אל מחוץ למסכה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כראוי, אוויר חדש מהמכשיר מפנה את האוויר הננשף החוצה דרך חורי האוורור של המסכה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה לא פועל, ייתכן שהמטופל ינשום בשנית את האוויר הננשף. נשימה חוזרת של אוויר שננשף עלולה במקרים מסוימים להוביל לחנק. אזרהה זו חלה על רוב דגמי מכונות ומסכות הסיפאפ.
- ◀ מסכה זו לא מיועדת למטופלים ללא דחף נשימתי עצמוני. אין להשתמש במסכה זו במטופלים שלא משתפים פעולה, שמפגינים קהות חושים, שלא מגיבים או שלא מסוגלים להוריד את המסכה. ייתכן שמסכה זו לא תתאים לאנשים מסובלים מהמצבים הרפואיים הבאים: תפקוד לקוי של סוגר (ספינקטר) הלב, החזר יתר מהקיבה, רפלקס שיעול לקוי ובקע סרעפתי.
- ◀ הנחת המסכה על הפנים בצורה לא נאותה עלולה לגרום לדליפה משמעותית.
- ◀ אין להשתמש בסביבת MRI.
- ◀ מגנטים נמצאים בשימוש בתפסי המסכה וכיסוי הראש עם חוזק שדה של 380mT. למעט המכשירים המצוינים בהתווית הנגד, ודא שהמסכה נשמרת במרחק של לפחות 16 ס"מ בקירוב (6 אינץ') מכל שתל רפואי או מכשיר רפואי אחר שעלול להיות מושפע מהשדות המגנטיים, וזאת כדי למנוע השפעות אפשריות

משדות מגנטיים מקומיים. לדוגמא, תפקודם של שתלים עשוי להשתנות, או ששתלים עשויים לזוז בתוך הגוף כתוצאה מהמשיכה/הדחיה המגנטית. הדבר חל עליך או על כל אדם שנמצא במגע פיזי הדוק עם המסכה שלך.

מידע כללי

יש להשליך את המסכה והאביזרים לפי ההנחיות המקומיות והאזוריות. המסכה בעלת אחריות מוגבלת שנמשכת שלושה חודשים ולא ניתנת להעברה. האחריות חלה על פגמי יצרן ותקפה מתאריך הרכישה על ידי הלוקו הראשוני (או משך חיי השירות המרביים, אם מדובר בתקופה קצרה יותר). אם ייעשה שימוש במסכה בתנאי שימוש רגילים ותהיה בעיה או תקלה בתפקודה, Sleepnet תחליף אותה. לקבלת מידע נוסף על האחריות של Sleepnet, יש לבקר באתר בכתובת <http://www.sleepnetmasks.com/>.

הערה: משך חיי השירות של כרית המסכה הוא חודש אחד. משך חיי מסגרת הסביבול/ערכת הצינור הוא 3 חודשים. משך חיי השירות של יחידת רצועות הראש TruFit והתפסים המגנטיים הוא 6 חודשים.

ניקוי ותחזוקה

מומלץ לנקות על בסיס יומי. עיין בהוראות הפירוק. רחץ את המסכה ורכיביה במים חמימים וסבון עדין, למשל Ivory®. שטוף את המסכה היטב לאחר הרחיצה. בחן את חורי האוורור כדי לוודא שהם ריקים והנח למסכה להתייבש באוויר. רחיצת הפנים טרם הנחת המסכה תסיר שמנוניות יתר מהפנים ותעזור להאריך את חיי המסכה.

הערה: כרית הג'ל אמנם רכה למגע כמו משי, אולם היא לא תיקרע, תדלוף או תתנתק מהמסכה בתנאי שימוש רגילים ובכפוף לפרוטוקולי הניקוי ותחזוקה המומלצים. עם זאת, כרית הג'ל יכולה להיהרס. היא תיקרע, תיחתך או תתנתק ממקומה אם ייעשה בה שימוש לא נאות או יופעל עליה כוח בלתי סביר. אין לנקות במדיח כלים. האחריות לא מכסה בעיות במוצר בנסיבות כאלה. לפיכך, הקפד להשתמש במסכת האף החדשה בעלת חורי האוורור מסוג Phantom®2 בזהירות רבה.

אזהרה: תדירות הניקוי, שיטות הניקוי או השימוש בחומרי ניקוי באופן שלא עולה בקנה אחד עם המתואר לעיל או שימוש בהתקן מעבר למשך חיי השירות של רכיביו - כל אלה עלולים להשפיע לרעה על ההתקן ולגרוע בעקבות זאת מבטיחות או איכות הטיפול.

מידע טכני

טווח לחצי הטיפול: 3 עד 30 ס"מ מים
התנגדות לזרימת אוויר בקצב 50 ל"/דקה: 0.45 ס"מ מים
התנגדות לזרימת אוויר בקצב 100 ל"/דקה: 2.06 ס"מ מים
נפח חלל מת (מ"ל בקירוב): מסכה - 30.7 מ"ל צינור - 68.3 מ"ל
טמפרטורת הפעלה: אין לחשוף את המסכה לטמפרטורות מעל 122°F (50°C).

טרם השימוש

← בחן את מראה המסכה בכל יום או טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם חורי האוורור חסומים, אם נגרם נזק לחלקיה או אם הג'ל נחשף בעקבות קרעים או נקבים.

PHANTOM®2 - הוראות התאמה לפני

1. הוצא את המסכה מהשקית. התאם את רצועת הבסיס למידה הכללית שלך, לשם כך משוך את הלשונית עד לסימון המידה המתאים (S, M, L, XL). (איור 1).
2. נתק תפס מגנטי אחד מהמסכה. (איור 2).
3. לאחר הנחת המסכה על הפנים, חבר מחדש את התפס המגנטי. (איור 3).
4. ראשית, התאם את הרצועה העליונה כדי להגביה או להנמיך את המסכה. (איור 4).
5. שנית, התאם את הרצועה השמאלית או הימנית כדי לוודא שתחתית המסכה אטומה ושהמסכה מונחת בצורה נוחה מעל השפה העליונה ומגיעה עד לגשר האף. (איור 5).
6. חבר את המסכה לצינור המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה, והדלק את המכשיר כך שישפיק את הלחץ שנרשם. סובב את הראש מצד לצד תוך שכיבה על מיטה כדי להבטיח שהמסכה מותאמת לפנינים ומהודקת אליהם. (איור 6).
7. אם מתרחשות דליפות שלא אמורות לקרות, נסה להיזיז את המסכה מעלה או מטה סביב האף ולמצוא את המנח המתאים ביותר. (איור 7).
8. לחץ בעדינות על קצות המסכה כדי לשנות את צורתה, כדי להתאימה לפנינים בצורה נוחה וכדי להפחית את הסיכוי לדליפות. (איור 8).
9. אם הדליפות נמשכות, נסה להיזיז את המסכה מעלה או מטה סביב האף ולמצוא את המנח המתאים ביותר. (איור 9).

הוראות פירוק

1. אחוז בחוזקה בכרית המסכה ביד אחת באחד מצדיה. (איור 1).
2. אחוז באחד המגנטים של מסגרת הסביבול. (איור 2).

3. משוך והפרד את מסגרת הסביבול מהכרית בתנועת קילוף. (איור 3).

הוראות הרכבה

1. הטה את מסגרת הסביבול מעט מעלה וקרב אותה למסכה (איור 1). לחץ באמצעות האצבעות על טבעת האיטום של המסכה מהצד הפנימי.
 2. החלק את החלק העליון של מסגרת הסביבול לתוך המסכה עד ששיני המסכה יינעלו בחריצי מסגרת הסביבול (איור 2).
 3. דחף בעדינות את החלק התחתון של מסגרת הסביבול לתוך המסכה עד שלשונית מסגרת הסביבול תינעל למקומה (איור 3).
 4. הסתכל על הצד הפנימי של המסכה כדי לוודא שטבעת האיטום ממוקמת כיאות על מסגרת הסביבול (איור 4).
- Phantom²* הוא סימן מסחרי של Sleepnet Corporation.
- בקר באתר האינטרנט שלנו בכתובת www.sleepnetmasks.com.

This page intentionally left blank.

Explanation of Symbols / Explicación de los símbolos /
Explicação dos símbolos/ Пояснение символов/ 記号の説明 /

شرح الرموز

הסבר אודות הסמלים



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Precauções ou advertências
Внимание или Осторожно
注意または警告
تنبيه أو تحذير
זהירות או אזהרה



Lot number
Número de lote
Número de lote
Номер партии
ロット数
رقم التشغيل
מספר אצווה



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
См. инструкции по применению
使用説明書を参照
راجع إرشادات الاستعمال
עיין בהוראות השימוש



Use by Date
Fecha de caducidad
Prazo de validade
Использовать до указанной даты
使用期限
يُستخدم قبل التاريخ
תאריך אחרון לשימוש



Does not contain natural rubber latex
No contiene látex de caucho natural
Não contém látex de borracha natural
Не содержит натурального каучукового латекса
天然ゴムラテックスを含まない
لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي
לא מכיל גומי טבעי (לטקס)



Medical Device
Producto sanitario
Dispositivo médico
Медицинское устройство
医療機器
جهاز طبي
מכשיר רפואי



Manufacturer
Fabricante
Fabricante
Изготовитель
製造元
الجهة المصنعة
יצרן



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Дата изготовления
製造日
تاريخ التصنيع
תאריך ייצור



Part number
Referencia
Número de peça
Номер по каталогу
部品番号
رقم القطعة
מספר חלק



Not MRI Safe
No segura para resonancia magnética
Não seguro para ressonância magnética
Не безопасно для МРТ
MRIに対して安全ではありません
غير آمن حين الاستخدام مع التصوير بالرنين
المغناطيسي
לא בטוח לשימוש בסביבת תהודה
מגנטית