

Figure 1

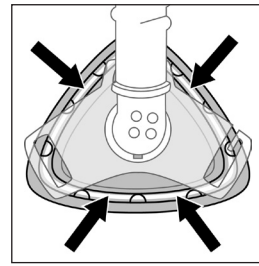
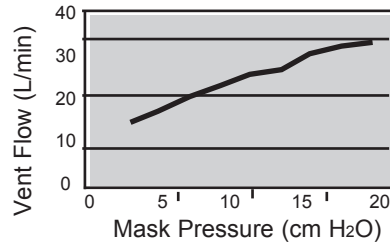


Figure 2

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)



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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A

iQ[®] Nasal Mask

CONTENTS: iQ[®] Nasal Mask, Tubing Assembly

Rx ONLY LATEX FREE MADE IN U.S.A.



The Sleepnet Corporation iQ[®] Nasal Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP, operating at or above 3 cm H₂O for the treatment of adult obstructive sleep apnea.

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Do not expose the iQ[®] Nasal Mask to temperatures above 122°F (50°C).

CAUTION: This mask may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize. USA ONLY: For multiple patients use, high level disinfection protocol must be followed.

WARNING: At low baseline pressure, the flow through the vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.

WARNING: This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by the manufacturer, your physician, or a respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. The mask's vent holes should never be blocked. 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. However, when the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of nasal positive airway pressure devices and masks.

WARNING: 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.

WARNING: No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.

WARNING: Do not use the iQ[®] Nasal Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O or greater than 20 cm H₂O.

WARNING: Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing.

GENERAL INFORMATION

The iQ® Nasal Mask has a 3 month warranty for manufacturing defects. If a manufacturing defect is suspected, contact your supplier. The mask has an expected service life of 6 to 12 months. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. The iQ® Nasal Mask and its accessories are Latex Free.

CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild detergent. 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: Inspect mask prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.

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 iQ® Nasal Mask with care.


TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 1.10 cm H₂O; at 100 L/min: 2.52 cm H₂O

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: 29.9 db (A); A-weighted Sound Power Level: 37.9 db (A)

iQ® Mask Assembly

1. Attach the tubing assembly to the iQ Nasal Mask (Figure 1).
2. Connect your positive airway pressure device to the swivel connector on the tubing. Turn unit on and verify airflow through the mask.
3. Connect Headgear (not included) as per instructions.
Note: Mask is configured for 3 point headgear. To use 2 point headgear, you must rotate the headgear connector 180° then press firmly against the shell to snap into place.
4. Gently bend pliable ring embedded inside mask shell to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks (Figure 2).

 **iQ®** is a trademark of Sleepnet Corporation.
Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

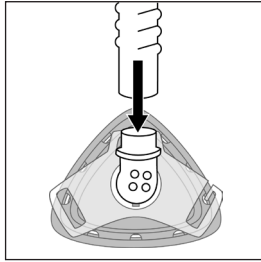


Figura 1

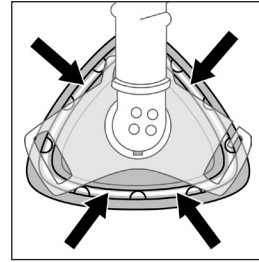
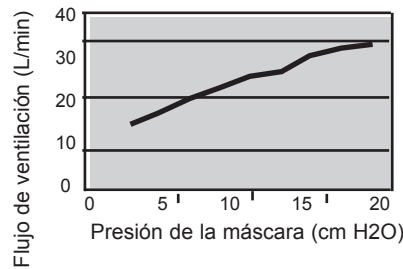


Figura 2

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



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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



INCLUYE: Máscara nasal *iQ*®, conjunto del tubo

Sólo Rx NO CONTIENE LÁTEX HECHO EN EE.UU.

El uso de la máscara nasal *iQ*® de Sleepnet Corporation está indicado en pacientes cuyo médico les haya recetado terapia con sistemas de presión positiva continua en las vías respiratorias, como CPAP, operando a 3 cm H₂O como mínimo, para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en adultos.

INFORMACIÓN GENERAL - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.

PRECAUCIÓN: No exponga la máscara nasal *iQ*® a temperaturas superiores a los 50°C.

PRECAUCIÓN: Esta máscara puede limpiarse y utilizarse de forma repetida en una misma persona. No la esterilice. EEUU EXCLUSIVAMENTE: para utilizarla en distintos pacientes, debe seguirse un protocolo de desinfección en profundidad.

ADVERTENCIA: Con presiones de referencia bajas, el flujo por los orificios de ventilación puede ser insuficiente para eliminar la totalidad del gas exhalado por el tubo y puede producirse su reinhalación.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe utilizarse con el dispositivo de presión positiva en las vías continua respiratorias (CPAP) recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta en inhaloterapia. La máscara no debe utilizarse a menos que el dispositivo CPAP se encuentre activado y funcionando correctamente. Los orificios de ventilación de la máscara no deben bloquearse en ningún caso, ya que permiten el flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire exhalado es expulsado fuera de la máscara por el aire nuevo a través de los orificios de ventilación. En cambio, cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento, puede producirse la reinhalación del aire exhalado. En algunos casos, esto puede provocar sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias y máscaras nasales.

ADVERTENCIA: Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en

funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: No se puede fumar ni usar llamas vivas, como las velas, cuando se está utilizando oxígeno.

ADVERTENCIA: No utilice la máscara nasal **iQ®** con presiones de referencia inferiores a los 3 cm H₂O o superiores a los 20 cm H₂O.

ADVERTENCIA: Consulte al fabricante sobre los tubos de enriquecimiento de O₂ adecuados.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara nasal **iQ®** tiene una garantía de 3 meses que cubre los defectos de fabricación. Si sospecha de la presencia de un defecto de fabricación, póngase en contacto con su proveedor. La máscara tiene un periodo de vida útil aproximado de 6 a 12 meses. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. La Máscara nasal **iQ®** y sus accesorios no contienen látex.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el dispositivo todos los días. Lave la máscara y los componentes en agua caliente con detergente suave. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. Compruebe visualmente que los orificios de ventilación se encuentren libres y dejen secar la máscara al aire libre. Lávese la cara antes de aplicarse la máscara para eliminar los restos de aceites faciales y prolongar la vida útil de la máscara.

Nota: inspeccione la máscara antes de cada uso. Cámbiela por otra si alguno de sus componentes se encuentra dañado o si el gel queda expuesto a causa de roturas o perforaciones.

Nota: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará o desprenderá de la máscara ni perderá en condiciones normales de uso y siguiendo los procedimientos de limpieza y mantenimiento recomendados, pero no es indestructible. Su manipulación indebida o forzada puede desprenderlo, cortarlo o abrirlo. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. En consecuencia, recomendamos manipular la máscara nasal **iQ®** con cuidado.


INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 1,10 cm H₂O; a 100 L/min: 2,52 cm H₂O

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m de distancia: 29,9 dB (A); nivel de presión acústica ponderado A: 37,9 dB (A)

Montaje de la máscara

1. Fije el tubo adaptador a la máscara nasal **iQ** (figura 1).
2. Conecte su dispositivo de presión positiva continua en las vías respiratorias al conector giratorio del tubo. Encienda la unidad y pruebe que el aire circule a través de la máscara.
3. Conecte el casco para máscara nasal Sleepnet **iQ** (no incluido) siguiendo las instrucciones.
Nota: Se puede hacer girar 180° el conector del casco para la colocación de 2 ó 3 tiras en el casco. Si fuese necesario, haga girar el conector del casco y luego presiónelo firmemente contra la carcasa para que encaje.
4. Doble suavemente el aro flexible incrustado dentro de la carcasa de la máscara para modificar la forma de la máscara, crear un ajuste cómodo y reducir los escapes. (Figura 2).

 **iQ®** es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

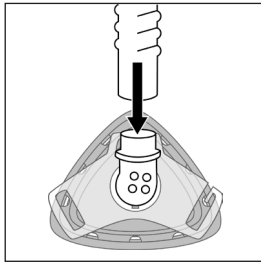


Abbildung 1

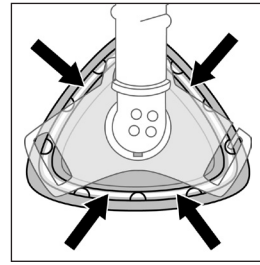
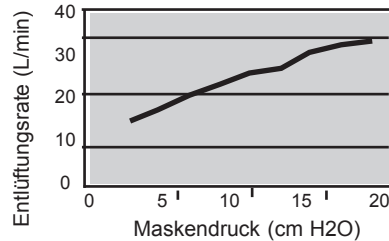


Abbildung 2

ENTLÜFTUNGSLOCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)

**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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A

DEUTSCH

iQ® Nasenmaske

INHALT: iQ®-Nasenmaske, Schlauchteile

REZEPTPFLICHTIG LATEXFREI MADE IN U.S.A

Die Sleepnet Corporation iQ® Nasenmaske ist zur Verwendung mit Überdruckatmungsgeräten, wie z. B. CPAP, bei einem Betriebsdruck von mindestens 3 cm H₂O zur Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen vorgesehen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN - WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

VORSICHT: Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.

VORSICHT: Die iQ® Nasenmaske darf keinen Temperaturen über 50°C ausgesetzt werden.

VORSICHT: Diese Maske darf gereinigt und wiederholt von derselben Person benutzt werden. Nicht sterilisieren. NUR USA: Bei Verwendung mit mehreren Patienten, muss das hochintensive Desinfektionsprotokoll angewendet werden.

WARNHINWEIS: Bei niedrigem Basisdruck kann der Luftfluss durch die Entlüftungsöffnungen nicht ausreichen, um alle ausgeatmeten Gase aus dem Schlauch zu entfernen. Die Gase können wieder eingeatmet werden.

WARNHINWEIS: Diese Maske sollte mit dem vom Hersteller oder vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruckatmungsgerät verwendet werden. Die Maske darf nur mit einem eingeschalteten, ordnungsgemäß funktionierenden Überdruckatmungsgerät verwendet werden. Die Entlüftungsöffnungen der Maske dürfen nie blockiert sein. Die Entlüftungsöffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske heraus. Wenn das Überdruckatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, verdrängt die Frischluft vom Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske. Wenn das Überdruckatmungsgerät jedoch nicht funktioniert, kann die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Dies kann unter Umständen zur Erstickung führen. Dieser Warnhinweis betrifft die meisten Modelle von Überdruckatmungsgeräten und Masken.

ACHTUNG: Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch des Beatmungsgeräts zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.

ACHTUNG: Bei Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen bzw. offene Flammen wie Kerzen verwenden.

WARNHINWEIS: Die **iQ®** Nasenmaske nicht bei einem Basisdruck von weniger als 3 cm H₂O oder mehr als 20 cm H₂O verwenden.

WARNHINWEIS: Informationen über korrekte O₂-Anreicherungsschläuche sind vom Hersteller zu beziehen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Für die **iQ®**Nasenmaske Gesichtsmaske gelten 3 Monate Garantie für Herstellungsfehler. Wird ein Herstellungsfehler vermutet, setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung. Die Maske hat eine erwartete Nutzungsdauer von 6 bis 12 Monaten. Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien. Die **iQ®**Nasenmaske und ihr Zubehör enthalten kein Latex.

REINIGUNG UND WARTUNG - VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und Ihrer Bestandteile in warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, daß die Entlüftungsöffnungen frei sind und die Maske an der Luft trocknen lassen. Waschen des Gesichts vor dem Anpassen der Maske entfernt überschüssige Gesichtshautöle und verlängert die Lebensdauer der Maske.

Hinweis: Die Maske vor jedem Gebrauch inspizieren. Die Maske ersetzen, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Punktierungen freiliegt.

Hinweis: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue **iQ®** Nasenmaske sorgfältig handhaben.


TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftstromwiderstand bei 50 l/min: 1,10 cm H₂O; bei 100 l/min: 2,52 cm H₂O

A-bewerteter Schalldruckpegel in 1 m Abstand: 29,9 dB (A); A-bewerteter Schalleistungspegel: 37,9 dB (A)

Zusammenbau der Maske

1. Die Schlaucheinheit an die **iQ** Nasenmaske anschließen (Abbildung 1).
2. Das Überdruckatmungsgerät an den Drehanschluss der Schlaucheinheit anschließen. Das Gerät einschalten und Luftfluss durch die Maske überprüfen.
3. Die Sleepnet **iQ** Nasenmasken-Kopfkappe (nicht im Lieferumfang enthalten) gemäß Anweisungen anschließen.
Hinweis: Der Steckverbinder für die Kopfvorrichtung ist zur Anpassung eines 2- oder 3-Punkt-Kopfvorrichtungsanschlusses um 180° drehbar. Wenn erforderlich, den Kopfvorrichtungssteckverbinder drehen und dann bis zum Einrasten fest gegen die Schale 180° drehbar. Wenn erforderlich, den Kopfvorrichtungssteckverbinder drehen und dann bis zum Einrasten fest gegen die Schale drücken.
4. Um die Maskenform zu verändern, den in der Maske eingebetteten biegbaren Ring entsprechend sanft biegen um einen bequemen Sitz und Leckfreiheit zu erzielen. (Abbildung 2).

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

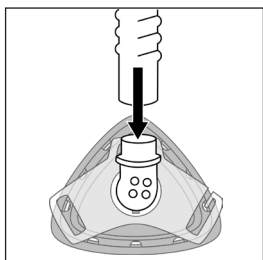


Figure 1

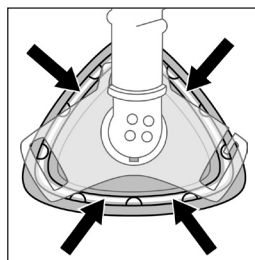
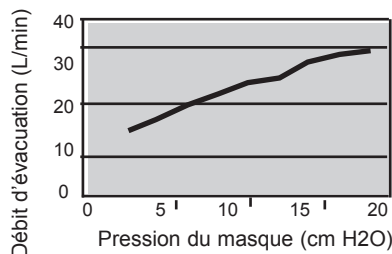


Figure 2

CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)

**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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



CONTENU DE L'EMBALLAGE: masque nasal *iQ*®, tubulure

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE SANS LATEX FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

Le masque nasal *iQ*® de Sleepnet Corporation est destiné à être utilisé avec un dispositif d'aide respiratoire sous pression positive d'au moins 3 cm d'H₂O, tel que CPAP, pour le traitement chez l'adulte de l'apnée obstructive du sommeil.

INFORMATIONS GÉNÉRALES - MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

MISE EN GARDE : Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil à ou sur demande d'un médecin.

MISE EN GARDE : Ne pas exposer le masque nasal *iQ*® à des températures supérieures à 50°C.

MISE EN GARDE : Ce masque peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne. Ne pas stériliser. États-Unis uniquement : en cas d'utilisation sur plusieurs patients, suivre le protocole de désinfection à haut niveau.

MISE EN GARDE : Si la pression initiale est faible, l'écoulement gazeux par les fentes peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés de la tubulure, soumettant le patient à la reinhalation d'air expiré.

MISE EN GARDE : Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le fabricant, le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie. Ne pas utiliser ce masque sans que le dispositif de pression expiratoire positive ne soit en marche et fonctionne correctement. Les fentes du masque ne doivent jamais être bloquées car elles permettent un écoulement d'air continu hors du masque. Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est en marche et fonctionne convenablement, l'air frais qui entre dans le dispositif chasse l'air expiré par les fentes du masque. Toutefois, si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être reinhalé. Dans certains cas, la reinhalation de gaz expirés peut mener à la suffocation.

Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de dispositifs de pression expiratoire positive et de masques.

AVERTISSEMENT : Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche.

Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du respirateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC crée un risque d'incendie.

AVERTISSEMENT : Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'oxygène.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le masque nasal iQ® à des pressions initiales inférieures à 3 cm H₂O ou supérieures à 20 cm H₂O.

MISE EN GARDE : Consulter le fabricant en ce qui concerne la tubulure d'enrichissement en O₂.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque nasal iQ® est garanti 3 mois contre tout vice de fabrication. Si vous suspectez un défaut de fabrication, contactez votre fournisseur. Le masque est prévu pour être utilisé 6 à 12 mois. Débarrassez-vous du masque et des accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Le masque nasal iQ® et ses accessoires ne contiennent pas de latex.

NETTOYAGE ET MAINTENANCE - USAGE PATIENT UNIQUE

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude et un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier que les fentes sont libres et laisser le masque sécher à l'air. Il est conseillé de se laver le visage avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et prolonger la vie du masque.

REMARQUE : inspecter le masque avant chaque usage. Le remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le gel est exposé en raison de déchirures ou de perforations.

REMARQUE : le coussinet de gel, bien qu'il soit doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation et pour autant que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient observés. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible.

Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Par conséquent, prière de traiter un masque nasal iQ® neuf avec soin.


INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min : 1,10 cm H₂O; à 100 L/min : 2,52 cm H₂O

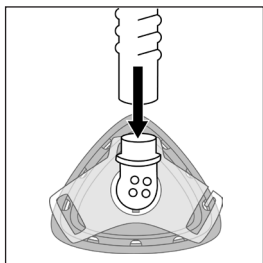
Niveau de pression acoustique pondérée A à une distance de 1 m : 29,9 db (A); niveau de puissance acoustique pondérée A : 37,9 db (A)

Montage du masque

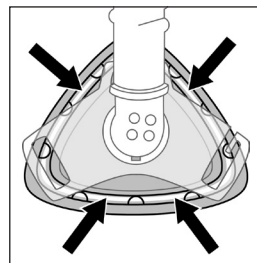
1. Fixer la partie comportant le tube sur le masque nasal iQ (figure 1).
2. Raccorder l'alimentation en air sous pression sur le raccord pivotant du tube. Mettre l'alimentation en service et s'assurer que l'air circule bien dans le masque.
3. Installer la partie casque (non fournie) du masque nasal iQ de Sleepnet en se conformant aux instructions correspondantes.
Remarque : Le raccord de casque peut pivoter de 180° pour accommoder une connexion de casque à 2 ou 3 points. Si nécessaire, faire pivoter le raccord du casque puis appuyer fermement contre la coque pour l'enclencher en place.
4. Pliez doucement l'anneau flexible intégré dans la coque du masque pour modifier la forme du masque, le rendre plus confortable et réduire les fuites (figure 2).

 iQ® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

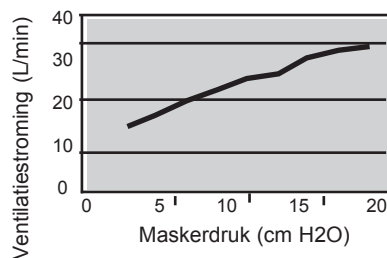


Figuur 1



Figuur 2

VENTILATIEOPENINGEN DRUK-/STROMINGSEIGENSCHAPPEN (bij benadering)



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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



INHOUD: iQ® neusmasker, slangenset

UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT

BEVAT GEEN LATEX VERVAARDIGD IN DE VS

Het iQ® neusmasker van Sleepnet Corporation is bedoeld voor gebruik met apparatuur voor het scheppen van positieve druk in de luchtwegen, zoals CPAP, met werkzaamheid op of boven 3 cm H₂O, bestemd voor de behandeling van obstructieve slaapapneu bij volwassenen.

ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANWIJZINGEN

LET OP: In de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

LET OP: Stel het iQ® neusmasker niet bloot aan temperaturen van meer dan 50°C.

LET OP: Dit masker kan worden gereinigd en herhaaldelijk worden gebruikt door dezelfde persoon. Niet steriliseren. ALLEEN VOOR VS: Voor gebruik bij meerdere patiënten moet het high-level desinfectieprotocol worden gevolgd.

WAARSCHUWING: Bij lage basislijndruk kan de stroming door de ventilatiegleuven onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Opnieuw inademen kan voorkomen.

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met de positieve drukinrichting voor de luchtwegen die door de fabrikant, uw arts of uw ademhalingstherapeut wordt aanbevolen. Het masker mag niet worden gebruikt tenzij de drukinrichting voor de luchtwegen is ingeschakeld en juist werkt. De ventilatiegleuven van het masker mogen nooit geblokkeerd worden. De ventilatiegleuven laten een constante luchtstroming vanuit het masker toe. Wanneer de positieve drukinrichting voor de luchtwegen is ingeschakeld en goed werkt, verwijdert de verse lucht uit de drukinrichting de uitgeademde lucht door de ventilatiegleuven van het masker. Wanneer de positieve drukinrichting echter niet werkt, kan de 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 van maskers en positieve drukinrichtingen voor de neus.

WAARSCHUWING: Indien er zuurstof wordt gebruikt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom worden uitgezet wanneer het CPAP-apparaat niet in werking staat.

Uitleg van de waarschuwing: wanneer het CPAP-apparaat niet in werking staat en de zuurstofstroom blijft aanstaan, kan de in de slang van het beademingsapparaat toegevoerde zuurstof zich ophopen in de behuizing van het CPAP-apparaat. Indien er zich zuurstof in de behuizing van het CPAP-apparaat ophoopt, ontstaat er brandgevaar.

WAARSCHUWING: Er mag niet worden gerookt en er mogen geen open vlammen zoals kaarsen worden gebruikt wanneer er zuurstof wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: Gebruik het iQ® neusmasker niet met basislindruk van minder dan 3 cm H₂O of van meer dan 20 cm H₂O.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de fabrikant voor de juiste O₂-verrijkingsslang.

ALGEMENE INFORMATIE

Het iQ® Neusmasker heeft een garantie van 3 maanden voor fabricagefouten. Neem contact op met uw leverancier als u een fabricagefout vermoedt. Het masker heeft een verwachte levensduur van 6 tot 12 maanden. Gooi het masker en de accessoires weg conform de lokale en regionale richtlijnen. Het iQ® neusmasker en de accessoires bevatten geen latex.

REINIGING EN ONDERHOUD - VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT

Er wordt aanbevolen het product dagelijks te reinigen. Reinig het masker en zijn componenten in warm water met zacht wasmiddel. Spoel het masker grondig na het wassen. Controleer of de ventilatiegleuven open zijn en laat het masker in de open lucht drogen. Was uw gezicht alvorens het masker te passen zodat overtollige oliën worden verwijderd. Zo wordt de levensduur van het masker verlengd.

N.B. : Controleer het masker vóór gebruik. Vervang het masker indien delen ervan beschadigd zijn of de gel blootligt ten gevolge van scheuren of puncties.

N.B. : Hoewel het gelkussen zijdeachtig aanvoelt, scheurt of lekt het niet en komt het niet los van het masker bij normaal gebruik en indien de aanbevolen aanwijzingen voor reiniging en onderhoud worden opgevolgd. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Het zal scheuren indien het verkeerd behandeld of misbruikt wordt. Niet schoonmaken in een afwasmachine. Dit type productfouten valt niet onder de garantie. Draag daarom zorg voor uw nieuw iQ® neusmasker.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min.: 1,10 cm H₂O; bij 100 l/min.: 2,52 cm H₂O

Geluidsdruk niveau volgens wegingscurve A op 1 m afstand: 29,9 db (A); geluidskracht niveau volgens wegingscurve A in db (A): 37,9 db (A)

Montage van het masker

1. Bevestig de slangenset aan het iQ neusmasker (figuur 1).
2. Koppel uw apparaat voor het scheppen van positieve luchtwegendruk aan de wartelkoppeling op de slangenset. Stel het apparaat in werking en controleer de luchtdoorstroming in het masker.
3. Verbind de set met het Sleepnet iQ neusmasker-hoofdhulsel (niet bijgeleverd als deel van dit product) conform de aanwijzingen.
NB: De aansluiting van het hoofdhulsel kan 180° draaien voor een tweepunts- of driepuntsaansluiting voor het hoofdhulsel. Draai de aansluiting van het hoofdhulsel zo nodig en druk hem vervolgens stevig tegen de buitenkant om hem op zijn plaats te drukken.
4. Buig de buigzame ring aan de binnenkant van het masker voorzichtig om de vorm van het masker aan te passen, voor een comfortabele pasvorm te zorgen en om lekken tegen te gaan (figuur 2).

CE₀₁₂₃ iQ® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.
Bezoek onze website op www.sleepnetmasks.com.

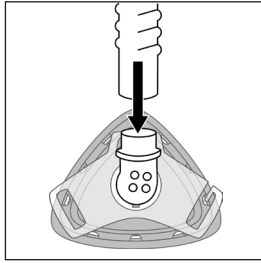


Figura 1

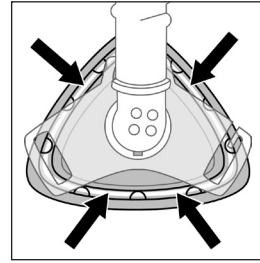
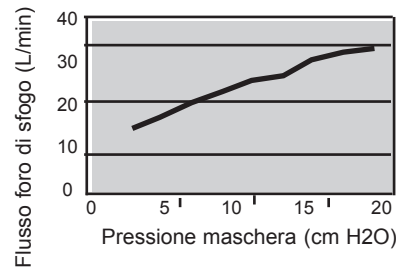


Figura 2

CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)



Sleepnet®

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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu

CE₀₁₂₃

90160-W Rev. A

ITALIANO

Maschera nasale iQ®



CONTENUTO: maschera nasale iQ®, tubo

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA NON CONTIENE LATTICE PRODOTTO IN U.S.A.

La Maschera nasale iQ® di Sleepnet Corporation è studiata per l'uso con dispositivi di fornitura di pressione positiva alle vie respiratorie, quali i dispositivi CPAP, con funzionamento a o sopra i 3 cm H₂O per il trattamento delle sindromi di apnea del sonno di natura ostruttiva in pazienti adulti.

INFORMAZIONI GENERALI - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.

ATTENZIONE: Non esporre la maschera nasale iQ® a temperature superiori ai 50°C.

ATTENZIONE: Questa maschera può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare. SOLO PER GLI USA: per un utilizzo su più pazienti, seguire un protocollo di disinfezione di alto livello.

AVVERTENZA: Con basse pressioni della linea base, il flusso che attraversa i fori di sfogo può essere inadeguato per eliminare tutti i gas esalati dal tubo. Potrebbe verificarsi la respirazione di aria espirata.

AVVERTENZA: Usare questa maschera con un dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie consigliato dal produttore, dal proprio medico o dal terapeuta respiratorio. Non usare la maschera se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie non è attivato e non funziona correttamente. Non bloccare mai i fori di sfogo della maschera. I fori di sfogo permettono un flusso continuo di aria all'esterno della maschera. Se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie è attivo e funziona correttamente, l'aria nuova del dispositivo fa scorrere l'aria espirata attraverso i fori di sfogo della maschera. Tuttavia, se tale dispositivo non è in funzione, l'aria espirata può essere respirata di nuovo. Respirare di nuovo l'aria espirata può, in alcune circostanze, provocare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli e di dispositivi e di maschere nasali per le vie respiratorie di pressione positiva.

AVVERTENZA: Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore può

accumularsi nell'involucro della macchina CPAP, con il rischio di incendio.

AVVERTENZA: Non fumare o lasciare fiamme non protette come candele nelle vicinanze quando si usa l'ossigeno.

AVVERTENZA: Non usare la Maschera nasale **iQ®** con pressioni della linea base inferiori ai 3 cm H₂O o superiori ai 20 cm H₂O.

AVVERTENZA: Consultare il produttore per applicare un tubo di arricchimento di O₂ appropriato.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera nasale **iQ®** è coperta da una garanzia di 90 giorni per difetti di fabbricazione. In caso si rilevi un difetto di fabbricazione, contattare il fornitore. La durata utile della maschera va dai 6 ai 12 mesi. Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità alle disposizioni locali e regionali. La maschera nasale **iQ®** e gli accessori relativi sono privi di lattice.

PULIZIA E MANUTENZIONE - DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si consiglia una pulizia quotidiana. Lavare la maschera e i componenti con acqua calda e un detergente neutro. Dopo il lavaggio sciacquare bene la maschera. Verificare che i fori di sfiato siano liberi e fare asciugare la maschera all'aria. Il lavaggio del volto prima di indossare la maschera rimuove l'eccesso di olio dalla pelle e aumenta la durata della maschera.

Nota : controllare sempre la maschera prima di usarla. Sostituire la maschera se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto a causa di lacerazioni o fori.

Nota : L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tocco, non si lacera, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le pratiche di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova Maschera nasale **iQ®**.

INFORMAZIONI TECNICHE

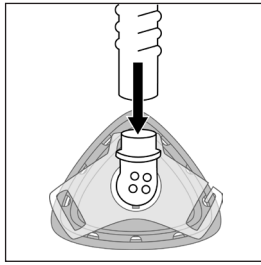
Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 1,10 cm H₂O; a 100 L/min: 2,52 cm H₂O

Livello di pressione sonora ponderata A a 1 m di distanza: 29,9 db (A); livello di potenza sonora ponderata A: 37,9 db (A)

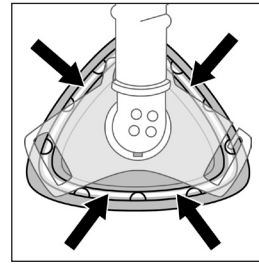
Montaggio della maschera

1. Collegare il gruppo tubo alla maschera nasale **iQ** (figura 1).
2. Collegare il dispositivo di fornitura di pressione positiva alle vie respiratorie al connettore orientabile sul gruppo tubo. Attivare il dispositivo e verificare il flusso dell'aria attraverso la maschera.
3. Collegare la cuffia (non inclusa) della maschera nasale **iQ Sleepnet** come da istruzioni.
Nota: il connettore della cuffia può ruotare a 180° per adattarsi a un collegamento a 2 o 3 punti. Se necessario, ruotare il connettore della cuffia e premere saldamente sul guscio per farlo scattare in posizione.
4. Flettere delicatamente l'anello pieghevole integrato all'interno del guscio della maschera per cambiarle forma, per il comfort del paziente e per ridurre le perdite (figura 2).

CE₀₁₂₃ **iQ®** è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.
Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

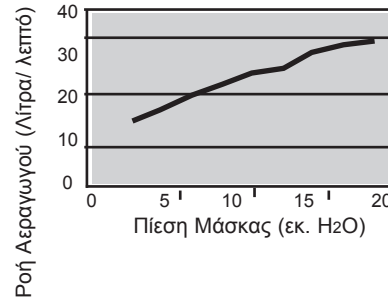


Εικόνα 1



Εικόνα 2

ΠΙΕΣΗ ΟΠΗΣ ΑΕΡΑ / ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΟΗΣ (Περίπου)



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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany
info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Ρινική μάσκα iQ®, σωληνάκι

ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΜΜΙ (ΛΑΤΕΞ)

Η ρινική μάσκα iQ® της Sleepnet Corporation προορίζεται για χρήση με συσκευές θετικής πίεσης αεραγωγών, όπως είναι η CPAP, οι οποίες θα λειτουργούν με πίεση 3cm H₂O ή μεγαλύτερη, για τη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας κατά τη διάρκεια του ύπνου, στους ενήλικες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε της ρινική μάσκα iQ® σε θερμοκρασίες υψηλότερες από 50° C (122°F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα αυτή μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές από το ίδιο άτομο. Μην αποστειρώνετε. ΜΟΝΟ ΗΠΑ: Για χρήση σε πολλούς ασθενείς, θα πρέπει να ακολουθείται πρωτόκολλο απολύμανσης υψηλού επιπέδου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε χαμηλή πίεση γραμμής βάσης, η ροή διαμέσου των σχισμών εξαερισμού ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλων των αερίων εκπνοής από τη σωλήνωση. Ενδεχομένως να παρουσιαστεί ορισμένη επανεισπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών που συνιστάται από τον κατασκευαστή, τον ιατρό σας ή το νοσηλευτή αναπνευστικής θεραπείας. Η μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον εάν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών βρίσκεται σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά. Οι σχισμές εξαερισμού επιτρέπουν τη συνεχή εκροή του αέρα από τη μάσκα. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών βρίσκεται σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά, ο φρέσος αέρας που εισέρχεται από τη συσκευή παρασύρει τον αέρα εκπνοής διαμέσου των σχισμών εξαερισμού της μάσκας, Ωστόσο, όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών δεν λειτουργεί, ο αέρας εκπνοής ενδέχεται να επανεισπνευθεί. Η επανεισπνοή του αέρα εκπνοής ενδέχεται, σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συσκευών θετικής πίεσης αεραγωγών και μασκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή CPAP, και αφήνεται να υπάρχει ροή οξυγόνου, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση του αερισμού μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο κλειστό περίβλημα της συσκευής CPAP. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής CPAP θα προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαγορεύεται το κάπνισμα ή ύπαρξη ανοιχτής φλόγας όταν χρησιμοποιείται το οξυγόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη ρινική μάσκα iQ® υπό πίεση γραμμής βάσης χαμηλότερη από 3cm H₂O ή υψηλότερη από 20cm H₂O.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την κατάλληλη σωλήνωση εμπλουτισμού με O₂, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μάσκα αναπνοής iQ® διαθέτει εγγύηση 3 μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα. Εάν εντοπίσετε κάποιο κατασκευαστικό ελάττωμα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Η μάσκα έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 6 έως 12 μήνες. Παρακαλούμε κατά την απόρριψη της μάσκας και των εξαρτημάτων, ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων. Η ρινική μάσκα iQ® και τα εξαρτήματά της δεν περιέχουν Λατέξ.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΤΟΜΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Συνιστάται η διενέργεια καθαρισμού σε καθημερινή βάση. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξαρτήματά της σε ζεστό νερό με ήπιο απορρυπαντικό. Μετά από τον καθαρισμό, ξεπλύνετε τη μάσκα σχολαστικά. Ελέγξτε οπτικά ότι οι σχισμές εξαερισμού είναι καθαρές και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα. Το πλύσιμο του προσώπου σας, πριν φορέσετε τη μάσκα, θα αφαιρέσει την τυχόν περίσσεια ελαίων του δέρματος από το πρόσωπο και θα παρατείνει την διάρκεια ζωής της μάσκας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρείτε τη μάσκα πριν από κάθε χρήση. Αντικαθιστάτε τη μάσκα εάν κάποια εξαρτήματά της έχουν υποστεί ζημιά ή η γέλη τους είναι εκτεθειμένη λόγω σχισμάτων ή τρυπών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το στρώμα γέλης, παρόλο που δίνει μεταξένια αίσθηση στην επαφή, δεν σχίζεται, δεν εμφανίζει διαρροές και δεν αποσπάται από τη μάσκα υπό φυσιολογική χρήση, καθώς και εφ' όσον ακολουθηθούν τα συνιστώμενα πρωτόκολλα καθαρισμού και συντήρησης. Εντούτοις, το στρώμα γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα σχιστεί, θα κοπεί και θα φθαρεί εάν υποβληθεί σε κακούς χειρισμούς ή βίαιους χειρισμούς. Να μην πλένεται σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες τέτοιου είδους. Ως εκ τούτου, παρακαλούμε να χειρίζεστε τη ρινική μάσκα iQ® με προσοχή.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 Λ/λεπτό: 1,10 cm H₂O; στα 100 Λ/λεπτό: 2,52 cm H₂O

A-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης σε απόσταση ενός μέτρου: 29,9 db (A), A-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης: 37,9 db (A)

Συναρμολογήση Της Μάσκας

1. Προσαρτήστε τη διάταξη της σωλήνωσης στην ρινική μάσκα iQ (εικόνα 1).
2. Συνδέστε τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών στην περιστρεφόμενη υποδοχή σύνδεσης που βρίσκεται επάνω στη διάταξη της σωλήνωσης. Θέστε τη μονάδα σε λειτουργία και επαληθεύστε τη ροή του αέρα διαμέσου της μάσκας.
3. Συνδέστε της εξάρτηση κεφαλής ρινική μάσκα iQ της Sleepnet (δεν περιλαμβάνεται), σύμφωνα με τις οδηγίες.
*Σημείωση: Ο σύνδεσμος του εξαρτήματος κεφαλής μπορεί να περιστραφεί 180ί για να εξυπηρετήσει το εξάρτημα κεφαλής με συνδέσεις 2 ή 3 σημείων/ Αν είναι αναγκαίο, περιστρέψτε το σύνδεσμο του εξαρτήματος κεφαλής και πιέστε σταθερά στο περίβλημα για να ασφαλιστεί στη θέση του.
4. Διαθέτει εύκαμπτο δακτύλιο στο εσωτερικό μέρος της μάσκας για αλλαγή σχήματος, άνετη προσαρμογή και ελαχιστοποίηση των διαρροών (εικόνα 2).

CE

0123

Το iQ® είναι εμπορικό σήμα της Sleepnet Corporation.

Επισκεφτείτε την τοποθεσία μας στο Web στη διεύθυνση www.sleepnetmasks.com.

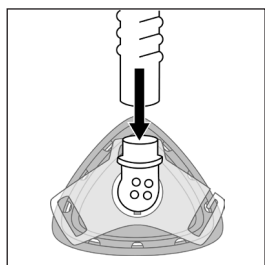


Fig. 1

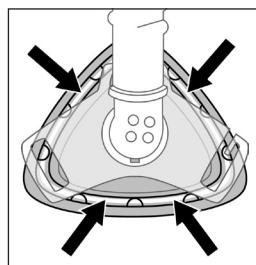
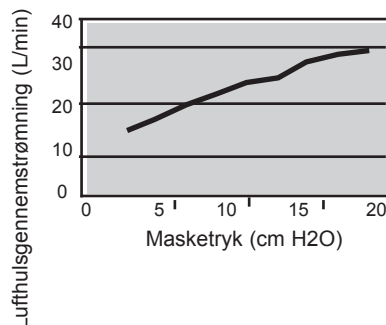


Fig. 2

LUFTHULSTRYK/GENNEMSTRØMNINGSKENDETEGN (ca.)

**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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



INDHOLD: iQ®-næsemaske, -slangesamling

KUN PÅ RECEPT LATEX-FRI FREMSTILLET I USA

Sleepnet Corporations iQ® nasalmaske er beregnet til brug sammen med apparater, der udøver et positivt luftvejstryk, som f.eks. CPAP ved 3 cm H₂O eller mere, til behandling af voksen obstruktiv søvnapnø.

GENEREL INFORMATION - ADVARSLER OG BEMÆRKNINGER

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

FORSIGTIG: iQ® nasalmasken må ikke udsættes for temperaturer over 50°C.

FORSIGTIG: Denne maske kan rengøres og bruges flere gange på samme person. Må ikke steriliseres. KUN USA: Ved brug med flere patienter skal højniveau desinfektionsprotokol følges.

ADVARSEL: Ved lavt tryk, kan det ske at flow'et ikke er stort nok til at fjerne al exhaleret luft fra slangen ud gennem ventilationshullerne. Nogen gen-inhalation kan forekomme.

ADVARSEL: Denne maske bør bruges sammen med et apparat der udøver et positivt luftvejstryk anbefalet af producenten, Deres læge eller anden kyndig person. Masken bør ikke bruges, uden at det tilsluttede apparat er tændt og fungerer korrekt. Maskens ventilationshuller bør ikke blokeres. Hullerne muliggør, at en konstant luftstrøm kan forlade masken. Når apparatet er tændt og fungerer korrekt, vil den exhalerede luft via lufthullerne blive erstattet med ny luft fra apparatet. Dog, hvis apparatet ikke virker korrekt, kan exhaleret luft blive gen-inhaleret. Gen-inhalation af exhaleret luft kan, i ekstreme tilfælde, føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste apparater og masker.

ADVARSEL: Hvis der anvendes ilt til denne CPAP maske, skal der slukkes for ilttilførslen, når CPAP maskinen ikke er i funktion. Forklaring på advarslen: Når CPAP anordningen ikke er i brug, og der er drejet op for ilttilførslen, kan iltten der tilføres til ventilatorslangen hobe sig op inden i CPAP maskinens beholder. Ilt, der har ophobet sig i CPAP maskinens beholder, er brandfarligt.

ADVARSEL: Rygning eller brug af åben ild, fx levende lys, er forbudt, når der anvendes ilt.

ADVARSEL: Brug ikke iQ® nasalmasken med tryk under 3 cm H₂O eller større end 20 cm H₂O.

ADVARSEL : Kontakt producent for korrekt O₂ slange.

ALMINDELIGE OPLYSNINGER

iQ® nasal maske har 3 måneders garanti på produktionsfejl. Hvis der menes at være en produktionsfejl, skal leverandøren kontaktes. Masken har en forventet brugslevetid på 6 til 12 måneder. Bortskaf masken og tilbehøret i overensstemmelse med lokale og regionale retningslinjer. iQ® nasal maske og tilbehør er latex-fri.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE - MÅ KUN BRUGES TIL EN PATIENT

Daglig rengøring anbefales. Vask masken og tilbehøret i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel. Skyl masken grundigt igennem efter vask. Check at ventilationshullerne er uhindrede og lad derefter masken tørre. Ved at vaske ansigtet inden montering af masken forlænges masken levetid.

Bemærk : Check masken før hvert brug. Hvis nogen del af masken er beskadiget, skal masken udskiftes.

Bemærk : Gel-puden, skønt silkeblød at røre, vil ikke gå i stykker, lække eller løsrive sig fra masken under normalt brug, såfremt brug, rengøring og vedligeholdelse, som beskrevet i denne manual, overholdes. Dog er gel-puden ikke uforgængelig og kan beskadiges, hvis den ikke bruges korrekt. Rengør ikke i opvaskemaskine. Garantien dækker ikke disse former for produktfejl. Derfor bør den nye iQ® nasal maske behandles med forsigtighed.


TEKNISKE OPLYSNINGER

Maskemodstand mod luftflow ved 50 L/min: 1,10 cm H₂O; ved 100 L/min: 2,52 cm H₂O

A-vægtet lydtryksniveau på 1 m. afstand: 29,9 db (A); A-vægtet lydstyrkeniveau: 37,9 db (A)

Samling af maske

1. Montér slangen på iQ nasalmasken (fig.1).
2. Tilslut et apparat der giver et positivt luftvejstryk til swivel-konnektoren på slangen. Tænd apparatet og check at der kommer luft gennem masken.
3. Montér hovedtøjet (ikke inkluderet) efter producentens instruktioner.
Bemærk: Hovedtøjets forbindelsesled kan dreje 180° for at give plads til en 2- eller 3-punkts hovedtøjsforbindelse. Hvis det bliver nødvendigt, drejes hovedtøjets forbindelsesled, dernæst trykkes det fast mod skallen for at låse det på plads.
4. Bøj forsigtigt den bøjelige ring indlejret i masken for at ændre dens form, gør den behagelig at have på og for at reducere lækker. (fig. 2).

 iQ® er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.
Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

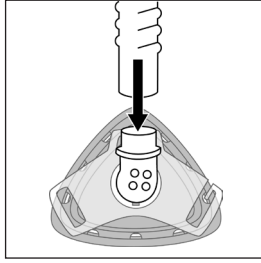


Bild 1

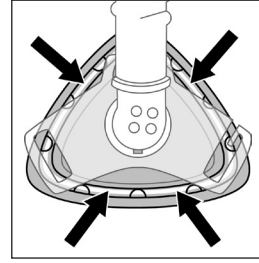
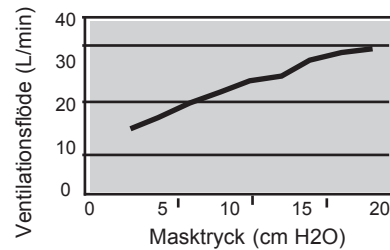


Bild 2

TRYCK/FLÖDESKARAKTÄRISTIK, VENTILATIONSHÅL (approximativt)



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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A

SVENSKA

iQ® Nasal Mask

INNEHÅLL: iQ® Nasalmask, slangar

Endast på förskrivning av läkare LATEXFRI TILLVERKAD I USA

Sleepnet Corporations iQ® nasal mask är avsedd att användas tillsammans med apparat för positivt luftvägstryck, t ex CPAP, med ett tryck på 3 cm H₂O eller mer, för behandling av obstruktiv sömnapné på vuxna.

ALLMÄN INFORMATION - VARNINGAR OCH VARSEL

OBS: Enligt amerikansk federal lag kan denna produkt endast säljas av läkare eller efter läkares ordination.

OBS: iQ® Nasal mask får ej utsättas för temperaturer över 50°C (122°F).

OBS: Denna mask får rengöras och användas upprepade gånger av samma person. Får ej steriliseras. ENDAST USA: Vid användning med flera patienter måste ett högnivådesinfektionsprotokoll efterföljas.

VARNING: Vid för lågt masktryck, kan flödet genom luftventilerna vara otillräckligt och ej ventileras ut all utandningsluft från slangarna. Viss återandning kan ske.

VARNING: Denna mask bör användas med den apparat för positivt luftvägstryck som rekommenderas av tillverkaren, läkare, eller föreskrivare. Masken skall ej användas om apparaten för positivt luftvägstryck ej är påslagen eller om den ej fungerar som den skall. Maskens luftventiler får aldrig blockeras. Luftventilerna ger ett kontinuerligt luftflöde ut från masken. När apparaten för positivt luftvägstryck är påslagen och fungerar som den skall, spolar ny luft från apparaten bort den utandade luften via luftventilerna. Men om apparaten för positivt luftvägstryck inte är påslagen, kan utandad luft återandas. Återandning av utandningsluft kan, vid vissa omständigheter, leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta apparater för positivt luftvägstryck och masker.

VARNING! Om syrgas används tillsammans med denna CPAP-mask måste syrgasflödet stängas av när CPAP-apparaten inte är igång. Förklaring till denna varning: Om CPAP-apparaten inte är igång men syrgasen flödar, kan syrgas som kommer in i ventilatorslangen ansamlas innanför CPAP-apparatens hölje. Syrgas som ansamlas i CPAP-apparaten utgör en brandrisk.

VARNING! Rökning och öppna lågor, såsom stearinljus, får inte förekomma när syrgas används!

VARNING: Använd ej iQ® nasal mask med ett tryck lägre än 3 cm H₂O eller högre än 20 cm H₂O.

WARNING: Kontakta tillverkare för rätt O2 slang.

ALLMÄN INFORMATION

iQ® nasal mask har en 3 månaders garanti för tillverkningsfel. Kontakta din leverantör om du misstänker ett tillverkningsfel. Masken har en förväntad servicetid på 6 till 12 månader. Var god kassera masken och tillbehören enligt lokala och regionala riktlinjer. iQ® nasal mask och dess tillbehör innehåller ej Latex.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - ANVÄNDNING TILL EN PATIENT

Rengöring rekommenderas dagligen. Tvätta masken och de olika komponenterna med varmt vatten och mildt rengöringsmedel. Skölj av masken ordentligt efter tvätt. Se efter att luftventilerna ej är blockerade och låt masken torka. Genom att tvätta ansiktet före man sätter på masken tas överflödiga ansiktsfett bort vilket hjälper till att förlänga maskens livslängd.

Notera : Kontrollera masken före varje användning. Byt ut masken om den är skadad eller vid gelläckage pga. förslitning eller punktering.

Notera : Gelkudden, kommer ej, trots den silkeslena känslan, att förslitas, läcka eller släppa från maskdelen vid normal användning och man följer rengörings och underhållsinstruktionerna. Gelkudden är dock inte oförstörbar. Den förslits, spricker och går sönder om den missbrukas eller hanteras ovarsamt. Rengör den inte i en diskmaskin. Garantin gäller inte dessa produktfel. Hantera därför iQ® nasal mask med försiktighet.


TEKNISK INFORMATION

Luftflödesmotstånd vid 50 L/min: 1,10 cm H₂O; vid 100 L/min: 2,52 cm H₂O

A-viktad ljudtrycksnivå på 1 m avstånd: 29,9 db (A); A-viktad ljudeffektnivå: 37,9 db (A)

Hopsättning av masken

1. Anslut slangen till iQ nasal mask (Bild 1).
2. Anslut apparaten för positivt luftvägstryck till svivelkopplingen på slangen. Starta apparaten och verifiera flöde genom masken.
3. Fäst EZ Cap Nackband (inte inkluderat) enligt bruksanvisningen.
Obs! Headsetets anslutning kan vridas 180° för att tillmötesgå en headsetsinkoppling vid punkt 2 eller 3. Vrid headsetanslutningen, vid behov, och tryck därefter bestämt mot formskalet för insnäppning i läge.
4. Böj försiktigt den formbara ringen i masken för att ändra maskens form och få den att passa bekvämt och minska läckage. (Bild 2).

 iQ® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.
93/42/EEC. Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

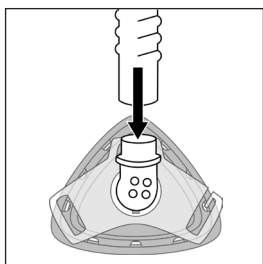


Figura 1

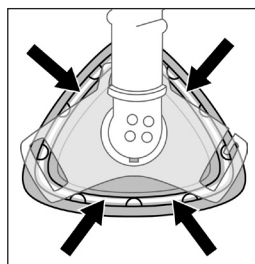
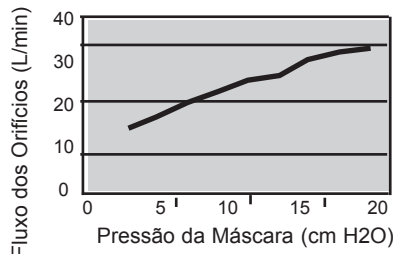


Figura 2

CARACTERÍSTICAS DA PRESSÃO/FLUXO DOS ORIFÍCIOS DE VENTILAÇÃO (aprox.)



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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



CONTEÚDO: Máscara Nasal *iQ*®, Conjunto de Tubos

APENAS com receita médica SEM LÁTEX FEITO NOS E.U.A.

A máscara nasal *iQ*® da Sleepnet Corporation destina-se a ser utilizada com dispositivos de pressão positiva para as vias respiratórias, como por exemplo do tipo CPAP, funcionando com uma pressão acima de 3 cm H₂O para o tratamento da apneia obstrutiva do sono em adultos.

INFORMAÇÃO GERAL - AVISOS E ADVERTÊNCIAS DE PRECAUÇÃO

PRECAUÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição deste.

PRECAUÇÃO: Não expor a máscara nasal *iQ*® a temperaturas superiores a 122°F (50°C).

PRECAUÇÃO: Esta máscara pode ser limpa e utilizada repetidamente na mesma pessoa. Não esterilizar. APENAS EUA: Para utilizar em múltiplos pacientes tem de ser seguido um protocolo de desinfecção de alto nível.

AVISO: A uma pressão de linha de base baixa, o fluxo de ar que circula pelas fendas de ventilação pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado do tubo. Poderá ocorrer alguma re-aspiração desse ar.

AVISO: Esta máscara pode ser usada com o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias recomendado pelo fabricante, ou pelo médico ou o terapeuta de respiração do paciente. A máscara não deve ser usada a menos que o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias esteja ligado e a funcionar correctamente. As fendas de ventilação nunca devem ficar bloqueadas. As fendas de ventilação permitem a circulação contínua do ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias está ligado e a funcionar correctamente, o ar novo vindo do dispositivo elimina o ar exalado através das fendas de respiração da máscara. Contudo, quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias não está a funcionar, o ar exalado pode ser re-aspirado. A re-aspiração do ar exalado, nalgumas circunstâncias, pode causar asfixia. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos e máscaras masais de pressão positiva para as vias respiratórias.

AVISO: Se for utilizado oxigénio com esta máscara PAPC, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando a máquina PAPC não estiver a funcionar. Explicação do aviso: Quando o dispositivo PAPC não está em funcionamento, e o fluxo de oxigénio fica ligado, o oxigénio libertado para a tubagem do ventilador pode acumular-se no interior da máquina PAPC. O oxigénio acumulado no interior da máquina PAPC criará um risco de incêndio.

AVISO: Não fumar nem foguear (por exemplo, acender velas), quando o oxigénio estiver a ser usado.

AVISO: Não usar a máscara nasal iQ® com uma pressão de linha de base inferior a 3 cm H₂O ou superior a 20 cm H₂O.

AVISO: Consultar o fabricante quanto à disposição correcta do tubo para enriquecer o O₂.

INFORMAÇÃO GERAL

A máscara nasal iQ® tem 3 meses de garantia para defeitos de fabrico. Se suspeitar da existência de defeitos de fabrico, contacte o fornecedor. A máscara tem uma durabilidade esperada de 6 a 12 meses. Deite fora a máscara e os acessórios de acordo com as directrizes locais e regionais. A máscara nasal iQ® e os respectivos acessórios são fabricados com materiais isentos de látex.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO POR UM SÓ DOENTE

É recomendada uma limpeza diária. Lave a máscara e as peças em água quente com um detergente suave. Enxaguar bem a máscara depois de lavá-la. Verificar ocularmente se as fendas de respiração estão desobstruídas e permitem que a máscara seque ao ar. Se o rosto for lavado antes da colocação da máscara, isso eliminará o excesso de óleo na pele do rosto, o que ajudará a conservar a máscara em boas condições por mais tempo.

NOTA : Inspeccionar a máscara antes de cada vez que ela for usada. Substituir a máscara se esta tiver peças danificadas ou se gel estiver exposto devido a alguma rotura ou perfuração na superfície da máscara.

NOTA : A almofada de gel, embora seja macia como a seda, não se rompe, não vaza nem se destaca da máscara, em condições normais de uso e se forem seguidos os protocolos recomendados para a sua limpeza e manutenção. A almofada de gel, porém, não é indestrutível. Pode sofrer golpes, cortes e rasgões se for tratada com pouco cuidado ou de maneira imprópria. Não lave a máscara numa máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Portanto, não deixe de tratar a sua nova máscara nasal iQ® com as devidas precauções.


INFORMAÇÕES TÉCNICAS

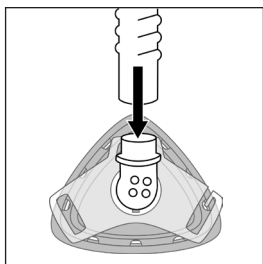
Resistência da interface para o fluxo de ar a 50 L/min: 1,10 cm H₂O; a 100 L/min: 2,52 cm H₂O

Nível de pressão sonora com ponderação A, a 1 m de distância: Nível de potência sonora em 29,9 db (A); com ponderação A: 37,9 db (A)

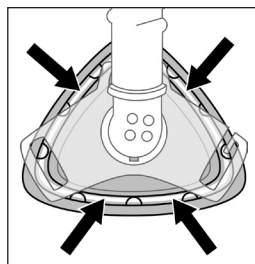
Montagem da Máscara

1. Colocar o conjunto de tubos na máscara nasal iQ (figura 1).
2. Ligar o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias ao conector articulado existente no tubo. Ligar o aparelho e verificar o fluxo do ar através da máscara.
3. Colocar o suporte da cabeça (não incluído) de acordo com as instruções.
Nota: O dispositivo de conexão da armação da cabeça pode rodar 180° para acomodar uma conexão da armação da cabeça por 2 ou 3 pontos. Se for preciso, rode o dispositivo de conexão da armação da cabeça e depois prima-o com firmeza contra a carapaça para fixá-lo no lugar.
4. Dobre cuidadosamente o anel maleável encaixado no invólucro da máscara, de modo a alterar a forma da máscara, ajustando-a para uma utilização mais confortável e para reduzir fugas (figura 2).

 iQ® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.
Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

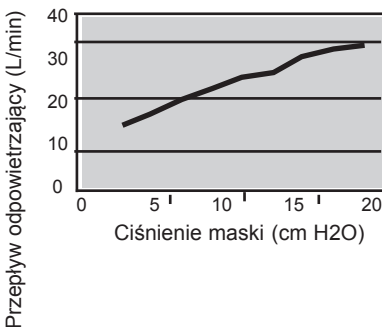


Rysunek 1



Rysunek 2

WŁAŚCIWOŚCI CIŚNIENIA OTWORU ODPOWIETRZAJĄCEGO/PRZEPLYWU (W przybliżeniu)



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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



ZAWARTOŚĆ: Maska nosowa *iQ*®, zespół rurki

JEDYNIEM na receptę NIE ZAWIERA LATEKSU WYKONANO W USA.

Maska nosowa Sleepnet Corporation *iQ*® jest przeznaczona do stosowania łącznie z aparatami podwyższającymi ciśnienie w urządzeniach oddechowych, takimi jak CPAP, działającymi przy ciśnieniu na poziomie lub powyżej 3 cm H₂O w celu leczenia bezdechu periodycznego we śnie u osób dorosłych.

INFORMACJE OGÓLNE - OSTRZEŻENIA I UWAGI

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Nie należy narażać maski nosowej *iQ*® na działanie temperatury powyżej 50°C.

OSTRZEŻENIE: Maska ta może być czyszczona i używana wielokrotnie u tej samej osoby. Nie należy jej sterylizować. WYŁĄCZNIE W ODNIESIENIU DO STOSOWANIA W USA: W przypadku stosowania u wielu pacjentów, należy zachować procedury dezynfekcyjne wysokiego poziomu.

OSTRZEŻENIE: Przy niskim ciśnieniu podstawowym, przepływ przez szczeliny wentylacyjne może nie być dostatecznie silny, żeby powietrze w rurkach zostało całkowicie wydychane. Może wystąpić pewna recyrkulacja wydychanego powietrza.

OSTRZEŻENIE: Niniejsza maska powinna być stosowana łącznie z aparatem do zwiększenia ciśnienia przepływu powietrza w urządzeniach oddechowych, zalecanym przez producenta, lekarza pacjenta lub specjalistę leczącego drogi oddechowe. Maska nie powinna być stosowana, o ile aparat do podwyższenia ciśnienia w urządzeniu oddechowych nie jest włączony i działa prawidłowo. Nigdy nie należy blokować szczelin wentylacyjnych maski. Szczeliny wentylacyjne pozwalają stały przepływ powietrza na zewnątrz maski. Kiedy włącza się aparat do zwiększenia ciśnienia przepływu powietrza i działa on prawidłowo, świeże powietrze z aparatu wypycha wydychane powietrze na zewnątrz maski przez otwory wentylacyjne. Kiedy jednak, aparat do podwyższenia ciśnienia przepływu powietrza nie jest stosowany, wydychane powietrze może być wdychane ponownie. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia się pacjenta. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów do podwyższenia ciśnienia w urządzeniach oddechowych i masek.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania tlenu w tej masce CPAP, przepływ tlenu należy wyłączyć, gdy aparat CPAP nie jest uruchomiony. Wyjaśnienie ostrzeżenia: Gdy aparat CPAP nie jest uruchomiony, a nadal włączone jest podawanie tlenu, podawany do przewodów odpowietrzających tlen może gromadzić

się w obudowie aparatu CPAP. Zgromadzony w obudowie aparatu CPAP tlen stwarza ryzyko powstania pożaru.

OSTRZEŻENIE: Podczas podawania tlenu nie wolno palić papierosów ani stosować innych urządzeń z płomieniami, takich jak świece.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować maski nosowej iQ® przy ciśnieniu podstawowym wynoszącym mniej niż 3 cm H₂O lub powyżej 20 cm H₂O.

OSTRZEŻENIE: Należy skontaktować się z producentem, aby uzyskać informacje na temat właściwych rurek do wzbogacania powietrza tlenem.

INFORMACJE OGÓLNE

Maska nosowa iQ® posiada trzymiesięczną gwarancję obejmującą wady produkcyjne. W przypadku podejrzenia wady produkcyjnej, należy skontaktować się z dostawcą. Zakładany okres eksploatacyjny maski wynosi od 6 do 12 miesięcy. Wyrzucanie zużytych masek i akcesoriów powinno odbywać się zgodnie z miejscowymi wytycznymi w tym zakresie.

Maska nosowa iQ® i jej akcesoria nie zawierają lateksu.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA - DO UŻYCIA PRZEZ JEDNEGO PACJENTA

Zalecane jest codzienne czyszczenie. Maskę i jej elementy składowe należy myć w ciepłej wodzie, stosując łagodne detergenty. Po umyciu należy ją dokładnie opłukać. Należy ją obejrzeć w celu sprawdzenia, czy szczeliny wentylacyjne są czyste i otwarte, oraz pozostawić ją do wyschnięcia. Umycie twarzy przed założeniem maski usunie nadmiar tłuszczu ze skóry twarzy, co pomoże w przedłużeniu trwałości maski.

UWAGA : Przed każdym użyciem maski, należy ją dokładnie obejrzeć. Maskę trzeba wymienić, jeżeli jej części są uszkodzone lub wydobywa się żel z powodu jej naderwania lub przekłucia.

UWAGA : Poduszka z żelu, jakkolwiek delikatna w dotyku, nie ulegnie naderwaniu, nie będzie przeciekać, ani nie oddzieli się od maski w normalnych warunkach stosowania i przy wykonywaniu zalecanych czynności czyszczenia i konserwacji. Niemniej jednak, poduszka z żelu nie jest niezniszczalna. Ulegnie naderwaniu, przecięciu lub rozerwaniu, jeżeli będzie niewłaściwie stosowana lub będzie się z nią niewłaściwie obchodzić. Nie należy czyścić maski w zmywarce do naczyń. Gwarancja nie obejmuje usterek produktu powstałych w wyniku takiego postępowania. W związku z tym, należy ostrożnie obchodzić się ze swoją nową maską nosową iQ®.

INFORMACJA TECHNICZNA

Odporność na przepływ powietrza przy 50 L/min: 1,10 cm H₂O; przy 100 L/min: 2,52 cm H₂O

Poziom ciśnienia akustycznego według charakterystyki częstotliwościowej A (poziom dźwięku A) w odległości 1 m: 29,9 db (A); poziom mocy akustycznej według charakterystyki częstotliwościowej A: 37,9 db (A)

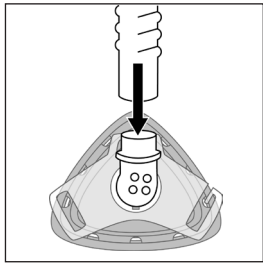
Zespół Maski

1. Podłącz zespół rurek do maski nosowej iQ (Rysunek 1).
2. Podłącz swój aparat do podwyższenia ciśnienia powietrza w urządzeniu oddechowym do złącza obrotowego na rurce. Włącz aparat i sprawdź przepływ powietrza przez maskę.
3. Dołącz konstrukcję zakładaną na głowę (nie załączona) zgodnie z podanymi instrukcjami.
Przed podłączeniem maski do konstrukcji zakładanej na głowę, konieczne może być obrócenie jej złącza o 180°, jak pokazano na rysunku. Obróć złącze, a następnie wciśnij mocno muszlę maski, aż zaskoczy na swoje miejsce.
4. Delikatnie zgład elastyczny pierścień osadzony wewnątrz maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zminimalizować przecieki (Rysunek 2).

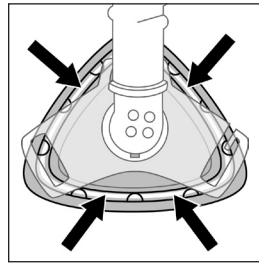


iQ® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą witrynę Web pod adresem www.sleepnetmasks.com.

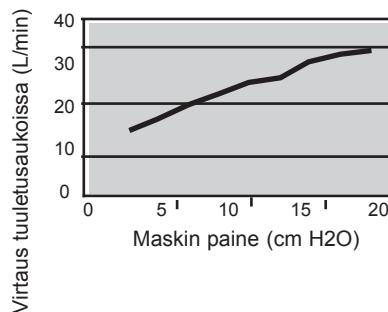


Kuva 1



Kuva 2

TUULETUSAUKON PAINE/VIRTAUSOMINAISUUDET (likimääräiset)

**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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu



90160-W Rev. A



SISÄLLYS: iQ®-nenänaamari, letkujärjestelmä

Vain lääkärin määräyksestä LATEKSITON VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.

Sleepnet Corporationin iQ®-nenänaamari on tarkoitettu käytettäväksi ylipainehengityslaitteiden, kuten CPAP-laitteiden kanssa, joiden käyttöpaine on suurempi kuin 3 cm H₂O, joilla hoidetaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa.

YLEISTÄ - VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA

MUISTUTUS: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

MUISTUTUS: iQ®-nenänaamaria ei saa altistaa yli 50 °C:een lämpötiloille.

MUISTUTUS: Naamari voidaan puhdistaa, ja sitä voidaan käyttää toistuvasti samalla henkilöllä. Ei saa steriloida. VAIN USA: Kun naamaria käytetään useilla henkilöillä, se on desinfiointava erityisen huolellisesti käyttäjän vaihtuessa.

VAROITUS: Jos piirin paine on matala virtaus tuuletusaukkojen kautta saattaa olla riittämätön poistamaan uloshengitysilman kokonaan letkusta. Uudelleenhengitystä saattaa esiintyä jossain määrin.

VAROITUS: Tätä naamaria pitää käyttää yhdessä valmistajan, lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman ylipainehengityslaitteen kanssa. Naamaria ei saa käyttää ellei ylipainehengityslaitetta ole kytketty päälle ja ellei se toimi asianmukaisesti. Naamarin tuuletusaukkoja ei koskaan saa tukkia. Tuuletusaukkojen kautta ilma pääsee jatkuvasti virtaamaan ulos naamarista. Kun ylipainehengityslaitte on kytketty päälle ja toimii asianmukaisesti, laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitetyn ilman ulos naamarin tuuletusaukkojen kautta. Jos kuitenkin ylipainehengityslaitte ei toimi, uloshengitettyä ilmaa voi joutua takaisin sisäänhengitysilmaan. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia ylipainehengityslaitteita ja naamareita.

VAROITUS: Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, happivirta on suljettava kun CPAP-laite ei ole toiminnassa. Varoituksen syy: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus on jätetty päälle, ventilaattoriin virtaavaa happea voi kertyä CPAP-laitteen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertyvä happi aiheuttaa tulipalon vaaran.

VAROITUS: Happea käytettäessä läheisyydessä ei saa polttaa tupakkaa tai kynttilöitä.

VAROITUS: iQ® nenänaamaria ei saa käyttää pienemmillä peruspaineilla kuin 3 cm H₂O tai suuremmilla peruspaineilla kuin 20 cm H₂O.

VAROITUS: Ota valmistajalta selvää, minkälainen happirikasteletku on sopiva käyttöön laitteiston kanssa.

YLEISTÄ

Tuotteella iQ®-nenänaamari on kolmen kuukauden takuu, joka korvaa valmistusvirheet. Mikäli epäilet valmistusvirhettä, ota yhteyttä tuotteen toimittajaan. Tuotteen oletettu käyttöikä on 6–12 kuukautta. Tuote ja sen lisätarvikkeet on hävitettävä alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. iQ®-nenänaamari ja sen lisätarvikkeet eivät sisällä lateksia.

PUHDISTUS JA HUOLTO - POTILASKOHTAINEN KÄYTTÖ

On suositeltavaa puhdistaa naamari päivittäin. Pese maski ja sen osat lämpimällä vedellä ja miedolla puhdistusaineella. Huuhtelee naamari perusteellisesti pesun jälkeen. Tarkista, että naamarin tuuletusaukot ovat auki ja anna naamarin kuivua ilmassa. Kasvojen pesu ennen naamarin asettamista kasvoille poistaa liian öljyn kasvoilta ja pidentää siten naamarin käyttöikää.

HUOM : Tarkasta naamari ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda naamari, jos sen osat ovat vahingoittuneet tai geeli on tullut esiin repeämien tai reikien vuoksi.

HUOM : Geelityyny, joka tuntuu kosketeltaessa silkinsileältä, ei repeä, vuoda tai irtoa naamarista normaalikäytössä noudatettaessa suositeltuja puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä. Geelityyny ei kuitenkaan kestä mitä tahansa käsittelyä. Se voi revetä, siihen voi tulla viiltoja ja ratkeamia jos sitä käsitellään väärin tai liian rajusti. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneita vahinkoja. Sen vuoksi uutta iQ®-nenänaamaria on käsiteltävä huolella.

TEKNISIÄ TIETOJA

Liitännän ilmanvirtausvastus - 50 L/min: 1,10 cm H₂O; 100 L/min: 2,52 cm H₂O

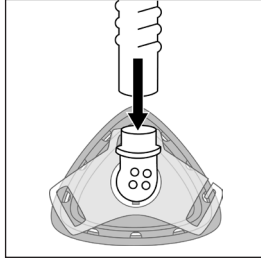
A-painotettu äänipainotaso 1 m:n etäisyydeltä: 29,9 db (A); A-painotettu äänitehotaso: 37,9 db (A)

Naamarijärjestelmä

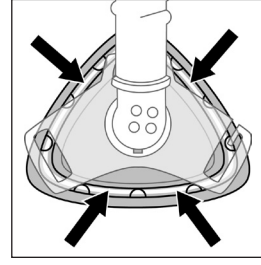
1. Kiinnitä letkujärjestelmä iQ-naamariin (kuva 1).
2. Liitä ylipainehengityslaitte letkun kiertonivelliittimeen. Kytke laite päälle ja varmista, että ilma virtaa naamarin läpi.
3. Liitä päätset (ei mukana) naamariin ohjeiden mukaisesti.
Ennen naamarin liittämistä päitsiin voi olla tarpeen kiertää päitsien liitintä 180° kuvan mukaisesti. Kierrä liitintä ja paina sitä sen jälkeen lujasti kuorta vasten niin, että se napsahtaa paikalleen.
4. Muotoile naamari sopivan muotoiseksi taivuttamalla varovasti naamarin kuoreen upotettua muotoutuvaa rengasta ja varmista samalla, että naamari istuu mukavasti ja että vuoto on mahdollisimman vähäistä (kuva 2).



iQ® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.
Käy WWW-sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

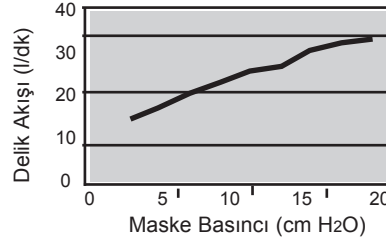


Şekil 1



Şekil 2

HAVA DELİĞİ BASINCI/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)

**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 AND CANADA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

EU Rep: Medical Product Services GmbH

Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

info@mps-gmbh.eu

CE₀₁₂₃

90160-W Rev. A



İÇİNDEKİLER: iQ® Burun Maskesi, Hortum Aksamı

YALNIZCA REÇETEYLE SAĞLANIR LATEKS İÇERMEZ ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR

Sleepnet Corporation iQ® Burun Maskesinin, yetişkinlerin obstrüktif uyku apnesi tedavisinde 3 cm H₂O'da veya üzerinde çalışan CPAP gibi pozitif hava yolu basınç cihazlarıyla birlikte kullanımı amaçlanır.

GENEL BİLGİLER - UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

DİKKAT: ABD Federal Kanunu, bu cihazın satışını hekim siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırır.

DİKKAT: iQ® Burun Maskesini 50°C'nin (122°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

DİKKAT: Bu maske temizlenerek aynı kişide tekrar kullanılabilir. Sterilize etmeyin. YALNIZCA ABD: Birden çok hasta kullanımında, üst düzey dezenfeksiyon protokolü izlenmelidir.

UYARI: Düşük başlangıç basıncında, hava deliklerinden akış, nefesle verilen tüm gazların hortumdan temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Bir miktar geri solunum oluşabilir.

UYARI: Bu maske üretici, doktorunuz veya bir solunum uzmanı tarafından önerilen pozitif hava yolu basınç cihazı ile birlikte kullanılmalıdır. Maske, pozitif hava yolu basınç cihazı açılmadan ve düzgün şekilde çalışmaya başlamadan kullanılmamalıdır. Maskedeki hava deliklerinin önünde hiçbir zaman engel olmamalıdır. Hava delikleri, havanın maskeden sürekli dışarı akışına olanak verir. Pozitif hava yolu basınç cihazı açılıp düzgün şekilde çalışmaya başlayınca, cihazdan gelen yeni hava, nefesle verilen havayı maskenin hava deliklerinden dışarı yönlendirir. Ancak pozitif hava yolu basınç cihazı çalışmadığı zaman, nefesle verilen hava geri solunabilir. Nefesle verilen havanın geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı, nazal pozitif hava yolu basınç cihazlarının ve maskelerin pek çok modeli için geçerlidir.

UYARI: Bu CPAP maskesiyle oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığı zamanlarda oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarı açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığı zaman oksijen akışı açık bırakılırsa, vantilatör hortumuna aktarılan oksijen CPAP makinesinde birikebilir. CPAP makinesinde biriken oksijen yangın riski oluşturur.

UYARI: Oksijen kullanılırken sigara içilemez ve mum gibi çıplak ateşler kullanılamaz.

UYARI: iQ® Burun Maskesini, 3 cm H₂O'nun altında veya 20 cm H₂O'nun üzerinde başlangıç basıncıyla kullanmayın.

UYARI: Doğru O₂ takviye hortumu için üreticiye danışın.

GENEL BİLGİLER

iQ® Burun Maskesi üretim kusurlarına karşı 3 ay garanti kapsamındadır. Bir üretim kusuru olduğundan şüphelenirseniz tedarikçinize başvurun. Maskenin beklenen hizmet süresi 6 ila 12 aydır. Lütfen maskeyi ve aksesuarlarını yerel ve bölgesel yönetmeliklere uygun olarak imha edin. iQ® Burun Maskesi ve aksesuarları Lateks içermez.

TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

Günlük olarak temizlenmesi önerilir. Maskeyi ve bileşenlerini, yumuşak bir deterjan kullanarak ılık suda yıkayın. Maskeyi yıkadıktan sonra iyice durulayın. Hava deliklerini inceleyerek temiz olduklarından emin olun ve maskeyi havayla kurumaya bırakın. Maskeyi takmadan önce yüzü yıkamak yüzdeki fazla yağları çıkarır ve maskenin kullanım ömrünün uzamasına yardımcı olur.

NOT: Her kullanımdan önce maskeyi inceleyin. Parçaları hasarlıysa ya da yırtılma veya delinme sonucunda jel dışarı çıkmışsa maskeyi değiştirin.

NOT: Dokunulduğunda pürüzsüz olmasına karşın, jel yastığı, normal kullanım şartlarında ve temizlik ve bakım protokolleri izlendiğinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Ancak jel yastığı tamamen tahrip edilemez değildir. Yanlış veya kötü kullanılırsa yırtılır, kesilir ve parçalanır. Bulaşık makinesinde temizlemeyin. Garanti bu tür ürün arızalarını kapsamaz. Bu nedenle, lütfen yeni iQ® Burun Maskenizi özenli kullanın.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk'da hava akışına direnç: 1,10 cm H₂O; 100 L/dk'da: 2,52 cm H₂O

1 m mesafeden A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi: 29,9 db (A); A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi: 37,9 db (A)

iQ® Maske Montajı

1. Hortum aksamını iQ Burun Maskesine takın (Şekil 1).

2. Pozitif hava yolu basınç cihazını hortum üzerindeki pim konektörüne bağlayın. Üniteyi açın ve maskeden hava akışı olduğunu doğrulayın.

3. Kafa bandını (pakete dahil değildir) talimatlara göre bağlayın.

Not: Maske, 3 noktalı kafa bandı için yapılandırılmıştır. 2 noktalı kafa bandını kullanmak için kafa bandı konektörünü 180° çevirip ardından kabuğa sıkıca bastırarak yerine oturmasını sağlayın.

4. Maske kabuğunun içinde gömülü olan esnek halkayı hafifçe bükerek maskenin şeklini değiştirebilir, rahatça oturmasını sağlayabilir ve sızıntıyı azaltabilirsiniz (Şekil 2).

CE₀₁₂₃

iQ®, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

www.sleepnetmasks.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.