

**Instrucciones de uso del casco StableFit *iQ* para la máscara nasal *iQ*
iQ Nasenmaske mit Gebrauchsanleitung für die *iQ* StableFit-
Kopfgurtvorrichtung
Masque nasal *iQ* avec mode d'emploi pour casque StableFit *iQ*
Maschera nasale *iQ* con Istruzioni per l'uso della cuffia *iQ* StableFit
Назальная маска *iQ* с инструкцией пользователя для системы
фиксации на голову *iQ* StableFit**



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Achtung oder Warnung
Avertissement ou mise en garde
Attenzione o avvertenza
Внимание или Осторожно



Lot number
Número de lote
Losnummer
Numéro du lot
Numero di lotto
Номер партии



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso.
Siehe Gebrauchsanleitung
Se reporter au Mode d'emploi
Consultare le Istruzioni per l'uso
См. инструкции по применению



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Использовать до указанной даты



Does not contain natural rubber latex
No contiene látex de caucho natural
Enthält keinen Naturkautschuklatex
Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
Non contiene lattice di gomma naturale
Не содержит натурального каучукового латекса



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Медицинское устройство



CE Certification Mark
Marca de certificación CE
CE Zertifizierungsmarke
Marque CE
Marcatura CE
Знак сертификации CE



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Дата изготовления



Part number
Número de pieza
Teilenummer
Référence
Numero di articolo
Номер по каталогу



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabbicante
Изготовитель

Регистрационное удостоверение: РЗН
2020/11868 от 04.09.2020

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

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

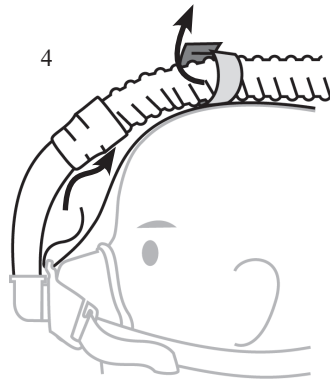
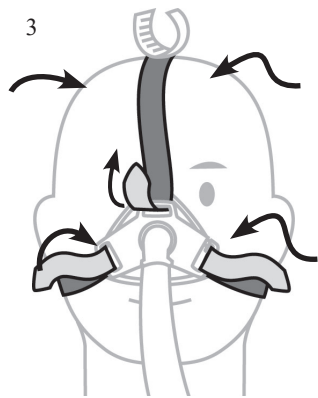
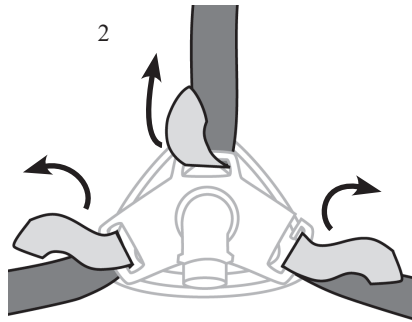
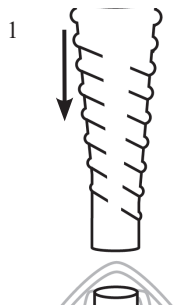
EU Rep:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany
info@mps-gmbh.eu



90131 Rev.J 2021-03



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



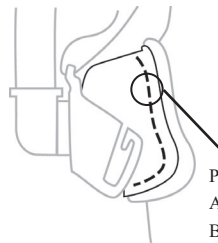
5



Mask tubing
 Tubo de máscara
 Maskenschlauch
 Tubulure du masque
 Tubo della maschera
 Трубка маски

CPAP tubing
 Tubo de CPAP
 CPAP-Schlauch
 Tubulure PPE
 Tubo del dispositivo CPAP
 Трубка СИПАП

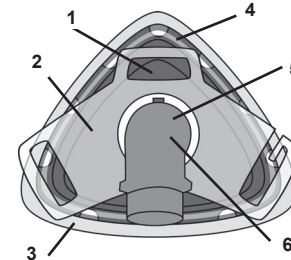
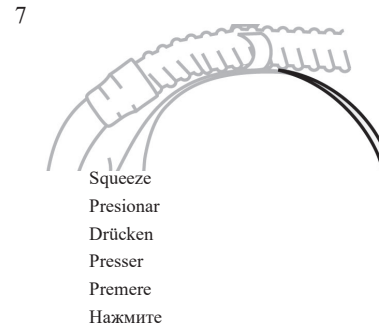
6



Pliable ring
 Anillo flexible
 Biegsamer Ring
 Anneau flexible
 Anello pieghevole
 Гибкое кольцо

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



Mask

1. Mask shell
2. Headgear connector
3. Gel cushion
4. Pliable ring
5. Swivel
6. Exhaust holes

Máscara

1. Carcasa de la máscara
2. Conector del casco
3. Acolchado de gel
4. Anillo flexible
5. Conector giratorio
6. Orificios de ventilación

Maske

1. Maskenschale
2. Kopfvorrichtungssteckverbinder
3. Gelkissen
4. Biegsamer Ring
5. Drehanschluss
6. Entlüftungslöcher

Masque

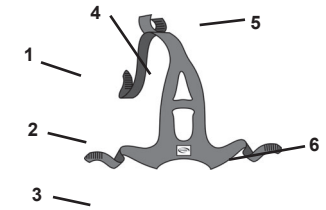
1. Coque du masque
2. Raccord du casque
3. Coussinet rempli de gel
4. Anneau flexible
5. Rotule
6. Orifices d'évacuation d'air

Maschera

1. Guscio della maschera
2. Connettore per cuffia
3. Cuscinetto in gel
4. Anello pieghevole
5. Connettore orientabile
6. Fori di sfiato

Маска

1. Корпус маски
2. Соединение системы фиксации на голове
3. Гелевая подушка
4. Гибкое кольцо
5. Поворотное соединение
6. Отверстия для выдыхаемого воздуха



Headgear

1. Lower Strap
2. Upper Strap
3. Center bridge strap
4. Forehead slots
5. Loop strap
6. Frame

Casco

1. Correa inferior
2. Correa superior
3. Correa del puente central
4. Ranuras de la frente
5. Presilla de tira
6. Armazón

Kopfvorrichtung

1. Unterer Gurt
2. Oberer Gurt
3. Zentralbrücken-Gurt
4. Stirnschlitze
5. Schlaufengurt
6. Rahmen

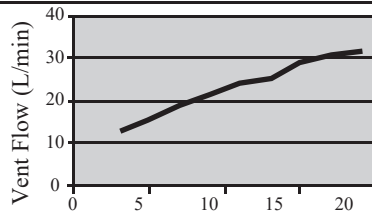
Casque

1. Sangle inférieure
2. Sangle supérieure
3. Sangle centrale
4. Fentes frontales
5. Bride à boucle
6. Cadre

Система фиксации на голове

1. Нижний ремешок
2. Верхний ремешок
3. Центральный мостовой ремешок
4. Прорези в области лба
5. Ремешок-петля
6. Оправа

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)
 ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)
 CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)
 CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFIATO (Apress.)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ (прибл.)



Vent Flow (L/min)
 Flujo de ventilación
 Entlüftungsrate
 Débit d'évacuation
 Flusso foro di sfiato

Mask Pressure (cm H₂O)

Mask Pressure (cm H₂O)
 Presión de la máscara
 Maskendruck
 Pression du masque
 Pressione maschera

Расход вентиляционного воздуха (л/мин.)

Давление в маске (см водяного столба)

iQ[®] Nasal Mask



CONTENTS: iQ[®] Nasal Mask, Tubing Assembly, and Headgear

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.

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. 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. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. The iQ[®] Nasal Mask and its accessories are Latex Free. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

NOTE: The mask has a service life of 6 months.

на голове с помощью ремешка-петли.

ПРИМЕЧАНИЕ: Маска должна удобно прилегать к лицу и при этом обеспечивать эффективное герметичное уплотнение. Чрезмерное натяжение ремешков может вызывать раздражение кожи. Маска не должна сжимать ваш нос; вы должны иметь возможность дышать свободно и комфортно. Если маска и система фиксации на голове отрегулированы правильно, но проблема не устранена, обратитесь к своему медицинскому работнику.

- Прикрепите трубку маски к СИПАП-трубке; включите СИПАП-прибор и убедитесь, что через маску идет поток воздуха.
- Аккуратно согните гибкое кольцо, встроенное в маску, чтобы обеспечить удобную посадку и уменьшить утечки.

СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ

- Отсоедините трубку маски от СИПАП-трубки, нажав по бокам быстроразъемного соединения. Часть быстроразъемного соединения останется на СИПАП-трубке.
- Раскройте один из горизонтальных ремешков и отсоедините от соединения системы фиксации на маске.



iQ[®] является торговой маркой корпорации Sleepnet.

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

работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Категорически запрещается перекрывать 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. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, выдыхаемый воздух может вдыхаться обратно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение актуально для большинства моделей назальных устройств для поддержания положительного давления в дыхательных путях, а также назальных масок.

ОСТОРОЖНО: При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Когда прибор СИПАП не работает, а подача кислорода остается включенной, кислород, который поставляется в вентиляционную трубку, может накапливаться внутри корпуса прибора СИПАП. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.

ОСТОРОЖНО: При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.

ОСТОРОЖНО: Не используйте назальную маску iQ® при базовом давлении ниже 3 см водяного столба или выше 20 см водяного столба.

ОСТОРОЖНО: Обратитесь к производителю за подходящей трубкой для обогащения O₂.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На назальную маску iQ® предоставляется гарантия на дефекты производства длительностью три месяца. Если есть подозрение на производственный дефект, обратитесь к своему поставщику. Пожалуйста, утилизируйте маску и принадлежности в соответствии с местными и региональными правилами. Назальная маска iQ® и аксессуары к ней не содержат латекса. Согласно EU MDR 2017/745, пожалуйста, сообщайте о серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы маски составляет 6 месяцев.

ОЧИЩЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ

Очищение рекомендуется проводить ежедневно. Вымойте маску вместе с деталями в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. 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: Проверяйте маску перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.

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 маской iQ®.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 1,10 см водяного столба; при расходе 100 л/мин.: 2,52 см водяного столба

Уровень акустического давления, взвешенный по шкале А на расстоянии 1 м: 29,9 дБ (А); Уровень звуковой мощности, взвешенный по шкале А: 37,9 дБ (А)

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВУ iQ® STABLEFIT™

1. Прикрепите трубку к маске.
2. Проденьте верхние ремешки через прорезы в области лба, как показано на рисунке, и слегка прикрепите липучки Velcro®.
3. Проденьте нижние ремешки через прорезы в соединении системы фиксации маски на голове. Проденьте центральный мостовой ремешок в верхнее отверстие соединения системы фиксации на голове.
4. Наденьте маску вместе с системой фиксации на голову синей тканью наружу. Отрегулируйте верхние и нижние ремешки системы фиксации на голове; отсоедините липучки Velcro® и потяните вперед, чтобы разместить маску по центру лица, и отрегулируйте натяжение и длину ремешков. Закрепите липучки.
5. Отрегулируйте центральный мостовой ремешок. При желании прикрепите трубку к системе фиксации

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)

USER INSTRUCTIONS FOR iQ® STABLEFIT™ HEADGEAR

1. Attach tubing to mask.
2. Thread upper straps through forehead slots as illustrated, and affix Velcro® tabs lightly.
3. Thread lower straps through slots in the mask headgear connector. Thread center bridge strap through top slot on the headgear connector.
4. Place the mask and headgear assembly on head with blue fabric facing outward. Adjust upper and lower headgear straps; unhook the Velcro® tabs and pull forward to center mask over face, and adjust strap tension and length. Affix tabs.
5. Adjust center bridge strap. Attach tubing to headgear with loop strap, if preferred.

NOTE: The mask should rest comfortably against the face and still provide an effective air seal. Pulling the straps too tight can cause skin irritation. The mask should not constrict your nose; you should be able to breathe freely and comfortably. If the mask and headgear are adjusted correctly and a problem persists, contact your healthcare professional.

6. Attach mask tubing to CPAP tubing; turn CPAP device on and verify airflow through mask.
7. Gently bend pliable ring embedded within mask to create a comfortable fit and reduce leaks.

REMOVING THE MASK AND HEADGEAR

8. Disconnect the mask tubing assembly from the CPAP tubing by pressing the sides of the quick connect. Part of the quick connect attachment will remain on the CPAP tubing.
9. Open one of the horizontal straps and detach from headgear connector on the mask.



iQ® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

Máscara nasal iQ®

ESPAÑOL

INCLUYE: Máscara nasal iQ®, conjunto del tubo y casco.

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.

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. 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. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. La Máscara nasal **iQ**[®] y sus accesorios no contienen látex. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

NOTA: La máscara tiene una vida útil de 6 meses.

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)

INSTRUCCIONES DE USO DEL CASCO STABLEFIT™ **iQ[®]**

1. Fije el tubo a la máscara.
2. Inserte las correas superiores a través de las ranuras de la frente, tal y como se muestra en la ilustración, y fije las lengüetas de Velcro[®] sin apretarlas.
3. Inserte las correas inferiores a través de las ranuras del conector del casco de la máscara. Inserte la correa del puente central a través de la ranura superior del conector del casco.
4. Póngase el conjunto de máscara y seudocasco en la cabeza con la tela azul orientada hacia el exterior. Ajuste las correas superior e inferior del seudocasco; separe las lengüetas de Velcro[®] y tire hacia adelante para centrar la máscara en función a la cara, y ajuste la tensión y longitud de las correas. Fije las lengüetas.
5. Ajuste la correa del puente central. Fije el tubo al casco con la tira de presilla, si así lo prefiere.

NOTA: la máscara debe reposar cómodamente contra la cara y, al mismo tiempo, bloquear herméticamente el aire. El ajuste excesivo de las tiras puede causar irritación de la piel. La máscara no debe oprimir la nariz y debe permitir respirar con libertad y comodidad. Si la máscara y el casco están bien ajustados y los problemas persisten, consulte a su médico.

6. Fije el tubo de la máscara al tubo de presión continua positiva en las vías respiratorias (CPAP). Encienda el dispositivo CPAP y verifique el flujo de aire a través de la máscara.

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)

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA CUFFIA **iQ[®] STABLEFIT**

1. Assicurarsi che il tubo sia collegato alla maschera.
2. Inserire le cinghie attraverso le fessure frontali come indicato nell'illustrazione e attaccare le linguette in Velcro[®] con una leggera pressione.
3. Inserire le cinghie inferiori attraverso le fessure del connettore della cuffia della maschera. Inserire la cinghia dell'arco centrale attraverso la fessura del connettore della cuffia.
4. Collocare il gruppo maschera/cuffia sul capo con la parte in stoffa blu rivolta verso l'esterno. Regolare le cinghie superiori e inferiori della cuffia, sganciare le linguette di Velcro[®] e tirare in avanti in modo da centrare la maschera sul viso, regolare la tensione e la lunghezza delle cinghie. Fissare le linguette.
5. Regolare la cinghia dell'arco centrale. Se lo si desidera, collegare il tubo alla cuffia mediante la cinghia ad anello.

NOTA: La maschera deve aderire al volto senza creare fastidi e senza compromettere, allo stesso tempo, un'efficace tenuta dell'aria. La pelle può subire irritazioni se le cinghie vengono strette eccessivamente. La maschera non deve risultare troppo stretta sul naso, in modo che l'utente respiri liberamente e senza difficoltà. Se la maschera e la cuffia sono regolate correttamente, ma sussistono problemi, si prega di contattare uno specialista.

6. Collegare il tubo della maschera al dispositivo di pressione continua positiva delle vie aeree (CPAP); attivare il dispositivo e verificare il flusso d'aria attraverso la maschera.
7. Flettere delicatamente l'anello pieghevole incorporato nella maschera in modo da ottenere una conformazione confortevole e da ridurre le perdite.

COME RIMUOVERE LA MASCHERA E LA CUFFIA

8. Scollegare il gruppo del tubo della maschera dal dispositivo CPAP premendo i lati dell'apposito congegno di collegamento. Parte del congegno di collegamento rimarrà nel dispositivo CPAP.
9. Slacciare una delle cinghie orizzontali e staccarla dal connettore della cuffia posto sulla maschera.



iQ[®] è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

Назальная маска **iQ[®]**

РУССКИЙ

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: назальная маска **iQ**[®],
трубка в сборе и система фиксации на голове



ОТПУСКАТЬ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ БЕЗ ЛАТЕКСА СДЕЛАНО В США

Назальная маска **iQ**[®] корпорации Sleepnet предназначена для использования с аппаратами для поддержания положительного давления в дыхательных путях, такими как СИПАП, работающими при давлении 3 см водяного столба и выше, для лечения синдрома обструктивного апноэ во сне у взрослых.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ПРИМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО АСПЕКТОВ, ТРЕБУЮЩИХ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ И ОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачом или по рецепту врача.


ВНИМАНИЕ: Не подвергайте назальную маску **iQ**[®] воздействию температур выше 50°C (122°F).

ВНИМАНИЕ: Эта маска может быть очищена и повторно использована тем же человеком. Не стерилизовать.

ОСТОРОЖНО: При низком базовом давлении поток через вентиляционные отверстия может быть недостаточным для выхода всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно частичное обратное вдыхание.

ОСТОРОЖНО: Эту маску необходимо использовать с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано производителем, вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску следует использовать только при включенном и исправно

- du raccord rapide. Une partie de la fixation du raccord rapide reste sur la tubulure de l'appareil.
9. Détacher l'une des brides horizontales du raccord de casque du masque.

 **iQ®** est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.
0123 Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

ITALIANO

Maschera nasale iQ®

CONTENUTO: maschera nasale iQ®, tubo e cuffia

SOLAMENTE SU 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 delle 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 sterilizzare.

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 specializzato. 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 defluire l'aria espirata attraverso i fori di sfogo della maschera. 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 a 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. 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. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

NOTA: La maschera ha una durata utile di 6 mesi.

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 sfogo 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 tatto, 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.

7. Doble suavemente el aro flexible incrustado dentro de la máscara para crear un encaje cómodo y reducir los escapes.

CÓMO QUITARSE LA MÁSCARA Y EL CASCO

8. Desconecte el conjunto de tubo de la máscara del tubo de CPAP presionando ambos lados del dispositivo de conexión rápida. Parte del dispositivo de conexión rápida permanecerá en el tubo de CPAP.

9. Suelte una de las tiras horizontales y retirela del conector del casco en la máscara.

 **iQ®** es una marca comercial de Sleepnet Corporation.
0123 Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

iQ® Nasenmaske

DEUTSCH

INHALT: iQ®-Nasenmaske, Schlauchteile und Kopfgurt

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.

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 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-Anreicherungs-schläuche 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. Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien. Die iQ® Nasenmaske und ihr Zubehör enthalten kein Latex. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

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 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 Gesichtshautöl 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)

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DIE **iQ**[®] STABLEFIT-KOPFGURTVORRICHTUNG


1. Den Schlauch am Kopfgurt befestigen.
2. Die oberen Gurte wie dargestellt durch die Stirnschlitze fädeln, und die Klettbänder leicht fixieren.
3. Die unteren Gurte durch die Schlitze der Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung fädeln. Den Zentralbrückengurt durch den oberen Schlitz der Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung fädeln.
4. Die Maske und die Kopfgurtvorrichtung mit dem blauen Stoff nach außen weisend aufsetzen. Obere und untere Kopfgurte bequem festziehen. Dazu die Klettenverschlusslaschen aushaken und nach vorne ziehen, um die Maske auf dem Gesicht zu zentrieren. Dann die Gurtspannung und -länge justieren. Laschen befestigen.
5. Zentralbrücken-Gurt justieren. Den Schlauch am Kopfgurt befestigen, falls gewünscht.

HINWEIS: Die Maske sollte bequem auf dem Gesicht aufliegen und dennoch luftdicht sein. Zu starkes Festziehen der Schlaufen kann zu Hautreizungen führen. Die Maske darf die Nasenatmung nicht beeinträchtigen. Sie sollten frei atmen können. Sollte trotz korrektem Sitz der Maske und des Kopfgurtes ein Problem auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

6. Den Maskenschlauch am CPAP-Schlauch befestigen, das Gerät einschalten und den Luftstrom durch die Maske überprüfen.
7. Den in der Maske eingebetteten biegsamen Ring behutsam verbiegen, um eine bequeme Passung zu erreichen und Undichten zu vermeiden.

ENTFERNEN VON MASKE UND KOPFGURT

8. Beide Seiten des Schnellverschlusses zusammendrücken und die Maskenschlauchgruppe vom CPAP-Schlauch abziehen. Ein Teil des Schnellverschlusses verbleibt dabei im CPAP-Schlauch.
9. Eine der seitlichen Schlaufen lockern und aus dem Kopfgurtanschluss an der Maske ziehen.

 **iQ**[®] ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.
0123 Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

FRANÇAIS

Masque nasal **iQ**[®]



CONTENU DE L'EMBALLAGE: masque nasal **iQ**[®], tubulure et casque

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

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

ATTENTION : Ne pas exposer le masque nasal **iQ**[®] à des températures supérieures à 50°C.

ATTENTION : Ce masque peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne. Ne pas stériliser.

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 re-inhalation 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. Si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas,

l'air expiré peut être reinhalé. Dans certains cas, la re-inhalation 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. 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. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

REMARQUE: Le masque a une durée de vie de 6 mois.

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)

MODE D'EMPLOI DU CASQUE **iQ**[®] STABLEFIT

1. Attacher la tubulure du masque à la rotule du masque.
2. Faire passer les sangles supérieures à travers les fentes frontales de la manière illustrée, et attacher légèrement les pattes Velcro[®].
3. Faire passer les sangles inférieures à travers les fentes du raccord de casque du masque. Faire passer la sangle centrale par la fente supérieure du raccord de casque.
4. Placer l'ensemble casque-masque sur la tête avec le tissu bleu orienté vers l'extérieur. Régler les sangles supérieures et inférieures du casque ; défaire les pattes Velcro[®] et tirer vers l'avant pour centrer le masque sur le visage, puis régler la tension et la longueur des sangles. Fixer de nouveau les pattes Velcro[®].
5. Régler la sangle centrale. Attacher la tubulure au casque avec la bride à boucle, si nécessaire.

REMARQUE : le masque doit reposer confortablement contre le visage tout en assurant une étanchéité réelle. Des brides trop serrées peuvent entraîner une irritation de la peau. Le masque ne doit pas comprimer le nez et doit permettre une respiration aisée et confortable. Si le problème persiste alors que le masque et le casque sont ajustés correctement, contacter un professionnel de la santé local.

6. Attacher la tubulure du masque à la tubulure de l'appareil de pression positive expiratoire. Mettre l'appareil en marche et vérifier si l'air circule dans le masque.

7. Modeler avec précaution l'anneau flexible intégré au masque pour l'adapter aux contours du visage et réduire les fuites.

RETRAIT DU MASQUE ET DU CASQUE

8. Débrancher la tubulure du masque de celle de l'appareil de pression positive expiratoire en appuyant sur les côtés