



iQ®2 Nasal Vented Mask

Máscara nasal con ventilación iQ®2

Máscara nasal com ventilação iQ®2

Назальная вентилируемая маска iQ®2

iQ®2 開孔口付き鼻マスク

قناع 2 أنفی بفتحات تنفس

- מסכת אף בעלת חורי אוויר - iQ®2

These instructions contain the following languages:
English, Spanish, Portuguese, Russian, Japanese, Arabic and Hebrew



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive

Hampton, NH 03842 USA

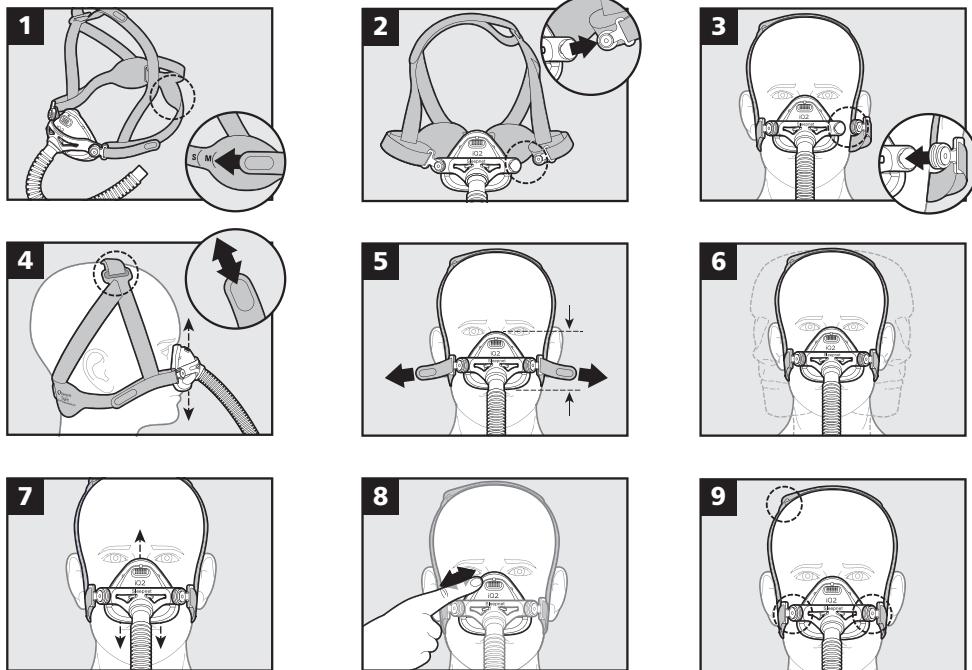
Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

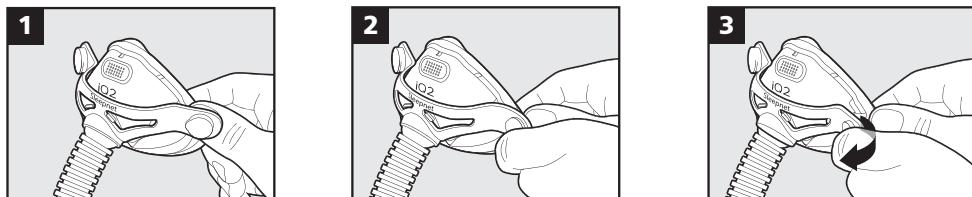
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)

www.sleepnetmasks.com

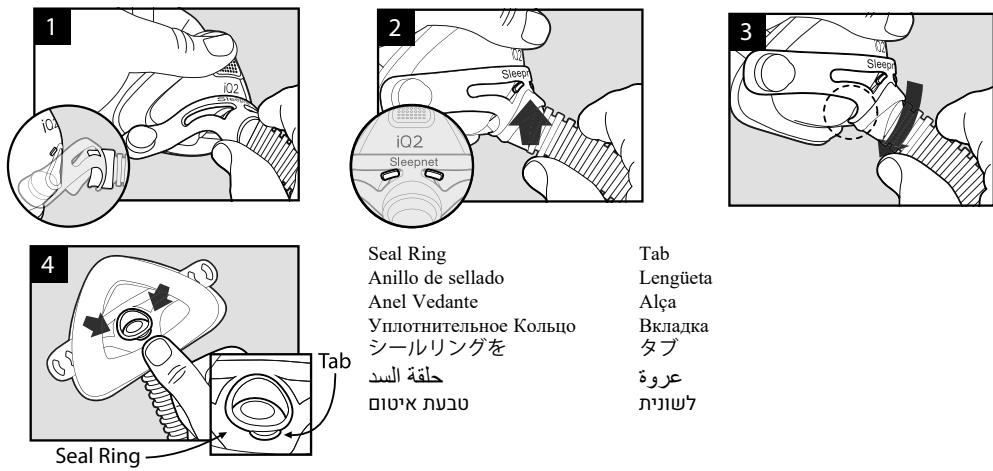
התאמת לפנים / الارتداء / Colocar / Подгонка / 取付

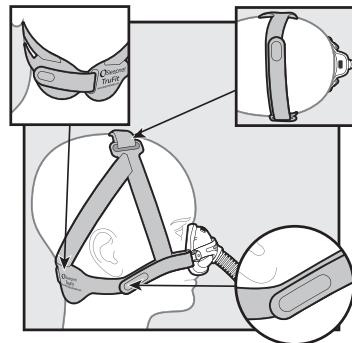
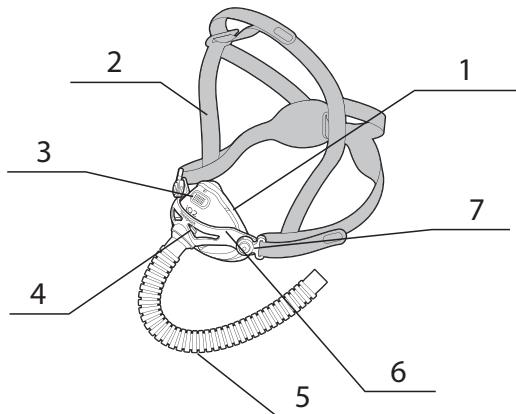


פירוק / الفك / Desmontaje / Desmontar / Разборка / 分解



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





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

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

1. وسادة *iQ[®]2*
2. طقم رأس TruFit
3. فتحة
4. حلقات القناع
5. خرطوم
6. إطار الوصلة المترابحة
7. مغناطيس

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

1. כרית *iQ[®]2*
2. יחידת רצועות ראש TruFit
3. חור אוורור
4. שינוי המסכה
5. צינור
6. מסגרת סיבוב
7. מגנט

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

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

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

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

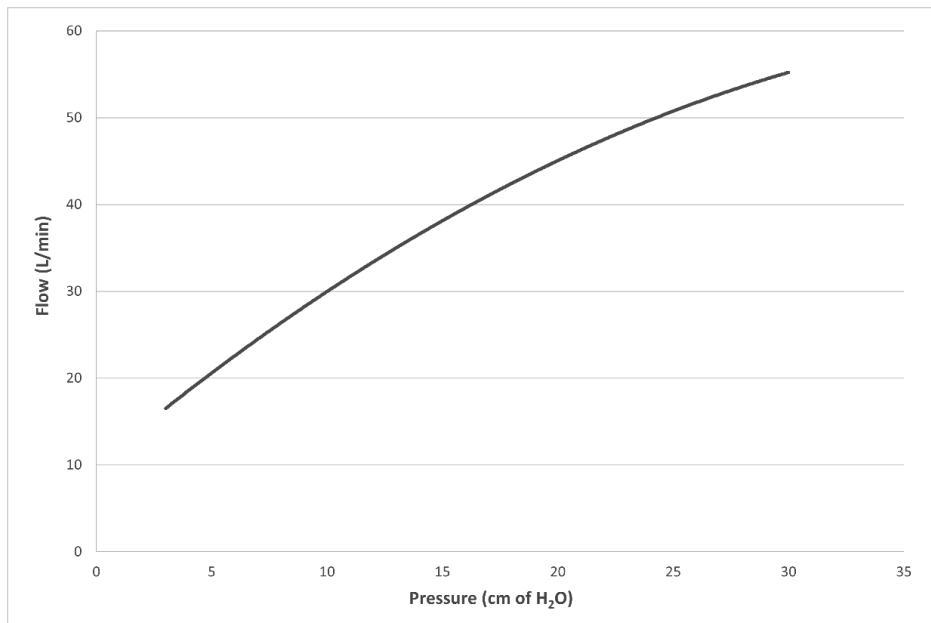
CARACTERÍSTICAS DE PRESSÃO/FLUXO DO ORIFÍCIO DE VENTILAÇÃO (Aprox.)

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ (приблизительные)

開孔口にかかる圧力/流れの特徴 (近似値)

خواص ضغط/تدفق فتحة التنفس (تقريبية)

מאפייני לחץ / זרימתם דרך חור האוורור (בקירוב)



Vent Flow (L/min)

Flujo de ventilación

Fluxo de ventilação

Расход вентиляционного воздуха

換気流

تدفق التنفس

זרימתם אוורור (ל'/דקה)

Mask Pressure (cm H₂O)

Presión de la máscara

Pressão da máscara

Давление в маске

マスク圧

ضغط القناع

לחץ מסכה (ס"מ מים)



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

NOTES

- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- An exhalation port is built into this mask, so a separate exhalation port is not required.

CONTRAINDICATIONS

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

CAUTIONS

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

WARNINGS

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

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

GENERAL INFORMATION

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

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

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

CLEANING AND MAINTENANCE

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

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

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

TECHNICAL INFORMATION

Therapy pressure range: 3 to 30 cm H₂O

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

Resistance to air flow at 100 L/min: 2.05 cm H₂O

DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): Mask – 47.3ml Tube – 68.3ml

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

BEFORE USE

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

iQ®2 FITTING INSTRUCTIONS

1. Take mask out of the bag. Adjust the base strap according to your general size by aligning the tab at the indicated size markings (S, M, L, XL). (Figure 1).
2. Detach one magnetic clip from the mask. (Figure 2).
3. After placing the mask on your head, reattach the magnetic clip. (Figure 3).
4. First, adjust the top strap to raise or lower the mask. (Figure 4).
5. Second, adjust the left/right straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably between the bridge of the nose and just above the upper lip. (Figure 5).
6. Connect the mask to the possible airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure. Turn head from side to side while lying on the bed to assure secure fit. (Figure 6).
7. If unacceptable leaks occur, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit. (Figure 7).
8. Gently press edges of the mask to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks. (Figure 8).
9. If leaks persist, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit. (Figure 9).

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

iQ®2 is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

Instrucciones de uso de la máscara nasal con ventilación *iQ®2*

ESPAÑOL



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

NOTAS

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es apta para proporcionar ventilación de apoyo vital.
- No use la máscara nasal con ventilación *iQ 2* con una presión de referencia menor a 3 cm H₂O.
- Si va a usar oxígeno con esta máscara CPAP, debe apagar el flujo de oxígeno cuando la máquina CPAP no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno queda encendido, el oxígeno que ingresa al tubo de ventilación podría quedar acumulado dentro del cerramiento de la máquina CPAP. El oxígeno acumulado en el cerramiento de la máquina CPAP genera un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de flujo de oxígeno complementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los ajustes de presión, el ritmo respiratorio del paciente, la selección de máscara y el índice de escape.
- No se debe fumar ni deben usarse llamas abiertas, como velas, cuando se está usando oxígeno.

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

INFORMACIÓN GENERAL

Deseche la máscara y los accesorios conforme con las pautas locales y regionales.

- Esta máscara tiene una garantía limitada de tres meses no transferible por defectos del fabricante desde la fecha de compra del consumidor inicial (o la vida útil máxima, si es más corta). En caso de que una máscara usada bajo condiciones normales falle, Sleepnet sustituirá la máscara. Para obtener información adicional sobre la Garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/>.

NOTA: La almohadilla de la máscara tiene una vida útil de 1 mes. El conjunto de tubos/estructura giratoria tiene una vida útil de 3 meses. Las correas y los sujetadores TruFit tienen una vida útil de 6 meses.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

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

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Rango de presión de terapia: 3 a 30 cm H₂O

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

Resistencia al flujo de aire a 100 l/min: 2,05 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.): Máscara – 47,3 ml Tubo – 68,3 ml

Temperatura operativa: No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 122 °F (50 °C).

ANTES DE USAR

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

INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE DE IQ®2

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

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

iQ®2 es una marca de Sleepnet Corporation.

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

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

PORtuguês



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

NOTAS

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- Não use a máscara nasal com ventilação **iQ®2** com pressão de base inferior a 3 cm H₂O.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação da advertência: quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio fornecido pelo tubo do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, do padrão de respiração do paciente e da taxa de fuga.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas três (3) horas anteriores à utilização da máscara.
- Qualquer irritação cutânea anormal, desconforto estranho no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido, ou fortes dores de cabeça, durante ou logo após a utilização, deverá ser comunicada imediatamente a um profissional de saúde.
- A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se sentir algum dos seguintes sintomas enquanto está a utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infecções oculares ou visão turva. Se os sintomas persistirem consulte um oftalmologista.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Vermelhidão, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara são alguns dos sinais de aperto excessivo. Solte um pouco as correias do acessório para a cabeça para aliviar os sintomas.
- Em pressões baixas de CPAP, o fluxo que passa pelas portas de expiração poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias recomendado por um médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deve ser utilizada quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente. Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração (orifícios de ventilação). Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar novo que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não estiver a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode provocar asfixia em algumas circunstâncias. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de aparelhos e máscaras CPAP.

- Esta máscara não se destina a pacientes sem impulso respiratório espontâneo. Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperantes, atordoados, adormecidos ou sem capacidade para retirar a máscara. Esta máscara não é adequada a pessoas com os seguintes quadros clínicos: função do esfínter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, refluxo da tosse debilitado e hérnia de hiato.
- Poderão ocorrer fugas significativas se a máscara não estiver bem colocada.
- Não usar em ambiente de ressonância magnética.
- Os ímanes são usados nos clipe da máscara e do arnês com uma intensidade de campo de 380mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contra-indicação, certifique-se de que a máscara é mantida a pelo menos 6 polegadas (aproximadamente 16 cm) de distância de quaisquer outros implantes médicos ou dispositivos médicos que possam ser impactados pelos campos magnéticos para evitar possíveis efeitos dos campos magnéticos locais. Por exemplo, o funcionamento dos implantes pode mudar, ou os implantes podem mover-se dentro do corpo devido à atração/repulsão magnética. Isto aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara.

INFORMAÇÕES GERAIS

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

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

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

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Intervalo de pressão terapêutica: 3 a 30 cm H₂O

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

Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 2,05 cm H₂O

VOLUME DO ESPAÇO MORTO (ml aprox.): máscara – 47,3 ml tubo – 68.3 ml

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

ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE COLOCACÃO DA *iQ®2*

1. Retire a máscara do saco. Ajuste a correia de base de acordo com o seu tamanho geral alinhando a alça pelas marcas de tamanho indicadas (S, M, L, XL). (Figura 1).
2. Destaque um gancho magnético da máscara. (Figura 2).
3. Após colocar a máscara na sua cabeça, volte a colocar o gancho magnético na posição original. (Figura 3).
4. Primeiro, ajuste a correia superior para levantar ou baixar a máscara. (Figura 4).
5. Depois, ajuste as correias esquerda/direita para se certificar de que a parte inferior da máscara se encontra confortavelmente entre a cana do nariz e mesmo acima do lábio superior. (Figura 5).
6. Una a máscara ao tubo do dispositivo de pressão nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita. Vire a cabeça para um lado e para o outro enquanto está deitado para garantir que a máscara está bem colocada. (Figura 6).

7. Se ocorrerem fugas, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste. (Figura 7).
8. Pressione suavemente as extremidades da máscara para alterar a forma da máscara, criar um ajuste confortável e reduzir as fugas. (Figura 8).
9. Se as fugas persistirem, tente mover a máscara mais para cima ou mais para baixo em torno do nariz para encontrar o melhor ajuste. (Figura 9).

INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM

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

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM

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

iQ®2 é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

Инструкция пользователя к назальной вентилируемой маске *iQ®2*

РУССКИЙ



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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.

- Не подвергать назальную вентилируемую маску *iQ®2* воздействию температур выше 50°C (122°F).
- Маска предназначена исключительно для использования одним пациентом. Допускается очищение и повторное использование тем же человеком, но не допускается использование несколькими людьми. Не стерилизовать и не дезинфицировать.

ОСТОРОЖНО

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

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

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

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

САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И УХОД

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Несмотря на то что гелевая подушка шелковистая 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 мыть в посудомоечной машине. Гарантия не распространяется на такие виды повреждений товара. Поэтому, пожалуйста, осторожно обращайтесь с вашей новой назальной вентилируемой маской *iQ®2*.

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

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Диапазон терапевтического давления: от 3 до 30 см водяного столба

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

Сопротивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 2,05 см водяного столба

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (в мл, прибл.): Маска — 47,3 мл Трубка — 68,3 мл

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

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ МАСКИ *iQ®2*

1. Достаньте маску из пакета. Отрегулируйте базовый ремешок в соответствии с вашим общим размером, совместив язычок с указанными отметками размера (S, M, L, XL). (рис. 1).
2. Отсоедините один магнитный зажим от маски. (рис. 2).
3. Разместив маску на голове, прикрепите заново магнитный зажим. (рис. 3).
4. Сначала отрегулируйте верхний ремешок, чтобы поднять или опустить маску. (рис. 4).
5. После этого отрегулируйте левый и правый ремешок так, чтобы нижняя часть маски плотно и удобно прилегала к переносице и зоне чуть выше верхней губы. (рис. 5).
6. Подсоедините маску к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство для создания предписанного значения давления. Лежа на кровати, поворачивайте голову из стороны в сторону, чтобы убедиться в надежности подгонки. (рис. 6).
7. Если возникают нежелательные утечки, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти оптимальную посадку. (рис. 7).

- Аккуратно нажмите на края маски, чтобы изменить форму маски, обеспечить удобную посадку и уменьшить утечки. (рис. 8).
- Если утечки сохраняются, попробуйте переместить маску выше или ниже вокруг носа, чтобы найти оптимальную посадку. (рис. 9).

ИНСТРУКЦИИ ПО РАЗБОРКЕ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

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

iQ®2 является торговой маркой корпорации Sleepnet.

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

iQ®2 開孔口付き鼻マスク取扱説明書

日本語



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

注意

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

禁忌

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

注意事項

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

警告

- このマスクは、生命維持装置には使用できません。
- iQ®2* 開孔口付き鼻マスクを3 cm H₂O未満の基準圧で使用しないでください。
- 酸素をこのCPAPマスクとともに使用する場合、CPAP装置が作動していないときは、酸素の流入はオフにする必要があります。警告の説明：CPAP装置が作動していないときに酸素を流入したままにすると、換気装置に送り込まれる酸素がCPAP装置内に貯まる場合があります。CPAP装置内に酸素が貯まると火災の原因になる可能性があります。
- 固定された補足酸素流量では、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスクの選択、漏れ率に応じて、吸入される酸素濃度は異なります。

- 酸素を使用しているときは、喫煙やろうそくなど、火気を使用しないでください。
- 睡眠中の嘔吐のリスクを最小限に抑えるために、マスクを使用する3時間前は飲食を控えてください。
- いつもとは異なる皮膚の炎症があつたり、胸部に不快感、息切れ、胃膨張、腹痛、げつぶ、吸入空気の鼓腸、または、使用中や直後に患者がひどい頭痛を訴える場合は、医療専門家にすぐに報告する必要があります。
- マスクを使用することで、歯、歯茎、あご痛みを引き起こす場合や、歯の現状態が悪化する場合があります。症状がある場合は、医師または歯科医に相談してください。
- マスクを使用中に、次のような症状が現れた場合には、医師に相談してください。目の乾燥、目の痛み、目の感染、かすみ目。症状が続く場合は、眼科医に相談してください。
- 頭部のストラップをきつく締めすぎないでください。マスクの端があたる部分に過度の赤み、痛み、腫れがあるときは、きつく締めすぎているしです。頭部のストラップを緩めると症状が緩和します。
- 低圧のCPAPで呼気ポートを通る流量では、配管からすべての排出ガスを十分に排出できない可能性があります。再呼吸が起こる可能性があります。
- このマスクを、医師や呼吸療法士が推奨する気道陽圧装置で使用してください。気道陽圧装置の電源が入り、適切に動いていない限り、マスクを使用しないでください。呼気ポート（通気口）を塞いだり密封したりしようとしないでください。開孔口によって、マスクの外に絶えず空気を排出できます。気道陽圧装置の電源を入れて、装置が適切に機能していると、装置から送り込まれる新しい空気がマスクの開孔口から排出されます。気道陽圧装置が動いていないときは、呼気を再び吸ってしまうことがあります。呼気を再び吸うと、場合によっては、窒息を引き起こすことがあります。この警告はCPAP装置とマスクのほとんどのモデルに適用されます。
- このマスクは、自発呼吸をしない患者を対象としたものではありません。このマスクは、非協力的な人や、感覚が鈍麻している人、無反応やマスクを自分で外すことができない患者には使用できません。このマスクは、以下の状況の人には適していない場合があります。

心臓括約筋機能に障害がある人、過度の逆流症や咳反射に障害がある人、裂孔ヘルニアがある人。
- マスクを適切に付けないと、酸素が大量に漏れる場合があります。
- MRI（磁気共鳴画像法）検査が行われる環境では使用しないでください。
- マスクとヘッドギアのクリップには、磁界強度 380mT の磁石が使用されています。禁忌事項で特定されている機器を除き、局在磁場の影響を受ける可能性があるため、磁場に影響を受ける他の医療インプラントや医療機器から、マスクを少なくとも 6 インチ（約 16 cm）離してください。磁気で引きつけられたり、反発したりすることで、埋め込まれたインプラントの機能が変わったり、インプラントが動く可能性があります。これは、あなたご自身、またはマスクに近くにいたり、物理的に接触する人に適用されます。

一般情報

地域のガイドラインに従ってマスクと付属品を廃棄してください。

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

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

洗浄と保守

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

注：ジェル・クリッショングは、手触りは柔らかく滑らかですが、通常の使用で、推奨された洗浄や保守の方法に従えば、裂傷、漏洩したり、マスクから外れることはありません。しかし、ジェル・クリッショングは絶対に壊れない、というわけではありません。使用方法を誤ったり、粗末に扱うと、裂けたり切れたりします。食器洗浄機で洗わないでください。これらの種類の製品の不良についての保証が適用されません。そのため、新しいiQ®2 開孔口付き鼻マスクの取り扱いには気を付けてください。

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

技術情報

治療圧力範囲：3～30 cm H₂O

50L/分の気流に対する抵抗：0.45 cm H₂O

100L/分の気流に対する抵抗：2.05 cm H₂O

死腔量（mL 近似値）：マスク - 47.3mL Tube - 68.3mL

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

使用前

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

iQ®2 取付の説明

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

分解の説明

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

組立の説明

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

iQ®2 は Sleepnet Corporation の商標です。

www.sleepnetmasks.comにアクセスしてください。

قناع iQ®2 أنفي بفتحات تنفس إرشادات المستخدم

العربية



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

ملاحظة

- هذا المنتج غير مصنوع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي.
- إذا ظهر لدى المريض أي رد فعل تجاه أي قطعة في نظام القناع، فيجب التوقف عن استخدامه.
- يوجد منفذ للزفير بهذا القناع لذا لا توجد حاجة لمنفذ زفير منفصل.

موانع الاستخدام

لا تستخدم هذا القناع إذا كنت أنت أو أي شخص (على سبيل المثال: أفراد الأسرة، وشركاء الفرائش، ومقدمو الرعاية، وما إلى ذلك) يلامس قناعك جسدياً عن قرب ولديه غرسة معدنية تستقطع أو غرسة معدنية شsettة أو غرسة معدنية مستقلعة أو غرسة معدنية متباينة. تشمل أمثلة الغرسات، على سبيل المثال لا الحصر، أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة الرجفان القلبية القابلة للزرع (ICD)، والمحفزات العصبية، ومشبك تتمدد الأدوية الدموية، والدعامات المعدنية، وغرسات العين، ومضخات الأنسولين/التسيريپ، وتحويلات السائل الشوكي الدماغي (CSF)، والملفات الصمية، والشظايا المعدنية، والغرسات المخصصة لاستعادة السمع أو التوازن باستخدام المغناطيسيات المزروعة (مثل زراعة القحفة)، وأجهزة تعطيل الندف،

والعدسات اللاصقة المعدنية، وغرسات الأسنان، وألواح الجمجمة المعدنية، والمسامير، وأغطية فتحات المقبب، وجوهاز بديل للعظم، والغرسات المعدنية المغناطيسية/الأقطاب الكهربائية/الصممات الموضوعة في الأطراف العلوية أو الجذع أو أعلى، وما إلى ذلك. إذا كانت لديك أي أستله بخصوص الغرسات، فاستشر طبيبك أو الشركة المصنعة للغرسة الخاصة بك.

تبهات

- » لا يسمح القانون الفيدرالي الأمريكي ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.
- » لا تعرض قناع **IQ2** الأنفي بفتحات التفليس درجات حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 مئوية).
- » القناع مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. يمكن تنظيفه وإعادة استخدامه مع نفس الشخص ولكن يجب أن لا يتم استخدامه مع أشخاص متعددين. لا تقم بتطهيره أو تعقيميه.

تحذيرات

- » هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لإنقاذ الحياة.
- » لا تستخدم قناع **IQ2** الأنفي بفتحات التفليس مع ضغط خط أساس أقل من 3 سنتيمتر من الماء.
- » في حالة استخدام الأكسجين مع قناع CPAP هذا، يجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين أثناء توقف ماكينة CPAP عن العمل. شرح التحذير: أثناء توقف جهاز CPAP عن العمل، واستمرار تدفق الأكسجين، قد يتراكم الأكسجين الذي يدخل في جهاز التنفس داخل حبيرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حبيرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحرق.
- » عند الوصول لمعدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيخلف تركيز الأكسجين المستنشق، تبعاً لإعدادات الضغط وتتنفس المريض و اختيار القناع ومعدل التسرب.
- » من نوع التدخين أو استخدام مصادر اللهب المكتشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.
- » لتقليل خطر التفليس إلى أعلى حد أثناء النوم،تجنب تناول الطعام أو الشراب قبل استخدام القناع بثلاث ساعات على الأقل.
- » في حالة حدوث أي تهيج غير معتاد في الجلد، أو ضيق في الصدر، أو ضيق في التنفس، أو انتفاخ في المعدة، أو ألم في البطن، تجشو أو انتفاخ بسبب الهواء الذي تم ابتلاعه، أو صداع حاد يتعرض له المريض أثناء الاستخدام أو بعده مباشرة يجب إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية عنه على الفور.
- » قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأسنان أو الفك أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى إقامة مشكلة موجدة في الأسنان بالفعل. إذا حدثت مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيب أو طبيب أسنان.
- » استشر طبيباً إذا حدثت أي من الأعراض التالية أثناء استخدام القناع: جفاف العينين، أو وجع العينين، أو عداوى العين، أو رؤية مشوهة.
- » لا ترخي شرائط طقم الرأس بشكل مفرط. تتضمن علامات الرابط المفرط: إحمرار شديد، أو وجع، أو بروز الجلد حول حواف القناع. قم باركاء شرائط طقم الرأس قليلاً لتخفيض حدة الأعراض.
- » في حالات الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل(CPAP)المنخفض، قد يكون التدفق عبر منافذ الزفير غير كافٍ لإزالة كل الغاز المزبور من الأنفوب. قد تتم إعادة التنفس بعض الشيء.
- » يجب استخدام هذا القناع مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل طبيبك، أو أخصائي علاج الجهاز التنفسي. يجب إلا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح. لا تنس أو تحاول إغلاق منفذ الترفير (فتحات التفليس). تسمح فتحات التفليس بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. حينما يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح، يدفع الهواء الجديد الخارج من الجهاز الهوائي المزبور خارج فتحات التفليس القناع. حينما لا يعمل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، قد تتم إعادة تنفس الهواء المزبور. إعادة تنفس الهواء المزبور، قد تؤدي في بعض الحالات، إلى الاختناق. ينطبق هذا التحذير على أغلى الطرازات الخاصة بماكينات وأقنعة CPAP.
- » هذا القناع غير مخصص للمرضى من لا يوجد لديهم مشكلة تنفسية عفوية. يجب لا يتم استخدام هذا القناع مع المرضى غير المتعاونين أو متبدلي الإحساس أو غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع. قد لا يكون هذا القناع مناسباً للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: اختلال وظيفة العضلة العاصرة للقلب، الارتداد المفرط، ضعف في السعال الانعكاسي، فتق الحجاب الحاجز.
- » قد يحدث تسرب شديد إذا لم يتم وضع القناع بشكل صحيح.
- » لا يُستخدم في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- » يتم استخدام المغناطيسات في مشابك القناع وطعم الرأس بقوه مجال تبلغ 380 مليتسلا. باستثناء الأجهزة المحددة في موانع الاستعمال، تتأكد من إبقاء القناع على بعد 6 بوصات (حوالي 16 سم) على الأقل بعيداً عن أي غرسات طبية أو أجهزة طبية أخرى يمكن أن تتأثر بالمجالات المغناطيسية لتجنب التأثيرات المحتملة من المجالات المغناطيسية الموضعية. على سبيل المثال، قد تغير طريقة عمل الغرسات، أو قد تتحرك الغرسات داخل الجسم بسبب الجذب / التناور المغناطيسي. ينطبق هذا عليك أو على أي شخص يلامس قناعك جسدياً عن قرب.

معلومات عامّة

تختص من القناع والملحقات تبعاً للإرشادات المحلية والإقليمية.

» هناك ضمان محدود لهذا القناع تبلغ مدته ثلاثة شهور غير قابل للنقل ضد عيوب المصنع بداية من تاريخ شراء أول مستخدم المنتج (أو أقصى مدة لاستخدام القناع، إذا كانت أقصر). في حالة عدم عمل القناع تحت الظروف العاديّة، ستستبدل Sleepnet المعلومات حول ضمان Sleepnet، يرجى زيارة <http://www.sleepnetmasks.com>.

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

التنظيف والصيانة

يوصى بالتنظيف يومياً. راجع ارشادات الفك. اغسل القناع ومكوناته في ماء دافئ باستخدام مادة منظفة لطيفة مثل Ivory®. اشطف القاع جيداً بعد الغسل. تأكيد بعينيك أن فتحات التفريش غير مسدودة وتسمح للقناع بأن يجف في الهواء. غسل وجهك قبل تركيب القناع سيسهل زيوت الوجه الزائدة ويساعد على إطالة حياة القناع.

ملاحظة: الوسادة الجل، على الرغم من ملمسها الناعم، لن تتمزق أو تتسرب أو تتفصل عن القناع عند استخدامها بشكل طبيعي واتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة الموصى بها. ومع ذلك، الوسادة الجل ليست مقاومة للتألف. سوف تتمزق وتقطع وتتشقق عند إساءة استعمالها. لا تتفزف المنتج في غسالة أطباق. لا يشمل الضمان عدم عمل المنتج في هذه الحالات. لذا تعامل مع قناع IQ® الألafi بفتحات التفريش الجديدة لديك بعناية.

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

المعلومات الفنية

نطاق الضغط العلاجي: 3 إلى 30 سنتيمتر من الماء مقاومة مقاومة لتدفق الهواء عند 50 لتر/ دقيقة: 0.45 سنتيمتر من الماء مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/ دقيقة: 2.05 سنتيمتر من الماء حجم المجال الممتنع (تقريباً): القناع - أنبوب 47.3 مل - 68.3 مل حرارة التشغيل: لا ترتفع درجة حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 منوبة).

قبل الاستخدام

» افحص القناع يومياً قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كانت فتحات التفريش مسدودة، أو إذا كانت هناك أجزاء تالفت به، أو إذا كان الجل مكتشوّف نتيجة للتغيرات أو تقوّب.

ارشادات تجميع 2

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

ارشادات الفك

1. امسك وسادة القناع بقوة بيد واحدة من أحد الزوايا السفلية. (الشكل 1).
2. امسك إطار الوصلة المترابطة باستخدام قطعة من قطع المغناطيسي. (الشكل 2).
3. اسحب بقوة لفصل الوصلة المترابطة من الوسادة بحركة شبيهة بالتفشير. (الشكل 3).

ارشادات التجميع

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



iQ® علامة تجارية لشركة Sleepnet.

قم بزيارة موقع الإنترنت على www.sleepnetmasks.com

הוראות לשימוש ב-2®IQ - מסכת אף בעלת חורי אוורור

עברית

2®IQ - מסכת אף בעלת חורי אוורור מיועדת לשימוש במושב עם מושרים ליצירת לחץ חיבוי בדרכיו הנשימה، למשל מושרי סיפאף או ביפאף, בלבד של 3 ס"מ מים ל- 30 ס"מ מים. המסכה מיועדת לשימוש מטופלים בוגרים (30 >ק"ג) שנושם להם טיפול באיכות לחץ חיבוי בדרכיו הנשימה. המסכה מיועדת לשימוש רב-פעמי על ידי מטופל בלבד בבית, בבית החולים או במוסד רפואי או טיפול.

הערות

- ↳ המוצר לא מיוצר עם גומי טבוי (לטקס).
- ↳ אם מתוורת אצל המתופל תגבה לחקל מסויים מערכות המסכה, יש להפסיק את השימוש.
- ↳ המסכה כוללת יציאת נשיפה מובנית, כך אין צורך ביציאת נשיפה נפרדת.

התווית הנגד

אל תשמש במסכה זו אם לך או לכל אדם אחר (לדוגמה: בני בית, שותפים למיטה, מטופלים וכו') שהוא ברגע פיזי הדוק עם המסכה שלך יש שתל רפואי פועל או שטל מתכתי שייצור אינטראקציה עם מגנים. דוגמאות לשיטלים כולות, בין היתר, קוצבי לב, דיפיברילטורים מושתלים (ICD), ניורוסטימולוטורים, תפיסי מפרצת, טנטנים, מתקטיים, שתלי עיניים, משאבות אינסולין/איינפוזיה, שאנטים של נזול עדן השדרה (CSF), סליליים תסחיףיים, ריסטי מתקטי, שתלים לשיקום השמיעה או האיזון באמצעות מגנים מושתלים (כגון שתלים שבוליליים), התקני הרעה בזרימה, עדשות מגע עם מתקטי, שתלים דנטליים,لوحות גולגולת מתקטיים, בריגים, כספי חורים, מכשיר תחליפי עצם, שתלים מתקטיים/אלקטודות/שסתומים מגניים הממוקמים בגבאים העליונים, בשלג גוף העליון או במיקום גבוה יותר. אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע לשטל, התיעץ עם הרופא שלך או עם יוצר השטל.

הירוט

- ↳ החוק הפלורי בארה"ב מתייר את מכירת המכשיר הזה לרופא בלבד או בהוראת רופא בלבד.
- ↳ אין לחוש את Q^2 - מסכת אף בעלת חורי אוורור לטמפרטורות מעל $(50^{\circ}\text{C}$) (122°F) .
- ↳ המסכה מיועדת לשימוש מטופל בודד בלבד. ניתן לנחות אותה ולהשתמש בה שוב ושוב על אותו אדם, אולם אין להעביר אותה לאדם נוסף. אין לעקר או לחזור.

זהירות

- ↳ המסכה לא מתואמת לביצוע הנשמה מצילת מים.
- ↳ אין להשתמש ב- Q^2 - מסכת אף בעלת חורי אוורור כאשר לחץ נקודת ההתחלה קטן מ- 3 ס"מ מים.
- ↳ אם נעשה שימוש בחמצן מקובלי למסכת סייפאף או, יש ללבות את זרימת החמצן בזמן שימוש הסיפאף לא פעולת. חבר אודוט האורה: כאשר מכשר הסיפאף לא פועל, זורמת החמצן נשחתת, החמצן שMOVUR לתוכן צינורות מכונת הנשמה עלול להצטרבו בתוך החיל הסגור של מכונת הסיפאף. החמצן שמצוטר בתוך חלל מכונת הסיפאף יגרום לסכנת שריפה.
- ↳ כאשר נעשה שימוש בתוספת חמצן המזרם בקצב קבוע, ריכזו החמצן הנשאף ישתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה שנבחרה וקצב הדיליפה.
- ↳ אין לעשן או להשתמש בלבה החשופה, כגון נרות, בעת שימושה בשחמצן.
- ↳ כדי למנוע את הסיכון להאקה בזמן השינה, יש להימנע מואכל ושתייה במהלך שלוש (3) שעות טרם השימוש במסכה.
- ↳ יש לדוח מיד לאיש צוות רפואי אם למטופל יש גירוי חריג בעור, אי-נוחות בחזה, קוצר נשימה, התרחבות של הקיבה, כאב בטן, גיהוקים או גזים בבטן מהאויר הנשאף, או אם גרום לו כאב ראש חמוץ במהלך השימוש או מיד לאחר מכן.
- ↳ השימוש במסכה עלול לגרום לכאבם בשיניים, בחנקים או בלסת או להחמיר בעיה דנטלית קיימת. אם מופיעים תסמים, יש להיוועץ ברופא או ברופא שניינים.
- ↳ היועץ ברופא אם אחד או יותר מהתסמים הבאים מתרחשים בזמן השימוש במסכה: יובש בעיניים, כאבי עיניים, זיהומים בעיניים או ראייה מוטשטשת. היועץ ברופא עיניים אם התסמים לא נעלמים.
- ↳ אין להדק את רצונות הראש יתר על המידה. סמן הדוק יתר כולרים: אדומותיות יתר, פצעים או בליטות בעור סביר קצחות המסכה. יש לשחרר את איזות הראש כדי להקל את התסמים.
- ↳ בלחץ סייפאף נמנומים, רזרמה ייצאות נשיפה עלולה להיות חלשה מכדי לפונת את כל הגזים הננספיים דרך צינורות. תינכן נשימה חוזרת של גזים.

- ↳ יש לשמש במסכה זו בஸולב עם מכשיר לייצרת לחץ חיובי בדרכי הנשימה לפי המלצת הרופא או המטופל הנשימתן. אין לשמש במסכה זו ללא עטם המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דלק ופועל כיואט. אין לסתום לאטום את יציאת הנשימה (חורי האוורור). חיוי האוורור מאפרים זומת אוויר רציפה אל מחוץ למסכה. כאשר המכשיר שייצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דלק ופועל כאות, אוור חדש מהמכשיר מפנה את האויר הנשאף החוצה דרך חורי האוורור של המסכה. כאשר המכשיר שייצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה לא פועל, יתרכן שהמטופל יינשם בשנית את האויר הנשאף. נשימה חוזרת של אויר שנשף עלולה במרקם מסוימים להוביל לחנק. אזהרה זו חלה על רוב דגמי מכונות ומכות הסיפאף.
- ↳ מסכה זו לא מיועדת למטופלים ללא דחף נשימתי עצמוני. אין לשמש במסכה זו במטופלים שלא משתמשים פוליה, שמפניים קהות וחושים, שלא מגבים או שלא מסוגלים להוריד את המסכה. יתרכן שמסכה זו לא תתאים לאנשים שסובלים מהמצברים רפואיים הבאים: תפוקד לקו של סוגר (ספינקטור) הלב, ההור יתור מהקיבה, ופלקס שיעול לקו ובקע סרעפני.
- ↳ הנחת המסכה על הפנים בזרחה לא נאותה עלולה לדיליפה משמעותית.
- ↳ אין לשמש בסביבת MRI.
- ↳ מגנים נמצאים בשימוש בתפיסי המסכה וכיסוי הראש עם חזוק שדה של 380mT . למעט המכשירים המציגים בתוויית הנג, והוא שהמסכה ושמרת ברוחק של לפחות 16 ס"מ (אינץ') מכל שטח רפואי או מכשיר רפואי אחר עלול להיות מושפע מהשדות המגנטיים, וזאת כדי למנוע השפעות אפשריות משדות מגניים מקומיים. לדוגמה, תפוקוד של שתלים עשוי להשנותו, או שתלים עשויים לעשות לו זו בתוך הגוף כתוצאה מהmachica/הדחיה המגנטית. הדבר חל עלייך או על כל אדם שנמצא ברגע פיזי הדוק עם המסכה שלך.

מידע כללי

יש להשליך את המסכה והאבלרים לפי ההנחיות המוקומיות והאזוריות.
 ↗ המסכה בעלת אחריות מוגבלת שנשכחת שלושה חודשים (או למשך חי השירות המרביים, אם מדובר בתוקפה קצרה יותר) ולא ניתן להעבירה. האחריות חלה על פגמי יצורן ותקפה מתאריך הרכישה על ידי הלוקח הראשוני. אם ייעשה שימוש במסכה בתנאי שימוש גרגלים ותיה בסייה או תקלה בתפקודה, Sleepnet, <http://www.sleepnetmasks.com>, יש לבקר באתר בכנותה/ 3.

הערה: משך חי השירות של כרית המסכה הוא חדש אחד. משך חי מסגרת הסביבה/ערכת הצינור הוא 6 חודשים. משך חי השירות של יחידת רצונות הראש וחותפים המגנטיים הוא 6 חודשים.

ניקוי ותחזוקה

מומלץ לנוקות על בסיס יומי. עיין בהוראות הפירוק. רוחץ את המסכה ורקביה במים חמימים וסבון עדין, למשל **Ivory**. שטוף את המסכה היטב לאחר הרחיצה. בchner את חורי האוורור כדי לוודא שהם ריקים והנץ המסכה להתייבש באוויר. הריצת הפנים טרם הנחת המסכה מטייר שמנוגניות יתר מהפניות ועשור להויר את חי המסכה.
הערה: כרית הג'ל אמן רכה למגע כמו משי, אולם היא לא תקרע, מחלוף או תונתק מהמסכה בתנאי שימוש גרגלים ובכפוף לפרטוקולי הניקוי והתחזוקה המומלצים. עם זאת, כרית הג'ל יכולה להתפרק. היא תקרע, תיתפרק או תונתק ממוקמה אם ייעשה בה שימוש לא נאות או יוופעל עלייה כוח בלתי סביר. אין לנוקות במידת כלים. האחריות לא מסכה בעיות במוצר בנסיבות כלאה. לפיכך, הקפד להשתמש במסכת האף החדשה בעלת חורי האוורור מסווג **Q2** בזרירות רבה.

ازהרה: מדרירות הניקוי, שיטות הניקוי או השימוש בחומר ניקוי באופן שלא עולה בקנה אחד עם המתויר לעיל או שימוש בהתקן מעבר למשך חי השירות של רוכביו - כל אלה עלולים להשפיע לרעה על ההתקן ולגרוע בעקבות זאת מבטיחות או אי-יכולת הטיפול.

מידע טכני

טוווח לחץ הטיפול: 3 עד 30 ס"מ מים
 התנגדות לזרימת אויר בקצב 50 ל"ד/דקאה: 0.45 ס"מ מים
 התנגדות לזרמת אויר בקצב 100 ל"ד/דקאה: 2.05 ס"מ מים
 נפח חלל מת (מ"ל בקירוב): מסכה – 47.3 מ"ל צינור – 68.3 מ"ל
 טמפרטורת הפעלה: אין להשוף את המסכה לטמפרטורות מעל 122°F (50°C).

טרם השימוש

↙ בchner את מראה המסכה בכל יום או טרם כל שימוש. החלה את המסכה אם חורי האוורור חסומים, אם נגרם נזק להקליקה או אם הג'ל נחשף בעקבות קרעים או נקבים.

10[®] - הוראות התאמת לפנים

1. הוצאת המסכה מהשקית. התאמת רצונות הבסיס למידה הכללית שלך, לשם כך משוך את הלשונית עד לסימון המידה המתאים (S, M, L, XL). (איור 1).
2. נתק תפס מגנטי אחד מהמסכה. (איור 2).
3. לאחר הנחת המסכה על הפנים, חבר מחדש את התפס המגנטי. (איור 3).
4. ראשית, התאמת הרצואה השמאלית או ימיןית כדי להנמק את המסכה. (איור 4).
5. שניית, התאמת הרצואה העליונה ומגיעה עד לשער האף. (איור 5).
6. חבר את המסכה לצינור המקשר שיוצר לחץ חיבוי בדרכי הנשימה, והדליך את המכשיר כך שייספק את הלחץ נוחה מעל השפה העליונה ומגיעה עד לשער האף. (איור 6).
7. אם יש לדפיה שלא אמורה להיות, נסה להוציא את המסכה מעלה או מטה סיבוב האף ולמצוא את המנה המתאים ביזור. (איור 7).
8. לחץ בעדינות על קצוות המסכה כדי לשנות את צורתה, כדי להתאים לפנים בצורה נוחה וכן כדי להפחית את הסיכון לדליפה. (איור 8).
9. אם הדליפות נמשכו, נסה להוציא את המסכה מעלה או מטה סיבוב האף ולמצוא את המנה המתאים ביזור. (איור 9).

הוראות פירוק

1. אחזו היטב ביד אחת באנת הפינים התוחנות של כרית המסכה. (איור 1).
2. אחזו באחד המגנטיים של מסגרת הסביבה. (איור 2).
3. בתנועת קילוף, משוך והפרד את מסגרת הסביבה מהכרית. (איור 3).

הוראות הרכבה

1. הטה את מסגרת הסביבה מעט מעלה וקרב אותה למסכה (איור 1). לחץ באמצעות האצבעות על בטעת האיטום של המסכה מהצד הפימי.
2. החלק את החלק העליון של מסגרת הסביבה לתוך המסכה עד ששני המסכה יינעלו בחיצי מסגרת הסביבה (איור 2).
3. דחוף בעדינות את החלק התיכון של מסגרת הסביבה לתוך המסכה עד שלשונית מסגרת הסביבה תינעל למקום (איור 3).

4. בחרן את מראה הצד הפנימי של המסכה כדי לוודא שטבعت האיתום ממקמת כיאות על מסגרת הסביבול (איור 4).

Q² הוא סימן מסחרי של Sleepnet Corporation

בקר באתר האינטרנט שלנו בכתב www.sleepnetmasks.com

This page intentionally left blank.

Explanation of Symbols / Explicación de los símbolos /
 Explicação dos símbolos/ Пояснение символов/ 記号の説明 /
 شرح الرموز
 הסבר איזות הסמלים



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



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



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



Manufacturer
 Fabricante
 Fabricante
 Изготовитель
 製造元
 الجهة المصنعة
 יצרן



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



Lot number
 Número de lote
 Número de lote
 Номер партии
 ロット数
 رقم التسليمة
 מסמך אצווה



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



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



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



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