

***Phantom*[®] Nasal Mask
with User Instructions for 2 Point Headgear**

***Phantom*[®] Nasal Mask with User Instructions for 2 Point Headgear
Instrucciones de uso del casco de dos tiras con la máscara nasal *Phantom*[®]**

***Phantom*[®] Nasenmaske mit Gebrauchsanleitung für die 2-Punkt-
Kopfgurtvorrichtung**

Masque nasal *Phantom*[®] avec mode d'emploi pour casque à 2 points

***Phantom*[®] neusmasker met gebruiksaanwijzingen voor het hoofdhulsel
met tweekpuntsriem**

Maschera nasale *Phantom*[®] con Istruzioni per l'uso della cuffia a 2 punti



SleepNet Corporation
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: (603) 758-6600
Fax: (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA AND CANADA ONLY)
www.sleep-net.com

Provided for your reference by
cpapXchange.com

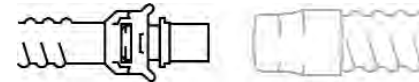
1



Mask tubing
 Tubo de máscara
 Maskenschlauch
 Tubulure du masque
 Slang masker
 Tubo della maschera

Mask plug
 Tapón de máscara
 Maskenstöpsel
 Prise du masque
 Maskerplug
 Tappo della maschera

5



Mask tubing
 Tubo de máscara
 Maskenschlauch
 Tubulure du masque
 Slang masker
 Tubo della maschera



CPAP tubing
 Tubo de CPAP
 CPAP-Schlauch
 Tubulure de l'appareil de
 pression positive expiratoire
 CPAP slang
 Dispositivo CPAP

2



6

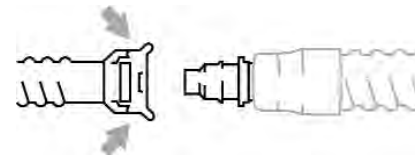


Nose clip
 Clip de nariz
 Nasenklemme
 Pince-nez
 Neusklem
 Clip naso

3



7



Squeeze
 Presionar
 Zusammendrücken
 Pincer
 Indrukken
 Premere

4



8



PHANTOM® Nasal Mask

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



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 PHANTOM® Nasal Mask to temperatures above 170°F (75°C). Do not sterilize.
- WARNING:** At low baseline pressure, the flow through the vent hole may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- WARNING:** Single patient use only. May be cleaned and used repeatedly on the same person but must not be used on multiple persons.
- 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 vent hole should never be blocked. The vent hole allows 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 vent hole. 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:** Do not use the PHANTOM® Nasal Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O or greater than 30 cm H₂O.
- WARNING:** Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing.

CARE AND MAINTENANCE - GENERAL INFORMATION

The SleepNet Corporation PHANTOM® 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.

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 hole is clear and allow the mask to air dry.

NOTE: Inspect mask prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tears or punctures.

NOTE: The gel cushion, although silky to touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and above recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Therefore, please handle your new PHANTOM® Nasal Mask with care.

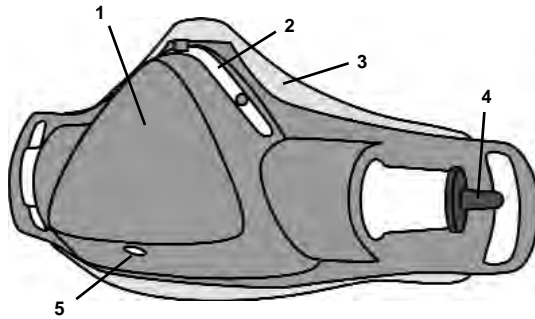
The PHANTOM® Nasal Mask and its accessories are Latex Free.

User instructions for 2 Point Headgear

1. Attach tubing to mask, if not already assembled. The tubing and mask plug can be switched from right or left.
2. Thread the horizontal straps through the slots in the mask shell.
3. Place headgear on head with blue fabric facing outward. Pull straps outward to center the mask over nose. Affix Velcro tabs to straps and adjust as necessary.
4. 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.

5. Attach mask tubing to CPAP tubing; turn CPAP device on and verify airflow through mask.
6. Gently bend nose clip to create a comfortable fit and reduce leaks.




- | | |
|-----------------|-------------------------------|
| 1. Mask Shell | 1. Coque du masque |
| 2. Nose Clip | 2. Pince-nez |
| 3. Gel Cushion | 3. Coussinet rempli de gel |
| 4. Mask Plug | 4. Prise du masque |
| 5. Exhaust Hole | 5. Orifice d'évacuation d'air |

- | | |
|----------------------------|---------------|
| 1. Carcasa de la máscara | 1. Gelaatstuk |
| 2. Clip de nariz | 2. Neusklem |
| 3. Acolchado de gel | 3. Gelkussen |
| 4. Tapón de máscara | 4. Maskerplug |
| 5. Orificio de ventilación | 5. Uitlaatgat |

- | | |
|----------------------|--------------------------|
| 1. Maskenaußenhülle | 1. Guscio della maschera |
| 2. Nasenklemme | 2. Clip naso |
| 3. Gel-Kissen | 3. Cuscinetto in gel |
| 4. Maskenstöpsel | 4. Tappo della maschera |
| 5. Entlüftungslöcher | 5. Foro di sfiato |

REMOVING THE MASK AND HEADGEAR

7. 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.
8. Open one of the horizontal straps and detach from the mask.

 **PHANTOM**[®] is a trademark of SleepNet Corporation; Patent #6,019,10. CE Mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

ESPAÑOL

PHANTOM[®] Máscara Nasal

Sólo Rx NO CONTIENE LÁTEX HECHO EN EE.UU.



INFORMACIÓN GENERAL - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

ATENCIÓN: No exponga la Máscara nasal **PHANTOM**[®] a temperaturas superiores a los 75° C. No la esterilice.

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

ADVERTENCIA: Para uso en un solo paciente únicamente. Puede limpiarse y volverse a utilizar varias veces en la misma persona pero no en pacientes diferentes.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe utilizarse con el dispositivo de presión positiva de exhalación recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta en inhaloterapia. La máscara no debe utilizarse a menos que el dispositivo de presión positiva de exhalación se encuentre activado y funcionando correctamente. El orificio de ventilación de la máscara no debe bloquearse en ningún caso, ya que permite el flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de exhalación está encendido y funcionando correctamente, el aire exhalado es expulsado fuera de la máscara por el aire nuevo a través del orificio de ventilación. Cuando el dispositivo de presión positiva de exhalación 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 de exhalación y máscaras nasales.

ADVERTENCIA: No utilice la Máscara nasal **PHANTOM**[®] con presiones de referencia inferiores a los 3 cm H₂O o superiores a los 30 cm H₂O.

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

CUIDADO Y MANTENIMIENTO - INFORMACIÓN GENERAL

El uso de la máscara nasal **PHANTOM**[®] 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.

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. Aclare la máscara a fondo después de lavarla. Compruebe visualmente que el orificio de ventilación se encuentre libre y deje secar la máscara al aire libre.

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.

ATENCIÓN: 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. En consecuencia, recomendamos manipular la Máscara nasal **PHANTOM**[®] con cuidado.

La Máscara nasal **PHANTOM**[®] y sus accesorios no contienen látex.

Instrucciones de uso del casco de dos tiras


1. Fije el tubo a la máscara, si todavía no está fijado. El enchufe de la máscara y el tubo pueden cambiarse a la derecha o a la izquierda.
2. Inserte las tiras horizontales por las ranuras de la carcasa de la máscara.
3. Coloque el casco en la cabeza con el tejido azul hacia fuera. Tire de las tiras hacia fuera para centrar la máscara sobre la nariz. Enganche las lengüetas de velcro a las tiras y ajústelas según sea necesario.
4. 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.

5. 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.
6. Doble suavemente el clip nasal para crear un encaje cómodo y reducir los escapes.

CÓMO QUITARSE LA MÁSCARA Y EL CASCO

7. 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.
8. Suelte una de las tiras horizontales y retírela de la máscara.

 **PHANTOM**[®] es una marca registrada de SleepNet Corporation; patente n° 6,019,10. Marca CE y número de identificación del Organismo Notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios. Visite nuestro portal en internet: www.sleep-net.com.

PHANTOM[®] Nasenmaske

DEUTSCH

REZEPTPFLICHTIG LATEXFREI MADE IN U.S.A

ALLGEMEINE INFORMATIONEN - WARN- UND VORSICHTSHINWEISE



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

ACHTUNG: Die **PHANTOM**[®] Nasenmaske darf keinen Temperaturen über 75° C ausgesetzt werden. Nicht sterilisieren.

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

WARNHINWEIS: Ausschließlich zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Das Produkt kann gereinigt und an der gleichen Person wiederverwendet werden. Einsatz an mehreren Personen ist jedoch nicht gestattet.

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

WARNHINWEIS: Die **PHANTOM**[®] Nasenmaske nicht bei einem Basisdruck von weniger als 3 cm H₂O oder mehr als 30 cm H₂O verwenden.

WARNHINWEIS: Für den korrekten O₂-Anreicherungsschlauch den Hersteller zu Rate ziehen.

PFLEGE UND WARTUNG - ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die SleepNet Corporation **PHANTOM**® 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.

REINIGUNG UND WARTUNG - VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und Ihrer Bestandteile in warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, daß die Entlüftungsöffnung frei ist und die Maske an der Luft trocknen lassen.

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

VORSICHTSHINWEIS: 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. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue **PHANTOM**® Nasenmaske sorgfältig handhaben.

Die **PHANTOM**® Nasenmaske und ihr Zubehör enthalten kein Latex.

Gebrauchsanleitung für die 2-Punkt-Kopfgurtvorrichtung

1. Falls das Gerät noch nicht zusammengebaut ist, den Schlauch am Kopfgurt befestigen. Das Anschlussstück zwischen Schlauch und Maske kann nach links oder rechts gedreht werden.
2. Führen Sie die horizontalen Gurte durch die Schlitzlöcher in der Maskenschale.
3. Den Kopfgurt (blauer Stoff außen) aufsetzen. Die Schlaufen nach außen ziehen, um die Maske über der Nase zu zentrieren. Die Klettverschlüsse an den Schlaufen befestigen und einstellen.
4. 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 Kopfgurts ein Problem auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

5. Den Maskenschlauch am CPAP-Schlauch befestigen, das Gerät einschalten und den Luftstrom durch die Maske überprüfen.
6. Biegen Sie die Nasenklammer vorsichtig so, dass die Maske angenehm sitzt und möglichst wenig Luft entweichen kann.

ENTFERNEN VON MASKE UND KOPFGURT

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

CE ⁰¹²³ **PHANTOM**® ist ein eingetragenes Markenzeichen der SleepNet Corporation; Patent #6,019,10. CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Prüfstelle. Das Produkt entspricht den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG. Besuchen Sie uns im Internet bei www.sleep-net.com.

PHANTOM® Masque nasal

FRANÇAIS

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE SANS LATEX FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



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 **PHANTOM**® à des températures supérieures à 75°C. Ne pas stériliser.

MISE EN GARDE : Si la pression initiale est faible, l'écoulement gazeux par l'évent 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 : À usage unique. Peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes.

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. L'évent du masque ne doit jamais être bloqué car il permet 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 l'évent du masque. Si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être ré-inhalé. 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.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le Masque nasal **PHANTOM**® à des pressions initiales inférieures à 3 cm H₂O ou supérieures à 30 cm H₂O.

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

ENTRETIEN - INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque nasal **PHANTOM**® 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.

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 l'évent est libre et laisser le masque sécher à l'air.

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.

ATTENTION : 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. Par conséquent, prière de traiter un Masque nasal **PHANTOM**® neuf avec soin.

Le Masque nasal **PHANTOM**® et ses accessoires ne contiennent pas de latex.

Mode d'emploi pour casque à 2 points

1. Attacher la tubulure du masque à la rotule du masque, si ce n'est pas déjà fait. La tubulure et la prise du masque peuvent être raccordées à droite ou à gauche.
2. Faire passer les brides horizontales dans les fentes de la coque du masque.
3. Placer le casque sur la tête, côté bleu vers l'extérieur. Tirer les brides vers l'extérieur pour centrer le masque sur le nez. Fixer les bandes Velcro aux brides en les ajustant si nécessaire.
4. 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. Modeler doucement le pince-nez pour l'adapter aux contours du visage et réduire les fuites.

RETRAIT DU MASQUE ET DU CASQUE

7. Débrancher la tubulure du masque de celle de l'appareil de pression positive expiratoire en appuyant sur les côtés du raccord rapide. Une partie de la fixation du raccord rapide reste sur la tubulure de l'appareil.
8. Détacher l'une des brides horizontales et enlever le masque.

 **PHANTOM®** est une marque commerciale de SleepNet Corporation; Brevet n° 6,019,10. Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Visitez notre site Web à l'adresse www.sleep-net.com.

NEDERLANDS

PHANTOM® Neusmasker

UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT
BEVAT GEEN LATEX VERVAARDIGD IN DE VS



ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANWIJZINGEN

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

VOORZICHTIG: Stel het **PHANTOM®** Neusmasker niet bloot aan temperaturen van meer dan 75°C. Niet steriliseren.

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

WAARSCHUWING: Voor gebruik bij een enkele patiënt. Mag worden schoongemaakt en herhaaldelijk worden gebruikt bij dezelfde persoon. Niet voor andere patiënten gebruiken.

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met de positieve drukinrichting voor de luchtwegen die door de fabrikant, uw arts of uw ademhalingstherapeut wordt aanbevolen. Het masker mag niet worden gebruikt tenzij die drukinrichting voor de luchtwegen is ingeschakeld en juist werkt. Het luchtgat van het masker mag nooit geblokkeerd worden. Het luchtgat laat een constante luchtstroming vanuit het masker toe. Wanneer de positieve drukinrichting voor de luchtwegen is ingeschakeld en goed werkt, verwijdert de verse lucht uit de drukinrichting de uitgeademde lucht door het luchtgat van het masker. Wanneer de positieve drukinrichting niet werkt, kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan in bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen van maskers en positieve luchtweg-drukinrichtingen voor de neus.

WAARSCHUWING: Gebruik het **PHANTOM®** Neusmasker niet met basislijndruk van minder dan 3 cm H₂O of van meer dan 30 cm H₂O.

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

VERZORGING EN ONDERHOUD - ALGEMENE INFORMATIE

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

REINIGING EN ONDERHOUD - VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT

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

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

VOORZICHTIG: Hoewel het gelkussen zijdig aanvoelt, scheurt of lekt het niet en komt het niet los van het masker bij normaal gebruik en indien de aanbevolen aanwijzingen voor reiniging en onderhoud worden opgevolgd. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Het zal scheuren indien het verkeerd wordt behandeld of misbruikt wordt. Draag daarom zorg voor uw nieuw **PHANTOM®** Neusmasker.

Het **PHANTOM®** Neusmasker en de accessoires bevatten geen latex.

Gebruiksaanwijzingen voor het hoofdhulsel met tweepuntsriem


1. Bevestig de slang op het masker, indien dit niet al is gedaan. De slang en de maskeraansluiting kunnen worden gewijzigd van rechts naar links en omgekeerd.
2. Snoer de horizontale sjaorband door de gleuven van het maskeromhulsel.
3. Zet het bandenstel op uw hoofd met de blauwe stof aan de buitenzijde. Trek de banden naar buiten om het masker over de neus te plaatsen. Maak het klittenband vast aan de banden en trek indien nodig de banden aan.
4. Zet, indien gewenst, de slang met het lusje vast op het bandenstel.

NB: Het masker moet prettig op uw gezicht zitten en voldoende afdichten. Wanneer u de banden te strak aantrekt, kan de huid geïrriteerd raken. Het masker mag uw neus niet afklemmen: u moet vrij en goed kunnen ademen. Indien masker en hoofdbandenstel goed zitten en het probleem blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw arts.

5. Sluit de slang van het masker aan op de slang van de CPAP-apparatuur. Zet het CPAP-apparaat aan en controleer of er lucht door het masker stroomt.
6. Buig voorzichtig de neusklep om waardoor een behaaglijke zitting wordt gecreëerd en lekken worden voorkomen.

HET MASKER EN HOOFDBANDENSTEL AFZETTEN

7. Maak de slang van het masker los van de CPAP-slang door de snelkoppeling aan beide zijden in te drukken. Een deel van de snelkoppeling blijft achter in de CPAP-slang.
8. Maak één van de horizontale banden los en trek deze van het masker af.

 **PHANTOM®** is een gedeponeerd handelsmerk van SleepNet Corporation; Patent #6,019,10. CE-merk en identificatienummer van aangemelde instantie. Het product is overeenkomstig de essentiële eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG. Bezoek onze website op www.sleep-net.com.

PHANTOM® Maschera Nasale

ITALIANO

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

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 **PHANTOM®** a temperature superiori ai 75°C. Non risterilizzare.

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

AVVERTENZA: Adatto all'uso su un solo paziente. Pulire e usare ripetutamente sulla stessa persona ma non usarlo su persone diverse.

AVVERTENZA: Usare questa maschera con un dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie consigliato dal produttore, dal proprio medico o dal terapeuta respiratorio. Non usare la maschera se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie non è attivato e non funziona correttamente. Non bloccare mai il foro di sfogo della maschera. Il foro di sfogo permette un flusso continuo di aria all'esterno della maschera. Se il dispositivo di pressione positiva per le vie

respiratorie è attivo e funziona correttamente, l'aria nuova del dispositivo fa scorrere l'aria espirata attraverso il foro di sfiato 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 di pressione positiva.

AVVERTENZA: Non usare la Maschera nasale **PHANTOM**[®] con pressioni della linea base inferiori ai 3 cm H₂O o superiori ai 30 cm H₂O.

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

CURA E MANUTENZIONE - INFORMAZIONI GENERALI

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

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 il foro di sfiato sia libero e fare asciugare la maschera all'aria.

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.

ATTENZIONE: 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. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato. Quindi, manipolare con cura la nuova Maschera nasale **PHANTOM**[®].

La Maschera nasale **PHANTOM**[®] e gli accessori relativi sono privi di lattice.

Istruzioni per l'uso della cuffia a 2 punti

1. Assicurarsi che il tubo sia collegato alla maschera. La tubazione e il tappo della maschera possono essere scambiati da destra o sinistra.
2. Inserire le cinghie orizzontali attraverso le fessure nel guscio della maschera.
3. Indossare la cuffia con la parte blu rivolta verso l'esterno. Tirare le cinghie verso l'esterno in modo che la maschera si posizioni sopra il naso. Attaccare le strisce di velcro alle cinghie e regolarle.
4. 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 allo stesso tempo senza compromettere un'efficace tenuta d'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.

5. 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.
6. Piegarlo con cautela il fermo nasale per il comfort del paziente e per ridurre le perdite.

COME RIMUOVERE LA MASCHERA E LA CUFFIA

7. 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.
8. Slacciare una delle cinghie orizzontali e staccarla dalla maschera.

CE⁰¹²³ **PHANTOM**[®] è un marchio di fabbrica registrato di SleepNet Corporation; Brevetto n° 6,019,10. Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Visitare il nostro sito web: www.sleep-net.com.

This page intentionally left blank.

Sound pressure level of exhaust vent: 15 dB(A)
Resistance to air flow at 50 L/min: 1.4 cm H₂O; at 100 L/min: 3.4 cm H₂O

Nivel de presión acústica de los orificios de ventilación: 15 dB(A)
Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 1.4 cm H₂O; a 100 L/min: 3.4 cm H₂O

Geräuschdruckpegel an der Abluftöffnung: 15 dB(A)
Luftstromwiderstand bei 50 l/min: 1.4 cm H₂O; bei 100 l/min: 3.4 cm H₂O

Niveau de pression acoustique de l'orifice d'évacuation : 15 dB(A)
Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min : 1.4 cm H₂O; à 100 L/min : 3.4 cm H₂O

Geluidsdrumniveau van uitlaatopening: 15 dB(A)
Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min.: 1.4 cm H₂O; bij 100 l/min.: 3.4 cm H₂O

Livello di pressione acustica del foro di sfogo: 15 dB(A)
Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 1.4 cm H₂O; a 100 L/min: 3.4 cm H₂O

This page intentionally left blank.

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

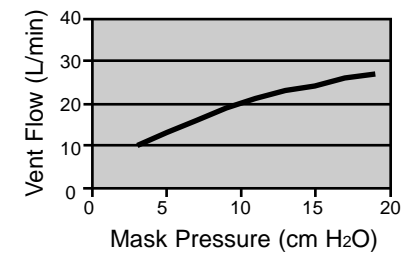
CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)

ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)

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

VENTILATIEOPENINGEN DRUK-/STROMINGSEIGENSCHAPPEN (bij benadering)

CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)



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

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

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: SLEEPNET CORPORATION
5 MERRILL INDUSTRIAL DRIVE
HAMPTON, NH USA 03842

AUTHORIZED REPRESENTATIVE: MEDICAL PRODUCT SERVICES GmbH
BORNGASSE 20
35619 BRAUNFELS
GERMANY

PRODUCTS: PHANTOM NASAL MASK, IQ NASAL MASK,
MiniMe NASAL MASK & Mojo FULL FACE MASK

PRODUCT TYPE: POSITIVE PRESSURE BREATHING ATTACHMENT

PRODUCT OPTIONS: ACCESSORIES:
PHANTOM NASAL MASK: HEADGEAR

IQ NASAL MASK: HEADGEAR

MiniMe NASAL MASK: HEADGEAR

MOJO FULL FACE MASK: HEADGEAR

VARIANTS: N/A

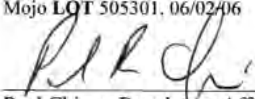
PRODUCT CLASSIFICATION: IIa, ANNEX IX RULE 2

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES (MDD 93/42/EEC).

STANDARDS APPLIED: MDD ESSENTIAL REQUIREMENTS

NOTIFIED BODY: TÜV PRODUCT SERVICE, GmbH

START OF CE MARKING: PHANTOM LOT 301658, 10/28/98
IQ LOT 301794, 12/27/99
MiniMe LOT 302046, 02/01/02
Mojo LOT 505301, 06/02/06


Paul Chiesa, Regulatory Affairs
Date: 12-8-06