

Explanation of Symbols
Explicación de los símbolos
شرح الرموز



Caution or Warning
Precaución o advertencia
تنبيه أو تحذير



Lot number
Número de lote
رقم التشغيل



Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso.
راجع إرشادات الاستعمال



Use by Date
Fecha de caducidad
يُستخدم قبل التاريخ



Does not contain natural rubber latex
No contiene látex de caucho natural
لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي



Medical Device
Producto sanitario
جهاز طبي



Manufacturer
Fabricante
الجهة المصنعة



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
تاريخ التصنيع



Part number
Referencia
رقم القطعة



Not MRI Safe
No segura para resonancia magnética
غير آمن حين الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي



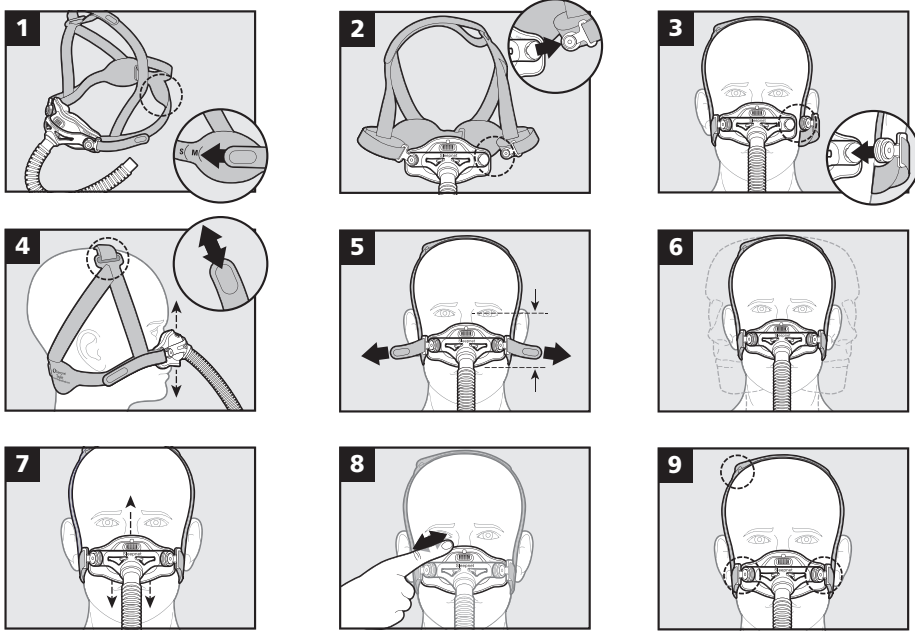
Phantom®2 Nasal Vented Mask
Máscara nasal con ventilación Phantom®2
قناع 2 Phantom® أنفي بفتحات تنفيس

**These instructions contain the following languages:
English, Spanish, and Arabic**



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

الارتداء / Ajuste / Fitting



5. ثانياً، اضبط الشريطين الأيسر/الأيمن للتأكد من أن الجزء السفلي من القناع منطبق على وجهك بشكل مريح ما بين جسر الأنف وأعلى الشفة العليا مباشرة. (الشكل 5).
6. قم بتوصيل القناع بأنبوب جهاز ضغط 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 تسريبات غير مقبولة، فحاول تحريك القناع لأعلى أو لأسفل حول الأنف كي ينطبق على وجهك على أفضل نحو. (الشكل 7).
8. اضغط برفق على القناع لتغيير شكله، وضمان انطباقه بشكل جيد على الوجه، وتقليل التسريبات. (الشكل 8).
9. إذا استمرت التسريبات، فحاول تحريك القناع لأعلى أو لأسفل حول الأنف كي ينطبق على وجهك على أفضل نحو. (الشكل 9).

إرشادات الفك

1. امسك وسادة القناع بقوة بيد واحدة جاذباً إليها إلى جانب واحد. (الشكل 1).
2. امسك إطار الوصلة المتراوحة باستخدام قطعة من قطع المغناطيس. (الشكل 2).
3. اسحب بقوة لفصل الوصلة المتراوحة من الوسادة بحركة شبيهة بالتفشير. (الشكل 3).

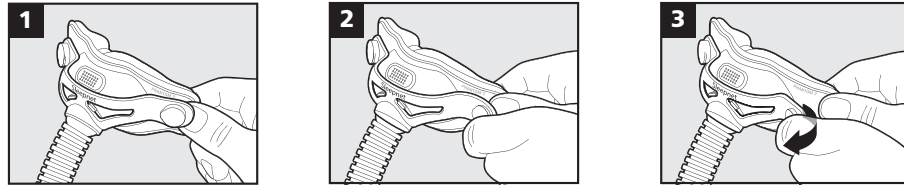
إرشادات التجميع

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

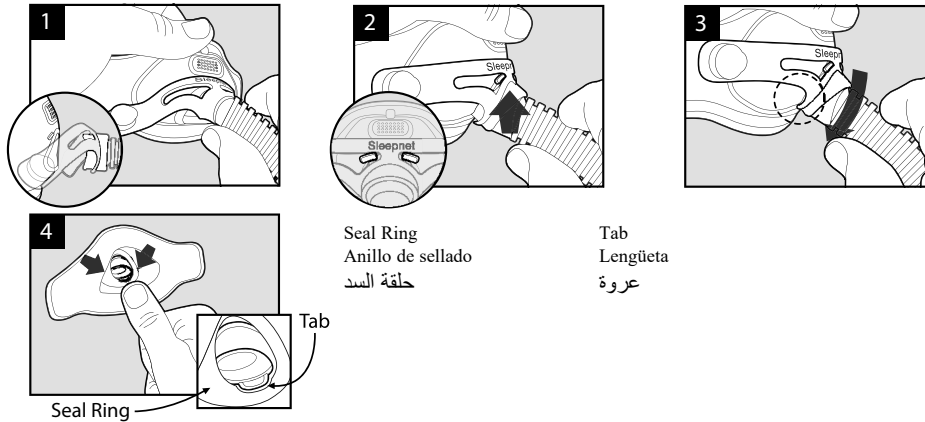
Phantom*2 هو علامة تجارية لـ Sleepnet Corporation.

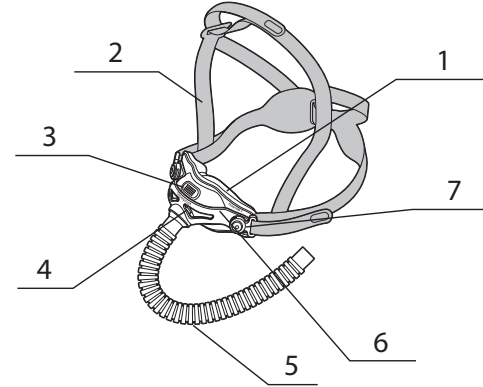
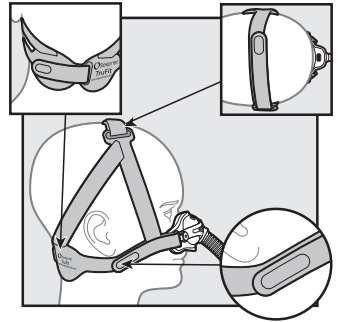
قم بزيارة موقع الإنترنت على www.sleepnetmasks.com.

التركيب / Desmontaje / Disassembly



التركيب / Montaje / Assembly





1. وسادة **Phantom®2**
2. طقم رأس TruFit
3. فتحة
4. خَمَالَات القناع
5. خرطوم
6. إطار الوصلة المتراحة
7. مغناطيس

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

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

استشر طبيباً إذا حدثت أي من الأعراض التالية أثناء استخدام القناع: جفاف العينين، أو وجع العينين، أو عداوى العين، أو رؤية مشوشة. استشر طبيب عيون إذا استمرت الأعراض.

لا تربط شرائط طقم الرأس بشكل مفرط. تتضمن علامات الربط المفرط: إحمرار شديد، أو وجع، أو بروز الجلد حول حواف القناع. قم بإرخاء شرائط طقم الرأس قليلاً لتخفيف حدة الأعراض.

في حالات الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) المنخفض، قد يكون التدفق عبر منافذ الزفير غير كافٍ لإزالة كل الغاز المزفور من الأنبوب. قد تتم إعادة التنفس بعض الشيء.

يجب استخدام هذا القناع مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل طبيبك، أو إخصائي علاج الجهاز التنفسي. يجب ألا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح. لا تسد أو تحاول إغلاق منفذ للزفير (فتحات التنفيس). تسمح فتحات التنفيس بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. حينما يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح، يدفع الهواء الجديد الخارج من الجهاز الهواء المزفور خارج فتحات تنفيس القناع. حينما لا يعمل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، قد تتم إعادة تنفس الهواء المزفور. إعادة تنفس الهواء المزفور، قد تؤدي في بعض الحالات، إلى الاختناق. ينطبق هذا التحذير على أغلب الطرازات الخاصة بماكينات واقعة CPAP.

هذا القناع غير مخصص للمرضى ممن لا يوجد لديهم مشكلة تنفسية عوية. يجب ألا يتم استخدام هذا القناع مع المرضى غير المتعاونين أو متبدلي الإحساس أو غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع. قد لا يكون هذا القناع مناسباً للأشخاص الذين يعانون من الحالات التالية: اختلال وظيفة العضلة العاصرة للقلب، الارتداد المفرط، ضعف في السعال الانعكاسي، فتق الحجاب الحاجز.

قد يحدث تسرب شديد إذا لم يتم وضع القناع بشكل صحيح.

سُتستخدم قطع المغناطيس في إطار الوصلة المتراحة/مجموعة الأنابيب ومشابك طقم الرأس. تبلغ قوة الحقل المغناطيسي 380 تسلا. تأكد من بقاء قطع المغناطيس على بعد 2.25 بوصات على الأقل (6 سم) من أي غرسة طبية نشطة أو جهاز طبي يمكن أن يتأثر بالحقل المغناطيسي (على سبيل المثال منظم ضربات القلب، مزيلات الرجفان، المحفزات العصبية، الغرسات القوقعية، وسائل المساعدة السمعية) لتجنب الآثار المحتملة للحقول المغناطيسية المحلية.

معلومات عامة

تخلص 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 للمنتج (أو أقصى مدة لاستخدام القناع، إذا كانت أقصر). في حالة عدم عمل القناع تحت الظروف العادية، ستستبدل Sleepnet القناع. لمزيد من المعلومات حول ضمان Sleepnet، يرجى زيارة <http://www.sleepnetmasks.com/>.

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

التنظيف والصيانة

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

ملاحظة: الوسادة الجل، على الرغم من ملمسها الناعم، لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن القناع عند استخدامها بشكل طبيعي واتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة الموصى بها. ومع ذلك، الوسادة الجل ليست مقاومة للنفث. سوف تتمزق وتنقطع وتتشقق عند إساءة استعمالها. لا تنظف المنتج في غسالة أطباق. لا يشمل الضمان عدم عمل المنتج في هذه الحالات. لذا تعامل مع قناع **Phantom®2** الانفي بفتحات التنفيس الجديد لديك بحرص.

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

المعلومات الفنية

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

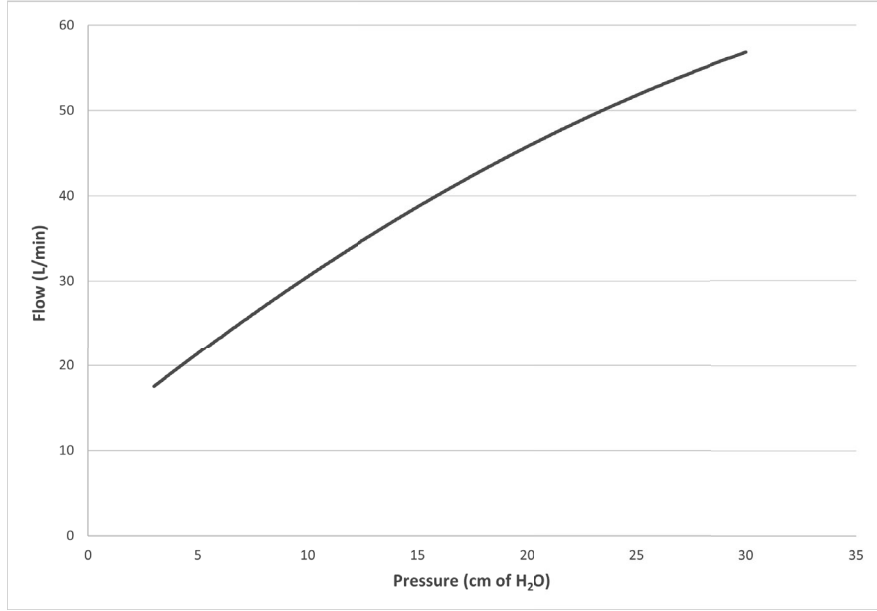
قبل الاستخدام

➤ افحص القناع يوميًا قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كانت فتحات التنفيس مسدودة، أو إذا كانت هناك أجزاء تالفة به، أو إذا كان الجل مكشوف نتيجة لتمزقات أو ثغوب.

إرشادات تجميع **PHANTOM®2**

1. أخرج القناع من الحقيبة. اضبط الشريط القاعدي تبعاً لحجمك العام بمحاذاة 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).

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (Aprox.)
خصائص ضغط/تدفق فتحة التنفيس (تقريبية)



Vent Flow (L/min)
 Flujo de ventilación
 تدفق التنفيس

Mask Pressure (cm H₂O)
 Presión de la máscara
 ضغط القناع

6. Conecte la máscara al tubo del dispositivo de presión posible de las vías respiratorias y encienda el dispositivo según la presión recetada. Gire la cabeza de un lado al otro mientras está recostado en la cama para asegurarse de que esté ajustada de manera segura. (Figura 6).
7. En caso de haber escapes inaceptables, intente mover la máscara más arriba o más abajo alrededor de la nariz para encontrar el mejor ajuste. (Figura 7).
8. Presione suavemente los bordes de la máscara para cambiar la forma de la máscara, crear un ajuste cómodo y reducir escapes. (Figura 8).
9. Si las fugas persisten, intente mover la máscara más arriba o más abajo alrededor de la nariz para encontrar el mejor ajuste. (Figura 9).

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE

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

INSTRUCCIONES DE MONTAJE

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

Phantom®2 es una marca de Sleepnet Corporation.

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

قناع Phantom®2 أنفي بفتحات تنفيس إرشادات المستخدم

العربية

قناع *Phantom®2* الأنفي بفتحات التنفيس هو قناع مخصص للاستخدام مع أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، مثل أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) أو ثنائية المستوى التي تعمل عند 3 سنتيمتر من الماء أو أعلى. القناع مخصص للاستخدام بواسطة المرضى البالغين (أعلى من 30 كجم) الذين تم وصف العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي لهم. القناع مخصص لمرضى واحد، بغرض الاستخدام المتعدد في المنزل أو المستشفى أو البيئة المؤسسية.

ملاحظة

- ◀ هذا المنتج غير مُصنَّع 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.

تنبيهات

- ◀ لا يسمح القانون الفيدرالي الأمريكي ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.
- ◀ لا تعرض قناع *Phantom®2* الأنفي بفتحات التنفيس لدرجات حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 مئوية).
- ◀ القناع مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. يمكن تنظيفه وإعادة استخدامه مع نفس الشخص ولكن يجب أن لا يتم استخدامه مع أشخاص متعددين. لا تقم بتطهيره أو تعقيمه.

تحذيرات

- ◀ هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لإنقاذ الحياة.
- ◀ لا تستخدم قناع *Phantom®2* الأنفي بفتحات التنفيس 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 التهوية داخل حجرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حجرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحريق.
- ◀ عند الوصول لمعدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيختلف تركيز الأكسجين المستنشق، تبعاً لإعدادات الضغط وتنفس المريض واختيار القناع ومعدل التسرب.
- ◀ ممنوع التدخين أو استخدام مصادر اللهب المكشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.
- ◀ لتقليل خطر التقيؤ إلى أنفي حد أثناء النوم، تجنب تناول الطعام أو الشراب قبل استخدام القناع بثلاث ساعات على الأقل.
- ◀ في حالة حدوث أي تهيج غير معتاد في الجلد، أو ضيق في الصدر، أو ضيق في التنفس، أو انتفاخ في المعدة، أو ألم في البطن، تجشؤ أو انتفاخ بسبب الهواء الذي تم ابتلاعه، أو صداع حاد يتعرض له المريض أثناء الاستخدام أو بعده مباشرة يجب إبلاغ أخصائي الرعاية الصحية عنه على الفور.
- ◀ قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأسنان أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى تفاقم مشكلة موجودة في الأسنان بالفعل. إذا حدثت مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيب أو طبيب أسنان.

vías respiratorias no está funcionando, es posible que se vuelva a inhalar el aire exhalado. En algunas circunstancias, la reinhalación del aire exhalado puede causar sofocación. Esta advertencia aplica a la mayoría de los modelos de máquinas y máscaras CPAP.

- Esta máscara no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta máscara no debe usarse en pacientes que no pueden cooperar, están embotados, no son receptivos o no pueden quitarse la máscara. Esta máscara podría no ser apta para personas con estas afecciones: función de esfínter de cardias deficiente, reflujo excesivo, reflujo de tos deteriorado y hernia de hiato.
- Si no se ajusta la máscara de manera adecuada podría producirse un escape importante.
- Se usan imanes en el conjunto de tubos/estructura giratoria y los sujetadores de las correas. La fuerza del campo magnético es de 380 mT. Asegúrese de que los imanes estén al menos a 2,25 pulgadas (6 cm) de distancia del implante o dispositivo médico activo que podría verse afectado por el campo magnético (p. ej., marcapasos, desfibriladores, neuroestimuladores, implantes cocleares, audífonos) para evitar los posibles efectos de los campos magnéticos localizados.

INFORMACIÓN GENERAL

Deseche la mascarilla y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local y regional. Esta mascarilla cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un periodo de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial (o la duración máxima, si es más corta). En caso de que falle la mascarilla bajo condiciones de uso normales, Sleepnet la sustituirá. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: <http://www.sleepnetmasks.com/>.

NOTA: La almohadilla de la mascarilla tiene una duración de 1 mes. El conjunto de la montura giratoria y el tubo tiene una duración de 3 meses. El arnés TruFit y los clips magnéticos tienen una duración de 6 meses.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

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

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Rango de presión de terapia: 3 a 30 cm H₂O

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

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

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

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

ANTES DE USAR

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

INSTRUCCIONES PARA EL AJUSTE PHANTOM®2

1. Saque la máscara de la bolsa. Ajuste la correa de la base según su tamaño general alineando la lengüeta en las marcas de tamaño indicadas (S, M, L o XL). (Figura 1).
2. Desprenda un sujetador magnético de la máscara. (Figura 2).
3. Después de colocarse la máscara en la cabeza, vuelva a 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).



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

CAUTIONS

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

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Do not use the **Phantom®2** Nasal Vented Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced by the patient during or immediately after use should be immediately reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if any of the following symptoms occur while using the mask: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port (vent holes). The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.
- Significant leak may occur without properly fitting the mask.
- Magnets are used in the swivel frame/tube set and the headgear clips. The magnetic field strength is 380 mT. Ensure that the magnets are kept at least 2.25 inches (6 cm) away from any active medical implant or medical device that can be impacted by the magnetic field (e.g., pacemaker, defibrillators, neurostimulators, cochlear implants, hearing aids) to avoid possible effects from localized magnetic fields.

GENERAL INFORMATION

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

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

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

CLEANING AND MAINTENANCE

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

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

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

TECHNICAL INFORMATION

Therapy pressure range: 3 to 30 cm H₂O

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

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

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

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

BEFORE USE

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

PHANTOM®2 FITTING INSTRUCTIONS

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

DISASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

ASSEMBLY INSTRUCTIONS

1. Hold the Swivel Frame up to the mask, slightly tilted up (Figure 1). Using your fingers, support the mask seal ring from inside.
2. Slide the top part of the Swivel Frame into the mask until the mask posts lock into the Swivel Frame grooves (Figure 2).

3. Softly push the bottom part of the Swivel Frame into the mask until the Swivel Frame tab locks into place (Figure 3).

4. Visually inspect inside the mask to ensure that the seal ring is properly seated onto the Swivel Frame (Figure 4).

Phantom®2 is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

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

ESPAÑOL



La máscara nasal con ventilación *Phantom®2* se diseñó para usarse con dispositivos de presión positiva de las vías respiratorias, como CPAP o de dos niveles, operando a 3 cm H₂O o más. 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.

PRECAUCIONES

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

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es apta para proporcionar ventilación de apoyo vital.
- No use la máscara nasal con ventilación *Phantom®2* con una presión de referencia menor a 3 cm H₂O.
- Si va a usar oxígeno con esta máscara CPAP, debe apagar el flujo de oxígeno cuando la máquina CPAP no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno queda encendido, el oxígeno que ingresa al tubo de ventilación podría quedar acumulado dentro del cerramiento de la máquina CPAP. El oxígeno acumulado en el cerramiento de la máquina CPAP genera un riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de flujo de oxígeno complementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según los ajustes de presión, el ritmo respiratorio del paciente, la selección de máscara y el índice de escape.
- No se debe fumar ni deben usarse llamas abiertas, como velas, cuando se está usando oxígeno.
- Para minimizar el riesgo de vómitos mientras duerme, evite comer o beber durante las tres (3) horas previas al uso de la máscara.
- Cualquier irritación inusual de la piel, molestia en el pecho, dificultad para respirar, distensión gástrica, dolor abdominal, eructación o flatulencias por el aire ingerido, o si el paciente experimenta dolor de cabeza intenso durante el uso de la máscara, o inmediatamente después, debe informarse de inmediato a un profesional de la atención médica.
- El uso de una máscara podría generar dolor en dientes, encías o mandíbula, o podría agravar una afección dental existente. En caso de tener síntomas, consulte con un médico o dentista.
- Si experimenta sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa, entre otros síntomas, mientras usa la máscara, consulte a su médico. Consulte con un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No ajuste de más las correas sujetadoras. Algunas señales que indican que ajustó de más las correas son: enrojecimiento excesivo, irritación o piel abultada alrededor de los bordes de la máscara. Afloje las correas para aliviar los síntomas.
- En presiones de CPAP bajas, el flujo que pasa por los puertos de exhalación podría no ser adecuado para despejar todo el gas exhalado de los tubos. Podría haber cierta reinhalación.
- Esta máscara debería usarse con el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias recomendado por un médico o terapeuta respiratorio. No debería usarse la máscara a menos que el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar el puerto de exhalación (orificios de ventilación). Los orificios de ventilación permiten la salida de un flujo de aire continuo de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias está encendido y funciona correctamente, el nuevo aire del dispositivo purga el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las