



*Arie Full Face Vented Mask*  
*Mascarilla facial completa Arie con ventilación*  
*Masque facial à fuite Arie*  
*Arie Belüftete Ganzgesichtsmaske*  
*Arie volgelaatsmasker met ventilatieopeningen*  
*Maschera ventilata integrale Arie*  
*Máscara facial completa com ventilação Arie*  
*Arie 通気式フルフェイスマスク*  
*قناع الوجه الكامل Arie بفتحات تنفيس*



**These instructions contain the following languages:**

English, Spanish, French, German, Dutch, Italian,  
Portuguese, Japanese, Arabic



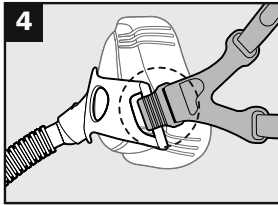
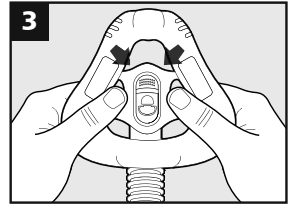
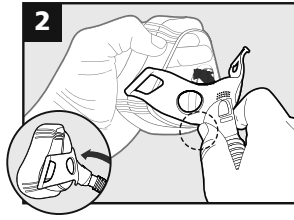
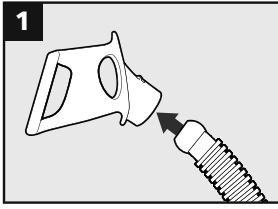
**Sleepnet Corporation**  
5 Merrill Industrial Drive  
Hampton, NH 03842 USA  
Tel: (603) 758-6600  
Fax: (603) 758-6699  
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA)  
[www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com)



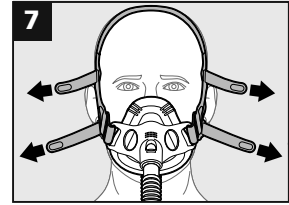
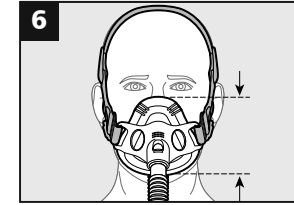
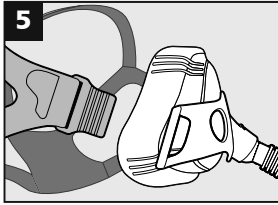
0123

90010 Ver. 0 2026-02

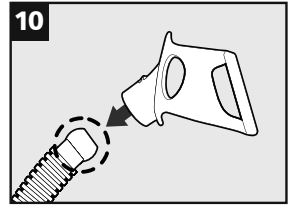
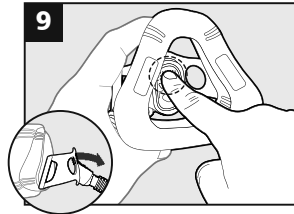
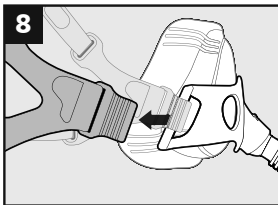
Assembly/Montaje/Montage/Zusammenbau/Montage/Assemblaggio/Montagem/取り付け/  
التجميع



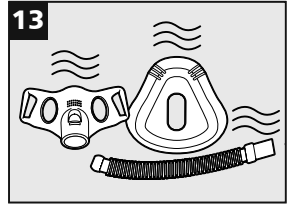
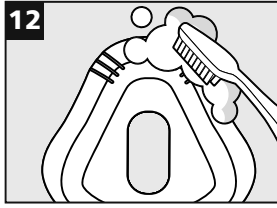
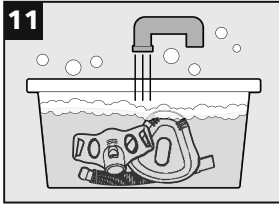
Fitting/Colocación/Pose/Anpassen/Aanpassen/Montaggio/Colocação/フィッティング/الارتداء



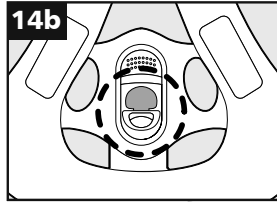
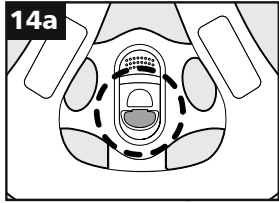
Disassembly/Desmontaje/Démontage/Zerlegung/Demontage/Smontaggio/Desmontagem/  
取り外し/الفك

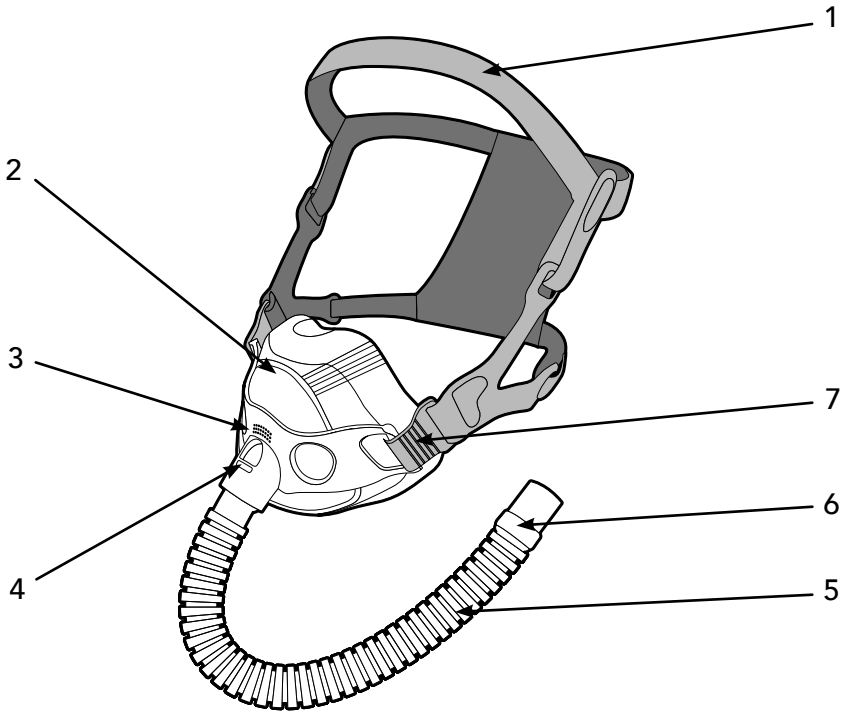


Cleaning/Limpieza/Nettoyage/Reinigung/Reinigen/Pulizia/Limpeza/クリーニング\التنظيف



Anti-asphyxia Valve/Válvula anti-asfixia/Valve anti-asphyxie/Anti-Asphyxie-Ventil/  
Anti-asfyxieventiel/Valvola anti-asfissia/Válvula anti-asfixia/窒息防止バルブ/الصمام المضاد للاختناق





1. Headgear
2. Cushion
3. Frame
4. Valve
5. Tubing
6. Swivel
7. Headgear Clips

1. Kopfhalterung
2. Polster
3. Maskenrahmen
4. Ventil
5. Schlauch
6. Drehgelenk
7. Kopfbandklammern

1. Fixador
2. Almofada
3. Armação
4. Válvula
5. Tubos
6. Válvula Swivel
7. Clips para o fixador

1. Arnés
2. Almohadilla
3. Bastidor
4. Válvula
5. Tubos
6. Accesorio giratorio
7. Sujetadores del arnés

1. Hoofdband
2. Kussen
3. Frame
4. Ventiel
5. Slang
6. Wartel
7. Hoofdbandclips

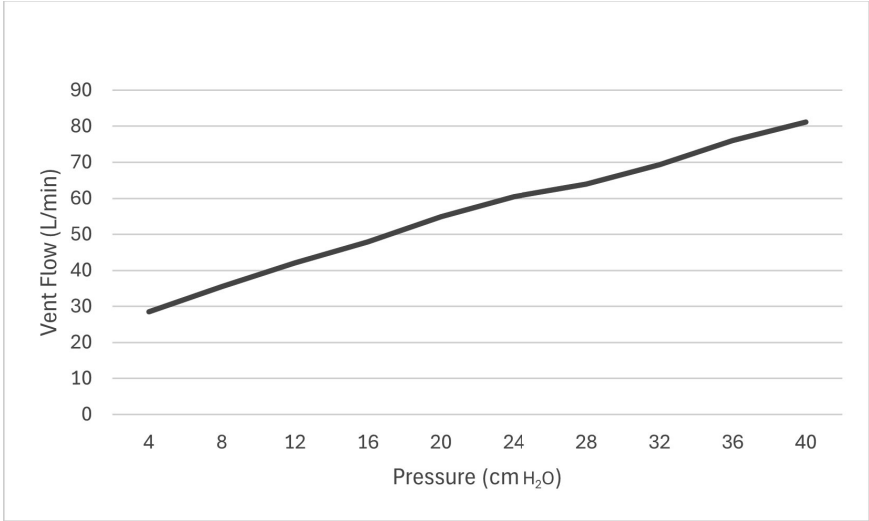
1. 頭部ギア
2. クッション
3. フレーム
4. バルブ
5. チューブ
6. スイベル
7. 頭部ギアクリップ

1. Harnais
2. Bulle
3. Entourage
4. Valve
5. Tubulure
6. Raccord tournant
7. Clips de harnais

1. Fascetta di fissaggio
2. Cuscinetto
3. Struttura
4. Valvola
5. Tubi
6. Perno
7. Clip per fascetta di fissaggio

1. طقم الرأس
2. الوسادة
3. الإطار
4. الصمام
5. الأنابيب
6. الوصلة المتراوحة
7. مشابك دعامة الرأس

**PRESSURE FLOW CURVE**  
**CURVA DE FLUJO DE PRESIÓN**  
**COURBE DÉBIT-PRESSION**  
**DRUCKFLUSSKURVE**  
**DRUK/DEBIET-CURVE**  
**CURVA DEL FLUSSO DI PRESSIONE**  
**CURVA DE FLUXO DE PRESSÃO**  
**圧カフロー曲線**  
**منحنى الضغط/التدفق**



**Vent Flow (L/min)**

**Flujo de ventilación (l/min)**

**Débit de ventilation (l/min)**

**Durchfluss an der Ausatemöffnung (l/min)**

**Ventilatiestroom (l/min)**

**Flusso di ventilazione (L/min)**

**Fluxo de ventilação (l/min)**

**通気量 (L/分)**

تدفق التنفيس (لتر/دقيقة)

**Mask Pressure (cm H<sub>2</sub>O)**

**Presión de la mascarilla (cm H<sub>2</sub>O)**

**Pression du masque (cm H<sub>2</sub>O)**

**Maskendruck (cm H<sub>2</sub>O)**

**Maskerdruk (cm H<sub>2</sub>O)**

**Pressione della maschera (cm H<sub>2</sub>O)**

**Pressão da máscara (cm H<sub>2</sub>O)**

**吸気圧 (cm H<sub>2</sub>O)**

ضغط القناع (سنتيمتر من الماء)

# Arie Full Face Vented Mask User Instructions

---



Arie Full Face Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bi-level, operating at or above 4 cm H<sub>2</sub>O. 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 mask does not contain PVC, DEHP or phthalates.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- If the patient has ANY reaction to any part of the mask, discontinue use.
- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.
- The mask includes an anti-asphyxia valve (air entrainment valve) to help reduce rebreathing of exhaled air in the event that the positive pressure device does not work properly.
- The mask includes a 22mm connector compliant with ISO 5356-1 for compatibility with CPAP/Bi-level circuits.

## **CAUTIONS**

- U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the Arie Full Face Vented Mask to temperatures above 140°F (60°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.
- Consult a physician prior to using mask if using any medications or devices to remove deep secretions.

## **WARNINGS**

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Do not use the Arie Full Face Vented Mask with baseline pressure less than 4 cm H<sub>2</sub>O.
- 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.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- The anti-asphyxia valve assembly has a specific safety function. The mask should not be used if the valve flapper is damaged, distorted, or torn.
- At low CPAP pressures, the flow through the exhalation port 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) or anti-asphyxia valve (air entrainment valve). The vent holes allow a continuous flow of air out of the device. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes exhaled air out through the mask's vent holes.
- 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.

## **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 consumer. 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.sleepnethealth.com/>. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.
- Mask and headgear have a service life of 1 year.
- Make sure the mask is clean and dry before storing it for any period of time. Keep it in a dry place, away from direct sunlight.

## **ASSEMBLY INSTRUCTIONS**

1. Insert the top of the tube into the hole at the front of the mask frame (Figure 1)
2. Insert the mask frame into the mask cushion opening from the bottom to the top. Snap the frame into the mask by pushing both together (Figure 2).
3. Run your fingers along the connection to ensure the frame is flush with the mask cushion (Figure 3).
4. Connect the headgear clips to the mask frame by hooking the clips to the frame bars on the sides of the mask. Ensure the clips snap in securely (Figure 4).

## **FITTING INSTRUCTIONS**

1. Detach one headgear clip from the frame (Figure 5).
2. Place the mask in the correct position on your face with the bottom of the cushion resting on your chin just below your lip. The top of the cushion should rest beneath the bridge of your nose. Then reattach the headgear clip (Figure 6).
3. Tighten the top and bottom straps on both sides of the headgear so that the mask creates a snug seal on your face. Continue adjusting the mask until you achieve a comfortable seal (Figure 7).

## **DISASSEMBLY INSTRUCTIONS**

1. Unhook the headgear clips from each side of the mask frame (Figure 8).
2. To remove the frame, gently push the top from inside while holding the cushion with your other hand (Figure 9).
3. Remove the tube from the mask frame. Grip and pull from the cuff to avoid stretching or damage (Figure 10).

## **CLEANING AND MAINTENANCE**

### **Mask:**

- Mask cleaning is recommended on a daily basis.
- Disassemble the mask as per the disassembly instructions above.
- Soak the components in warm water and mild liquid detergent solution for at least 2 minutes, but no more than 5 minutes (Figure 11).
- Gently clean the components with a soft bristle brush for at least 2 minutes, paying particular attention to the vent holes (Figure 12).
- Thoroughly rinse the components with fresh running water for at least 2 minutes to remove any residues.
- Inspect the components to ensure that they are visually clean. If visible soil remains, repeat the above cleaning steps.
- Allow the components to air dry out of direct sunlight (Figure 13).
- Re-assemble the mask as per the assembly instructions above.

### **Headgear:**

- Headgear cleaning is recommended on a weekly basis.
- Hand wash the headgear in mild soap and warm water. Allow the headgear to air dry.

**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.

**NOTE:** Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

## **BEFORE EACH USE**

- The mask and headgear should be replaced at the end of their service life of one year.
- Inspect the mask daily or prior to each use. Replace the mask if any component has material damage, such as tears, cracks or peeling of the cushion.

- Check the anti-asphyxia valve for proper functioning before each use. With the CPAP device turned off, verify that the valve flapper covers the tubing port (Figure 14a). When the CPAP device is turned on, the valve flapper should cover the large opening in the mask frame (Figure 14b). If the flapper does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve.

### **TECHNICAL INFORMATION**

- Resistance to air flow at 50 L/min: 1.05 cm H<sub>2</sub>O.
- Resistance to air flow at 100 L/min: 3.09 cm H<sub>2</sub>O.
- Therapy Pressure Range : 4 to 40 cm H<sub>2</sub>O.
- DEAD SPACE VOLUME (mL approx.) - Small: 140 mL, Medium: 225 mL, Large: 240 mL.
- A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: 24.1 dBA; A-weighted Sound Power Level: 32.1 dBA.
- AAV Open-to-Atmosphere Pressure: 1.16 cm H<sub>2</sub>O, AAV Close-to-Atmosphere Pressure: 1.82 cm H<sub>2</sub>O.
- Operating Temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C).
- Operating Humidity: 15% to 95% RH non-condensing.
- Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C).

Sleepnet Arie is a trademark of Sleepnet Corporation. Visit our website at [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).

## **ESPAÑOL Instrucciones de uso de la mascarilla facial completa Arie con ventilación**



La mascarilla facial completa Aire con ventilación está diseñada para su uso con dispositivos de presión positiva en las vías respiratorias, como en terapias de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o en terapias binivel, que funcionan a 4 cm H<sub>2</sub>O o más. La mascarilla está pensada para su uso en pacientes adultos (de más de 30 kg) para los que se haya prescrito una terapia de presión de aire positiva en las vías respiratorias. La mascarilla está diseñada para varios usos por parte de un solo paciente en el hogar, en el hospital o en otro entorno institucional.

### **NOTAS**

- Esta mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.
- Este producto no se fabrica con látex de goma natural.
- En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la mascarilla, deje de usarla.
- Esta mascarilla incorpora una salida de exhalación, por lo que no es necesario adaptar otra salida.
- La mascarilla incluye una válvula antiasfixia (válvula de arrastre de aire) que contribuye a evitar la reinhalación de aire exhalado en el caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente.
- La mascarilla incluye un conector de 22 mm compatible con ISO 5356-1 para la compatibilidad con circuitos de terapias CPAP/binivel.

### **PRECAUCIONES**

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la mascarilla facial completa Arie con ventilación a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- Esta mascarilla está prevista para el uso exclusivo de un solo paciente. Un mismo usuario puede limpiarla y utilizarla varias veces, pero no es apta para que la utilicen distintas personas. No debe esterilizarse ni desinfectarse.
- Antes de utilizar la mascarilla consulte al médico en caso de que el paciente esté tomando algún medicamento o utilizando algún dispositivo para eliminar secreciones profundas.

### **ADVERTENCIAS**

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- No utilice la mascarilla facial completa Arie con ventilación con una presión base inferior a 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Si se utiliza oxígeno con esta mascarilla de CPAP, el flujo de oxígeno debe interrumpirse cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de CPAP no está en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado a través del tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.
- Con un flujo fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente, la selección de la mascarilla y el porcentaje de fugas.

- No se debe fumar ni encender llamas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Para reducir el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la mascarilla.
- Deberá informar inmediatamente al personal sanitario en el caso de que se produzca irritación cutánea, molestia torácica, dificultades en la respiración, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca dolores de cabeza agudos durante o inmediatamente después de utilizar la mascarilla.
- El uso de una mascarilla puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si observa alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: sequedad de ojos, dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del arnés. Un ajuste excesivo del arnés provoca: enrojecimiento excesivo, llagas o hinchazón de la piel alrededor del borde de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- Pueden producirse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA que se proporcionaron.
- El conjunto de válvula antiapnea tiene una función de seguridad específica. La mascarilla no debe usarse si la charnela de la válvula está dañada, deformada o rota.
- A presiones de CPAP bajas, el flujo a través de la salida exhalatoria puede ser inadecuado para limpiar todo el gas espirado del circuito. Puede que se produzca reinhalación.
- Esta mascarilla debe usarse con el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias que recomiende un médico o terapeuta respiratorio. La mascarilla no debe usarse a menos que el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar la salida exhalatoria (orificios de ventilación) o la válvula antiapnea (válvula de arrastre de aire). Los orificios de ventilación permiten un flujo continuo de aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando el dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias se enciende y funciona correctamente, el aire nuevo del dispositivo expulsa el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla.
- Esta mascarilla no está indicada en pacientes sin un impulso respiratorio espontáneo. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes no colaboradores, aturdidos, adormecidos o que no puedan quitársela. Esta mascarilla no debe utilizarse en personas que presenten las siguientes condiciones: función debilitada del esfínter cardíaco, reflujo excesivo, reflujo tussígeno debilitado y hernia de hiato.

### **INFORMACIÓN GENERAL**

Deseche la mascarilla y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local y regional.

- Esta mascarilla tiene una garantía limitada de tres meses intransferible para los defectos del fabricante a partir de la fecha de compra por el consumidor. Si una mascarilla usada en condiciones normales presentara algún fallo, Sleepnet reemplazará la mascarilla. Para obtener información adicional sobre la garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnethealth.com/>. Según el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) de la UE 2017/745, se debe informar de los incidentes graves al fabricante y a la autoridad competente de los Estados miembros de la UE.
- La mascarilla y el arnés tienen una vida útil de 1 año.
- Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Consérvela en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.

### **INSTRUCCIONES DE MONTAJE**

1. Inserte la parte superior del tubo en el orificio ubicado en la parte frontal del bastidor de la mascarilla (Figura 1).
2. Inserte el bastidor de la mascarilla en la abertura de la almohadilla de la mascarilla de la parte inferior a la parte superior. Inserte el bastidor en la mascarilla presionando ambas piezas entre sí (Figura 2).
3. Pase los dedos a lo largo de la unión para asegurarse de que el bastidor quede bien alineado y ajustado a la almohadilla de la mascarilla (Figura 3).
4. Conecte los sujetadores del arnés al bastidor de la mascarilla enganchando los sujetadores a las barras del bastidor en los costados de la mascarilla. Asegúrese de que los sujetadores encajen de forma segura (Figura 4).

### **INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN**

1. Separe un sujetador del arnés del bastidor (Figura 5).
2. Coloque la mascarilla en la posición correcta en el rostro dejando que la parte inferior de la almohadilla de la mascarilla quede apoyada en el mentón, justo debajo del labio. La parte superior de la almohadilla debe quedar apoyada debajo del puente de la nariz. Luego vuelva a colocar el sujetador del arnés (Figura 6).

3. Apriete las correas superior e inferior en ambos lados del arnés para que la mascarilla cree un sello ajustado en el rostro. Continúe ajustando la mascarilla hasta lograr un sellado cómodo (Figura 7).

### **INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE**

1. Separe los sujetadores del arnés de cada lado del bastidor de la mascarilla (Figura 8).
2. Para quitar el bastidor, empuje suavemente la parte superior desde el interior mientras sostiene la almohadilla con la otra mano (Figura 9).
3. Retire el tubo del marco de la mascarilla. Sujete y tire del manguito para evitar estiramientos o daños (Figura 10).

### **LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

#### **Mascarilla:**

- Se recomienda limpiar la mascarilla a diario.
- Para desmontar la mascarilla, siga las instrucciones de desmontaje que figuran arriba.
- Remoje los componentes en agua tibia y en una solución de detergente líquido suave durante al menos 2 minutos, pero no más de 5 minutos (Figura 11).
- Limpie suavemente los componentes con un cepillo de cerdas suaves durante al menos 2 minutos, prestando especial atención a los orificios de ventilación (Figura 12).
- Enjuague bien los componentes con agua corriente fresca durante al menos 2 minutos para eliminar residuos.
- Inspeccione los componentes para asegurarse de que estén visualmente limpios. Si hay suciedad a la vista, repita los pasos de limpieza anteriores.
- Permita que los componentes se sequen al aire libre, sin exposición a la luz solar directa (Figura 13).
- Vuelva a montar la mascarilla siguiendo las instrucciones de montaje que figuran arriba.

#### **Arnés:**

- Se recomienda limpiar el arnés semanalmente.
- Lave el arnés a mano con jabón suave y agua tibia. Deje que se seque al aire libre.

ADVERTENCIA: Limpiar el dispositivo con una frecuencia, métodos o productos diferentes de los especificados anteriormente o superar la vida útil de los componentes pueden tener un efecto adverso en el aparato y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad de la terapia.

NOTA: Lavarse el rostro eliminando el exceso de grasa facial antes de colocársela ayudará a extender la vida útil de la mascarilla.

### **ANTES DE CADA USO**

- La mascarilla y el arnés deben reemplazarse al final de su vida útil (después de un año).
- Inspeccione la mascarilla a diario o antes de cada uso. Reemplace la mascarilla si algún componente presenta daños materiales, como desgarros, grietas o desprendimiento de la almohadilla.
- Revise la válvula antiapnea para comprobar el correcto funcionamiento antes de cada uso. Con el dispositivo de CPAP apagado, verifique que la charnela de la válvula cubra la salida del tubo (Figura 14a). Cuando el dispositivo de CPAP está encendido, la charnela de la válvula debe cubrir la abertura grande en el bastidor de la mascarilla (Figura 14b). Si la charnela no funciona correctamente, reemplace la mascarilla. No bloquee la abertura de la válvula antiapnea.

### **INFORMACIÓN TÉCNICA**

- Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 1,05 cm H<sub>2</sub>O.
- Resistencia al flujo de aire a 100 l/min: 3,09 cm H<sub>2</sub>O.
- Intervalo de presión de terapia: 4 a 40 cm H<sub>2</sub>O.
- VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.) Pequeño: 140 ml, medio: 225 ml, grande: 240 ml.
- Nivel de presión sonora ponderado A a una distancia de 1 m: 24,1 dBA; nivel de potencia sonora ponderada A: 32,1 dBA.
- Válvula antiapnea abierta a la presión atmosférica: 1,16 cm H<sub>2</sub>O; válvula antiapnea cerrada a la presión atmosférica: 1,82 cm H<sub>2</sub>O.
- Temperatura de funcionamiento: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).
- Humedad de funcionamiento: 15 % a 95 % HR sin condensación.
- Temperatura de almacenamiento y transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F).

Sleepnet Arie es una marca comercial de Sleepnet Corporation. Visite nuestro sitio web en [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).



Le masque facial à fuite Arie est destiné à être utilisé avec des appareils de pression positive des voies aériennes, tels que la PPC ou le bi-niveau, fonctionnant à 4 cm H<sub>2</sub>O ou plus. Le masque doit être utilisé sur des patients adultes (>30 kg) pour lesquels un traitement par pression positive a été prescrit. Le masque est destiné à un usage multiple par un seul patient, à domicile, à l'hôpital ou dans un environnement institutionnel.

### **REMARQUES**

- Ce masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phtalates.
- Ce produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du masque, interrompre immédiatement son utilisation.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, aucun port d'expiration séparé n'est donc nécessaire.
- Le masque est équipé d'une valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) afin de réduire la réinhalation de l'air expiré dans l'éventualité où l'appareil à pression positive ne fonctionnerait pas correctement.
- Le masque comprend un connecteur de 22 mm conforme à la norme ISO 5356-1 pour la compatibilité avec les circuits de PPC/bi-niveaux.

### **MISES EN GARDE**

- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque intégral à fuite Arie à des températures dépassant 140 °F (60 °C).
- Ce masque est réservé à un patient unique. Il peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur une seule personne mais ne doit pas être utilisé par plusieurs. Ne pas stériliser ni désinfecter.
- En cas de prise de médicaments ou d'utilisation d'appareils destinés à évacuer les sécrétions profondes, consulter un médecin avant d'utiliser le masque.

### **AVERTISSEMENTS**

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Ne pas utiliser le masque intégral à fuite Arie avec une pression de base inférieure à 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le masque, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil de PPC ne fonctionne pas. C'est-à-dire, quand l'appareil de PPC ne fonctionne pas et que le débit d'oxygène est laissé ouvert, l'oxygène délivré dans le tuyau de ventilation peut s'accumuler à l'intérieur de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur de l'appareil peut entraîner un risque d'incendie.
- À un débit fixe d'oxygène d'appoint, la concentration d'oxygène inhalé varie selon les réglages de pression, le mode respiratoire du patient, le choix de masque et le taux de fuite.
- Ne pas fumer et éviter toute flamme nue telle qu'une bougie pendant l'utilisation d'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne à la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éruptions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères ressentis par le patient pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner une douleur dentaire, gingivale ou maxillaire ou bien accentuer une fragilité dentaire existant. Si ces symptômes apparaissent, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin si l'un des symptômes suivants apparaît pendant l'utilisation du masque : yeux secs, douleur oculaire, infection oculaire ou vision trouble. Consulter un ophtalmologue si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les signes suivants indiquent que les sangles sont trop serrées : rougeur importante, plaies ou peau enflée autour des arrêtes du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Une fuite intempestive notable peut survenir en cas de pose incorrecte du masque. Suivre les INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT DU MASQUE fournies.
- La valve anti-asphyxie a une fonction de sécurité spécifique. Le masque ne doit pas être utilisé si le clapet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.
- À basses pressions positives continues, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une certaine réinhalation peut se produire.
- Ce masque doit être utilisé avec l'appareil à pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute respiratoire. Le masque ne doit pas être utilisé si l'appareil à pression positive n'est pas en marche et ne fonctionne pas correctement. Ne pas bloquer et ne pas essayer d'obturer l'orifice d'expiration (trous d'aération) ou la valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air). Les orifices de

ventilation permettent un écoulement continu de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil de pression positive des voies aériennes est en marche et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil chasse l'air expiré par les orifices d'aération du masque.

- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant pas spontanément. Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient non-coopérant, agité, ne réagissant pas ou bien incapable d'enlever le masque par lui-même. Le dispositif peut ne pas convenir à un patient présentant les atteintes suivantes : trouble de la fonction du sphincter cardiaque, reflux excessif, trouble du réflexe de toux et hernie hiatale.

### **INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Mettre au rebut le masque et les accessoires conformément aux règles locales et régionales.

- Ce masque bénéficie d'une garantie limitée non transférable de trois mois pour les défauts du fabricant à compter de la date d'achat par le consommateur. En cas de défaillance d'un masque utilisé dans des conditions normales, Sleepnet remplacera le masque. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, consulter le site <http://www.sleepnethealth.com/>. Conformément à l'UE MDR 2017/745, signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.
- Le masque et le harnais ont une durée de vie en service de 1 an.
- S'assurer que le masque est propre et sec avant de le ranger pour une période donnée. Le conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

### **INSTRUCTIONS D'ASSEMBLAGE**

1. Introduire la partie supérieure du tube dans le trou situé à l'avant de l'entourage du masque (figure 1)
2. Insérer l'entourage du masque dans l'ouverture du coussin du masque, de bas en haut. Encliqueter l'entourage dans le masque en pressant les deux ensemble (Figure 2).
3. Passer les doigts le long de la connexion pour s'assurer que l'entourage est au même niveau que la bulle du masque (Figure 3).
4. Connecter les clips du harnais à l'entourage du masque en accrochant les clips aux barres de l'entourage sur les côtés du masque. Veiller à ce que les clips s'enclenchent correctement (Figure 4).

### **INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT**

1. Détacher une des attaches du harnais de l'armature (Figure 5).
2. Placer le masque dans la bonne position sur le visage, le bas de la bulle reposant sur le menton, juste en dessous de la lèvre. Le haut de la bulle doit reposer sous l'arête du nez. Fixer ensuite le clip du harnais (Figure 6).
3. Serrer les sangles supérieure et inférieure des deux côtés du harnais de façon à ce que le masque soit bien ajusté à le visage. Continuer à ajuster le masque jusqu'à ce qu'à obtention d'une étanchéité confortable (Figure 7).

### **INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE**

1. Décrocher les clips du harnais de chaque côté de l'entourage du masque (Figure 8).
2. Pour retirer l'entourage, pousser doucement la partie supérieure depuis l'intérieur tout en tenant la bulle de l'autre main (Figure 9).
3. Retirer le tube de l'entourage du masque. Saisir et tirer à partir du manchon pour éviter de l'étirer ou de l'endommager (Figure 10).

### **NETTOYAGE ET ENTRETIEN**

#### **Masque :**

- Le nettoyage du masque est recommandé quotidiennement.
- Démontez le masque en suivant les instructions de démontage ci-dessus.
- Faire tremper les composants dans de l'eau chaude et une solution de détergent liquide doux pendant au moins 2 minutes, mais pas plus de 5 minutes (Figure 11).
- Nettoyer délicatement les composants à l'aide d'une brosse à poils doux pendant au moins 2 minutes, en accordant une attention particulière aux orifices d'aération (Figure 12).
- Rincer soigneusement les composants à l'eau courante pendant au moins 2 minutes pour éliminer tout résidu.
- Inspecter les composants pour s'assurer visuellement qu'ils sont propres. S'il reste des salissures visibles, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus.
- Laisser les composants sécher à l'air libre, à l'abri de la lumière directe du soleil (Figure 13).
- Remonter le masque en suivant les instructions de montage ci-dessus.

#### **Harnais :**

- Le nettoyage du harnais est recommandé sur une base hebdomadaire.
- Laver le harnais à la main dans un savon doux et de l'eau tiède. Laisser le harnais sécher à l'air libre.

AVERTISSEMENT : La fréquence de nettoyage, les méthodes de nettoyage ou l'utilisation de produits de nettoyage autres que ceux spécifiés ci-dessus, ou le dépassement de la durée de vie des composants peuvent avoir un effet négatif sur l'appareil et, par conséquent, sur la sécurité ou la qualité du traitement.

REMARQUE : Le lavage du visage avant la pose du masque permet d'éliminer l'excès de sébum du visage et permet de prolonger la durée de vie du masque.

### **AVANT CHAQUE UTILISATION**

- Le masque et le harnais doivent être remplacés à la fin de leur durée de vie d'un an.
- Inspecter le masque quotidiennement ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque si un de ses composants présente des dommages matériels, tels que des déchirures, des fissures ou un décollement de la bulle.
- Vérifiez le bon fonctionnement de la valve anti-asphyxie avant chaque utilisation. L'appareil de PPC étant éteint, vérifiez que le clapet de la valve recouvre l'orifice du circuit (Figure 14a). Lorsque l'appareil de PPC est en marche, le clapet de la valve doit couvrir la grande ouverture de l'entourage du masque (Figure 14b). Si le clapet ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque. Ne bloquez pas l'ouverture de la valve anti-asphyxie.

### **INFORMATIONS TECHNIQUES**

- Résistance au débit d'air de 50 L/min : 1,05 cm H<sub>2</sub>O.
- Résistance au débit d'air de 100 L/min : 3,09 cm H<sub>2</sub>O.
- Plage de pression thérapeutique : 4 à 40 cm H<sub>2</sub>O.
- VOLUME DE L'ESPACE MORT (mL approx.) - Petit : 140 ml, Moyen : 225 ml, Grand : 240 ml.
- Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m de distance : 24,1 dBA ; niveau de puissance acoustique pondéré A : 32,1 dBA.
- Pression d'ouverture à l'atmosphère VAA : 1,16 cm H<sub>2</sub>O, Pression de fermeture à l'atmosphère VAA : 1,82 cm H<sub>2</sub>O.
- Température de fonctionnement : 41 °F à 104 °F (5 °C à 40 °C).
- Humidité de fonctionnement : 15 % à 95 % HR sans condensation.
- Température de stockage et de transport : -4 °F à 140 °F (-20 °C à +60 °C).

Sleepnet Arie est une marque déposée de Sleepnet Corporation. Visiter notre site web à l'adresse [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).

## **DEUTSCH**

## **Arie Belüftete Ganzgesichtsmaske – Bedienungsanleitung**



Die Arie Belüftete Ganzgesichtsmaske ist für die Verwendung mit Geräten zur Überdruckbeatmung wie CPAP- oder Bi-Level-Geräten vorgesehen, die mit einem Druck von mindestens 4 cm H<sub>2</sub>O arbeiten. Die Maske ist für erwachsene Patienten (> 30 kg) bestimmt, denen eine Überdruckbeatmungstherapie verschrieben wurde. Die Maske ist für die Mehrfachverwendung durch einen einzelnen Patienten zu Hause, im Krankenhaus oder in einer Einrichtung vorgesehen.

### **HINWEISE**

- Diese Maske enthält kein PVC, kein DEHP und keine Phthalate.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.
- Wenn der Patient IRGENDEINE Reaktion auf einen Teil der Maske hat, darf diese nicht weiter verwendet werden.
- Eine Ausatemöffnung ist in diese Maske integriert, daher ist keine separate Ausatemöffnung erforderlich.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) ausgerüstet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des Druckgerätes das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft zu verringern.
- Die Maske verfügt über einen 22-mm-Anschluss gemäß ISO 5356-1, der mit CPAP-/Bi-Level-Kreisläufen kompatibel ist.

### **VORSICHTSHINWEISE**

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Die Arie Belüftete Ganzgesichtsmaske darf nicht Temperaturen über 60 °C (140 °F) ausgesetzt werden.
- Diese Maske ist nur für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt. Sie kann gereinigt und wiederholt bei derselben Person verwendet werden, darf jedoch nicht von mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

- Wenden Sie sich vor Verwendung der Maske an einen Arzt, wenn Sie Medikamente einnehmen oder Geräte zur Entfernung tiefer Sekretionen verwenden.

### **WARNHINWEISE**

- Diese Maske eignet sich nicht für die lebenserhaltende Beatmung.
- Verwenden Sie die Arie Belüftete Ganzgesichtsmaske nicht mit einem Basisdruck von weniger als 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Wenn Sauerstoff mit dieser CPAP-Maske verwendet wird, muss der Sauerstofffluss ausgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung der Warnung: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und der Sauerstofffluss eingeschaltet bleibt, kann sich der in den Beatmungsschlauch geleitete Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Der im Gehäuse des CPAP-Geräts angesammelte Sauerstoff stellt eine Brandgefahr dar.
- Bei einer konstanten Durchflussrate des zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeatmete Sauerstoffkonzentration in Abhängigkeit von den Druckeinstellungen, dem Atemmuster des Patienten, der Wahl der Maske und der Leckagerate.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht werden und es darf kein offenes Feuer wie Kerzen verwendet werden.
- Um das Risiko von Erbrechen im Schlaf zu minimieren, sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr gegessen oder getrunken werden.
- Alle ungewöhnlichen Hautreizungen, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenaufreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten umgehend einer medizinischen Fachperson gemeldet werden.
- Die Verwendung einer Maske kann zu Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer führen oder eine bestehende Zahnerkrankung verschlimmern. Bei Auftreten von Symptomen sollten Sie einen Arzt oder Zahnarzt konsultieren.
- Konsultieren Sie einen Arzt, wenn während der Verwendung der Maske eines der folgenden Symptome auftritt: trockene Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Konsultieren Sie einen Augenarzt, wenn die Symptome andauern.
- Ziehen Sie die Kopfbandriemen nicht zu fest an. Anzeichen für zu festes Anziehen sind: übermäßige Rötung, Wunden oder Hautwölbungen an den Rändern der Maske. Lockern Sie die Kopfbandriemen, um die Symptome zu lindern.
- Wenn die Maske nicht richtig sitzt, kann es zu erheblichen unbeabsichtigten Leckagen kommen. Befolgen Sie die mitgelieferten ANWEISUNGEN ZUR MASKENANPASSUNG.
- Die Anti-Asphyxie-Ventileinheit hat eine spezifische Sicherheitsfunktion. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn die Ventilklappe beschädigt, verformt oder gerissen ist.
- Bei niedrigen CPAP-Drücken reicht der Durchfluss durch die Ausatemöffnung möglicherweise nicht aus, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann zu einer gewissen Rückatmung kommen.
- Diese Maske sollte mit dem von einem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruckbeatmungsgerät verwendet werden. Die Maske sollte nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Blockieren Sie die Ausatemöffnungen (Entlüftungslöcher) oder das Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) nicht, und versuchen Sie nicht, sie zu verschließen. Die Entlüftungslöcher ermöglichen einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske. Wenn das Überdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült neue Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungslöcher der Maske aus.
- Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ, benommen, nicht ansprechbar oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist möglicherweise nicht für Personen mit folgenden Erkrankungen geeignet: beeinträchtigte Herzschiessmuskelfunktion, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie.

### **ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

Entsorgen Sie die Maske und das Zubehör gemäß den örtlichen und regionalen Vorschriften.

- Diese Maske hat eine nicht übertragbare, auf drei Monate begrenzte Garantie für Herstellungsfehler ab dem Datum des Kaufs durch den Verbraucher. Sollte eine unter normalen Bedingungen verwendete Maske einen Defekt aufweisen, ersetzt Sleepnet die Maske. Weitere Informationen zur Sleepnet-Garantie finden Sie unter <http://www.sleepnethealth.com/>. Gemäß EU-MDR 2017/745 sollten Sie schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden.

- Maske und Kopfhalterung haben eine Nutzungsdauer von 1 Jahr.
- Stellen Sie sicher, dass die Maske sauber und trocken ist, bevor Sie sie für einen längeren Zeitraum aufbewahren. Bewahren Sie sie an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung auf.

### ANWEISUNGEN ZUM ZUSAMMENBAU DER MASKE

1. Stecken Sie das obere Ende des Schlauchs in die Öffnung an der Vorderseite des Maskenrahmens (Abbildung 1).
2. Stecken Sie den Maskenrahmen von unten nach oben in die Öffnung des Maskenpolsters. Lassen Sie den Rahmen in die Maske einrasten, indem Sie beide zusammendrücken (Abbildung 2).
3. Fahren Sie mit den Fingern an der Verbindung entlang, um sicherzustellen, dass der Rahmen bündig mit dem Maskenpolster abschließt (Abbildung 3).
4. Befestigen Sie die Kopfbandklammern am Maskenrahmen, indem Sie die Klammern an den Rahmenstreben an den Seiten der Maske einhaken. Achten Sie darauf, dass die Klammern sicher einrasten (Abbildung 4).

### ANWEISUNGEN ZUR ANPASSUNG DER MASKE

1. Lösen Sie eine Kopfbandklammer vom Maskenrahmen (Abbildung 5).
2. Setzen Sie die Maske in der richtigen Position auf Ihr Gesicht, sodass der untere Rand des Polsters auf Ihrem Kinn direkt unterhalb Ihrer Lippe aufliegt. Der obere Rand des Polsters sollte auf Ihrem Nasenrücken aufliegen. Befestigen Sie anschließend die Kopfbandklammer wieder (Abbildung 6).
3. Ziehen Sie das obere und untere Band auf beiden Seiten der Kopfhalterung fest, sodass die Maske dicht am Gesicht anliegt. Justieren Sie die Maske solange, bis sie bequem sitzt (Abbildung 7).

### ANWEISUNGEN ZUR ZERLEGUNG DER MASKE

1. Lösen Sie die Kopfbandklammern an beiden Seiten des Maskenrahmens (Abbildung 8).
2. Um den Rahmen zu entfernen, drücken Sie vorsichtig von innen auf die Oberseite, während Sie das Polster mit der anderen Hand festhalten (Abbildung 9).
3. Entfernen Sie den Schlauch vom Maskenrahmen. Halten Sie ihn an der Manschette und ziehen Sie daran, um ein Dehnen oder Beschädigen zu vermeiden (Abbildung 10).

### REINIGUNG UND PFLEGE

#### **Maske:**

- Es empfiehlt sich, die Maske täglich zu reinigen.
- Zerlegen Sie die Maske gemäß den oben gezeigten Anweisungen zur Zerlegung der Maske.
- Weichen Sie die Komponenten mindestens 2 Minuten, jedoch nicht länger als 5 Minuten, in warmem Wasser und milder Flüssigwaschmittellösung ein (Abbildung 11).
- Reinigen Sie die Komponenten vorsichtig mindestens 2 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen Borsten und achten Sie dabei besonders auf die Entlüftungsöffnungen (Abbildung 12).
- Spülen Sie die Komponenten mindestens 2 Minuten lang gründlich unter fließendem Wasser ab, um eventuelle Rückstände zu entfernen.
- Überprüfen Sie die Komponenten, um sicherzustellen, dass sie optisch sauber sind. Wenn noch sichtbare Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie die oben genannten Reinigungsschritte.
- Lassen Sie die Komponenten an der Luft trocknen, ohne sie direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen (Abbildung 13).
- Bauen Sie die Maske gemäß der obigen Anweisungen zum Zusammenbau der Maske wieder zusammen.

#### **Kopfhalterung:**

- Es empfiehlt sich, die Kopfhalterung wöchentlich zu reinigen.
- Waschen Sie die Kopfhalterung von Hand mit milder Seife und warmem Wasser. Lassen Sie die Kopfhalterung an der Luft trocknen.

**WARNUNG:** Eine andere Reinigungshäufigkeit, andere Reinigungsmethoden oder die Verwendung anderer Reinigungsmittel als der oben angegebenen oder eine Überschreitung der Nutzungsdauer der Komponenten können sich nachteilig auf das Gerät und damit auf die Sicherheit oder die Qualität der Therapie auswirken.  
**HINWEIS:** Wenn Sie sich das Gesicht vor dem Anpassen der Maske waschen, werden überschüssige Hautfette entfernt und die Lebensdauer der Maske verlängert.

### VOR JEDER VERWENDUNG

- Die Maske und die Kopfhalterung sollten nach Ablauf ihrer Nutzungsdauer von einem Jahr ersetzt werden.
- Überprüfen Sie die Maske täglich oder vor jedem Gebrauch. Ersetzen Sie die Maske, wenn eine Komponente Materialschäden wie Risse, Brüche oder Ablösungen des Polsters aufweist.

- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die ordnungsgemäße Funktion des Anti-Asphyxie-Ventils. Vergewissern Sie sich bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät, dass die Ventilklappe die Schlauchöffnung abdeckt (Abbildung 14a). Bei eingeschaltetem CPAP-Gerät sollte die Ventilklappe die große Öffnung im Maskenrahmen abdecken (Abbildung 14b). Wenn die Klappe nicht ordnungsgemäß funktioniert, ersetzen Sie die Maske. Die Öffnung am Anti-Asphyxie-Ventil darf nicht blockiert werden.

#### **TECHNISCHE DATEN**

- Luftströmungswiderstand bei 50 l/min: 1,05 cm H<sub>2</sub>O.
- Luftströmungswiderstand bei 100 l/min: 3,09 cm H<sub>2</sub>O.
- Therapiedruckbereich: 4 bis 40 cm H<sub>2</sub>O.
- TOTRAUM-VOLUMEN (ca. ml) – Klein: 140 ml, Mittel: 225 ml, Groß: 240 ml.
- A-bewerteter Schalldruckpegel in 1 m Entfernung: 24,1 dBA; A-bewerteter Schallleistungspegel: 32,1 dBA.
- AAV offen gegenüber atmosphärischem Druck: 1,16 cm H<sub>2</sub>O; AAV geschlossen gegenüber atmosphärischem Druck: 1,82 cm H<sub>2</sub>O
- Betriebstemperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F).
- Betriebsfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend.
- Lagerungs- und Transporttemperatur: -20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F).

Sleepnet Arie ist eine Marke der Sleepnet Corporation. Besuchen Sie unsere Website unter [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).

## **NEDERLANDS Gebruikersinstructies voor Arie volgelaatsmasker met ventilatieopeningen**



Het Arie volgelaatsmasker met ventilatieopeningen is bestemd voor gebruik met hulpmiddelen voor positieveluchtwegdrukbeademing, zoals CPAP of bi-level, die werken bij of boven 4 cm H<sub>2</sub>O. Het masker moet gebruikt worden bij volwassen patiënten (> 30 kg) voor wie positieveluchtwegdrukbeademing is voorgeschreven. Het masker is bedoeld voor meervoudig gebruik door één en dezelfde patiënt thuis, in het ziekenhuis of een institutionele omgeving.

#### **OPMERKINGEN**

- Dit masker bevat geen PVC, DEHP of ftalaten.
- Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
- Als de patiënt een allergische reactie ondervindt van een onderdeel van het masker, moet het gebruik worden gestopt.
- In dit masker is een uitademingskanaal ingebouwd, dus een apart uitademingskanaal is niet vereist.
- Het masker bevat een anti-asfyxieventiel (luchtaanvoerventiel) om het opnieuw inademen van uitgedemde lucht te helpen reduceren voor het geval het overdrukapparaat niet goed werkt.
- Het masker heeft een 22mm-connector die voldoet aan ISO 5356-1 voor compatibiliteit met CPAP/ bi-level circuits.

#### **AANDACHTSPUNTEN**

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Stel het Arie volgelaatsmasker met ventilatieopeningen niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).
- Het masker is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt. Het kan herhaaldelijk gereinigd en bij dezelfde persoon gebruikt worden, maar mag niet door meerdere personen worden gebruikt. Niet steriliseren of desinfecteren.
- Raadpleeg vóór gebruik van het masker een arts indien er medicatie of hulpmiddelen gebruikt worden om diepe afscheiding te verwijderen.

#### **WAARSCHUWINGEN**

- Dit masker is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- Gebruik het Arie volgelaatsmasker met ventilatieopeningen niet bij een referentiedruk lager dan 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Indien er zuurstof gebruikt wordt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer het CPAP-apparaat uit staat. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstofstroom in werking blijft, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de ventilatorslang zich kan ophopen binnen de behuizing van het CPAP-apparaat. Het opgehoopte zuurstof in de behuizing van het CPAP-apparaat vormt een brandrisico.
- Bij een vast debiet van supplementaire zuurstof varieert de geïnhaleerde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskerkeuze, en de leknelheid.

- Er mag niet worden gerookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.
- Om de kans op braken gedurende de slaap te minimaliseren, moet vanaf drie (3) uur voorafgaand aan het gebruik van het masker eten of drinken worden vermeden.
- Bij elke ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellings, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikt lucht, of ernstige hoofdpijn bij de patiënt tijdens of direct na gebruik, moet de zorgverlener direct op de hoogte worden gesteld.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.
- Raadpleeg een arts als een van de volgende symptomen ervaren wordt bij het gebruik van het masker: droge ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht. Als de problemen aanhouden, moet een oogarts worden geraadpleegd.
- Trek de hoofdbandriempjes niet te strak aan. Tekenen van overmatige strakheid zijn: overmatige roodheid, wonden of uitpuilende huid rond de randen van het masker. Maak de hoofdbandriempjes losser om de symptomen te verlichten.
- Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden als het masker niet goed wordt aangepast. Volg de meegeleverde INSTRUCTIES VOOR AANPASSING VAN HET MASKER.
- Het anti-asfyxieventiel heeft een specifieke veiligheidsfunctie. Het masker mag niet worden gebruikt als de ventieltrap beschadigd, vervormd of gescheurd is.
- Bij lage CPAP-druk is het mogelijk dat de stroming door het uitademingskanaal onvoldoende is om alle uitgeademde gassen uit de slang te verwijderen. De kans bestaat dat een geringe hoeveelheid uitgeademde gassen opnieuw wordt ingeademd.
- Dit masker moet worden gebruikt met het apparaat voor positieveluchtwegdrukbeademing dat wordt aanbevolen door een arts of ademhalingstherapeut. Het masker mag alleen worden gebruikt als het apparaat voor positieveluchtwegdrukbeademing is ingeschakeld en goed werkt. De uitademingspoort (ventilatieopeningen) en het anti-asfyxieventiel (luchttoevoerventiel) mogen niet geblokkeerd of afgedicht worden. De ventilatieopeningen zorgen voor een continue luchtstroom uit het masker. Als het apparaat voor positieveluchtwegdrukbeademing is ingeschakeld en goed werkt, perst de nieuwe lucht uit het apparaat de uitgeademde lucht uit de ventilatieopeningen van het masker.
- Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder spontane ademhaling. Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken, zijn verdoofd, niet reageren of niet in staat zijn om het masker te verwijderen. Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: beperkte cardiale sfincterfunctie, overmatige reflux, belemmerde kuchreflex en hiatale hernia.

### **ALGEMENE INFORMATIE**

Voer het masker en de accessoires af volgens de lokale en regionale voorschriften.

- Dit masker heeft een niet-overdraagbare beperkte garantie van drie maanden voor gebreken van de fabrikant vanaf de datum van aankoop door de consument. Als een masker dat onder normale omstandigheden wordt gebruikt, niet werkt, zal Sleepnet het masker vervangen. Ga voor meer informatie over de Sleepnet-garantie naar <http://www.sleepnethealth.com/>. Overeenkomstig EU-MDR 2017/745 wordt u verzocht om ernstige incidenten te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat.
- De masker en hoofdband hebben een bruikbare levensduur van 1 jaar.
- Zorg dat het masker schoon en droog is voordat u het langere tijd opbergt. Bewaar het op een droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht.

### **MONTAGE-INSTRUCTIES**

1. Steek de bovenkant van de slang in het gat op de voorkant van het maskerframe (afb. 1)
2. Plaats het maskerframe van onder naar boven in de maskerkussenopening. Klik het frame in het masker door ze tegen elkaar te drukken (afb. 2).
3. Glijd met uw vingers over de verbinding om te verzekeren dat het frame gelijk is met het maskerkussen (afb. 3).
4. Bevestig de hoofdbandclips op het maskerframe door de clips aan de stijlen op de zijkanalen van het masker vast te haken. Zorg dat de clips goed op hun plaats zijn aangedrukt (afb. 4).

### **INSTRUCTIES VOOR AANPASSING**

1. Haal één hoofdbandclip los van het frame (afb. 5).
2. Plaats het masker in de juiste positie op uw gezicht, waarbij de onderkant van het kussen op uw kin rust, net onder uw lip. De bovenkant van het kussen moet onder de neusbrug rusten. Breng vervolgens de hoofdbandclip weer aan (afb. 6).

3. Trek de bovenste en onderste bandjes aan weerszijden van de hoofdband aan zodat het masker een nauwsluitende afdichting op uw gezicht vormt. Ga verder met het aanpassen totdat u een comfortabele afdichting hebt verkregen (afb. 7).

### **INSTRUCTIES VOOR DEMONTAGE**

1. Haal de hoofdbandclips aan weerszijden van het maskerframe los (afb. 8).
2. Om het frame te verwijderen, duwt u voorzichtig van binnenuit op de bovenkant terwijl u het kussen met uw andere hand vasthoudt (afb. 9).
3. Haal de slang los van het maskerframe. Pak de manchet vast en trek de slang hieraan uit om uitrekken of beschadiging van de slang te voorkomen (afb. 10).

### **REINIGING EN ONDERHOUD**

#### **Masker:**

- Het wordt aanbevolen om het masker dagelijks te reinigen.
- Demonteer het masker volgens de instructies voor demontage hierboven.
- Laat de onderdelen ten minste 2 minuten, maar niet langer dan 5 minuten, weken in warm water en een milde vloeibare reinigungsoplossing (afb. 11).
- Reinig de onderdelen voorzichtig ten minste 2 minuten lang met een zachte borstel en let daarbij vooral op de ventilatieopeningen (afb. 12).
- Spoel de onderdelen ten minste 2 minuten lang grondig onder schoon stromend water om eventuele resten te verwijderen.
- Inspecteer de onderdelen om er zeker van te zijn dat ze visueel schoon zijn. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de bovenstaande reinigungsstappen.
- Laat de onderdelen aan de lucht drogen, buiten bereik van direct zonlicht (afb. 13).
- Monteer het masker opnieuw volgens de instructies voor montage hierboven.

#### **Hoofdband:**

- Het wordt aanbevolen om de hoofdband dagelijks te reinigen.
- Was de hoofdband met de hand in warm zeepsop. Laat de hoofdband aan de lucht drogen.

**WAARSCHUWING:** De reinigungsfrequentie, de reinigungsmethoden of het gebruik van andere dan de hierboven vermelde reinigungsmiddelen, of het overschrijden van de levensduur van de onderdelen kunnen een negatief effect hebben op het hulpmiddel en dus ook op de veiligheid of de kwaliteit van de behandeling.

**OPMERKING:** Door uw gezicht voorafgaand aan het plaatsen van het masker te wassen verwijdert u overtollige gezichtsoliën, waardoor het masker langer mee zal gaan.

### **VÓÓR ELK GBRUIK**

- Het masker en de hoofdband moeten worden vervangen aan het einde van hun levensduur van één jaar.
- Inspecteer het masker dagelijks of voorafgaand aan elk gebruik. Vervang het masker als een onderdeel beschadigd is, zoals scheuren, barsten of afschilferen van het kussen.
- Controleer voor elk gebruik of het anti-asfyxieventiel goed werkt. Controleer met het CPAP-apparaat uitgeschakeld of de ventiefap de slangpoort bedekt (afb. 14a). Wanneer het CPAP-apparaat wordt ingeschakeld, moet de ventiefap de grote opening in het maskerframe bedekken (afb. 14b). Als de flap niet goed werkt, vervangt u het masker. De opening van het anti-asfyxieventiel mag niet geblokkeerd worden.

### **TECHNISCHE INFORMATIE**

- Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 1,05 cm H<sub>2</sub>O.
- Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 3,09 cm H<sub>2</sub>O.
- Drukbereik voor therapie: 4 tot 40 cm H<sub>2</sub>O.
- Dode-ruimtevolume (ml, bij benadering) - klein: 140 ml, medium: 225 ml, groot: 240 ml.
- A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m afstand: 24,1 dBA; A-gewogen geluidsvermogensniveau: 32,1 dBA.
- Open voor atmosfeer-druk AAV: 1,16 cm H<sub>2</sub>O; dicht voor atmosfeer-druk: 1,82 cm H<sub>2</sub>O.
- Bedrijfstemperatuur: 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F).
- Vochtigheid bij bedrijf: 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.
- Opslag- en transporttemperatuur: -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F).

Sleepnet Arie is een handelsmerk van Sleepnet Corporation. Bezoek onze website op [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).



La maschera ventilata integrale Arie è destinata all'uso con dispositivi a pressione positiva delle vie aeree, come CPAP o a due livelli, funzionanti a 4 cm H<sub>2</sub>O o più. La maschera deve essere utilizzata su pazienti adulti (> 30 kg) ai quali è stata prescritta una terapia a pressione positiva delle vie aeree. La maschera è multiuso e destinata a un singolo paziente in ambiente domestico, ospedaliero o istituzionale.

#### **NOTE**

- Questa maschera non contiene PVC, DEHP o ftalati.
- Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
- Se il paziente presenta QUALSIASI tipo di reazione a qualsiasi parte della maschera, interrompere l'uso.
- La maschera dispone di un'uscita per l'espiazione, perciò non è necessaria un'uscita esterna.
- La maschera include una valvola anti-asfissia (valvola di intrappolamento dell'aria) per aiutare a ridurre la reinalazione dell'aria espirata nel caso in cui il dispositivo a pressione positiva non funzioni correttamente.
- La maschera include un connettore da 22 mm conforme a ISO 5356-1 per la compatibilità con circuiti CPAP/a due livelli.

#### **PRECAUZIONI**

- Negli Stati Uniti, la legge federale limita questo dispositivo per la vendita da parte o su prescrizione di un medico.
- Non esporre la maschera ventilata integrale Arie a temperature superiori ai 60 °C (140 °F).
- Questa maschera è destinata all'uso su un solo paziente. Può essere pulita e utilizzata ripetutamente sulla stessa persona, ma non deve essere utilizzata su più persone. Non sterilizzare o disinfettare.
- Consultare un medico prima di usare la maschera se il paziente sta usando farmaci o dispositivi per rimuovere le secrezioni profonde.

#### **AVVERTENZE**

- Questa maschera non è idonea a fornire una ventilazione di supporto vitale.
- Non utilizzare la maschera ventilata integrale Arie con una pressione basale inferiore a 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Se si utilizza ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere disattivato quando l'apparecchio CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivo, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore può accumularsi nella struttura del dispositivo CPAP. L'ossigeno accumulato nella struttura della macchina CPAP creerà rischio di incendio.
- Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, al modello di respirazione del paziente, alla selezione della maschera e al tasso di perdita.
- Non è possibile fumare o lasciare fiamme libere come candele quando l'ossigeno è in uso.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima di usare la maschera.
- Qualsiasi insolita irritazione della pelle, dolore toracico, mancanza di respiro, distensione gastrica, dolore addominale, eruttazione o flatulenza da aria ingerita, o forte mal di testa avvertito dal paziente durante o immediatamente dopo l'uso, deve essere subito segnalato a un operatore sanitario.
- L'uso della maschera può causare mal di denti, gengive o mascella o aggravare una condizione dentale esistente. Se si verificano questi sintomi, consultare un medico o un dentista.
- Consultare un medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante l'uso della maschera: essiccazione degli occhi, dolore agli occhi, infezioni agli occhi o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.
- Non serrare eccessivamente le cinghie della fascetta di fissaggio. I segni di serraggio eccessivo includono: rossore eccessivo, piaghe o rigonfiamento della pelle intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie della fascetta di fissaggio per alleviare i sintomi.
- Una significativa perdita accidentale può verificarsi qualora non si monti correttamente la maschera. Seguire le ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA fornite.
- Il gruppo valvola anti-asfissia ha una funzione di sicurezza specifica. La maschera non deve essere utilizzata se la linguetta della valvola è danneggiata, deformata o strappata.
- Alle basse pressioni del CPAP, il flusso attraverso le porte di espiazione può essere insufficiente a liberare completamente il gas espirato dal tubo. Possono verificarsi fenomeni di inalazione.

- Questa maschera deve essere usata con il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree consigliato da un medico o da un terapeuta della respirazione. La maschera deve essere utilizzata solo se il dispositivo a pressione positiva è acceso e funziona correttamente. Non bloccare o cercare di sigillare l'apertura di espirazione (fori di sfiato) o la valvola anti-asfissia (quella di intrappolamento dell'aria). I fori di sfiato permettono un continuo flusso d'aria al di fuori della maschera. Quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree è acceso e funziona correttamente, il flusso proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di ventilazione della maschera.
- Questa maschera non è intesa per pazienti senza una spontanea guida respiratoria. Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che non collaborano, incoscienti, che non rispondono o che non sono in grado di rimuovere la maschera. Questa maschera potrebbe non essere adatta a persone con le seguenti condizioni: alterazione della funzione dello sfintere cardiaco, reflusso eccessivo, reflusso di tosse compromesso ed ernia iatale.

### **INFORMAZIONI GENERALI**

Smaltire la maschera e i suoi accessori secondo le linee guida locali e regionali.

- Questa maschera ha una garanzia limitata non trasferibile di tre mesi per i difetti del produttore a partire dalla data di acquisto da parte del consumatore. Se una maschera utilizzata in condizioni normali dovesse guastarsi, Sleepnet la sostituirà. Per ulteriori informazioni sulla garanzia Sleepnet, visitare il sito web <http://www.sleepnethealth.com/>. In base alla norma UE MDR 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.
- La maschera e la fascetta di fissaggio hanno una durata di 1 anno.
- Assicurarsi che la maschera sia pulita e asciutta prima di riporla per un periodo di tempo. Conservarla in un luogo asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.

### **ISTRUZIONI DI ASSEMBLAGGIO**

1. Inserire la parte superiore del tubo nel foro sulla parte anteriore della struttura della maschera (Figura 1).
2. Inserire la struttura della maschera nell'apertura del cuscinetto della maschera dal basso verso l'alto. Far scattare la struttura nella maschera unendole (Figura 2).
3. Far scorrere le dita lungo il collegamento per assicurarsi che la struttura sia a filo con il cuscinetto della maschera (Figura 3).
4. Collegare le clip della fascetta di fissaggio alla struttura della maschera agganciandole alle barre della struttura ai lati della maschera. Assicurarsi che le clip si innestino saldamente (Figura 4).

### **ISTRUZIONI DI MONTAGGIO**

1. Staccare una clip della fascetta di fissaggio dalla struttura (Figura 5).
2. Posizionare la maschera nella posizione corretta sul viso con la parte inferiore del cuscinetto appoggiata sul mento appena sotto il labbro. La parte superiore del cuscinetto deve poggiare sotto il ponte del naso. Quindi, ricollegare la clip della fascetta di fissaggio (Figura 6).
3. Stringere la cinghia superiore e inferiore su entrambi i lati della fascetta di fissaggio in modo che la maschera crei una perfetta tenuta sul viso. Continuare a regolare la maschera fino a ottenere una tenuta confortevole (Figura 7).

### **ISTRUZIONI DI SMONTAGGIO**

1. Sganciare le clip della fascetta di fissaggio da ciascun lato della struttura della maschera (Figura 8).
2. Per rimuovere la struttura, spingere delicatamente la parte superiore dall'interno tenendo il cuscinetto con l'altra mano (Figura 9).
3. Rimuovere il tubo dalla struttura della maschera. Afferrare e tirare dal polsino per evitare di allungarlo o danneggiarlo (Figura 10).

### **PULIZIA E MANUTENZIONE**

#### **Maschera:**

- Si raccomanda di pulire la maschera quotidianamente.
- Smontare la maschera secondo le istruzioni di smontaggio precedenti.
- Immergere i componenti in acqua calda e in una soluzione detergente liquida delicata per almeno 2 minuti, ma comunque per non più di 5 minuti (Figura 11).
- Pulire delicatamente i componenti con una spazzola a setole morbide per almeno 2 minuti, prestando particolare attenzione ai fori di sfiato (Figura 12).
- Sciacquare accuratamente i componenti con acqua corrente per almeno 2 minuti per rimuovere eventuali residui.
- Ispezionare i componenti per assicurarsi che siano visivamente puliti. Se rimangono tracce di sporco visibili, ripetere le operazioni di pulizia descritte sopra.

- Lasciare asciugare i componenti all'aria al riparo dalla luce solare diretta (Figura 13).
- Rimontare la maschera secondo le istruzioni di assemblaggio precedenti.

#### **Fascetta di fissaggio:**

- Si raccomanda di pulire la fascetta di fissaggio ogni settimana.
- Lavare a mano la fascetta di fissaggio con sapone neutro e acqua calda e lasciarla asciugare all'aria.

AVVERTENZA: la frequenza della pulizia, i metodi di pulizia o l'uso di detergenti diversi da quelli specificati sopra, o il superamento della durata di vita dei componenti, possono avere effetti negativi sul dispositivo e di conseguenza sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.

NOTA: lavare il viso prima di indossare la maschera rimuoverà gli oli del viso in eccesso e contribuirà a prolungare la durata della maschera.

#### **PRIMA DI OGNI USO**

- La maschera e la fascetta di fissaggio devono essere sostituite al termine della durata di un anno.
- Ispezionare la maschera ogni giorno o prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se un componente presenta danni materiali, quali lacerazioni, incrinature o distacco del cuscinetto.
- Prima di ogni uso, controllare che la valvola anti-asfissia funzioni correttamente. Con il dispositivo CPAP spento, verificare che la linguetta della valvola copra la porta del tubo (Figura 14a). Quando il dispositivo CPAP è acceso, la linguetta della valvola deve coprire l'apertura grande nella struttura della maschera (Figura 14b). Se la linguetta non funziona correttamente, sostituire la maschera. Non ostruire l'apertura sulla valvola anti-asfissia.

#### **INFORMAZIONI TECNICHE**

- Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 1,05 cm H<sub>2</sub>O.
- Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 3,09 cm H<sub>2</sub>O.
- Gamma di pressione della terapia: da 4 a 40 cm H<sub>2</sub>O.
- VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL appross.) - Small: 140 mL, Medium: 225 mL, Large: 240 mL.
- Livello di pressione acustica ponderato A alla distanza di 1 m: 24,1 dBA; Livello di potenza acustica ponderato A: 32,1 dBA.
- AAV aperto alla pressione atmosferica: 1,16 cm H<sub>2</sub>O, AAV chiuso alla pressione atmosferica: 1,82 cm H<sub>2</sub>O.
- Temperatura d'esercizio: da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F).
- Umidità operativa: dal 15% al 95% di umidità relativa senza condensa.
- Temperatura di conservazione e trasporto: da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F).

Sleepnet Arie è un marchio di Sleepnet Corporation. Visitare il nostro sito web all'indirizzo [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).

## **PORTUGUÊS Instruções de utilização da máscara facial completa com ventilação Arie**



A máscara facial completa com ventilação Arie foi concebida para ser utilizada com equipamentos de pressão positiva das vias respiratórias, tais como CPAP ou duplo nível, funcionando a ou acima dos 4 cm H<sub>2</sub>O. A máscara deve ser utilizada por doentes adultos (>30 kg) para os quais foi prescrita a terapia de pressão positiva nas vias respiratórias. A máscara destina-se a um único doente com multiutilização em casa, no hospital ou no ambiente institucional.

#### **NOTAS**

- Esta máscara não contém PVC, DEHP nem ftalatos.
- Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
- Se o doente apresentar QUALQUER tipo de reação a qualquer peça da máscara, pare a utilização.
- Esta máscara inclui uma porta de expiração, pelo que não é necessária uma porta separada.
- A máscara inclui uma válvula antiasfíxia (válvula de entrada de ar) para ajudar a reduzir a reinalação do ar exalado, caso o dispositivo de pressão positiva não funcione adequadamente.
- A máscara inclui um conector de 22 mm em conformidade com a norma ISO 5356-1 para compatibilidade com circuitos CPAP/duplo nível.

#### **PRECAUÇÕES**

- A Lei Federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo com receita médica.
- Não exponha a máscara facial completa com ventilação Arie a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

- A máscara destina-se à utilização por um único doente. Pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa, mas não deve ser utilizada em várias pessoas. Não esterilize nem desinfete.
- Consulte um médico antes de utilizar a máscara se estiver a tomar algum medicamento ou a utilizar dispositivos para eliminar secreções profundas.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.
- Não use a máscara nasal com ventilação Arie com uma pressão de base inferior a 4 cm H<sub>2</sub>O.
- Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação das advertências: quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra nos tubos 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 doente 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, deverão ser comunicados 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 um dos seguintes sintomas ao utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- 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 fixador para aliviar os sintomas.
- Poderá ocorrer um vazamento acidental significativo se o encaixe da máscara não for realizado corretamente. Siga as INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA fornecidas.
- O conjunto da válvula anti-asfixia tem uma função de segurança específica. A máscara não deve ser utilizada se a aba da válvula estiver danificada, deformada ou rasgada.
- A pressões CPAP baixas, 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 não deve ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva das vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração (orifícios de ventilação) ou a válvula anti-asfixia (válvula de entrada de ar). Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias está ligado e a funcionar corretamente, o ar novo proveniente do dispositivo liberta o ar expirado através dos orifícios de ventilação da máscara.
- Esta máscara não se destina a doentes sem impulso respiratório espontâneo. Esta máscara não deve ser utilizada em doentes 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 esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia de hiato.

### **INFORMAÇÕES GERAIS**

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

- Esta máscara tem uma garantia limitada não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra pelo consumidor. Se uma máscara usada em condições normais falhar, a Sleepnet substituirá a máscara. Para obter informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite <http://www.sleepnethealth.com/>. De acordo com o MDR 2017/745 da UE, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.
- A máscara e o fixador têm uma vida útil de pelo menos 1 ano.
- Certifique-se de que a máscara está limpa e seca antes de a guardar durante qualquer período de tempo. Mantenha-a num local seco, longe da luz solar direta.

### **INSTRUÇÕES DE MONTAGEM**

1. Introduza a parte superior do tubo no orifício situado na parte da frente da armação da máscara (Figura 1).

2. Introduza a armação na abertura da almofada da máscara, de baixo para cima. Encaixe a armação na máscara, empurrando-as uma contra a outra (Figura 2).
3. Passe os dedos ao longo da ligação para assegurar que a armação está nivelada com a almofada da máscara (Figura 3).
4. Ligue as presilhas do fixador à armação da máscara, enganchando as presilhas nas barras da armação nos lados da máscara. Certifique-se de que as presilhas encaixam firmemente (Figura 4).

### **INSTRUÇÕES DE COLOCACÃO**

1. Solte uma presilha do fixador da armação (Figura 5).
2. Coloque a máscara na posição correta no seu rosto, com a parte inferior da almofada assente no queixo mesmo abaixo do lábio. A parte superior da almofada deve assentar abaixo da ponte do nariz. Em seguida, volte a colocar a presilha do fixador (Figura 6).
3. Aperte as correias superior e inferior em ambos os lados do fixador de modo a que a máscara crie uma vedação confortável no seu rosto. Continue a ajustar a máscara até obter uma vedação confortável (Figura 7).

### **INSTRUÇÕES DE DESMONTAGEM**

1. Solte as presilhas do fixador de cada lado da armação da máscara (Figura 8).
2. Para retirar a armação, empurre cuidadosamente a parte superior a partir do interior, segurando a almofada com a outra mão (Figura 9).
3. Retire o tubo da armação da máscara. Segure e puxe pelo punho para evitar esticar ou danificar (Figura 10).

### **LIMPEZA E MANUTENÇÃO**

#### **Máscara:**

- É recomendada a limpeza diária da máscara.
- Desmonte a máscara de acordo com as instruções de desmontagem acima.
- Mergulhe os componentes em água morna e numa solução de detergente líquido suave durante, pelo menos, 2 minutos, mas não mais de 5 minutos (Figura 11).
- Limpe suavemente os componentes com uma escova de cerdas macias durante, pelo menos, 2 minutos, prestando especial atenção aos orifícios de ventilação (Figura 12).
- Lave cuidadosamente os componentes com água fresca corrente durante, pelo menos, 2 minutos, para remover quaisquer resíduos.
- Inspeccione os componentes para garantir que estão visualmente limpos. Se ainda houver sujidade visível, repita os passos de limpeza acima indicados.
- Deixe os componentes secar ao ar livre, fora do alcance da luz solar direta (Figura 13).
- Volte a montar a máscara de acordo com as instruções de montagem acima.

#### **Fixador:**

- É recomendada a limpeza semanal do fixador.
- Lave o fixador à mão com sabão neutro e água morna. Deixe o fixador secar ao ar.

Atenção: a frequência da limpeza, os métodos de limpeza ou a utilização de agentes de limpeza, exceto os especificados acima, ou a ultrapassagem da vida útil dos componentes podem ter um efeito adverso no dispositivo e, conseqüentemente, na segurança ou na qualidade do tratamento.

NOTA: a lavagem do seu rosto antes de colocar a máscara irá remover o excesso de oleosidade facial e ajudar a prolongar a vida útil da máscara.

### **ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO**

- A máscara e o fixador devem ser substituídos no final da respetiva vida útil de um ano.
- Inspeccione a máscara diariamente ou antes de cada utilização. Substitua a máscara se algum componente apresentar danos materiais, tais como rasgões, fissuras ou descolamento da almofada.
- Verifique se a válvula antiasfíxia está a funcionar corretamente antes de cada utilização. Com o dispositivo CPAP desligado, verifique se a aba da válvula cobre a porta do tubo (Figura 14a). Quando o dispositivo CPAP é ligado, a tampa da válvula deve cobrir a abertura grande na armação da máscara (Figura 14b). Se a tampa não funcionar corretamente, substitua a máscara. Não bloqueie a abertura da válvula antiasfíxia.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

- Resistência ao fluxo do ar a 50 l/min: 1,05 cm H<sub>2</sub>O.
- Resistência ao fluxo do ar a 100 l/min: 3,09 cm H<sub>2</sub>O.
- Gama de pressão terapêutica: 4 a 40 cm H<sub>2</sub>O.

- VOLUME DE ESPAÇO MORTO (ml aprox.) - Pequeno: 140 ml, Médio: 225 ml, Grande: 240 ml.
- Nível de pressão sonora ponderado A a 1 m de distância: 24,1 dBA; Nível de potência sonora ponderado A: 32,1 dBA.
- PVAA aberta à pressão atmosférica: 1,16 cm H<sub>2</sub>O, VAA fechada à pressão atmosférica: 1,82 cm H<sub>2</sub>O.
- Temperatura de funcionamento: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F).
- Humidade de funcionamento: 15% a 95% HR sem condensação.
- Temperatura de armazenamento e transporte: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F).

Sleepnet Arie é uma marca registada da Sleepnet Corporation. Visite o nosso sítio Web em [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).

日本語

## Arie通気式フルフェイスマスク使用説明書



Arie通気式フルフェイスマスクは、CPAPやバイレベルなどの陽圧呼吸器装置との併用を目的とし、動作圧力は4 cm H<sub>2</sub>O以上である必要があります。このマスクは、陽圧呼吸療法が適用された成人患者（体重30kg以上）への使用を意図しています。このマスクは、家庭、病院、または施設環境において、単一患者による反復使用を目的としています。

### 注

- このマスクは、PVC、DEHP、またはフタル酸を含みません。
- この製品は天然ゴムでは製造されていません。
- マスクの一部で患者が何らかの反応を示した場合、使用をやめてください。
- 呼吸ポートはこのマスクに内蔵されているため、別の呼吸ポートは必要ありません。
- このマスクには、窒息防止バルブ（空気連行バルブ）が装備されており、陽圧装置が正常に作動しない場合に、呼吸の再呼吸を軽減する役割を果たします。
- マスクには、CPAP/Biレベル回路との互換性を有するISO 5356-1に準拠した22mmコネクタが含まれています。

### 注意

- 米国連邦法は本製品が医師によるか医師の指示に従ってのみ販売されるように制限しています。
- Arie通気式フルフェイスマスクを60°C (140°F) 以上の温度にさらさないでください。
- マスクは一名の患者に限って使用することを想定しています。同一の患者に対して繰り返し洗浄して使用することができますが、複数人に対して使用してはいけません。殺菌や消毒はしないでください。
- 下気道の分泌物を除去するための薬を服用していたり、そのための装置を使用している場合、マスクを使用する前に医師に相談してください。

### 警告

- このマスクは、生命維持装置には使用できません。
- ベースライン圧が4 cm H<sub>2</sub>O未満のArie通気式フルフェイスマスクは使用しないでください。
- 酸素がこのCPAPマスクとともに使用される場合、CPAP装置が作動していないときは、酸素の流入を遮断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や、酸素が流入しているままのときは、呼吸器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ります。
- 補助酸素流量が一定の場合、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスクの選択、および漏れ率によって吸入酸素濃度が変動します。
- 酸素を使用しているときは、喫煙やろうそくの使用など、火の気を禁止してください。
- 睡眠中に嘔吐するリスクを最小限に抑えるため、マスクを使用する前の3時間は飲食を避けてください。
- 異常な皮膚の炎症があったり、胸部に不快感、息切れ、胃膨張、腹痛、げっぷ、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、医療機関へ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、元の歯の状態を悪化させる場合があります。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。
- マスクの使用中に目の乾燥、目の痛み、目の感染症、視界のぼやけなどの症状が発生した場合は、医師に相談してください。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。
- マスクを適切に付けしないと、大量に過失漏洩が起こる場合があります。付属の「マスク説明書」に従ってください。
- 窒息防止バルブの取り付け部には、特定の安全装置があります。バルブフラップが損傷、歪曲、裂けている場合はマスクを使用しないでください。

- 低圧のCPAPで呼吸ポートを通した流量は、配管からのすべての排出ガスを排出するのに十分ではない場合があります。再呼吸が何回か起こる可能性があります。
- このマスクは、医師または呼吸療法士が推奨する気道陽圧器具と併用する必要があります。気道陽圧装置の電源がオンになり適切に操作されない限り、マスクを使用しないでください。呼吸ポート（通気孔）または窒息防止弁（空気混入防止弁）を塞いだり、密閉したりしないでください。開口口によって、マスクの外に絶えず空気を排出できます。気道陽圧装置がオンになり適切に機能する際に、装置から送り込まれる新しい空気がマスクの開口口を通して排出されます。
- このマスクは、自発的な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、身体を動かさない人や、感覚が鈍麻している人、無反応な状態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有る人、過度の逆流や咳反射に障害がある人、裂孔ヘルニアがある人。

### 全般情報

お住いの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、消費者による購入日から起算して3ヶ月間の製造上の欠陥に対する譲渡不可の限定保証が付帯しています。通常の条件下で使用されたマスクに欠陥が発生した場合、Sleepnetがマスクを交換します。Sleepnetによる保証に関する詳細情報は、<http://www.sleepnethealth.com/> をご覧ください。EU MDR 2017/745に基づき、重大なインシデントを製造元およびEU加盟国の所轄機関に報告してください。
- マスクと頭部ギアの耐用年数は1年です。
- マスクを一定期間保管する前に、マスクが清潔で乾燥していることを確認してください。直射日光を避け、乾燥した場所に保管してください。

### 取り付けの手順

1. チューブの上部をマスクフレーム前面の穴に挿入します(図1)
2. マスクフレームをマスククッション開口部の下から上に挿入します。両方を押し、フレームをマスクにはめ込みます(図2)。
3. 接続部に沿って指を動かして、フレームがマスククッションと面一になっていることを確認します(図3)。
4. 頭部ギアクリップをマスクの側面にあるフレームバーに取り付けて、マスクフレームに接続します。クリップがしっかりとはめ込まれていることを確認します(図4)。

### フィットिंगの手順

1. フレームから頭部ギアクリップをひとつ外します(図5)。
2. マスクを顔の正しい位置に配置し、クッションの底面を唇のすぐ下のあごの部分に置きます。クッションの上部は鼻梁の下にくるように置きます。頭部ギアクリップを再度取り付けます(図6)。
3. 頭部ギアの両側にある上部ストラップと下部ストラップを締め、マスクが顔にぴったりと密着するようにします。マスクの調整を続けて、快適な密閉状態に調整します(図7)。

### 取り外しの手順

1. マスクフレームの両側から頭部ギアクリップを外します(図8)。
2. フレームを取り外すには、もう一方の手でクッションを持ちながら、上部を内側からそっと押します(図9)。
3. マスクフレームからチューブを取り外します。引っ張りや損傷を防ぐために、カフをつかんで引き抜きます(図10)。

### 清掃と保守

#### マスク:

- マスクの清掃は毎日行うことをお勧めします。
- 上記の取り外しの手順に従ってマスクを取り外します。
- コンポーネントを温水と中性洗剤溶液に2分以上(ただし5分以内にとどめること)浸漬します(図11)。
- 通気孔に特に注意しながら、柔らかい毛のブラシでコンポーネントを2分以上静かに清掃します(図12)。
- コンポーネントを新鮮な流水で2分以上徹底的に洗い流し、残留物を取り除きます。
- コンポーネントを点検して、目視して清潔な状態であることを確認します。目に見えるごみが残っている場合は、上記の清掃手順を繰り返します。
- 直射日光を避けてコンポーネントを空気乾燥させます(図13)。
- 上記の組み立て手順に従って、マスクを再度取り付けます。

#### 頭部ギア:

- 頭部ギアの清掃は毎週おこなうことをお勧めします。
- 中性洗剤と温水で頭部ギアを手洗います。頭部ギアを空気乾燥させます。

警告: 上記に指定された以外の洗浄頻度、洗浄方法、洗浄剤の使用、または部品の耐用年数を超える使用は、装置に悪影響を及ぼし、結果として治療の安全性や質に悪影響を及ぼすおそれがあります。  
注: マスクを装着する前に顔を洗うと、余分な顔の油脂が除去され、マスクの寿命が延びます。

### それぞれの使用前に

- マスクと頭部ギアは、一年間の耐用年数が終了した時点で交換する必要があります。
- 毎回使用する前に該当するマスクを点検してください。クッションの裂け目、亀裂、剥離など、コンポーネントに物質的な損傷がある場合は、マスクを交換してください。
- 使用前に毎回、窒息防止バルブが正常に作動するか点検してください。CPAP装置の電源を切った状態で、バルブフラッパーがチューブポートを覆っていることを確認してください(図14a)。CPAP装置の電源を入れたとき、バルブフラッパーはマスクフレームの大きな開口部を覆う必要があります(図14b)。フラッパーが適切に機能しない場合は、マスクを交換してください。窒息防止バルブの開口部をふさがないでください。

### 技術情報

- 50 L/分の気流に対する抵抗: 1.05 cm H<sub>2</sub>O。
- 100 L/分の気流に対する抵抗: 3.09 cm H<sub>2</sub>O。
- 治療圧力範囲: 4~40 cm H<sub>2</sub>O。
- デッドスペース容量 (mL近似値) - 小: 140 mL、中: 225 mL、大: 240 mL。
- 1 mの距離でのA特性音圧レベル: 24.1 dBA、A特性の音響出力レベル: 32.1 dBA。
- AAV大気開放圧力: 1.16 cm H<sub>2</sub>O、AAV大気閉鎖圧力: 1.82 cm H<sub>2</sub>O。
- 動作温度: 5°C~40°C (41°F~104°F)。
- 動作湿度: 15%~95% RH (結露なきこと)。
- 保管・輸送温度: -20°C~+60°C (-4°F~140°F)。

Sleepnet ArieはSleepnet Corporationの登録商標です。www.sleepnethealth.com にアクセスしてください。

## تعليمات مستخدم قناع الوجه الكامل Arie بفتحات التنفيس

العربية

قناع الوجه الكامل Arie بفتحات التنفيس مخصص للاستخدام مع أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، مثل أجهزة الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) أو ثنائية المستوى التي تعمل عند 4 سنتيمتر من الماء أو أعلى. القناع مخصص للاستخدام بواسطة المرضى البالغين (<30كجم) الذين تم وصف العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي لهم. القناع مخصص لمريض واحد، بغرض الاستخدام المتعدد في المنزل أو المستشفى أو البيئة الموسمية.



### ملاحظات

- لا يحتوي القناع على كلوريد متعدد الفينيل (PVC)، أو دي إيثيل هكسيل فتالات (DEHP)، أو فتالات.
- هذا المنتج غير مُصنَع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي.
- إذا ظهر لدى المريض أي رد فعل تجاه أي قطعة في القناع، فيجب التوقف عن استخدامه.
- يوجد منفذ للزفير بهذا القناع لذا لا توجد حاجة لمنفذ زفير منفصل.
- يحتوي القناع على صمام مضاد للاختناق (صمام سحب للهواء) للمساعدة في تقليل إعادة تنفس الهواء المزفوف في حالة عدم عمل جهاز الضغط الإيجابي بشكل صحيح.
- يحتوي القناع على موصل مقياس 22 مم متوافق مع معيار ISO 5356-1 للتوافق مع دوائر الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP)/العلاج ثنائي المستوى.

### تنبيهات

- لا يسمح القانون الفيدرالي الأمريكي ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.
- لا تعرض قناع الوجه الكامل Arie بفتحات تنفيس لدرجات حرارة أعلى من 140 درجة فهرنهايت (60 درجة مئوية).
- القناع مخصص لاستخدام مريض واحد. يمكن تنظيفه وإعادة استخدامه مع نفس الشخص ولكن يجب أن لا يتم استخدامه مع أشخاص متعددين. لا تقم بتطهيره أو تعقيمه.
- استشر طبيب قبل استخدام القناع إذا كان المريض يستخدم أي أدوية أو أجهزة للتخلص من الإفرازات العميقة.

### تحذيرات

- هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لإنقاذ الحياة.
- لا تستخدم قناع الوجه الكامل Arie بفتحات التنفيس مع ضغط خط أساس أقل من 4 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 للحرق.
- عند الوصول لمعدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيختلف تركيز الأكسجين المستنشق، تبعاً لإعدادات الضغط وتنفس المريض واختيار القناع ومعدل التسرب.

- يجب الامتناع عن التدخين أو استخدام مصادر اللهب المكشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.
- لتقليل خطر التقيؤ إلى أدنى حد أثناء النوم، تجنب تناول الطعام أو الشراب قبل استخدام القناع بثلاث (3) ساعات على الأقل.
- في حالة حدوث أي تهيح 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.
- 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.
- قد يحدث تسرب شديد غير مقصود إذا لم يتم وضع القناع بشكل صحيح. اتبع تعليمات تركيب القناع المقدمة.
- لتزكية الصمام المضادة للاختناق وظيفية معينة بالسلامة. يجب ألا يتم استخدام القناع إذا كان الجزء المسدل من الصمام تالفاً أو ملتويًا أو متقوياً.
- في حالات الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP) المنخفض، قد يكون التدفق عبر منفذ الزفير غير كافٍ لإزالة كل الغاز المزفوف من الأنابيب. 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 ألا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح. لا تسد أو تحاول إغلاق منفذ الزفير (فتحات التنفيس) أو الصمام المضاد للاختناق (صمام سحب للهواء). 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 المزفوف خارج فتحات تنفيس القناع.
- هذا القناع غير مخصص للمرضى ممن لا يوجد لديهم مشكلة تنفسية عفوية. يجب ألا يتم استخدام هذا القناع مع المرضى غير المتعاونين أو متلذذي 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، فق الحجاب الحاجز.

### معلومات عامة

- تخلص من القناع والملحقات تبعاً للإرشادات المحلية والإقليمية.
- هناك ضمان محدود لهذا القناع تبلغ مدته ثلاثة شهور غير قابل للنقل ضد عيوب المصنوع بداية من تاريخ شراء المستخدم المنتج. في حالة عدم عمل القناع تحت الظروف العادية، ستستبدل Sleepnet القناع. لمزيد من المعلومات حول ضمان Sleepnet، يرجى زيارة <http://www.sleepnethealth.com> تبعاً لتوجيه EU MDR 2017/745، أبلغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة بالدولة العضوة في الاتحاد الأوروبي بأي حوادث خطيرة.
- تبلغ مدة استخدام القناع ودعامة الرأس سنة واحدة.
- تأكد من أن القناع نظيف وجاف قبل تخزينه لأي فترة زمنية. احتفظ به في مكان جاف، بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة.

### إرشادات التجميع

1. أدخل الجزء العلوي من الأنابيب في الفتحة الموجودة في الجزء الأمامي من إطار القناع (الشكل 1)
2. أدخل إطار القناع في فتحة وسادة القناع من الأسفل إلى الأعلى. أدخل الإطار في القناع عن طريق دفع الأثنين معاً (الشكل 2).
3. مرر أصابعك على طول الوصلة للتأكد من أن الإطار متسطح مع وسادة القناع (الشكل 3).
4. قم بتوصيل مشابك دعامة الرأس بإطار القناع عن طريق تثبيت المشابك بفضبان الإطار على جانبي القناع. تأكد من تثبيت المشابك بإحكام (الشكل 4).

### إرشادات الارتداء

1. افصل مشبك دعامة رأس واحدًا من الإطار (الشكل 5).
2. ضع القناع في الموضع الصحيح على وجهك مع وضع الجزء السفلي من الوسادة على ذقنك أسفل شفتك مباشرة. يجب أن يستقر الجزء العلوي من الوسادة أسفل جسر أنفك. ثم أعد تركيب مشبك دعامة الرأس (الشكل 6).
3. أحكم ربط الشرائط العلوية والسفلية على جانبي دعامة الرأس بحيث يلتصق القناع بوجهك بإحكام. استمر في ضبط القناع حتى يلتصق بوجهك بشكل مربع دون وجود تسريب (الشكل 7).

### إرشادات الفك

1. فك مشابك دعامة الرأس من كل جانب من إطار القناع (الشكل 8).
2. لإزالة الإطار، ادفع الجزء العلوي برفق من الداخل أثناء الإمساك بالوسادة بيدك الأخرى (الشكل 9).
3. أزل الأنابيب من إطار القناع. أمسك بالكفة واسحب منها لتجنب التمدد أو التلف (الشكل 10).

### التنظيف والصيانة

#### **القناع:**

- يوصى بتنظيف القناع يوميًا.
- قم بفك القناع وفقًا لتعليمات التفكير أعلاه.
- اتفع المكونات في ماء دافئ ومحلول منظف سائل خفيف لمدة دقيقتين على الأقل، ولكن ليس أكثر من 5 دقائق (الشكل 11).
- نظف المكونات برفق باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة لمدة دقيقتين على الأقل، مع إيلاء اهتمام خاص لفتحات التهوية (الشكل 12).
- اشطف المكونات جيدًا بماء جار عذب لمدة دقيقتين على الأقل لإزالة أي بقايا.
- افحص المكونات بالعين المجردة للتأكد من أنها نظيفة. في حال بقاء أسواخ ظاهرة، كرر خطوات التنظيف المذكورة أعلاه.

- اترك المكونات تجف في الهواء بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة (الشكل 13).
- أعد تجميع القناع وفقًا لتعليمات التجميع المذكورة أعلاه.

#### طقم رأس:

- يوصى بتنظيف طقم الرأس أسبوعيًا.
- اغسل طقم الرأس يدويًا بصابون لطيف وماء دافئ. اترك طقم الرأس ليجف في الهواء.

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.

ملاحظة: غسل وجهك قبل تركيب القناع سيسهل زبوت الوجه الزائدة ويساعد على إطالة حياة القناع.

#### قبل كل استخدام

- يجب استبدال القناع ودعامة الرأس في نهاية مدة الاستخدام التي تبلغ سنة واحدة.
- افحص القناع يوميًا أو قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كان أي مكون به تلف مادي، مثل تمزقات أو تشققات أو تقشر الوسادة.
- تحقق من عمل الصمام المضاد للاختناق بشكل سليم قبل كل استخدام. أثناء إيقاف تشغيل جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP)، تحقق من أن الجزء المسدل من الصمام يغطي منفذ الأنابيب (الشكل 14). عند تشغيل جهاز الضغط الهوائي الإيجابي المتواصل (CPAP)، يجب أن يغطي الجزء المسدل من الصمام الفتحة الكبيرة في إطار القناع (الشكل 14 ب). إذا لم يعمل الجزء المسدل بشكل صحيح؛ فاستبدل القناع. لا تسد الفتحة الموجودة على الصمام المضاد للاختناق.

#### المعلومات الفنية

- مقاومة لتدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 1.05 سنتيمتر من الماء.
- مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 3.09 سنتيمتر من الماء.
- نطاق الضغط العلاجي: 4 إلى 40 سنتيمتر من الماء.
- حجم المجال الممتنع (مل تقريبًا) - الصغير: 140 مل، المتوسط: 225 مل، الكبير: 240 مل.
- مستوى ضغط الصوت المرجح بالتردد A على مسافة متر واحد: 24.1 ديسيبل معدل؛ مستوى قوة الصوت المرجح بالتردد A: 32.1 ديسيبل معدل.
- الضغط اللازم لفتح صمام موازنة الهواء (AAV) على الجو: 1.16 سنتيمتر من الماء، الضغط اللازم لخلق صمام موازنة الهواء (AAV) على الجو: 1.82 سنتيمتر من الماء
- حرارة التشغيل: 41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجة فهرنهايت (5 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية).
- رطوبة التشغيل: رطوبة نسبية تتراوح بين 15% و95% غير مكثفة
- درجة حرارة التخزين والنقل: - 4 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت (- 20 درجة مئوية إلى + 60 درجة مئوية).

Sleepnet Arie هي علامة تجارية لشركة Sleepnet. قم بزيارة موقع الإنترنت على [www.sleepnethealth.com](http://www.sleepnethealth.com).

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank

This page intentionally left blank



Caution or Warning  
Precaución o advertencia  
Avertissement ou mise en garde  
Vorsichts- oder Warnhinweis  
Let op of waarschuwing  
Precauzioni o Avvertenze  
Precauções ou advertências  
注意または警告  
تنبيه أو تحذير



Refer to Instructions for Use  
Consulte las instrucciones de uso  
Se reporter au Mode d'emploi  
Siehe Bedienungsanleitung  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Fare riferimento alle istruzioni d'uso  
Consulte as instruções de utilização  
使用説明書を参照  
راجع إرشادات الاستعمال



Does not contain natural rubber latex  
No contiene látex de caucho natural  
Ne contient pas de caoutchouc latex naturel  
Enthält kein Naturkautschuklatex  
Bevat geen natuurlijk rubberlatex  
Non contiene lattice di gomma naturale  
Não contém látex de borracha natural  
天然ゴムラテックスを含まない  
لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي



Manufacturer  
Fabricante  
Fabricant  
Hersteller  
Fabrikant  
Produttore  
Fabricatore  
製造元  
الجهة المصنعة



Part number  
Referencia  
Référence  
Teilnummer  
Onderdeelnummer  
Numero di articolo  
Número de peça  
部品番号  
رقم القطعة



CE Certification Mark  
Marca de certificación CE  
Marquage CE  
CE-Kennzeichnung  
CE-markering  
Marchio di certificazione CE  
Marca de certificação CE  
CE 認定マーク  
علامة المطابقة للمعايير الأوروبية CE



Lot number  
Número de lote  
Numéro du lot  
Chargennummer  
Lotnummer  
Numero del lotto  
Número de lote  
ロット数  
رقم التشغيلة



Use by Date  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verfallsdatum  
Uiterste houdbaarheidsdatum  
Da utilizzare entro la data indicata  
Prazo de validade  
使用期限  
يُستخدم قبل التاريخ



Medical Device  
Producto sanitario  
Dispositif médical  
Medizinisches Gerät  
Medisch hulpmiddel  
Dispositivo medico  
Dispositivo médico  
医療機器  
جهاز طبي



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication  
Herstellungsdatum  
Productiedatum  
Data di fabbricazione  
Data de fabrico  
製造日  
تاريخ التصنيع



Temperature Limit  
Limite de temperatura  
Limite de température  
Temperaturgrenzwert  
Temperatuurlimiet  
Limite di temperatura  
Limite de temperatura  
限界温度  
حد درجة الحرارة



Importer  
Importador  
Importateur  
Importeur  
Importeur  
Importatore  
Importador  
輸入業者  
المستورد



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