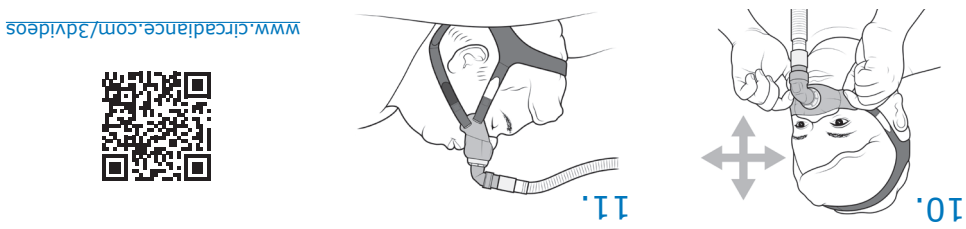
SleepWeaver® 3D
Skin Friendly™ CPAP Masks

SleepWeaver 3D - Quick Start Guide



www.circadiance.com/3dvideos

Prinsessegracht 20
2514 ap The Hague
The Netherlands

REP EC

CE 0459

101510 REV 5.0

Rx only

[F] 1.412.202.4583
[P] 1.888.825.9640
[E] info@circadiance.com
circadiance.com/contact/

Circadiance

English

Intended Use
The SleepWeaver 3D Nasal Mask is intended to provide an interface for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or Bi-Level therapy. This mask is intended for single-patient reuse in the home and single-patient reuse in the hospital / institutional environment. This mask is to be used on patients greater than 66 lbs (30 kg).

Fitting the Mask & Adjusting for Leaks:
1. Remove mask from packaging. If you have removed the mask from the headgear, re-attach the headgear straps through the slits in the mask wings. The black tabs will pass through the slits with a black arrow (picture 1).
2. Put mask on by pulling the headgear over your head so that the cup of the mask is centered over the nose (picture 2).
3. The neck support of the headgear should sit comfortably on the lower part of your neck (picture 3).
4. Adjust the bottom straps first so that the bottom of the mask is comfortably resting on your upper lip just below your nostrils (picture 4).
5. Adjust the top straps to pull the mask comfortably against your nose (picture 5).
6. Ensure headgear is not overly tightened, you should be able to easily fit one finger under each strap of the headgear (picture 6).
7. Connect the tubing from the machine to the plastic hose connector on the front of the mask (picture 7).
8. Turn on the machine (picture 8).
9. If there are leaks, push the white interface material down into the mask and release the fabric. Allow the white material to blow out towards your nose to achieve a seal (picture 9).
10. You may also try to shift the mask and/or white fabric around so that the fabric is able to form a seal against your skin. Slightly tightening or loosening the headgear straps may also aid in obtaining a seal (picture 10).
11. Lie down in a normal sleeping position and read just the mask as necessary (picture 11).

Cleaning the Mask
- Hand wash the mask every other day with a mild, nonabrasive soap in warm water. Air dry out of direct sunlight.
- Hand wash the headgear weekly.

⚠ Warnings
- The device is a vented mask and should not be used with a dual limb ventilation circuit.
- If there are any reactions to any part of this mask or headgear, discontinue use immediately.
- This system should be not be used unless the therapy device is turned on and is operating properly.
- The vent holes should never be blocked.
- The SleepWeaver 3D Mask is for single patient reuse only and is not approved for reprocessing (cleaning and disinfecting methods) in the clinical setting. For both the home and clinical setting, only the cleaning methods outlined in these instructions should be utilized.
- Ensure the mask is put on correctly. Ensure the mask and headgear are assembled and positioned as shown in the Quick Start Guide.
- If any visible deterioration of a system component is apparent (cracking, broken parts, tears, etc.), or if after cleaning any components remain unclean, the component should be discarded and replaced.
- Please refrain from smoking while using this product.
- Varying the frequency, method, or cleaning agent to clean this product other than what is detailed in these instructions may have an adverse effect on Sleepweaver 3D and consequently the safety or quality of the therapy.

Limited Warranty: www.circadiance.com/help

⚠ Cautions
- Refer to your therapy device manual for details on settings and operational information.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to check that they are compatible with the therapy device. If used outside specification, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak or variation in the leak rate may affect device function.
- The SleepWeaver 3D mask should not be cleaned with unapproved cleaning and disinfecting methods.
- The mask should be cleaned every other day to prevent dirt and oil contamination from the skin building up on the mask.
- The user should clean their face prior to wearing the mask.
- The user should not alter the design of the mask.
- Do not place the mask in a clothes dryer.
- In the USA, federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

Contraindications
- None

Technical Specifications
Watch the SleepWeaver 3D Quick Fit Video Online: www.circadiance.com/3dvideos

1. Therapy Pressure range 4 to 20 cm H2O
2. 22mm swivel connection
3. Resistance (pressure drop)
   @ 50 lpm = 0.3 cm H2O
   @ 100 lpm = 0.5 cm H2O
4. Fixed leak rate (flow may vary due to manufacturing variation):

Pressure (cm H_2O)	4	5	10	15	20
Flow (lpm)	18	21	32	41	50

5. Environmental storage and operating conditions are not expected to effect the function of this device.
6. Sound Levels
   A-weighted Sound Power Level, 26dBA
   A-weighted Sound Pressure Level @ 1m, 18dBA
7. The Sleepweaver 3D is expected to remain suitable for use under normal usage and cleaning conditions for a time period of at least 90 days.
8. This device is not made with natural rubber latex.

Español

Uso indicado
La mascarilla nasal SleepWeaver 3D está diseñada para proporcionar una interfaz para la Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, en inglés) o la terapia de dos niveles. Esta mascarilla está diseñada para que un solo paciente la vuelva a utilizar en el hogar y para que un solo paciente la vuelva a utilizar en un entorno hospitalario/institucional. Esta mascarilla se debe usar con pacientes que tengan un peso mayor de 66 lb (30 kg).

Colocación de la mascarilla y ajuste para evitar fugas:
1. Saque la mascarilla del empaque. Si quitó la mascarilla del accesorio de sujeción para la cabeza, vuelva a colocar las correas del accesorio de sujeción para la cabeza a través de las hendiduras en los costados de la mascarilla. Las lengüetas negras deben pasar a través de las hendiduras con una flecha negra (imagen 1).
2. Póngase la mascarilla jalando el accesorio de sujeción para la cabeza sobre su cabeza de manera que la copa de la mascarilla quede centrada sobre la nariz (imagen 2).
3. El soporte del cuello del accesorio de sujeción para la cabeza debe asentarse de forma cómoda en la parte inferior de su cuello (imagen 3).
4. Ajuste las bandas inferiores primero de manera que la parte inferior de la mascarilla quede cómodamente sobre su labio superior debajo de los fosas de la nariz (imagen 4).
5. Ajuste las correas superiores para jalar la máscara de forma cómoda contra su nariz (imagen 5).
6. Asegure el accesorio de sujeción para la cabeza sin apretarlo, usted debe poder ajustarlo fácilmente con un dedo debajo de cada correa del accesorio de sujeción para la cabeza (imagen 6).
7. Conecte el tubo de la máquina al conector de la manguera de plástico en la parte delantera de la mascarilla (imagen 7).
8. Encienda la máquina (imagen 8).
9. Si hay fugas, empuje el material de interfaz blanco hacia abajo en la mascarilla y suelte el paño. Deje que el material blanco salga hacia su nariz para lograr un sello (imagen 9).
10. También puede intentar cambiar la mascarilla y/o la tela blanca alrededor de manera que esta pueda formar un sello contra su piel. Apretar o aflojar levemente las correas del accesorio de sujeción para la cabeza también puede ayudar para obtener un sello (imagen 10).
11. Recuéstese en una posición normal para dormir y vuelva a ajustar la mascarilla según sea necesario (imagen 11).

Limpieza de la mascarilla
- Lave la mascarilla cada dos días con un jabón suave no abrasivo en agua tibia. Deje secar al aire bajo la luz directa del sol.
- Lave a mano el accesorio de sujeción para la cabeza cada semana.

⚠ Advertencias
- El dispositivo es una mascarilla con respiradero y no se debe usar con un circuito doble de ventilación.
- Si hubiera alguna reacción a alguna parte de esta mascarilla o accesorio de sujeción para la cabeza, detenga su uso de inmediato.
- Este sistema no se debe utilizar a menos que el aparato de terapia esté encendido y funcionando correctamente.
- Los orificios de ventilación no se deben bloquear nunca.
- La Mascarilla SleepWeaver 3D es para que la reutilice un solo paciente y no está aprobada para el reprocesamiento (métodos de limpieza y desinfección) en el entorno de la clínica. Tanto para el entorno de la clínica como en casa, solamente deben utilizarse los métodos de limpieza que se describen en estas instrucciones.
- Asegúrese de que la mascarilla está colocada correctamente. Asegúrese de que la mascarilla y el accesorio de sujeción para la cabeza estén ensamblados y colocados como se muestra en la Guía de inicio rápido.
- Si se hace notorio algún deterioro visible de un componente del sistema (fisuras, partes quebradas, desgarros, etc.) o, si después de limpiar algún componente continúa sucio, ese componente se debe desechar y reemplazar.
- Evite que fumen mientras se usa este producto.
- Si cambia la frecuencia, el método o los agentes de limpieza para limpiar este producto a otros que no sean los que se indican en estas instrucciones podría tener un efecto adverso en Sleepweaver 3D y, en consecuencia, la seguridad o calidad de la terapia.

Garantía limitada: www.circadiance.com/help

⚠ Precauciones
- Consulte el manual de su aparato de terapia para obtener detalles sobre los ajustes e información de funcionamiento.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico verifique queestas sean compatibles con el aparato de terapia. Si se usa fuerade las especificaciones, es posible que el sello y la comodidad de la mascarilla no sean efectivos, que no se logre la terapia óptima y que la fuga o variación en el índice de la fuga puedan afectar la función del aparato.
- La mascarilla SleepWeaver 3D no se debe limpiar con métodos de limpieza y métodos de desinfección no aprobados.
- La mascarilla se debe limpiar cada dos días para evitar que la contaminación de la suciedad y de la piel se acumulen en la mascarilla.
- El paciente debe limpiar su rostro antes de usar la mascarilla.
- El usuario no debe alterar el diseño de la mascarilla.
- No coloque la mascarilla en el secador de ropa.
- En EE. UU., las leyes federales restringen la venta de este aparato y establecen que solo lo debe vender un médico.

Contraindicaciones
- Ninguna

Especificaciones técnicas
Vea el video de ajuste rápido de SleepWeaver 3D en línea en: www.circadiance.com/3dvideos

1. Rango de presión de terapia 4 a 20 cm H2O
2. Conexión giratoria de 22 mm
3. Resistencia (caída de presión)
   @ 50 lpm = 0.3 cm H2O @ 100 lpm = 0.5 cm H2O
4. Índice de fuga fija (el flujo puede variar debido a la variación en la fabricación):

Presión (cm H_2O)	4	5	10	15	20
Flujo (lpm)	18	21	32	41	50

5. No se espera que el almacenamiento ambiental y las condiciones de funcionamiento afecten la función de este aparato.
6. Niveles de sonido
   Nivel de potencia sonora A, 26 dBA
   Nivel de presión sonora A, a 1m, 18dBA
7. Se espera que Sleepweaver 3D siga siendo adecuado para usarlo en condiciones normales de uso y limpieza durante un período de, al menos, 90 días.
8. Este dispositivo no está hecho de látex de caucho natural.

Italiano

Uso previsto
La maschera nasale SleepWeaver 3D è destinata a fornire un'interfaccia per la terapia di Pressione Positiva Continua delle Vie Aeree (CPAP) o Bi-Level. Questa maschera è destinata all'utilizzo da parte del singolo paziente in ambiente domestico e all'utilizzo da parte del singolo paziente in ambiente ospedaliero/istituzionale. Questa maschera dev'essere utilizzata su pazienti dal peso minimo di 30 kg.

Montaggio della maschera e regolazione per le perdite:
1. Estrarre la maschera dall'imballaggio. Se è stata rimossa la maschera dal fissaggio per il capo, fissare nuovamente le linguette del fissaggio per il capo attraverso le fessure ai lati della maschera. Far passare le linguette nere attraverso le fessure con una freccia nera (figura 1).
2. Indossare la maschera tirando il fissaggio per il capo sopra la testa in modo che la coppa della maschera sia centrata sopra il naso (figura 2).
3. Il sostengo della nuca del fissaggio per il capo dovrebbe appoggiarsi comodamente sulla parte inferiore della nuca (figura 3).
4. Regolare le linguette inferiori in modo che la parte bassa della maschera appoggi comodamente sul labbro superiore, appena sotto le narici (figura 4).
5. Regolare le linguette superiori per tirare la maschera affinché appoggi comodamente contro il naso (figura 5).
6. Assicurarsi che il fissaggio per il capo non sia eccessivamente stretto, si dovrebbe essere in grado di inserire agevolmente un dito sotto ciascuna linguetta del fissaggio per il capo (figura 6).
7. Collegare il tubo dalla macchina al connettore in plastica sulla parte anteriore della maschera (figura 7).
8. Accendere la macchina (figura 8).
9. In caso di perdite, spingere il materiale bianco dell'interfaccia all'interno della maschera e rilasciare il tessuto. Consentire al materiale bianco di soffiare verso il naso per ottenere una buona tenuta (figura 9).
10. Si può anche provare a spostare la maschera e/o il tessuto bianco affinché tale tessuto sia propriamente sigillato contro la pelle. Stringendo o allentando leggermente le linguette del fissaggio per il capo potrebbe aiutare ad ottenere una buona tenuta (figura 10).
11. Sdraiarsi in una normale posizione supina e registrare solamente la maschera come necessario (figura 11).

Pulizia della maschera
- Lavare a mano la maschera a giorni alterni con un sapone delicato, non abrasivo in acqua tiepida. Lasciare asciugare all'aria ma non alla luce solare diretta.
- Lavare a mano ll fissaggio per il capo settimanalmente.

⚠ Avvertenze
- Il dispositivo è una maschera ventilata e non dev'essere utilizzato con un circuito di ventilazione a doppio ramo.
- In caso di reazione a qualsiasi parte di questa maschera o al fissaggio per il capo, interrompere immediatamente l'utilizzo.
- Questo sistema non dev'essere utilizzato salvo se il dispositivo terapico sia attivato e stia funzionando correttamente.
- Le aperture di ventilazione non devono mai essere ostruite.
- La maschera SleepWeaver 3D è destinata all'utilizzo da parte del singolo paziente e non è approvata per ritrattamenti in ambito clinico (metodi di pulizia e disinfezione). Sia in ambito clinico che domestico devono essere utilizzati solo i metodi di pulizia descritti in queste istruzioni.
- Assicurarsi che la maschera venga indossata correttamente. Assicurarsi che maschera e fissaggio per il capo siano assemblati e posizionati come mostrato nella Guida all'avvio rapido.
- Se è visibile qualsiasi deterioramento evidente di un componente del sistema (screpolatura, parti rotte,lacerazioni, ecc.) o se dopo la pulizia qualunque componente resti non pulito, il componente dev'essere scartato e sostituito.
- Astenersi dal fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.
- Variare la frequenza, il metodo o l'agente di pulizia, diversamente da quanto specificato in queste istruzioni per pulire tale prodotto, potrebbe avere effetti negativi su SleepWeaver 3D e di conseguenza sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.

Garanzia limitata: www.circadiance.com/help

⚠ Attenzione
- Consultare il manuale del proprio dispositivo terapicoper i dettagli sulle impostazioni e le le informazioni d'uso.
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite affinché il medico controlli che siano compatibili con il dispositivo terapico. Se utilizzata al di fuori delle specifiche, la tenuta e il comfort della maschera possono non essere adeguati, la terapia effettuata può non essere ottimale e perdite o variazioni al tasso di perdite possono influire sulla funzionalità del dispositivo.
- La maschera SleepWeaver 3D non dev'essere pulita con metodi non approvati di pulizia e disinfezione.
- La maschera dev'essere pulita a giorni alterni per impedire che la contaminazione da sporco e olio della cute si accumuli sulla maschera.
- Prima di usare la maschera l'utente deve pulirsi il viso.
- L'utente non deve alterare la progettazione della maschera.
- Non collocare la maschera in un'asciugatrice.
- Negli USA, la legge federale autorizza la vendita del presente dispositivo solo ai medici o su prescrizione medica.

Controindicazioni
- Nessuna

Specifiche tecniche
Guarda SleepWeaver in azione Video online 3D Quick Fit: www.circadiance.com/3dvideos

1. Intervallo di pressione terapica Da 4 a 20 cm H2O
2. Connessione rotante 22mm
3. Resistenza (calo di pressione) @ 50 lpm = 0,3 cm H2O @ 100 lpm = 0,5 cm H2O
4. Tasso di perdita fisso (il flusso può variare a causa di variazioni di produzione):

Pressione (cm H_2O)	4	5	10	15	20
Flusso (lpm)	18	21	32	41	50

5. Non si prevede che le condizioni operative e di stoccaggio ambientali influiscano sulla funzionalità di questo dispositivo.
6. Livelli sonori A-Livello di potenza sonora ponderata 26dBA A-Livello di pressione sonora ponderata @ 1m, 18dBA
7. SleepWeaver 3D dovrebbe rimanere idoneo all'uso in condizioni di normale utilizzo e pulizia per un periodo di almeno 90 giorni.
8. Questo dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale.

Deutsche

Indikationen
Die SleepWeaver 3D-Nasenmaske dient als Schnittstelle für die CPAP (kontinuierliche positive Airway Pressure)- oder Zweistufen-Beatmungstherapie. Diese Maske ist für den Wiedergebrauch an einem Einzel-Patienten zuhause bzw. einem Einzel-Patienten im Krankenhaus/ institutionellen Umfeld gedacht. Diese Maske ist für Patienten über 30 kg gedacht.

Einstellen der Maske/Anpassen bei undichten Stellen:
1. Maske aus der Verpackung nehmen. Wenn die Maske vom Kopfteil abgenommen wurde, müssen die Kopfbänder wieder angebracht werden, indem sie durch die Schlitze der Maskenflügel geführt werden. Die schwarzen Laschen gehen durch die Schlitze mit dem schwarzen Pfeil (Abb. 1).
2. Das Kopfteil der Maske über den Kopf ziehen, so dass das Mittelstück der Maske mittig auf der Nase liegt (Abb. 2).
3. Die Nackenstütze des Kopfteils sollte bequem im unteren Bereich des Nackens sitzen (Abb. 3).
4. Die unteren Bänder so einstellen, dass der untere Teil der Maske bequem auf der Oberlippe direkt unter den Nasenlöchern sitzt (Abb. 4).
5. Die oberen Bänder so einstellen, dass die Maske bequem in Richtung Nase gezogen werden kann (Abb. 5).
6. Sicherstellen, dass das Kopfteil nicht zu straff gezogen ist; man sollte leicht einen Finger unter jedes Band stecken können (Abb. 6).
7. Den Schlauch des Beatmungsgeräts am Kunststoffschlauch vorne an der Maske anschließen (Abb. 7).
8. Beatmungsgerät einschalten (Abb. 8).
9. Wenn undichte Stellen auftreten, das weiße Material in der Maske nach unten ziehen und den Stoff loslassen. Das weiße Material nach außen in Richtung Nase blasen lassen, um eine Abdichtung zu erzielen (Abb. 9).
10. Sie können auch versuchen, die Maske und/oder den weißen Stoff so zu verschieben, dass der Stoff eine Abdichtung an der Haut erzielt. Die Abdichtung kann auch durch leichtes Anziehen oder Lockern der Kopfbänder ermöglicht werden (Abb. 10).
11. Die normale Schlafposition einnehmen und die Maske nötigenfalls weiter anpassen (Abb. 11).

Reinigen der Maske
- Die Maske täglich von Hand mit einer milden, nichtscheuernden Seife und warmen Wasser waschen. An der Luft, ohne direktem Sonnenlicht ausgesetzt zu sein, trocknen lassen.
- Das Kopfband wöchentlich von Hand waschen.

⚠ Warnhinweise
- Das Gerät ist eine Maske mit Ausatemöffnungen und sollte nicht mit einem Dualschlauch-Beatmungssystem verwendet werden.verwendet werden.
- Wenn es zu Reaktionen auf einen Teil dieser Maske oder das Kopfband kommt, sollte der Gebrauch sofort eingestellt werden.
- Dieses System darf nur verwendet werden, wenn das Therapiegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Ausatemöffnungen dürfen nie blockiert sein.
- Die SleepWeaver 3D-Maske ist für den Wiedergebrauch an einem Einzel-Patienten im Krankenhaus/institutionellen Umfeldgedacht 0 und ist nicht für die Wiederaufbereitung (Reinigungs-bzw. Desinfektionsmethoden) zugelassen Sowohl zuhause als auch imKrankenhaus/ institutionellen Umfeld dürfen nur die in diesen Anleitungen beschriebenen Reinigungsmethoden verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Maske richtig aufgesetzt wird. Stellen Sie sicher, dass Maske und Kopfband richtig zusammengesetzt sind und wie in der Kurzanleitung dargestellt positioniert sind.
- Wenn eine sichtbare Verschlechterung einer Systemkomponente auftritt (Risse, Bruchstellen usw.), oder wenn eine Komponente nach der Reinigung weiterhin Schmutz aufweist, muss diese Komponente entsorgt undersetzt werden.
- Während des Gebrauchs dieses Produkts darf nicht geraucht werden.
- Wenn die Reinigungsanzahl,-methode oder-mittel für dieses Geräts von den in diesen Anleitungen beschriebenen abweicht, kann sich das negativ auf die Sleepweaver 3D-Maske auswirken und somit die Sicherheit und Qualität der Beamtungstherapie beeinträchtigen.

Eingeschränkte Garantie: www.circadiance.com/Help

⚠ Vorsichtshinweise
- Einstellungen und Informationen zum Betrieb finden Sie im Handbuch Ihres Therapiegeräts.
- Die technischen Spezifikationen der Maske wurden für Ihren Arzt zur Verfügung gestellt, damit die Kompatibilität mit dem Therapiegerät überprüft werden kann. Wenn die Maske draußen verwendet wird, kann es sein, dass die Abdichtung nicht wirksam ist und die Maske nicht bequem sitzt, keine optimale Therapie erreicht wird oder dass ein Leck oder eine schwankende Leckrate die Gerätefunktion beeinträchtigt.
- Die SleepWeaver 3D-Maske sollte nur mit den zulässigen Reinigungs- und und Desinfektionsmethoden gereinigt werden.
- Die Maske sollte täglich gereinigt werden, um zu verhindern, dass Schmutz und Öl von der Haut sich auf der Maske ansammeln.
- Der Patient sollte das Gesicht vor dem Anlegen der Maske reinigen.
- Der Patient darf das Design der Maske nicht abändern.
- Die Maske darf nicht in den Trockner gegeben werden.
- Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Kontraindikationen
- Keine

Technische Spezifikationen
Sehen Sie sich das SleepWeaver-3D-Video für die Schnellanpassung online an: www.circadiance.com/3dvideos

1. Therapie-Druckbereich 4 bis 20 cm H2O
2. 22-mm-Drehanschluss
3. Widerstand (Druckabfall) bei 50 bis 0,3 cm H2O bei 100 bis 0,5 cm H2O
4. Feste Leckrate (Fluss kann je nach Herstellungsprozess variieren):

Druck (cm H_2O)	4	5	10	15	20
Fluss (lpm)	18	21	32	41	50

5. Lager- und Betriebsbedingungen dürften die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen.
6. Schallpegel A-bewerteter Schalldruckpegel, 26dBA A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m, 18dBA
7. Die Sleepweaver 3D-Maske dürfte bei normalen Gebrauchs- und Reinigungsbedingungen mindestens 90 Tage funktionstüchtig sein.
8. Dieses Gerät ist nicht aus Natur-Kautschuk hergestellt.

Nederlands

Beoogd gebruik
Het SleepWeaver 3D neusmasker is bestemd als patiëntinterface voor CPAP ('continuous positive airway pressure')- of bi-level-therapie. Dit masker is bestemd voor hergebruik door één patiënt thuis of voor hergebruik door één patiënt in een ziekenhuis- of instellingsomgeving. Dit masker dient voor patiënten die meer dan 30 kg wegen.

Het masker aanbrengen en verstellen met het oog op lekkage:
1. Haal het masker uit de verpakking. Als u het masker van de hoofdband hebt verwijderd, bevestigt u de riempjes van de hoofdband opnieuw door de sleuven in de maskervleugels. De zwarte lipjes gaan door de sleuven met een zwarte pijl (afbeelding 1).
2. Doe het masker aan door de hoofdband over uw hoofd te trekken. Zorg daarbij dat de neuskap van het masker over het midden van de neus is geplaatst (afbeelding 2).
3. De neksteun van de hoofdband moet comfortabel op het onderste deel van uw nek rusten (afbeelding 3).
4. Verstel eerst de onderste riempjes zodat de onderkant van het masker comfortabel op uw bovenlip rust, net onder uw neusgaten (afbeelding 4).
5. Verstel de bovenste riempjes zodat het masker comfortabel tegen uw neus zit aangetrokken (afbeelding 5).
6. Haal de hoofdband niet te veel aan. U moet gemakkelijk een vinger onder alle riempjes van de hoofdband kunnen steken (afbeelding 6).
7. Sluit de slang van het apparaat aan op de kunststof slangaansluiting aan de voorkant van het masker (afbeelding 7).
8. Zet het apparaat aan (afbeelding 8).
9. Als er lekkage is, duwt u het witte interfacemateriaal omlaag in het masker en laat u de stof los. Laat de witte stof expanderen naar uw neus toe om een afdichting te verkrijgen (afbeelding 9).
10. U kunt ook proberen om het masker en/of de witte stof zodanig te verschuiven dat de stof een afdichting tegen uw huid vormt. De riempjes van de hoofdband lichtjes aanhalen of losmaken kan ook helpen bij het verkrijgen van een afdichting (afbeelding 10).
11. Ga in een normale slaaphouding liggen en stel het masker zo nodig bij (afbeelding 11).

Het masker reinigen
- Was het masker om de andere dag op de hand met een milde, niet-schurende zeep in warm water. Drogen aan de lucht en uit de buurt van direct zonlicht.
- Was de hoofdband wekelijks op de hand

⚠ Waarschuwingen
- Dit hulpmiddel is een geventileerd masker en mag niet worden gebruikt met een beademingscircuit met twee takken.
- Bij reacties op enig onderdeel van dit masker of de hoofdband dient u het gebruik onmiddellijk te staken.
- Dit systeem mag alleen worden gebruikt als het therapieapparaat aan staat en naar behoren werkt.
- De ventilatieopeningen mogen nooit geblokkeerd worden.
- Het SleepWeaver 3D masker is uitsluitend bestemd voor hergebruik door één patiënt en is niet goedgekeurd voor herverwerking (reinigings- en desinfectiemethoden) in een klinische omgeving. Zowel thuis als in een klinische omgeving mogen alleen de in deze instructies vermelde reinigingsmethoden worden gebruikt.
- Zorg dat het masker goed is aangebracht. Het masker en de hoofdband moeten in elkaarworden gezet en geplaatst zoals weergegeven in de Snelstartgids.
- Als er sprake is van zichtbare aantasting van een onderdeel van het systeem (barsten, kapotte onderdelen,scheuren enz.) of als een onderdeel na reiniging niet schoon is, moet het worden verwijderd en vervangen.
- Rook niet terwijl u dit product gebruikt.
- Dit product reinigen met een frequentie, methode of reinigingsmiddel anders dan beschreven in deze instructies kan een schadelijk effect hebben op de SleepWeaver 3D en dus ook op de veiligheid of kwaliteit van de therapie.

Beperkte garantie: www.circadiance.com/help

⚠ Waarschuwingen
- Raadpleeg de handleiding van uw therapieapparaat voor informatie over de instellingen en de werking.
- De technische specificaties van het masker zijn bedoeld voor uw arts, om te controleren of zij verenigbaar zijnmet het therapieapparaat. Indien buiten de specificatiezijn de afdichting en het comfort van het masker waarschijnlijk niet effectief, is de therapie wellicht niet optimaal en kan de mate van lekkage of variatie in de lekkage de werking van het apparaat beïnvloeden.
- Het SleepWeaver 3D masker mag niet worden gereinigd met niet-goedgekeurde reinigings-en desinfectiemethoden.
- Het masker moet om de andere dagworden gereinigd om verontreiniging van het masker door vuil en vet van de huid te voorkomen.
- De patiënt moet het gezicht reinigen alvorens het masker te dragen.
- De patiënt mag het ontwerp van het masker niet veranderen.
- Plaats het masker niet in een centrifuge.
- In de VS kan dit product krachtens de federale wetgeving uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Contra-indicaties
- Geen

Technische specificaties
Voor het snel aantrekken van de SleepWeaver 3D, zie video online: www.circadiance.com/3dvideos

1. Drukbereik tijdens therapie 4 tot 20 cm H2O
2. 22 mm draaiverbinding
3. Weerstand (drukverlies) @ 50 l/min = 0,3 cm H2O @ 100 l/min = 0,5 cm H2O
4. Vaste lekkage (flow kan verschillen afhankelijk van variaties in de fabricage):

Druk (cm H_2O)	4	5	10	15	20
Flow (l/min)	18	21	32	41	50

5. Er wordt niet verwacht dat omgevingsfactoren bij opslag en bedrijf een effect hebben op de werking van dit apparaat.
6. Geluidsniveau A-gewogen geluidsvermogensniveau, 26 dBA A-gewogen geluidsdrukniveau bij 1 m, 18 dBA
7. Men gaat ervan uit dat de SleepWeaver 3D onder normale gebruiks- en reinigingsomstandigheden gedurende minstens 90 dagen geschikt voor gebruik blijft.
8. Dit hulpmiddel is niet vervaardigd met natuurrubberlatex.

Français

Usage prévu
Le masque nasal SleepWeaver 3D a pour but de fournir une interface de thérapie à pression positive continue en ventilation spontanée (CPAP) ou à deux niveaux de pression. Ce masque est destiné à une utilisation répétitive par un(e) seul(e) patient(e) à son domicile et à une utilisation répétitive par un(e) seul(e) patient(e) dans les milieux hospitaliers et les cliniques. Il est destiné à des patients dont le poids est supérieur à 30 kg.

Réglage du masque et rajustement en cas de fuites
1. Retirer le masque de son emballage. Si vous avez retiré le masque du harnais, rattacher les sangles du harnais à travers les fentes dans les bords du masque. Les languettes noires passeront à travers les fentes qui comportent une flèche noire (image 1).
2. Mettre le masque en tirant le harnais par-dessus la tête de sorte que la coquille du masque soit centrée sur le nez (image 2).
3. Le cale-nuque du harnais devrait se caler confortablement sur la partie inférieure de votre nuque (image 3).
4. Régler d'abord les sangles inférieures de sorte que le masque repose confortablement sur votre lèvre supérieure juste en dessous de vos narines (image 4).
5. Régler les sangles supérieures pour tirer le masque dans une position confortable contre votre nez (image 5).
6. Veiller à ce que le harnais ne soit pas trop serré ; il faut pouvoir facilement passer un doigt sous chaque sangle du harnais (image 6).
7. Relier le tuyau de la machine au raccord du tuyau en plastique à l'avant du masque (image 7).
8. Mettre la machine en marche (image 8).
9. En cas de fuites, pousser le tissu blanc de l'interface dans le masque et le relâcher. Laisser le tissu blanc gonfler en direction de votre nez pour que le masque devienne étanche (image 9).
10. On peut également déplacer le masque et/ou le tissu blanc pour que ce dernier forme un joint étanche contre votre peau. Un autre moyen d'obtenir l'étanchéité du masque est de serrer ou de desserrer légèrement les sangles du harnais (image 10).
11. S'allonger dans une position de couchage normale et rajuster le masque si nécessaire (image 11).

Nettoyage du masque
- Laver le masque à la main tous les deux jours avec un savon doux non abrasif et de l'eau tiède. Laisser sécher à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Laver le harnais à la main chaque semaine.

⚠ Mises en garde
- Ce dispositif est un masque ventilé et ne doit pas être utilisé avec un circuit de ventilation à deux bras.
- En cas de réactions à une pièce du masque ou du harnais, cesser immédiatement l'utilisation du dispositif.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à moins que le dispositif de thérapie ne soit en marche et qu'il fonctionne correctement.
- Les trous de ventilation ne doivent jamais être bloqués.
- Le masque SleepWeaver 3D est destiné à une utilisation répétitive par un(e) seul(e) patient(e) et n'est pas approuvé pour un retraitement (méthodes de nettoyage et de désinfection) dans un milieu médical. Il faut uniquement employer les méthodes de nettoyage décrites dans ce mode d'emploi aussi bien pour le domicile que pour les milieux médicaux.
- Vérifier que le masque est posé correctement. Vérifier que le masque et le harnais sont montés et positionnés comme illustré dans le Guide de démarrage rapide.
- En cas de détérioration visible d'un composant du dispositif (fissures, pièces cassées, déchirures, etc.), ou si après avoir nettoyé des composants ils sont toujours sales, ceux-devraient être jetés et remplacés.
- Veuillez vous abstenir de fumer pendant l'utilisation de ce produit.
- La variation de la fréquence, de la méthode ou du produit de nettoyage de ce produit autre que ce qui est détaillé dans ce mode d'emploi peut avoir des effets indésirables sur le masque Sleepweaver 3D et par conséquent sur la sécurité et la qualité de la thérapie.

Garantie limitée: www.circadiance.com/help

⚠ Précautions
- Consultez le manuel de votre dispositif dethérapie pour obtenirles informations détaillées de réglage et les indications de fonctionnement.
- Les caractéristiques techniques du masque sont fournies pour que votre médecin hospitalierpuissevérifier leur compatibilité avec le dispositif de thérapie. En cas d'utilisation en-dehors des spécifications, l'étanchéité et le confort du masque risquent de ne pas être efficaces, il est possible que la thérapie ne soit pas optimale, et une fuite ou une fluctuation du débit de fuite pourrait affecter le fonctionnement du dispositif.
- Il est déconseillé de nettoyer le masque SleepWeaver 3D en utilisant des méthodes de nettoyage et de désinfection non approuvées.
- Le masque doit être nettoyé tous les deux jours pour empêcher l'accumulation de saletés et d'huiles de la peau sur le masque.
- L'utilisateur doit se nettoyer le visage avant de porter le masque.
- L'utilisateur ne doit pas modifier la composition du masque.
- Ne pas mettre le masque au sèche-linge.
- Aux États-Unis, la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Contre-indications
- Aucune

Caractéristiques techniques
Regardez la vidéo de réglage rapide du SleepWeaver 3D en ligne: www.circadiance.com/3dvideos

1. Plage de pression de thérapie 4 à 20 cm H2O
2. Raccord pivotant de 22 mm
3. Résistance (chute de pression) 50 l/min = 0,3 cm H2O 100 l/min = 0,5 cm H2O
4. Débit de fuite fixe (le flux peut varier en raison des variations de fabrication) :

Pression (cm H_2O)	4	5	10	15	20
Flux (lpm)	18	21	32	41	50

5. Il est peu probable que les conditions ambiantes d'entreposage et de fonctionnement affectent le fonctionnement de ce dispositif.
6. Niveaux de son Niveau de puissance acoustique pondéré A à 26 dbA Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m, 18 dBA
7. Le masque Sleepweaver 3D est destiné à une utilisation prolongée dans des conditions normales d'utilisation et de nettoyage pour une période d'au moins 90 jours.
8. Ce dispositif n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.