

## Precauzioni

- Fare riferimento al manuale del proprio dispositivo terapeutico per i dettagli sulle impostazioni e le informazioni operative.
- Le specifiche tecniche della maschera sono fornite per il proprio medico per verificare che siano compatibili con il dispositivo terapeutico. Se usata fuori dalle specifiche, la tenuta e la comodità della maschera potrebbero non essere efficaci, la terapia ottimale potrebbe non essere raggiunta e perdite o variazioni nella portata della perdita possono influenzare il funzionamento del dispositivo.
- La maschera deve essere pulita ogni giorno per evitare contaminazioni di sporco e olio dalla pelle che si forma sulla maschera.
- La maschera non deve essere pulita con metodi di pulizia o disinfezione non approvati.
- L'utente deve pulire la propria faccia prima di indossare la maschera.
- Il paziente non deve alterare il design della maschera.
- Non porre la maschera in un'asciugatrice per abiti.

## Controindicazioni

- SleepWeaver Anew non deve essere utilizzato in associazione a un respiratore a volume programmabile che richiede l'uso di una maschera priva di fori di ventilazione.
- SleepWeaver Anew può non essere adatto a pazienti affetti dai seguenti disturbi: sfintere cardiaco compromesso, reflusso eccessivo, disturbi del riflesso della tosse o ernia iatale.

## Specifiche tecniche

1. Intervallo terapeutico di pressione  
4 - 30 cmH<sub>2</sub>O
2. Resistenza (calo di pressione) con VAA chiusa all'atmosfera  
@ 50 l/min = 0.3 cmH<sub>2</sub>O @ 100 l/min = 0.4 cmH<sub>2</sub>O
3. Resistenza inspiratoria ed espiratoria con VAA aperta all'atmosfera  
Inspirazione @ 50 l/min = 1.8 cmH<sub>2</sub>O Espirazione @ 50 l/min = 1.7 cmH<sub>2</sub>O
4. Funzionamento della valvola anti-asfissia (VAA):  
Apertura all'atmosfera @ 1.6 cmH<sub>2</sub>O Chiusura all'atmosfera @ 2.1 cmH<sub>2</sub>O
5. Tasso di perdita fisso (il flusso può variare in base alle variazioni di produzione):

Pressione (cm H <sub>2</sub> O)	4	5	10	15	20	25	30
Flusso (litri/min)	16	18	30	41	50	58	67

6. Non è prevista alcuna conseguenza delle condizioni ambientali di conservazione e d'uso sul funzionamento del dispositivo.
7. Livello sonoro
  - Livello di potenza acustica ponderato in base alla curva A, 29 dBA
  - Livello di pressione acustica ponderato in base alla curva A @ 1m, 21 dBA
8. Connessione girevole 22 mm.
9. Questo dispositivo dovrebbe rimanere idoneo per essere utilizzato in condizioni normali di utilizzo e pulizia per un periodo di almeno 90 giorni.
10. Il dispositivo non è prodotto con lattice di gomma naturale.

**Garanzia limitata** [www.circadiance.com/help](http://www.circadiance.com/help)



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague,  
The Netherlands



0459

Per i pazienti e i marchi commerciali applicabili ai prodotti Circadiance, visitare [www.circadiance.com/IP](http://www.circadiance.com/IP)

101104 REV 5

Circadiance

SleepWeaver<sup>®</sup>  
Soft Cloth Masks

Anew<sup>®</sup>

Istruzioni per l'uso

Italiano

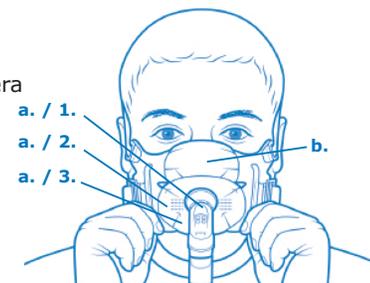
### Uso previsto

La maschera SleepWeaver è stata concepita per fornire un'interfaccia per la terapia a pressione aerea positiva continua (CPAP) o a doppio livello. La maschera è destinata all'uso domestico ripetuto su un singolo paziente o in un contesto clinico/ospedaliero. Questa maschera è destinata ai pazienti di peso superiore ai 30 kg (66 libbre).

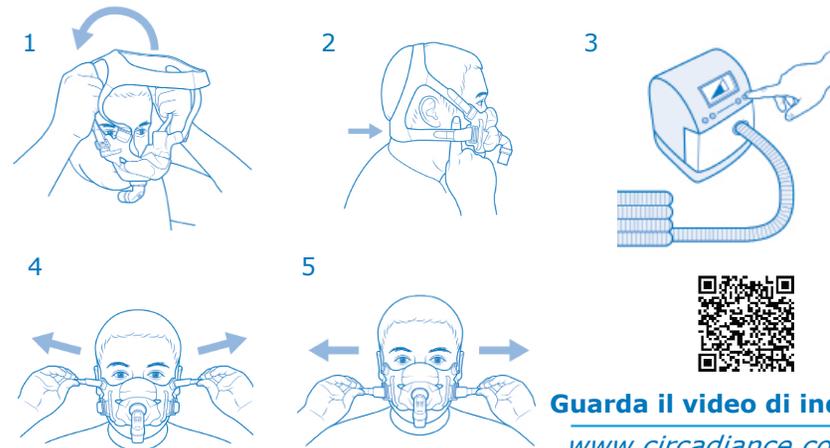


### Orientamento della maschera

1. Rimuovere SleepWeaver Anew dalla confezione.
2. Comprendere il corretto orientamento della maschera
  - a. L'interfaccia orale copre la bocca
    1. Contiene una valvola anti-asfissia (VAA) a gomito a 90°
    2. Contiene fori d'esalazione
    3. Diverse dimensioni disponibili (piccola, normale, grande)
  - b. L'interfaccia nasale copre il naso



### Applicazione della maschera



**Guarda il video di indossaggio**

[www.circadiance.com/help](http://www.circadiance.com/help)



Indirizzo fisico: 1010 Corporate Lane Export, PA 15632  
Telefono: 888-825-9640 or +1 724-858-2837  
info@circadiance.com [www.circadiance.com](http://www.circadiance.com)

## Indossare la maschera, continua

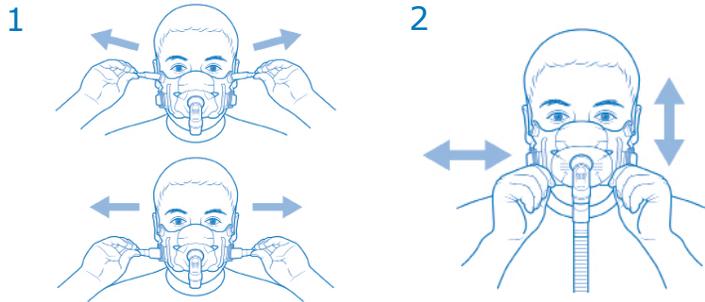
1. Indossare la maschera infilando maschera e cuffia sulla testa.
  - a. Verificare che tutte le cinghie siano fissate alla cuffia e siano regolate alla massima lunghezza.
  - b. Fissare le cinghie più lunghe alle clip a rilascio rapido.
2. Il supporto per collo della cuffia deve essere posto comodamente in corrispondenza del collo.

**IMPORTANTE – NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE LE CINGHIE. INIZIARE CON LE CINGHIE ALLENATE, QUINDI STRINGERE FINO A OTTENERE UNA TENUTA ERMETICA.**

3. Regolare prima le cinghie superiori, in modo che l'interfaccia nasale della maschera poggi comodamente sul labbro superiore.
4. Regolare le cinghie inferiori in modo che l'interfaccia orale della maschera sia posta comodamente in posizione.
  - a. Può essere utile sporgere leggermente le labbra mentre si stringono le cinghie inferiori; in questo modo, il tessuto aderirà alla zona circostante le labbra e non alle labbra stesse.
5. Collegare un'estremità del tubo PAP da 18.3 cm (6 pollici) alla macchina PAP, quindi collegare l'altra estremità alla VAA a gomito a 90° della maschera Anew.
6. Accendere la macchina PAP.
7. Sdraiati nella normale posizione di sonno e, se necessario, sposta la maschera in modo che il tessuto possa formare una tenuta contro la pelle. Ulteriori consigli per la regolazione si trovano nella sezione seguente e un video dettagliato per l'indossaggio può essere visualizzato all'indirizzo [www.circadiance.com/help](http://www.circadiance.com/help).

## Regolazione in caso di fughe d'aria - In caso di fughe d'aria, provare con le seguenti soluzioni:

1. Regolare le cinghie in modo che la maschera aderisca in maniera confortevole al viso.
2. Regolare la posizione della maschera spostandola in senso orizzontale e verticale e spingendo delicatamente il naso nell'apertura dell'interfaccia nasale.



## Pulizia della maschera

1. Lavare SleepWeaver Anew a mano con un sapone delicato e non abrasivo e acqua tiepida ogni due giorni. Non usare acqua calda. Lavare finché il prodotto non è visibilmente pulito. Lavare a mano la cuffia ogni settimana.
2. Sciacquare bene con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria, lontano dalla luce solare diretta.
3. Non è necessario rimuovere il tubo a gomito a 90° con VVA durante la pulizia; se lo si desidera, è possibile rimuoverlo e pulirlo separatamente. Fare riferimento alla sezione "Collegare il tubo a gomito a 90° alla VAA" in caso di rimozione per la pulizia.
  - Δ La valvola anti-asfissia è stata progettata per l'apertura all'atmosfera in caso di perdita di pressione del sistema. L'utente deve controllare che la VAA sia in grado di passare dalla posizione di apertura a quella di chiusura e viceversa prima di ogni uso. L'utente deve provvedere alla pulizia giornaliera della valvola anti-asfissia, rimuovendo ogni secrezione e verificando che i fori di colle gamento all'atmosfera non siano coperti od ostruiti. Non bloccare né disattivare la VAA.

^ Verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento o usura dopo la pulizia e prima di ogni uso.

## Collegare la maschera alla cuffia

1. Se la maschera non è collegata alla cuffia, collegarla come indicato di seguito:
  - a. L'etichetta bianca si trova sul retro della cuffia.
  - b. Collegare le cinghie superiori più piccole alla sezione nasale della maschera.
  - c. Fissare le cinghie più lunghe alle clip a rilascio rapido.
  - d. Controllare che tutte le cinghie siano regolate sulla massima lunghezza la prima volta che si indossa la maschera.

## Collegare il tubo a gomito a 90° alla VAA

1. Far scorrere l'anello filettato attraverso l'apertura dall'interno della maschera.
2. Posizionare la rondella sull'anello filettato.
3. Controllare che il tessuto non si sovrapponga all'anello filettato.
4. Avvitare il dado sull'anello filettato.



⚠ Il tubo a gomito a 90° con VAA è un dispositivo di sicurezza di SleepWeaver Anew. Utilizzare soltanto la VAA fornita in dotazione con la maschera. Non sostituire con altri tubi a gomito o altre VAA.

## Rilascio rapido

1. SleepWeaver Anew è stato progettato con due clip a rilascio rapido, che consentono di togliere rapidamente la maschera.
2. Si consiglia di fare pratica per rimuovere e collegare la maschera con le clip a rilascio rapido.



## ⚠ Avvertenze

- Il dispositivo è una maschera ventilata e non deve essere usato con un circuito di ventilazione a doppio membro.
- Se ci sono reazioni a qualsiasi parte di questa maschera o alla cuffia, interrompere immediatamente l'uso.
- Questo sistema non deve essere usato a meno che il dispositivo terapeutico non sia acceso e funzionante correttamente.
- I fori di ventilazione non devono essere bloccati.
- Assicurarsi che la maschera sia indossata correttamente. Assicurarsi che la maschera e la cuffia siano montate e posizionate come indicato nella prima pagina di queste istruzioni.
- Se appare un deterioramento visibile di un componente del sistema (lesioni, parti rotte, usura ecc.) o se dopo la pulizia dei componenti restano sporchi, il componente deve essere smaltito e sostituito.
- Modificare la frequenza, il metodo o l'agente pulente per pulire questo prodotto rispetto a quanto descritto in queste istruzioni può avere un effetto avverso sulla maschera e quindi sulla sicurezza o sulla qualità della terapia.
- Se la maschera è usata con ossigeno supplementare, il flusso di ossigeno deve essere disattivato se la macchina non funziona in quanto l'ossigeno accumulato è un pericolo di incendio.
- Se la maschera è usata con ossigeno supplementare, il paziente non deve fumare.
- Questo prodotto è solo per il riutilizzo da parte di un singolo paziente e non è approvato per il processo di ritrattamento (metodi di pulizia e disinfezione) in ambiente clinico. Per ambiente sia domestico che clinico, dovrebbero essere utilizzati solo i metodi di pulizia descritti in queste istruzioni.
- Non bloccare o disabilitare AAV su SleepWeaver di nuovo.
- La maschera non è destinata a essere utilizzata su pazienti che non collaborano, sono interdipendenti, non rispondono o non sono in grado di rimuovere la maschera senza supervisione clinica.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, il paziente deve evitare di mangiare o bere per tre ore prima di usare la maschera.