

Nuance gel pillows mask

Instructions for Use - English

Intended Use

This mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

Note:

- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.
- This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

⚠ Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbols



Warning or Caution



Note



Tip



Consult Instructions for Use



Not Made with Natural Rubber Latex



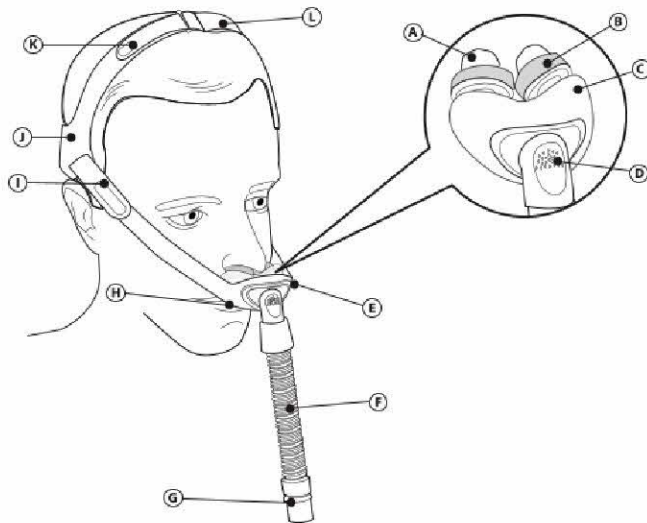
System One Resistance Control

⚠ Warnings

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Hand wash prior to use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any components as necessary.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- Consult a physician or dentist if you encounter tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- Consult a physician if you experience the following symptoms while using the mask or after removing it: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- The mask material should be away from your eyes.
- Do not overtighten the straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the straps to alleviate symptoms.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. **Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. **Explanation of the Warning:** When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- Do not block or seal off the exhalation ports.

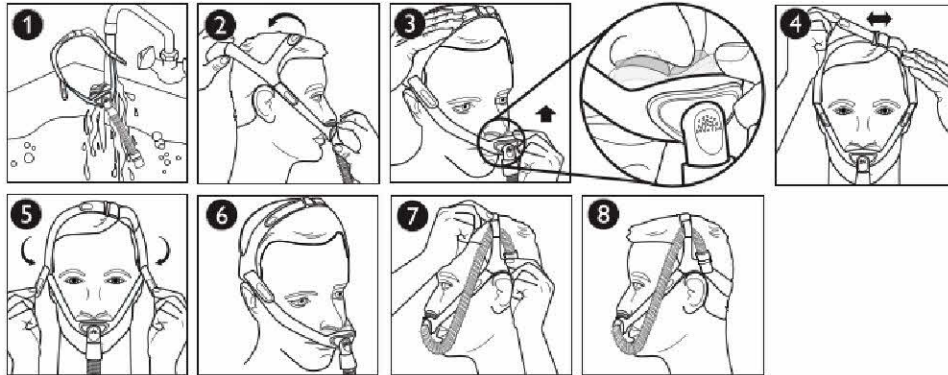
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.

Features

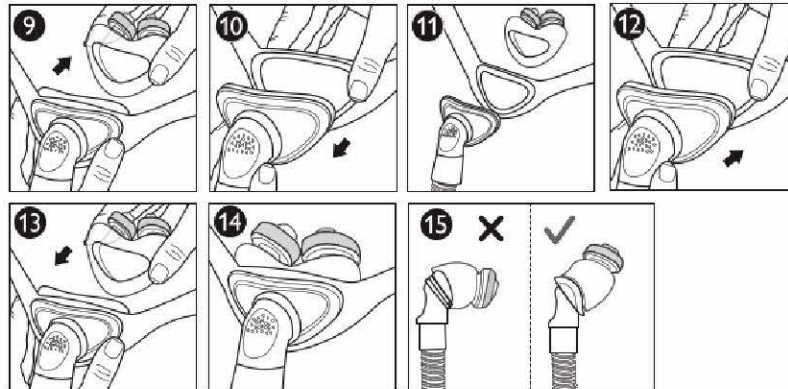


- Ⓐ Pillows Cushion Tip
- Ⓑ Pillows Cushion Gel Base (Do not insert into nostrils)
- Ⓒ Pillows Cushion Platform
- Ⓓ Elbow with Built-in Exhalation (Do not block)
- Ⓔ Retaining Ring
- Ⓕ Tube (Permanently attached to Elbow Ⓓ and Swivel Ⓖ)
- Ⓖ Swivel (connects to CPAP tubing)
- Ⓗ Fabric Frame with Retaining Ring Ⓔ
- Ⓘ Fabric Frame Side Strap and Tab
- Ⓝ Headgear Back Strap (Philips Respironics logo)
- Ⓚ Headgear Crown Strap and Tab
- Ⓛ Headgear Tube Management Loop (Optional)

Cleaning / Fitting



Disassembly / Assembly



Before Use Read and Understand the Instructions Completely.

- Hand wash the entire mask ❶.
- Wash your face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or face.
- Inspect the entire mask. Replace the cushions if hardened or torn, or any parts that are damaged or worn.

Cleaning Instructions

Hand wash the entire mask before first use ❶. The non-fabric parts ❶-❸ should be hand washed daily. The fabric parts ❹-❷ should be hand washed weekly, or as needed.

1. Hand wash in warm water with a mild liquid dish washing detergent.

⚠️Cautions:

- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
 - Do not place the fabric parts into the dryer.
 - Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.
 - Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any components as necessary.
2. Rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the entire mask is dry before use. Lay the fabric parts flat or line dry.

Institutional Disinfection

For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/respironics or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada) or at 1-724-387-4000.

Achieving the Right Fit

Note: Do not overtighten the straps.

Before putting on the mask

1. Sizing: Place the pillows cushion tips (A) into your nostrils (3).
2. Choose the cushion so the pillows gel bases (B) sit comfortably under the nose without any gaps.

Note: Do not push the pillows gel bases into your nostrils.

Putting on the Mask

3. Headgear: Pull the headgear on over your head (2).
4. Pillows: Insert the pillows cushion tips (A) into your nostrils (3).

Adjusting the Mask

5. Headgear: Adjust the crown strap (K) (4). The headgear should sit just above the ears similar to glasses.

Warning: The mask parts should be away from your eyes. Loosen the crown strap (K) to move the frame side straps (I) away from your eyes.

6. Frame: Peel the tabs (I) away from the straps, adjust the length evenly, then press the tabs against the straps to reattach (5).

The mask should rest comfortably against your face (6).

Tube Management (Optional)

7. Slip the mask tube (F) through the headgear tube management loop (7) (I).
8. Position the mask tubing over your head (8) and away from your eyes.

Using the Mask

9. Connect the flexible tubing (included with your CPAP or bi-level device) to the swivel (G).
10. Turn the therapy device on. Lie down. Breathe normally.
11. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

Comfort Tips

- The most common mistake is overtightening. The mask should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face, loosen the straps.
 - Re-seat the mask by pulling it away from your face and gently setting back into place.
-

Removing the Mask

Keep your adjustments! Easily remove the mask by grabbing the headgear back strap (I) and slide the headgear forward over your head.

Disassembly

1. Cushion: Grasp the pillows cushion platform (C) and peel from elbow (G) (9).

Caution: Do not pull on the pillows cushion tips (A) to remove from elbow (G).

2. Elbow: Pull from frame (H) (10).

Caution: The elbow (G), tube (F), and swivel (G) are permanently attached. Do not attempt to separate the elbow or swivel from the tube.

Caution: Do not pull on mask tube (F) to separate from CPAP tubing.

3. Frame: Undo the frame tabs (I) and pull through the slots in the headgear:

Assembly

Note: The correct position for the elbow (Ⓓ), retaining ring (Ⓔ), and cushion platform (Ⓒ) is to point down (▽) (1).

1. Elbow: Press into the retaining ring (12) until all sides are flush.
2. Cushion: Push onto the back of the elbow (13).

Note: The elbow, frame and cushion will fit tightly together without any gaps (14). If there are gaps or the cushion angle is low (15) ✘ remove the cushion and reattach. The cushion should fit securely on the elbow with the pillows at an angle towards the nose (15) ✔.

3. Frame: Position the frame with the retaining ring (Ⓔ) pointing down (▽).
4. Headgear: Position the tube management loop (Ⓖ) on top.
5. Slide the frame tabs through the headgear slots and fold forward.

Note: The Philips Respironics logo is on the outside of the headgear back strap (1) when correctly assembled.

Philips Respironics System One Resistance Control

Your mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This value is identified below and should be set by your provider.

Size	Setting
S, M, L	X2

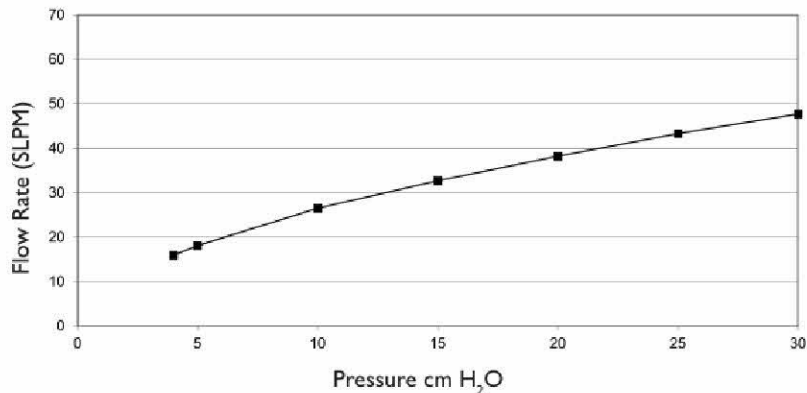
Notes:

- Compare the mask to the device. See your device manual if the values do not match.
- System One is not compatible with masks that use a separate exhalation device.

Specifications

Warning: The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, disconnect alarms may not be detected, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

Pressure Flow Curve



Resistance (cm H₂O)

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
Small	1.4	5.5
Medium	1.3	5.0
Large	1.2	4.4

Deadspace

Small	16.1 mL
Medium	16.6 mL
Large	16.6 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level 27 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 19 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° F to 140° F (-20° C to 60° C)

Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

LIMITED WARRANTY

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period").

If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is non-transferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship. This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics.

Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME STATES DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS, WHICH VARY FROM STATE TO STATE.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 1-800-345-6443 (USA and Canada only) or 1-724-387-4000.

Masque en gel Nuance à embouts intra-narinaires

Mode d'emploi - Français

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Il est destiné à un usage unique à domicile ou à un usage multipatient dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Il est réservé aux patients (> 66 livres/30 kg) pour lesquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

☹ Remarque :

- Une valve d'expiration étant intégrée au masque, aucune valve d'expiration séparée n'est nécessaire.
- Ce masque ne contient pas de latex naturel ou du DEHP.

⚠ **Mise en garde** : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Symboles



Avertissement ou
Mise en garde



Remarque



Conseil



Voir le mode
d'emploi



Fabriqué sans latex
naturel

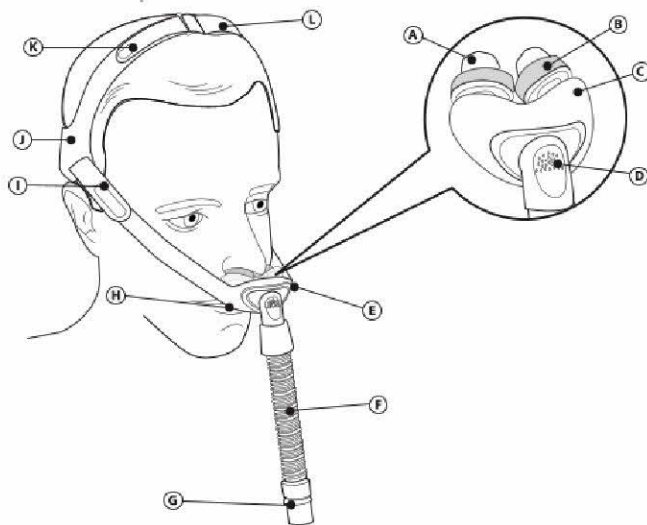


Contrôle de résistance
System One

⚠ Avertissements

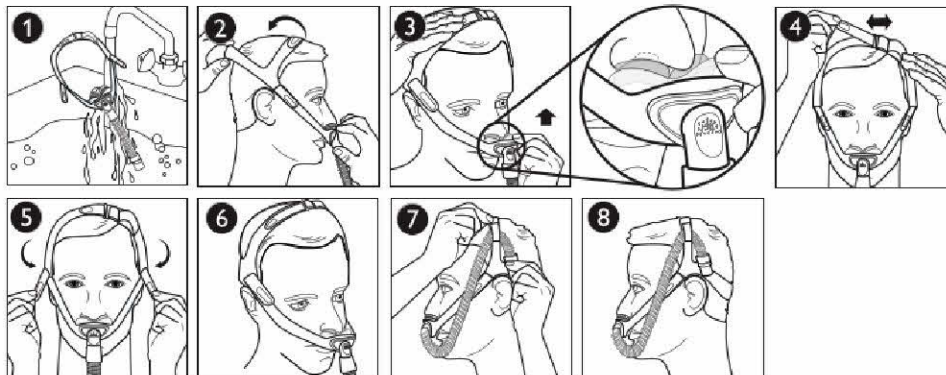
- Ce masque n'est pas destiné à fournir une ventilation pour le maintien des fonctions vitales.
- Lavez-vous les mains avant utilisation. Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, dommage provoquant l'exposition du gel, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.
- Certains utilisateurs peuvent constater l'apparition de rougeurs cutanées, d'irritations ou d'une gêne. Dans ce cas, n'utilisez plus le masque et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez un médecin ou un dentiste si vous ressentez des douleurs au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.
- Consultez un médecin en cas de survenue des symptômes suivants pendant l'utilisation du masque ou après son retrait : vision floue, sécheresse, douleurs ou infections oculaires. Consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent.
- Le matériau du masque doit rester éloigné de vos yeux.
- Veillez à ne pas trop serrer les sangles. Recherchez des signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles pour atténuer les symptômes.
- Ce masque est conçu pour être utilisé avec les appareils PPC ou à deux niveaux recommandés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que si l'appareil PPC ou à deux niveaux est activé et fonctionne correctement. **Ne bloquez pas et n'essayez pas d'obstruer la valve d'expiration.**
Explication de l'avertissement : Les appareils PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont équipés d'orifices d'évacuation autorisant un flux d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil PPC est activé et fonctionne correctement, l'air frais qu'il envoie chasse l'air expiré à travers la valve d'expiration intégrée au masque. Toutefois, lorsque l'appareil PPC ne fonctionne pas, l'air frais fourni par l'intermédiaire du masque n'est pas suffisant et l'air expiré risque d'être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer une suffocation dans certains cas. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils PPC.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec l'appareil, le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. **Explication de l'avertissement** : Si l'appareil n'est pas en fonctionnement alors que l'oxygène continue d'arriver, ce dernier peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et risquer de provoquer un incendie.
- Ne bloquez pas et n'obstruez pas les valves d'expiration.
- Avec un apport en oxygène à débit fixe, la concentration d'oxygène inspiré peut varier en fonction des réglages de pression, du cycle respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils PPC et à deux niveaux.
- Avec de faibles pressions PPC ou PEP (ventilation à pression expiratoire positive), le débit à travers la valve d'expiration peut être inadapté pour évacuer tout le gaz expiré du tuyau. Une certaine réinhalation peut se produire.
- Lors de la fixation d'un dispositif expiratoire, le taux de pression du traitement doit être réglé afin de compenser l'accroissement des fuites.

Caractéristiques

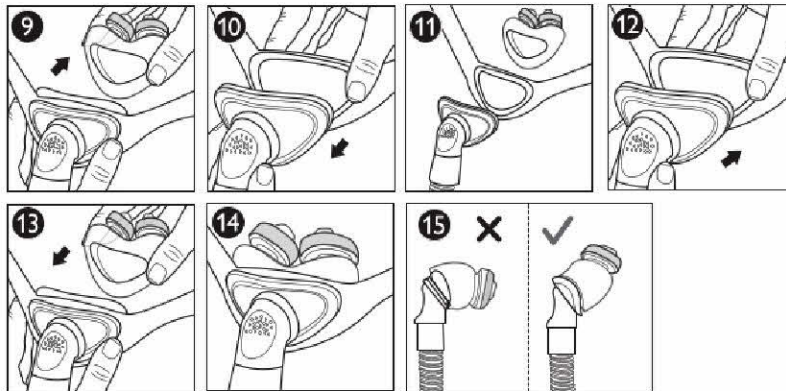


- (A) Tête d'embout intra-narinaire
- (B) Base en gel d'embout intra-narinaire (ne pas insérer dans les narines)
- (C) Plate-forme d'embouts intra-narinaires
- (D) Coude avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)
- (E) Bague de retenue
- (F) Tube (non démontable du coude (D) et du raccord-pivot (G))
- (G) Raccord-pivot (branché au tube PPC)
- (H) Coque en tissu avec bague de retenue (E)
- (I) Sangle latérale et languette de la coque en tissu
- (J) Sangle arrière du harnais (logo Philips Respironics)
- (K) Courroie de tête et languette du harnais
- (L) Boucle du harnais pour le passage du tube (facultatif)

Nettoyage/Mise en place



Démontage/Montage



Assurez-vous de lire et d'assimiler parfaitement les instructions avant utilisation.

- Lavez intégralement le masque à la main ❶.
- Lavez-vous le visage. N'enduisez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Inspectez le masque dans sa totalité. Remplacez les coussinets durcis ou déchirés et les autres pièces endommagées ou usées.

Instructions de nettoyage

Lavez intégralement le masque à la main avant la première utilisation ❶. Chaque jour, lavez à la main les pièces qui ne sont pas en tissu ❸ à ❺. Chaque semaine, ou plus souvent si besoin, lavez à la main les pièces en tissu ❻ à ❸.

1. Lavez à la main dans de l'eau chaude avec un détergent à vaisselle doux.

⚠ Mises en garde :

- Évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou revitalisants.
 - Ne passez pas les pièces en tissu au sèche-linge.
 - Tout manquement à ces instructions peut dégrader les performances du produit.
 - Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, dommage provoquant l'exposition du gel, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.
2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant utilisation. Assurez-vous que le masque est intégralement sec avant de l'utiliser. Étalez ou suspendez les pièces en tissu pour les faire sécher.

Désinfection en institution spécialisée

Pour réutiliser le masque sur plusieurs patients en établissement hospitalier ou en institution spécialisée, suivez les instructions de désinfection afin de retraiter le masque après chaque patient. Vous pouvez vous procurer ces instructions sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le service clientèle Philips Respironics au 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada) ou au 1-724-387-4000.

Détermination de l'ajustement idéal

⚠ **Remarque :** Veillez à ne pas trop serrer les sangles.

Avant de mettre le masque

1. Choix de la taille : Insérez les embouts intra-narinaires ❸ dans vos narines ❹.
2. Choisissez le coussinet afin que la base en gel des embouts ❷ s'ajuste correctement sous le nez sans laisser d'espace.

⚠ **Remarque :** N'enfoncez pas la base en gel des embouts intra-narinaires dans vos narines.

Positionnement du masque

3. Harnais : Placez le harnais sur votre tête ②.
4. Embouts : Insérez les embouts intra-narinaires ④ dans vos narines ③.

Réglage du masque

5. Harnais : Réglez la courroie de tête ⑥ ④. Le harnais doit se trouver juste au-dessus des oreilles, comme pour des lunettes.

⚠ **Avertissement** : Les pièces du masque doivent rester éloignées de vos yeux. Desserrez la courroie de tête ⑥ pour éloigner les sangles latérales de la coque ① de vos yeux.

6. Coque : Tirez sur les languettes ① en les éloignant des sangles, réglez uniformément la longueur, puis appuyez les languettes contre les sangles pour les rattacher ⑤.

Le masque doit épouser confortablement votre visage ⑥.

Manipulation du circuit (facultatif)

7. Faites glisser le tube du masque ⑦ dans la boucle du harnais prévue à cet effet ⑦ ①.
8. Positionnez le tube du masque au-dessus de votre tête ⑧ en l'éloignant de vos yeux.

Utilisation du masque

9. Fixez le tube flexible (inclus avec votre appareil PPC ou à deux niveaux) au raccord-pivot ⑩.
10. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.
11. Essayez différentes positions pour dormir. Bougez jusqu'à vous sentir à l'aise. En cas de fuites d'air excessives, procédez aux derniers réglages. La présence de petites fuites est normale.

✳ Conseils de confort

- L'erreur la plus fréquente consiste à trop serrer le harnais. Le masque doit être lâche et permettre un port confortable. Si votre peau forme un renflement autour du masque ou si vous constatez des rougeurs sur votre visage, desserrez les sangles.
- Repositionnez le masque en l'éloignant de votre visage, puis remettez-le en place délicatement.

Retrait du masque

Conservez vos réglages ! Pour retirer facilement le masque, saisissez le harnais par la sangle arrière ① et faites-le glisser par-dessus votre tête vers l'avant.

Démontage

1. Coussinet : Saisissez la plate-forme d'embouts intra-narinaires ④ et retirez-la du coude ⑩ ⑨.
- ⚠ **Mise en garde** : Ne tirez pas sur les embouts intra-narinaires ④ pour les retirer du coude ⑩.
2. Coude : Dissociez-le de la coque ⑩ ⑩.
- ⚠ **Mise en garde** : Le coude ⑩, le tube ⑦ et le raccord-pivot ⑩ sont indissociables. N'essayez pas de séparer le coude ou le raccord-pivot du tube.
- ⚠ **Mise en garde** : Ne tirez pas sur le tube du masque ⑦ pour le retirer du tube PPC.
3. Coque : Déliez les languettes de la coque ① et tirez à travers les fentes sur le harnais.

Montage

⚠ **Remarque** : Lorsqu'ils sont correctement positionnés, le coude ⑩, la bague de retenue ⑩ et la plate-forme d'embouts intra-narinaires ④ sont orientés vers le bas (▽) ⑪.

1. Coude : Appuyez sur la bague de retenue ⑩ jusqu'à ce que tous les côtés soient de niveau.
 2. Coussinet : Appuyez sur la partie arrière du coude ⑩.
- ⚠ **Remarque** : Le coude, la coque et le coussinet s'ajustent parfaitement sans laisser d'espace ⑫. En cas d'espace, ou si l'angle formé par le coussinet est faible ⑬ ✗, retirez le coussinet et remettez-le en place. Le coussinet doit parfaitement s'ajuster sur le coude avec les embouts intra-narinaires, en formant un angle avec le nez ⑭ ✓.
3. Coque : Positionnez la coque en orientant la bague de retenue ⑩ vers le bas (▽).

4. Harnais : Positionnez la boucle de passage du tube ① sur le dessus.
5. Faites glisser les languettes de la coque à travers les fentes du harnais et pliez-les vers l'avant.

ⓘ **Remarque** : Lorsque le masque est correctement assemblé, le logo Philips Respironics se trouve sur le côté extérieur de la sangle arrière du harnais ①.

Contrôle de résistance System One Philips Respironics

Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics System One, votre masque assure une compensation optimale de la résistance. Cette valeur, indiquée ci-dessous, doit être configurée par votre fournisseur:

Taille	Réglage
S, M, L	X2

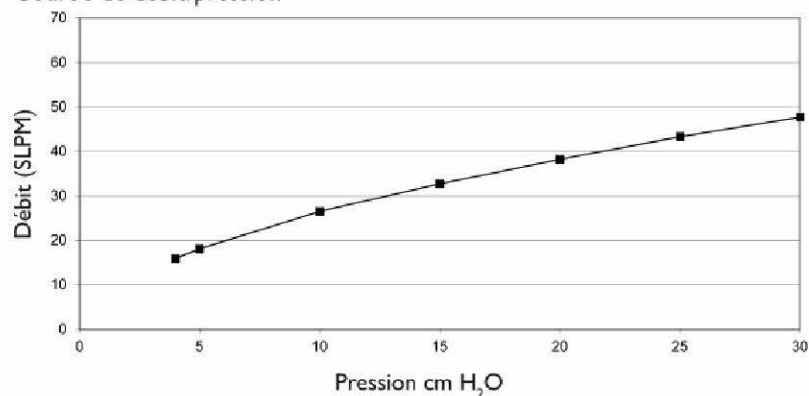
ⓘ Remarques :

- Comparez le masque à l'appareil. Consultez le manuel de votre appareil si les valeurs diffèrent.
- System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif d'expiration séparé.

Caractéristiques techniques

⚠ **Avertissement** : Les caractéristiques techniques du masque permettent à votre professionnel de santé de déterminer sa compatibilité avec votre appareil de traitement par PPC ou à deux niveaux. S'il est utilisé sans respecter ces spécifications ou avec des dispositifs non compatibles, le masque risque d'être inconfortable et de présenter une étanchéité insuffisante. Ainsi, il ne sera pas possible d'obtenir un résultat thérapeutique optimal, les alarmes de débranchement risquent de ne pas être détectées et des fuites ou des variations du taux de fuite risquent d'affecter le fonctionnement de l'appareil.

Courbe de débit/pression



Résistance (cm H₂O)**Chute de pression à**

	50 SLPM	100 SLPM
Petit (S)	1,4	5,5
Moyen (M)	1,3	5,0
Grand (L)	1,2	4,4

Espace mort

Petit (S)	16,1 ml
Moyen (M)	16,6 ml
Grand (L)	16,6 ml

Niveau sonore

Niveau de puissance acoustique pondérée A 27 dBA

Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m 19 dBA

Mise au rebut

Mettez ce produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -4 à 140 °F (-20 à +60 °C)

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

GARANTIE LIMITÉE

Respironics, Inc. garantit ses systèmes de masques (notamment les coques et les coussinets de masque) (ci-après, le « Produit ») contre tout défaut de fabrication ou de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit montre des défaillances dans des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et s'il est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie n'est pas cessible et concerne uniquement le premier propriétaire du Produit. Le recours au remplacement susmentionné sera l'unique recours en cas de violation de la garantie suscitée. La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un usage abusif, à un acte de négligence, à une modification, à une mauvaise installation ou à un manque d'entretien du Produit dans des conditions d'utilisation normales et conformément aux conditions énoncées dans la documentation du produit. Elle ne couvre pas non plus les défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux. Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne faisant pas partie du personnel de Respironics.

Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du Produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains États. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre égard.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES CONCERNANT LA COMMERCIALISATION OU L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT REJETÉE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QUE CERTAINES DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNENT PAS. CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS SELON LES ÉTATS.

Pour exercer vos droits en vertu de cette garantie limitée, contactez votre fournisseur local agréé ou directement Respironics, Inc. à l'adresse suivante : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 1-800-345-6443 (États-Unis et Canada uniquement) ou 1-724-387-4000.

Mascarilla con almohadilla nasal de gel Nuance

Instrucciones de uso - Español

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Esta mascarilla está destinada para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (> 66 lbs/30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Nota:

- La mascarilla dispone de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.
- Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Precaución: las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o bajo prescripción facultativa.

Símbolos


 Advertencia o precaución

 Nota

 Sugerencia

 Consulte las instrucciones de uso

 No fabricado con látex de caucho natural

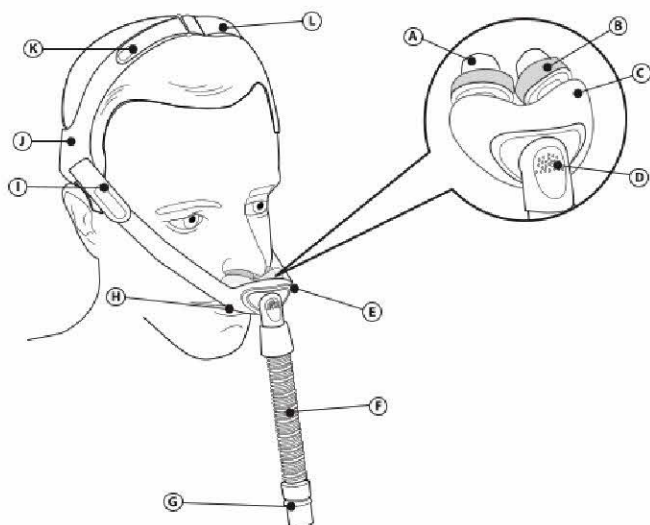
 Control de resistencia System One

Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla. Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, desperfectos que dejen el gel al descubierto, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un profesional médico.
- Consulte al médico o dentista si nota molestias en los dientes, encías o mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Consulte a un médico si experimenta los siguientes síntomas mientras utiliza la mascarilla o después de retirarla: Sequedad ocular; dolor ocular; infecciones oculares, visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si persisten los síntomas.
- El material de la mascarilla debe estar alejado de los ojos.
- No apriete demasiado las correas. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, lagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas para aliviar los síntomas.
- Esta mascarilla está diseñada para su uso con sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia:** los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se emplea oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.

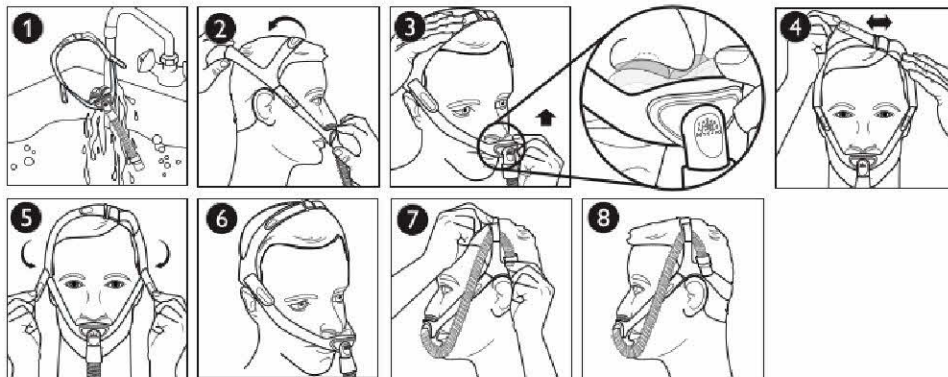
- Con un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se vuelva a inhalar.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.

Características

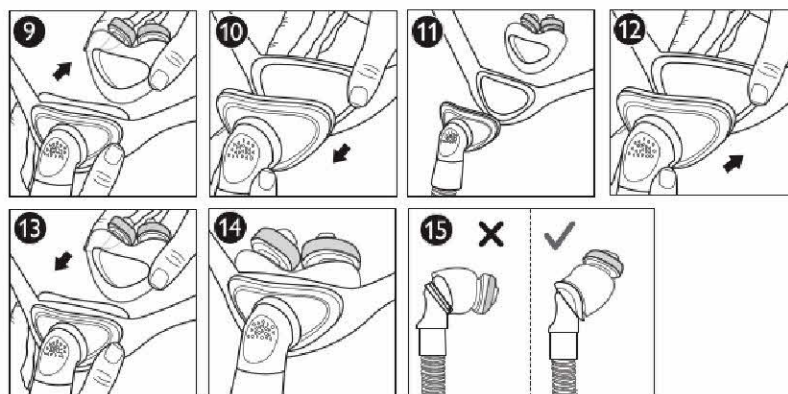


- (A) Punta del almohadillado nasal
- (B) Base de gel del almohadillado nasal (no introducir en las fosas nasales)
- (C) Plataforma del almohadillado nasal
- (D) Codo con conector espiratorio integrado (no bloquear)
- (E) Anillo de retención
- (F) Tubo (permanentemente conectado al codo (D) y al conector giratorio (G))
- (G) Conector giratorio (se conecta a los tubos de CPAP)
- (H) Armazón de tela con anillo de retención (E)
- (I) Correa y lengüeta lateral del armazón de tela
- (J) Correa posterior del arnés (logotipo de Philips Respironics)
- (K) Correa de la coronilla y lengüeta del arnés
- (L) Bucle de posicionamiento del tubo del arnés (Opcional)

Limpeza/Ajuste



Desmontaje/Montaje



Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

- Lave a mano la mascarilla completa ❶.
- Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla completa. Sustituya el almohadillado si se observa que está roto o alguna parte está desgastada o dañada.

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla completa antes de su primer uso ❶. Las partes (A)-(C) que no sean de tela deben lavarse a mano a diario. Las partes (H)-(L) que sean de tela deben lavarse a mano semanalmente o cuando sea necesario.

1. Lávelo a mano con agua caliente y detergente de lavavajillas líquido suave.

⚠ Precauciones:

- no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
 - No seque las partes de tela en la secadora.
 - Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
 - Examine la mascarilla para asegurarse de que no haya daños ni signos de desgaste (grietas, fisuras, desgarrones, desperfectos que dejen el gel al descubierto, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
2. Adare muy bien. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarlo. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla. Coloque las partes de tela en una superficie plana o séquelas al aire.

Desinfección en instituciones

Para uso en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional, siga la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Puede consultar estas instrucciones si nos visita en www.philips.com/respironics o si se pone en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics en el número 1-800-345-6443 (EE. UU. o Canadá) o en el teléfono 1-724-387-4000.

Cómo lograr el ajuste adecuado

ⓘ Nota: no apriete demasiado las correas.

Antes de colocarse la mascarilla

1. Cómo determinar el tamaño: introduzca las puntas del almohadillado nasal (A) en las fosas nasales (3).
2. Elija el almohadillado de forma que las bases de gel de la almohadilla (B) reposen cómodamente debajo de la nariz sin dejar huecos.

ⓘ Nota: no introduzca las bases de gel de la almohadilla en el interior de las fosas nasales.

Cómo colocarse la mascarilla

3. Arnés: pase el arnés sobre su cabeza (2).
4. Almohadillas: introduzca las puntas del almohadillado nasal (A) en las fosas nasales (3).

Cómo ajustar la mascarilla

5. Arnés: ajuste la correa de la coronilla (K) (4). El arnés debería asentarse justo encima de las orejas, como si fueran unas gafas.

⚠ Advertencia: las partes de la mascarilla deben estar alejadas de los ojos. Afloje la correa de la coronilla (K) para alejar las correas laterales del armazón (I) de los ojos.

6. Armazón: separe las lengüetas (I) de las correas, ajuste la longitud a ambos lados por igual y presione las lengüetas sobre las correas para volver a fijarlas (5).

La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda (6).

Sujeción del tubo (Opcional)

7. Deslice el tubo de la mascarilla (F) a través del bucle de posicionamiento del tubo del arnés (7) (L).
8. Coloque el tubo de la mascarilla sobre la cabeza (8) y alejado de los ojos.

Usar la mascarilla

9. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al conector giratorio (G).
10. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
11. Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

* Sugerencias para mayor comodidad

- El error más común es apretar en exceso. La mascarilla no debe quedar ajustada y debe sentirse cómodo. Si la piel se abulta alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara, afloje las correas.
- Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara.

Cómo quitar la mascarilla

¡No modifique los ajustes! Para quitar la mascarilla con facilidad, agarre la correa posterior del arnés (I) y deslice el arnés hacia delante por encima de la cabeza.

Cómo desmontarlo

1. Almohadillado: sujete la plataforma del almohadillado nasal ③ y despéguela del codo ⑩ 9.
⚠ Precaución: no tire de las puntas del almohadillado nasal ③ para retirarlas del codo ⑩.
2. Codo: retírelo del armazón ④ 10.
⚠ Precaución: el codo ⑩, el tubo ⑥ y el conector giratorio ⑥ están permanentemente conectados. No intente separar el codo o el conector giratorio del tubo.
⚠ Precaución: no tire del tubo de la mascarilla ⑥ para separarlo del tubo CPAP.
3. Armazón: desabroche las lengüetas del armazón ① y sáquelas por las ranuras del arnés.

Montaje

- ⓘ Nota:** la posición correcta para el codo ⑩, el anillo de retención ⑥ y la plataforma del almohadillado ③ es apuntando hacia abajo (▽) 11.
1. Codo: presiónelo en el anillo de retención ⑥ hasta que todos los lados estén al ras.
 2. Almohadillado: presiónelo sobre la parte posterior del codo ⑩.
- ⓘ Nota:** el codo, el armazón y el almohadillado encajan firmemente unos en otros sin dejar huecos 14. Si hubiera algún hueco o el ángulo del almohadillado fuera bajo 15 ✗ retire el almohadillado y vuelva a acoplarlo. El almohadillado debería acoplarse de forma segura en el codo con las almohadillas inclinadas hacia la nariz 15 ✓.
3. Armazón: coloque el armazón con el anillo de retención ⑥ apuntando hacia abajo (▽).
 4. Arnés: coloque el bucle de posicionamiento del tubo ① en la parte superior.
 5. Deslice las lengüetas del armazón a través de las ranuras del arnés y pliéguelas hacia delante.
- ⓘ Nota:** cuando está correctamente colocado, el logotipo de Philips Respironics queda en la parte exterior de la correa posterior del arnés ① .

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla está identificado a continuación y lo debe establecer su proveedor:

Tamaño	Ajuste
S, M, L	X2

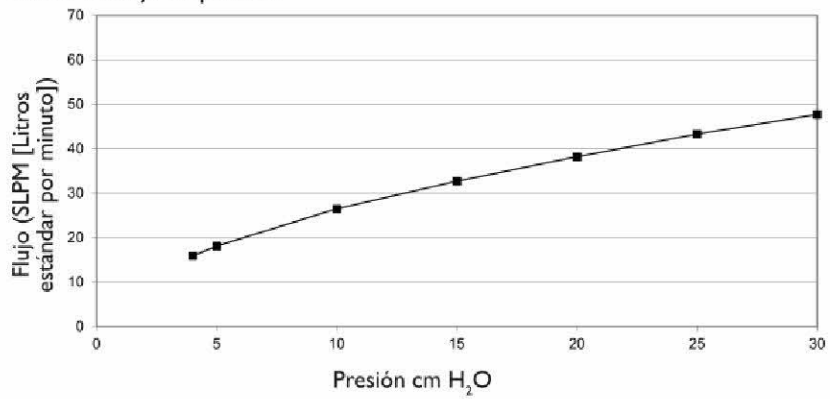
ⓘ Notas:

- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con mascarillas que utilicen un dispositivo espiratorio independiente.

Especificaciones

- ⚠ Advertencia:** las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza fuera de los límites de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, el sellado de la misma puede no ser efectivo, puede que no se consiga una terapia óptima, puede que no se detecte la desconexión de las alarmas y las fugas, o la variación de la tasa de fugas, puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo de presión



Resistencia (cm H₂O)

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Pequeña (S)	1,4	5,5
Mediana (M)	1,3	5,0
Grande (L)	1,2	4,4

Espacio muerto

Pequeña (S)	16,1 ml
Mediana (M)	16,6 ml
Grande (L)	16,6 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A 27 dBA

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 19 dBA

Desecho del dispositivo

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -4 a 140 °F (-20 a +60 °C)

Humedad relativa: del 15 al 95 %, sin condensación

GARANTÍA LIMITADA

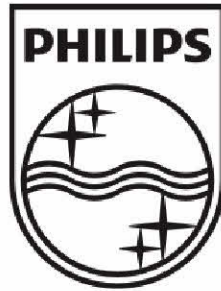
Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluido el armazón y el almohadillado de las mascarillas) (el "producto") no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el "período de garantía").

En caso de que el producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el período de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho período de garantía, Respironics sustituirá el producto. Esta garantía no es transferible y solo se aplica al propietario original del producto. La sustitución antes mencionada será la única solución para el incumplimiento de la garantía precedente. Esta garantía no cubre los daños causados por un accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración, no utilizar o mantener el producto en condiciones normales de uso y según lo estipulado en los términos de la documentación del producto, y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Esta garantía no es aplicable a los productos que hayan sido reparados o alterados por cualquier otra entidad que no sea Respironics.

Respironics no se responsabilizará de ninguna pérdida económica, pérdida de ganancias, costes indirectos o daños indirectos, consecuentes, especiales o incidentales que pudieran surgir de la venta o utilización del producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS. ASIMISMO, SE NIEGA ESPECÍFICAMENTE TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR. EN ALGUNOS ESTADOS SE PROHÍBEN LAS CLÁUSULAS DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE LO ANTERIOR PUEDE NO SER APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y USTED PUEDE A LA VEZ TENER OTROS DERECHOS QUE VARÍAN DE UN ESTADO A OTRO.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, en el 1-800-345-6443 (solo EE. UU. y Canadá) o en el 1-724-387-4000.



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



1105083 R04
LZ 03/06/2014

© 2014 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.