

Deluxe Nasal Pillow CPAP Mask

REF **CM036**

Intended Use

The nasal pillow mask is intended to provide an interface for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bilevel system. The mask to be used by adult patients (>66lb/30kg) for whom positive airway pressure has been prescribed. The mask is for single-patient re-use in the home environment and multi-patient re-use in the hospital/institutional environment.

<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p>
<p>Excluding patient population</p> <p>This mask may not be suitable for patients with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unresponsive, obtunded, unable to remove the mask, or uncooperative.</p>
<p>⚠Warnings</p>
<p>This mask is designed for use with CPAP or bilevel systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bilevel system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port.</p> <p>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 device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the device is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. At low pressures, the airflow through the exhalation port may not be enough to clear all of the exhaled gas (CO2) from the mask. You may breathe in some of the air that you have exhaled.</p>
<p>If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating.</p> <ul style="list-style-type: none">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. Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame. At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, nasal interface selection, and the leak rate.
<p>Some users may experience skin redness. If this happens, contact your health care professional.</p>

<p>Cleaning the Mask</p> <p>The cushion, nasal interface, and tubing should be cleaned daily or as needed.</p> <ul style="list-style-type: none">Hand wash in warm water with a mild liquid dishwashing detergent. Do not use bleach, alcohol, or cleaning solutions containing alcohol. Do not use cleaners containing conditioners or moisturizers. Rinse thoroughly. Pat with a towel and air dry completely before use Inspect all parts for damage or wear; replace if necessary.
<p>Cleaning the Headgear</p> <p>Hand wash the headgear weekly or as needed. Lay the headgear flat or line dry.</p>
<p>Disposal</p> <p>The nasal pillow mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.</p>

<p>latexfree</p>
<p>Manufactured for</p> <p>Sunset Healthcare Solutions</p> <p>180 N Michigan Ave Ste 2000</p> <p>Chicago, IL 60601</p> <p>SunsetHCS.com</p>
<p>IFU-00034 Rev 1.02</p> <p>2021-05-04</p>



Máscara de CPAP con almohadilla nasal Deluxe

REF **CM036**

Uso previsto

La máscara con almohadilla nasal está diseñada para proporcionar una interfaz para el sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o de dos niveles. La máscara está prevista para el uso en pacientes adultos (más de 66 lb/30 kg) a los que se les indique presión positiva en las vías respiratorias. La máscara es para ser usada varias veces por un solo paciente en el entorno doméstico y para reutilización por varios pacientes en el entorno hospitalario o institucional.

<p>Precaución: La ley federal limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por indicación médica.</p>
<p>Población de pacientes a excluir</p> <p>Esta máscara puede no ser adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: deterioro de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, alteración del reflejo de la tos y hernia de hiato. No se debe utilizar si el paciente no responde a estímulos, está embotado, no se puede quitar la máscara o no coopera.</p>
<p>⚠ Advertencias</p>
<p>Esta máscara está diseñada para su uso con sistemas de CPAP o de dos niveles recomendados por su profesional de la salud o terapeuta respiratorio. No use esta máscara a menos que el sistema de CPAP o de dos niveles esté encendido y funcione correctamente. No bloquee ni intente sellar el puerto de exhalación.</p> <p>Los sistemas de CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales con conectores que tienen orificios de ventilación para permitir que el flujo continuo de aire salga de la máscara. Cuando el dispositivo está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo del dispositivo expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación adjunto de la máscara. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando correctamente, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la máscara, y es posible que el aire exhalado se vuelva a respirar. A bajas presiones, es posible que el flujo de aire a través del puerto de exhalación no sea suficiente para eliminar todo el gas exhalado (CO2) de la máscara. Puede inhalar algo del aire que ha exhalado.</p>
<p>Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno se debe apagar cuando el dispositivo no esté funcionando.</p> <ul style="list-style-type: none">Cuando el dispositivo no está en funcionamiento, y el flujo de oxígeno se mantiene activado, el oxígeno suministrado a la tubería del ventilador puede acumularse dentro del dispositivo. El oxígeno acumulado dentro del dispositivo creará un riesgo de incendio. El oxígeno favorece la combustión. No se debe usar oxígeno mientras se fuma o en presencia de una llama expuesta. A una tasa de flujo fija de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón de respiración del paciente, la selección de interfaz nasal y la tasa de fugas.
<p>Algunos usuarios pueden presentar enrojecimiento de la piel. Si esto sucede, contacte a su profesional de la salud.</p>

<p>Limpieza de la mascara</p> <p>El cojinete, la interfaz nasal y los tubos deben limpiarse diariamente o según sea necesario.</p> <ul style="list-style-type: none">Lave a mano en agua tibia con un detergente líquido suave para lavar platos. No use lejía, alcohol o soluciones de limpieza que contengan alcohol. No use limpiadores que contengan acondicionadores o humectantes. Enjuague bien. Seque con pequeños toques con una toalla primero y luego deje secar al aire completamente antes de usar. Inspeccione todas las partes en busca de daños o desgaste; reemplace alguna si es necesario.
<p>Limpieza del arnés para la cabeza</p> <p>Lave a mano el arnés semanalmente o según sea necesario. Seque el arnés colocándolo sobre una superficie plana o colgándolo.</p>
<p>Eliminación</p> <p>La máscara con almohadilla nasal no contiene sustancias peligrosas y puede desecharse con los residuos habituales de su hogar.</p>

<p>sin látex</p>
<p>Fabricado para</p> <p>Sunset Healthcare Solutions</p> <p>180 N Michigan Ave Ste 2000</p> <p>Chicago, IL 60601</p> <p>USA</p> <p>SunsetHCS.com</p>
<p>IFU-00034 Rev 1.02</p> <p>2021-05-04</p>



Masque nasal avec coussinets pour CPAP Deluxe

REF **CM036**

Utilisation prévue

Le masque nasal avec coussinets est destiné à fournir une interface pour l’appareil de ventilation spontanée à pression positive continue (CPAP) ou le système à deux niveaux. Le masque doit être utilisé par des patients adultes (> 30 kg/66 lb) à qui une ventilation spontanée à pression positive continue a été prescrite. Le masque est destiné à une réutilisation par un patient unique à domicile et à une réutilisation multiple par des patients dans un hôpital/établissement.

<p>Mise en garde : la loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre de celui-ci.</p>
<p>Populations de patients exclues</p> <p>Ce masque peut ne pas convenir aux patients qui présentent les conditions suivantes : altération de la fonction du sphincter cardiaque, reflux excessif, altération du réflexe de la toux et hernie hiatale. Il ne doit pas être utilisé si le patient ne répond pas, si sa sensibilité est émoussée, s’il ne peut pas retirer le masque ou s’il ne coopère pas.</p>
<p>⚠ Avertissements</p>
<p>Ce masque est conçu pour être utilisé avec les appareils de CPAP ou systèmes à deux niveaux recommandés par votre professionnel de la santé ou votre inhalothérapeute. Ne portez ce masque que si l’appareil de CPAP ou le système à deux niveaux est en marche et fonctionne correctement. N’obstruez pas ou ne tentez pas de sceller la valve expiratoire.</p> <p>Les systèmes pour la CPAP sont destinés à être utilisés avec des masques particuliers munis de connecteurs qui ont des d’orifices d’aération pour permettre une évacuation continue de l’air à l’extérieur du masque. Lorsque l’appareil est en marche et fonctionne correctement, le nouvel air provenant de l’appareil purge l’air expiré par la valve expiratoire du masque qui y est relié. Toutefois, lorsque l’appareil ne fonctionne pas, la quantité d’air frais fournie au masque pourrait ne pas être suffisante et l’air expiré pourrait être inspiré à nouveau. À de basses valeurs de pression, le débit d’air à travers la valve expiratoire peut ne pas suffire à purger tout le gaz expiré (CO2) du masque. Vous pourriez respirer une partie de l’air que vous avez expiré.</p>
<p>Si de l’oxygène est utilisé avec l’appareil, le débit d’oxygène doit être mis à l’arrêt lorsque l’appareil ne fonctionne pas.</p> <ul style="list-style-type: none">Lorsque l’appareil n’est pas en marche et que le débit d’oxygène reste activé, l’oxygène fourni dans la tubulure du ventilateur peut s’accumuler dans l’enceinte de l’appareil. L’oxygène accumulé dans l’enceinte de l’appareil créera un risque d’incendie. L’oxygène favorise la combustion. L’oxygène ne doit pas être utilisé en fumant ou en présence d’une flamme nue. À un débit fixe d’oxygène d’appoint, la concentration en oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du rythme respiratoire du patient, du choix de l’interface nasale ainsi que du taux de fuites.
<p>Certains utilisateurs pourraient présenter des rougeurs sur la peau. Si cela se produit, communiquez avec votre professionnel de la santé.</p>

<p>Nettoyage du masque</p> <p>Le coussin, l’interface nasale et la tubulure doivent être nettoyés tous les jours ou au besoin.</p> <ul style="list-style-type: none">Lavez à la main dans l’eau chaude avec un détergent liquide doux pour la vaisselle. N’utilisez pas d’eau de Javel de l’alcool ou des solutions de nettoyage contenant de l’alcool. N’utilisez pas de nettoyants contenant des agents adoucissants ou hydratants. Rincez soigneusement. Épongez avec une serviette et laissez sécher complètement avant utilisation Examinez toutes les pièces pour détecter les dommages ou les marques d’usure et remplacez ces pièces au besoin.
<p>Nettoyage du harnais</p> <p>Lavez le harnais à la main de façon hebdomadaire ou selon les besoins. Étendez le harnais à plat et laissez-le sécher.</p>
<p>Élimination</p> <p>Le masque nasal avec coussinets ne contient aucune matière dangereuse et peut être jeté avec les ordures ménagères.</p>

<p>sans latex</p>
<p>Fabriqué pour</p> <p>Sunset Healthcare Solutions</p> <p>180 N Michigan Ave Ste 2000</p> <p>Chicago, IL 60601</p> <p>SunsetHCS.com</p> <p>USA</p>
<p>IFU-00034 Rev 1.02</p> <p>2021-05-04</p>