

Precauciones

- Consulte el manual del 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 que sean compatibles con el aparato de terapia. Si se utiliza fuera de las especificaciones, es posible que el sello y la comodidad de la mascarilla no sean efectivos, que no se logre una terapia óptima, y que la fuga o variaciones en el índice puedan afectar la función del aparato.
- La mascarilla debe limpiarse cada dos días para evitar que la contaminación de la suciedad y la grasa de la piel se acumulen en ella.
- La mascarilla no se debe limpiar con métodos de limpieza o desinfección no aprobados.
- El paciente debe limpiar su rostro antes de usar la mascarilla.
- El paciente no debe alterar el diseño de la mascarilla.
- No coloque la mascarilla en el secador de ropa.

Contraindicaciones

- La mascarilla SleepWeaver Anew no debe utilizarse junto con un ventilador por volumen que requiera una mascarilla sin válvula de exhalación.
- La mascarilla SleepWeaver Anew no es apropiada para personas que padezcan las siguientes enfermedades: disfunción del esfínter esofágico inferior, reflujo excesivo, reflejo disminuido de la tos o hernia de hiato.

Especificaciones Técnicas

1. Variación de presión de terapia
4 a 30 cmH₂O
2. Resistencia (baja de presión) con la válvula AAV cerrada al ambiente
@ 50 l/min = 0.3 cmH₂O @ 100 l/min = 0.4 cmH₂O
3. Resistencia inspiratoria y espiratoria con la válvula AAV abierta al ambiente
Inspiración @ 50 l/min = 1.8 cmH₂O Espiración @ 50 l/min = 1.7 cmH₂O
4. Funcionamiento de la Válvula Antiasfixia (AAV):
Abertura al ambiente @ 1.6 cmH₂O Cierre al ambiente @ 2.1 cmH₂O
5. Índice fijo de fuga (el flujo puede variar, debido a las diferencias en la fabricación):

Pressure (cm H ₂ O)	4	5	10	15	20	25	30
Flujo (lpm)	16	18	30	41	50	58	67

6. No se espera que el almacenamiento ambiental y las condiciones de funcionamiento afecten la función de este dispositivo.
7. Niveles de sonido
 - Nivel de potencia sonora A, 29 dBA
 - Nivel de presión sonora A @ 1m, 21 dBA
8. Conexión giratoria de 22 mm.
9. Se espera que este aparato se mantenga adecuado para su uso en condiciones normales y de limpieza durante un período de al menos 90 días.
10. El aparato no está fabricado de látex de caucho natural.

Garantía limitada www.circadiance.com/help



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



0459

Para las patentes y las marcas registradas aplicables a los productos Circadiance, visite la página web www.circadiance.com/IP.

101096 REV 7



SleepWeaver
Soft Cloth Masks

Anew[®]

Instrucciones de uso

Español

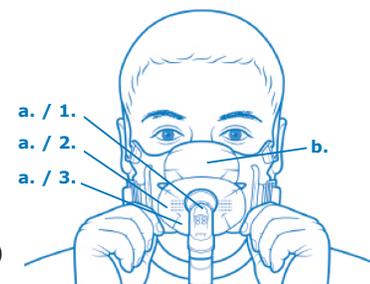
Uso Previsto

Esta mascarilla SleepWeaver está diseñada para proporcionar una interfaz para la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) o la terapia de dos niveles. Esta mascarilla está diseñada para ser reutilizada por un solo paciente en el hogar o en un entorno hospitalario/institucional. Esta mascarilla se debe usar en pacientes que tengan un peso mayor de 66 lb (30 kg).

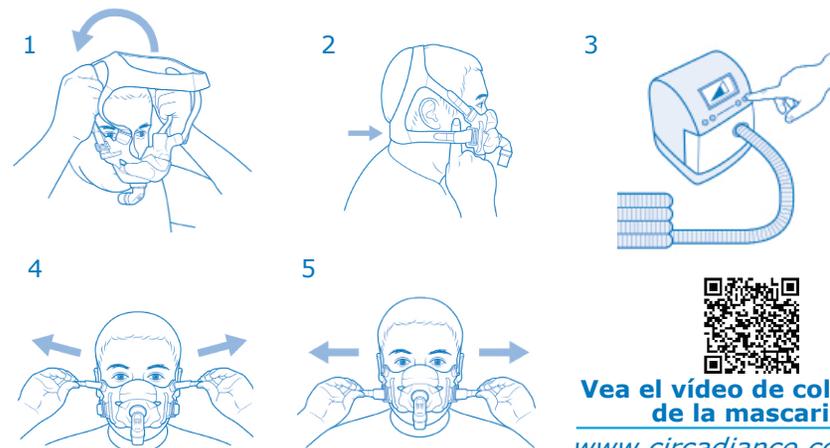


Orientación de la Mascarilla

1. Retire la Mascarilla SleepWeaver Anew del paquete.
2. Para comprender la orientación correcta de la mascarilla:
 - a. La interfaz oral cubre la boca
 1. Contiene el Codo de 90° con Válvula Antiasfixia (AAV, por sus siglas en inglés)
 2. Contiene los orificios de exhalación
 3. Contiene la identificación del tamaño de la mascarilla (Pequeña, Media na, Grande)
 - b. La interfaz nasal cubre la nariz



Cómo colocarse la Mascarilla



Vea el vídeo de colocación de la mascarilla

www.circadiance.com/help



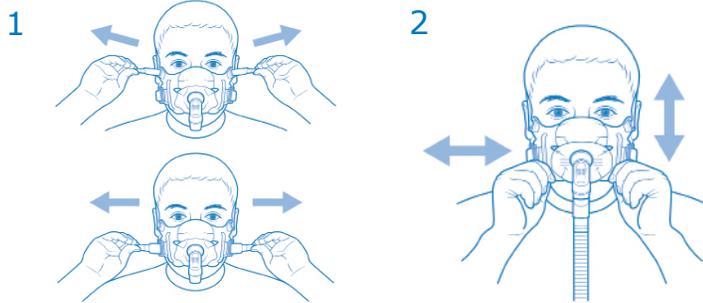
Dirección física: 1010 Corporate Lane Export, PA 15632
Teléfono: 888-825-9640 or +1 724-858-2837
info@circadiance.com www.circadiance.com

Colocación de la mascarilla, continuación

- Para colocarse la mascarilla, tire de ésta y del arnés, y colóquelos por sobre la cabeza.
 - Asegúrese de que todas las correas estén unidas al arnés con el largo de correa en el ajuste más amplio.
 - Ajuste las correas más largas a las lengüetas de apertura rápida.
- El soporte para el cuello del arnés debe ajustarse, cómodamente, en el cuello.
IMPORTANTE : NO AJUSTE DEMASIADO LAS CORREAS. COMIENCE A UTILIZARLO CON LAS CORREAS FLOJAS Y LUEGO AJÚSTELAS, SEGÚN SEA NECESARIO, PARA LOGRAR UN CIERRE HERMÉTICO.
- Ajuste las correas superiores de modo que la interfaz nasal de la mascarilla se apoye, cómodamente, sobre el labio superior.
- Ajuste las correas inferiores para colocar, cómodamente, la interfaz oral de la mascarilla en su lugar.
 - Es de gran utilidad estirar los labios hacia afuera cuando ajuste las tiras inferiores, a fin de asegurarse de que la tela rodee los labios y no los cubra.
- Adose un extremo de la Sonda PAP de 6 pies a la Máquina PAP, y el otro extremo al Codo Giratorio de 90° con la válvula AAV a la máscara Anew.
- Encienda la máquina PAP.
- Recuéstese en su posición normal para dormir y, si es necesario, cambie la mascarilla de manera que la tela forme un sello hemético contra su piel. En la siguiente sección se encuentran consejos adicionales de ajuste y se puede ver un vídeo detallado con instrucciones para colocar la mascarilla en la página web www.circadiance.com/help.

Cómo Ajustar para Evitar Fugas - Si al realizar la prueba observa fugas, intente seguir estos pasos:

- Ajuste las correas, según sea necesario, para lograr un cierre cómodo.
- Mueva la mascarilla de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo para posicionarla en su lugar mientras empuja, suavemente, la nariz hacia el interior de la abertura de la interfaz nasal.



Cómo Limpiar la Mascarilla

- La SleepWeaver Anew debe limpiarse luego de cada uso, lavándola a mano con jabón suave no abrasivo y agua tibia. Nunca utilice agua caliente. Repita el lavado hasta que esté visiblemente limpia. Lave el arnés a mano semanalmente.
 - Enjuague bien con agua potable y déjela secar por acción del aire, alejándola de la luz solar directa.
 - Puede dejar colocado el Codo Giratorio de 90° con válvula AAV mientras realiza la limpieza o puede retirarlo y limpiarlo por separado. Consulte la sección "Cómo Colocar el Codo Giratorio de 90° con válvula AAV" si lo quitó para la limpieza.
- ⚠ La válvula antiasfixia está diseñada para abrirse al ambiente si el sistema pierde presión. El usuario debe verificar que la válvula AAV se pueda mover entre la posición abierta y la posición cerrada antes de cada uso. El usuario debe limpiar la válvula antiasfixia a diario para asegurarse de eliminar todas las secreciones y de que todos los orificios abiertos al ambiente no estén cubiertos u obstruidos. No obstruya ni desconecte la válvula AAV.
- ⚠ A baja presión, el flujo a través de los orificios de ventilación puede ser inadecuado para liberar todo el gas exhalado de los tubos, lo que podría ocasionar una reinspiración

Cómo Ajustar la Mascarilla al Arnés

- Si la mascarilla no está adosada al arnés, proceda del siguiente modo:
 - La etiqueta blanca se encuentra en la parte posterior del arnés.
 - Una las correas superiores más pequeñas a la cavidad nasal de la máscara.
 - Ajuste las correas más largas a las lengüetas de apertura rápida.
 - Asegúrese de que el largo de todas las correas esté en el ajuste más ancho para la colocación inicial.

Cómo Adosar el Codo Giratorio a 90° con Válvula AAV

- Deslice la pieza en forma de „Rosca” a través de la abertura, desde adentro de la mascarilla.
- Coloque la pieza en forma de „Arandela” sobre la pieza en forma de „Rosca”.
- Asegúrese de que la tela no se encime sobre la pieza en forma de rosca.
- Ajuste la pieza en forma de „Tuerca” sobre la pieza en forma de „Rosca”.

⚠ El Codo Giratorio de 90° con válvula AAV es una función de seguridad de la mascarilla SleepWeaver Anew. Utilícelo solo la válvula AAV entregada con su mascarilla. No la reemplace con ningún otro codo o AAV.

Apertura Rápida

- La SleepWeaver Anew fue diseñada con dos lengüetas de apertura rápida para retirar la mascarilla rápidamente.
- Practique cómo quitar y colocar la mascarilla usando las lengüetas de apertura rápida.

⚠ Advertencias

- El aparato es una mascarilla con ventilación y no se debe usar con un circuito doble de ventilación.
- Si hubiera alguna reacción en el paciente a alguna parte de esta mascarilla o accesorio de sujeción para la cabeza, detenga su uso inmediatamente.
- Este sistema no se debe utilizar a menos que el aparato de terapia esté encendido y funcione correctamente.
- Los orificios de ventilación no se deben bloquear nunca.
- Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente colocada. Asegúrese de que la mascarilla y el accesorio de sujeción para la cabeza estén ensamblados y colocados como se muestra en la primera página de estas instrucciones.
- Si algún deterioro visible de un componente del sistema se hace notorio (fisuras, partes quebradas, desgarros, etc.) o si, después de limpiarlo, alguno de los componentes continúa sucio, tal componente se debe desechar y reemplazar.
- Si cambia la frecuencia, el método o el agente de limpieza para limpiar este producto a otros que no sean los que se detallan en estas instrucciones, podrían tener un efecto adverso en la mascarilla y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad de la terapia.
- Si utiliza la mascarilla con oxígeno suplementario, el flujo de oxígeno se debe apagar si la máquina no está en funcionamiento, ya que el oxígeno acumulado es un peligro de incendio.
- Si utiliza la mascarilla con oxígeno suplementario, el paciente deberá evitar fumar.
- Este producto es para que el paciente lo utilice una vez y no está aprobado para el reprocesamiento (métodos de limpieza y desinfección) en el entorno clínico. Tanto para el hogar como en el entorno clínico, solo se deben utilizar los métodos de limpieza que se describen en estas instrucciones.
- No bloquee ni desactive el AAV en el SleepWeaver Anew.
- La máscara no está destinada a utilizarse en pacientes que no cooperan, obnubilados, que no responden o que no pueden quitarse la máscara sin supervisión clínica.
- Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debe evitar comer o beber durante tres horas antes de usar la máscara.

