

ComfortGel Blue

Instructions for Use

Intended Use

The ComfortGel Blue nasal 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.

Notes:

- 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



Not Made With Natural Rubber Latex



System One Resistance Control

Warnings

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- 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. This warning applies to most models of CPAP systems. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- 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.
- 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, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- 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.
- If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure

level to compensate for the additional leak of the exhalation device.

- The gel mask is not customizable. Do not attempt to heat.
- Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears or cushion damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any component as necessary.
- Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.

Before Use Read and Understand the Instructions

- Hand wash mask.
- Inspect all parts for damage; replace any parts that are visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc).
- Clean your face.
- Verify that the mask and headgear are the correct size.

Cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use and daily. The headgear should be hand washed weekly, or as needed. The headgear does not need to be removed for daily cleaning of the mask. To disassemble the mask for cleaning, please refer to the Cushion Removal later in this document.

1. Hand wash the mask and headgear in warm water with a mild liquid dish washing detergent.

⚠ Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

⚠ Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

2. Rinse thoroughly with water and air dry out of direct sunlight. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.

⚠ Warning: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, cushion damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any components as necessary.

Institutional Disinfection

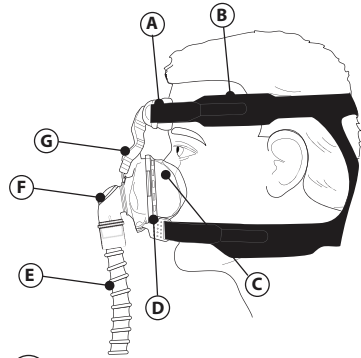
For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/respironics or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada)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

Philips Respironics System One Resistance Control

Your mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This mask value is X1 and should be set by your provider.

⊖ 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.



▶ Figure 1

A = Forehead Pad

B = Headgear Tab

C = Gel Cushion with Comfort Flap

D = Quick Clip and Faceplate Socket

E = Tubing

F = Elbow with Exhalation
(Do not block or remove)

G = StabilitySelector

Taking Off the Headgear

Undo the EZPeel tabs on the headgear and pull them through the slots in the forehead support and through the slots on the Quick Clips.

To reattach the headgear, thread the top headgear straps through the slots in the forehead support and through the slots on the Quick Clips. Fold the EZPeel tabs to latch onto the headgear straps.

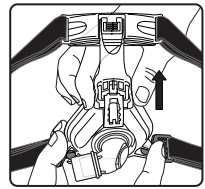


Figure 2

Achieving the Right Fit

1. Position the stability selector to its uppermost position (Figure 2). Hold the mask cushion over your nose.

Note: You may want to disconnect a quick clip before putting on the headgear.

2. Slide the headgear over your head (Figure 3). Reconnect the quick clip after you have the headgear in position.
3. Adjust the headgear evenly using the top (Figure 4) and bottom (Figure 5) headgear straps. The mask should rest comfortably against your face.

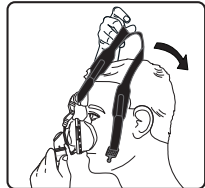


Figure 3

Warning: Do not overtighten the headgear!

4. Connect the flexible tubing from your therapy device to the mask elbow. Turn on the airflow.
5. Minimal leaks are acceptable. Small adjustments are all that are needed to eliminate excessive leaks. We suggest the following adjustments:
6. Re-seat the mask by pulling the mask directly away from your face and set it back into place gently (Figure 6).
7. For leaks around the eyes, use the stability selector and adjust downward one click at a time (Figure 7).
8. For leaks around the mouth, a slight adjustment to the lower headgear straps will minimize the leak, do not overtighten.
9. Make any final adjustments lying down.

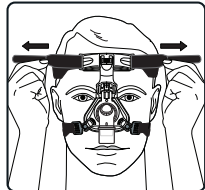


Figure 4

Comfort Tips

- Re-seat the mask by pulling it directly away from your face and gently setting it back into place.
- Use the stability selector to adjust for leaks or pressure. Some leakage is normal.
- The headgear should fit comfortably and the mask should not dig into your skin. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face due to tightness, loosen the headgear.

Note: Do not attempt to separate the StabilitySelector from the faceplate rail.

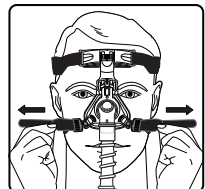


Figure 5

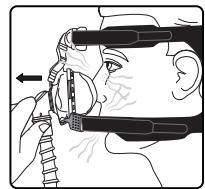


Figure 6

Cushion Removal and Attachment

1. Remove the gel cushion by detaching the comfort flap with its integrated retaining ring from the faceplate. Do this by unhooking the side and bottom clips of the ring from their connection points on the faceplate and separating the pieces.

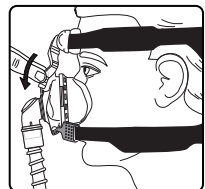
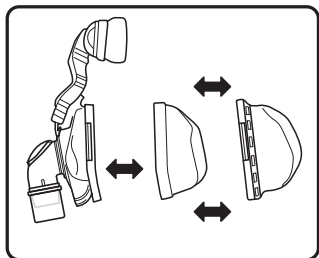


Figure 7

2. Clean or discard the gel cushion as necessary.
3. To attach, place the clean or new gel cushion into the faceplate. Then place the comfort flap over the gel cushion and push the retaining ring into the faceplate until it clicks into place.

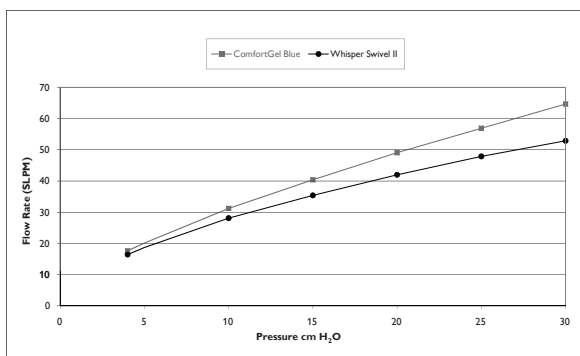


Specifications

⚠ 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, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.1 cm H ₂ O	0.7 cm H ₂ O

Deadspace Volume

Petite	76 mL
Small	97 mL
Medium	99 mL
Large	118 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level 28 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 20 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with the local regulations

Storage Conditions

Temperature: -4° to 140° F (-20° 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.

ComfortGel Blue

Mode D'Emploi

Domaine d'application

Le masque nasal ComfortGel Blue sert d'interface dans les traitements PCC ou deux niveaux de pression. Ce masque peut être utilisé sur un seul patient à domicile ou sur plusieurs patients en milieu hospitalier/ médicalisé. Ce masque doit être utilisé sur les patients (> 66 livres/30 kg) auxquels un traitement PPC ou deux niveaux de pression a été prescrit.

☉ Remarques :

- Une valve d'expiration étant intégrée au masque, aucune valve d'expiration séparée n'est nécessaire.
- Ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ni avec 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



Fabriqué sans latex
naturel



Réglage du contrôle de la
résistance System One

⚠ Avertissements

- Ce masque ne convient pas à l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC ou deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **N'obstruez pas la valve expiratoire. Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs avec événements afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve expiratoire du masque. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est en revanche plus suffisant et l'air expiré peut être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes PPC. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer une suffocation dans certains cas.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'arrêter le flux d'oxygène quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté, mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil entraînant un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. Par conséquent, en présence d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'approcher d'une flamme nue.
- À un débit d'oxygène fixe, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et deux niveaux de pression.
- En cas d'apparition de rougeurs cutanées, d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- À basses pressions PPC ou PEP, la circulation d'air par la valve expiratoire risque de ne pas être assez rapide pour évacuer tous les gaz expirés du tube, ce qui peut entraîner une réinhalation par le patient.
- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté sur le circuit patient, le niveau de pression peut nécessiter un réglage pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- Le masque avec gel n'est pas personnalisable. Ne tentez pas de chauffer le masque.
- Lavez-vous les mains avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (fissures, craquelures, déchirures, dommages du coussin entraînant l'exposition du gel, etc.). Éliminez et remplacez tout élément du masque au besoin.
- L'utilisation d'un masque nasal ou facial intégral peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou aggraver un mal dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.

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

- Lavez le masque à la main.
- Vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées ; remplacez celles qui sont visiblement détériorées (fissurées, craquelées, déchirées, etc.).
- Lavez-vous le visage.
- Vérifiez que le masque et le harnais sont de taille correcte.

Instructions de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation, puis quotidiennement. Lavez le harnais à la main une fois par semaine ou plus souvent si nécessaire. Il n'est pas nécessaire de retirer le harnais pour le nettoyage quotidien du masque. Pour démonter le masque en vue du nettoyage, reportez-vous à la section Retrait du coussin plus loin dans ce document.

1. Lavez le masque et le harnais à la main à l'eau chaude et avec un produit vaisselle doux.

⚠ Mise en garde : N'utilisez pas d'eau de javel, d'alcool ou de solutions nettoyantes contenant de l'eau de javel ou de l'alcool, ni de produits contenant des agents conditionnants ou hydratants.

⚠ Mise en garde : Le non-respect de ces instructions peut diminuer les performances du produit.

2. Rincez abondamment à l'eau, puis laissez sécher à l'air, à l'abri de la lumière solaire directe. Vérifiez que le masque est sec avant utilisation. Placez le harnais à plat ou faites-le sécher sur une corde. Ne placez pas le harnais dans un sèche-linge.

⚠ Avertissement : Examinez le masque pour vérifier l'absence de dommage ou d'usure (craquelures, fissures, déchirures, dommage du coussinet entraînant une exposition du gel, etc.). Si nécessaire, éliminez et remplacez des composants.

Désinfection en institution

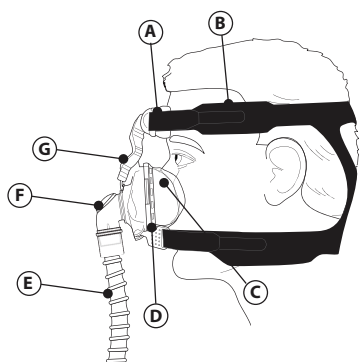
Pour une utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution, reportez-vous aux instructions de désinfection du masque pour retraiter le masque entre deux patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le Service clientèle de Philips Respironics au 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada) ou au 1-724-387-4000.

Contrôle de résistance System One de Philips Respironics

Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics System One, votre masque fournit une compensation optimale. La valeur de ce masque est X1 et doit être configurée par votre fournisseur.

☰ 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.



▲ Figure 1

- A = Intercalaire frontal
- B = Languette du harnais
- C = Coussin en gel avec bande de confort Comfort Flap
- D = Quick Clip et logement de la plaque avant
- E = Tube
- F = Coude avec valve expiratoire (ne bloquez pas ou ne retirez pas)
- G = Dispositif StabilitySelector

Retrait du harnais

Détachez les languettes du harnais et tirez-les en les faisant passer par les fentes de l'appui frontal et des attaches Quick Clip.

Pour rattacher le harnais, faites passer les sangles du harnais par les fentes de l'appui frontal et des attaches Quick Clip. Pliez les languettes sur les sangles du harnais.

Obtention d'une mise en place correcte

1. Placez le dispositif StabilitySelector à la position la plus haute (figure 2). Tenez le coussin du masque au-dessus du nez.

⊖ **Remarque** : Il peut être souhaitable de détacher une attache Quick Clip avant de mettre le harnais.

2. Faites glisser le harnais sur la tête (figure 3). Refermez l'attache Quick Clip une fois le harnais en place.

3. Réglez le harnais uniformément en utilisant les sangles supérieures (figure 4) et inférieures (figure 5). Le masque doit reposer confortablement contre le visage.

⚠ **Avertissement** : veillez à ne pas trop serrer le harnais !

4. Raccordez le tuyau flexible de l'appareil de traitement au coude du masque. Activez la circulation d'air.

5. Des fuites minimales sont acceptables. De petits réglages sont suffisants pour éliminer les fuites excessives. Nous vous suggérons de faire les réglages suivants :

6. Remettez le masque en place en écartant directement le masque du visage et en le remettant délicatement en place (figure 6).

7. Pour les fuites autour des yeux, utilisez le dispositif StabilitySelector et réglez-le vers le bas d'un cran à la fois (figure 7).

8. Pour les fuites autour de la bouche, un léger réglage des sangles du harnais inférieur minimisera les fuites. Ne serrez pas trop.

9. Effectuez tout réglage final en position couchée.

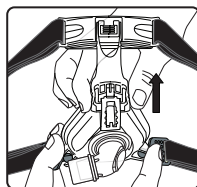
✳ **Conseils pour un port confortable**

- Remettez le masque en place en l'éloignant du visage, puis en le remettant doucement en place.
- Utilisez le dispositif StabilitySelector pour régler les fuites ou la pression. Il est normal d'observer une petite fuite d'air.
- Le harnais doit être confortable et le masque ne doit pas trop presser sur la peau. Si le masque laisse des marques rouges sur le visage ou si la peau est comprimée au niveau du contact avec le masque, desserrez le harnais.

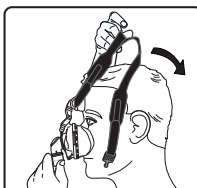
⊖ **Remarque** : Ne tentez pas de détacher le dispositif StabilitySelector du rail de la plaque avant.

Fixation et retrait du coussin

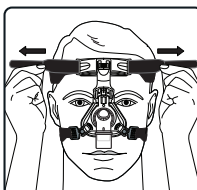
1. Enlevez le coussin en détachant de la plaque avant la bande de confort Comfort Flap et son anneau de retenue intégré. Pour ce faire, décrochez les attaches latérales et inférieures de l'anneau de leurs points d'ancrage sur la plaque avant et séparez les pièces.
2. Nettoyez ou éliminez le coussin en gel, au besoin.



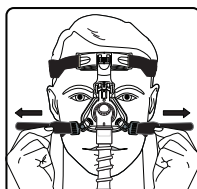
▲ Figure 2



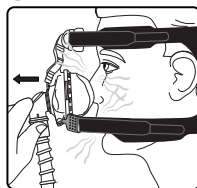
▲ Figure 3



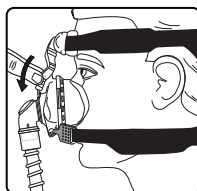
▲ Figure 4



▲ Figure 5

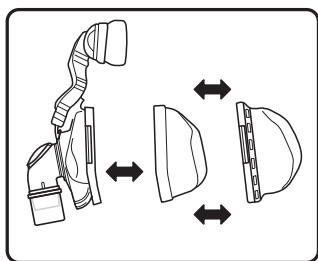


▲ Figure 6



▲ Figure 7

- Pour l'attacher, placez le coussin en gel propre ou neuf sur la plaque avant. Placez ensuite la bande de confort Comfort Flap sur le coussin en gel et poussez la bague de retenue dans la plaque avant jusqu'à ce qu'elle clique en place.

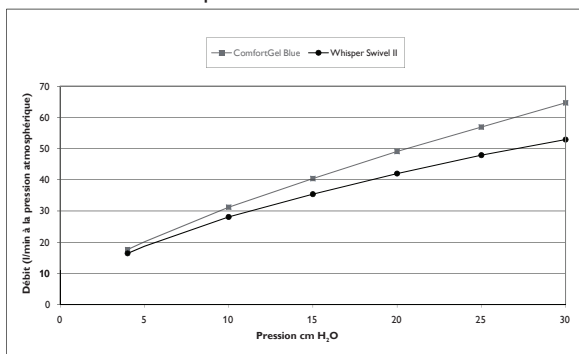


Spécifications

⚠ Avertissement :

Les caractéristiques techniques du masque sont fournies par votre professionnel de santé pour déterminer s'il est compatible avec votre appareil de traitement PPC ou deux niveaux. En cas de non-respect de ces spécifications ou d'utilisation d'appareils non compatibles, le port du masque peut être inconfortable, vous pouvez compromettre l'étanchéité du masque, ne pas obtenir un traitement optimal et détériorer le fonctionnement de l'appareil par une fuite ou une variation du débit de fuite.

Courbe du flux de pression



Résistance

Chute de pression à

	50 SLPM	100 SLPM
Toutes tailles	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Espace mort

Taille extra-petite	76 ml
Petite taille	97 ml
Taille moyenne	99 ml
Grande taille	118 ml

Niveaux sonores

Niveau de puissance acoustique pondéré A 28 dBA

Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m 20 dBA

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

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

Humidité relative : 15 à 95 % (sans condensation)

GARANTIE LIMITÉE

Respironics, Inc. garantit que ses masques (y compris la structure du masque et le coussinet) (le « Produit ») sont exempts de tout défaut de fabrication et 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 présente une défaillance malgré des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et si ce Produit est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie est incessible et s'applique uniquement au propriétaire initial du Produit. La solution de remplacement suscitée demeure l'unique solution en cas de violation de la garantie suscitée. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une modification, l'utilisation et l'entretien du Produit sans respecter les conditions d'utilisation normales et sans se conformer aux termes de la documentation du produit, et tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication. Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant pu être réparé ou modifié par une personne autre que Respironics.

Respironics décline toute responsabilité en cas de perte économique, perte de bénéfices, coûts généraux ou dommages indirects, consécutifs, exclusifs ou accidentels pouvant être déclarés comme découlant d'une vente ou d'une utilisation de ce Produit. Certains pays n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs, la limitation ou l'exclusion précédente peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, EST PARTICULIÈREMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES, LA LIMITATION SUSCITÉE PEUT NE PAS S'APPLIQUER DANS VOTRE CAS. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OFFRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES ET LES LOIS EN VIGUEUR DE VOTRE PAYS PEUVENT VOUS ATTRIBUER D'AUTRES DROITS.

Pour faire valoir vos droits dans le cadre de cette garantie limitée, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou contactez Respironics, Inc. à l'adresse 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis, 1-800-345-6443 (États-Unis et Canada uniquement) ou 1-724-387-4000.

ComfortGel Blue

Instrucciones de uso

Uso previsto

La mascarilla nasal ComfortGel Blue está diseñada para su uso como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. 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 sólo debe utilizarse en pacientes (> 66 lbs/30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

ESPAÑOL

ⓘ Notas:

- La mascarilla tiene un conector espiratorio integrado, de modo que no hace falta 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



Precaución o advertencia



Nota



Sugerencia



No fabricado con látex de caucho natural



Ajuste de control de resistencia System One

⚠ Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los 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 fresco proveniente de ésta expulsa el aire espirado a través del conector espiratorio acoplado a la mascarilla. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podrá reinhalarse. Esta advertencia es aplicable a la mayoría de modelos de los sistemas CPAP. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- 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 podrá acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo constituirá un peligro de incendio.
- El oxígeno contribuye a la combustión. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- A 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 es válida para la mayoría de las máquinas CPAP y binivel.
- En algunos pacientes podrá aparecer enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, interrumpa su uso y consulte al profesional médico.
- Con presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Es posible que se produzca cierta reinhalación.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizá necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- La mascarilla de gel no se puede adaptar a cada paciente. No intente calentarla.
- Lave a mano la mascarilla antes de utilizarla por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que dejen el gel al descubierto, etc.). Si es necesario, deseche y sustituya los componentes.
- El uso de una mascarilla nasal o facial completa puede causar molestias en los dientes, las encías o la mandíbula, así como agravar un problema dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.

Antes de su uso lea y comprenda todas las instrucciones

- Lave la mascarilla a mano.
- Inspeccione todas las piezas para comprobar si existen daños; sustituya cualquier pieza que muestre signos de deterioro (grietas, fisuras, desgarros, etc.).
- Limpie su cara.
- Verifique que la mascarilla y el arnés sean del tamaño correcto.

Instrucciones de limpieza

Lave la mascarilla a mano antes de utilizarla por primera vez y diariamente. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana o cuando sea necesario. No es necesario quitar el arnés para la limpieza diaria de la mascarilla. Para desmontar la mascarilla para su limpieza, consulte el apartado sobre la retirada del almohadillado que figura más adelante en este documento.

1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con un detergente líquido suave para vajillas.

⚠️ Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

⚠️ Precaución: Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

2. Enjuague bien con agua y seque al aire evitando la luz solar directa. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Coloque el arnés en una superficie plana o séquelo al aire. No lo seque en la secadora.

⚠️ Advertencia: Examine la mascarilla para comprobar si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, daños en el almohadillado que produzcan exposición al gel, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.

Desinfección institucional

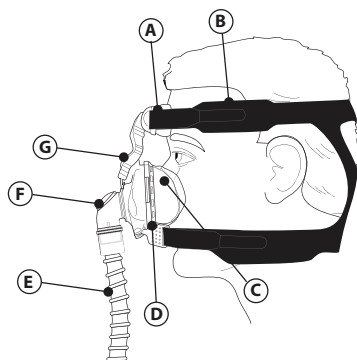
Para el uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales, utilice la Guía de desinfección para reprocessar la mascarilla entre pacientes. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando www.philips.com/respironics o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Respironics en el teléfono 1-800-345-6443 (EE.UU. o Canadá) o 1-724-387-4000.

Control de la resistencia System One de Philips Respironics

La mascarilla, cuando se combina con un dispositivo Philips Respironics System One, proporciona una compensación óptima de resistencia. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer su proveedor.

⊖ Notas:

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



⊖ Figura 1

A = Almohadilla para la frente

B = Lengüeta del arnés

C = Almohadillado de gel con Comfort Flap

D = Enganche y ranura del soporte facial

E = Tubo

F = Codo con conector espiratorio (no bloquear ni retirar)

G = StabilitySelector

Cómo quitarse el arnés

Libere las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras situadas en el soporte de la frente y de las ranuras en los enganches "Quick Clip".

Para volver a acoplar el arnés, introduzca las correas superiores del arnés a través de las ranuras del soporte de la frente y de las ranuras en los enganches "Quick Clip". Doble las lengüetas para engancharlas en las correas del arnés.

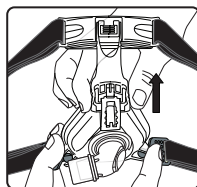


Figura 2

Cómo lograr el ajuste adecuado

1. Sitúe el StabilitySelector en su posición más alta (Figura 2). Sujete el almohadillado de la mascarilla sobre la nariz.

Nota: Se aconseja desconectar uno de los enganches "Quick Clip" antes de colocarse el arnés.

2. Deslice el arnés sobre su cabeza (Figura 3). Vuelva a conectar el enganche "Quick Clip" una vez que se haya colocado el arnés correctamente.

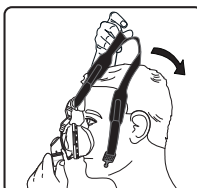


Figura 3

3. Ajuste el arnés uniformemente mediante la correa superior (Figura 4) e inferior (Figura 5). La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda.

Advertencia: no apriete demasiado el arnés.

4. Conecte el tubo flexible desde el dispositivo terapéutico al codo de la mascarilla. Encienda el flujo de aire.
5. Unas fugas mínimas son aceptables. Para eliminar fugas excesivas sólo son necesarios unos pequeños ajustes. Sugerimos los ajustes siguientes:
6. Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara (Figura 6).
7. Si se producen fugas alrededor de los ojos, utilice el StabilitySelector y ajuste hacia abajo en pasos de un clic (Figura 7).
8. Si se producen fugas alrededor de la boca, puede reducirlas con un pequeño ajuste de las correas inferiores del arnés; no apriete demasiado.
9. Realice cualquier ajuste final cuando se haya tumbado.

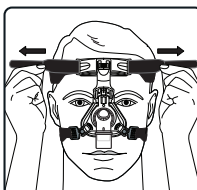


Figura 4

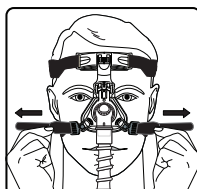


Figura 5

Sugerencias para mayor comodidad

- Vuelva a colocar la mascarilla retirándola y volviendo a colocarla suavemente sobre la cara.
- Utilice el StabilitySelector para ajustar las fugas o la presión. Es normal que se produzca una pequeña fuga.
- El arnés debe estar cómodamente ajustado y la mascarilla no debe clavarse en la piel. Si la piel sobresale alrededor de la mascarilla o tiene marcas rojas en la cara por estar muy apretada, afloje el arnés.

Nota: No trate de separar el StabilitySelector del raíl del soporte facial.

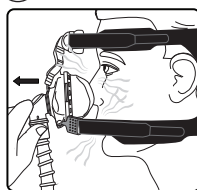


Figura 6

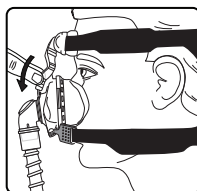
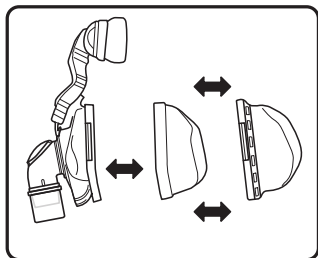


Figura 7

Cómo retirar y colocar el almohadillado

1. Para retirar el almohadillado de gel, despegue el Comfort Flap con su anillo de contención integrado del soporte facial. Para ello, desenganche los ganchos de los lados y de la base del anillo de sus puntos de conexión en el soporte facial y separe las piezas.

2. Limpie el almohadillado de gel o deséchelo en caso necesario.
3. Para colocarlo, sitúe el almohadillado de gel limpio o nuevo en el soporte facial.
A continuación, sitúe el Comfort Flap sobre el almohadillado de gel y empuje el anillo de contención sobre el soporte facial hasta que encaje en su sitio.

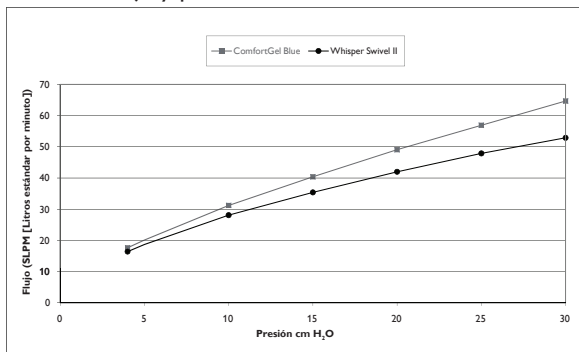


Especificaciones

⚠ Advertencia:

Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si la mascarilla se utiliza fuera de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden ocurrir las situaciones siguientes: que la mascarilla resulte incómoda, que el sellado de la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima, o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,1 cm H ₂ O	0,7 cm H ₂ O

Espacio muerto

Infantil:	76 ml
Pequeña:	97 ml
Mediana:	99 ml
Grande:	118 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A 28 dBA

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m 20 dBA

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: de -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 (incluidos el armazón y el almohadillado de la mascarilla) (el «Producto») estará libre de defectos de mano de obra y materiales durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de compra (el «Periodo de garantía»).

Si el producto sufre una avería, bajo condiciones normales de uso, durante el periodo de garantía, y se devuelve a Respironics dentro de dicho periodo de garantía, Respironics lo sustituirá. Esta garantía no es transferible y solo resulta aplicable al comprador original del producto. La anterior subsanación mediante el cambio será la única disponible por incumplimiento de la garantía precedente. Esta garantía no cubre los daños causados por accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración o por no utilizar o mantener el producto bajo condiciones normales de uso y de acuerdo con los términos de la documentación del producto, ni otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Esta garantía no se aplica a ningún producto que pueda haber sido reparado o alterado por alguien ajeno a Respironics.

Respironics no se hace responsable de pérdidas económicas, pérdidas de beneficios, gastos generales o daños indirectos, resultantes, especiales o incidentales que puedan reclamarse como derivados de la venta o el uso de este producto. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión ni la limitación de la responsabilidad por daños resultantes o incidentales, por lo que es posible que la limitación o exclusión anteriores no sean aplicables en su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS. ADEMÁS, SE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICCIÓNES NO PERMITEN QUE SE RECHACEN LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SEA APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y PUEDE QUE TENGA OTROS DERECHOS EN VIRTUD DE LAS LEYES APLICABLES EN SU JURISDICCIÓN ESPECÍFICA.

Para ejercer sus derechos en virtud de 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, EE.UU., 1-800-345-6443 (EE.UU. y Canadá solamente) o 1-724-387-4000.

