

Especificaciones Técnicas (cont.)

4. Funcionamiento de la Válvula Antiasfixia (AAV):

Abertura al ambiente @ 1.6 cm H₂O

Cierre al ambiente @ 2.1 cm H₂O

5. Índice fijo de fuga (el flujo puede variar, debido a las diferencias en la fabricación):

Presión (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.



Precauciones y Advertencias

- No contiene látex de goma natural. Si experimenta alguna reacción al tomar contacto con cualquier parte de la mascarilla o del arnés, interrumpa su uso de manera inmediata.
- En los EE. UU., la ley federal restringe la venta de este dispositivo si no se presenta la receta de un médico.
- Este sistema solo debe utilizarse con el sistema PAP recomendado por su médico o terapeuta de vías respiratorias.
- Esta mascarilla no debe utilizarse a menos que la máquina de PAP esté encendida y funcionando correctamente.
- Los orificios de ventilación no deben estar obstruidos.
- Evite fumar mientras utiliza este producto.
- La mascarilla SleepWeaver Anew se debe limpiar con métodos de limpieza y desinfección aprobados.
- La mascarilla debe limpiarse a diario para evitar la contaminación producida por el polvo y la oleosidad de la piel que se acumulan en ella.
- El paciente debe limpiarse el rostro antes de colocarse la mascarilla.
- Asegúrese de que la mascarilla esté correctamente colocada. La cavidad oral de la mascarilla contiene el Codo Giratorio de 90° con la válvula AAV.
- El paciente no debe alterar el diseño de la mascarilla.
- No coloque la mascarilla dentro del secador de ropa.
- No obstruya ni desconecte la válvula AAV del SleepWeaver Anew.
- La mascarilla SleepWeaver Anew no está diseñada para pacientes que no estén dispuestos a cooperar, que estén obnubilados o sin sensibilidad, o que no puedan quitarse la mascarilla sin supervisión clínica.
- Si la mascarilla SleepWeaver Anew se está utilizando con oxígeno suplementario, se debe apagar el flujo de oxígeno si la máquina no está funcionando, ya que el oxígeno acumulado puede ocasionar un incendio.
- Si la mascarilla SleepWeaver Anew se está utilizando con oxígeno suplementario, el paciente debe abstenerse de fumar.
- Para minimizar el riesgo de tener vómitos mientras duerme, el paciente debe evitar comer o beber durante tres horas antes de utilizar la mascarilla.
- La mascarilla SleepWeaver Anew está diseñada para que un solo paciente la reutilice y no está aprobada para métodos de limpieza y desinfección clínicos.
- 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

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 está diseñada para que la utilicen los pacientes que estén tomando medicamentos recetados que puedan producir vómitos.
- 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.

Garantía Limitada

- www.circadiance.com/help



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Países Bajos
Tel.: +31 (0)70 345 8570



A-101096 REV 3
Español



1060 Corporate Lane
Export, PA 15632 USA
Teléfono: 888-825-9640 o +1-724-858-2837
cservice@circadiance.com
www.Circadiance.com

SleepWeaver

Soft Cloth Full Face PAP Mask

Anew™

Provided for your reference by

cpapXchange.com

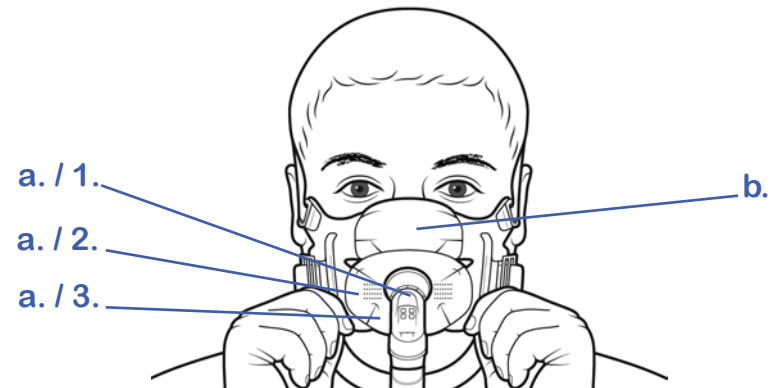


Uso Previsto

La mascarilla de Presión Positiva de las Vías Respiratorias (PAP, por su sigla en inglés) SleepWeaver Anew Soft Cloth Full Face está diseñada para proporcionar una interfaz para la terapia de Presión Positiva de las Vías Respiratorias (PAP). Esta máscara está diseñada para que un solo paciente la reutilice en el hogar y en el entorno de un hospital o de una institución. Esta mascarilla se utiliza en pacientes con un peso mayor a 66 libras (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, Mediana, Grande)
 - b. La interfaz nasal cubre la nariz

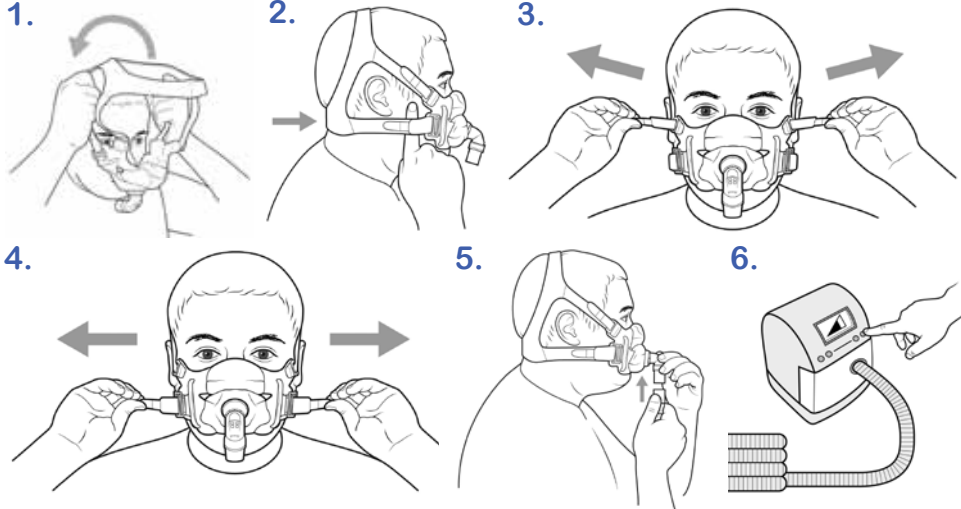


Cómo Colocarse la Mascarilla

1. Para colocarse la mascarilla, tire de ésta y del arnés, y colóquelos por sobre la cabeza.
 - a. **NOTA:** Asegúrese de que todas las correas estén unidas al arnés con el largo de correa en el ajuste más amplio.
 - b. Ajuste las correas más largas a las lengüetas de apertura rápida.
2. El soporte para el cuello del arnés debe ajustarse, cómodamente, en el cuello.

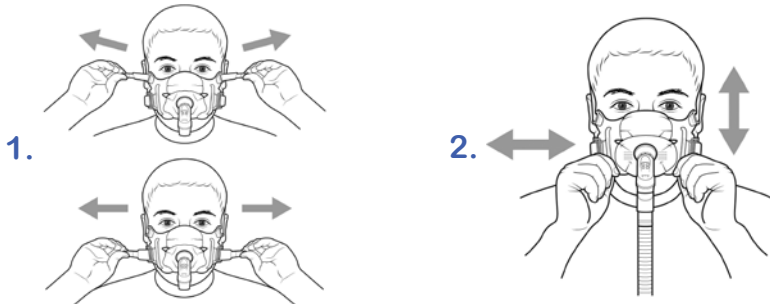
IMPORTANTE : NO AJUSTE DEMASIADO LAS CORREAS. COMIENCE A UTILIZARLO CON LAS CORREAS FLOJAS Y LUEGO AJÚSTELAS, SEGÚN SEA NECESARIO, PARA LOGRAR UN CIERRE HERMÉTICO.

3. Ajuste las correas superiores de modo que la interfaz nasal de la mascarilla se apoye, cómodamente, sobre el labio superior.
4. Ajuste las correas inferiores para colocar, cómodamente, la interfaz oral de la mascarilla en su lugar.
 - a. **NOTA :** 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.
5. 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.
6. Encienda la máquina PAP.



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

1. Ajuste las correas, según sea necesario, para lograr un cierre cómodo.
2. 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 Ajustar la Mascarilla al Arnés

1. Si la mascarilla no está adosada al arnés, proceda del siguiente modo:
 - a. La etiqueta blanca se encuentra en la parte posterior del arnés.
 - b. Una las correas superiores más pequeñas a la cavidad nasal de la máscara.
 - c. Ajuste las correas más largas a las lengüetas de apertura rápida.
 - d. 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

1. Deslice la pieza en forma de "Rosca" a través de la abertura, desde adentro de la mascarilla.
2. Coloque la pieza en forma de "Arandela" sobre la pieza en forma de "Rosca".
3. Asegúrese de que la tela no se encime sobre la pieza en forma de rosca.
4. 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. Utilice solo la válvula AAV entregada con su mascarilla. No la reemplace con ningún otro codo o AAV.

Apertura Rápida

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



Cómo Limpiar la Mascarilla

1. 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.
2. Enjuague bien con agua potable y déjela secar por acción del aire, alejándola de la luz solar directa.
3. 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 anti-asfixia 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 anti-asfixia 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

Especificaciones Técnicas

1. Variación de presión de terapia
4 a 30 cm H₂O
2. Resistencia (baja de presión) con la válvula AAV cerrada al ambiente
@ 50 l/min = 0.3 cm H₂O
@ 100 l/min = 0.4 cm H₂O
3. Resistencia inspiratoria y espiratoria con la válvula AAV abierta al ambiente
Inspiración @ 50 l/min = 1.8 cm H₂O
Espiración @ 50 l/min = 1.7 cm H₂O