

# ES MASCARILLA NASAL DE SILICONA PARA CPAP

REF:

LOT

Fecha de fabricación:

DeVilbiss<sup>®</sup> HEALTHCARE

Consulte las instrucciones de uso

No está hecha de látex de caucho natural.

Fecha de vencimiento:

## USO PREVISTO

La mascarilla para CPAP/VPAP está diseñada para pacientes a los que se les ha prescrito una terapia CPAP o VPAP y están bajo supervisión médica. Se usa con dispositivos de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP/VPAP) en el hogar, hospitales y entornos institucionales.

## CONTRAINDICACIONES

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: trastorno en el funcionamiento del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, alteración del reflejo de la tos y hernia de hiato. No debe utilizarse si el paciente se resiste al tratamiento o no colabora, o si está obnubilado o incapacitado para quitarse la mascarilla.

## ADVERTENCIAS

- Solo debe utilizar esta mascarilla con sistemas de CPAP recomendados por su médico o por su terapeuta respiratorio.
- No use la mascarilla a menos que el sistema de CPAP o VPAP esté encendido y funcione correctamente.
- Nunca obstruya los orificios de ventilación ni el puerto de exhalación de la mascarilla.

**NOTA:** Los sistemas de CPAP están diseñados para usarse con mascarillas especiales provistas de orificios de ventilación en los conectores o en la mascarilla que permiten la salida de un flujo continuo de aire. Cuando el dispositivo de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del dispositivo expulsa el aire espirado a través del puerto de exhalación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo de CPAP no está en funcionamiento, es posible que no se suministre el suficiente aire fresco por la mascarilla, y el aire espirado puede volver a inhalarse. Respirar el aire exhalado durante demasiados minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.

Si se utiliza oxígeno con el sistema de CPAP, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo de CPAP no esté funcionando.

**NOTA:** Cuando el dispositivo de CPAP no está funcionando y se deja que siga circulando oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo de CPAP y generar un riesgo de incendio.

**NOTA:** A una velocidad fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según el valor de presión, el patrón respiratorio del paciente y el nivel de fuga.

- No fume si está usando oxígeno.
- Comuníquese con un profesional de cuidado de la salud si tiene molestias en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso.
- No coma ni beba tres horas antes de usar esta mascarilla para minimizar el riesgo de vómitos mientras duerme.
- No use esta mascarilla si está tomando medicamentos que puedan causar vómitos.

**PRECAUCIÓN:** Con presiones CPAP bajas, el flujo que atraviesa el puerto de exhalación puede no ser suficiente para eliminar todo el gas exhalado de los tubos, y es posible que se produzca cierto grado de reinhalación.

- Solo debe ser utilizada por personas que hayan recibido la capacitación y el entrenamiento adecuados por parte de personal médico calificado.
- El uso combinado con otros dispositivos médicos puede alterar el rendimiento de la mascarilla.

## PRECAUCIÓN

La legislación federal de los EE. UU. solo autoriza la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

El uso de lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas puede provocar endurecimiento y reducir la vida útil del producto.

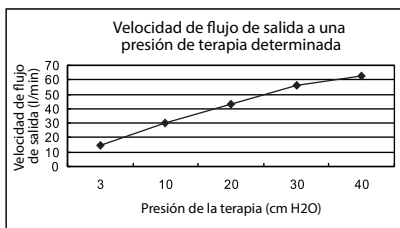
## CARACTERÍSTICAS

- Una pieza de caucho de silicona moldeado; pequeña, liviana y cómoda.
- Mascarilla transparente que permite ver bien el área de la boca y la nariz.
- Poco espacio muerto para una menor acumulación de CO<sub>2</sub>.
- Conector de tubo y codo con 2 puntos de rotación de 360 grados.
- Sistema de sujeción con sujetadores de velcro que brinda máxima versatilidad y movimiento.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

- Desprenda el sistema de sujeción de la mascarilla.
- Lávala cuidadosamente a mano con agua tibia (30 °C) y jabón suave. Enjuague bien la mascarilla y las otras piezas. **NOTA:** El sistema de sujeción solo se debe lavar a mano con jabón suave, restregando cuidadosamente en agua tibia a 30 °C. No debe lavarse a máquina ni plancharse.
- Deje que la mascarilla y el resto de las piezas se sequen antes de volver a usarlas. No exponer a la luz solar directa.
- Reemplace la mascarilla si tiene grietas, roturas o decoloración excesiva.
- La mascarilla D100 se puede lavar en lavavajillas si se coloca en la sexta superior.

<b>Dimensiones:</b> Mascarilla ensamblada (sin sistema de sujeción): 146 mm (alto), 90 mm (ancho), 69 mm (profundidad)	
<b>Peso:</b> Mascarilla con sistema de sujeción: 88 g; Sistema de sujeción: 31 g	
<b>Materiales utilizados:</b>	
Cuerpo de la mascarilla: Policarbonato (PC)	Almohadilla para la frente: Silicona
Sistema de sujeción: Nailon + elastano	Cojines: Silicona
El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex. Este producto no contiene PVC ni ftalatos.	



RESISTENCIA (cm H <sub>2</sub> O)	50 l/min	100 l/min
D100N	0.47	2.24

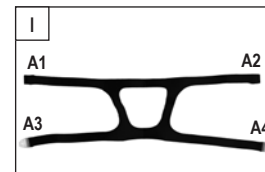
MODELO	VOLUMEN (ML)
D100N-S	124.5
D100N-M	129.8
D100N-L	144.6

Humedad relativa de almacenamiento: < 85%  
Temp. de funcionamiento: -18 °C – 50 °C  
Temp. de almacenamiento: -40 °C – 60 °C

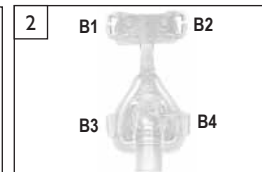
## Duración prevista

- Elementos que conforman la estructura de la mascarilla = 6 meses
- Sistema de sujeción = 3 meses
- Almohadillas de la mascarilla = 3 meses

## Siga las instrucciones de ensamblaje a continuación:



Coloque el sistema de sujeción con el lado de velcro hacia abajo, sobre una superficie plana. Desprenda las dos cintas de velcro A1 y A2.



Identifique las posiciones de ajuste del sistema de sujeción en la mascarilla.



Pase la correa superior del sistema de sujeción A1 por la ranura de la mascarilla B1, y asegúrese de que el lado de velcro quede hacia afuera.



Ajuste la cinta de velcro.



Pase la correa superior del sistema de sujeción A2 por la ranura de la mascarilla B2, y asegúrese de que el lado de velcro quede hacia afuera. Ajuste la cinta de velcro.



Colóquese el sistema de sujeción en la cabeza y ajuste las dos correas superiores hasta lograr una tensión cómoda.



Enganche las hebillas de plástico A3 y B3 en las ranuras A4 y B4 respectivamente, ubicadas en el cuerpo de la mascarilla.



Vuelva a ajustar las dos correas superiores A1 y A2 del sistema de sujeción hasta lograr una tensión cómoda.



Ajuste las dos correas inferiores A3 y A4 del sistema de sujeción hasta lograr una tensión cómoda.



Asegúrese de que la correa de sujeción de la cabeza se encuentre en la posición adecuada para evitar que se deslice.

- Nota importante:** Cuando retire la mascarilla para lavarla, no es necesario desprender las cintas de velcro. Simplemente desabroche las hebillas inferiores y retire las correas superiores del sistema de sujeción por las ranuras del cuerpo de la mascarilla. Vuelva a colocarlas después de la limpieza.
- Para separar la mascarilla del sistema de sujeción, desabroche las dos hebillas (A3 y A4) del cuerpo de la mascarilla y retire la mascarilla.
- Para volver a usar la mascarilla y el sistema de sujeción, coloque el sistema de sujeción superior en la cabeza y abroche las dos hebillas.
- Este producto no necesita mantenimiento.

Manufactured for  
DeVilbiss Healthcare LLC  
100 DeVilbiss Drive  
Somerset, PA 15501-2125 • USA  
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare GmbH  
Kamenzer Straße 3  
68309 Mannheim GERMANY  
+49 (0) 621-178-98-0

Manufactured by HSINER Co., Ltd  
312, Jhongsan Rd., Shengang Dist  
Taichung City 429, Taiwan  
Tel: 886-4-25152480 • Fax: 886-4-25152482  
Email: sales@hsiner.com • Web Site: http://www.hsiner.com

EU Representative  
mdi Europa GmbH  
Langenhagener Str. 71  
D-30855 Langenhagen, Germany • Tel: +49 511 39089530  
Email: werner.sander@mdi-europa.com • internet: www.mdi-europa.com

CE  
2460

DeVilbiss<sup>®</sup> is a registered trademark of DeVilbiss Healthcare.  
© 2019 DeVilbiss Healthcare LLC. 12.14  
All Rights Reserved. A-D100N Rev. D