

OPUS™ NASAL PILLOWS MASK PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

THE OPUS™ NASAL PILLOWS MASK IS INTENDED FOR MULTIPLE PATIENT OR SINGLE PATIENT ADULT USE BY INDIVIDUALS WHO HAVE BEEN DIAGNOSED BY A PHYSICIAN AS REQUIRING CPAP OR BI-LEVEL VENTILATOR TREATMENT IN THE HOME, HOSPITAL, OR OTHER CLINICAL SETTING.

FITTING YOUR MASK

- Remove Plastic Cover from Silicone Pillows.
- Hold the Mask Base (A) and Silicone Pillows (C) in one hand, with the rigid arms of the Headgear (D) pointing towards your ears.
- Gently press the Silicone Pillows (F) up against the bottom of your nose, making sure the holes align with your nostrils.
- Hold the Mask Base (A) with one hand and pass the Headgear (D) straps over your head. The rigid part of the Headgear should finish just above your ears and one strap should sit at the back of your head and the other on the top of your head.
- Adjust the strap tension at the back and then at the top so that the Headgear rests comfortably on your cheek and the Silicone Pillows fit securely into your nostrils.
- Connect the mask to the CPAP/Bi-Level machine set at the prescribed pressure.

FITTING TIPS

- If leaks occur around your nostrils, try repositioning the Silicone Pillows (C) and adjusting the tension on the two Headgear straps.
- If the Silicone Pillows (C) are resting heavily on your upper lip, try changing the angle of the rigid Headgear on your face by shortening one Headgear strap and lengthening the other.

CLEANING YOUR MASK AT HOME

To ensure continuing safety and comfort from your Opus™ Nasal Pillows Mask:

- BEFORE EACH USE:**
 - Inspect the mask for deterioration. Do not use if damaged.
 - Inspect the Air Vents (V). Do not use if blocked.
 - AFTER EACH USE:**
 - Remove the Silicone Pillows (C) from the Mask Base (A) and disconnect the Mask Base from the Headgear (D). Disconnect the Male Swivel (I) from the end of the Flexitube (B).
 - Wash the Silicone Pillows (C), Mask Base (A) with Flexitube (B) and Male Swivel (I) in pure soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for longer than 10 minutes. Rinse with fresh water.
 - Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.
 - EVERY 7 DAYS:**
 - Hand-wash the Headgear (D) in pure soap dissolved in lukewarm water. Rinse in fresh water and allow to dry out of direct sunlight.
- CAUTION**
- Do not soak for longer than 10 minutes.
 - Do not wash the mask in the dishwasher.
 - Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
 - Do not store the mask in direct sunlight.
- The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your Opus™ Nasal Pillows Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

ASSEMBLING YOUR MASK

Your Opus™ Nasal Pillows Mask is fully assembled and ready to use. However, when you need to clean your mask, follow these instructions for reassembly:

- Push the Male Swivel (I) onto the end of the Flexitube (B).
- Insert the Silicone Pillows (C) into the channel on the Mask Base (A) as shown in diagram (W). Ensure the triangular arrow on the Silicone Pillows aligns with the triangular recess in the Mask Base.
- Slide the Headgear (D) into the curved hook on the Mask Base (A) as shown in diagram (X). Ensure the Headgear is firmly in place.
- Use the Tube Anchoring Strap (L) to fix the tube to the Headgear in the desired location. Alternatively, you can leave the tube unanchored.

Top position: Feed the Tube Anchoring Strap (L) around the middle bar of the Tri-glide (T) and position the Flexitube (B) as shown in diagram (Y). Feed the pointed end of the strap through the small hole in the other end of the strap and pull tight around the Flexitube.

Side position: Feed the Tube Anchoring Strap between the grey rigid component of the Headgear and the black Breath-O-Prene® material at the desired side anchor point as shown in diagram (Z). Position the Flexitube (B). Feed the pointed end of the strap through the small hole in the other end of the strap and pull tight around the tube.

OXYGEN/PRESSURE PORT CONNECTOR

If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (Code 900HC452).

- Connect the large end of the Connector (T) to the Swivel (G) on the mask and the small end of the Connector to the main breathing tube (R).
- Open the Port Cap(s) (P) and place the Pressure and/or Oxygen Tube (S) firmly over the Port(s) (Q).

(The two Ports are identical; either Port may be used for oxygen or pressure measurement. Only remove the Port Cap from Ports that are being used.)

- Note:** At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate.
- Warning:** If oxygen is used with CPAP/Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP/Bi-Level machine is not operating.
- Explanation of Warning:** When the CPAP/Bi-Level device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP/Bi-Level machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP/Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Warning:** Do not smoke while using or in the vicinity of someone using oxygen with this mask.
- Warning:** Do not use Polyvinyl Chloride (PVC) Pressure and/or Oxygen tubing. Use silicone tubing instead.
- Explanation of Warning:** Contact with PVC can cause premature cracking of ports.

WARNINGS

- This mask should be used only with CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The vent holes associated with the mask should never be blocked.
- Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks which have exhalation ports to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP/Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP/Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask exhalation ports. However, when the CPAP/Bi-Level machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- At low CPAP pressures the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your Healthcare Provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.

CAUTION

- Use the mask for its intended use only as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

The Opus™ Nasal Pillows Mask and accessories are Latex Free.

PATENTS PENDING

TECHNICAL SPECIFICATIONS

EXHAUST FLOW	
The Opus™ Nasal Pillows Mask has an air exhaust system that vents the expelled CO ₂ through a group of fine holes in the front of the Elbow.	
It is important that these holes are not blocked by any object. This controlled leak ensures exhaled CO ₂ is expelled from the mask.	
PRESSURE (cmH ₂ O)	Flow (L/min)
3	17
5	22
7	26
9	30
11	33
13	36
15	39
17	42
19	45
21	48
23	50
25	52
RESISTANCE TO FLOW	
MEDIUM	
Pressure drop through mask @ 50 l/min 1.1 cmH ₂ O	
Pressure drop through mask @ 100 l/min 3.9 cmH ₂ O	
MASK DEAD SPACE	
T5cc	
OPERATING CONDITIONS	
Operating pressure is 3-25 cm H ₂ O	
Operating temperature range is 5-40°C (40-104°F)	

OPUS™ NASAL PILLOWS MASK MULTI-PATIENT CLEANING INSTRUCTIONS

Your Opus™ Nasal Pillows Mask is provided assembled and ready for patient use. To reuse between patients please follow the guidelines below.

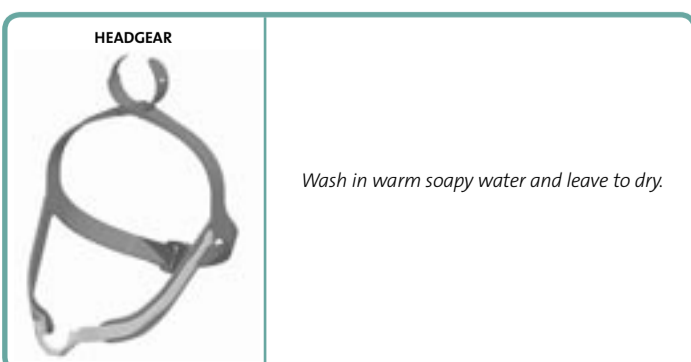
CLEANING / DE-SOILING

- Before disinfecting, disassemble all components from the Mask Base (the Headgear, Silicone Pillows and Male Swivel). Clean all surfaces of the mask and components thoroughly with a mild detergent solution and a soft bristled brush. Ensure all visible soil is removed. Rinse thoroughly under running potable water to remove detergent solution.

FAILURE TO PROPERLY CLEAN THIS DEVICE MAY RESULT IN INADEQUATE DISINFECTION.

HIGH LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

MASK BASE AND FLEXITUBE	HERMAL DISINFECTION
	Soak parts in hot water bath for: 30 minutes at 70°C (158°F) or 30 minutes at 75°C (167°F)
	CIDEX® OPA Follow manufacturer's instructions for high level disinfection. Immerse for 30 minutes at 20°C (68°F). Rinse thoroughly in potable water.
	STERRAD® 100S Follow manufacturer's instructions for Sterrad® 100S Sterilization system.



THE OPUS™ NASAL PILLOWS MASK HAS BEEN VALIDATED TO WITHSTAND 20 CYCLES OF THE ABOVE PARAMETERS. DO NOT USE IF DAMAGED.

Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended methods of reprocessing.

CONTACT YOUR LOCAL HOME CARE PROVIDER FOR ADDITIONAL INFORMATION.

MASQUE NASAL DIRECT OPUS™ MODE D'EMPLOI

LE MASQUE NASAL DIRECT OPUS™ EST CONÇU POUR UNE UTILISATION COLLECTIVE OU INDIVIDUELLE POUR DES PATIENTS ADULTES POUR QUI LE MÉDECIN A PRÉSCRIT UN TRAITEMENT PAR PPC OU PAR VNDP À DOMICILE, À L'HÔPITAL OU DANS TOUT AUTRE CADRE CLINIQUE.

MISE EN PLACE DU MASQUE

- Enlever la protection plastique de l'embout narinaire.
- Tenir la coque (A) et la jupe en silicone (C) d'une main, les bras rigides du harnais (D) orientés vers les oreilles.
- Presser doucement les coussinets de la jupe (F) sur le bas du nez. Les orifices doivent être bien alignés avec vos narines.
- En tenant la coque (A) d'une main, passer les sangles du harnais (D) par-dessus votre tête. La partie rigide du harnais devrait arriver juste au-dessus de vos oreilles. L'une des sangles devrait reposer à l'arrière et l'autre sur le dessus de la tête.
- Régler la tension de la sangle arrière puis celle de la sangle supérieure pour que le harnais vienne reposer sur la joue de manière que les coussinets nasaux tiennent bien dans les narines sans occasionner de gêne.
- Relier le masque à l'appareil de PPC/VNDP réglé sur la pression prescrite.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

- En cas de fuite autour des narines, essayer de repositionner l'embout narinaire (C) et de régler la tension des deux sangles du harnais.
- Si le poids de l'embout narinaire (C) occasionne une gêne sur le lèvre supérieure, essayer de changer l'angle du harnais rigide sur le visage en raccourcissant l'une des sangles du harnais et en rallongeant l'autre.

NETTOYER LE MASQUE À DOMICILE

Pour assurer sa sécurité et son confort lors de l'utilisation de votre Masque Nasal Direct Opus™ :

- AVANT CHAQUE UTILISATION :**
 - Rechercher tout signe de détérioration sur le masque. Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
 - Vérifier l'état des fuites expiratoires (V). Ne pas utiliser le masque si les fuites expiratoires sont bloquées.
 - APRÈS CHAQUE UTILISATION :**
 - Oter l'embout narinaire (C) de la coque (A) et détacher la coque du harnais (D). Détacher le raccord pivot mâle (I) de l'extrémité du Flexitube (B).
 - Nettoyer l'embout narinaire (C), la coque (A) avec le Flexitube (B) et le raccord pivot mâle (I) dans du simple savon dissous dans de l'eau tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes. Rincer à l'eau fraîche.
 - Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les réassembler.
 - CHAQUE SEMAINE :**
 - Laver le harnais (D) à la main dans du simple savon dissous dans de l'eau tiède. Rincer à l'eau fraîche et laisser sécher à l'abri du soleil.
- PRÉCAUTIONS**
- Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
 - Ne pas nettoyer le masque ou lave-vaisselle.
 - Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de la javel, du chlore ou de produits hydratants.
 - Ne pas placer le masque en plein soleil.
- Si l'une des consignes suivantes n'est pas suivie, le masque se détériore et sa durée de vie s'en trouvera réduite. Si le masque nasal direct Opus™ se détériore et craque, ne plus l'utiliser et le remplacer immédiatement.

MONTAGE DU MASQUE

Votre Masque Nasal Direct Opus™ est livré complètement assemblé et prêt à l'emploi. Vous aurez cependant à suivre les instructions suivantes pour remonter votre masque après l'avoir nettoyé :

- Pousser le raccord pivot mâle (I) dans l'extrémité du Flexitube (B).
- Insérer l'embout narinaire (C) dans la rainure de la coque (A) comme sur le schéma (W). Vérifier que la flèche triangulaire sur l'embout narinaire est bien alignée avec le renforcement triangulaire de la coque.
- Faire glisser le harnais (D) dans le crochet incurvé de la coque (A) comme sur le schéma (X). Vérifier que le harnais est bien fixé.
- Utiliser la Corde d'Enganche du Tube (L) pour attacher le circuit sur le harnais à l'endroit voulu. Vous pouvez également le laisser libre.

Position supérieure: Passer la sangle d'attache du circuit (L) autour de la barre centrale du passant de blocage (T) et positionner le Flexitube (B) comme sur le schéma (Y). Passer l'extrémité pointue de la sangle dans le petit orifice à l'autre bout de la sangle et resserrer autour du Flexitube.

Position latérale: Passer la sangle d'attache du circuit entre la partie grise et rigide du harnais et la partie noire en Breath-O-Prene® au point d'attache latéral choisi comme sur le schéma (Z). Positionner le Flexitube (B). Passer l'extrémité pointue de la sangle dans le petit orifice à l'autre bout de la sangle et resserrer autour du circuit.

CONNECTEUR DE PRISE DE PRESSION/OXYGÈNE

Un raccord de pression/oxygène est disponible (Code 900HC452) pour l'enrichissement en oxygène (le cas échéant) et/ou la mesure de pression.

- Assembler l'extrémité large du connecteur (T) et le pivot (G) et connecter cette partie au masque. Connecter l'autre partie plus petite du connecteur au Circuit Respiratoire (R).
- Ouvrir le(s) Protecteur(s) de Prise (P) et placer fermement le Tube de Pression et/ou d'Oxygène (S) sur la(s) prise(s) (Q).

(Les deux Prises sont identiques. Vous pouvez par conséquent utiliser l'une ou l'autre pour la mesure d'oxygène ou de pression. Retirer seulement les Protections des Prises utilisées.)

- Remarque :** Lors d'un enrichissement en oxygène via un débit fixe, la concentration respirée varie en fonction du réglage de la pression, des caractéristiques ventilatoire du masque du patient, du masque et du niveau de fuite.
- Avertissement :** S'assurer d'avoir fermé l'alimentation en oxygène lorsque le PPC/VNDP est à l'arrêt.
- Explication de l'avertissement :** Lorsque le PPC/VNDP est à l'arrêt et que l'alimentation en oxygène n'est pas coupée, une concentration importante en oxygène peut s'accumuler dans les circuits de la PPC/VNDP, augmentant ainsi le risque d'incendie.
- Avertissement :** Ne jamais fumer en présence ou à proximité d'une personne utilisant de l'oxygène.
- Avertissement :** Ne pas utiliser de circuit de pression ou d'oxygène en PVC (polyvinyl chloride).
- Explication de l'avertissement :** Les ports peuvent se craquelés au contact du PVC.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par votre médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les fuites expiratoires du masque.
- Explication :** Les appareils de PPC et de VNDP sont conçus pour être utilisés en conjonction avec des masques spéciaux disposant de fuites expiratoires permettant un débit d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil de PPC/VNDP est allumé et fonctionne correctement, de l'air provenant de l'appareil évacue les gaz expirés par le bas des fuites expiratoires. Cependant, si l'appareil ne fonctionne pas, le masque ne reçoit pas assez d'air et il est alors possible de réinhaler les gaz expirés. La réinhalation de gaz expirés pendant plus de quelques minutes peut parfois entraîner une suffocation.
- À des niveaux peu élevés de pression continue, il se peut que le débit passant par les fuites expiratoires soit insuffisant pour évacuer les gaz du circuit. Une réinhalation est alors possible.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à n'importe quelle partie du masque. Consulter son médecin si cela se produit.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il a été prévu (spécifié dans cette brochure).
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que par prescription médicale ou directement par un médecin.

Le masque Opus™ et ses accessoires sont exempts de latex

BREVETS EN COURS D'HOLOGATION

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE SORTIE	
Le Masque Nasal Direct Opus™ dispose d'un système de sortie de l'air qui évacue le CO ₂ produit à travers un groupe de petites orifices situés sur l'avant du coude. Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuite contrôlée permet l'expulsion du CO ₂ exhalé.	
PRESSION (cmH ₂ O)	Débit (L/min)
3	17
5	22
7	26
9	30
11	33
13	36
15	39
17	42
19	45
21	48
23	50
25	52
RÉSISTANCE AU DÉBIT	
MEDIUM	
Chute de pression dans le masque pour un débit de 50 l/min 1.1 cmH ₂ O	
Chute de pression dans le masque pour un débit de 100 l/min 3.9 cmH ₂ O	
VOLUME MORT DU MASQUE	
T5cc	
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	
La pression de fonctionnement est comprise entre 3 et 25 cmH ₂ O	
La température de fonctionnement est comprise entre 5 et 40° C (40-104° F)	

MASQUE NASAL DIRECT OPUS™ INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE POUR LE RECONDITIONNEMENT

Votre Masque Nasal Opus™ est fourni prêt à l'emploi. Pour une utilisation sur plusieurs patients, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

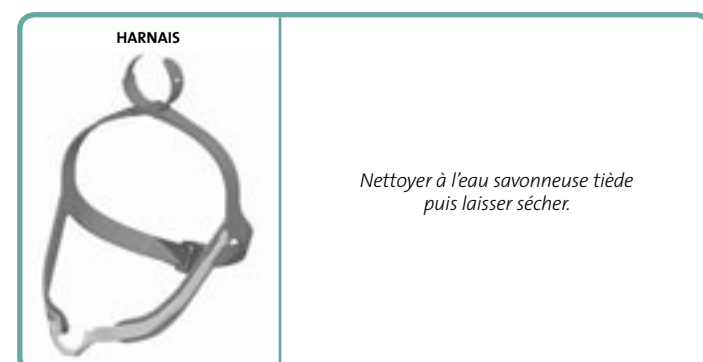
NETTOYAGE / DÉSINFECTION

- Avant de désinfecter le Masque, détacher tous les composants de la Base du Masque (Sangle, l'embout narinaire, Pivot mâle). Nettoyer soigneusement toutes les parties du masque et composants à l'aide d'un détergent doux et d'une brosse souple. S'assurer que toute trace de saouille soit disparue. Rincer soigneusement à l'eau claire afin d'éliminer toute trace de détergent.

LA DÉSINFECTION NE SERA PAS TOTALE SI LE NETTOYAGE N'EST PAS EFFECTUÉ CORRECTEMENT

PARAMÈTRES DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

BASE DU MASQUE ET FLEXITUBE	DÉSINFECTION À CHAUD
	Tremper les différents composants dans de l'eau chaude 70°C (158°F) pendant 30 minutes ou 30 minutes à 75°C (167°F)
	CIDEX® OPA Pour une désinfection de haut niveau, suivre les instructions du fabricant. Plonger les composants pendant 30 minutes à 20°C (68°F). Rincer soigneusement à l'eau claire.
	STERRAD® 100S Suivre les instructions du fabricant.



LE MASQUE NASAL DIRECT OPUS™ EST VALIDE POUR 20 CYCLES DANS LES CONDITIONS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION PRÉCITÉS. NE PAS UTILISER SI LE MASQUE EST ABIMÉ.

Responsabilités : Il incombe à l'utilisateur de demander conseil pour toute autre utilisation que celle recommandée dans ce manuel.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, CONTACTER VOTRE PRESTATAIRE.

MÁSCARA NASAL OPUS™ DIRECT INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

LA MÁSCARA NASAL OPUS™ DIRECT EST INDICADA PARA EL USO, MÚLTIPLE INDIVIDUAL, POR PACIENTES ADULTOS QUE NECESITEN POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA UN TRATAMIENTO DE CPAP (PRESIÓN POSITIVA CONTINUA DEL AIRE) O VENTILADOR BI-LEVEL EN SU DOMICILIO, HOSPITAL U OTRO ENTORNO CLÍNICO.

AJUSTE DE LA MÁSCARA

- Quitar la cubierta de plástico de las Almohadillas de Silicona.
 - Sostenga la Base de la Máscara (A) y la Vaina de Silicona (C) con una mano con las asas rígidas del Arnés (D) apuntando hacia sus orejas.
 - Presione suavemente los Bordes Almohadillados (F) contra la parte inferior de su nariz asegurándose de que los agujeros están alineados con sus fosas nasales.
 - Sostenga la Base de la Máscara (A) con una mano y pase las correas del Arnés (D) por encima de su cabeza. La parte rígida del Arnés debe acabar justo a la altura de sus orejas, y una correa debe estar colocada en la parte posterior de su cabeza mientras que la otra deberá estar en la superior.
 - Ajuste la tensión de la correa en la parte trasera y después en la superior de modo que el ajusten descansa cómodamente en su mejilla y que las almohadillas nasales se ajusten de modo seguro a sus fosas nasales.
 - Conecte la máscara al aparato de CPAP/Bi-Level ajustado a la presión prescrita.
- CONSEJOS PARA SU AJUSTE**
- En caso de que ocurriera alguna fuga alrededor de sus fosas nasales, pruebe a recolocar la Vaina de Silicona (C) y ajustar la tensión de las dos correas del arnés.
 - Si la Vaina de Silicona (C) se apoya con demasiada fuerza sobre su labio superior, pruebe a cambiar el ángulo del arnés rígido con su cara, aflojando una de las correas del arnés y ajustando la otra.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA EN CASA

Para asegurar la seguridad y comodidad continuadas de su Máscara Nasal Opus™ Direct:

- ANTES DE CADA USO:**
 - Revise el posible deterioro de la máscara. No usar si está vieja o gravemente decolorada.
 - Revise los Conductos de Ventilación (V). No usar si están bloqueados.
 - DESPUÉS DE CADA USO:**
 - Separe la Vaina de Silicona (C) de la Base de la Máscara (A) y desconecte la Base de la Máscara del Arnés (D). Desconecte la Válvula Macho (I) del extremo del Flexitubo (B).
 - Lave la Vaina de Silicona (C) y la Base de la Máscara (A) junto con el Flexitubo (B) y la Válvula Macho (I) con jabón puro disuelto en agua tibia. No dejar en remojo durante más de 10 minutos. Aclarar con agua fría.
 - Deje secar todas las partes fuera del alcance de la luz solar directa antes de volver a montarlas.
 - CADA 7 DÍAS:**
 - Lave a mano el Arnés (D) con jabón puro disuelto en agua tibia. Aclarar con agua fresca y deje secar fuera del alcance de la luz solar directa.
- PRECAUCIÓN**
- No dejar en remojo durante más de 10 minutos.
 - No lavar la máscara en el lavavajillas.
 - No Lavar la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisepticos, blanqueadores, lejía u humectantes.
 - No guardar la máscara al alcance de la luz solar directa.
- Las acciones arriba mencionadas pueden deteriorar o dañar la máscara y acortar la vida de la misma. Si observa que su Máscara Nasal Opus™ Direct está debilitada o rota, interrumpa su uso y reemplácela inmediatamente.

MONTAJE DE LA MÁSCARA

Su Máscara Nasal Opus™ Direct viene completamente montada y lista para su uso. Sin embargo, cuando necesite limpiar su máscara deberá seguir las siguientes instrucciones para su montaje:

- Introduzca la Válvula Macho (I) dentro del extremo del Flexitubo (B).
- Inserte la Vaina de Silicona (C) dentro del conducto en la Base de la Máscara (A) tal y como se muestra en el diagrama (W). Asegúrese de que la flecha triangular de la Vaina de Silicona esté alineada con el hueco en la Base de la Máscara.
- Deslice el Arnés (D) en el gancho curvado de la Base de la Máscara (A) tal y como se muestra en el diagrama (X). Asegúrese de que el arnés esté firmemente sujeto.
- Use la Correa de Enganche del Tubo (L) para fijar el tubo al arnés en la ubicación deseada. Como alternativa, puede dejar el tubo desenganchado.

Posición Superior: Inserte la Correa de Enganche del Tubo (L) alrededor de la barra del medio del Tri-Deslizante (T) y coloque el Flexitubo (B) tal y como se muestra en el diagrama (Y). Introduzca el extremo puntiagudo de la correa a través del agujero pequeño del otro extremo de la misma y tire hasta ajustarla alrededor del Flexitubo.

Posición lateral: Introduzca la Correa de Enganche del Tubo (L) entre la pieza gris rígida del arnés y el material negro Breath-O-Prene® en el punto de enganche lateral deseado, tal y como se muestra en el diagrama (Z). Coloque el Flexitubo (B). Introduzca el extremo puntiagudo de la correa a través del agujero pequeño del otro extremo de la misma y tire hasta ajustarla alrededor del Flexitubo.

PUERTO OXÍGENO/PRESIÓN

En caso de que fueran necesarias mediciones de la presión y/u oxígeno adicionales, se encuentra disponible un Puerto Conector de Oxígeno/Presión (Code 900HC452).

- Conectar el extremo más ancho del Conector (T) a la Válvula (G) de la máscara y el extremo más estrecho del Conector al tubo de respiración principal (R).
- Abri la(s) Tapas(s) del Puerto (P) y colocar el Tubo de Presión y/u Oxígeno (S) firmemente sobre el(s) Puerto(s) (Q).

(Los dos Puertos son idénticos; ambos Puertos se pueden utilizar tanto para la medición del oxígeno como para la de la presión. Sólo debe quitar las Tapas de los Puertos cuando se estén utilizando.)

- Note:** Con un rango fijo de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalada variará dependiendo de la presión, la forma de respirar del paciente, el tipo de máscara y el porcentaje de pérdidas.
- Advertencia:** Si el oxígeno se utiliza con una máquina CPAP/Bi-Level, el flujo de oxígeno se deberá cortar cuando una máquina CPAP/Bi-Level no esté en funcionamiento.
- Explicación de la Advertencia:** Cuando el dispositivo CPAP/Bi-Level no está en funcionamiento, y está abierto el flujo de oxígeno, el oxígeno que pasa por el tubo del ventilador puede acumularse dentro de la máquina CPAP/Bi-Level. El oxígeno acumulado dentro de la máquina CPAP/Bi-Level puede producir un incendio.
- Advertencia:** No fume mientras utiliza esta máscara o cerca de alguien que la esté usando.
- Advertencia:** No utilice tubos de Presión y/u Oxígeno de Policloruro de Vinilo (PVC). Utilice en su lugar tubos de silicona.
- Explicación de la Advertencia:** El contacto con el PVC puede causar fisuras prematuras en los

SHEET A CONTENTS

English

Français (French)

Español (Spanish)

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE

INTERNATIONAL	PO Box 14 348, Parnum, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fpkcare.com Website: www.fpkcare.com
USA	Tel: 1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001
AUSTRALIA	Tel: +61 3 9879 5022 Fax: +61 3 9879 5232
AUSTRIA	Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
CHINA	Tel: +86 (20) 3205 3486 Fax: +86 (20) 3205 3485
FRANCE	Tel: +33 (0)1 64 46 52 01 Fax: +33 (0)1 64 46 52 21
GERMANY	Tel: +49 7182 93777 0 Fax: +49 7182 93777 99
INDIA	Tel: +91 80 4123 6041 Fax: +91 80 4123 6044
IRISH REPUBLIC	Tel: +1800 409 011
ITALY	Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7739
JAPAN	Tel: +81 (3) 3661 7205 Fax: +81 (3) 3661 7206
NETHERLANDS	Tel: +31 78 644 0924 Fax: +31 78 644 0914
SPAIN	Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379
SWITZERLAND	Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54
UK (In Authorized Representative)	Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146
NORTH IRELAND	Tel: +0800 132 189
MIDDLE EAST	Tel: +9 71 4 360 0849 Fax: +9 71 4 368 8110

CE 0123