

REM Sleep

User Guide

English/Spanish



DeltaWave 
Nasal Pillow System

Rx Only

Table of Contents

DeltaWave Nasal Pillow System	3
Using the Guide	3
Indications for Use.....	3
Precautions	3
DeltaWave Nasal Pillow System - Components.....	5
DeltaWave Nasal Pillow System - Interface Assembly.....	9
Fitting	16
Removal.....	17
Disassembly.....	17
Cleaning & Storage of Your DeltaWave Nasal Pillow System - Interface	17
Shelf Life/ Useful Life	18
Storage.....	19
DeltaWave Nasal Pillow System - Warnings.....	19
Disposal	21
Troubleshooting.....	22
Technical Specifications	23
Symbols on Packaging Label:	26
Limited Warranty	28

Sistema de almohada nasal DeltaWave	31
Uso de la guía.....	31
Indicaciones de uso	31
PRECAUCIONES	31
Sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Componentes..	33
Sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Ensamblaje de interfaz	37
Idóneo	44
Eliminación.....	45
Desmontaje	45
Limpieza y almacenamiento de su sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Interfaz.....	45
Vida útil/ Vida útil	47
Almacenamiento	47
Sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Advertencias ...	47
CAUTELA	49
Disposición.....	49
Solución de problemas	50
Especificaciones técnicas	51
Símbolos en la etiqueta del empaque:	54
Garantía limitada.....	55

DeltaWave Nasal Pillow System

Thank you for choosing DeltaWave Nasal Pillow System. This document provides the user instructions for proper fitting, part ordering and care of this medical device.

Using the Guide

Please acquaint yourself with the product by reading the entire guide before use. Refer to the images while following instructions.

Indications for Use

The DeltaWave Nasal Pillow System is intended to noninvasively channel pressurized airflow to a patient from a Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or Bi-Level medical device.

This medical device is intended for adult patients weighing ≥ 66 lbs (30kg), and for whom non-invasive Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or Bi-Level therapy has been prescribed by a physician or other authorized healthcare professional. It is intended for single-patient reuse in the home.

Precautions

- This medical device should only be used with CPAP devices recommended by an authorized healthcare professional.
- Always examine this medical device and its tubing to ensure it is clean, unobstructed and no deterioration is present.
- This medical device should not be used unless the CPAP device is turned on. Once the DeltaWave Nasal Pillow System cannula is fitted for treatment, ensure the CPAP device is blowing air.

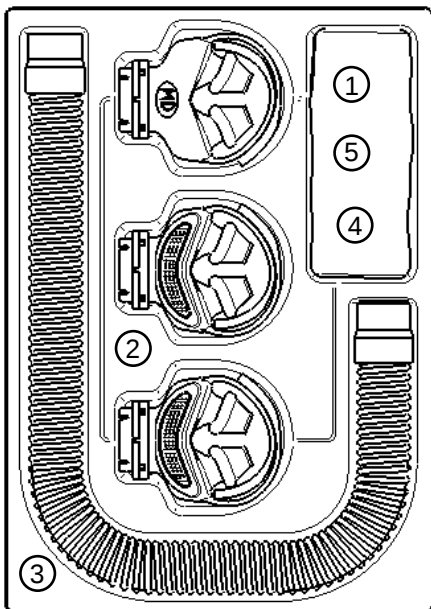
- CPAP devices are intended to be used with special masks and system tubing that is equipped with vent holes to allow continuous flow of air between the patient and the CPAP device.
- Users should not keep the mask on their face if the CPAP is not operating correctly. Discontinue using the DeltaWave Nasal Pillow System if you experience any irritation or have an Allergic reaction and consult your prescriber.
- The cannula/mask should not be kept on the patient if the CPAP device is turned off. Exhaling into the cannula/mask when the CPAP device is turned off can cause re-breathing of exhaled air containing Carbon Dioxide. Re-breathing exhaled air for more than a few minutes can cause suffocation in some instances.
- Use of this device with other medical devices or equipment not intended to be used in combination with this device may decrease safety and alter the performance of this device.
- If you experience dryness, a humidifier can be used.

DeltaWave Nasal Pillow System - Components

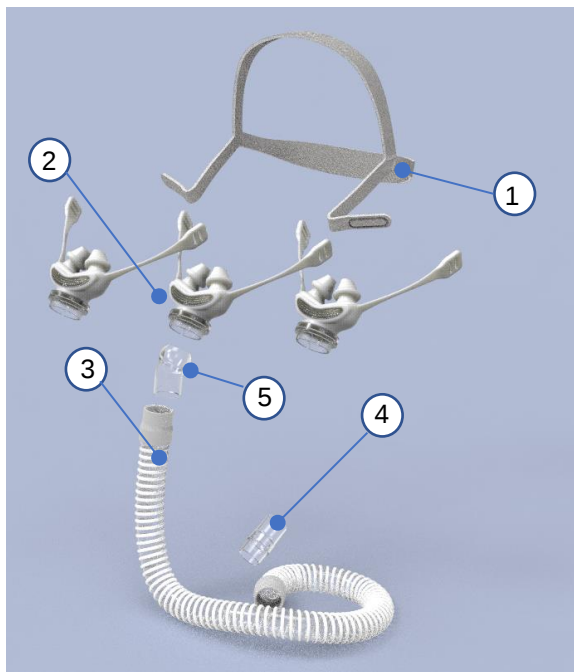
Upon opening your packaging box, your DeltaWave Nasal Pillow System (Part Number 8000) will appear as shown below.

Notes:

- The items/numbers shown below are further explained on following pages.



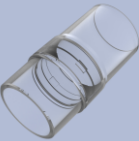
- Parts layout is shown when you open this medical device package. User Guide (Item 6) has been removed for clarity.



DeltaWave Nasal Pillow System Contents – Part #8000	
1)	Head Strap (qty1)
2)	Cannula: SM, MD, LG (1 each = 3 sizes)
3)	Hose Assembly (qty 1)
4)	Swivel Adapter (qty 1)
5)	Angled Adapter (qty 1)
6)	User Guide

All images shown are a representation of the DeltaWave Nasal Pillow System with the proper sized Cannula/Mask selected by the patient. Once the desired Cannula/Mask size is selected, individual replacement parts can be ordered through your dealer or via the REMSleep web page (www.remsleep.com). Please be sure to specify the correct Part Number when ordering:

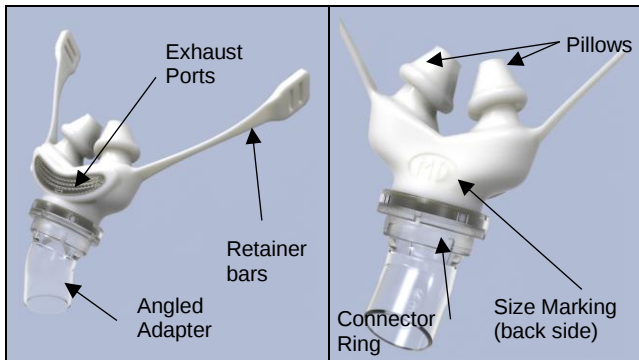
Item Description	Image	Part Number
Nasal Pillow System (Complete medical device. Used to evaluate correct Cannula size)		8000
Cannula/Mask Size SM (Small)		8001
Cannula/Mask Size MD (Medium)		8002

Cannula/Mask Size LG (Large)		8003
Hose Assembly		8004
Head Strap		8005
Angled Adapter		8006
Swivel Adapter		8007

DeltaWave Nasal Pillow System - Interface Assembly

Please make sure you read all instructions before you begin using this medical device with your CPAP device.

Refer to the images below for part identification.



STEP 1

Select appropriate Cannula/Mask size:

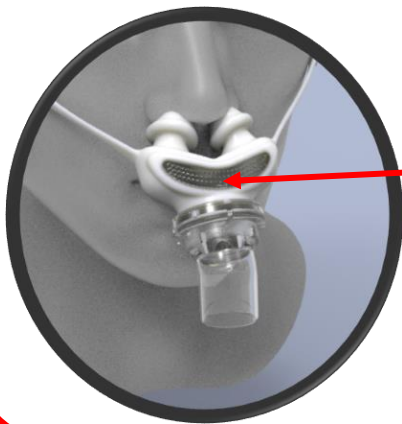
There are three available sizes: SM, MD and LG. Select the size that feels the most comfortable and creates a seal inside your nostrils. If you don't get an adequate seal, you should try a different size cannula/mask which is supplied as part of the system.

NOTE: Each Cannula has its size embossed on the back side of the cannula. (SM, MD, LG), as shown above

- Using a mirror take a cannula/mask and gently push the tips of the pillows into your nostrils. When you

place the pillows in your nose, make sure you have the Cannula/Mask oriented per the diagram below.

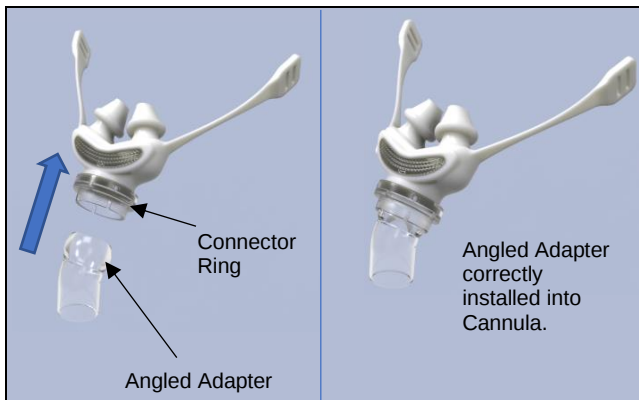
- b. You have a good fit when you can push the cannula/Mask in, and it does not fall out of your nose. Refer to the Trouble Shooting guide if you have any sealing difficulty once therapy is initiated.
- c. Once you have determined your proper cannula/mask size, place the other cannulas aside. Use the size marked on the bottom of the correct cannula/mask (SM, MD or LG) when reordering.
- d. The Exhaust Ports shown in the image below are an important feature to allow the escape of exhaled air to prevent CO₂ rebreathing.



IMPORTANT!
Make sure the
Cannula/mask
is oriented with
the Exhaust
Ports (tiny
holes) facing
up, away from
face.

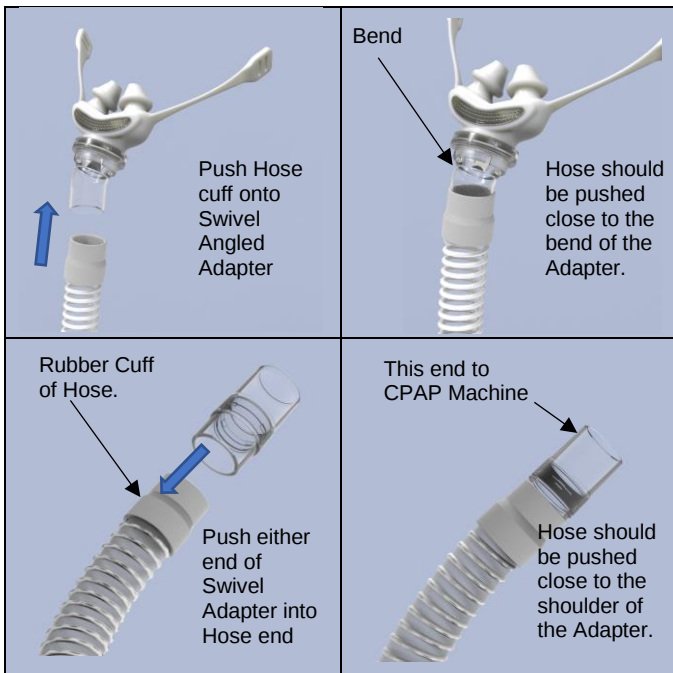
STEP 2

- A. Angled Adapter attachment:**
Once the correct cannula/mask size has been determined, take the Angled adapter and orient it as shown in the left image below.
- B.** Insert it into the Connector ring as shown. **This may require a moderate amount of force.**
- C.** Once installed correctly, the Adapter should swivel and rotate freely in all directions but not be easily removed.



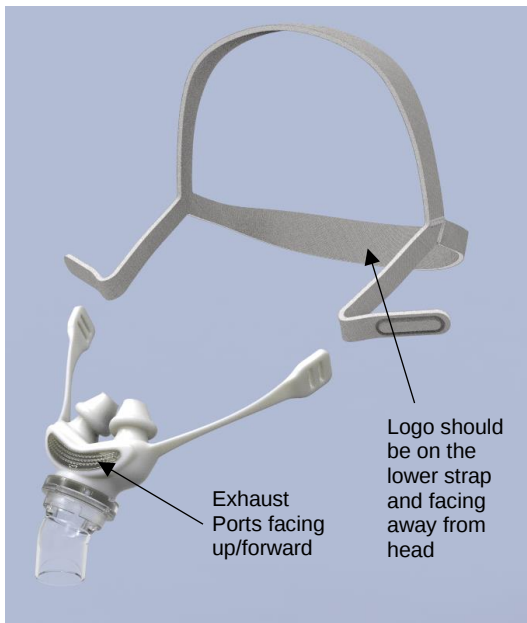
STEP 3

- A. Hose attachment:** Attach hose to either end of the Swivel Adapter and to the smooth end of the Angled Adapter. The hose has a rubber cuff on each end that slides over the Angled Adapter and the Swivel Adapter as shown in the images below.

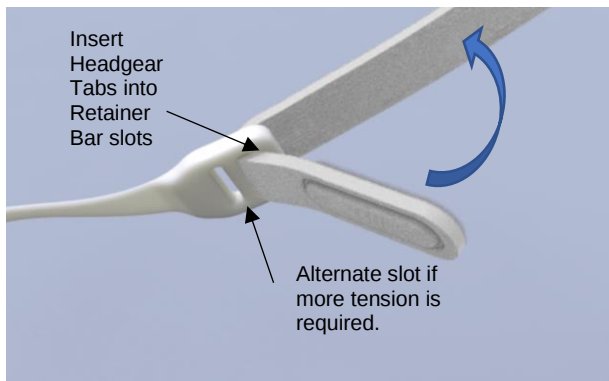


STEP 4

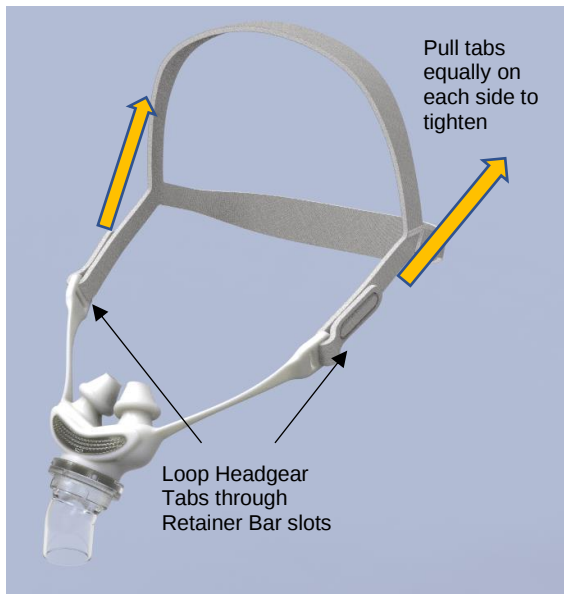
- A. Head strap attachment:** The final step is to attach the head strap to the DeltaWave Nasal Pillow System assembly. Use the image below to get the correct orientation of the parts with respect to each other. Pay special attention to the side of the head Strap with the REMSleep logo printed on it. This represents the “Outside” side of the strap. Also make sure that the lower strap with the logo on it is in the lower position (the strap that fits around lower back of head).



- B. Insert the side tabs through the corresponding slots in the retainer bar ends from the inside (the side closest to the head), then pull the tab through the slot on the Retainer Bar and press the Velcro™ against the “outside” of the Head Strap. Repeat this procedure on the opposite side.



- C. The overall fit of this medical device can be adjusted by using these tabs to adjust the tension on your head and the “pull” of the Cannula/mask against your face. If required, the headgear can be inserted through the alternate slots in the retainer bar. Note: The slightest adjustment can make a significant difference in fit.

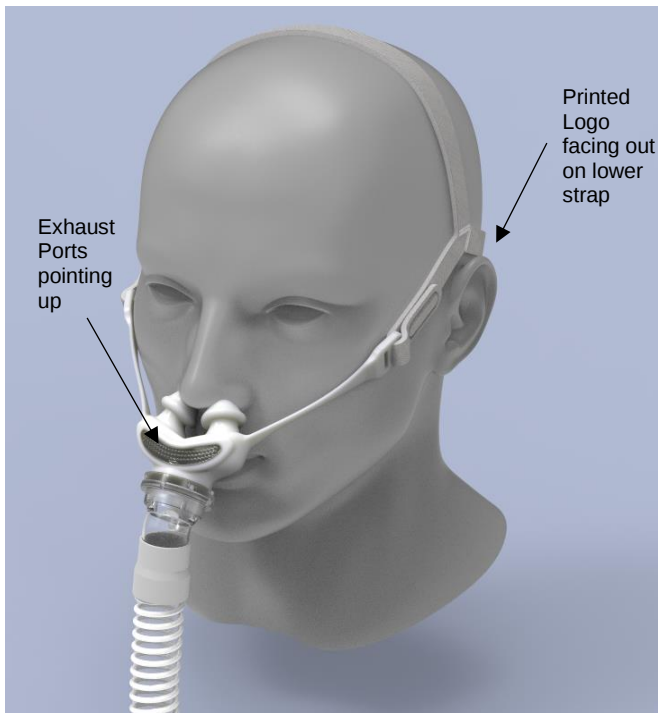


Note:

Take your time with this process. It may take a few uses to achieve the “perfect fit”. If the strap is too loose, this can cause the cannula to dislodge during normal sleep movements. A good fit is one that is both comfortable, seals correctly, and stays in place during sleep.

Fitting

Check that your completed assembly matches as shown in the image below. Guide the nasal pillows into your nostrils making sure that the cannula/mask exhaust ports are facing up (away from face). Pull the headgear over the back of your head. For comfort, use straps to find a comfortable fit. Do not overtighten the head gear. The looser the fit, the more comfortable the experience.



Removal

To take off your DeltaWave Nasal Pillow System simply pull the head strap from the back of your head towards your forehead and gently remove the nasal pillow from your nostrils.

Disassembly

Reverse the assembly process. You will end up with three distinct pieces: the cannula/ mask assembly, the head strap assembly, and the Tubing assembly.

Cleaning & Storage of Your DeltaWave Nasal Pillow System - Interface

Daily/After use

- The components of this device must be thoroughly cleaned following instruction in this User Guide.
- Disassemble the cannula/mask from the tubing and headgear. There will be three (3) distinct sections: cannula/mask assembly, Tubing assembly, and Head strap assembly. Hand wash the cannula/mask assembly and exterior of the tubing assembly as instructed in this User Guide
- Your nasal cannula/mask assembly and head strap assembly should only be hand washed by gently rubbing in warm (approximately 86°F/30°C) water using mild dishwashing liquid, for example Dawn.
- Do not clean your device using a Dishwasher or Dishwasher detergent.

- Inspect the Exhalation Ports for visible debris, clean using a soft bristle brush. The Exhalation Ports must be thoroughly washed.
- The inside of the Tubing assembly can be flushed with warm (approximately 86°F/30°C) water using mild dishwashing liquid, for example Dawn.
- All components should be rinsed 3 times with drinking quality water.
- All components should be inspected after the cleaning process to verify the device is clean. If visual debris is observed, repeat the cleaning process. If the soil or debris is still present, the device must be safely disposed of and a new device used to prevent an adverse effect on the safety and quality of the therapy.
- After cleaning, the components should be allowed to air dry out of direct sunlight.
- Inspect the components for any tears, breaks, or other physical signs of damage to any component. Damaged components must be replaced to prevent an adverse effect on the safety and quality of the therapy.
- Failure to follow the cleaning and storage of this device can have an adverse effect on the safety and quality of therapy.

Shelf Life/ Useful Life

Unopened DeltaWave Nasal Pillow System & parts may be used for up to 6-months or the expiry day stamped on the package, whichever date comes first. The system or any replacement parts can be purchased individually. Once opened for use, a cleaned,

damage free DeltaWave Nasal Pillow System can be used for 90 days.

Storage

Ensure that the DeltaWave Nasal Pillow System is thoroughly clean and dry before storing it for any length of time. Store the interface in a dry place out of direct sunlight.

DeltaWave Nasal Pillow System - Warnings



WARNING

- Do not use aromatic-based solutions or scented oils (e.g. eucalyptus or essential oils), bleach, alcohol or products that smell strongly (e.g. citrus) to clean any of the mask components. Residual vapors from these solutions can be inhaled if not rinsed thoroughly. They may also damage the interface, causing cracks and can have an adverse effect on the safety and quality of therapy.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents, other than those specified in the accompanying documents, or exceeding the number of processing cycles can have an adverse effect on the Cannula/Mask assembly and the Tubing Assembly] and consequently the safety or the quality of the therapy.
- Occlusion of the exhaust ports needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy.
- If the exhaust ports become clogged, clean the ports using a soft brush and follow the directions in the **CLEANING &**

STORAGE OF YOUR DELTAWAVE NASAL PILLOW SYSTEM – INTERFACE section of this User Guide.

- Any technical specifications for this medical device are provided for use by your physician or authorized healthcare professionals.
- Do not use the DeltaWave Nasal Pillow System with any other devices, instruments, or therapies other than that which has been prescribed by your physician or authorized healthcare professional.
- This medical device should not be used unless the CPAP is turned on and operating properly. Improper airflow can allow the buildup of CO₂. Re-breathing exhaled air for more than a few minutes can cause suffocation in some instances.
- Discontinue using this medical device if you have ANY adverse reaction to the use of any part of this medical device and consult your physician or authorized healthcare professional.
- Refer to your CPAP device user manual for details on its settings and operational information.
- The manufacturer reserves the right to change these specifications without notice.
- Never share your Deltawave Nasal Pillow System with anyone else. This device is intended for use by a single patient.

NOTE: The DeltaWave Nasal Pillow System does not contain latex, PVC or DEHP materials. Follow cleaning & Storage instructions of this medical device provided in this User Guide.



CAUTION

If any visible deterioration of a DeltaWave Nasal Pillow System component is apparent (cracking, tears, etc.), the component should be discarded and replaced.

Avoid connecting PVC products (e.g., PVC tubing), directly to any part of the nasal cannula/mask. Flexible PVC contains elements that can be detrimental to the materials of the nasal cannula/mask and may cause the components to crack or break.

Disposal

This DeltaWave Nasal Pillow System does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

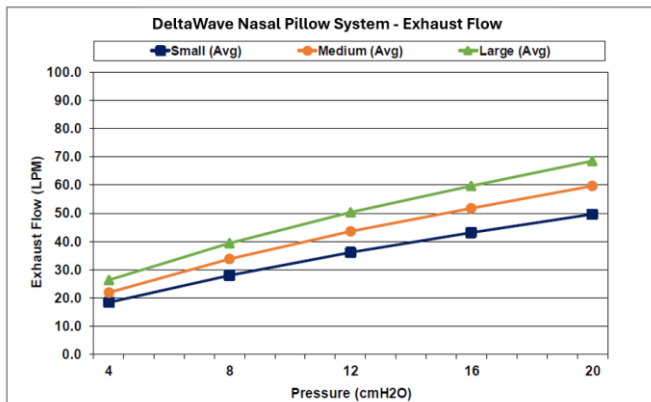
Troubleshooting

Problem	Solution
Nasal Pillows won't seal properly.	Refer to Step 1. You may need to try a larger size pillow. Make sure the pillows are oriented correctly with the Exhaust Ports pointing up. Wipe the tips of pillows with a clean dry cloth.
Nasal Pillows are uncomfortable.	Loosen the head gear slightly. Check to see if Pillows are oriented correctly. Try pulling pillows away from nostrils and gently resetting. Do not force pillows into nostrils – they will seat themselves. If using the correct size cannula/mask, any discomfort should be temporary.
Interface is noisy.	The only sound you should hear is white noise from the CPAP device and/or exhaust port holes. If air is leaking around the cannula/mask, you may need to use a larger size. Make sure you have assembled the interface correctly. You may just need to wipe tips that fit into nostrils with clean dry cloth.

Technical Specifications

Pressure–flow curve

DeltaWave Nasal Pillow System - Exhaust Flow					
	4cmH2O	8cmH2O	12cmH2O	16cmH2O	20cmH2O
Small (Avg)	18.4	28.0	36.2	43.1	49.6
Medium (Avg)	22.0	33.8	43.5	51.8	59.6
Large (Avg)	26.2	39.4	50.4	59.7	68.6



Therapy pressure range:
4 to 20 cm H2O

The interface contains passive venting to protect against re-breathing. As a result of manufacturing variations, the vent flow rate may vary.

CO₂ Rebreathing

		CO ₂ Rebreathing		
		Baseline ETCO ₂ %	Mask ETCO ₂ %	Relative Increase %
Small (Avg)	4cmH ₂ O	5.1	5.2	2
	5cmH ₂ O		5.2	1
	10cmH ₂ O		5.1	0
	Open End			
	Occluded			
Medium (Avg)	4cmH ₂ O	5.2	5.2	0
	5cmH ₂ O		5.2	1
	10cmH ₂ O		5.2	0
	Open End			
	Occluded			
Large (Avg)	4cmH ₂ O	5.3	5.3	1
	5cmH ₂ O		5.3	0
	10cmH ₂ O		5.3	0
	Open End			
	Occluded			

Dead space information:

Physical dead space is the empty volume of the nasal pillows to the end of the Exhalation Port.

	SM=SMALL	MD=MEDIUM	LG=LARGE
DEAD SPACE VOLUME/cc	19.50 cc	19.50 cc	19.50 cc

Resistance Drop in pressure measured (nominal) at 50 L/min at 100 L/min

Pressure Drop at Given Flow Rates		
(cmH₂O)		
Unit Flow Rate:	50L/min	100L/min
Small (Avg)	0.4	1.5
Medium (Avg)	0.2	1.0
Large (Avg)	0.2	0.8

Vibration

Random: Lateral Axis, Longitudinal Axis, Vertical Axis

Frequency (Hz)	ASD (G ² /Hz)
20	0.02
500	0.02

Sinusoidal: Lateral Axis, Longitudinal Axis, Vertical Axis

Frequency (Hz)	Acceleration (G's)	Displacement (mm Peak to Peak)
10.0 - 26.64	-	0.7
26.64 - 500.0	1.0	-

Sound Pressure & power Level

A-weighted Sound Pressure 29.7 dBA (at 10 cm H2O)

A-weighted Sound Power Level 37.7 dBA (at 10 cm H2O)

Environmental conditions

Operating temperature: +41°F to 104°F (+5°C to +40°C)

Operating humidity: 15% to 95% relative humidity non-condensing

Storage and transport temperature: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C)

Storage and transport humidity: up to 95% relative humidity non-condensing.

Symbols on Packaging Label:

	Caution, consult accompanying documents
	LOT number
	REF Part number
	Temperature limitation
	Humidity Limitation
	Does not contain natural latex rubber
	Manufacturer
	Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.
	Keep away from rain
	Expiry Date
	Indicates there is information in the User Guide
	The medical device is not sterile

	For a single patient reuse
R_x Only	Dispensed by prescription only
	Do not use if package is damaged or open

Limited Warranty

REMSleep Holdings Inc. warrants that your DeltaWave interface system shall be free from defects in material and workmanship from the date of purchase for the period of 90 days or in the case of disposable cannula the maximum use period.

This warranty is only available to the initial consumer. It is not transferable. If the product fails under conditions of normal use, REMSleep Holdings Inc. will repair or replace, at its option, the defective product or any of its components.

This limited warranty does not cover:

- a. any damage caused as a result of improper use, abuse, modification or alteration of the product.
- b. repairs carried out by any service organization that has not been expressly authorized by REMSleep Holdings Inc. to perform such repairs; and
- c. any damage or contamination due to cigarette, pipe, cigar, or other smoke.

Warranty is void on product sold, or resold, outside the region of original purchase.

Warranty claims on defective products must be made by the initial consumer at the point of purchase. This warranty replaces all other expressed or implied warranties, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Some regions or states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

REMSleep Holdings Inc. shall not be responsible for any incidental or consequential damage claimed to have resulted from the sale, installation, or use of any REMSleep Holdings Inc. product. Some regions or states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, 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 region to region.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

REM Sleep

Guía del
usuario

Inglés/Español



DeltaWave 
Nasal Pillow System

Solo con receta

Sistema de almohada nasal DeltaWave

Gracias por elegir el sistema de almohada nasal DeltaWave. Este documento proporciona las instrucciones del usuario para el ajuste adecuado, el pedido de piezas y el cuidado de este dispositivo médico.

Uso de la guía

Familiarícese con el producto leyendo toda la guía antes de usarlo. Consulte las imágenes mientras sigue las instrucciones.

Indicaciones de uso

El sistema de almohadilla nasal DeltaWave está diseñado para canalizar de manera no invasiva el flujo de aire presurizado a un paciente desde un dispositivo médico de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o de dos niveles.

Este dispositivo médico está diseñado para pacientes adultos que pesan ≥ 66 libras (30 kg) y para quienes un médico u otro profesional de la salud autorizado ha recetado una presión positiva continua no invasiva en las vías respiratorias (CPAP) o una terapia de dos niveles. Está destinado a la reutilización en el hogar por un solo paciente.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo médico solo debe usarse con dispositivos CPAP recomendados por un profesional de la salud autorizado.
- Examine siempre este dispositivo médico y sus tubos para asegurarse de que estén limpios, sin obstrucciones y sin deterioro.

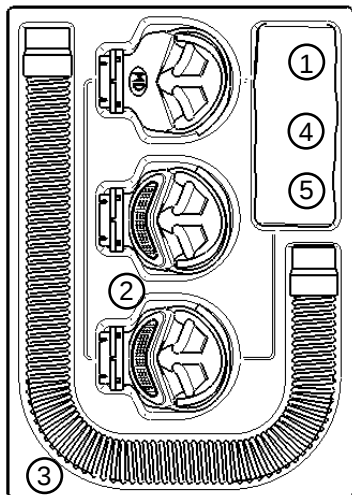
- Este dispositivo médico no debe usarse a menos que el dispositivo CPAP esté encendido. Una vez que la cánula del sistema de almohadilla nasal DeltaWave esté equipada para el tratamiento, asegúrese de que el dispositivo CPAP esté soplando aire.
- Los dispositivos CPAP están diseñados para usarse con máscaras especiales y tubos del sistema que están equipados con orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de aire entre el paciente y el dispositivo CPAP.
- Los usuarios no deben mantener la mascarilla en la cara si el CPAP no funciona correctamente. Suspenda el uso del sistema de almohada nasal DeltaWave si experimenta alguna irritación o tiene una reacción alérgica y consulte a su médico.
- La cánula/mascarilla no debe mantenerse en el paciente si el dispositivo CPAP está apagado. Exhalar en la cánula/mascarilla cuando el dispositivo CPAP está apagado puede hacer que se vuelva a respirar el aire exhalado que contiene dióxido de carbono. Volver a respirar el aire exhalado durante más de unos minutos puede causar asfixia en algunos casos.
- El uso de este dispositivo con otros dispositivos o equipos médicos que no estén diseñados para usarse en combinación con este dispositivo puede disminuir la seguridad y alterar el rendimiento de este dispositivo.
- Si experimenta sequedad, se puede usar un humidificador.

Sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Componentes

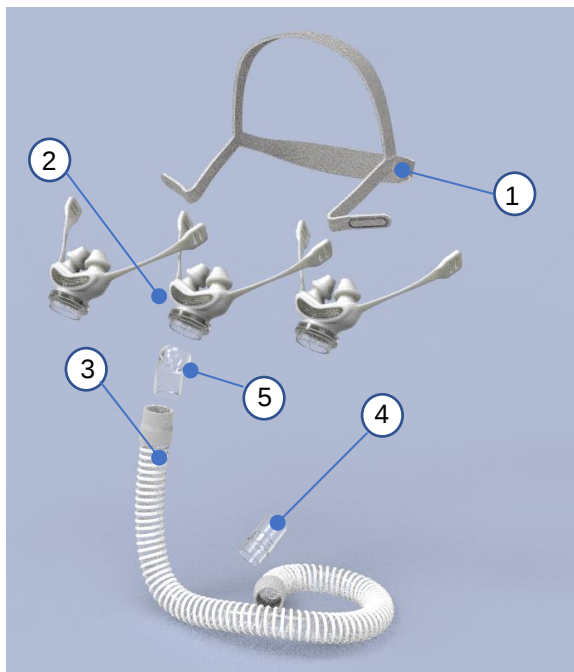
Al abrir su caja de embalaje, su sistema de almohadilla nasal DeltaWave (número de pieza 8000) aparecerá como se muestra a continuación.

Notas:

- Los artículos/números que se muestran a continuación se explican con más detalle en las páginas siguientes.



- El diseño de las piezas se muestra al abrir este paquete de dispositivos médicos. La Guía del usuario (Elemento 6) se ha eliminado para mayor claridad.

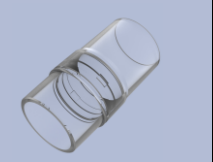


Contenido del sistema de almohadillas nasales DeltaWave - Parte #8000

- | | |
|----|---|
| 1) | Correa para la cabeza (qty1) |
| 2) | Cánula: SM, MD, LG (1 cada uno = 3 tamaños) |
| 3) | Conjunto de manguera (cantidad 1) |
| 4) | Adaptador giratorio (cantidad 1) |
| 5) | Adaptador en ángulo (cantidad 1) |
| 6) | Guía del usuario |

Todas las imágenes que se muestran son una representación del sistema de almohadillas nasales DeltaWave con la cánula/mascarilla del tamaño adecuado seleccionada por el paciente. Una vez seleccionado el tamaño deseado de cánula/mascarilla, se pueden pedir piezas de repuesto individuales a través de su distribuidor o a través de la página web de REMSleep (www.remsleep.com). Asegúrese de especificar el número de pieza correcto al realizar el pedido:

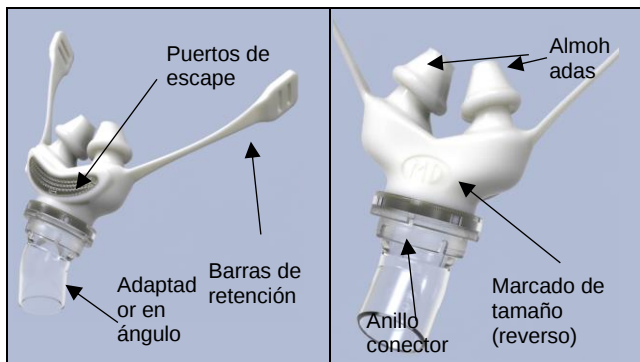
Descripción del artículo	Imagen	Número de pieza
Sistema de almohada nasal (Dispositivo médico completo. Se utiliza para evaluar el tamaño correcto de la cánula)		8000
Cánula/Mascarilla Tamaño SM (Pequeño)		8001
Tamaño de cánula/mascarilla MD (mediano)		8002

Tamaño de la cánula/mascarilla LG (grande)		8003
Conjunto de manguera		8004
Correa para la cabeza		8005
Adaptador en ángulo		8006
Adaptador giratorio		8007

Sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Ensamblaje de interfaz

Asegúrese de leer todas las instrucciones antes de comenzar a usar este dispositivo médico con su dispositivo CPAP.

Consulte las imágenes a continuación para identificar la pieza.



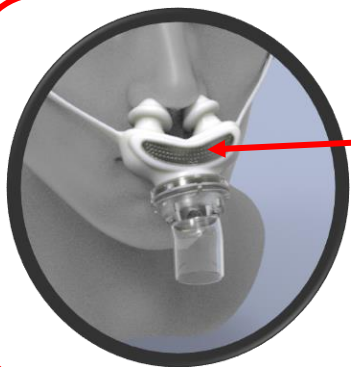
PASO 1

Seleccione el tamaño apropiado de cánula/mascarilla:

Hay tres tamaños disponibles: SM, MD y LG. Seleccione el tamaño que se sienta más cómodo y cree un sello dentro de sus fosas nasales. Si no obtiene un sellado adecuado, debe probar con una cánula/mascarilla de diferente tamaño que se suministra como parte del sistema.

NOTA: Cada cánula tiene su tamaño grabado en relieve en la parte posterior de la cánula. (SM, MD, LG), como se muestra arriba

- e. Usando un espejo, tome una cánula/mascarilla y empuje suavemente las puntas de las almohadas hacia sus fosas nasales. Cuando coloque las almohadas en su nariz, asegúrese de tener la cánula/máscara orientada según el diagrama a continuación.
- f. Tiene un buen ajuste cuando puede empujar la cánula / máscara hacia adentro y no se cae de su nariz. Consulte la guía de solución de problemas si tiene alguna dificultad para sellar una vez iniciada la terapia.
- g. Una vez que haya determinado el tamaño adecuado de su cánula/mascarilla, coloque las otras cánulas a un lado. Utilice el tamaño marcado en la parte inferior de la cánula/mascarilla correcta (SM, MD o LG) cuando vuelva a hacer el pedido.
- h. Los puertos de escape que se muestran en la imagen a continuación son una característica importante para permitir el escape del aire exhalado para evitar la reinhalación de CO₂.



¡IMPORTANTE!
Asegúrese de que la cánula/máscara esté orientada con los puertos de escape (pequeños orificios) hacia arriba, lejos de la cara.

PASO 2

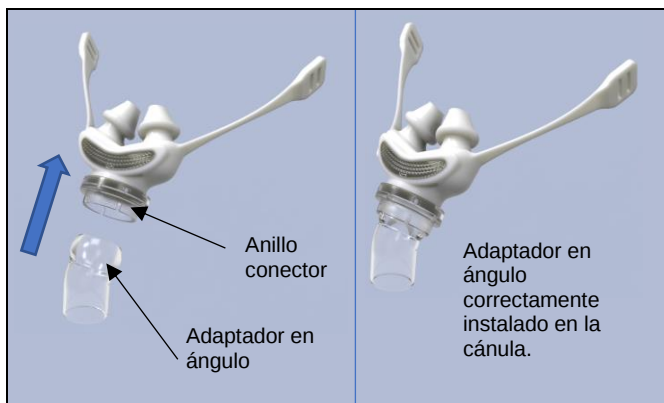
D. Accesorio de adaptador en ángulo:

Una vez que se haya determinado el tamaño correcto de cannula/mask, tome el adaptador en ángulo y oriéntelo como se muestra en la imagen de la izquierda a continuación.

E. Insértelo en el anillo del conector como se muestra.

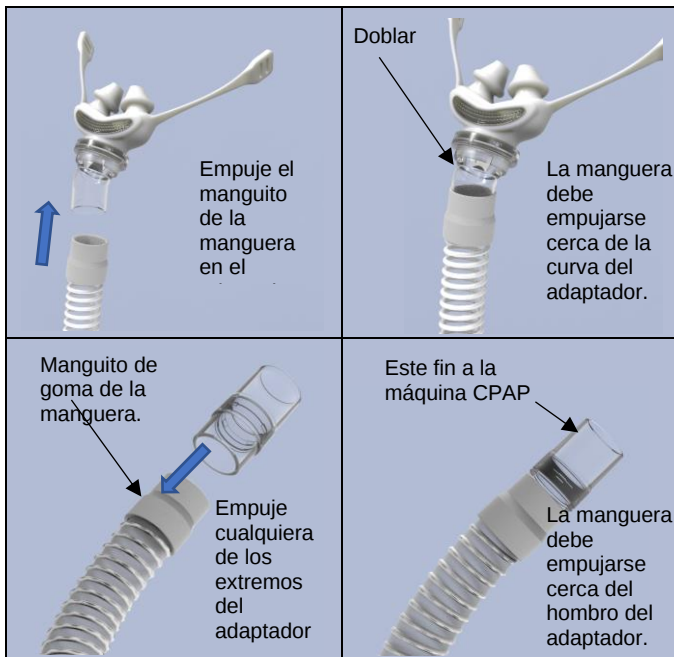
Esto puede requerir una cantidad moderada de fuerza.

F. Una vez instalado correctamente, el adaptador debe girar y girar libremente en todas las direcciones, pero no debe quitarse fácilmente.



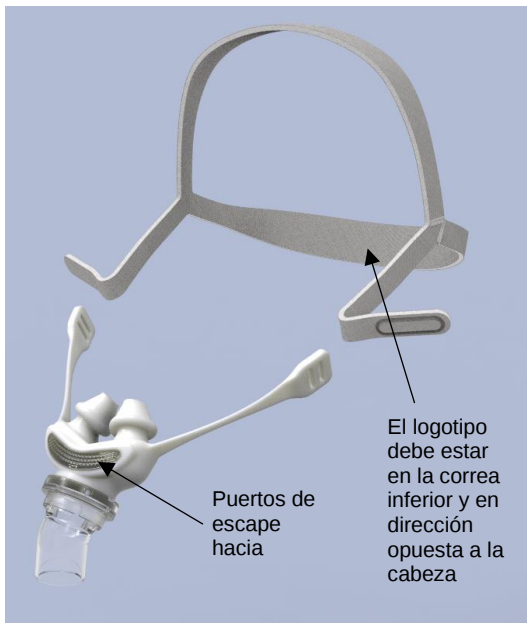
PASO 3

- B. Accesorio de manguera:** Conecte la manguera a cualquiera de los extremos del adaptador giratorio y al extremo liso del adaptador en ángulo. La manguera tiene un manguito de goma en cada extremo que se desliza sobre el adaptador en ángulo y el adaptador giratorio como se muestra en las imágenes a continuación.

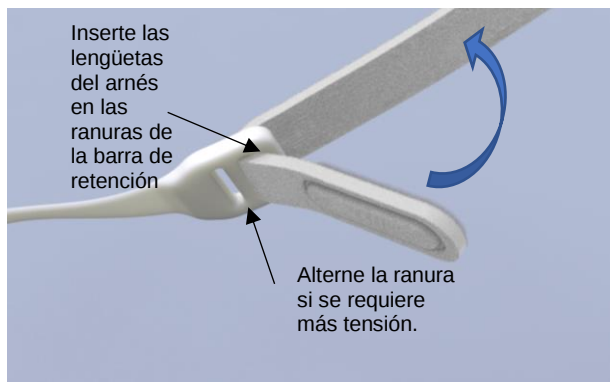


PASO 4

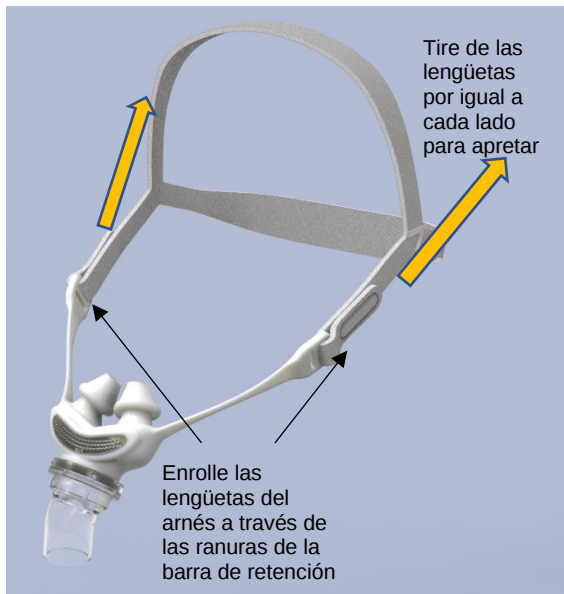
- D. Fijación de la correa para la cabeza:** El paso final es conectar la correa para la cabeza al conjunto del sistema de almohada nasal DeltaWave. Utilice la imagen de abajo para obtener la orientación correcta de las piezas entre sí. Preste especial atención al lado de la correa para la cabeza con el logotipo de REMSleep impreso en ella. Esto representa el lado "exterior" de la correa. También asegúrese de que la correa inferior con el logotipo esté en la posición inferior (la correa que se ajusta alrededor de la parte inferior de la parte posterior de la cabeza).



- E. Inserte las lengüetas laterales a través de las ranuras correspondientes en los extremos de la barra de retención desde el interior (el lado más cercano a la cabeza), luego tire de la lengüeta a través de la ranura de la barra de retención y presione el velcro™ contra el "exterior" de la correa para la cabeza. Repita este procedimiento en el lado opuesto.



- F. El ajuste general de este dispositivo médico se puede ajustar mediante el uso de estas pestañas para ajustar la tensión en la cabeza y el "tirón" de la cánula/máscara contra la cara. Si es necesario, el arnés se puede insertar a través de las ranuras alternativas de la barra de retención. Nota: El más mínimo ajuste puede marcar una diferencia significativa en el ajuste.



Nota:

Tómate tu tiempo con este proceso. Es posible que se necesiten algunos usos para lograr el "ajuste perfecto". Si la correa está demasiado floja, esto puede hacer que la cánula se desplace durante los movimientos normales del sueño. Un buen ajuste es aquel que es cómodo, se sella correctamente y se mantiene en su lugar durante el sueño.

Idóneo

Compruebe que el ensamblaje completado coincida como se muestra en la imagen a continuación. Guíe las almohadillas nasales hacia sus fosas nasales, asegurándose de que los puertos de escape de la cánula/mascarilla estén hacia arriba (lejos de la cara). Coloca el arnés sobre la parte posterior de tu cabeza. Para mayor comodidad, use correas para encontrar un ajuste cómodo. No apriete demasiado el arnés. Cuanto más holgado sea el ajuste, más cómoda será la experiencia.



Eliminación

Para quitarse el sistema de almohadilla nasal DeltaWave, simplemente tire de la correa para la cabeza desde la parte posterior de la cabeza hacia la frente y retire suavemente la almohadilla nasal de las fosas nasales.

Desmontaje

Invierta el proceso de montaje. Terminará con tres piezas distintas: el conjunto de cánula / máscara, el conjunto de correa para la cabeza y el conjunto de tubos.

Limpieza y almacenamiento de su sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Interfaz

Uso diario/después

- Los componentes de este dispositivo deben limpiarse a fondo siguiendo las instrucciones de esta Guía del usuario.
- Desmonte la cánula/mascarilla del tubo y del arnés. Habrá tres (3) secciones distintas: ensamblaje de cánula / máscara, ensamblaje de tubo y ensamblaje de correa para la cabeza. Lave a mano el conjunto de cánula/mascarilla y el exterior del conjunto de tubos como se indica en esta Guía del usuario
- El conjunto de cánula nasal/mascarilla y el conjunto de la correa para la cabeza solo deben lavarse a mano frotando suavemente con agua tibia (aproximadamente 86 ° F / 30 ° C) con un líquido lavavajillas suave, por ejemplo, Dawn.

- No limpie su dispositivo con un lavavajillas o detergente para lavavajillas.
- Inspeccione los puertos de exhalación en busca de residuos visibles, límpielos con un cepillo de cerdas suaves. Los puertos de exhalación deben lavarse a fondo.
- El interior del conjunto de tubos se puede lavar con agua tibia (aproximadamente 86 ° F / 30 ° C) con un líquido lavavajillas suave, por ejemplo, Dawn.
- Todos los componentes deben enjuagarse 3 veces con agua potable de calidad.
- Todos los componentes deben inspeccionarse después del proceso de limpieza para verificar que el dispositivo esté limpio. Si se observan escombros visuales, repita el proceso de limpieza. Si el suelo o los escombros aún están presentes, el dispositivo debe desecharse de manera segura y se debe usar un nuevo dispositivo para evitar un efecto adverso en la seguridad y la calidad de la terapia.
- Después de la limpieza, se debe dejar que los componentes se sequen al aire libre de la luz solar directa.
- Inspeccione los componentes en busca de rasgaduras, roturas u otros signos físicos de daño a cualquier componente. Los componentes dañados deben ser reemplazados para evitar un efecto adverso en la seguridad y la calidad de la terapia.
- El incumplimiento de la limpieza y el almacenamiento de este dispositivo puede tener un efecto adverso en la seguridad y la calidad de la terapia.

Vida útil/ Vida útil

El sistema de almohadillas nasales DeltaWave sin abrir y sus piezas se pueden usar hasta por 6 meses o el día de vencimiento estampado en el paquete, la fecha que ocurra primero. El sistema o cualquier pieza de repuesto se puede comprar individualmente. Una vez abierto para su uso, un sistema de almohada nasal DeltaWave limpio y sin daños se puede usar durante 90 días.

Almacenamiento

Asegúrese de que el sistema de almohada nasal DeltaWave esté completamente limpio y seco antes de guardarlo durante un período de tiempo prolongado. Guarde la interfaz en un lugar seco fuera de la luz solar directa.

Sistema de almohadilla nasal DeltaWave - Advertencias



ADVERTENCIA

- No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (por ejemplo, eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos con olor fuerte (por ejemplo, cítricos) para limpiar ninguno de los componentes de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones se pueden inhalar si no se enjuagan a fondo. También pueden dañar la interfaz, causando grietas y pueden tener un efecto adverso en la seguridad y la calidad de la terapia.
- La frecuencia de la limpieza, los métodos de limpieza o el uso de agentes de limpieza, distintos de los especificados en los documentos adjuntos, o el exceso del número de ciclos de procesamiento pueden tener un efecto adverso en el conjunto de cánula/mascarilla y en el conjunto de

tubos] y, en consecuencia, en la seguridad o la calidad de la terapia.

- Es necesario evitar la oclusión de los puertos de escape para evitar tener un efecto adverso en la seguridad y la calidad de la terapia.
- Si los puertos de escape se obstruyen, límpielos con un cepillo suave y siga las instrucciones de la sección **LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO DE SU SISTEMA DE ALMOHADILLA NASAL DELTAWAVE - INTERFAZ** de esta Guía del usuario.
- Todas las especificaciones técnicas de este dispositivo médico se proporcionan para su uso por parte de su médico o profesionales de la salud autorizados.
- No utilice el sistema de almohadilla nasal DeltaWave con ningún otro dispositivo, instrumento o terapia que no sea la recetada por su médico o profesional de la salud autorizado.
- Este dispositivo médico no debe usarse a menos que el CPAP esté encendido y funcione correctamente. Un flujo de aire inadecuado puede permitir la acumulación de CO₂. Volver a respirar el aire exhalado durante más de unos minutos puede causar asfixia en algunos casos.
- Suspenda el uso de este dispositivo médico si tiene CUALQUIER reacción adversa al uso de cualquier parte de este dispositivo médico y consulte a su médico o profesional de la salud autorizado.
- Consulte el manual del usuario de su dispositivo CPAP para obtener detalles sobre su configuración e información operativa.
- El fabricante se reserva el derecho de cambiar estas especificaciones sin previo aviso.

- Nunca comparta su sistema de almohada nasal Deltawave con nadie más. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por un solo paciente.

NOTA: El sistema de almohadilla nasal DeltaWave no contiene materiales de látex, PVC o DEHP. Siga las instrucciones de limpieza y almacenamiento de este dispositivo médico proporcionadas en esta Guía del usuario.



Si es evidente algún deterioro visible de un componente del sistema de almohadilla nasal DeltaWave (grietas, desgarros, etc.), el componente debe desecharse y reemplazarse.

Evite conectar productos de PVC (por ejemplo, tubos de PVC) directamente a cualquier parte de la cánula/mascarilla nasal. El PVC flexible contiene elementos que pueden ser perjudiciales para los materiales de la cánula/mascarilla nasal y pueden hacer que los componentes se agrieten o se rompan.

Disposición

Este sistema de almohadilla nasal DeltaWave no contiene ninguna sustancia peligrosa y se puede desechar con la basura doméstica normal.

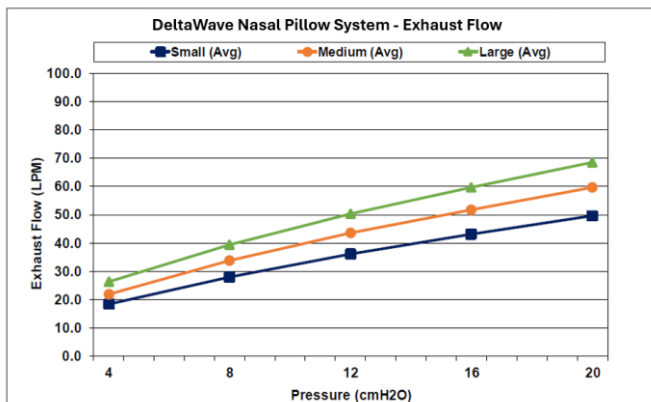
Solución de problemas

Problema	Solución
Las almohadillas nasales no sellan correctamente.	Consulte el paso 1. Es posible que deba probar con una almohada de tamaño más grande. Asegúrese de que las almohadas estén orientadas correctamente con los puertos de escape apuntando hacia arriba. Limpie las puntas de las almohadas con un paño limpio y seco.
Las almohadas nasales son incómodas.	Afloje ligeramente el arnés. Compruebe si las almohadas están orientadas correctamente. Intente separar las almohadas de las fosas nasales y reajustarlas suavemente. No fuerce las almohadas en las fosas nasales, ya que se asentarán solas. Si usa la cánula/mascarilla del tamaño correcto, cualquier molestia debe ser temporal.
La interfaz es ruidosa.	El único sonido que debe escuchar es el ruido blanco del dispositivo CPAP y/o los orificios del puerto de escape. Si hay fugas de aire alrededor de la cánula/mascarilla, es posible que deba usar un tamaño más grande. Asegúrese de haber ensamblado la interfaz correctamente. Es posible que solo necesite limpiar las puntas que caben en las fosas nasales con un paño limpio y seco.

Especificaciones técnicas

Curva de presión-caudal

DeltaWave Nasal Pillow System - Exhaust Flow					
	4cmH2O	8cmH2O	12cmH2O	16cmH2O	20cmH2O
Small (Avg)	18.4	28.0	36.2	43.1	49.6
Medium (Avg)	22.0	33.8	43.5	51.8	59.6
Large (Avg)	26.2	39.4	50.4	59.7	68.6



Rango de presión de la terapia:

De 4 a 20 cm H₂O

La interfaz contiene ventilación pasiva para proteger contra la reinhalación. Como resultado de las variaciones de fabricación, el caudal de ventilación puede variar.

Reinhalación de CO₂

		CO2 Rebreathing		
		Baseline ETCO2%	Mask ETCO2%	Relative Increase %
Small (Avg)	4cmH2O	5.1	5.2	2
	5cmH2O		5.2	1
	10cmH2O		5.1	0
	Open End			
	Occluded			
Medium (Avg)	4cmH2O	5.2	5.2	0
	5cmH2O		5.2	1
	10cmH2O		5.2	0
	Open End			
	Occluded			
Large (Avg)	4cmH2O	5.3	5.3	1
	5cmH2O		5.3	0
	10cmH2O		5.3	0
	Open End			
	Occluded			

Información sobre el espacio muerto:

El espacio muerto físico es el volumen vacío de las almohadillas nasales hasta el final del puerto de exhalación.

	SM=SMALL	MD=MEDIUM	LG=LARGE
DEAD SPACE VOLUME/cc	19.50 cc	19.50 cc	19.50 cc

Resistencia Caída de presión medida (nominal) a 50 L/min a 100 L/min

Pressure Drop at Given Flow Rates		
(cmH₂O)		
Unit Flow Rate:	50L/min	100L/min
Small (Avg)	0.4	1.5
Medium (Avg)	0.2	1.0
Large (Avg)	0.2	0.8

Vibración

Aleatorio: eje lateral, eje longitudinal, eje vertical

Frequency (Hz)	ASD (G ² /Hz)
20	0.02
500	0.02

Sinusoidal: eje lateral, eje longitudinal, eje vertical

Frequency (Hz)	Acceleration (G's)	Displacement (mm Peak to Peak)
10.0 - 26.64	-	0.7
26.64 - 500.0	1.0	-

Presión sonora y nivel de potencia

Presión sonora ponderada A 29,7 dBA (a 10 cm H₂O)

Nivel de potencia acústica ponderado A: 37,7 dBA (a 10 cm, H₂O)

Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: +41 °F a 104 °F (+5 °C a +40 °C)

Humedad de funcionamiento: 15% a 95% de humedad relativa sin condensación

Temperatura de almacenamiento y transporte: -4 °F a 140 °F (-20 °C a +60 °C)

Humedad de almacenamiento y transporte: hasta un 95% de humedad relativa sin condensación.

Símbolos en la etiqueta del empaque:

	Caution, consult accompanying documents
	LOT number
	REF Part number
	Temperature limitation
	Humidity Limitation
	Does not contain natural latex rubber
	Manufacturer
	Indicates a Warning or Caution and alerts you to a possible injury or explains special measures for the safe and effective use of the device.
	Keep away from rain
	Expiry Date
	Indicates there is information in the User Guide
	The medical device is not sterile

	For a single patient reuse
R_x Only	Dispensed by prescription only
	Do not use if package is damage or open

Garantía limitada

REMSleep Holdings Inc. garantiza que su sistema de interfaz DeltaWave estará libre de defectos de material y mano de obra a partir de la fecha de compra por el período de 90 días o, en el caso de cánula desechable, el período máximo de uso.

Esta garantía solo está disponible para el consumidor inicial. No es transferible. Si el producto falla en condiciones de uso normal, REMSleep Holdings Inc. reparará o reemplazará, a su elección, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre:

- d. cualquier daño causado como resultado de un uso inadecuado, abuso, modificación o alteración del producto.
- e. reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización de servicio que no haya sido expresamente autorizada por REMSleep Holdings Inc. para realizar dichas reparaciones; y
- f. cualquier daño o contaminación debido a cigarrillos, pipas, cigarrillos u otros humos.

La garantía es nula en el producto vendido o revendido fuera de la región de compra original.

Las reclamaciones de garantía sobre productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de compra. Esta garantía reemplaza todas las demás garantías expresas o implícitas, incluida cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación anterior no se aplique en su caso.

REMSleep Holdings Inc. no será responsable de ningún daño incidental o consecuente que se alegue que resultó de la venta, instalación o uso de cualquier producto de REMSleep Holdings Inc. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, por lo que es posible que la limitación anterior no se aplique en su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que también tenga otros derechos que varían de una región a otra.

NOTAS:

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal blue ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

DeltaWave

Nasal Pillow System



REM Sleep

Producer of Medical Devices and Products for treatment
of Sleep Apnea and Respiratory conditions.

www.remsleep.com

