

ZEST™ NASAL MASK PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

The Zest™ Nasal Mask is intended for single patient adult use by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level ventilator treatment.

OPERATING INSTRUCTIONS

- The operating pressure range of the mask is 3-25 cm H₂O.
- The operating temperature range of the mask is 40-104°F (5-40°C).
- Before using the mask each time:
 - i) Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
 - ii) Inspect the vent holes. Do not use if blocked.
 - iii) Make sure the air path through the mask is clear.

Note: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

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.
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/Bi-Level 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 block the gas exhaust ports. Before use, always ensure that gas is flowing out the exhaust ports.
- 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.
- The Zest™ Nasal Mask is for single patient use only and cannot be reprocessed for use with different patients.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.

CAUTIONS

- 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.

MASQUE NASAL ZEST™ MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT

Le Masque nasal Zest™ a été développé pour des patients uniques adultes à qui il a été prescrit un traitement par pression positive continue ou VNDP.

MODE D'EMPLOI

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 3 et 25 cm H₂O.
- La température d'utilisation du masque est comprise entre 40 et 104°F (5 et 40°C).
- Avant toute utilisation du masque:
 - i) Rechercher tout signe de détérioration. S'il existe tout signe de détérioration (ex fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
 - ii) Vérifier l'état des orifices d'expiration. Ne pas utiliser le masque si les orifices d'expiration sont obturés.
 - iii) Vérifier que les tuyaux d'air du masque ne sont pas obturés.

Remarque: Si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

AVERTISSEMENTS

- Ce masque doit être utilisé uniquement avec les appareils de PPC ou à deux niveaux de pression prescrits par un médecin. Un masque ne doit pas être utilisé si l'appareil n'est pas en marche ou s'il ne fonctionne pas normalement.
Explication de cet avertissement: Les appareils de PPC ou à 2 niveaux de pression sont conçus pour fonctionner avec des masques spécifiques comportant des orifices expiratoires permettant un échappement continu à l'extérieur du masque. Lorsque l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression est en marche et fonctionne normalement, l'air frais venant de l'appareil renouvelle continuellement l'air dans le masque grâce à ces orifices. Si l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression n'est pas en marche, le renouvellement en air frais ne se fera pas suffisamment, et l'air expiré pourra être ré-inspiré. Au bout de plusieurs minutes et dans certaines circonstances, cela peut provoquer une suffocation.
- Avec des réglages à faible niveau de CPAP, le débit d'échappement à travers les orifices peut devenir insuffisant pour l'évacuation complète des gaz expirés. De la ré-inhalation peut survenir.
- Ne pas obstruer les orifices d'échappement. Avant utilisation, vérifiez que le gaz s'échappe bien par ces orifices.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissement ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Arrêter l'utilisation du masque en cas de réaction allergique avec une partie ou l'autre du masque. Dans ce cas consultez votre médecin.
- Le masque nasal Zest™ est conçu pour une utilisation à patient unique et ne peut pas être retraité pour utilisation par des patients différents.
- Utilisation par des patients qui ont été victime d'un arrêt cardiaque. Une étude faite à ce sujet a démontré que la thérapie par PPC est mal tolérée par ces patients qui ont été victime d'un arrêt cardiaque. Il est nécessaire de faire une évaluation détaillée des capacités du patient avant de prescrire une thérapie par PPC.

PRÉCAUTIONS

- Utilisez le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, comme spécifié dans cette brochure.
- La loi fédérale des États-Unis impose que la vente ou la prescription de ce dispositif soit faite par un médecin.

BREVET US N° 6 615 834
Autres Brevets En Cours

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE FOURNISSEUR D'ÉQUIPEMENTS DE SOINS À DOMICILE

MISE EN PLACE DE VOTRE MASQUE

1. Retirez la protection plastique de la jupe.
2. Soutenez le masque d'une main et de l'autre tirez suffisamment sur le harnais (H) pour pouvoir le mettre sur la tête sans difficulté.
3. Maintenez le masque légèrement contre votre visage, en couvrant le nez, puis ramenez doucement le harnais sur votre tête.
4. Fixez le harnais à la Glissière (E).
5. Tirez sur les sangles inférieures pour les amener aussi bas que possible dans votre nuque. Serrez les sangles sans forcer pour éliminer le jeu. Raccordez à l'appareil de PPC/VNDP; réglé sur la pression prescrite.
- Si nécessaire, serrez les sangles inférieures pour éliminer toute fuite éventuelle (éviter de serrer les sangles excessivement).
- Lorsque vous devez retirer le masque, il vous suffit de détacher le harnais de la Glissière.

ASTUCES DE MISE EN PLACE

- Les appuis frontaux doivent se positionner correctement sans serrage excessif des fixations supérieures du harnais.
- S'il reste des fuites après réglages des fixations du harnais, tirer légèrement sur le masque pour que la jupe en silicone se gonfle d'air, puis relâcher le masque sur le visage.

NETTOYAGE DE VOTRE MASQUE

Pour garantir la sécurité et le confort de votre masque nasal Zest™.

- **AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION:**
Lavez à la main le harnais Stretchgear™ (H) avec de l'eau savonneuse tiède. Ne pas immerger plus de 10 minutes, puis rincer à l'eau claire, puis laisser sécher à l'abri des rayons directs du soleil.
- **AVANT CHAQUE UTILISATION:**
Rechercher tout signe de détérioration sur le masque. Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- **APRÈS CHAQUE UTILISATION:**
 1. Détachez la jupe en silicone (C), le rembourrage en mousse (D) et le harnais (H) de la coque du masque (A).
 2. Lavez la jupe et la coque dans du simple savon dissous dans de l'eau tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
 3. Rincez abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
 4. Essayez le rembourrage en mousse avec un chiffon humide. (Ne pas immerger le rembourrage en mousse dans l'eau).
 5. Laissez sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les réassembler.
- **CHAQUE SEMAINE:**
Lavez le harnais Stretchgear™ (H) à la main dans de l'eau savonneuse tiède. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes et rincez à l'eau claire puis laissez sécher à l'abri du soleil.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas immerger le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque du lave-vaisselle.
- Ne pas nettoyer le masque avec de l'alcool, du chlore ou de la javel.
- Stocker le masque à l'abri des rayons du soleil.

Le non respect des précautions listées ci-dessus peut endommager ou détériorer votre masque et réduire sa durée de vie. Si votre masque nasal Zest™ se fragilise ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

MONTAGE DE VOTRE MASQUE

Votre masque nasal Zest™ est entièrement assemblé et prêt à l'emploi. Néanmoins, lorsque vous devez le nettoyer, suivez les instructions suivantes pour le remonter.

1. Placer la jupe en silicone (C) sur une surface plane. Placer la mousse (D) à l'intérieur de la jupe.
2. Assembler fermement la jupe contenant la mousse sur la coque du masque en commençant par la base de celle-ci (A).
3. Mettez le harnais Stretchgear™ (H) à plat avec la boucle vers le bas. Placez le masque assemblé sur le harnais et fixez les quatre sangles aux fentes correspondantes de l'appui frontal (F) et de la Glissière (E). Cette opération peut être effectuée sans détacher les bandes Velcro™, en faisant glisser le harnais dans les fentes.

Le masque nasal Zest™ et ses accessoires sont sans latex.
La PPC/VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge.
L'humidification chauffée réduit ces symptômes.

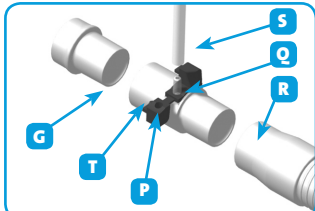
RACCORD PRESSIÖN / OXYGÈNE

Un raccord de pression/oxygène est disponible (référence 900HC452) pour l'apport d'oxygène additionnel (le cas échéant) et/ou la mesure de pression.

1. Raccordez l'extrémité de grand diamètre du raccord (T) à la rotule (G) du masque et l'autre extrémité à la pièce giratoire (R) du circuit respiratoire.
2. Retirez l'air du bouchon(s) (P) du/des raccords(s) et connecter le tube tuyau de pression et/ou le tuyau d'oxygène (S) fermement sur le(s) raccords(s) (Q).

(Les deux raccords sont identiques et interchangeables. Retirez uniquement les bouchons des raccords que vous souhaitez utiliser.)

- **Note:** Avec un débit fixe d'oxygène additionnel, la concentration d'oxygène inspirée sera variable, en fonction des réglages, de l'activité respiratoire du patient, du masque, et du taux de fuite.
- **Avertissement:** Side l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression, le débit d'oxygène additionnel si l'appareil n'est pas en fonctionnement.
- **Explication de l'avertissement:** Lorsque l'appareil de PPC ou à 2 niveaux de pression n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène continue, l'oxygène peut s'accumuler dans le circuit de l'appareil, créant ainsi un risque d'incendie.
- **Avertissement:** Ne pas fumer pendant l'utilisation ou à proximité de l'utilisateur de ce masque avec de l'oxygène.
- **Avertissement:** Ne pas utiliser de tuyau d'oxygène ou de prise de pression en PVC (PolyChlorure de Vinyle). Utiliser des tuyaux en silicone.
- **Explication de l'avertissement:** L'assemblage avec du PVC peut provoquer la casse prématurée des connecteurs.

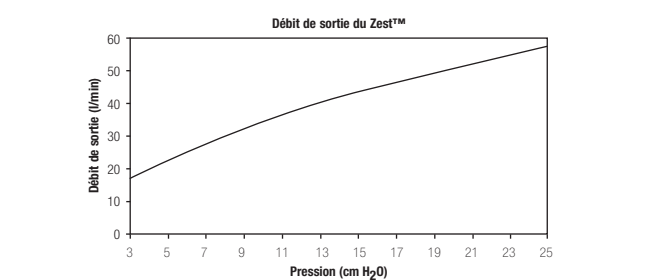


CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

DÉBIT DE FUITE CALIBRÉE

Le Masque nasal Zest™ dispose d'un système de sortie de l'air qui évacue le CO₂ produit à travers un groupe de petits orifices situés sur l'avant du masque. Ces orifices ne doivent pas être obstrués par quoi que ce soit. Cette fuites contrôlée permet l'expulsion du CO₂ exhalé.

PRESSIÖN (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
DÉBIT (L/MIN)	17	23	28	32	36	40	44	47	49	52	55	58



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Baisse de la pression via le masque à 50 l/min 0.2 cm H₂O
Baisse de la pression via le masque à 100 l/min 0.8 cm H₂O

VOLUME MORT DU MASQUE

60cc

MÁSCARA NASAL ZEST™ INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

La Máscara nasal Zest™ ha sido diseñada para ser utilizada por un único paciente adulto que ha sido diagnosticado por un médico que indique un tratamiento CPAP o con ventilador BIPAP.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

- La gama de presiones de operación de la máscara es 3-25 cm H₂O.
- La gama de temperatura de operación de la máscara es 40-104°F (5-40°C).
- Antes de utilizar la máscara cada vez:
 - i) Inspecciónela en busca de daños. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarrar, etc) no la use y busque piezas de repuesto.
 - ii) Inspeccione los orificios de ventilación. No la use si están bloqueados.
 - iii) Asegurese de que el recorrido que hará el aire dentro de la máscara esté despejado.

Nota: Si no sigue las instrucciones de operación precedentes puede afectar el funcionamiento y seguridad de la máscara.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara debe ser utilizada solo con equipos CPAP o BIPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. Sólo se debe utilizar una máscara cuando el equipo CPAP o BIPAP esté encendido y funcionando correctamente.
Explicación de la advertencia: Los equipos C PAP y BIPAP han sido diseñados para ser utilizados con máscaras especiales que contienen puertos de exhalación para permitir el flujo continuo de aire fuera de la máscara. Cuando el equipo CPAP/BIPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo proveniente del equipo CPAP/BIPAP elimina hacia fuera el aire exhalado a través de los puertos de exhalación de la máscara. Sin embargo, cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la máscara, y se podría volver a respirar el aire exhalado. El volver a respirar el aire exhalado durante un lapso mayor a algunos minutos puede en ciertas circunstancias provocar asfixia.
- A presiones CPAP/BIPAP bajas el flujo a través de los puertos de exhalación puede ser inadecuado para eliminar todo el aire exhalado del tubo. Puede ocurrir que uno vuelva a respirar un poco de aire exhalado.
- No bloquee los puertos de escape de gas. Antes de utilizar, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los puertos de escape.
- No use la máscara si siente náuseas o está con vómitos.
- La Ley Federal Americana restringe la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico.
- Interrumpa el uso de la máscara si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de la misma. Si sucede esto consulte a un médico.
- La máscara nasal Zest™ debe ser utilizada por un único paciente y no puede ser reprocessada para su utilización por pacientes múltiples.
- Utilización por pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Un estudio realizado sobre el tema ha demostrado una adhesión muy baja a la terapia CPAP por los pacientes que han sufrido un ataque cardíaco. Es necesario hacer una evaluación cuidadosa de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.

PRECAUCIONES

- Utilice la máscara únicamente para los fines para los que fue diseñada, como se indica en este folleto.
- La Ley Federal de los Estados Unidos estipula que este dispositivo sólo puede ser vendido por, o por orden de, un médico.

NUMERO DE PATENTE EN LOS ESTADOS UNIDOS 6 615 834
Otras patentes pendientes

PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL PONGASE EN CONTACTO CON SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN DOMICILIARIA LOCAL

CÓMO COLOCAR LA MASCARILLA

1. Extraiga la tapa de plástico de la Vaina de Silicona.
2. Sosteniendo la máscara en una mano, extienda el arnés Stretchgear™ (H) con la otra lo suficiente para que pase cómodamente por encima de su cabeza.
3. Sujete suavemente la máscara sobre su cara cubriendo la nariz, y luego estire lentamente el arnés para colocarlo sobre la cabeza.
4. Fije el arnés a la correa del pasador Glider™ (E).
5. Tire de la correa inferior bajándola lo más que pueda sobre la parte posterior de su cuello. Ajuste suavemente las correas para tensarlas. Conecte al equipo CPAP/BIPAP configurado a la presión indicada.
- Si fuera necesario, ajuste las correas inferiores para eliminar cualquier fuga (evite ajustar demasiado las correas).
- Cuando tenga que quitarse la máscara desconecte el arnés Stretchgear™ de la correa del pasador Glider™.

SUGERENCIAS PARA UN BUEN AJUSTE

- Las almohadillas de la frente deben descansar suavemente sobre la frente sin que las correas superiores estén demasiado apretadas.
- Si hubiera fugas después de ajustar suavemente las correas inferiores y superiores separe un poco la máscara de la cara con las correas todavía colocadas. Esto permitirá que la Vaina de Silicona se infle de aire. Vuelva a colocar la máscara sobre la cara.

LIMPIEZA DE LA MÁSCARA

Para asegurar la seguridad y confort continuos de su Máscara Nasal Zest™.

- **ANTES DEL PRIMER USO:**
Lave a mano el arnés Stretchgear™ (H) en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague con agua limpia y deje secar fuera del alcance de la luz directa del sol.
- **ANTES DE CADA USO:**
Inspeccione la máscara verificando que no haya deterioro. Si estuviera dañada no la use.
- **DESPUÉS DE CADA USO:**
 1. Desmonte la Vaina de Silicona (C), la almohadilla de espuma (D) y el arnés (H) de la base de la máscara (A).
 2. Lave la Vaina de Silicona y la base de la máscara en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos.
 3. Enjuague a fondo con agua limpia, asegurándose que se eliminen todos los residuos de jabón.
 4. Limpie la almohadilla de espuma con un trapo húmedo. (No sumerja la almohadilla de espuma en agua.)
 5. Deje que todas las piezas se sequen lejos del alcance de la luz solar directa antes de volver a ensamblarla.
- **CADA 7 DÍAS:**
Lave a mano el arnés Stretchgear™ (H) en jabón puro disuelto en agua tibia. No remoje durante más de 10 minutos, luego enjuague en agua limpia y deje que se seque lejos del alcance de la luz solar directa.

PRECAUCIONES

- No remoje la máscara durante más de 10 minutos.
- No lave la máscara en el lavavajillas.
- No lave la máscara con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro o humectantes.
- No tape la máscara bajo la luz del sol.

Las acciones anteriores pueden deteriorar o dañar la máscara, y pueden acortar su vida útil. Si su Máscara Nasal Zest™ se debilita o se agrieta deje de usarla y busque inmediatamente un reemplazo.

MONTAJE DE LA MASCARA

Su Máscara Nasal Zest™ viene totalmente armada y lista para usar. Sin embargo, cuando usted tenga que limpiarla siga estas instrucciones para volver a armar.

1. Coloque la Vaina de Silicona (C) boca abajo sobre una superficie plana. Coloque la almohadilla de espuma (D) dentro de la Vaina de Silicona con la pieza giratoria (R) en la mascarilla y el extremo pequeño del conector al tubo respiratorio principal (Q).
2. Conectando con la ranura del vértice de la Vaina de Silicona, monte sobre la base de la máscara (A). Presione firmemente.
3. Extienda el arnés Stretchgear™ (H) dejándolo plano con el lado del bucle hacia abajo. Coloque la máscara armada sobre el arnés y fije las cuatro correas en las ranuras correspondientes del apoyo para la frente (F) y la correa del pasador Glider™ (E). Esto se puede hacer sin tener que desprender las lengüetas de Velcro™, deslizando el arnés dentro de las ranuras.

La Máscara Nasal Zest™ y sus accesorios no contienen latex.
Para mucha gente la terapia CPAP/BIPAP ocasiona sequedad en la nariz y la garganta.
La humidificación calentada puede reducir de manera substancial estos síntomas.

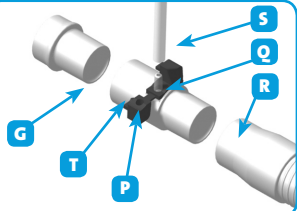
CONECTOR DEL PUERTO DE OXÍGENO/PRESIÓN

Si se requieren mediciones de presión y/o oxígeno adicional disponemos de un conector del puerto de oxígeno/presión (Código 900HC452).

1. Conecte el extremo grande del conector (T) a la pieza giratoria (R) en la mascarilla y el extremo pequeño del conector al tubo respiratorio principal (Q).
2. Abra la(s) tapa(s) del/de los puerto(s) (P) y coloque el tubo de presión y/o oxígeno (S) firmemente sobre el/los puerto(s) (Q).

(Ambos puertos son idénticos; cualquiera de ellos se puede utilizar para oxígeno o mediciones de presión. Sólo saque la tapa de los puertos que van a ser utilizados.)

- **Nota:** A una tasa fija de flujo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los parámetros de presión fijados, el patrón respiratorio del paciente, la máscara seleccionada y la tasa de fuga.
- **Advertencia:** Si se utiliza oxígeno con un equipo CPAP/BIPAP hay que interrumpir el flujo de oxígeno cuando el equipo CPAP/BIPAP no está funcionando.
- **Explicación de la advertencia:** Cuando el dispositivo CPAP/BIPAP no está en funcionamiento, y se deja encendido el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado dentro del tubo del ventilador se puede acumular dentro del recinto del equipo CPAP/BIPAP. El oxígeno acumulado dentro del recinto del equipo CPAP/BIPAP puede ocasionar un incendio.
- **Advertencia:** No fume al utilizar esta máscara ni cerca de alguien que está utilizando oxígeno con esta máscara.
- **Advertencia:** No use tubos de presión y/o de oxígeno de cloruro de polivinilo (PVC). Utilice tubos de silicona.
- **Explicación de la advertencia:** el contacto con PVC puede ocasionar el agrietamiento prematuro de los puertos.

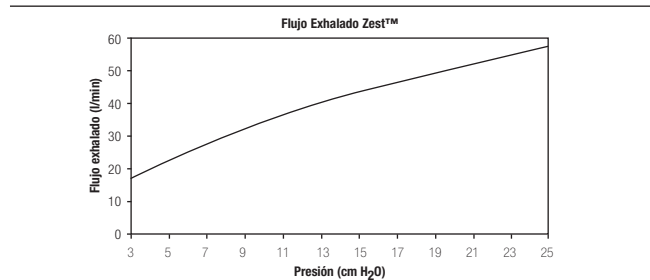


ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FLUJO EXHALADO

La Máscara nasal Zest™ tiene un sistema de salida de aire que ventila el CO₂ expulsado a través de un grupo de pequeños orificios en la parte frontal del Codo. Es importante que estos orificios no estén bloqueados por ningún objeto. Este filtrado controlado asegura que el CO₂ espirado es expulsado de la máscara.

PRESIÓN (cmH ₂ O)	3	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
FLUJO (L/MIN)	17	23	28	32	36	40	44	47	49	52	55	58



RÉSISTENCIA AL FLUJO

Caida de presión a través de la máscara @ 50 l/min 0.2 cm H₂O
Caida de presión a través de la máscara @ 100 l/min 0.8 cm H₂O

ESPACIO MUERTO DE LA MÁSCARA

60cc