

Deluxe Nasal CPAP Mask

Item# **CM006S** Small
CM006M Medium
CM006L Large

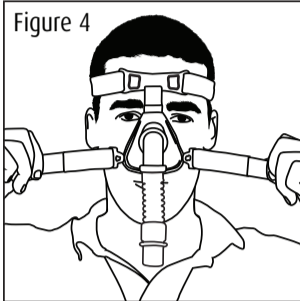
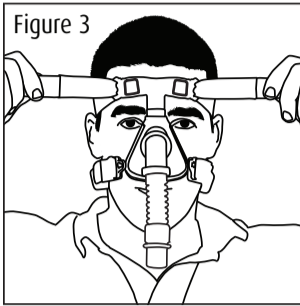
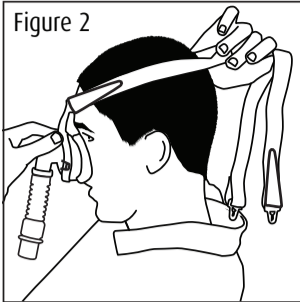
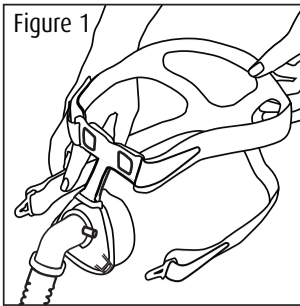
Intended Use

The Sunset Deluxe CPAP Mask channels airflow noninvasively to the patient from a positive airway pressure device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bilevel system. The Sunset Deluxe CPAP Mask is to be used by adult patients for whom positive airway pressure has been prescribed. It is intended for use in the home environment or the hospital/institutional environment.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Warnings

- This mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist.
- The Sunset Deluxe mask must be used under qualified supervision with patients who are unable to remove the mask by themselves. The mask may not be suitable for those with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex and hiatal hernia.
- All vent holes and the exhalation port must be kept clear.
- Do not use this mask unless the CPAP or bilevel system is turned on and operating properly. CPAP systems are intended to be used with masks with vent holes that allow continuous flow out of the mask. When the CPAP device is turned on and functions properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the mask's exhalation port. However when the CPAP machine is not operating, there may not be sufficient fresh air provided through the mask and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can cause suffocation.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- Any oxygen flow must be turned off when the flow generator is not operating so that unused oxygen does not accumulate within the flow generator enclosure and create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- Discontinue using the Sunset Deluxe CPAP mask if you have ANY adverse reaction to any part of the mask system and consult your physician or sleep therapist.



We recommend that an assistant help you with the initial fitting of your mask and headgear to ensure proper fit.

Attachment Instructions

1. Attach the top two straps of the headgear to the mask with Velcro. The straps should be as loose as possible to start. Attach the headgear to the clips but detach the clips from the mask so the bottom portion of your headgear remains free (see figure 1).
2. Hold the mask steadily on your face and pull the headgear over your head (see figure 2).
3. Bringing the lower straps below your ears, clip them to the lower part of the mask frame.
4. Unfasten the Velcro on the two top straps and pull the straps evenly until they are comfortably snug (see figure 3), reattach the Velcro.
5. Repeat step 4 with the lower headgear straps (see figure 4).
6. Connect the CPAP tube to the mask and machine, and turn on the device.
7. Lay in your sleeping position and check to make sure the mask feels secure and does not leak. Adjust straps as necessary for a comfortable fit.

Removal Instructions

To remove the mask, disconnect one of the lower straps using a clip and pull the mask and headgear up over your head.

Cleaning Instructions

Daily: Wipe the mask and cushion using a CPAP Cleaning Wipe or hand wash with a mild soap and warm water. Rinse and lay flat to dry.
Weekly: Hand wash the mask and headgear with a mild detergent in warm water. Rinse thoroughly and lay flat to dry out of direct sunlight.
DO NOT machine wash, dry or iron the headgear.
DO NOT use scented soaps or oils, bleach or alcohol to clean any of the mask components as they may leave a residual smell or damage the mask.

Manufactured for
Sunset Healthcare Solutions
180 N Michigan Ave Ste 2000
Chicago, IL 60601

IFU-00036 Rev 2.01
2021-02-24

Máscara de CPAP nasal Deluxe

Ítem n.º **CM006S** pequeña
CM006M mediana
CM006L grande

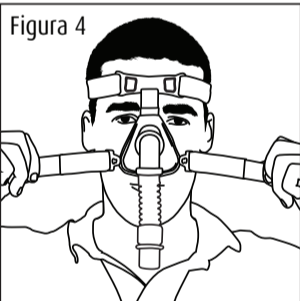
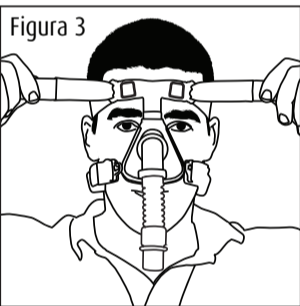
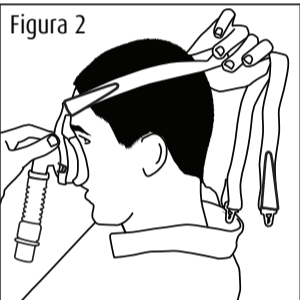
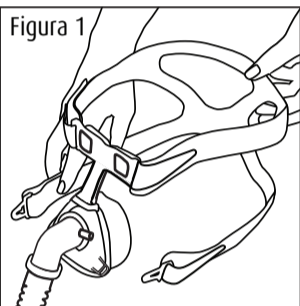
Uso previsto

La máscara de CPAP Sunset Deluxe canaliza el flujo de aire de forma no invasiva hacia el paciente desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias, como un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (continuous positive airway pressure, CPAP) o de dos niveles. La máscara de CPAP Sunset Deluxe debe ser utilizada por pacientes adultos a quienes se les haya indicado presión positiva en las vías respiratorias. Está diseñada para su uso en el entorno del hogar o en el entorno hospitalario/institucional.

Precaución: La ley federal limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por indicación médica.

Advertencias

- Esta máscara debe usarse solamente con los sistemas de CPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio.
- La máscara Sunset Deluxe debe usarse bajo supervisión calificada en el caso de los pacientes que no pueden quitarse la máscara por sí mismos. La máscara puede no ser adecuada para personas con las siguientes afecciones: deterioro de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, alteración del reflejo de la tos y hernia de hiato.
- Todos los orificios de ventilación y el puerto de exhalación deben mantenerse despejados.
- No use esta máscara a menos que el sistema de CPAP o de dos niveles esté encendido y funcione correctamente. Los sistemas de CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras con orificios de ventilación que permiten un flujo continuo hacia afuera de la máscara. Cuando el dispositivo de CPAP está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo de la máquina de CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación de la máscara. Sin embargo, cuando la máquina de CPAP no funciona correctamente, es posible que no haya suficiente aire fresco provisto a través de la máscara y que el aire exhalado se vuelva respirar. Volver a respirar el aire exhalado por más de varios minutos puede causar asfixia.
- Tome todas las precauciones indicadas cuando use oxígeno suplementario.
- Se debe apagar cualquier flujo de oxígeno cuando el generador de flujo no esté funcionando, para que el oxígeno no utilizado no se acumule dentro del recinto del generador de flujo y cree un riesgo de incendio.
- A una tasa de flujo fija de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón de respiración del paciente, la máscara, el punto de aplicación y la tasa de fugas.
- Deje de usar la máscara de CPAP Sunset Deluxe si presenta CUALQUIER reacción adversa a alguna parte del sistema de la máscara y consulte a su médico o terapeuta del sueño.



Recomendamos que un asistente lo ayude con el ajuste inicial de su máscara y arnés para asegurar un ajuste adecuado.

Instrucciones para la fijación

1. Fije las dos correas superiores del arnés a la máscara con velcro. Las correas deben estar lo más flojas posible para comenzar. Fije el arnés a los broches, pero separe los broches de la máscara para que la parte inferior de su arnés quede libre (ver la figura 1).
2. Sostenga la máscara de manera constante sobre la cara y colóquese el arnés por encima de la cabeza (ver la figura 2).
3. Coloque las correas inferiores debajo de las orejas y únalas con los broches a la parte inferior del armazón de la máscara.
4. Desajuste el velcro en las dos correas superiores, tire de las correas de manera uniforme hasta que estén cómodamente ajustadas (ver la figura 3) y vuelva a fijar el velcro.
5. Repita el paso 4 con las correas inferiores del arnés (ver la figura 4).
6. Conecte el tubo de CPAP a la máscara y la máquina, y encienda el dispositivo.
7. Acuéstese en su posición para dormir y verifique que la máscara se sienta segura y no tenga fugas. Ajuste las correas según sea necesario para un ajuste cómodo.

Instrucciones para quitarse la máscara

Para quitarse la máscara, desconecte una de las correas inferiores usando un broche y retire la máscara y el arnés por encima de la cabeza.

Instrucciones de limpieza

Diariamente: Limpie la máscara y cojinete con un paño de limpieza de CPAP o lave a mano con un jabón suave y agua tibia. Enjuague y deje secar sobre una superficie plana.
Semanalmente: Lave a mano la máscara y el arnés con un detergente suave en agua tibia. Enjuague bien y deje reposar sobre una superficie plana para que se seque fuera de la luz solar directa.
NO lave o seque máquina ni planche el arnés.
NO use jabones o aceites perfumados, lejía o alcohol para limpiar cualquiera de los componentes de la máscara, ya que pueden dejar un olor residual o dañar la máscara.

Fabricado para
Sunset Healthcare Solutions
180 N Michigan Ave Ste 2000
Chicago, IL 60601
USA

Masque nasal Deluxe pour CPAP

No. d'article **CM006S** Petit
CM006M Moyen
CM006L Grand

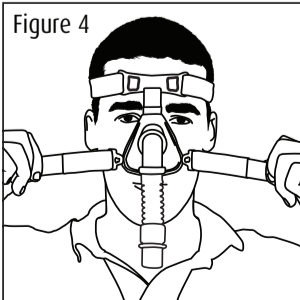
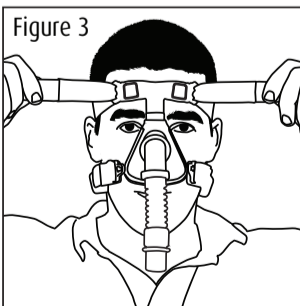
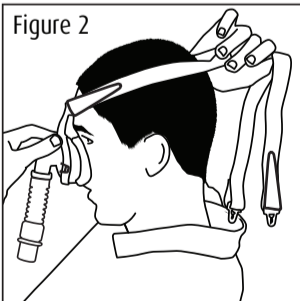
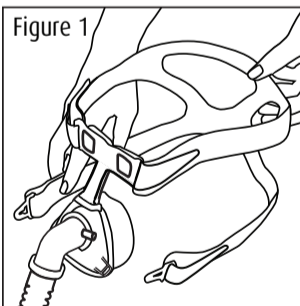
Utilisation prévue

Le masque Sunset Deluxe pour CPAP achemine au patient de façon non invasive le débit d'air produit par un appareil de ventilation à pression positive continue (CPAP) ou un système à deux niveaux. Le masque Sunset Deluxe pour CPAP est indiqué pour les patients adultes auxquels une ventilation spontanée en pression positive continue a été prescrite. Il est destiné à être utilisé à domicile, à l'hôpital ou dans un établissement.

Mise en garde : la loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre de celui-ci.

Avertissements

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à CPAP recommandés par votre médecin ou votre inhalothérapeute.
- Le masque Sunset Deluxe doit être utilisé sous la surveillance d'une personne compétente avec des patients qui sont incapables de retirer le masque par eux-mêmes. Le masque peut ne pas convenir aux personnes présentant les affections suivantes : altération de la fonction du sphincter cardiaque, reflux excessif, altération du réflexe de la toux et hernie hiatale.
- Tous les orifices d'aération et la valve expiratoire doivent être dégagés.
- N'utilisez le masque que si la CPAP ou le système à deux niveaux est en marche et fonctionne correctement. Les systèmes de CPAP sont destinés à être utilisés avec des masques munis d'orifices d'aération permettant un écoulement continu de l'air à l'extérieur du masque. Lorsque l'appareil de CPAP est en marche et fonctionne correctement, le nouvel air provenant de l'appareil CPAP purge l'air expiré par la valve expiratoire du masque. Toutefois, lorsque l'appareil de CPAP ne fonctionne pas, la quantité d'air frais fournie au masque pourrait être insuffisante et l'air expiré pourrait être inspiré à nouveau. La réinspiration d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut provoquer la suffocation.
- Suivez toutes les mises en garde lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint.
- Tout débit d'oxygène doit être mis à l'arrêt lorsque le générateur de débit d'air ne fonctionne pas afin que l'oxygène inutilisé ne s'accumule pas dans l'enceinte du générateur de débit et crée un risque d'incendie.
- À un débit fixe d'oxygène d'appoint, la concentration en oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, le rythme respiratoire du patient, du masque, du point d'arrivée de l'oxygène ainsi que du taux de fuites.
- Cessez l'utilisation du masque Sunset Deluxe pour CPAP si vous présentez TOUTE réaction indésirable à une pièce quelconque du système du masque et consultez votre médecin ou votre thérapeute du sommeil.



Nous vous recommandons de faire appel à un assistant pour le premier ajustement de votre masque et de votre harnais.

Instructions de mise en place

1. Fixez les deux courroies supérieures du harnais au masque avec les bandes velcro. Les courroies doivent être aussi relâchées que possible pour commencer. Fixez le harnais aux pinces, mais détachez les pinces du masque de façon à libérer la partie inférieure du harnais (voir la figure 1).
2. Tenez le masque fermement sur le visage et tirez le harnais au-dessus de la tête (voir la figure 2).
3. En amenant les deux courroies inférieures sous les oreilles, attachez-les avec les pinces à la partie inférieure du cadre du masque.
4. Détachez le velcro sur les deux courroies supérieures et tirez sur les courroies de manière uniforme jusqu'à ce qu'elles soient confortablement ajustées (voir la figure 3), rattachiez la bande velcro.
5. Répétez l'étape 4 avec les courroies inférieures (voir la figure 4).
6. Branchez le tube de CPAP au masque et à l'appareil et mettez l'appareil en marche.
7. Allongez-vous dans la position de sommeil et assurez-vous que le masque semble sécurisé et ne fuit pas. Ajustez les courroies au besoin pour un ajustement confortable.

Instructions de retrait

Pour retirer le masque, débranchez l'une des courroies inférieures à l'aide d'une pince et tirez le masque et le harnais par-dessus votre tête.

Instructions de nettoyage

Tous les jours : essuyez le masque et le coussin avec un linge nettoyant pour CPAP ou lavez à la main avec un savon doux et de l'eau chaude. Rincez et séchez à plat.
Toutes les semaines : lavez le masque et le harnais à la main dans de l'eau chaude avec un produit nettoyant doux. Rincez complètement et étendez à plat pour faire sécher, à l'abri des rayons du soleil.
NE LAVEZ PAS à la machine, séchez ou repassez le harnais.
N'UTILISEZ PAS de savons ou d'huile parfumés, d'eau de Javel ou d'alcool pour nettoyer n'importe quel élément du masque parce que ces produits peuvent laisser une odeur résiduelle ou endommager le masque.

Fabriqué pour
Sunset Healthcare Solutions
180 N Michigan Ave Ste 2000
Chicago, IL 60601
USA