

Deluxe Adjustable Full Face CPAP Mask

Item# **CM1055** Small
CM105M Medium
CM105L Large

Intended Use

The Sunset Deluxe Adjustable Full Face CPAP Mask is intended to be used in home, hospital, or institutional environments for patients who have been prescribed CPAP/VPAP therapy. This device is intended to be used under the specific direction of a physician.

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.
- Do not use this mask unless the CPAP or VPAP system is turned on and operating properly.
- Never block the mask's vent holes or exhalation port.
- Note: CPAP systems are intended to be used with special masks with ventholes in either the connectors or the mask that allows continuous flow out of the mask. When the CPAP machine 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, enough fresh air will not be provided through the mask and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- If oxygen is used with the CPAP system, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not in operation.
- Note: When the CPAP device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machines enclosure and create a risk of fire.
- Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure setting, patient pattern and leak rate.
- Do not smoke if oxygen is in use.
- Contact a health care professional if chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching, or severe headache are experienced.
- Avoid eating or drinking three hours before using this mask to minimize the risk of vomiting during sleep.
- Do not use this mask if you are taking drugs that may cause vomiting.
- Caution: At low CPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing and some rebreathing may occur.
- Must only be used by persons who have received adequate training and instruction from qualified medical personnel.

Contraindications

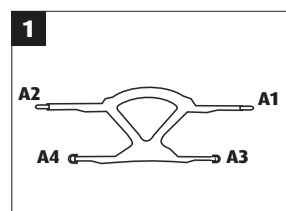
This mask may not be suitable for patients with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex and hiatal hernia. It should not be used if the patient is unresponsive, obtunded, unable to remove the mask, or uncooperative.

Cleaning instructions

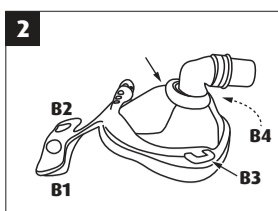
- Detach headgear from mask.
- Handwash gently with mild soap and warm water, rinse the mask and components thoroughly.
- Let mask and components air dry before reusing.
- Replace mask if there are cracks, tears or excessive discoloration.

Caution: The use of bleach, chlorine, alcohol or aromatic-based solutions may cause hardening of the materials of construction and reduce the life of the product.

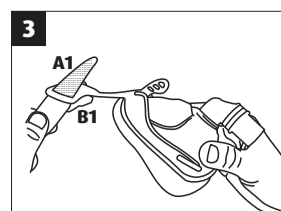
Instructions for use



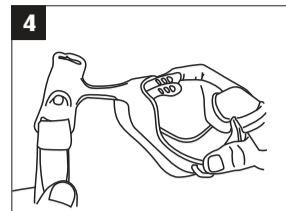
Place headgear on a flat surface with Velcro side down. Detach 2 Velcro strips on A1 & A2.



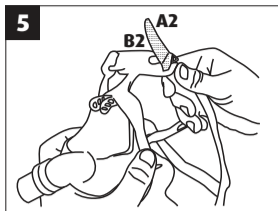
Identify headgear fastening positions on the mask.



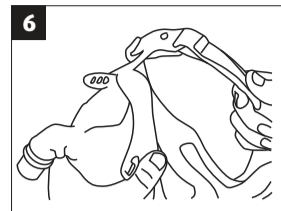
Pull the upper headgear strap A1 through the slot B1 on the mask, making sure the Velcro faces outward.



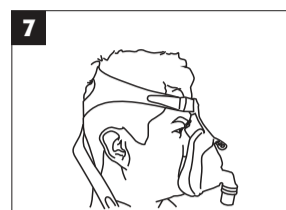
Fasten the Velcro.



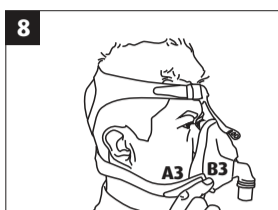
Pull the upper headgear strap A2 through the slot B2 on the mask, making sure the Velcro faces outward.



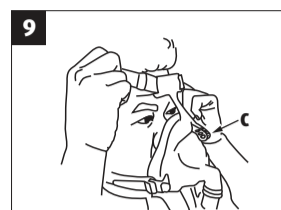
Fasten the Velcro.



Place the headgear over your head and adjust both upper headgear straps to a comfortable tension.



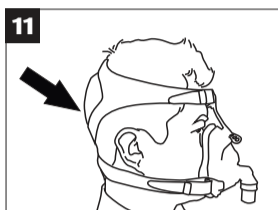
Hook the plastic buckle A3 onto B3 and A4 onto B4 on mask frame.



Readjust both upper headgear straps A1 & A2 to a comfortable tension. Squeeze forehead t-piece lock release C to tilt and adjust.



Adjust both lower headgear straps A3 & A4 to a comfortable tension.



Make sure the overhead strap is in proper position to avoid slipping down.

To remove the mask and headgear, simply unbuckle both buckles from the mask frame and pull the upper head strap away from the head.

To reuse the mask and headgear, simply place upper headstrap over head and hook up to both buckles.

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

IFU-00032 Rev 2.01
 2021-05-04

Máscara de CPAP de cara completa ajustable Deluxe

Ítem n.º **CM1055** pequeña
CM105M mediana
CM105L grande

Uso previsto

La máscara de CPAP de cara completa ajustable Sunset Deluxe está diseñada para usarse en el hogar, el hospital o en entornos institucionales para pacientes a los que se les indique terapia con CPAP/VPAP. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por indicación específica de un médico.

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.
- No use esta máscara a menos que el sistema de CPAP o de VPAP esté encendido y funcione correctamente.
- No bloquee nunca los orificios de ventilación o el puerto de exhalación de la máscara.
- Nota: Los sistemas de CPAP están diseñados para ser utilizados con máscaras especiales con orificios de ventilación en los conectores o la máscara que permiten el flujo continuo fuera de la máscara. Cuando la máquina de CPAP está encendida 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, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la máscara y es posible que el aire exhalado se vuelva a respirar. Volver a respirar el aire exhalado por más de varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia.
- Si se usa oxígeno con el sistema de CPAP, el flujo de oxígeno se debe apagar cuando la máquina de CPAP no esté en funcionamiento.
- Nota: Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno se mantiene activado, el oxígeno suministrado a la tubería del ventilador puede acumularse dentro del recinto de la máquina de CPAP y provocar un riesgo de incendio.
- Nota: 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 y la tasa de fugas.
- No fume si se está usando oxígeno.
- Comuníquese con un profesional de la salud si presenta malestar en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso.
- Evite comer o beber tres horas antes de usar esta máscara para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño.
- No use esta máscara si recibe medicamentos que pueden causar vómitos.
- Precaución: A bajas presiones de CPAP, el flujo a través del puerto de exhalación puede no ser suficiente para eliminar todo el gas exhalado de la tubería y se puede volver a respirar el aire exhalado.
- Solo debe ser utilizada por personas que hayan recibido la capacitación e instrucción adecuadas por parte del personal médico calificado.

Contraindicaciones

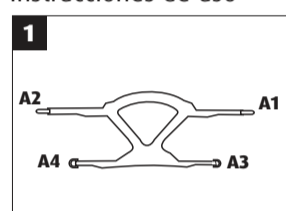
Esta máscara puede no ser adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: deterioro de la función del esfínter cardiosofágico, reflujo excesivo, alteración del reflejo de la tos y hernia de hiato. No se debe utilizar si el paciente no responde a estímulos, está embotado, no se puede quitar la máscara o no coopera.

Instrucciones de limpieza

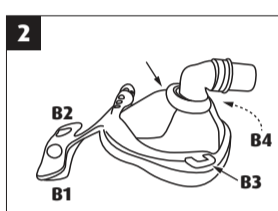
- Separe el arnés de la máscara.
- Lave a mano cuidadosamente con jabón suave y agua tibia, enjuague bien la máscara y los componentes.
- Deje que la máscara y los componentes se sequen al aire antes de volver a usarlos.
- Reemplace la máscara si hay grietas, rasgaduras o decoloración excesiva.

Precaución: El uso de lejía, cloro, alcohol o soluciones aromáticas puede causar el endurecimiento de los materiales que componen el producto y reducir su vida útil.

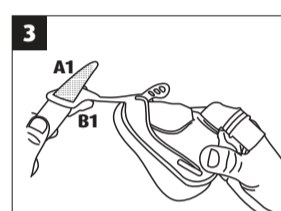
Instrucciones de uso



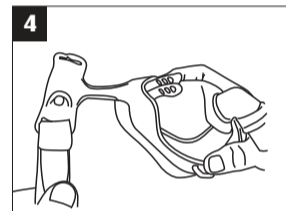
Coloque el arnés sobre una superficie plana con el velcro hacia abajo. Separe 2 tiras de velcro en A1 y A2.



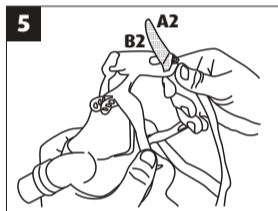
Identifique las posiciones de sujeción del arnés en la máscara.



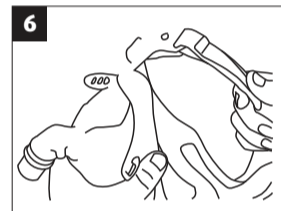
Pase la correa superior del arnés A1 a través de la ranura B1 de la máscara, asegurándose de que el velcro esté hacia afuera.



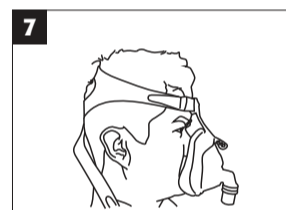
Ajuste el velcro.



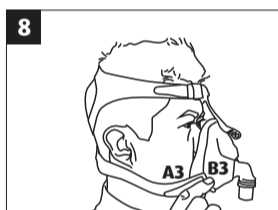
Pase la correa superior del arnés A2 a través de la ranura B2 de la máscara, asegurándose de que el velcro esté hacia afuera.



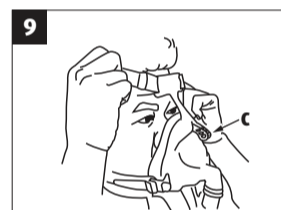
Ajuste el velcro.



Coloque el arnés por encima de la cabeza y ajuste ambas correas superiores hasta lograr una tensión cómoda.



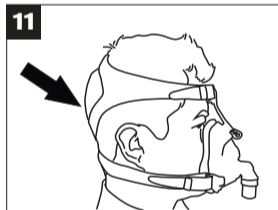
Enganche la hebilla de plástico A3 en B3 y la A4 en B4 en el arnés de la máscara.



Reajuste las correas superiores del arnés A1 y A2 hasta lograr una tensión cómoda. Apriete la liberación del seguro de bloqueo C de la pieza en T de la frente para inclinar y ajustar.



Ajuste las dos correas inferiores del arnés A3 y A4 hasta lograr una tensión cómoda.



Asegúrese de que la correa que pasa por encima de la cabeza esté en la posición correcta para evitar que se deslice hacia abajo.

Para quitarse la máscara y el arnés, simplemente desabroche ambas hebillas del arnés de la máscara y tire de la correa superior para separarla de la cabeza.

Para reutilizar la máscara y el arnés, simplemente coloque la correa superior por encima de la cabeza y engánchela a ambas hebillas.

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

Masque facial ajustable pour CPAP Deluxe

No. d'article **CM1055** Petit
CM105M Moyen
CM105L Grand

Utilisation prévue

Le masque Sunset Deluxe pour CPAP est indiqué pour une utilisation à la maison, à l'hôpital ou dans un établissement pour les patients adultes auxquels un traitement de VPAP/CPAP a été prescrit. Cet appareil est destiné à être utilisé selon les instructions précises d'un médecin.

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

Avvertissements

- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à CPAP recommandés par votre médecin ou votre inhalothérapeute.
- N'utilisez ce masque que si le système de VPAP ou CPAP est en marche et fonctionne correctement.
- N'obstruez jamais ou ne tentez pas de sceller les orifices d'aération ou la valve expiratoire.
- Remarque : les systèmes CPAP sont destinés à être utilisés avec des masques munis d'orifices d'aération, situés dans les connecteurs ou dans le masque, qui permettent 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. L'inspiration d'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner la suffocation dans certaines circonstances.
- Si de l'oxygène est utilisé avec le système de CPAP, le débit d'oxygène doit être mis à l'arrêt lorsque l'appareil à CPAP ne fonctionne pas.
- Remarque : lorsque l'appareil n'est pas en marche et que le débit d'oxygène reste activé, l'oxygène fourni dans la tubulure du ventilateur peut s'accumuler dans l'enceinte des appareils de CPAP et créer un risque d'incendie.
- Remarque : à un débit fixe d'oxygène d'appoint, la concentration en oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du rythme respiratoire du patient et du taux de fuites.
- Ne fumez pas si de l'oxygène est utilisé.
- Communiquiez avec un professionnel de la santé si vous ressentez une gêne thoracique, un essoufflement, une distension de l'estomac, des éructations ou de graves maux de tête.
- Évitez de boire ou de manger trois heures avant l'utilisation du masque pour réduire au minimum les risques de vomissements durant le sommeil.
- N'utilisez pas le masque si vous prenez des médicaments qui peuvent faire vomir.
- Mise en garde : à des basses valeurs de pression de CPAP, le débit d'air à travers la valve expiratoire peut ne pas suffire à purger tout le gaz expiré du masque et l'inspiration d'air expiré peut se produire.
- Doit être utilisé seulement par les personnes qui ont reçu la formation appropriée et les instructions de la part d'un personnel médical qualifié.

Contre-indications

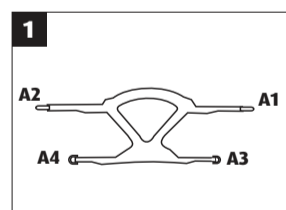
Ce masque peut ne pas convenir aux patients qui présentent les conditions suivantes : altération de la fonction du sphincter cardiaque, reflux excessif, altération du réflexe de la toux et hernie hiatale. Il ne doit pas être utilisé si le patient ne répond pas, si sa sensibilité est émoussée, s'il ne peut pas retirer le masque ou s'il ne coopère pas.

Instructions de nettoyage

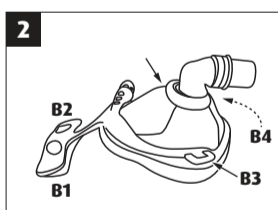
- Détachez le harnais du masque.
- Lavez délicatement à la main avec du savon doux et de l'eau chaude, rincez soigneusement le masque et les éléments.
- Laissez le masque et les éléments sécher à l'air avant de les réutiliser.
- Remplacez le masque s'il présente des fissures, des déchirures ou une décoloration excessive.

Mise en garde : l'utilisation d'eau de javel, de chlore, d'alcool ou de solutions à base d'aromatiques peut provoquer un durcissement des matériaux de fabrication et réduire la durée de vie du produit.

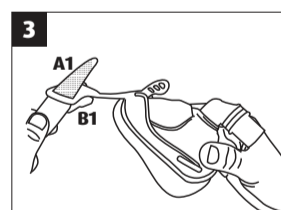
Instructions d'utilisation



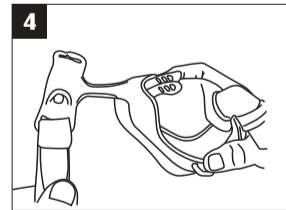
Placez le harnais sur une surface plane avec le velcro dirigé vers le bas. Détachez les deux (2) bandes de velcro sur les courroies A1 et A2.



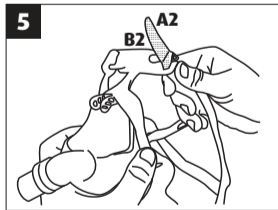
Repérez l'emplacement des attaches du harnais sur le masque.



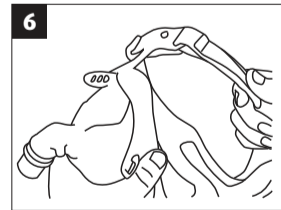
Faites passer la courroie supérieure A1 du harnais à travers la fente B1 sur le masque, en vous assurant que le velcro est tourné vers l'extérieur.



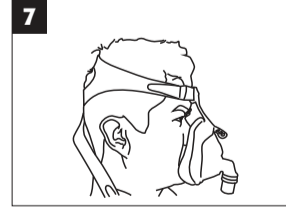
Attachez le velcro.



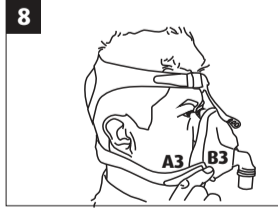
Faites passer la courroie supérieure A2 du harnais à travers la fente B2 sur le masque, en vous assurant que le velcro est tourné vers l'extérieur.



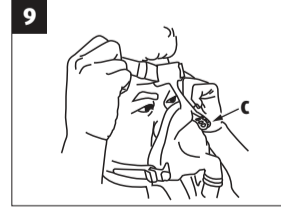
Attachez le velcro.



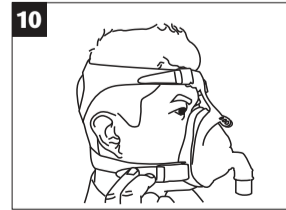
Placez le harnais par-dessus votre tête et ajustez les deux courroies du harnais à une tension confortable.



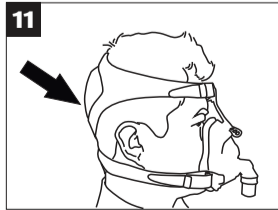
Accrochez les boucles en plastique A3 et A4, aux points B3 et B4 respectivement, sur le cadre du masque.



Rajustez les deux courroies A1 et A2 du harnais à une tension confortable. Exercez une pression sur le déclencheur de verrouillage C de la pièce frontale en T pour l'incliner et l'ajuster.



Ajustez les deux courroies inférieures A3 et A4 à une tension confortable.



Assurez-vous que la courroie supérieure est correctement positionnée pour éviter qu'elle glisse.

Pour retirer le masque et le harnais, il suffit de détacher les deux boucles du cadre du masque et de retirer la courroie supérieure de la tête.

Pour réutiliser le masque et le harnais, il suffit de placer la courroie supérieure sur la tête et de l'accrocher aux deux boucles.

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