SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

EN English
ES Español
FR Français

Instruction Manual

Sol

Full Face CPAP Mask

CM205

Manufactured for
Sunset Healthcare Solutions
141 W Jackson Blvd Ste 1950
Chicago IL 60604
United States

IFU-00047 REV 1.04
2025-08-20

Intended use

The mask is a noninvasive accessory used for channeling airflow with or without supplemental oxygen to a patient from a positive airway pressure (PAP) device such as a continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system. The mask is intended for single-patient use. The mask is for users weighing over 66 pounds.

Contraindications

If the user has the following complications, the product may not be suitable for use. Special attention should also be given when it must be used. In either case, it is up to the doctor to decide whether or not to use the mask. These complications include:

- Recent eye surgery or dry eyes
- Glaucoma
- Hiatal hernia
- Impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex
- Vomiting
- Bullous Lung Disease
- Pathologically Low Blood Pressure
- Bypassed Upper Airway
- Pneumothorax
- Diagnosis of acute sinusitis or otitis media
- Risk of aspiration of gastric contents
- Allergy or hypersensitivity to the mask materials, or inability to remove the mask

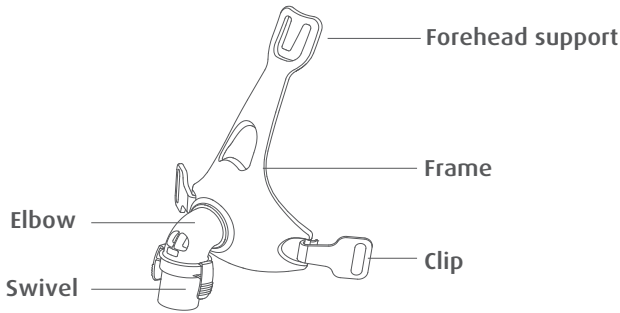
⚠ **CAUTION**:

In the United States, Federal law restricts the sale of this device by or on the order of a physician.

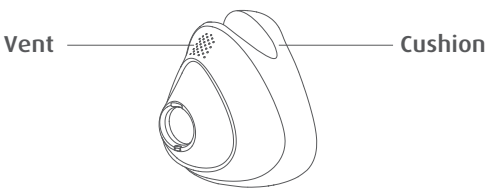
⚠ WARNINGS:

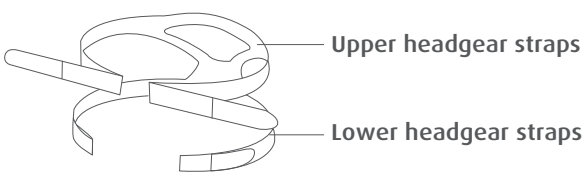
- Please read the entire guide before use.
- Remove all packaging before using the mask.
- Ensure mask vent holes are clear from obstruction.
- CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air will be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- At low CPAP pressures the flow through the exhaled port may be inadequate to clear all exhaled air from the tube. Some rebreathing may occur.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask. This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Do not use the mask without the Non-Rebreathing Valve in place.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- Follow all precautions when using supplemental oxygen.
- 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, the inhaled oxygen concentration varies, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask, point of application and leak rate.
- The technical specifications of the mask are provided for your clinician to ensure compatibility with the flow generator. If it is used beyond technical specifications or used with incompatible devices, the seal and comfort of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect the function of the flow generator.
- Stop using the mask and consult your physician or sleep therapist, if you have ANY adverse reaction to the use of the mask.
- Refer to your flow generator manual for details on settings and operational information.
- As with all masks, some rebreathing may occur at low CPAP pressures.

Parts of the mask



Frame assembly

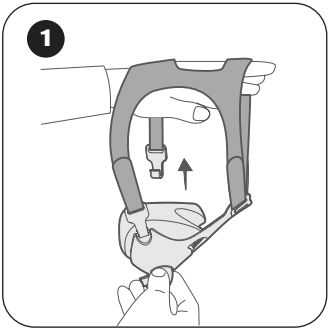


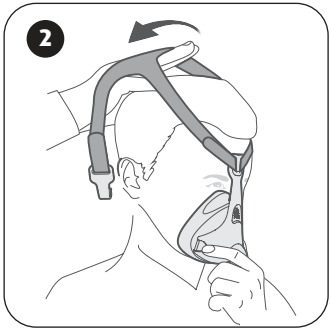


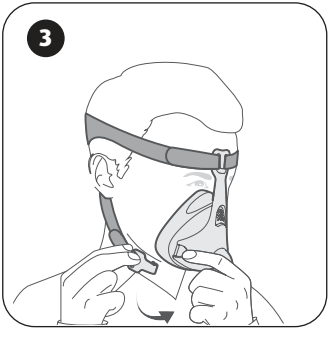
Headgear

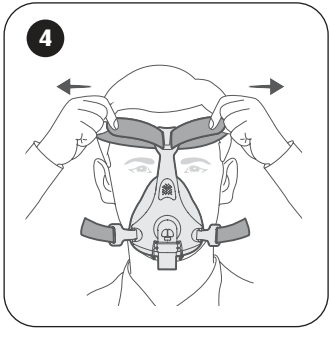
Fitting

Use a standard conical connector if pressure readings and / or supplemental oxygen are required.

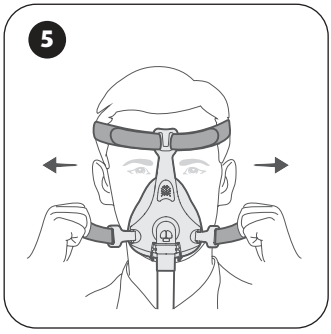


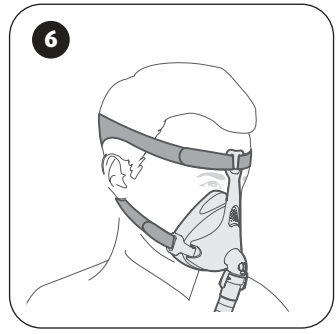






Continued on next page





1. Unclip one of the lower headgear clips from the frame.
2. Hold the mask steadily on your face and pull the headgear over your head.
3. Bringing the lower headgear straps below your ears, clip the headgear to the lower part of the frame.
4. Undo the fastening tabs on the upper headgear straps. Pull the straps evenly until they are comfortable and firm, and reattach the Velcro. Ensure that the mask fits well.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. Connect the device air tubing to the swivel of mask and ensure it is firmly connected. Pull the straps evenly until the mask is stable and comfortable. Reattach the fastening tabs.
6. Your mask and headgear should be positioned as shown in the illustration.

Removal

To remove the mask, disconnect one of the lower headgear clips and pull the mask and headgear up over your head.

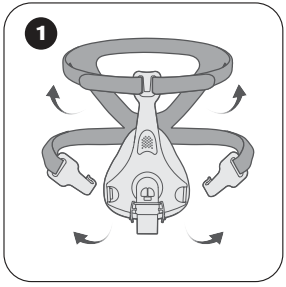
⚠ **CAUTIONS**:

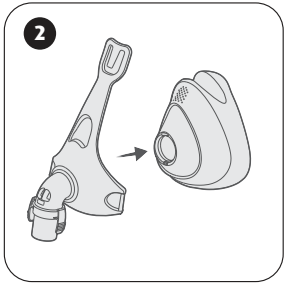
- Please confirm that you can remove the clip and headgear freely
- Do not remove the headgear until the clip is released

Disassembly

⚠ **NOTES**:

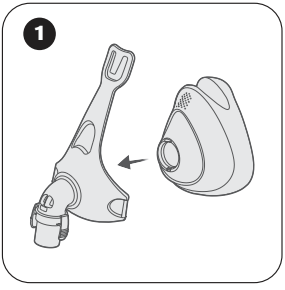
Do not remove elbow assembly unless necessary.

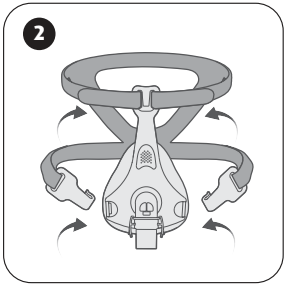




1. Detach the air tubing. Unclip the lower headgear clips and unhook the upper headgear straps.
2. Gently separate the cushion from the frame.

Reassembly





1. Fit the cushion into the channel of the frame.
2. Thread the upper headgear straps through the loop of the frame and secure. Clip the headgear to the lower part of the frame.

Cleaning the Mask at Home

⚠ **NOTES**:

- Only hand wash the cushion, headgear, and mask.
- The elbow and the valve cannot be disassembled for washing.
- If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, tears, etc), the mask component should be discarded and replaced.
- It is recommended to replace the cushion every month or after 30 cleanings.

⚠ **CAUTIONS**:

- Do not use solutions containing bleach, chlorine, alcohol, aromatics, moisturizers, antibacterial agents, or scented oils to clean any part of the system or air tubing. These solutions may cause damage and reduce the life of the product.
- Avoid exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat, which may cause deterioration.
- Do not use a dishwasher to wash mask.
- Do not air dry mask components in direct sunlight as it may accelerate product aging.
- Do not iron the headgear. It may damage the headgear.
- If cleaning is not done in accordance with the instructions , or if cleaning frequency is increased, it may result in poor product performance or reduced product life.

Daily / After Each Use

- Disassemble the mask components according to the disassembly instructions.
- Thoroughly clean the separated mask components (excluding headgear), by gently rubbing in warm (approx. 86°F / 30°C) water using mild soap. To optimize the mask seal, facial oils should be cleaned from the cushion after use. Use a soft bristle brush to clean the vent. Soak in water for no more than 10 minutes.
- To optimize the mask seal, facial oils should be cleaned from the cushion after use.
- Rinse all components well with clean drinking water, making sure there is no soap residue. Inspect each component and, if required, repeat washing and rinsing until visually clean.
- Inspect each component and, if required, repeat washing and rinsing until visually clean.
- Allow to air dry out of direct sunlight. When all components are dry, reassemble according to the reassembly instructions.

Weekly

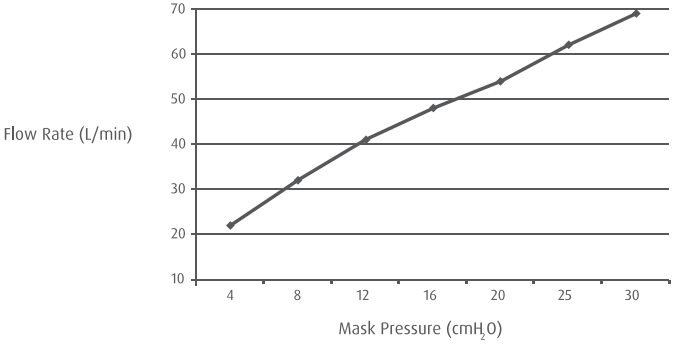
- Hand wash the headgear and all components in warm and soapy water. Use unscented soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight, which may age or damage the mask.
- If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, tears,v etc), the mask component should be discarded and replaced.

Troubleshooting

Problem	Possible cause	Solution
Mask is too noisy	Vents are blocked or partially blocked. Mask is assembled incorrectly.	Clean vents according to Instructions in "Cleaning the Mask at Home". Reassemble mask.
Mask leaks around the face	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in "Fitting".
Mask is uncomfortable	Mask may have been fitted incorrectly.	Carefully follow instructions in "Fitting".
Mask is difficult to breathe through	Mask cushion may be dirty.	Clean vents according to Instructions in "Cleaning the Mask at Home".

Technical Specifications

Pressure-Flow Curve



Dead Space Information	Dead space is the empty volume of the mask up to the swivel. The dead space of the mask varies according to cushion sizes but is less than 208 mL.
Therapy Pressure	4 to 30 cmH_2O
Resistance	Drop in Pressure measured at 50 L/min: ≤ 0.5 cmH_2O at 100 L/min: ≤ 1.5 cmH_2O
Inspiratory and expiratory resistance with the Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure	Inspiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH_2O Expiratory at 50 L/min: ≤ 2 cmH_2O
The Non-Rebreathing Valve open-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH_2O
The Non-Rebreathing Valve closed-to-atmosphere pressure	≤ 2 cmH_2O

Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is less than 38 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 30 dBA, with uncertainty 3 dBA.
Environmental Conditions	Operating temperature: 41°F to 104°F (+5°C to + 40°C) Operating humidity: 10%~90% relative humidity non-condensing Storage and transport: -4°F to 140°F (-20°C to +60°C) Storage and transport humidity: 10%~90% relative humidity non-condensing

Note: The mask system does not contain natural rubber latex, PVC or DEHP materials.

Storage

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

Disposal

The mask does not contain any hazardous substances and may be disposed of with your normal household refuse.

Symbols

LOT	Batch code
	Date of manufacture
REF	Catalog number
LATEX	Not made with natural rubber latex
	Temperature limitation
90% 10%	Humidity limitation
	Manufacturer
MD	Medical Device
	Use-by date
	Consult instructions for use
1	Single Patient - multiple use
	Caution, consult accompanying documents. 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.
UDI	Unique device identifier

Limited Warranty

It is warranted that the Mask, including Frame assembly, Cushion, Headgear shall be free from defects in material and workmanship for a period of thirty (30) days from the date of purchase by the initial consumer.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.

SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

ES Español

Manual de instrucciones

Sol

Mascarilla facial completa para CPAP

CM205

Uso previsto

La mascarilla es un accesorio no invasivo que se usa para canalizar el flujo de aire al paciente, con o sin oxígeno complementario, desde un dispositivo de presión positiva en las vías respiratorias (PAP), por ejemplo, un sistema de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o binivel. La mascarilla es para uso en un solo paciente. La mascarilla es para que la usen personas que pesen más de 30 kg.

Contraindicaciones

Si el usuario tiene las complicaciones que se enumeran a continuación, es posible que la mascarilla no sea apta para que la use. También debe prestarse especial atención cuando se la debe usar. En cualquier caso, es responsabilidad del médico decidir si usar o no la mascarilla. Estas complicaciones incluyen:

- Cirugía ocular reciente o sequedad en los ojos
- Glaucoma
- Hernia de hiato
- Funcionamiento deteriorado del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, reflejo de tos deteriorado
- Vómitos
- Enfermedad pulmonar bullosa
- Presión arterial patológicamente baja
- Derivación en las vías respiratorias altas
- Neumotórax
- Diagnóstico de sinusitis aguda u otitis media
- Riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla o incapacidad de quitarse la mascarilla

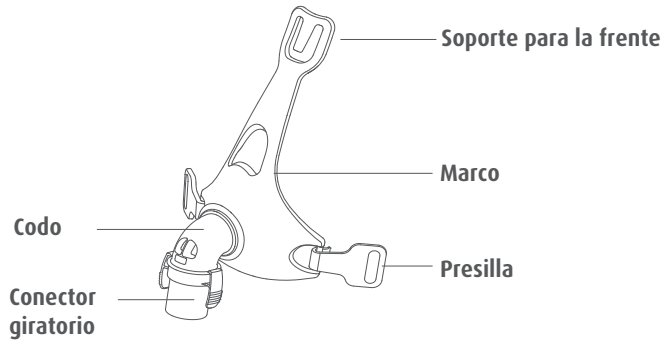
⚠ **AVISO**:

En los Estados Unidos, la legislación federal restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.

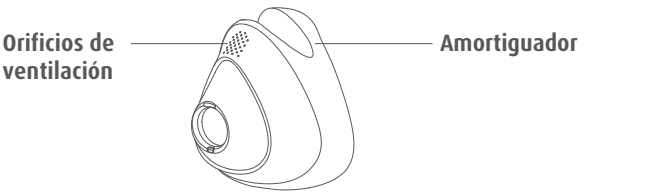
⚠ ADVERTENCIAS:

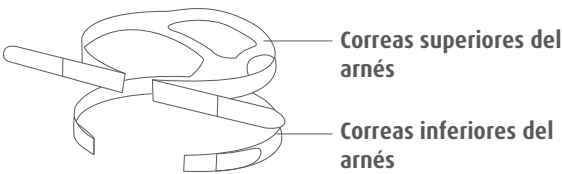
- Lea esta guía en su totalidad antes del uso.
- Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.
- Compruebe que los orificios de ventilación de la mascarilla no estén obstruidos.
- Los sistemas de CPAP están previstos para usarse con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de ventilación para permitir la salida continua del flujo de aire de la mascarilla. Cuando el aparato de CPAP está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene del aparato de CPAP purga el aire exhalado hacia fuera a través del orificio de exhalación de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP no está en funcionamiento, no se suministra suficiente aire fresco por la mascarilla, y se vuelve a inhalar el aire exhalado. En algunas circunstancias, la reinhalación del aire exhalado durante más de varios minutos puede causar asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas de CPAP.
- Con CPAP bajas, el flujo que pasa por el orificio de exhalación puede ser insuficiente para que se elimine todo el aire exhalado del tubo. Puede haber algo de reinhalación.
- Para reducir al mínimo el riesgo de vomitar mientras duerme, el paciente debe evitar comer o beber durante las tres horas previas a usar la mascarilla. No se recomienda esta mascarilla si el paciente toma un medicamento recetado que puede causar vómitos.
- No use la mascarilla si no tiene colocada la válvula antirreinhalación.
- Esta mascarilla no debe usarse en pacientes que no colaboran, que están obnubilados o inconscientes o que no pueden quitarse la mascarilla.
- Siga todas las precauciones cuando use oxígeno complementario.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de flujo no esté en funcionamiento para que el oxígeno sin usar no se acumule dentro del recinto del generador y cree riesgo de incendio.
- Con un caudal fijo de oxígeno complementario, la concentración de oxígeno inhalado varía, dependiendo de la configuración de la presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y la tasa de fuga.
- Se proporcionan las especificaciones técnicas de la mascarilla para que su médico pueda confirmar que es compatible con el generador de flujo. Si se usa más allá de las especificaciones técnicas o con dispositivos que no son compatibles, es posible que la mascarilla no proporcione un sellado y comodidad efectivos, que no se obtenga el tratamiento óptimo, y que las fugas o la variación en la tasa de fugas afecten el funcionamiento del generador de flujo.
- Deje de usar la mascarilla y consulte a su médico o terapeuta del sueño si tiene CUALQUIER reacción adversa al uso de la mascarilla.
- Consulte el manual del generador de flujo para conocer información detallada sobre la configuración y el funcionamiento.
- Como con todas las mascarillas, puede haber algo de reinhalación si la CPAP es baja.

Partes de la mascarilla



Conjunto del marco

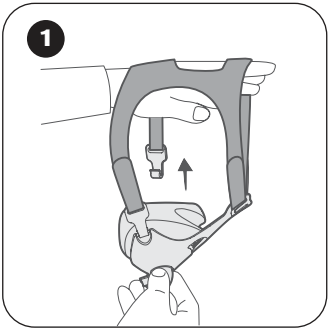


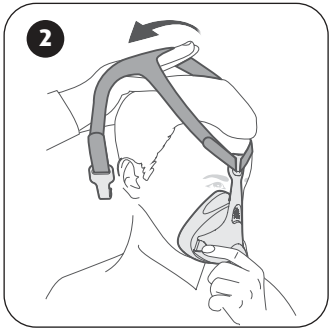


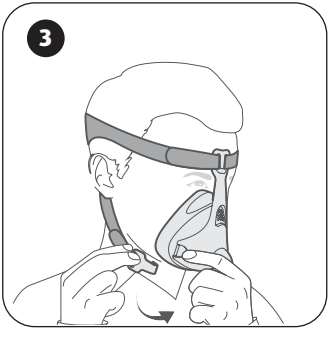
Arnés

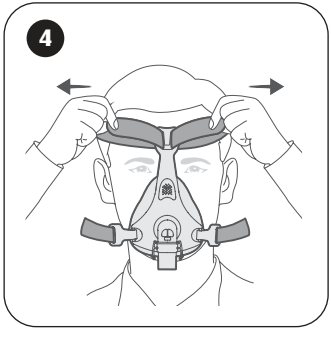
Colocación

Use un conector cónico estándar si es necesario medir la presión o administrar oxígeno complementario.

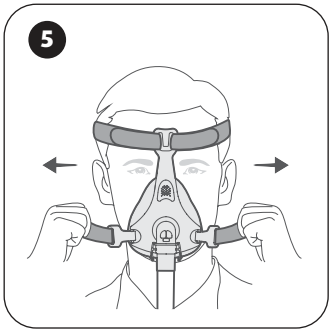


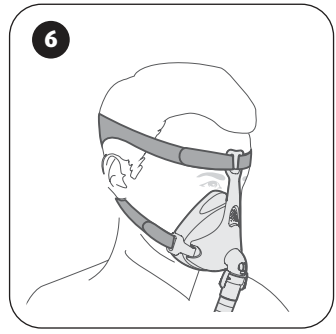






Continúa en la página siguiente.





1. Desabroche una de las presillas de las correas inferiores del arnés del marco.
2. Sostenga la mascarilla sobre su cara con firmeza y pase el arnés sobre su cabeza.
3. Lleve las correas inferiores del arnés por debajo de sus orejas y abroche el arnés a la parte inferior del marco.
4. Abra las lengüetas de ajuste de las correas superiores del arnés. Tire de las correas de manera pareja hasta que las sienta cómodas y firmes y vuelva a cerrar el Velcro. Compruebe que la mascarilla quede bien colocada.
5. Abra las lengüetas de ajuste de las correas inferiores del arnés. Conecte el tubo de aire del dispositivo al conector giratorio de la mascarilla y verifique que quede ajustado con firmeza. Tire de las correas de manera pareja hasta que la mascarilla se sienta estable y cómoda. Vuelva a cerrar las lengüetas de ajuste.
6. La mascarilla debe quedar colocada como se muestra en la ilustración.

Extracción

Para quitarse la mascarilla, desabroche una de las presillas de las correas inferiores del arnés y pase la mascarilla y el arnés sobre su cabeza.

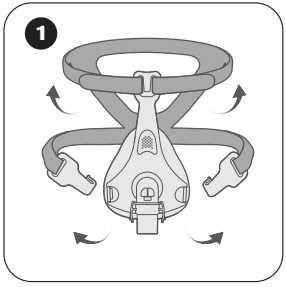
⚠ **PRECAUCIONES**:

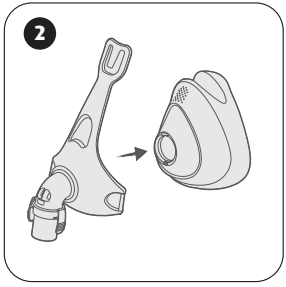
- Confirme que pueda quitar la presilla y el arnés sin obstáculos.
- No se quite el arnés hasta que la presilla no esté desabrochada.

Desensamblado

⚠ **NOTAS**:

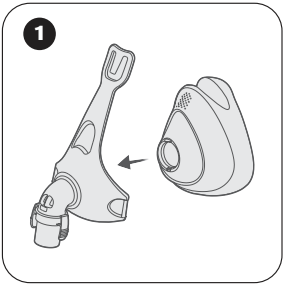
No retire el conjunto del codo a menos que sea necesario.

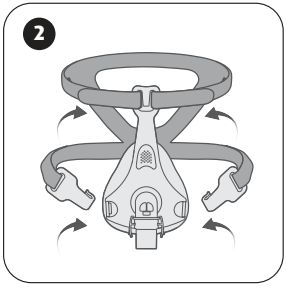




1. Desconecte el tubo de aire. Desabroche las presillas de las correas inferiores del arnés y desenganche las correas superiores del arnés.
2. Separe el amortiguador del marco con suavidad.

Reensamblado





1. Encastre el amortiguador en el canal del marco.
2. Pase las correas superiores del arnés por el gancho del marco y sujételas. Abroche el arnés a la parte inferior del marco.

Limpieza de la mascarilla en el hogar

⚠ **NOTAS**:

- Solamente lave a mano la mascarilla y el arnés.
- El codo y la válvula no se pueden desensamblar para lavar.
- Si observa un deterioro visible de un componente de la mascarilla (grietas, rajaduras, etc.), el componente debe desecharse y reemplazarse.
- Se recomienda reemplazar la mascarilla todos los meses o después de 30 limpiezas.

⚠ **PRECAUCIONES**:

- No use soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, sustancias aromáticas, humectantes, productos antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar ninguna parte del sistema o el tubo de aire. Estas soluciones pueden dañar el producto y reducir su vida útil.
- Evite exponer cualquier parte del sistema o el tubo a la luz directa del sol o al calor, ya que pueden causar deterioro.
- No lave la mascarilla en un lavavajilla.
- No seque al aire los componentes de la mascarilla a la luz directa del sol, ya que se puede acelerar el desgaste del producto.
- No planche el arnés. Se puede dañar.
- Si la limpieza no se realiza de acuerdo con las instrucciones, o si se aumenta la frecuencia de limpieza, puede ocasionar que el producto no funcione bien o que se reduzca su vida útil.

Diariamente/después de cada uso

- Desensamble los componentes de la mascarilla siguiendo las instrucciones para hacerlo.
- Limpie bien los componentes separados de la mascarilla (excepto el arnés) frotándolos suavemente en agua tibia (aproximadamente a 30 °C) con jabón suave. Sumérjalos en agua durante no más de 10 minutos.
- Use un cepillo de cerdas blandas para limpiar los orificios de ventilación.
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, se deben retirar los aceites faciales del amortiguador después del uso.
- Revise cada componente y, si es necesario, vuelva a lavarlo hasta que se vea limpio, asegurándose de que no queden residuos de jabón.
- Enjuague bien todos los componentes durante 3 a 5 minutos con agua potable y deje que se sequen al aire fuera de la luz directa del sol.
- Cuando todos los componentes estén secos, vuelva a ensamblarlos siguiendo las instrucciones para hacerlo.

Semanalmente

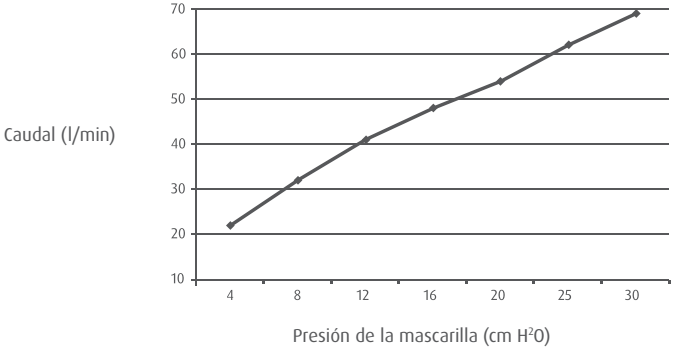
- Lave a mano el arnés y todos los componentes en agua tibia con jabón. Use jabón sin perfume. Enjuague bien todos los componentes y deje que se sequen al aire fuera de la luz directa del sol, ya que puede desgastar o dañar la mascarilla.
- Si observa un deterioro visible de un componente de la mascarilla (grietas, rajaduras, etc.), el componente debe desecharse y reemplazarse.

Resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
La mascarilla es demasiado ruidosa.	Los orificios de ventilación están total o parcialmente bloqueados. La mascarilla está mal ensamblada.	Limpie los orificios de ventilación según las instrucciones de "Limpieza de la mascarilla en el hogar". Vuelva a ensamblar la mascarilla.
La mascarilla tiene fugas alrededor de la cara.	La mascarilla se pudo haber colocado incorrectamente.	Siga atentamente las instrucciones de "Colocación".
La mascarilla no se siente cómoda.	La mascarilla se pudo haber colocado incorrectamente.	Siga atentamente las instrucciones de "Colocación".
Es difícil respirar por la mascarilla.	El amortiguador puede estar sucio.	Limpie los orificios de ventilación según las instrucciones de "Limpieza de la mascarilla en el hogar".

Especificaciones técnicas

Curva de presión-caudal



Información sobre el espacio muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la mascarilla hasta el conector giratorio. El espacio muerto de la mascarilla varía según el tamaño del amortiguador, pero es inferior a 208 ml.
Presión de tratamiento	De 4 a 30 cm H_2O
Resistencia	Caída en la presión medida a 50 l/min: ≤ 0.5 cm H_2O a 100 l/min: ≤ 1.5 cm H_2O
Resistencia inspiratoria y espiratoria con la válvula antirreinhalación abierta a la presión atmosférica	Inspiratoria a 50 l/min: ≤ 2 cm H_2O Espiratoria a 50 l/min: ≤ 2 cm H_2O
La válvula antirreinhalación abierta a la presión atmosférica	≤ 2 cm H_2O
La válvula antirreinhalación cerrada a la presión atmosférica	≤ 2 cm H_2O

Sonido	VALORES DE EMISIÓN DE RUIDO DE DOBLE NÚMERO DECLARADOS de acuerdo con la norma ISO 4871. El nivel de potencia sonora de ponderación A de la mascarilla es menor que 38 dBA, con incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión sonora de ponderación A de la mascarilla a una distancia de 1 m es menor que 30 dBA, con incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de funcionamiento: de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F) Humedad de funcionamiento: del 10 % al 90 % de humedad relativa, sin condensación Almacenamiento y transporte: de -20 °C a 60 °C (de -4 °F a 140 °F) Humedad de almacenamiento y transporte: del 10 % al 90 % de humedad relativa, sin condensación

Nota: El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex de caucho natural, PVC o DEHP.

Almacenamiento

Verifique que la mascarilla esté completamente limpia y seca antes de almacenarla durante cualquier tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco y fuera de la luz directa del sol.

Eliminación

La mascarilla no contiene sustancias peligrosas, y puede desecharse con los residuos domésticos normales.

Símbolos

LOT	Código de lote
	Fecha de fabricación
REF	Número de catálogo
	No fabricado con látex de caucho natural
	Límites de temperatura
	Límites de humedad
	Fabricante
MD	Dispositivo médico
	Fecha de vencimiento
	Consultar las instrucciones de uso
	Para múltiples usos en un solo paciente
	Precaución: consultar los documentos adjuntos. Indica una advertencia o precaución y alerta de una posible lesión o explica medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.
UDI	Identificador único del dispositivo

Garantía limitada

Se garantiza que la mascarilla, que incluye el conjunto del marco, el amortiguador y el arnés, no tendrá defectos de material ni de fabricación durante un período de treinta (30) días a partir de la fecha de compra del consumidor inicial.

Esta garantía no cubre daños causados por accidente, uso incorrecto, maltrato, negligencia, alteración o por el hecho de no usar o mantener el producto en las condiciones de uso normal y de conformidad con los términos del manual del producto, así como tampoco cubre otros defectos no relacionados con el material o la fabricación.

SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

FR Français

Manuel d'instructions

Sol

Masque facial complet pour CPAP

CM205

Utilisation prévue

Le masque est un accessoire non invasif utilisé pour acheminer au patient le débit d'air avec ou sans l'oxygène d'appoint produit par un appareil de ventilation à pression positive (PAP), tel qu'un appareil de ventilation à pression positive continue (CPAP) ou un système à deux niveaux. Le masque est destiné à être utilisé chez un seul patient. Le masque convient aux utilisateurs dont le poids excède plus de 30 kg (66 livres).

Contre-indications

Si l'utilisateur présente les complications suivantes, le produit pourrait ne pas lui convenir. Une attention particulière devrait être apportée lors de son utilisation. Dans les deux cas, il revient au médecin de décider s'il est possible ou non d'utiliser le masque. Ces complications comprennent :

- Chirurgie oculaire récente ou sécheresse des yeux
- Glaucome
- Hernie hiatale
- Dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, altération du réflexe de la toux
- Vomissements
- Maladie pulmonaire bulleuse
- Hypotension pathologique
- Voies aériennes supérieures contournées
- Pneumothorax
- Diagnostic d'une sinusite aiguë ou d'une otite moyenne
- Risque d'aspiration du contenu gastrique
- Allergie ou hypersensibilité au matériel du masque ou incapacité à retirer le masque

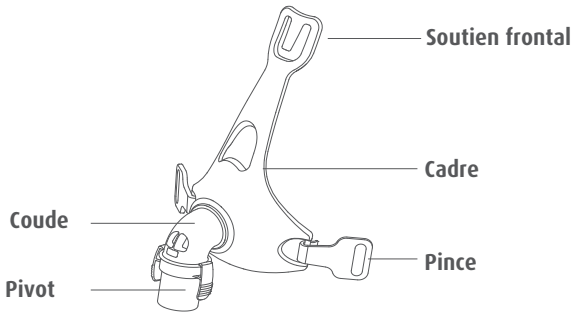
⚠MISE EN GARDE :

Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordre de celui-ci.

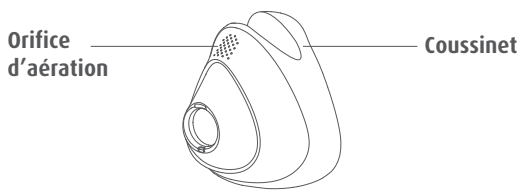
⚠AVERTISSEMENTS :

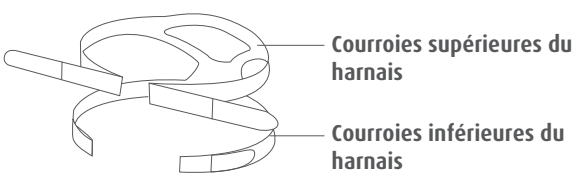
- Veuillez lire le guide au complet avant toute utilisation.
- Retirez tout l'emballage avant d'utiliser le masque.
- Assurez-vous que les orifices d'aération du masque ne sont pas obstrués.
- Les systèmes pour la CPAP sont destinés à être utilisés avec des masques particuliers munis de connecteurs qui ont des d'orifices d'aération pour permettre une évacuation continue 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 de 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 est insuffisante et l'air expiré devra être inspiré à nouveau. L'inspiration d'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner la suffocation dans certaines circonstances. Cet avertissement s'applique à la plupart des systèmes de CPAP.
- À des basses valeurs de pression de CPAP, le débit d'air à travers la valve expiratoire peut ne pas suffire à purger tout l'air expiré du tube. La réinspiration d'air expiré peut se produire.
- Afin de minimiser le risque de vomissements pendant le sommeil, le patient doit éviter de boire ou de manger trois heures avant l'utilisation du masque. Ce masque n'est pas recommandé si le patient des médicaments d'ordonnance qui peuvent faire vomir.
- N'utilisez pas le masque sans la valve sans réinspiration maintenue en place.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne coopèrent pas, qui ont une perte de sensibilité, qui ne répondent pas ou qui ne peuvent pas retirer le masque.
- Suivez toutes les mises en garde lors de l'utilisation d'oxygène d'appoint.
- Le 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.
- Les spécifications techniques du masque sont fournies à votre clinicien pour s'assurer de la compatibilité du générateur de débit d'air. S'il est utilisé hors des spécifications techniques ou avec des appareils non compatibles, l'étanchéité et le confort du masque ne seront pas optimaux, le traitement optimum ne sera pas administré, et les fuites ou la variation du taux de fuites pourraient affecter la fonction du générateur de débit d'air.
- Cessez l'utilisation du masque et consultez votre médecin ou thérapeute du sommeil, si vous présentez TOUTE réaction indésirable à l'utilisation du masque.
- Reportez-vous au manuel du générateur de débit d'air pour obtenir des détails sur les réglages et les renseignements opérationnels.
- Comme tout autre masque, la réinspiration d'air expiré peut se produire à de basses valeurs de pression de CPAP.

Pièces du masque



Ensemble de cadre

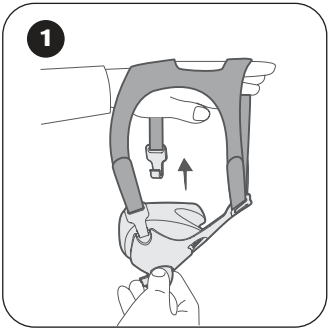


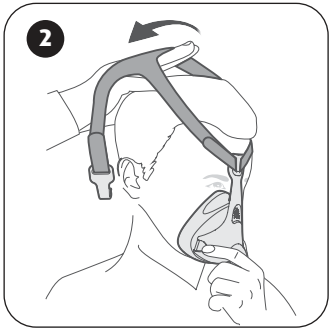


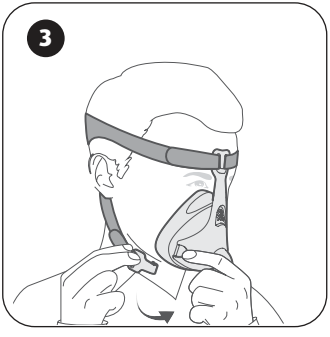
Harnais

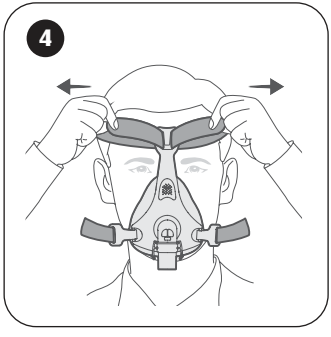
Ajustement

Utilisez un connecteur conique standard si les lectures de pression et/ou l'oxygène d'appoint sont requis.

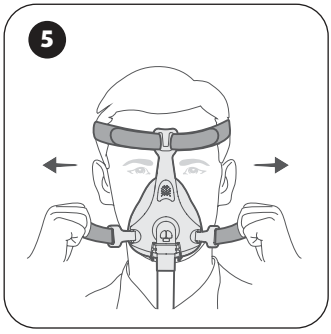


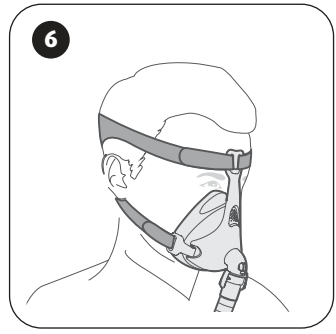






Suite à la page suivante





1. Détachez l'une des pinces inférieures du harnais du cadre.
2. Tenez le masque fermement sur le visage et tirez le harnais au-dessus de la tête.
3. En amenant les deux courroies inférieures du harnais sous les oreilles, attachez-les avec les pinces à la partie inférieure du cadre.
4. Détachez les attaches de fixation sur les courroies supérieures du harnais. Tirez sur les courroies de manière uniforme jusqu'à ce qu'elles soient confortablement et solidement ajustées et rattachez la bande Velcro. Assurez-vous que le masque est bien ajusté.
5. Détachez les attaches de fixation sur les courroies inférieures du harnais. Branchez le tube d'air de l'appareil au pivot du masque et assurez-vous qu'il est solidement branché. Tirez sur les courroies de manière uniforme jusqu'à ce que le masque soit stable et confortable. Rattachez les attaches de fixation.
6. Le positionnement de votre masque et harnais doit être semblable à celui illustré.

Retrait

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

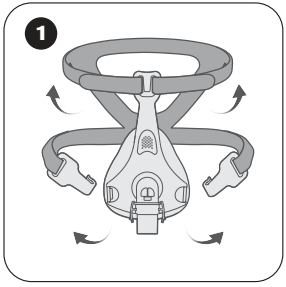
⚠ **AVERTISSEMENTS** :

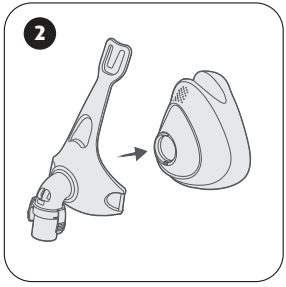
- Veuillez confirmer que vous pouvez retirer librement la pince et le harnais.
- Ne retirez pas le harnais tant que la pince n'est pas relâchée.

Démontage

⚠ **REMARQUES** :

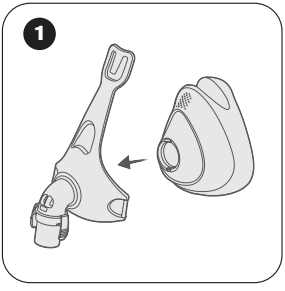
Ne retirez pas l'ensemble de coude à moins que cela ne soit nécessaire.

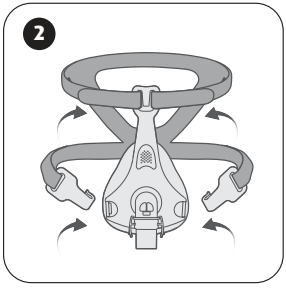




1. Détachez le tube d'air. Détachez les pinces inférieures du harnais et décrochez les courroies inférieures du harnais.
2. Retirez délicatement le coussinet du harnais.

Réassemblage





1. Ajustez le coussinet dans le canal du cadre.
2. Insérez les courroies supérieures du harnais dans la boucle du cadre et verrouillez le tout. Attachez le harnais à la partie inférieure du cadre.

Nettoyez le masque à votre domicile

⚠ **REMARQUES** :

- Ne lavez le masque et le harnais qu'à la main.
- Le coude et la valve ne doit pas être démontées pour le lavage.
- En cas de détérioration visible d'un élément du masque (déchirures, fissures, etc.), l'élément du masque doit alors être jeté et remplacé.
- Il est recommandé de remplacer le masque une fois par mois ou après 30 lavages.

⚠ **AVERTISSEMENTS** :

- N'utilisez pas de solutions qui contiennent du javellisant, du chlore, de l'alcool, des parfums, des hydratants, des agents antibactériens ou des huiles parfumées pour nettoyer une pièce du système ou du tube d'air. Ces solutions peuvent endommager et réduire la durée de vie du produit.
- Évitez toute exposition des pièces du système ou du tube d'air à la lumière directe du soleil ou de la chaleur, qui pourraient causer une détérioration.
- N'utilisez pas un lave-vaisselle pour laver le masque.
- Ne laissez pas sécher les éléments du masque à l'air libre sous la lumière directe du soleil, car cela pourrait accélérer le vieillissement du produit.
- Ne pas repasser le harnais. Cela pourrait endommager le harnais.
- Si le nettoyage n'est pas effectué conformément aux instructions ou si la fréquence du nettoyage est augmentée, cela pourrait compromettre le rendement du produit ou réduire la durée de vie du produit.

Chaque jour / après chaque utilisation

- Démontez les éléments du masque en suivant les instructions de démontage.
- Nettoyez soigneusement chaque élément du masque (sauf le harnais), en les frottant doucement avec de l'eau tiède (environ 30 °C) et du savon doux. Ne les laissez pas tremper plus de 10 minutes.
- Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer les orifices d'aération.
- Afin de maximiser l'étanchéité du masque, toute trace de sébum doit être retirée du coussinet après l'utilisation.
- Vérifiez chaque élément et, s'il y a lieu, nettoyez de nouveau pour ne laisser aucune trace de saleté ou de résidu de savon à l'œil nu.
- Bien rincer tous les éléments avec de l'eau potable pendant 3 à 5 minutes et laissez-les sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Lorsque tous les éléments sont secs, réassemblez le tout en suivant les instructions de réassemblage.

Chaque semaine

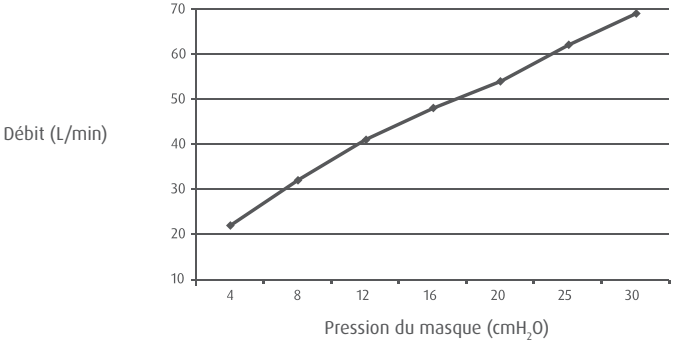
- Nettoyez le harnais et tous les éléments à la main avec de l'eau tiède et savonneuse. Utilisez du savon non parfumé. Bien rincer tous les éléments et laissez-les sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil pour éviter le vieillissement ou les dommages au masque.
- En cas de détérioration visible d'un élément du masque (déchirures, fissures, etc.), l'élément du masque doit alors être jeté et remplacé.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Masque trop bruyant	Les orifices d'aération sont obstruées ou partiellement obstruées. Le masque n'a pas bien été assemblé.	Nettoyez les orifices d'aération conformément aux instructions dans la section « Nettoyez le masque à votre domicile ». Réassemblez le masque.
Le masque se desserre autour du visage	Le masque n'a pas été ajusté correctement.	Suivez attentivement les instructions dans la section « Ajustement ».
Le masque est inconfortable	Le masque n'a pas été ajusté correctement.	Suivez attentivement les instructions dans la section « Ajustement ».
Il peut être difficile de respirer à travers le masque	Le coussinet du masque est peut-être sale.	Nettoyez les orifices d'aération conformément aux instructions dans la section « Nettoyez le masque à votre domicile ».

Spécifications techniques

Courbe de pression-débit



Renseignements sur l'espace mort	L'espace mort correspond au volume vide entre le masque et le pivot. L'espace mort du masque varie selon la taille du coussinet mais se situe dans une plage inférieure à 208 mL.
Thérapie par pression	4 à 30 cmH_2O
Résistance	Baisse de pression mesurée à 50 L/min : ≤ 0,5 cmH_2O à 100 L/min : ≤ 1,5 cmH_2O
Résistance inspiratoire et expiratoire avec la pression ouverte à l'atmosphère de la valve sans réinspiration	Résistance inspiratoire à 50 L/min : ≤ 2 cmH_2O Résistance expiratoire à 50 L/min : ≤ 2 cmH_2O
Pression ouverte à l'atmosphère de la valve sans réinspiration	≤ 2 cmH_2O
Pression fermée à l'atmosphère de la valve sans réinspiration	≤ 2 cmH_2O

Son	VALEURS D'ÉMISSION SONORE À DEUX CHIFFRES DÉCLARÉE conformément à la norme ISO 4871. Le niveau de puissance acoustique pondéré par A du masque est inférieur à 38 dBA, avec un facteur d'incertitude de 3 dBA. Le niveau de puissance acoustique pondéré par A du masque, à une distance de 1 m, est inférieur à 30 dBA, avec un facteur d'incertitude de 3 dBA.
Conditions environnementales	Température de fonctionnement : Entre 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) Humidité de fonctionnement : 10 à ~90 % d'humidité relative sans condensation Entreposage et transport : Entre -20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F) Entreposage et transport : 10 à ~90 % d'humidité relative sans condensation

Remarque : Le système de masque ne contient aucun latex de caoutchouc naturel ni aucun matériel à base de DEHP et de PVC.

Entreposage

Veillez à ce que le masque soit bien propre et sec avant de le ranger pour quelque durée que ce soit. Conservez le masque dans un endroit sec à l'abri de la lumière directe.

Élimination

Le masque ne contient aucune matière dangereuse et peut être jeté avec les déchets domestiques normaux.

Symboles

LOT	Code du lot
	Date de fabrication
REF	Numéro de catalogue
	Exempt de latex de caoutchouc naturel
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Fabricant
MD	Appareil médical
	Date de péremption
	Consultez les instructions d'utilisation
	Pour un seul patient - utilisation multiple
	Avertissement, consultez les documents d'accompagnement. Vous indique une mise en garde ou un avertissement et vous met en garde contre le risque de blessure ou vous explique les mesures particulières pour garantir une utilisation sûre et efficace de l'appareil.
UDI	Identification unique de l'appareil

Garantie limitée

Il est garanti que le masque, y compris l'ensemble de cadre, le coussinet et le harnais seront exempts de défauts de matériau et de fabrication pour une période de trente (30 jours) à compter de la date d'achat par l'acheteur d'origine.

Cette garantie ne couvre pas les dommages résultants d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'un abus, d'une modification ou d'une défaillance pour l'utilisation et la conservation du produit dans des conditions d'utilisation normale et en vertu des modalités de la littérature du produit et d'autres défauts qui ne peuvent être attribués à un vice de matériel ou fabrication.