SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

EN English
ES Español
FR Français

Instruction Manual

Vesper
Nasal CPAP Mask

CM207 Series

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

IFU-00134 REV 1.00
2025-07-15

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 to be used by patients weighing > 66 lbs.
- The mask is intended for single-patient use in the home, hospital or institutional environment.

Contraindications

If the user has the following diseases, the product may not be suitable for use. However, if it must be used, special care should be taken. In all cases, the decision to use the mask should be made by a doctor. These diseases 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
- Acute sinusitis or otitis media
- At risk for aspiration of gastric contents
- Allergy or hypersensitivity to the mask materials, or on patients unable to remove the mask

⚠ **CAUTION**:

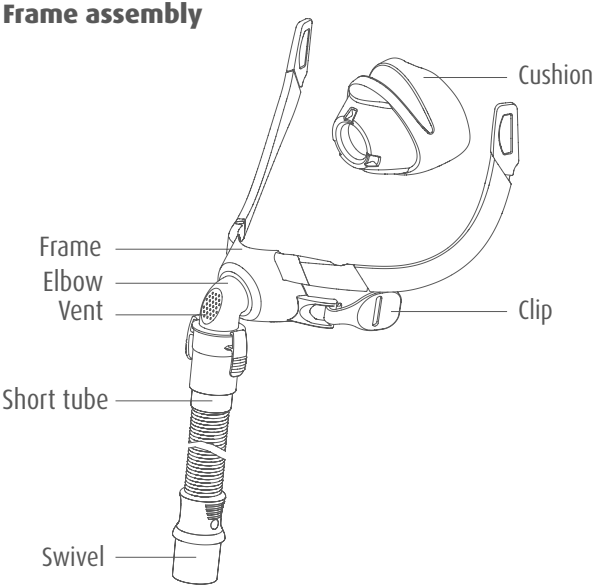
Under federal law in the U.S., this device may only be sold by or on the order of a physician.

⚠ WARNINGS:

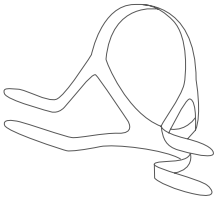
- Please read the entire guide before use.
- The vent holes must be kept clear.
- Explanation of Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, 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, sufficient 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 gas 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.
- 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 flow, 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 check if it is compatible 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.
- Remove all packaging before using the mask.

Parts of the mask

Frame assembly



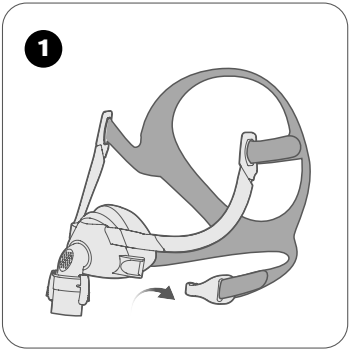
Headgear

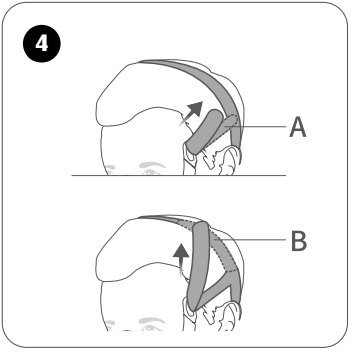


Upper headgear straps
Lower headgear straps

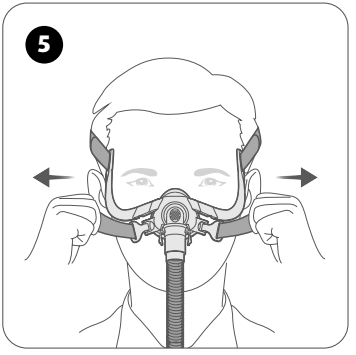
Fitting

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 towards the top of head or above ears until the mask is stable and comfortable. Reattach the fastening tabs.
5. Undo the fastening tabs on the lower headgear straps. 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.

⚠ **NOTE**:

- Connect the device air tubing to the swivel of mask and ensure it is firmly connected.

Removal

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

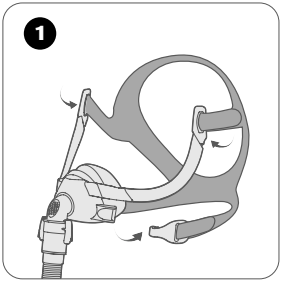
⚠ **CAUTIONS**:

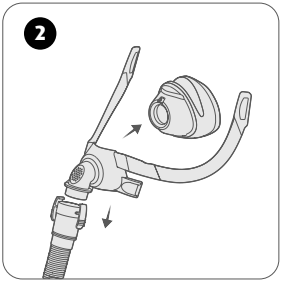
- Do not remove the headgear until the clips are released.
- Please confirm that you can remove the buckle and headgear freely.

Disassembly

⚠ **NOTES**:

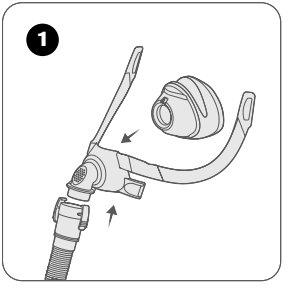
If reinstallation is difficult, the elbow assembly may be damaged.

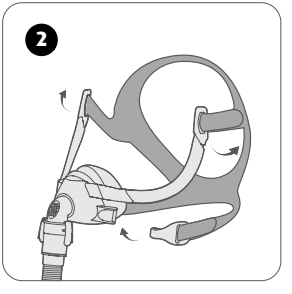




1. Detach the air tubing. Unclip the lower headgear clips and unhook the upper headgear straps.
2. Gently separate the cushion from the frame.

Reassembly





1. Fit the cushion into the channel of the frame.
2. Thread the upper headgear straps through the loop of the frame. Keep the clips attached to the lower headgear straps and clip the headgear to the lower part of the frame.

Cleaning the Mask at Home

⚠ **NOTES**:

- The mask and headgear can only be cleaned through hand washing.
- The elbow and the valve cannot be dissembled 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 every month or after cleaning 30 times.

⚠ **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.
- Exposing any part of the system or tubing to direct sunlight or heat may cause deterioration.
- Do not use dishwasher to wash this mask.
- Do not the mask components to air dry in the 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 is more frequent than recommended, 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. 80 °F) water using mild soap. Soak in water no more than 10 minutes.
- Use a soft bristle brush to clean the vent.
- To optimise the mask seal, facial oils should be removed from the cushion after use.
- Inspect each component and, if required, repeat washing until visually clean, making sure there is no soap residue.
- Rinse all components well 3-5min with drinking quality water and 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 (approx. 80 °F) and soapy water. Use pure soap. Rinse the components well and allow them to air dry out of direct sunlight.
- Overwashing or washing too vigorously will age or damage the mask and shorten its service life. If any visible deterioration of a mask component is apparent (cracking, tears etc), the mask component should be discarded and replaced.

Using the Mask in the Hospital or Institutional Environment

⚠ **NOTES**:

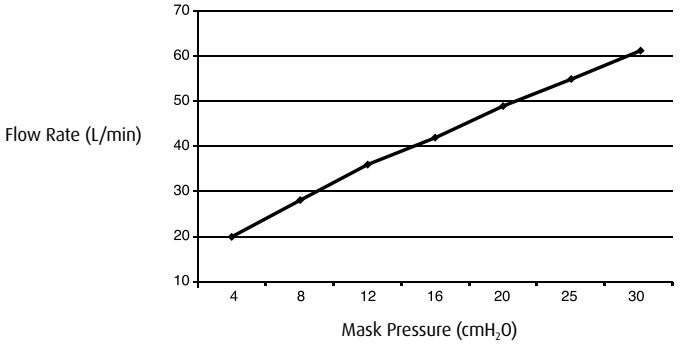
The mask is for single-patient use in the hospital or institutional environment. Clean according to section: Cleaning the Mask at Home.

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 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 142 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

Sound	DECLARED DUAL-NUMBER NOISE EMISSION VALUES in accordance with ISO 4871. The A-weighted sound power level of the mask is less than 33 dBA, with uncertainty 3 dBA. The A-weighted sound pressure level of the mask at a distance of 1 m is less than 25 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 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
	Not made with latex
	Temperature limitation
	Humidity limitation
UDI	Unique device identifier
	Consult instructions for use
	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.

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

Instruction Manual

Vesper

Mascarilla nasal para CPAP

Serie CM207

Fabricado para
Sunset Healthcare Solutions
141 W Jackson Blvd Ste 1950
Chicago IL 60604

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 debe ser utilizada por pacientes que pesen >30 kg.
- La mascarilla está diseñada para uso en un solo paciente en el hogar, el hospital o el entorno institucional.

Contraindicaciones

Si el usuario tiene las enfermedades que se enumeran a continuación, es posible que el producto no sea apto para que lo use. Sin embargo, si se debe utilizar, se debe tener especial cuidado. En todos los casos, la decisión de usar la mascarilla debe tomarla un médico. Estas enfermedades 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
- Sinusitis aguda u otitis media
- En riesgo de aspiración del contenido gástrico
- Alergia o hipersensibilidad a los materiales de la mascarilla o incapacidad de los pacientes de quitarse la mascarilla

⚠**PRECAUCIÓN**:

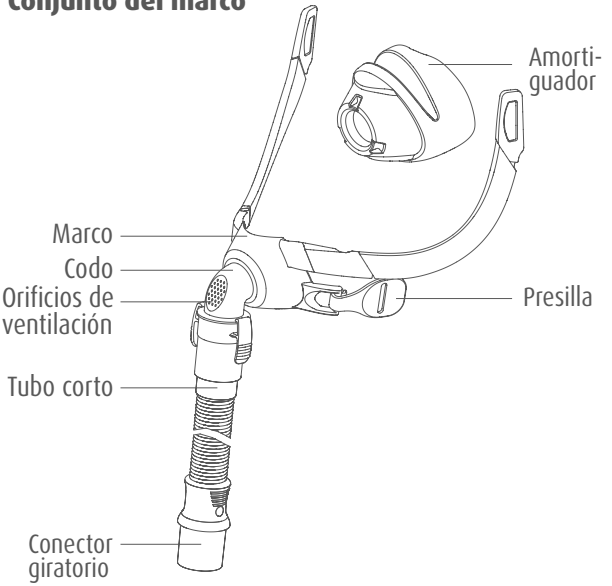
Según la ley federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por orden médica.

⚠ ADVERTENCIAS:

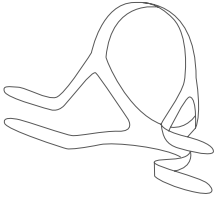
- Lea esta guía en su totalidad antes del uso.
- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados.
- Explicación de la advertencia: Los sistemas de CPAP están previstos para usarse con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de ventilación para permitir la salida continua del flujo de aire de la mascarilla. Cuando la máquina de CPAP está encendida y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene de la máquina de CPAP purga el aire exhalado hacia fuera a través del orificio de exhalación de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando la máquina 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 gas 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.
- 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 flujo 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 verificar si 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.
- Retire todo el embalaje antes de usar la mascarilla.

Partes de la mascarilla

Conjunto del marco



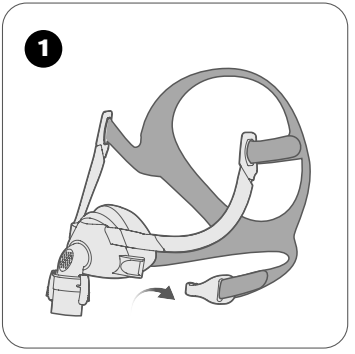
Arnés

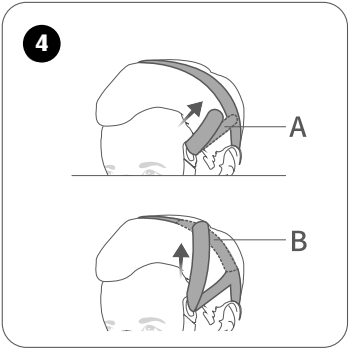


Correas superiores del arnés
Correas inferiores del arnés

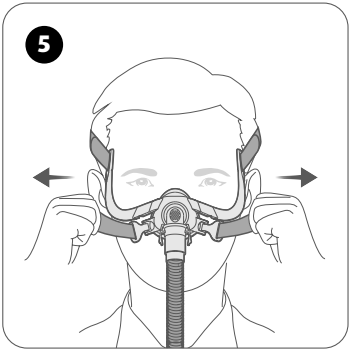
Colocación

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 uniformemente hacia la parte superior de la cabeza o por encima de las orejas hasta que la mascarilla esté estable y cómoda. Vuelva a cerrar las lengüetas de ajuste.
5. Abra las lengüetas de ajuste de las correas inferiores del arnés. 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.

⚠ **NOTA**:

- Conecte el tubo de aire del dispositivo al conector giratorio de la mascarilla y verifique que quede ajustado con firmeza.

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.

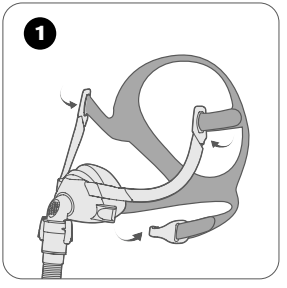
⚠ **PRECAUCIONES**:

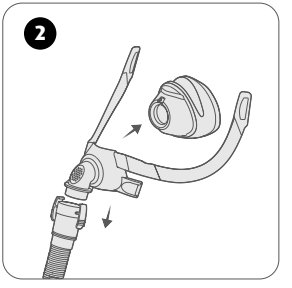
- No se quite el arnés hasta que las presillas estén desabrochadas.
- Confirme que pueda quitar la hebilla y el arnés sin obstáculos.

Desensamblado

⚠ **NOTAS**:

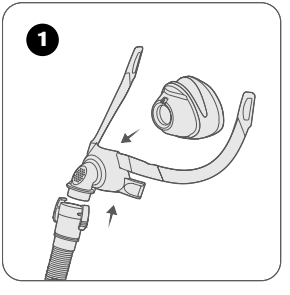
Si la reinstalación es difícil, el conjunto del codo puede dañarse.

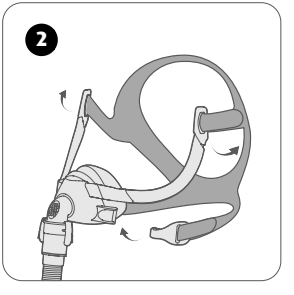




1. Desconecte el tubo de aire. Desabroche las presillas de las correas inferiores del arnés y desenganche las correas superiores del arnés.
2. Separe el amortiguador del marco con suavidad.

Reensamblado





1. Encastre el amortiguador en el canal del marco.
2. Pase las correas superiores del arnés por el gancho del marco. Mantenga las presillas unidas a las correas inferiores del arnés y sujete el arnés a la parte inferior del marco.

Limpieza de la mascarilla en el hogar

⚠ **NOTAS**:

- La mascarilla y el arnés solo se pueden limpiar lavándose las manos.
- 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 reemplazarla 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.
- Exponer cualquier parte del sistema o el tubo a la luz directa del sol o al calor puede causar deterioro.
- No lave esta mascarilla en un lavavajilla.
- No deje secar 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 27 °C) con jabón suave. Sumérjalos en agua durante no más de 10 minutos.
- Use un cepillo de cerdas suaves 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 (aproximadamente 27 °C) con jabón. Use jabón puro. Enjuague bien todos los componentes y deje que se sequen al aire fuera de la luz directa del sol.
- Si se lava en exceso o enérgicamente, la mascarilla se desgastará o se acortará su vida útil. Si observa un deterioro visible de un componente de la mascarilla (grietas, rajaduras, etc.), el componente debe desecharse y reemplazarse.

Uso de la mascarilla en el hospital o el entorno institucional

⚠ **NOTAS**:

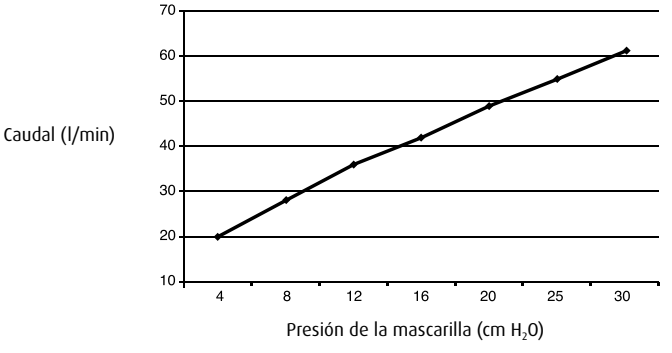
La mascarilla es para uso en un solo paciente en el hospital o el entorno institucional. Limpie de acuerdo con la sección: Limpieza de la mascarilla en el hogar.

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".
	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 142 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

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 33 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 25 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, 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
	Límites de temperatura
	Límites de humedad
UDI	Identificador único del dispositivo
	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.

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

Instruction Manual

Vesper

Masque nasal pour CPAP

Série CM207

Fabriqué pour
Sunset Healthcare Solutions
141 W Jackson Blvd Ste 1950
Chicago IL 60604

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 doit être utilisé par des patients pesant > 30 kg.
- Le masque est destiné à être utilisé par un seul patient à domicile, à l'hôpital ou dans un établissement.

Contre-indications

Si l'utilisateur présente les maladies suivantes, le produit pourrait ne pas lui convenir. Toutefois, s'il faut absolument l'utiliser, il convient d'être particulièrement prudent. Dans tous les cas, la décision d'utiliser le masque doit être prise par un médecin. Ces maladies 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 respiratoires supérieures contournées
- Pneumothorax
- Sinusite aiguë ou d'une otite moyenne
- À risque d'aspiration du contenu gastrique
- Allergie ou hypersensibilité au matériel du masque ou patient incapable de retirer le masque

⚠ **MISE EN GARDE** :

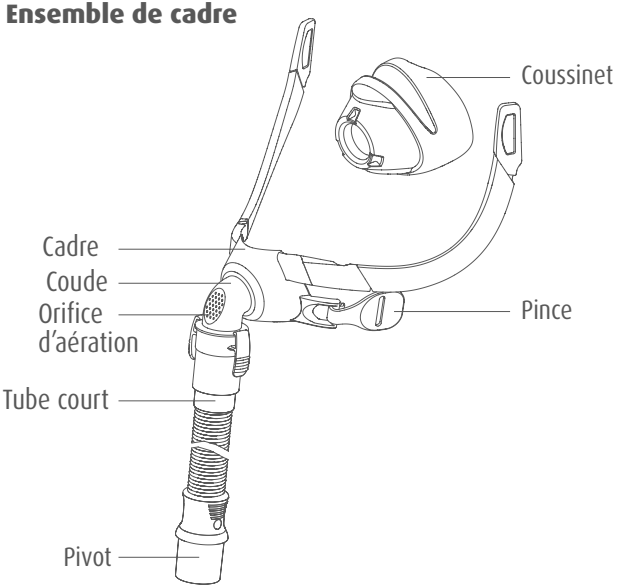
En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

⚠ AVERTISSEMENTS :

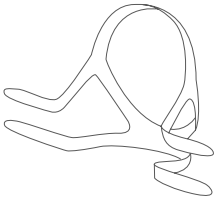
- Veuillez lire le guide au complet avant toute utilisation.
- Les orifices d'aération doivent demeurer dégagés.
- Explication de l'avertissement : Les systèmes pour la CPAP sont destinés à être utilisés avec des masques particuliers munis de connecteurs qui ont des d'orifices d'aération pour permettre 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 le gaz 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.
- 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 vérifier 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.
- Retirez tout l'emballage avant d'utiliser le masque.

Pièces du masque

Ensemble de cadre



Harnais

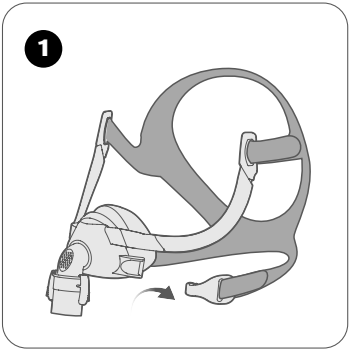


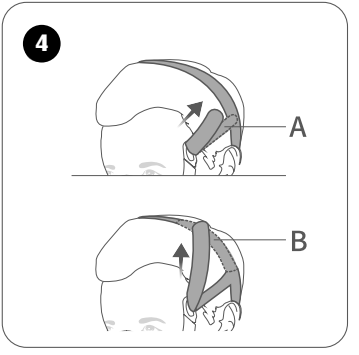
Courroies supérieures du harnais

Courroies inférieures du harnais

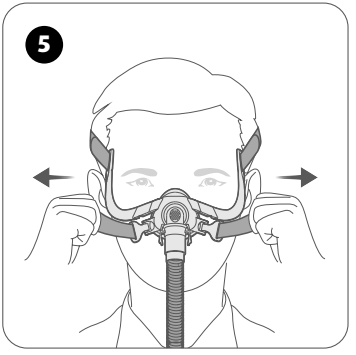
Ajustement

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 vers le haut de la tête ou au-dessus des oreilles jusqu'à ce que le masque soit stable et confortable. Rattachez les attaches de fixation.
5. Détachez les attaches de fixation sur les courroies inférieures du harnais. 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.

⚠ **REMARQUE** :

- Branchez le tube d'air de l'appareil au pivot du masque et assurez-vous qu'il est solidement branché.

Retrait

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

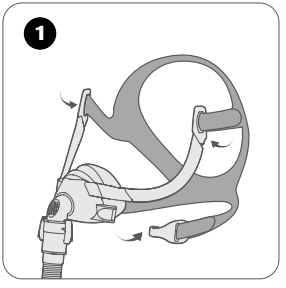
⚠ **MISES EN GARDE** :

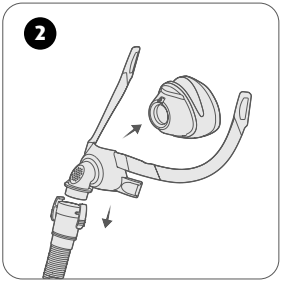
- Ne retirez pas le harnais tant que les pinces ne sont pas relâchées.
- Veuillez confirmer que vous pouvez retirer librement la boucle et le harnais.

Démontage

⚠ **REMARQUES** :

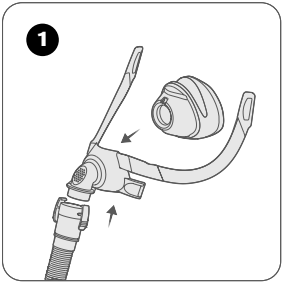
Si la réinstallation est difficile, l'ensemble de coude est peut-être endommagé.

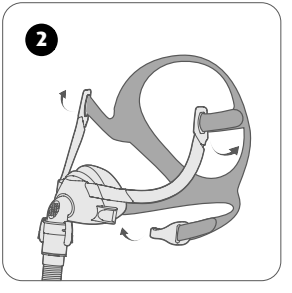




1. Détachez le tube d'air. Détachez les pinces inférieures du harnais et décrochez les courroies inférieures du harnais.
2. Retirez délicatement le coussinet du harnais.

Réassemblage





1. Ajustez le coussinet dans le canal du cadre.
2. Insérez les courroies supérieures du harnais dans la boucle du cadre. Laissez les pinces fixées aux courroies inférieures du harnais et attachez le harnais avec les pinces à la partie inférieure du cadre.

Nettoyage du masque à domicile

⚠ **REMARQUES** :

- Le masque et le harnais doivent être lavés à la main seulement.
- 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 une fois par mois ou après 30 lavages.

⚠ **MISES EN GARDE** :

- 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.
- L'exposition des pièces du système ou du tube d'air à la lumière directe du soleil ou à la chaleur pourrait causer une détérioration.
- N'utilisez pas un lave-vaisselle pour laver ce 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 elle est plus fréquente que recommandée, 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 27 °C) et du savon doux. Ne les laissez pas tremper plus de 10 minutes.
- Utilisez une brosse à poils souples 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 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 (environ 27°C) et savonneuse. Utiliser du savon pur. Bien rincer tous les éléments et laissez-les sécher à l'air libre à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Un lavage excessif ou trop vigoureux entraînera l'usure ou l'endommagement du masque et raccourcira sa durée de vie utile. En cas de détérioration visible d'un élément du masque (déchirures, fissures, etc.), l'élément du masque doit alors être jeté et remplacé.

Utilisation du masque en milieu hospitalier ou en établissement

⚠ **REMARQUES** :

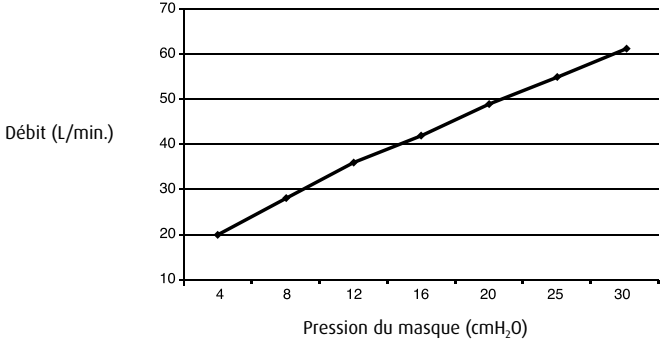
Le masque doit être utilisé par un seul patient à l'hôpital ou dans un établissement. Nettoyer conformément à la section : Nettoyage du masque à domicile.

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 « Nettoyage du masque à domicile ». Réassemblez le masque.
Fuites du masque 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 ».
	Le coussinet du masque est peut-être sale.	Nettoyez les orifices d'aération conformément aux instructions dans la section « Nettoyage du masque à 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 142 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

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 33 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 25 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 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
	Sans latex
	Limite de température
	Limite d'humidité
UDI	Identification unique de l'appareil
	Consultez les instructions d'utilisation
	Pour un seul patient - utilisation multiple
	Mise en garde - consultez les documents d'accompagnement. Vous indique un avertissement ou une mise en garde 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.

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 négligence, 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.