



WARNING

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Use your mask as prescribed by your physician.
- The vent holes associated with the mask should never be blocked for proper exhaling purpose.
- Do not block or seal Anti-Asphyxia Valve or exhalation ports. Occlusion of the exhaust needs to be prevented to avoid having an adverse effect on the safety and quality of the therapy.
- At low CPAP pressures, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- Some users may have skin redness, irritation, discomfort or other adverse reaction. If this happens, discontinue use and contact your health care professional.
- It should be used only together with the appropriate flow generator equipment (CPAP or bi-level system) to ensure optimum therapy.
- Ensured the device is generating airflow before the oxygen supply is turned on. Always turn off the oxygen supply before stopping the airflow from the device. Explanation of the Warning: When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the device's enclosure and create a risk of fire.
- Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level device is turned on. Explanation of the Warning: CPAP and bi-level devices are intended to be used with special masks (or connectors) which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask vent holes. However, when the device is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and the exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This applies to most models of CPAP or bi-level devices.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative or taking drug that may cause vomiting
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.
- Do not over-tighten the headgear straps.
- The medical devices which are not intended to be combined with the mask can decrease the safety or alter the performance of the mask.

1. Introduction

This manual should be used for initial set up of the system and saved for reference purpose.

1.1 Intended Use

The Mask is intended to provide an interface for Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level therapy. These masks are intended for single-patient reuse in the home and multi-patient, multi-use in the hospital environment. These masks are to be used on patients greater than 30 kg for whom positive airway pressure (CPAP or bi-level system) has been prescribed.

1.2 Contraindications

This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, and impaired cardiac sphincter function. This mask is not for use on patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support. This mask is not for use on patient who are taking a prescription drug that induces vomiting, or on patients who are uncooperative, unresponsive or unable to remove the mask by themselves. This mask should not be placed over open wound or skin under risk of decubitus ulcers that are prone to infection.

NOTE: An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required. US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

2. Product Description

2.1 Unpacking the Contents

Components include:

- Mask with Headgear
 - User manual
- Unpack this box by removing the masks and check for any damage, which may have occurred during shipping. If there are damages, please contact your dealer immediately.
- Mask Overview**
 - Headgear strap
 - Headgear clips
 - Mask Cushion with Exhalation Ports (Keep clear)
 - Mask Frame
 - Elbow with Anti-Asphyxia Valve
 - Quick release buckles
 - Flexible tube

3. Before Use

- Read the instructions completely
- Hand wash the mask
- Inspect the mask and replace it if the cushion silicone side it hardened or if any parts are broken.

4. Use your Mask

- Remove one of the Headgear clips on lower headgear straps
- Hold the mask with the cushion over the nose and pull the headgear on over the head.
- Hook the headgear clips of the lower straps on the mask frame and avoid the headgear to touch bottom of your ears.
- Adjust upper headgear straps to a comfortable fit. The cushion should lightly touch the face
- Adjust lower headgear straps to a comfortable fit. The lower straps should be kept below the ears.
- Connect the tubing to your flow generator (CPAP or bi-level device) and turn on the airflow.
- Adjust the headgear to prevent any leaks from the cushion without over-tightening the straps.
- To remove the mask and the headgear, simply unhook one of the headgear clips from the mask frame and pull the upper headgear straps over your head

Note: Always read the operating instructions before use.

5. Cleaning Your Mask at Home

- Daily clean mask without headgear and weekly wash headgear after each use
 - Detach the flexible tube, unhook both headgear clips, and unthread the upper headgear straps. It is not necessary to remove the headgear clips from the headgear.
 - Hand wash mask and headgear in warm water (approximately 30°C/86°F) using mild soap or diluted dishwashing detergent. All facial oils should be removed from the mask
 - Use a soft bristle brush to clean the expiratory port.
 - Rinse all parts of mask thoroughly with drinking quality water.
 - Air dry completely before use. Lay the headgear flat or line dry.
- CAUTION:** Do not place the headgear into the dryer.
CAUTION: Do not use bleach, chlorine, alcohol, scented oils or aromatic based solutions. These solutions may damage the mask, cause cracks and reduce the life of the product. Do not iron the headgear.

6. Reprocessing the Mask Between Patients (Multi-Patient Use)

Refer to Annex A Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting.

7. Assembling the Mask

- Attach the Cushion by pushing positioning marker on cushion hard side into slot of the frame.
- Place the headgear on a flat surface with the shiny side upside.
- Thread the lower headgear straps through the quick release buckles and ensure the Velcro is outside.
- Thread the upper headgear straps through the hooks on the mask frame and ensure the Velcro is outside.
- Connect quick release buckles to the hooks on the mask frame.

CAUTION: Please check the part number before reassembling the mask after cleaning.

8. Technical Specifications

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

Exhaust Flow

The mask has vent holes to protect against rebreathing.

Pressure (cm H₂O) 4 8 12 16 20 24 28 32 36 40

Flow (L/Min) 18 26 32 38 45 49 53 59 63 66

The Pressure-Flow Curve is as below.

Mask Dead Space	M 284 ml	L 328 ml
Therapy Pressure Range	S 224.8 ml	L 328 ml
4-40 cm H ₂ O		
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV): closed to atmosphere: Drop in pressure at 50 L/min: 1.0 cm H₂O at 100 L/min: 2.0 cm H₂O		
Resistance with Anti Asphyxia Valve (AAV): open to atmosphere		
Inspiration at 50 L/min: 0.9 cm H ₂ O Expiration at 50 L/min: 1.0 cm H ₂ O		
0.54 cm H₂O		
Anti Asphyxia Valve (AAV) closed-to-atmosphere pressure		
0.81 cm H ₂ O		
Sound Level		
≤ 30 dBA (Pressure setting 10 cm H ₂ O, at 1 meter position)		
Operating Range		
+5°C to +35°C (+41°F to +95°F) 15% to 95% relative humidity non condensing		
Storage and Transport (Store the mask in a dry place out of direct sunlight)		
-15°C to +60°C (+5°F to +140°F) 10% to 90% relative humidity non condensing		
Disposal		
Dispose of in accordance with local regulations.		
Expected Design Life (After Unpacking)		
6 months		

9. Symbols

	Caution		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Humidity limitation
	Reference Number		Not made with natural rubber latex
	Lot Number		Prescription only (In the US, Federal law restricts these devices to safety or on the order of a physician.)
	Use by		Manufacturer
	Date of manufacture		Authorized European representative

10. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

NOTE: Indicates information that you should pay special attention to.
CAUTION: Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.
WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

11. Limited Warranty

Apex Medical Corp. (hereinafter "Apex") gives the customer a limited manufacturer warranty on new original Apex products and any replacement part fitted by Apex in accordance with the warranty conditions applicable to the product in question and in accordance with the warranty periods from date of purchase as listed below. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration and other defects not related to material or workmanship. To exercise your rights under this warranty, please contact your local, authorized Apex dealer.

NOTE: Warranty is only valid in the country of purchase.

Product	Warranty period
Mask systems	6 months
Disposable products	None

ADVERTENCIA

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Utilice la mascarilla según lo prescrito por el médico.
- Con el fin de conseguir la exhalación adecuada, nunca bloquee los orificios de ventilación asociados con la mascarilla.
- No bloquee ni selle la válvula anti-asfíxia ni las vías de exhalación. La oclusión del escape debe evitarse para no tener un efecto adverso en la seguridad y calidad de la terapia.
- Con una baja presión de PPCVR, puede quedar algo de gas exhalado en la mascarilla que se puede volver a respirar. El aire reintalado o exhalado durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfíxia.
- Algunos usuarios pueden tener enrojecimiento, irritación, incomodidad u otra reacción adversa en la piel. Si se producen estos episodios, deje de utilizar el producto y contacte con su profesional sanitario.
- Se debe usar solamente junto con el equipo generador de flujo apropiado (PPCVR o sistema de dos niveles) para garantizar una terapia óptima.
- Asegúrese de que el dispositivo genera flujo de aire antes de activar el suministro de oxígeno. Desactive siempre el suministro de oxígeno antes de detener el flujo de aire del dispositivo. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está en funcionamiento y el flujo de oxígeno se deja activado, el oxígeno suministrado a tubo puede acumularse dentro del recinto de dicho dispositivo y provocar un riesgo de incendio.
- No se ponga esta mascarilla a menos que su PPCVR o el dispositivo de dos niveles esté activado. Explicación de la advertencia: Los dispositivos PPCVR y de dos niveles están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para permitir el flujo de aire continuo fuera de dicha mascarilla. Cuando el dispositivo está activado y funciona correctamente, el aire nuevo procedente de dicho dispositivo hace salir el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no está funcionando, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire exhalado puede volver a respirarse. El aire exhalado que se vuelve a respirar durante varios minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfíxia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de PPCVR o de dispositivos de dos niveles.
- Esta mascarilla no se debe utilizar en pacientes que no cooperan o que toman medicamentos que pueden provocar vómitos.
- El uso de una mascarilla puede provocar dolor de dientes, encías o mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produce estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Evite el uso en exceso las correas del arnés.
- Los dispositivos médicos que no están diseñados para combinarse con la mascarilla pueden reducir la seguridad o alterar el rendimiento de dicha mascarilla.

1. Introducción

Este manual se debe utilizar para la configuración inicial del sistema y como referencia.

1.1 Uso previsto

La máscara está diseñada para proporcionar una interfaz para la presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) o terapia de dos niveles. Estas máscaras están pensadas para la reutilización en un solo paciente en el domicilio y para varios pacientes y usos en el entorno hospitalario. Estas máscaras se tienen que utilizar en pacientes con un peso superior a 30 kg los que se haya prescrito la presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP o sistema de dos niveles).

1.2 Contraindicaciones

Esta mascarilla no es adecuada para uso en pacientes con las siguientes condiciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo de la tos alterado y función del esfínter esofágico inferior alterada. Esta mascarilla no debe usarse en pacientes que dependen de la ventilación mecánica para su soporte vital. Esta mascarilla no se debe usar en pacientes que toman medicamentos recetados que provocan vómitos o en pacientes que no cooperan, no responden o no pueden quitarse la mascarilla por sí mismos. Esta mascarilla no debe colocarse sobre una herida abierta o en el pie bajo riesgo de úlceras de decubito que sean prepuestas a la infección.

NOTA: Se incorpora una vía de exhalación a esta mascarilla, por lo que la vía de exhalación independiente no es necesaria. Según la ley federal de EE. UU. este dispositivo solamente se puede vender por orden de un médico autorizado.

2. Descripción del producto

2.1 Desempeño y contenido

Componentes incluidos:

- Mascarilla con arnés
- Manual del usuario

Abra esta caja extrayendo las mascarillas y compruebe si presentan algún daño, que no puede haber ocurrido durante el transporte. Si hay daños, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente.

2.2 Descripción de la mascarilla

- Correa del arnés
- Broches del arnés
- Almohadillado de la mascarilla con vía de exhalación (mantener despejadas)
- Estructura de la mascarilla
- Codo con válvula anti-asfíxia
- Hebillas de liberación rápida
- Tubo flexible

3. Antes de utilizar el producto

- Lea completamente las instrucciones.
- Lave a mano la mascarilla.
- Inspeccione la mascarilla y reemplácela si el lado de silicona del almohadillado se ha endurecido o si hay alguna parte rota.

4. Usar la mascarilla

- Quite uno de los broches del arnés situado en las correas inferiores del arnés.
- Sostenga la mascarilla con el almohadillado sobre la nariz y tire del arnés sobre la cabeza.
- Cuelgue los broches del arnés de las correas inferiores en la estructura de la mascarilla y evite que dicho arnés toque la parte inferior de las orejas.
- Ajuste las correas superiores del arnés en un punto que resulten cómodas. El almohadillado debe tocar ligeramente la cara.
- Ajuste las correas inferiores del arnés en un punto que resulten cómodas. Las correas inferiores se deben mantener debajo de las orejas.
- Conecte el tubo al generador de flujo (PPCVR o dispositivos de dos niveles) y active el flujo de aire.
- Ajuste el arnés para impedir fugas desde el almohadillado sin apretar en exceso las correas.
- Para quitar la mascarilla y el arnés, simplemente desenganche uno de los broches de dicho arnés de la estructura de la mascarilla y tire de las correas superiores del arnés sobre la cabeza.

Nota: Lea siempre las instrucciones de funcionamiento antes del uso.

5. Limpiar la mascarilla en casa

- Limpie la mascarilla diariamente antes y después de cada uso.
- Desmonte el tubo flexible, desenganche ambos broches del arnés y retire las correas superiores del arnés. No es necesario quitar los broches del arnés de este.
- Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua tibia (entre 30 °C/86 °F aproximadamente) utilizando jabón suave y detergente para vajillas diluido. Todos los aceites faciales se deben eliminar de la mascarilla.
- Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar la vía espiralatoria.
- Enjuague todas las partes de la mascarilla completamente con agua corriente.
- Deje que se seque completamente antes de utilizarla. Coloque el arnés plano o téndalo para que se seque.

PRECAUCIÓN: No coloque el arnés en el secador.
PRECAUCIÓN: No use lejía, cloro, alcohol, aceites perfumados o soluciones aromáticas. Estas sustancias pueden dañar la mascarilla, provocar grietas y reducir la vida útil del producto. No planche el arnés.

6. Reprocesar la mascarilla entre pacientes (Uso en varios pacientes)

Consulte en la Guía de desinfección para usuarios profesionales la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico.

7. Ensamblar la mascarilla

- Acopte el almohadillado empujando el marcador de posicionamiento, que se encuentra en el lateral duro de dicho almohadillado, contra la ranura de la estructura.
- Coloque el arnés en una superficie plana con el lado brillante al revés.
- Pase las correas inferiores del arnés por las hebillas de liberación rápida y asegúrese de que el velcro está fuera.
- Pase las correas superiores del arnés por los ganchos de la estructura de la mascarilla y asegúrese de que el velcro está fuera.
- Conecte las hebillas de liberación rápida a los ganchos de la estructura de la mascarilla.

PRECAUCIÓN: Compruebe el número de pieza antes de volver a ensamblar la máscara después de la limpieza.

8. Especificaciones técnicas

Note: El sistema de la mascarilla no contiene materiales de látex, PVC o DEHP.

Flujo de escape

La mascarilla tiene orificios de ventilación para protegerse contra la reinhalación.

Presión (cm H₂O) 4 8 12 16 20 24 28 32 36 40

Flujo (L/min) 18 26 32 38 45 49 53 59 63 66

A continuación se muestra la curva Presión-Flujo.

Espacio muerto de la mascarilla	M 284 ml	L 328 ml
Intervalo de presión de terapia	S 224.8 ml	L 328 ml
4-40 cm H ₂ O		
Resistencia con válvula anti-asfíxia (AAV): cerrada a la atmósfera		
Inspiración a 50 L/min: 0.9 cm H ₂ O Expiración a 50 L/min: 1.0 cm H ₂ O		
0.54 cm H₂O		
Presión de la válvula anti-asfíxia (AAV) cerrada a la atmósfera		
0.81 cm H ₂ O		
Nivel sonoro		
≤ 30 dBA (configuración de presión de 10 cm H ₂ O, a una posición de 1 metro)		
Intervalo de funcionamiento		
+5 °C a +35 °C (+41 °F a +95 °F) 15% a 95% Humedad relativa del 15% al 95%, sin condensación		
Almacenamiento y transporte		
De -15 °C a +60 °C (de +5 °F a +140 °F) Humedad relativa del 10% al 90%, sin condensación		
Guíe la mascarilla en un lugar seco donde la luz solar no incida sobre ella.		
Residuo		
Deséchese del producto conforme a la normativa local.		
Vida esperada del diseño (después de desempaquetar)		
6 meses		

9. Símbolos

	Precaución		Limitación de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de humedad
	Número de referencia		No fabricado con látex de caucho natural
	Número de lote		Solo con receta médica (en EE. UU., la ley federal restringe la venta de esos dispositivos a un médico o por orden de este).
	Fecha de vencimiento		Fabricante
	Fecha de fabricación		Representante europeo autorizado

10. DECLARACIONES SOBRE NOTAS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

NOTA: Indica información a la que debe prestar atención.
PRECAUCIÓN: Indica procedimientos de funcionamiento o mantenimiento correctos para no dañar ni destruir el equipo ni otras propiedades.
ADVERTENCIA: Llaman la atención sobre un peligro potencial que requiere procedimientos o prácticas adecuadas para evitar lesiones personales.

11. Garantía limitada

Apex Medical Corp. (en lo sucesivo, "Apex") proporciona al cliente una garantía limitada del fabricante sobre los productos originales nuevos de Apex y cualquier pieza de repuesto instalada por Apex de acuerdo con las condiciones de garantía aplicables al producto en cuestión y conforme con los períodos de garantía a partir de la fecha de compra como se detalla a continuación. Esta garantía no cubre daños causados por accidente, mal uso, abuso, alteración u otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. Para ejercer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con su distribuidor de Apex autorizado local.

NOTA: La garantía solo es válida en el país de compra.

Producto	Período de garantía
Sistemas de mascarilla	6 meses
Productos desechables	Ninguno

AVERTISSEMENT

- Ce masque ne permet pas de fournir une ventilation d'assistance respiratoire.
- Utilisez votre masque conformément à la prescription de votre médecin.
- Les orifices de ventilation associés au masque ne doivent jamais être bloqués pour assurer une expiration correcte
- Né bloquez pas ou ne fermez pas la valve anti-asphyxie ou les orifices d'expiration. L'obstruction de l'évacuation doit être empêchée pour éviter d'obtenir un effet indésirable sur la sécurité et la qualité du traitement.
- A faible pression CPAP (ventilation en pression positive continue), du gaz expiré peut rester dans le masque et être réinspiré. La réinspiration d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut conduire à la suffocation dans certaines circonstances.
- Certains utilisateurs peuvent avoir une rougeur cutanée, une irritation, une gêne ou d'autres réactions indésirables. Si cela se produit, arrêtez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé.
- Il ne doit être utilisé qu'avec l'équipement générateur de flux approprié (système CPAP ou bi-niveau) pour assurer un traitement optimal.
- Assurez-vous que l'appareil génère un flux d'air avant d'activer l'alimentation en oxygène. Désactivez toujours l'alimentation en oxygène avant d'arrêter le flux d'air provenant de l'appareil. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil ne fonctionne pas et le flux d'oxygène reste activé, l'oxygène distribué dans le tube peut s'accumuler dans l'enveloppe de l'appareil et créer un risque d'incendie.
- Ne portez pas ce masque si l'appareil CPAP ou bi-niveau n'est pas mis en marche. Explication de l'avertissement : Les appareils CPAP et bi-niveau sont destinés à être utilisés avec des masques (ou des connecteurs) spéciaux dotés d'orifices de ventilation pour permettre un flux d'air continu hors du masque. Lorsque l'appareil n'est pas en marche et fonctionne correctement, l'air neuf provenant de l'appareil chasse l'air expiré par les orifices de ventilation du masque. Cependant, lorsque l'appareil ne fonctionne pas, le masque ne fournit pas suffisamment d'air frais et l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut conduire à la suffocation dans certaines circonstances. Cela s'applique à la plupart des modèles d'appareils CPAP ou bi-niveau.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs ou qui prennent des médicaments pouvant causer des vomissements
- L'utilisation d'un masque peut causer des douleurs au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire ou aggraver un problème dentaire existant. Si des symptômes apparaissent, consultez votre médecin ou votre dentiste.
- Ne serrez pas trop les sangles de la coiffe.
- Les dispositifs médicaux qui ne sont pas destinés à être combinés avec le masque peuvent réduire la sécurité ou altérer les performances du masque.

1. Présentation

Ce masque doit être utilisé pour la configuration initiale du système et conservé à des fins de consultation.

1.1 Utilisation prévue

Le masque est destiné à fournir une interface pour les traitements par ventilation en pression positive continue (CPAP) ou bi-niveau. Ces masques sont conçus pour une réutilisation avec un seul patient en environnement domestique et pour un usage multiple avec plusieurs patients en environnement hospitalier. Ces masques doivent être utilisés sur des patients pesant plus de 30 kg pour lesquels une ventilation en pression positive continue (CPAP ou bi-niveau) a été prescrite.

1.2 Contre-indications

Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients présentant les conditions suivantes : chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, hernie hiatale, reflux excessif, altération du réflexe œsophagien et altération de la fonction du sphincter cardiaque. Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui dépendent d'une ventilation mécanique pour le maintien de leurs fonctions vitales. Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui prennent un médicament sous ordonnance entraînant des vomissements ou chez des patients peu coopératifs, sans réaction ou dans l'incapacité de retirer le masque eux-mêmes. Ce masque ne doit pas être placé sur une plaie ouverte ou une peau présentant un risque d'escarres de décubitus exposées aux infections.

REMARQUE : Un orifice d'expiration est intégré dans ce masque, par conséquent un orifice d'expiration séparé n'est pas requis. La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin

2. Description du produit

2.1 Déballage du contenu

Les composants comprennent