Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquetage de l'appareil

Caution or Warning
Precaución o advertencia
Mise en garde ou Avertissement

Refer to Instructions for Use
Consulte las instrucciones de uso
Consulter les instructions d'utilisation

CE 0123
CE Certification Mark
Certificación CE
Marquage de certification CE

LOT
Lot number
Número del lote
Numéro de lot

Manufacturer
Fabricante
Fabricant

LATEX
This Product is not manufactured with Natural Ruber Latex.
Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural.
Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

REF
Part number
Número de pieza
Référence

Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication

EU Rep:
Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany
info@mps-gmbh.eu

Ascend™ Full Face Vented Mask

Ascend™ Full Face Vented Mask
(máscara facial completa de ventilación Ascend™)

Ascend™ Full Face Vented Mask
(masque facial ventilé Ascend™)

These instructions contain the following languages:
English, Spanish, and French

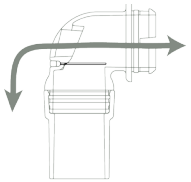
CE 0123
90148 Rev. B

Sleepnet®

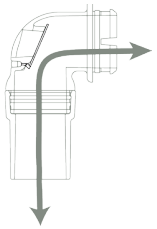
Sleepnet Corporation
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: +1 (603) 758-6600
Fax: +1 (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA AND CANADA ONLY)
www.sleepnetmasks.com

Before Use
Antes de su uso
Avant l'utilisation

1a

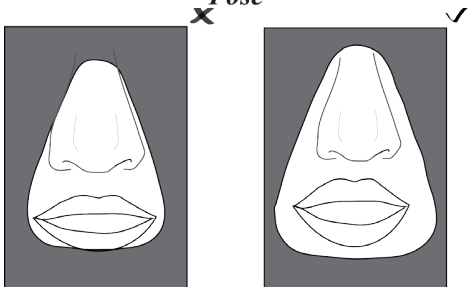


1b

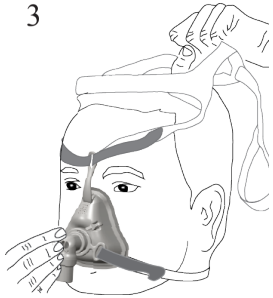


Fitting
Colocación
Pose

2

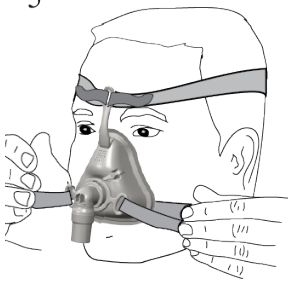


3

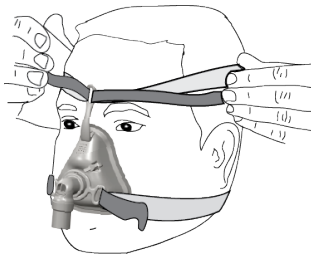


4

5



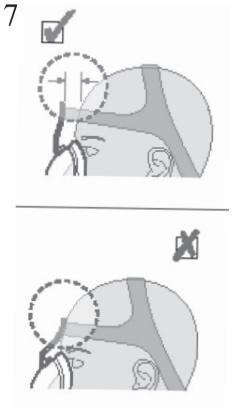
6



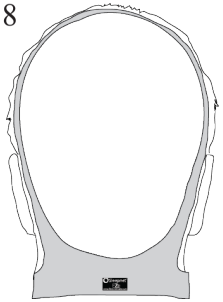
This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

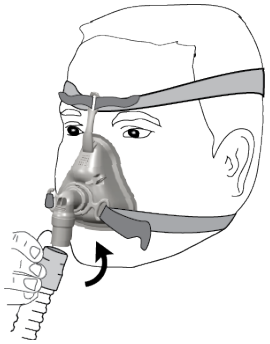
7



8

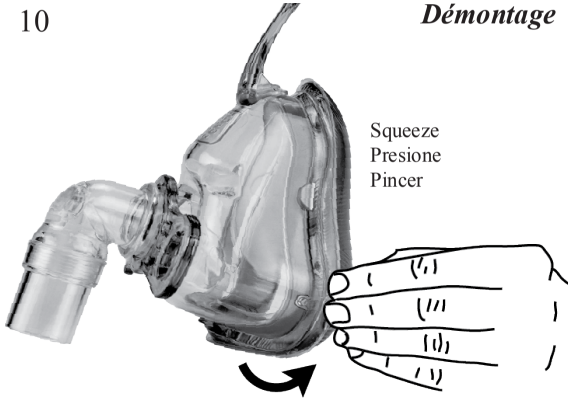


9



Disassembly
Desmontaje
Démontage

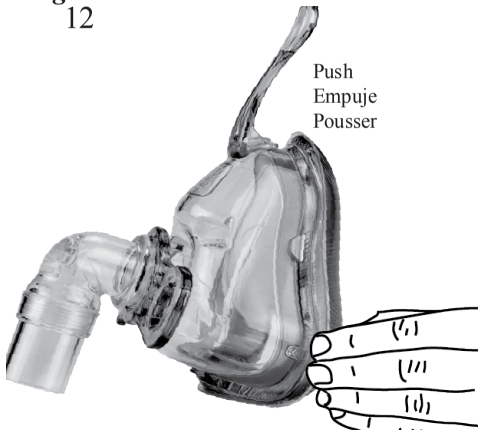
10



Assembly
Montaje
Montage

11

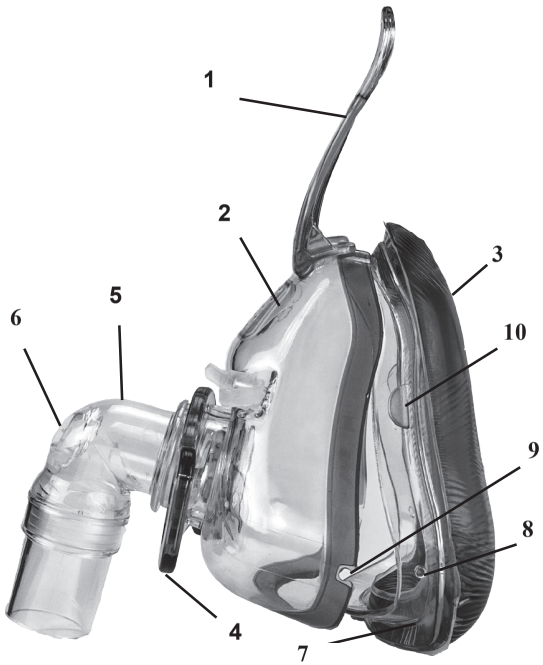
12

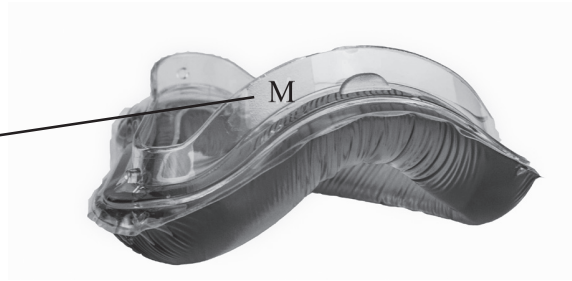


Ascend™ Full Face Mask
1. Flexible Spacebar™
2. Vented Mask Shell
3. Airgel™ Cushion
4. Active Headgear Connector
5. Elbow Assembly
6. Anti-Asphyxia Valve
7. Cushion Ring
8. Alignment pin
9. Mask notch
10. Support tab

Ascend™ Full Face Mask
(máscara facial completa Ascend™)
1. Flexible Spacebar™
(barra espaciadora flexible)
2. Carcasa de la máscara con ventilación
3. Airgel™ Cushion
(almohadilla de Airgel™)
4. Active Headgear Connector™
(conector de casco activo)
5. Codo
6. Válvula antiasfixia
7. Anillo de la almohadilla
8. Pasador de alineación
9. Ranuras de la máscara
10. Lengüeta de apoyo

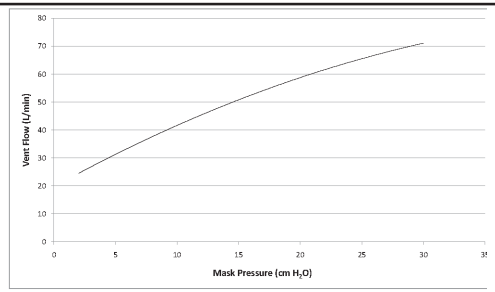
Ascend™ Full Face Mask
(masque facial Ascend™)
1. Flexible Spacebar™
(barre d'espacement)
2. Coque de masque ventilé
3. Airgel™ Cushion
(coussinet Airgel™)
4. Active Headgear Connector
(raccord actif de harnais)
5. Ensemble coude
6. Valve anti-asphyxie
7. Bague de coussinet
8. Ergot d'alignement
9. Encoche du masque
10. Languette d'appui





Size Indicator
Indicador de tamaño
Indicateur de taille

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
CURVA CARACTERÍSTICA DE CAUDAL EN FUNCIÓN DE LA PRESIÓN (aprox.)
CARACTÉRISTIQUES PRESSION/DÉBIT DU TROU DE VENTILATION (environ)



Vent Flow (L/min)
Caudal de ventilación (l/min)
Débit de ventilation (l/min)

Mask Pressure (cm H_2O)
Presión de la máscara (cm H_2O)
Pression du masque (cm H_2O)

HARNAIS : laver à la main le harnais dans de l'eau chaude avec un détergent doux. Rincer après lavage et laisser sécher à l'air.
REMARQUE : vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque en cas d'obstruction des trous de ventilation, de dégâts à certaines pièces, de déchirure ou de perforation du coussinet de gel.
REMARQUE : le coussinet de gel, bien que doux au toucher, ne risque pas de se déchirer, de fuir ou de se détacher du masque en usage normal. Mais le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se couper ou se dégager en cas d'utilisation abusive ou incorrecte.

CE 0123

Velcro® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.
Ascend™ est une marque de commerce de Sleepnet Corporation.

Consulter notre site web à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

DONNÉES TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,58 cm H_2O
Résistance au débit d'air à 100 l/min : 1,02 cm H_2O
VOLUME MORT (ml environ) : Petit (S) - 165 Moyen (M) - 200 Grand (L) - 206
Pression d'ouverture à l'atmosphère : 1,92 cm H_2O
Pression de fermeture à l'atmosphère : 1,85 cm H_2O
Température d'utilisation : ne pas exposer le masque à des températures dépassant 60˚C (140˚F).

POSE

1. L'Ascend Full Face Mask (masque facial Ascend) est livré avec trois tailles de coussinet dans l'emballage. Il est monté avec la taille moyenne. Choisissez la taille la plus petite permettant de couvrir les narines et les lèvres sans gêner la respiration (Figure 2). Pour changer de taille, suivre les instructions « Démontage » et « Montage » fournies.
2. Détacher une sangle Velcro® en faisant glisser la boucle Velcro® pour la décrocher du crochet rapide, glisser le harnais sur la tête et centrer le masque sur le visage (Figure 3).
3. Trouver la sangle Velcro® détachée et glisser la boucle Velcro à nouveau sur le crochet rapide (Figure 4).
4. Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide des languettes. Après serrage, s'assurer que le raccord Active Headgear Connector™ (raccord de harnais actif) se déplace librement (Figure 5).

REMARQUE : ne PAS serrer excessivement le harnais.

5. Régler les sangles supérieures du harnais à l'aide des languettes (Figure 6).

REMARQUE : la Flexible Spacebar (barre d'espacement) ne devrait pas toucher le front (Figure 7).

6. Vérifier que les sangles du harnais sont parallèles et que le harnais est totalement déplié et bien à plat sur l'arrière de la tête (Figure 8).
7. Régler les sangles inférieures du harnais pour vous assurer que le bas du masque est appuyé confortablement sur le pont du nez et juste en dessous de la lèvre inférieure.

REMARQUE : pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être ajusté sans être serré. Régler la tension en détachant les sangles Velcro, en resserrant ou desserrant les sangles avant de fixer à nouveau le Velcro.

8. Raccorder le masque à la tubulure du dispositif de ventilation à pression positive et activer l'appareil à la pression prescrite (Figure 9).
9. Tourner la tête d'un côté puis de l'autre en position allongée sur le lit pour détecter les zones de fuite éventuelles qui pourraient gêner le sommeil.
10. En cas de fuite, régler les sangles du harnais correspondant à la zone de la fuite.
11. Si les fuites persistent, essayer de déplacer le masque vers le haut ou vers le bas autour du nez pour trouver la meilleure adaptation.

DÉMONTAGE

12. Décrocher le harnais du masque en tirant vers l'arrière sur les languettes velcro.
13. Séparer le coussinet du masque en pinçant doucement la bague du coussinet (et non pas l'AIRgel Cushion [coussinet AIRgel]) près des ergots d'alignement gauche et droit pour l'écarter du masque (Figure 10).

MONTAGE

14. Sortir le masque et le harnais du carton.
15. Placer le harnais sur une table, étiquette vers le bas, partie la plus étroite vers vous.
16. Poser le masque côté gel vers le bas au centre du harnais.
17. Saisir chacune des sangles du harnais pour la relier à l'emplacement correspondant du masque en faisant une boucle avec la sangle en Velcro® à travers les fentes du harnais pour fixer la boucle sur elle-même.
18. S'assurer que le coussinet est orienté correctement en alignant les trois ergots d'alignement sur les encoches correspondantes dans les trois coins du masque (Figure 11).
19. Pousser doucement les ergots d'alignement du coussinet dans les encoches. S'assurer que les languettes d'appui restent à l'extérieur de la coque du masque.
20. Vérifier que chaque ergot est enfoncé à fond dans l'encoche (Figure 12).
21. Après fixation correcte du harnais et du coussinet sur le masque, suivre les conseils de pose ci-dessous pour adapter le masque.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Le nettoyage est recommandé quotidiennement. Démonter le coussinet du masque selon les instructions de démontage. Laver le masque et les composants à la main dans de l'eau chaude avec un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après lavage. Vérifier visuellement que les trous de ventilation sont dégagés et laisser sécher le masque à l'air. Quand le masque et le coussinet sont secs, les remonter selon les instructions de remontage. Le lavage du visage avant la pose du masque permet d'éliminer l'excès de sébum du visage et contribue à prolonger la durée de vie du masque.

Contents: Ascend Full Face Vented Mask, replaceable cushions, and headgear
Made in the U.S.A. of U.S. and imported parts
Rx only

INTENDED USE

The Ascend Full Face Vented Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bilevel operating at or above 3 cm H_2O. The mask is to be used on adult patients (>30kg) for whom positive airway pressure therapy has been prescribed. The mask is intended for single patient use in the home, hospital or institutional environment.

NOTES

- The mask system does not contain PVC, DEHP, or phthalate materials. If the patient has ANY reaction to any part of the mask system, discontinue use.
- This product is not manufactured with natural rubber latex.
- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.
- The mask includes an anti-asphyxia valve to help reduce rebreathing of exhaled air in the event that the positive pressure device does not work properly.

CAUTIONS

- In the U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- Do not expose the mask to temperatures above 140˚F (60˚C).
- The mask is intended for SINGLE PATIENT USE ONLY. It may be cleaned and used repeatedly on the same person, but must not be used on multiple persons. Do not sterilize or disinfect.

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- At low pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Do not use this mask with baseline pressure less than 3 cm H_2O.
- This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by a physician or respiratory therapist.
- Do not block or try to seal the vent holes or non-rebreathing valve. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask.
- The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. Explanation of the warning: When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.
- If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the device tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.

Note: At a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on pressure settings, patient breathing, and leak rate.

- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced during or immediately after use should be reported to a healthcare professional.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if you experience any of the following symptoms while using the mask: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.

- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- • Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask or attaching the mask cushion.

CONTRAINDICATIONS

Do not use this product if you are experiencing nausea, vomiting, taking a prescription drug that may cause vomiting, or if you are unable to remove the mask on your own.

BEFORE USE

- Inspect mask and valve prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.
- Check the anti-asphyxia valve. With the positive pressure device turned off, verify that the valve flapper is positioned so that room air can flow through the large openings in the valve (Figure 1a). Turn on the system; the flapper should close, and system air should flow through the mask (Figure 1b). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask. Do not block the opening on the anti-asphyxia valve or the vent holes. Ensure that the valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry.

GENERAL INFORMATION

This mask shell has a non-transferable three month limited warranty (or maximum service life, if shorter) for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask or its components. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

NOTE: The mask shell and headgear have a service life of 6 months. The cushion has a service life of 1 month.

NOTE: Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min:0.58 cm H_2O
Resistance to air flow at 100 L/min: 1.02 cm H_2O
DEAD SPACE VOLUME (mL approx.): Small 165 Medium 200 Large 206
Open-to-atmosphere pressure: 1.92 cm H_2O
Closed-to-atmosphere pressure: 1.85 cm H_2O
Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 140˚F (60˚C).

FITTING

1. The Ascend Full Face Mask is packaged with three cushion sizes. The medium size has been assembled. Choose the smallest size that is wide enough to extend beyond the nostrils and lips but does not obstruct breathing. (Figure 2) If a new size is needed, follow the "Disassembly" and "Assembly" instructions provided.
2. Detach one Velcro® strap by sliding the Velcro® loop off the quick release hook, slip the headgear over the head and center the mask on the face (Figure 3).
3. Find the detached Velcro® strap and slide the Velcro loop back on the quick release hook. (Figure 4)
4. Adjust the bottom headgear straps by using the tabs. After tightening, make sure the Active Headgear Connector™ can move freely. (Figure 5)

NOTE: Do NOT overtighten the headgear.

5. Adjust the upper headgear straps by using the tabs (Figure 6).

NOTE: The Flexible Spacebar should not touch the forehead (Figure 7).

6. Be sure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head. (Figure 8)
7. Adjust the bottom headgear straps to make sure the bottom of the mask is sealed comfortably between the bridge of the nose and just below the bottom lip.

NOTE: For optimal seal and comfort, the mask should be snug, but not tight. Adjust the tension by detaching the Velcro straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the Velcro.

8. Connect the mask to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 9).

AVERTISSEMENTS

- Ce masque ne convient pas à une ventilation de réanimation.
- À basses pressions, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour évacuer tous les gaz expirés de la tubulure. Une réinspiration partielle est possible.
- Ne pas utiliser ce masque avec une pression de base inférieure à 3 cm H_2O.
- Ce masque devrait être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie.
- Ne pas obstruer ni tenter d'étancher les trous de ventilation ni la vanne antiréinspiration. Les trous de ventilation assurent la continuité du débit d'air sortant du masque.
- Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement. Explication de l'avertissement : quand l'appareil de ventilation à pression positive est en route et fonctionne correctement, l'air neuf de l'appareil chasse l'air expiré par les trous de ventilation du masque. Quand l'appareil de ventilation à pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut dans certains cas provoquer l'asphyxie. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareil et de masque à pression positive.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque à pression positive continue, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque la machine de pression positive continue est arrêtée. Explication de l'avertissement : quand l'appareil de pression positive continue ne fonctionne pas, si le débit d'oxygène est maintenu, l'oxygène fourni à la tubulure de l'appareil peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de pression positive continue. L'oxygène accumulé dans le boîtier de l'appareil à pression positive continue crée un risque d'incendie.

Remarque : à débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalé dépend des réglages de pression, de la respiration du patient et du débit de fuite.

- Il est interdit de fumer et toute flamme nue doit être proscrite pendant l'utilisation de l'oxygène.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- Toute irritation de la peau inhabituelle, gêne thoracique, essoufflement, distension gastrique, douleur abdominale, éructation ou flatulence due à l'air ingéré ou maux de tête importants pendant ou juste après l'utilisation doivent être immédiatement signalés au professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin en cas d'apparition d'un des symptômes suivants pendant l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite intempestive notable peut survenir en cas de pose incorrecte du masque ou de mauvaise fixation du coussinet.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit en cas de nausée, de vomissement, de prise de médicament pouvant causer un vomissement, ou si vous êtes incapable de retirer le masque par vous-même.

AVANT L'USAGE

- Vérifier le masque et la valve avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à une déchirure ou à des perforations.
- Vérifier la valve anti-asphyxie. Système de pression positive arrêté, vérifier que le volet de la valve est dans une position permettant de faire arriver l'air ambiant par les grandes ouvertures de la valve (Figure 1a). Mettre en route le système ; le volet devrait se fermer et l'air du système devrait traverser le masque (Figure 1b). Si le volet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacer le masque. Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-asphyxie ni les trous de ventilation. S'assurer que la valve n'est pas obstruée par des secrétions et que le volet est sec.

GÉNÉRALITÉS

Cette coque de masque est couverte par une garantie limitée non transférable de trois mois (ou durée de vie maximale si elle est plus courte) couvrant les défauts de fabrication à compter de la date d'achat par l'acheteur initial. En cas de défaillance d'un masque en conditions d'utilisation normale, Sleepnet remplacera le masque ou ses composants. Pour en savoir plus sur la garantie de Sleepnet, consulter http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

REMARQUE : la coque du masque et le harnais ont une durée de vie en service de 6 mois. Le coussinet a une durée de vie en service de 1 mois.

REMARQUE : mettre au rebut le masque et les accessoires conformément aux règles locales et régionales.

con las ranuras ubicadas en las tres esquinas de la máscara (ilustración 11).

19. Empuje ligeramente los pasadores de alineación de la almohadilla hacia las ranuras. Asegúrese de que las lengüetas quedan fuera de la carcasa de la mascarilla.
20. Compruebe que todos los pasadores se han insertado completamente en las ranuras (ilustración 12).
21. Una vez el casco y la almohadilla estén adecuadamente ajustados a la máscara, siga las recomendaciones del apartado "Colocación" para colocar la máscara.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Se recomienda limpiar la máscara a diario. Desmonte la almohadilla de la máscara tal y como se especifica en las instrucciones de desmontaje. Lave a mano la máscara así como sus componentes en agua caliente utilizando un detergente suave. Aclare la máscara abundantemente tras el lavado. Compruebe de forma visual que todos los orificios de ventilación estén libres de obstrucciones, de modo que permitan que la máscara se seque al aire. Una vez la almohadilla y la máscara estén secas, vuelva a montarlas de acuerdo con las instrucciones. Lavarse la cara eliminando el exceso de grasa facial antes de colocársela ayudará a extender la vida útil de la máscara.

CASCO: Lave a mano el casco en agua caliente utilizando un detergente suave. Una vez terminado el lavado, aclare y deje secar al aire.
NOTA: Inspeccione la máscara a diario o antes de cada uso. En el caso de que los orificios de la máscara estén obstruidos, esta tenga alguna parte dañada o la almohadilla de gel presente perforaciones o roturas, cambie la máscara.
NOTA: A pesar de su tacto sedoso, la almohadilla de gel no se romperá, no tendrá fugas ni se separará de la máscara en circunstancias de uso normales. La almohadilla de gel no es indestructible, por lo que puede romperse, sufrir cortes y desgarrase si está sometida a un uso indebido.

CE 0123

Velcro® es una marca registrada de Velcro Industries B.V.

Ascend™ es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Consulte nuestra página web en: www.sleepnetmasks.com.

FRANÇAIS

ASCEND FULL FACE VENTED MASK
(MASQUE FACIAL VENTILÉ ASCEND)

Contenu de l'emballage : Ascend Full Face Vented Mask (masque facial ventilé Ascend), coussinets amovibles et harnais
Fabriqué aux États-Unis à partir de pièces fabriquées aux États-Unis et importées
Uniquement sur ordonnance

USAGE PRÉVU

L'Ascend Full Face Vented Mask (masque facial ventilé Ascend) est conçu pour être utilisé avec des systèmes de ventilation à pression positive, par exemple ceux à ventilation en pression positive continue (CPAP) ou de ventilation à double niveau de pression égale ou supérieure à 3 cm H_2O. Le masque doit être utilisé sur des patients adultes (>30 kg) auxquels une thérapie de ventilation à pression positive a été prescrite. Le masque est prévu pour une utilisation sur un seul patient dans un environnement domestique, hospitalier ou institutionnel.

REMARQUES

- Le système de masque ne contient pas de PVC, de DEHP ni de phthalates. Si le patient présente une réaction QUELCONQUE à tout élément du système de masque, interrompez immédiatement son utilisation.
- Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
- Un port d'expiration est intégré à ce masque, donc aucun port d'expiration séparé n'est nécessaire.
- Le masque comporte une valve anti-asphyxie pour réduire la réinspiration d'air expiré en cas de mauvais fonctionnement du système à pression positive.

MISES EN GARDE

- La loi fédérale américaine n'autorise la vente de cet appareil que sur ordonnance ou par un médecin.
- Ne pas exposer le masque à des températures dépassant 60˚C (140˚F).
- Le masque est prévu pour UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. Il peut être nettoyé et utilisé plusieurs fois sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.

9. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.
10. If there are leaks, adjust the headgear straps closest to the area of leak.
11. If leaks persist, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit.

DISASSEMBLY

12. Unhook the headgear from the mask assembly by pulling back on the velcro tabs.
13. Separate the cushion from the mask frame by gently squeezing the cushion ring (not the AIRogel cushion) near the left and right alignment pins while pulling away from the mask. (Figure 10)

ASSEMBLY

14. Remove the mask and the headgear from the package.
15. Place the headgear on a table, label side down with the narrowest part close to you.
16. Set the mask with the gel side down onto the center of the headgear.
17. Take each headgear strap and connect it to its respective location on the mask by looping the Velcro® strap through the headgear slots and attaching it back to itself.
18. Ensure the cushion is oriented correctly by aligning all three alignment pins with the notches located in the three corners of the mask. (Figure 11)
19. Gently push the cushion alignment pins into the notches. Make sure that the Support Tabs stay outside the Mask Shell.
20. Inspect to make sure that each pin is pushed completely into the notch. (Figure 12)
21. Once the headgear and cushion have been properly attached to the mask, follow the fitting tips below to fit the mask.

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning is recommended on a daily basis. Disassemble the mask cushion according to the disassembly instructions. Hand wash the mask and components in warm water using a mild detergent. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. When the mask and cushion are dry, reassemble according to the reassembly instructions. Washing your face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

HEADGEAR: Hand wash the headgear in warm water using mild detergent. Rinse after washing and allow to air dry.
NOTE: Inspect mask daily or prior to each use. Replace the mask if vent holes are blocked, if parts are damaged, or if gel cushion has tears or punctures.
NOTE: The gel cushion, although silky to the touch, will not tear, leak, or detach from the mask under normal use. The gel cushion is not indestructible. It will tear, cut, and rip if subjected to mishandling or abuse.

CE 0123

Velcro® is a registered trademark of Velcro Industries B.V.

Ascend™ is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

ASCEND FULL FACE VENTED MASK

(MÁSCARA FACIAL COMPLETA DE VENTILACIÓN ASCEND)

ESPAÑOL

Contenido: Ascend Full Face Vented Mask (máscara facial completa de ventilación Ascend), casco y almohadillas sustituibles
Fabricada en EE. UU. con piezas de EE. UU. y piezas importadas
Únicamente con receta

USO PREVISTO

La Ascend Full Face Vented Mask (máscara facial completa de ventilación Ascend) ha sido diseñada para ser utilizada con sistemas de presión positiva, como PPC o sistemas de funcionamiento binivel a una presión igual o superior a 3 cm H_2O. El uso de esta máscara está reservado a pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les haya recetado una terapia de presión positiva. La máscara está pensada para la utilización exclusiva y repetida por parte de un solo paciente en el hogar, en hospitales o en entornos institucionales.

NOTAS

- El sistema de máscara no contiene PVC, DEHP ni ftalatos. En el caso de que el paciente presentara CUALQUIER tipo de reacción a alguna pieza de la máscara, deje de usarla.

- Este producto no se fabrica con látex de caucho natural.
- Esta máscara incorpora un puerto de espiración, por lo que no es necesario instalar uno externo.
- En el caso de que el dispositivo de presión positiva no funcione correctamente, la máscara incluye una válvula antiasfixia para ayudar a reducir la reinspiración del aire exhalado.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de los EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60 ºC (140 ºF).
- El uso de esta máscara está destinado a UN SOLO Y ÚNICO PACIENTE. Se puede limpiar y usar de forma repetida por la misma persona, pero su uso está restringido a una sola persona. No esterilizar ni desinfectar.

ADVERTENCIAS

- Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- A presiones bajas, el flujo que pasa por los puertos de espiración puede ser inadecuado para limpiar todo el gas espirado de los tubos. Puede que se produzca reinspiración.
- No utilice esta máscara con presiones de referencia inferiores a 3 cm H_2O.
- Esta máscara debe utilizarse con un dispositivo de presión positiva recomendado por un médico o un especialista en terapias respiratorias.
- No bloquee ni intente sellar los orificios de ventilación ni la válvula que evita la reinspiración del aire espirado. Los orificios de ventilación permiten que el aire salga continuamente de la máscara.
- No se deberá utilizar la máscara a menos que el dispositivo de presión positiva esté encendido y funcione correctamente. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo de presión positiva está encendido y funciona correctamente, el aire nuevo que proviene del dispositivo expulsa el aire espirado a través de los orificios de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva no funciona, puede volver a aspirarse el aire espirado. La aspiración del aire espirado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de las máquinas y máscaras de PPC.
- Si se utiliza oxígeno con esta máscara de PPC, el flujo de oxígeno se deberá interrumpir cuando el aparato de PPC no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo PPC no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo puede acumularse dentro del recinto del aparato de PPC. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de PPC supondrá un riesgo de incendio.

Nota: Con un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente y la tasa de fugas.

- No se debe fumar ni utilizar llamas desnudas, como una vela, cuando se está utilizando oxígeno.
- Para reducir y minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la máscara.
- Deberá informar inmediatamente a un profesional de la salud en el caso de que se produzca irritación cutánea, malestar torácico, disnea, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca cefaleas intensas durante o inmediatamente después de utilizar la máscara.
- El uso de una máscara puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si sufre alguno de los siguientes síntomas al utilizar la máscara: xeroftalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco Si el casco está demasiado apretado, puede notar los siguientes síntomas: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la máscara. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden producirse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la máscara o si la almohadilla de la máscara no está montada adecuadamente.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto si tiene náuseas, vómitos o si está tomando un medicamento con receta que pueda causarle vómitos, o si es incapaz de quitarse la máscara por su cuenta.

ANTES DE SU USO

- Inspeccione la máscara y la válvula antes de cada uso. Sustituya la máscara por otra en el caso de que esta esté dañada o el gel se encuentre expuesto debido a desgarros o perforaciones.
- Compruebe la válvula antiasfixia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la válvula de charnela esté colocada de forma que el aire ambiental pueda fluir a través de las grandes aberturas de la válvula (ilustración 1a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la máscara (ilustración 1b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la máscara. No obstruya la apertura de la válvula antiasfixia ni los orificios de ventilación. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones; asegúrese además de que la charnela esté seca.

INFORMACIÓN GENERAL

La carcasa de esta máscara cuenta con una garantía limitada e intransferible durante un periodo de tres meses (o máxima vida útil, en el caso de que sea inferior al periodo indicado) para defectos de fabricación desde la fecha de compra por el cliente inicial. En el caso de que la máscara, en condiciones de uso normales, sea defectuosa, Sleepnet proporcionará una máscara o componentes nuevos de recambio. Para saber más sobre la garantía de Sleepnet, consulte: http://www.sleepnetmasks.com/products/our-promise.cfm.

NOTA: La carcasa de la máscara así como el casco tienen una vida útil de 6 meses. La almohadilla tiene una vida útil de 1 mes.

NOTA: Por favor, deshágase de la máscara y sus accesorios de acuerdo con lo establecido en la normativa local y regional.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,58 cm H_2O
Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 1,02 cm H_2O
VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.): pequeño (S): 165, mediano (M): 200, grande (L): 206
Presión con el sistema abierto a la atmósfera: 1,92 cm H_2O
Presión con el sistema cerrado a la atmósfera: 1,85 cm H_2O
Temperatura de funcionamiento: No exponga la máscara a temperaturas superiores a los 60 ºC (140 ºF).

COLOCACIÓN

1. La Ascend Full Face Mask (máscara facial Ascend) está equipada con tres tamaños diferentes de almohadilla. Ha sido montada con la de tamaño mediano. Elija la medida más pequeña que sea lo suficientemente amplia para llegar a los orificios nasales y los labios sin obstruir la respiración (ilustración 2). En el caso de que necesite una medida diferente, siga las instrucciones de los apartados “Montaje” y “Desmontaje”.
2. Despegue o separe una de las correas de Velcro® sacando la tira de desenganche rápido; coloque el casco en la cabeza y centre la máscara en la cara (ilustración 3).
3. Localice la correa de Velcro®, vuelva a introducirla en el gancho de desenganche rápido y ciérrelo (ilustración 4).
4. Ajuste las correas inferiores del casco mediante las lengüetas. Una vez ajustado, asegúrese de que el Active Headgear Connector™ (conector de casco activo) puede moverse libremente (ilustración 5).

NOTA: NO apriete en exceso el casco.

5. Ajuste las correas superiores del casco utilizando las lengüetas (ilustración 6).

NOTA: La Flexible Spacebar (barra espaciadora flexible) no deberá tocar la frente (ilustración 7).

6. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente colocado y nivelado en la parte posterior de la cabeza (ilustración 8).
7. Ajuste las correas inferiores del casco para asegurarse de que la parte inferior de la máscara queda cómodamente colocada y sellada entre el puente de la nariz y la zona que está justo por debajo del labio inferior.

NOTA: Para un sellado y confort óptimos, la máscara debe estar colocada firmemente, pero sin apretar. Para ajustar la tensión, despegue las correas de Velcro, apriételas o aflójelas y vuelva a pegarlas.

8. Conecte la máscara a los tubos del dispositivo de presión positiva, encienda el dispositivo y ajústelo a la presión prescrita (ilustración 9).
9. Gire la cabeza del paciente de un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
10. Si existen fugas, ajuste las correas lo más cerca posible a la fuga.
11. Si siguen existiendo fugas intente mover la máscara hacia arriba o hacia abajo de la nariz hasta encontrar la mejor posición.

DESMONTAJE

12. Desenganche el casco de la máscara tirando hacia atrás de las lengüetas de velcro.
13. Separe la almohadilla de la estructura de la máscara presionando ligeramente el anillo de la almohadilla (y en ningún caso la AIRgel Cushion (almohadilla de AIRgel)) cerca de los pasadores de alineación izquierdo y derecho al mismo tiempo que tira de la máscara (ilustración 10).

MONTAJE

14. Extraiga la máscara y el casco del embalaje.
15. Coloque el casco en una mesa con la etiqueta mirando hacia abajo y la parte más estrecha cerca de usted.
16. Coloque la máscara, con el gel mirando hacia abajo, en el centro del casco.
17. Tome las correas del casco y únalas a sus lugares correspondientes de la máscara, abrochando las correas de Velcro® a través de las ranuras del casco y volviendo a unirlas a ellas mismas.
18. Asegúrese de que la almohadilla esté orientada correctamente alineando los tres pasadores de alineación