

[www.drivemedical.com](http://www.drivemedical.com)

drive  
MEDICAL DESIGN & MANUFACTURING

facial mask

máscara facial

masque facial



EU Authorized Representative  
Drive International, LLC  
Globe Lane - Stockport  
DUKINFIELD SK16 4RE, GB

[www.drivemedical.com](http://www.drivemedical.com)

drive  
MEDICAL DESIGN & MANUFACTURING

## INTENDED USE

The Full Face CPAP Mask is intended to be used for adult patients who have been prescribed CPAP or bi-level therapy by a physician or respiratory therapist. It is used in conjunction with continuous positive airway pressure (CPAP) or bi-level system in home, hospital and institutional environments.

## CAUTION

US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## CONTRAINDICATIONS

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

## WARNINGS

- Contact a health care professional if chest discomfort, shortness of breath, stomach distention, belching, or severe headache are experienced.

- Avoid eating or drinking three hours before using this mask to minimize the risk of vomiting during sleep.

- Do not use this mask if you are taking drugs that may cause vomiting.

- Do not use this mask unless the CPAP or Bi-level system is turned on and operating properly. When the system is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.

## CLEANING INSTRUCTIONS

Before use, clean the mask following the instructions below.

- Detach headgear from mask.

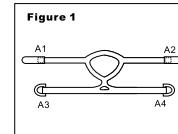
- Handwash gently with mild soap and warm water, rinse the mask and components thoroughly.

- Leave to air dry before reusing.

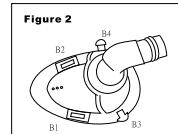
- Do not use bleach, chlorine, alcohol or aromatic-based solutions, these solutions may cause hardening and reduce the life of the product.

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

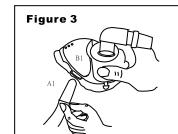
To reuse the mask and headgear, simply place upper headstrap over head and hook up to both buckles.



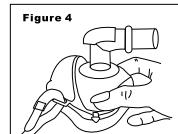
Place headgear with Velcro side down on a flat surface, detach 2 Velcro tapes on A1 & A2.



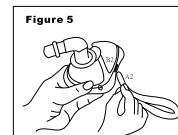
Identify headgear fastening positions on the mask.



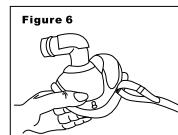
Pull the upper headgear strap A1 through the slot B1 on the mas, making sure the Velcro faces outward.



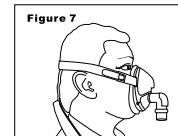
Fasten the Velcro tape.



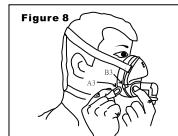
Pull the upper headgear strap through the slot B2 on the mask, making sure the Velcro faces outward.



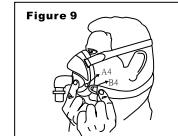
Fasten the Velcro tape.



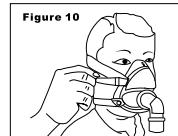
Place the headgear over your head and adjust both upper headgear straps to a comfortable tension.



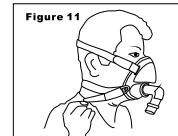
Hook the plastic buckle A3 onto B3 on mask frame.



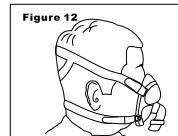
Hook the plastic buckle A4 onto B4 on mask frame.



Adjust both again upper headgear straps A1 & A2 to a comfortable tension.



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



Wearing completed.

## USO DESEADO

La máscara facial completa de cómodo ajuste (Full Face Mask) está diseñada para ser usada en pacientes adultos a quienes un médico o terapeuta respiratorio les prescribieron terapia CPAP o binivel. Se usa conjuntamente con presión positiva continua de las vías aéreas (CPAP) o sistema binivel en el hogar, el hospital o un medioambiente institucional.

**PRECAUCIÓN:** la ley federal restringe este dispositivo para ser vendido por un médico y por orden de un médico.

## CONTRAINDICACIONES

Esta máscara puede no ser adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: reflujo excesivo, reflejo de la tos alterado y hernia hiatal. No debe ser usado si el paciente no responde, está aturdido, incapaz de quitarse la máscara o no colabora.

## PRECAUCIONES:

- Comuníquese con un profesional de atención de la salud si experimenta molestias en el pecho, dificultad para respirar, distensión del estómago, eructos o dolor de cabeza severo.
- Evite comer o beber 3 horas antes de usar esta máscara para minimizar el riesgo de vómito durante el sueño.
- No use esta máscara si está tomando medicamentos que pueden causar vómitos.
- No use esta máscara a menos que el sistema CPAP o binivel esté encendido y funcionando adecuadamente. Cuando el sistema no está funcionando, el aire exhalado puede ser respirado nuevamente. El respirar nuevamente el aire exhalado por más de varios minutos puede, en algunos casos, conducir a la sofocación.

## •No tape el puerto de exhalación.

## INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA

Antes de usar, limpie la máscara siguiendo las siguientes instrucciones.

- Quite el arnés de sujeción de la máscara
  - Lávela suavemente con las manos con un jabón suave y agua tibia, enjuague la máscara y los componentes exhaustivamente.
  - Deje secar al aire antes de usar nuevamente.
  - No use lavandina, cloro, alcohol o soluciones basadas en aromáticos. Estas soluciones pueden causar endurecimiento y reducir la vida del producto.
- 
- Para quitar la máscara y el arnés de sujeción, simplemente desabroche ambas hebillas del marco de la máscara y jale las correas superiores de la cabeza hacia fuera de la cabeza.
  - Para volver a usar la máscara y el arnés de sujeción, simplemente ubique la correa superior de la cabeza sobre la cabeza y enganche a ambas hebillas.

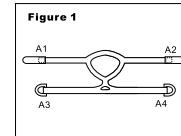


Figure 1

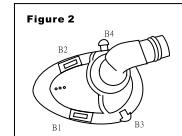


Figure 2

Ubique el arnés de sujeción con el lado Velcro hacia abajo sobre una superficie plana, despegue las dos cintas Velcro en A1 y A2.

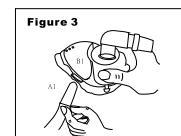


Figure 3

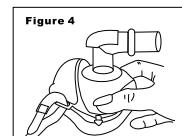


Figure 4

Pase la correa A1 en la parte superior del arnés de sujeción a través de la ranura B1 de la máscara asegurándose que el Velcro esté orientado hacia fuera

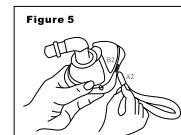


Figure 5

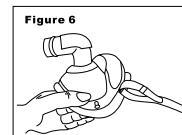


Figure 6

Pase la correa A 2 en la parte superior del arnés de sujeción a través de la ranura B2 de la máscara, asegurándose que el Velcro esté orientado hacia fuera

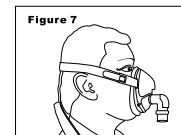


Figure 7

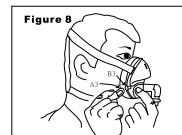


Figure 8

Coloque el arnés de sujeción sobre su cabeza y ajuste ambas correas superiores del arnés de sujeción hasta obtener una tensión cómoda

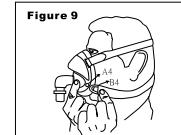


Figure 9

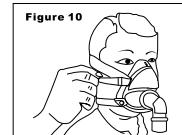


Figure 10

Enganche la hebilla plástica A4 en B4 del marco de la máscara

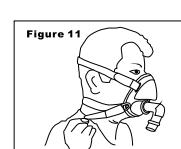


Figure 11



Figure 12

Ajuste ambas correas inferiores del arnés de sujeción A3 y A4 hasta lograr una tensión cómoda



Colocación completa

## UTILISATION PRÉVUE

Le masque facial est destiné à être utilisé pour des patients adultes auxquels un médecin ou un thérapeute respiratoire a prescrit un traitement CPAP ou à deux niveaux. Il est utilisé en conjonction avec le système de pression positive continue (CPAP) ou à deux niveaux à la maison, en hôpital et dans des environnements institutionnels.

**ATTENTION** La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif qui peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

## CONTRE-INDICATIONS

Ce masque peut ne pas convenir aux patients souffrant des troubles médicaux suivants : reflux excessif, réflexe tussigène endommagé et hernie hiatale. Il ne doit pas être utilisé si le patient ne réagit pas, souffre d'obnubilation, est incapable de retirer le masque ou ne coopère pas.

## AVERTISSEMENTS:

\* Contactez un professionnel de santé en cas d'inconfort au niveau de la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, éruption ou maux de tête sévères.

\* Évitez de manger ou de boire trois heures avant l'utilisation de ce masque pour minimiser le risque de vomissement durant le sommeil.

\* N'utilisez pas ce masque si vous prenez des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

\* Utilisez uniquement ce masque quand le système CPAP ou à deux niveaux est allumé et fonctionne correctement. Quand le système n'est pas en fonctionnement, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certaines circonstances, entraîner la suffocation.

\* Ne bloquez pas le port d'expiration.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Avant toute utilisation, nettoyez le masque suivant les instructions ci-dessous.

\* Déatchez le harnais facial du masque

\* Lavez soigneusement à la main avec du savon non astringent et de l'eau tiède, rincez bien le masque et ses composants.

\* Laissez sécher à l'air avant réutilisation.

\* N'utilisez pas de solutions aromatiques ou à base d'eau de Javel, chlore ou alcool, ces solutions pouvant entraîner un durcissement et réduire la durée de vie du produit.

**ATTENTION** ! L'utilisation de solutions aromatiques ou à base d'eau de Javel, chlore ou alcool peuvent entraîner un durcissement des matériaux de construction et réduire la durée de vie du produit.

\* Pour retirer le masque et le harnais facial, défaitez simplement les deux boucles de l'armature du masque et tirez la sangle supérieure en l'éloignant de la tête.

- Pour réutiliser le masque et le harnais facial, placez simplement la sangle supérieure par-dessus la tête et accrochez-la aux deux boucles.

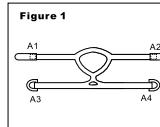


Figure 1  
Placez le harnais facial avec le côté Velcro tourné vers le bas sur une surface plate. Détachez les 2 bandes Velcro sur A1 et A2.

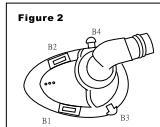


Figure 2  
Identifiez les positions de fixation du harnais facial sur le masque.

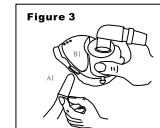


Figure 3  
Tirez la sangle supérieure A1 du harnais facial à travers la fente B1 sur le masque en vous assurant que le Velcro est tourné vers l'extérieur.

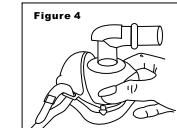


Figure 4  
Fixez la bande Velcro.

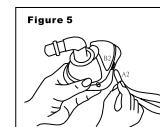


Figure 5  
Tirez la sangle supérieure A2 du harnais facial à travers la fente B2 sur le masque en vous assurant que le Velcro est tourné vers l'extérieur.

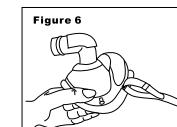


Figure 6  
Fixez la bande Velcro.

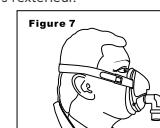


Figure 7  
Placez le harnais facial par-dessus la tête et ajustez les deux sangles supérieures du harnais facial de façon à ce qu'elles soient serrées tout en restant confortables.

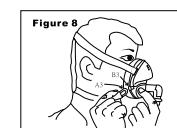


Figure 8  
Accrochez la boucle en plastique A3 sur B3 sur l'armature du masque

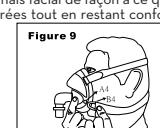


Figure 9  
Accrochez la boucle en plastique A4 sur B4 sur l'armature du masque.

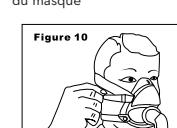


Figure 10  
Ajustez à nouveau les deux sangles supérieures A1 et A2 du harnais facial de façon à ce qu'elles soient serrées tout en restant confortables.

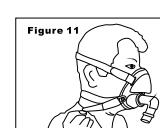


Figure 11  
Ajustez les deux sangles inférieures A3 et A4 du harnais facial de façon à ce qu'elles soient serrées tout en restant confortables.

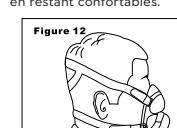


Figure 12  
La procédure de mise en place est terminée.

## 90 day limited warranty

Your Drive brand product is warranted to be free of defects in materials and workmanship for 90 days of the original consumer purchaser.

This device was built to exacting standards and carefully inspected prior to shipment. The 90 Day Limited Warranty is an expression of our confidence in the materials and workmanship of our products and our assurance to the consumer of years of dependable service.

In the event of a defect covered by this warranty, we will, at our option, repair or replace the device.

This warranty does not cover device failure due to owner misuse or negligence, or normal wear and tear. The warranty does not extend to non-durable components, such as rubber accessories, casters, and grips, which are subject to normal wear and need periodic replacement.

If you have a question about your Drive device or this warranty, please contact an authorized Drive dealer.



© 2006 Medical Depot, Inc. All rights reserved.

Drive is a trademark of Medical Depot, Inc.  
Port Washington N.Y. 11050 USA Made in China

## garantía limitada por 90 días

Su producto marca Drive está garantizado de no tener defectos en los materiales y la fabricación por 90 días desde la compra por el consumidor original.

Este aparato fue construido de acuerdo a estándares rigurosos y cuidadosamente inspeccionado previo a su envío. Estos 90 días de Garantía Limitada son una expresión de nuestra confianza en los materiales y la fabricación de nuestros productos y nuestra seguridad para el consumidor dada por años de servicios confiables.

En el caso de un defecto cubierto por esta garantía, repararemos o reemplazaremos el aparato, de acuerdo a nuestra opinión.

Esta garantía no cubre fallas del aparato debidas a mal uso o negligencia por parte del propietario, o por el uso y desgaste normales. Esta garantía no se extiende a los componentes no durables, tales como los accesorios de goma, rueditas y mangos que están sujetos a desgaste normal y necesitan reemplazo periódico.

Si usted tiene alguna pregunta acerca de su aparato Drive o esta garantía, por favor contacte a un representante autorizado de Drive.



©2006 Medical Depot, Inc. Todos los derechos reservados.

Drive es marca registrada de medical depot, Inc.  
Port Washington NY 11050 USA Hecho en Taiwan

## garantie limitée de 90 jours

Votre produit de marque Drive est garanti exempt de tout défaut et vice de fabrication pour une durée de 90 jours à partir de la date d'achat.

Cet appareil a été construit selon des normes rigoureuses et soigneusement inspecté avant son emballage. Cette garantie limitée de 90 jours reflète notre confiance dans les matériaux et la fabrication de notre produit. Pour nos clients elle est l'assurance d'un service fiable pour de nombreuses années.

Dans l'éventualité d'un défaut couvert par cette garantie, nous réparerons ou remplacerons le matériel défectueux, à notre discrétion.

Cette garantie ne s'applique pas à des problèmes causés par une mauvaise utilisation de l'appareil ou la négligence, et dans les limites d'une usure normale du produit. Elle ne s'étend pas également aux éléments à durée de vie limitée tels que les accessoires en caoutchouc, les roulettes et les poignées, qui sont sujets à une utilisation fréquente et ont besoin d'être remplacés périodiquement.

Pour toute autre question relative à votre appareil Drive ou cette garantie, voyez avec un revendeur agréé de notre compagnie.



© 2006 Medical Depot, Inc. Tous droits réservés.

Drive est une marque de commerce de Medical Depot, Inc.

Port Washington, NY 11050 USA Fabriqué en Taiwan

[www.drivemedical.com](http://www.drivemedical.com)

drive  
MEDICAL DESIGN & MANUFACTURING