

Instructions for use – **EN**

1 Safety Information

Intended Use

This mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

⚠ Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

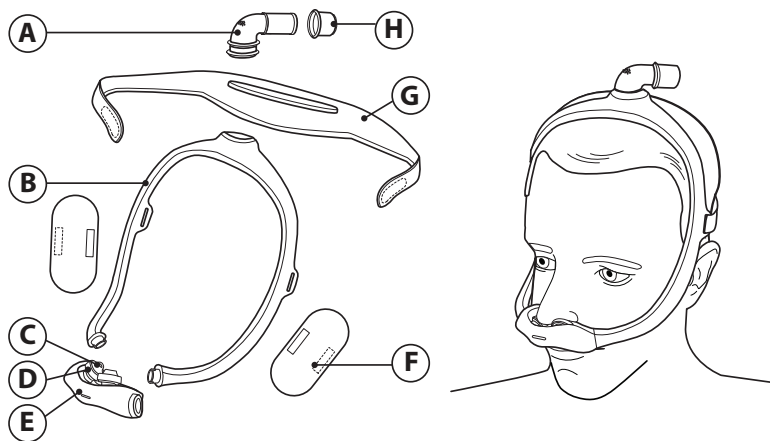
ⓘ Note: This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

⚠ Warnings

- This mask is not intended for patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support.
- Use of this mask while the system is not on and operating may cause rebreathing of exhaled air. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation.
- Discontinue use and contact your healthcare professional if any of the following symptoms occur: skin redness, irritation, discomfort, blurred vision, or drying of the eyes.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: unusual chest discomfort, shortness of breath, severe headache, eye pain or eye infections.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.

- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block or seal off the exhalation ports.

2 What's in the Package



- A** Elbow with built-in exhalation (do not block)
- B** Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
- C** Mask pillows cushion tip
- D** Mask pillows cushion blue gel base (Do not insert into nostrils)
- E** Mask pillows cushion platform (available in S, M, L) with built-in exhalation (do not block)
- F** Mask frame fabric sleeves (optional)
- G** Headgear
- H** Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)

3 Before Use

- Hand wash the entire mask before use (see **Mask Care** section).
- Wash your face. Do not use moisturizer or lotion on your hands or face.

- Inspect the entire mask. Discard and replace any damaged or worn parts.

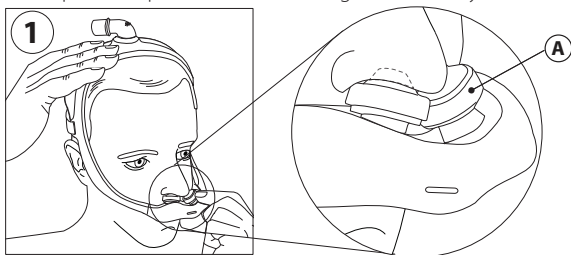
4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Three cushion sizes (S, M, L) are available.

1. Place the pillows cushion tips into your nostrils.
2. Choose the cushion so the pillows cushion blue gel bases sit comfortably under the nose without any gaps. ①

ⓘ Note: Do not push the pillows cushion blue gel bases into your nostrils.



Ⓐ Mask pillows cushion blue gel base

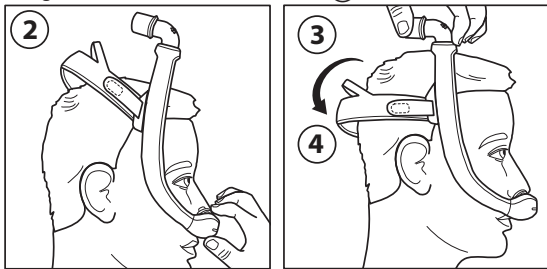
Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

Using your mask with a Philips Respironics DreamStation or System One device provides optimal comfort. The provider sets this value on your device.

Cushion Size	Setting
S, M	X2
L	X1

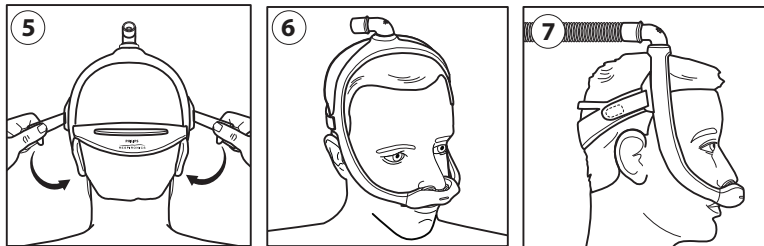
Putting on the Mask

1. With the mask assembled (see **Assembly** section), place the cushion under the nose and insert the pillows cushion tips into your nostrils. ②
2. Position the frame on the top of the head. ③
- ✱ **Tip:** For proper sizing, see **Cushion Sizing** and **Mask Frame Sizing** sections.
3. Pull the headgear over the back of the head. ④



Adjusting the Mask

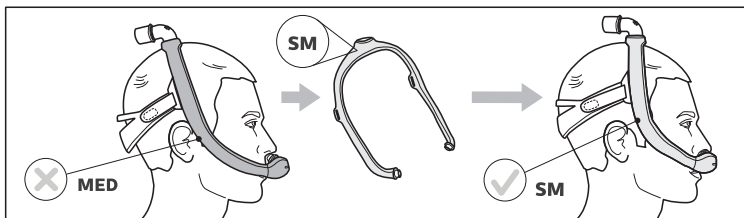
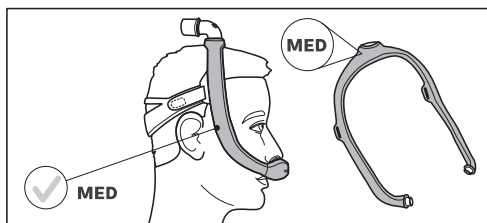
1. Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the straps length. Press the tabs back against the fabric to reattach. ⑤
- ⚠ **Note:** Do not overtighten the headgear. Signs of overtightening include redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask.
2. Position the mask until it fits comfortably. ⑥
3. When finished the elbow should rest at the top of the head. ⑦



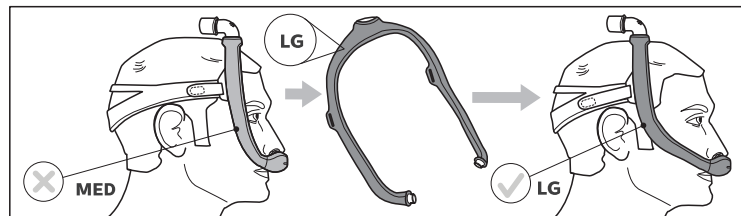
Mask Frame Sizing

- Medium (MED) frame
- Small (SM) frame
- Large (LG) frame

The medium (MED) mask frame will comfortably fit most faces. If the MED frame does not fit your face, contact your healthcare provider to see if a small (SM) or large (LG) mask frame would better suit your needs.



***Tip:** If the mask frame falls backward and is too close to your ears you may need a smaller mask frame.



***Tip:** If the mask frame falls forward on the head and is too close to your eyes you may need a larger mask frame.

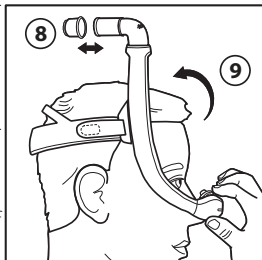
Using the Mask

1. Connect the CPAP tubing (included with the CPAP device) to the tubing quick release on the elbow.
2. Turn the therapy device on. Lie down. Breathe normally.

3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

Tubing Quick Release

The elbow is equipped with a tubing quick release. Pull on the tubing quick release and it will disengage from the elbow and come loose with the tubing. ⑧



Removing the Mask

To keep your adjustments, remove the mask by grasping the cushion and pulling forward away from the nose. Then pull the cushion and mask up and off of the head. ⑨

5 Mask Care

Cleaning Instructions

Daily: Hand wash the non-fabric parts.

Weekly: Hand wash the fabric parts.

1. Disassemble the mask (see *Disassembly* section).
2. Submerge and hand wash the mask in warm water with liquid dishwashing detergent.

ⓘ **Note:** Ensure there are no air pockets present inside the mask parts while submerged.

3. Rinse thoroughly.
4. Lay the headgear and fabric sleeves flat or line dry. Make sure the entire mask is dry before use.

ⓘ **Note:** Do not place the fabric parts into a clothes dryer.

⚠ **Caution:** Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

⚠ **Caution:** Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

Dishwashing Instructions

In addition to hand washing, the mask may be cleaned in the dishwasher once a week.

⚠ **Caution:** Use a mild liquid dish washing detergent only to wash the mask.

1. Remove the fabric parts. Do not wash the fabric parts in the dishwasher.
2. Wash in the top shelf of the dishwasher.

Note: Do not use the drying cycle on the dishwasher.

3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

6 Assembly and Disassembly

Assembly

Tip: Align the triangles on the cushion and frame for proper assembly.

1. Cushion: Press into the mask frame until the cushion clicks into place. (10)(11)

Note: The end of the cushion and the opening in the mask frame are 'D' shaped. The cushion end should match the frame.

2. Elbow: Insert into the top of the mask frame.

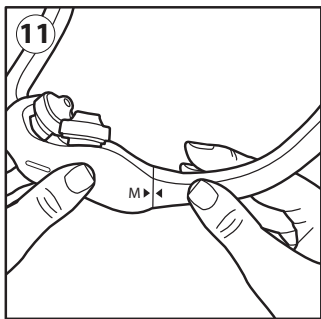
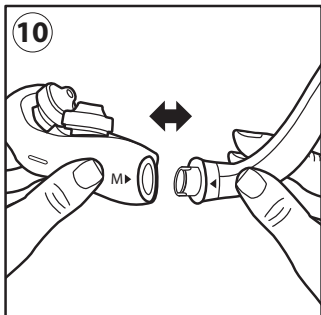
3. Tubing quick release: Push the tubing quick release onto the elbow until it clicks into place.

4. Fabric sleeves: Wrap the sleeves around the mask frame and press the strips together.

Note: The sleeve seams should be on the outside of the frame.

5. Headgear: Slide the tabs into the slots on the mask frame and fold backwards.

Note: The Philips Respironics logo will be on the outside and facing up when correctly assembled.



Disassembly

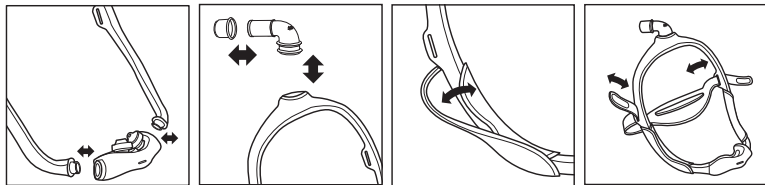
1. Headgear: Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame.

2. Fabric sleeves: Undo the strips and remove from the mask frame.

3. Tubing quick release: Pull the tubing quick release from the elbow.

4. Elbow: Pull the elbow from the top of the frame.

5. Cushion: Pull the cushion from the mask frame.



7 Health Care Provider & Clinician Information

Useful Life

The useful life of the DreamWear Gel Pillows mask depends on the use conditions and maintenance (cleaning, institutional disinfection, and component replacement) of the device. Inspect the mask parts regularly for damage or wear. Replace components as deemed necessary.

Multi-Patient Use

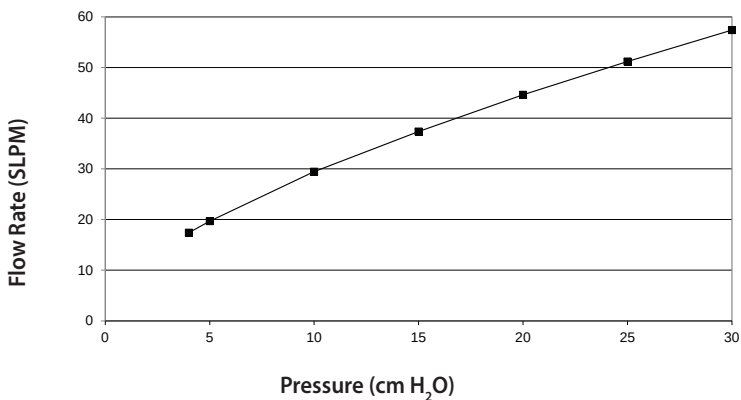
Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

Specifications

The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device.

⚠ Warning: Use outside of these specifications may result in ineffective therapy. The pressure flow curve shown below is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure (cm H ₂ O)		at 50 SLPM	at 100 SLPM
Cushion size	S	1.3	4.8
	M	1.2	4.3
	L	1.1	3.8

Deadspace

Frame size:	SM	MED	LG
Cushion size:	S: 77 mL	S: 77 mL	S: 77 mL
	M: 80 mL	M: 80 mL	M: 80 mL
	L: 82 mL	L: 83 mL	L: 83 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level 28 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 20 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° F to 140° F (-20° C to 60° C)

Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

8 Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning	Reference
X1 X2	Philips Respironics System One Resistance Control Value Indicates the therapy device comfort setting.	-
	Prescription device Caution: U.S. federal law restricts this device by or on the order of a physician.	-
	Not Made with Natural Rubber Latex Indicates that this mask is not made with natural rubber latex.	-
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperature limit Indicates the storage temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1

Symbol	Title and Meaning	Reference
	Caution, consult accompanying documents.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Reorder number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols
 ISO 15223-1:2012, Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels - General requirements
 IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

9 Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period"). If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is nontransferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty.

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.

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS UNDER LAWS APPLICABLE IN YOUR SPECIFIC JURISDICTION.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respiroics, Inc. dealer or Respiroics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respiroics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany

Limited Warranty for Australia and New Zealand only

Note: For Australian and New Zealand customers this warranty replaces the warranty contained above.

Respiroics, Inc., a Philips Healthcare company warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of 30 days from the date of purchase from an authorised Respiroics dealer. 3 If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Respiroics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respiroics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respiroics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respiroics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respiroics dealer and Respiroics. Respiroics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Respiroics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorised Respiroics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Respiroics' liability shall be limited, at the option of Respiroics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respiroics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: http://www.healthcare.philips.com/au_en/homehealth/distributors_index.wpd.

Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: prcontact@philips.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 10. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113
Australia.

Mode d'emploi – **FR**

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Le masque est destiné à l'usage d'un seul patient à domicile ou à l'usage multipatient dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Il est réservé aux patients (> 30 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

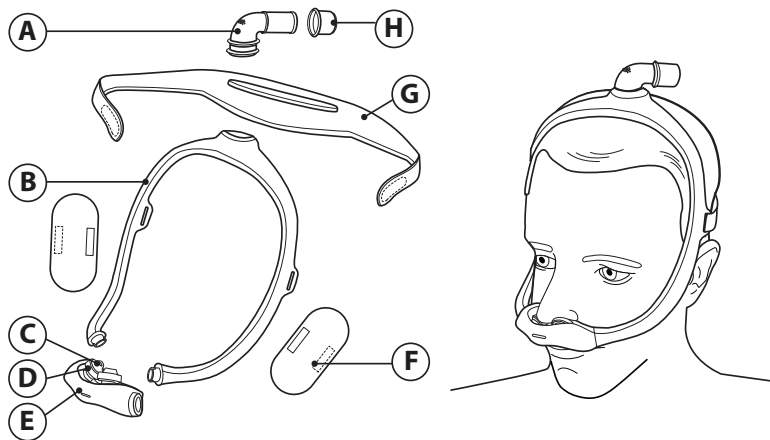
 **Remarque :** ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou du DEHP.

Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné aux patients qui dépendent d'une ventilation mécanique pour leur survie.
- L'utilisation de ce masque alors que le système n'est pas mis en marche et ne fonctionne pas peut entraîner la réinhalation de l'air expiré. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Interrompez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou assèchement des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, violents maux de tête, douleurs ou infections des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : irritation au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.

- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Soyez attentif aux signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Ne bloquez pas ou n'obstruez pas les valves d'expiration.

2 Contenu de l'emballage



- (A) Coude avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)
- (B) Coque du masque (disponible en tailles petit (SM), moyen (MED) et grand (LG))
- (C) Tête d'embout intra-narinaire
- (D) Base en gel bleu d'embout intra-narinaire (ne pas insérer dans les narines)
- (E) Plate-forme d'embouts intra-narinaires (disponible en tailles S, M, L) avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)
- (F) Pochettes en tissu pour la coque du masque (facultatif)
- (G) Harnais
- (H) Système de retrait rapide du tube (peut rester dans le flexible pour le traitement par PPC)

3 Avant l'utilisation

- Lavez à la main le masque dans son intégralité avant de l'utiliser (référez-vous à la section **Entretien du masque**).
- Lavez-vous le visage. N'enduisez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Inspectez le masque dans sa totalité. Jetez et remplacez les pièces endommagées ou usées.

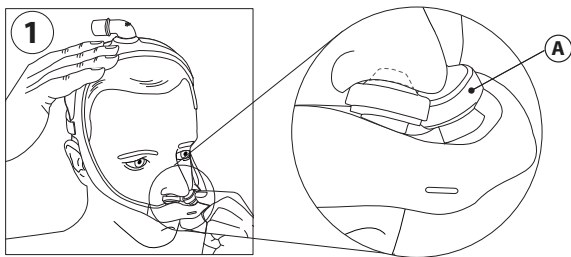
4 Détermination d'un port confortable

Taille du coussinet

Le coussinet est disponible en trois tailles (S, M, L).

1. Insérez les embouts intra-narinaires dans vos narines.
2. Choisissez le coussinet afin que les bases en gel bleu des embouts intra-narinaires s'ajustent correctement sous le nez sans laisser d'espace. ①

ⓘ **Remarque :** n'enfoncez pas les bases en gel bleu des embouts intra-narinaires dans vos narines.



Ⓐ Base en gel bleu d'embout intra-narinaire

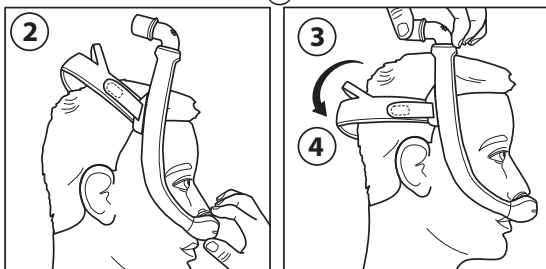
Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et paramètres de contrôle de résistance System One

Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics DreamStation ou System One, le masque assure un confort optimal. Le prestataire règle cette valeur sur votre appareil.

Taille du coussinet	Réglage
S, M	X2
L	X1

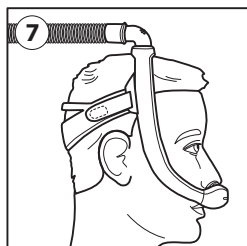
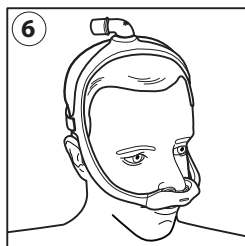
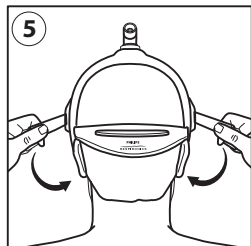
Positionnement du masque

1. Avec le masque assemblé (référez-vous à la section **Montage**), placez le coussinet sous le nez et insérez les embouts intra-narinaires dans vos narines. ②
2. Placez la coque sur le haut de la tête. ③
- ✳ **Conseil :** Pour la taille adéquate, référez-vous aux sections *Taille du coussinet* et *Taille de la coque*.
3. Tirez le harnais vers l'arrière de la tête. ④



Réglage du masque

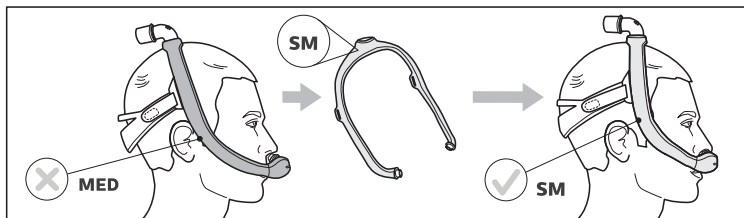
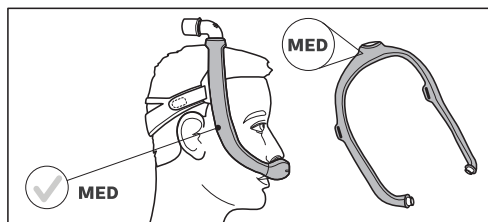
1. Tirez sur les languettes du harnais pour les détacher du tissu. Réglez la longueur des sangles. Appuyez les languettes contre le tissu pour les attacher à nouveau. ⑤
- ✳ **Remarque :** veillez à ne pas trop serrer le harnais. Une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque sont des signes de serrage excessif.
2. Adaptez la position du masque jusqu'à obtenir un confort optimal. ⑥
3. Lorsque vous avez terminé, le coude doit se maintenir sur le haut de la tête. ⑦



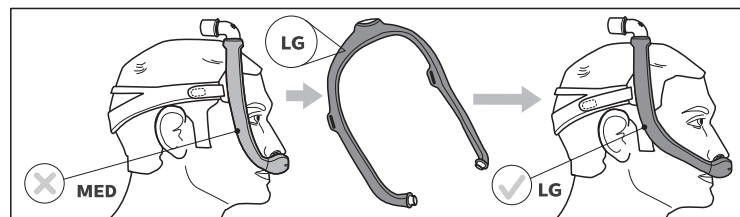
Taille de la coque

- Coque moyenne (MED)
- Petite coque (SM)
- Grande coque (LG)

La coque moyenne (MED) offre un confort optimal à la plupart des visages. Si la coque MED n'est pas adaptée à votre visage, contactez votre prestataire de santé pour savoir si une coque de masque petite (SM) ou grande (LG) conviendrait mieux à vos besoins.



*** Conseil :** Si la coque du masque penche vers l'arrière et est trop proche de vos oreilles, il est possible que vous ayez besoin d'une coque plus petite.



*** Conseil :** Si la coque du masque penche vers l'avant de la tête et est trop proche de vos yeux, il est possible que vous ayez besoin d'une coque plus grande.

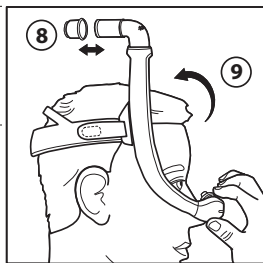
Utilisation du masque

1. Reliez le tube PPC (fourni avec l'appareil PPC) au système de retrait rapide du tube sur le coude.
2. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.

3. Essayez différentes positions pour dormir. Trouvez la position la plus confortable. En cas de fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires. La présence de petites fuites est normale.

Système de retrait rapide du tube

Le coude est équipé d'un système de retrait rapide du tube. Tirez sur le système de retrait rapide du tube pour le détacher du coude et l'éloigner du tube. ⑧



Retrait du masque

Afin de conserver vos réglages, retirez le masque en saisissant le coussinet et en l'éloignant de votre nez. Ensuite, retirez le coussinet et le masque par-dessus la tête. ⑨

5 Entretien du masque

Instructions de nettoyage

Au quotidien : lavez à la main les pièces non textiles.

Toutes les semaines : lavez à la main les pièces en tissu.

1. Démontez le masque (référez-vous à la section **Démontage**).
2. Immergez le masque puis lavez-le à la main dans de l'eau chaude avec du détergent liquide pour vaisselle.

ⓘ **Remarque :** assurez-vous qu'il n'y a pas de poches d'air à l'intérieur des pièces du masque lorsque vous l'immergez.

3. Rincez soigneusement.
4. Étalez ou suspendez le harnais et les pochettes en tissu pour les faire sécher. Assurez-vous que le masque est entièrement sec avant de l'utiliser.

ⓘ **Remarque :** ne passez pas les pièces en tissu au sèche-linge.

⚠ **Mise en garde :** le non-respect de ces instructions peut dégrader les performances du produit.

⚠ **Mise en garde :** évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

Instructions de lavage en lave-vaisselle

En plus du lavage à la main, vous pouvez passer le masque au lave-vaisselle une fois par semaine.

⚠ **Mise en garde :** lavez le masque uniquement avec un détergent liquide pour vaisselle doux.

1. Retirez les pièces en tissu. Ne passez pas les pièces en tissu au lave-vaisselle.
 2. Lavez dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
- ⚠ **Remarque :** n'utilisez pas le cycle de séchage du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ **Mise en garde :** évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

6 Montage et démontage

Montage

✳ **Conseil :** alignez les triangles sur le coussinet et la coque pour un montage correct.

1. Coussinet : appuyez sur la coque du masque jusqu'à ce que le coussinet se mette en place avec un déclic. **10 11**

⚠ **Remarque :** l'extrémité du coussinet et l'ouverture de la coque du masque forment un « D ». L'extrémité du coussinet doit s'intégrer dans la coque.

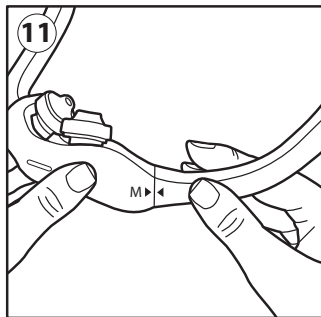
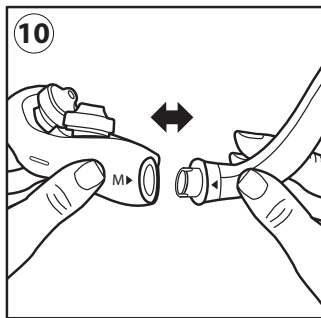
2. Coude : insérez-le sur le haut de la coque du masque.
3. Système de retrait rapide du tube : appuyez le système de retrait rapide du tube contre le coude jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un déclic.

4. Pochettes en tissu : enroulez les pochettes autour de la coque et appuyez les bandes l'une contre l'autre.

⚠ **Remarque :** les coutures de la pochette doivent être à l'extérieur de la coque.

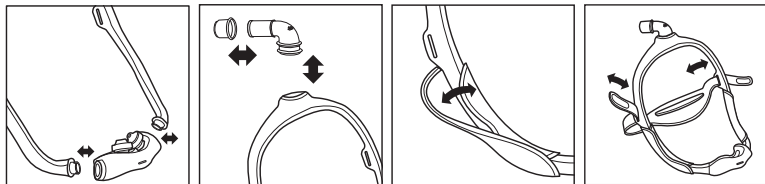
5. Harnais : faites glisser les languettes à travers les fentes de la coque et pliez-les vers l'arrière.

⚠ **Remarque :** le logo Philips Respironics doit se présenter côté extérieur et être orienté vers le haut lorsque le montage est réalisé correctement.



Démontage

1. Harnais : détachez les languettes du harnais et tirez à travers les fentes sur la coque du masque.
2. Pochettes en tissu : détachez les bandes et retirez-les de la coque du masque.
3. Système de retrait rapide du tube : retirez du coude le système de retrait rapide du tube.
4. Coude : retirez le coude du haut de la coque.
5. Coussinet : retirez le coussinet de la coque du masque.



7 Informations pour le prestataire de santé et le clinicien

Durée de vie utile

La durée de la vie utile du masque DreamWear Gel Pillows dépend des conditions d'utilisation et de l'entretien (nettoyage, désinfection pour un usage en institution spécialisée et remplacement des composants) de l'appareil. Vérifiez que les composants du masque ne sont pas endommagés ou usés. Remplacez-les au besoin.

Utilisation sur plusieurs patients

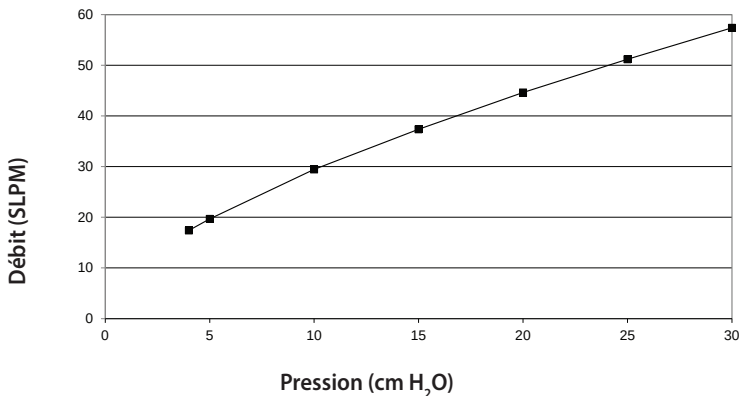
Référez-vous au Disinfection Guide for Professional Users (Guide de désinfection réservé aux professionnels) afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Disinfection Guide (Guide de désinfection) à l'adresse www.healthcare.philips.com ou en contactant le service clientèle au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil de thérapie par PPC ou à deux niveaux.

⚠ Avertissement : une utilisation non conforme à ces caractéristiques peut rendre le traitement inefficace. La courbe de débit/pression montrée ci-dessous donne une approximation de la performance attendue. Les mesures exactes peuvent varier.

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression (cm H ₂ O)		à 50 SLPM	à 100 SLPM
Taille du coussinet	S	1,3	4,8
	M	1,2	4,3
	L	1,1	3,8

Espace mort

Taille de la coque	SM	MED	LG
Taille du coussinet	S : 77 ml	S : 77 ml	S : 77 ml
	M : 80 ml	M : 80 ml	M : 80 ml
	L : 82 ml	L : 83 ml	L : 83 ml

Niveau sonore

Niveau de puissance acoustique pondérée A 28 dBA

Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m 20 dBA

Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -20 à 60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

8 Glossaire des symboles

Symbole	Titre et signification	Référence
X1 X2	Valeur de contrôle de résistance Philips Respironics System One Indique les réglages de confort de l'appareil de thérapie.	-
	Appareil médical délivré sur ordonnance Attention : En vertu de la loi fédérale des États- Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	-
	Fabrique sans latex naturel Indique que ce masque est fabriqué sans latex naturel.	-
	Fabricant Indique le nom du fabricant du dispositif médical	CEI 60878 ISO 7000-3082 Symbole 5.1.1, ISO 15223-1
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.	CEI 60878 ISO 7000-2620 Symbole 5.3.8, ISO 15223-1

Symbole	Titre et signification	Référence
	Plage de température Indique la plage de température de stockage à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans risque.	CEI 60878 ISO 7000-0632 Symbole 5.3.7, ISO 15223-1
	Attention : consultez les documents joints.	CEI 60878 Symbole 5.1.2, ISO 15223-1
	Code de lot Indique le code de lot du fabricant de manière à permettre l'identification du lot.	CEI 60878 ISO 7000-2492 Symbole 5.1.5, ISO 15223-1
	Référence de commande Indique le numéro de référence du fabricant de manière à permettre l'identification du dispositif médical.	ISO 7000-2493 Symbole 5.1.6, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés

ISO 15223-1:2012, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Exigences générales

CEI/TR 60878: 2015, Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale

9 Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit ses systèmes de masques (notamment les coques et les coussinets) (ci-après, le « Produit ») contre tout défaut de fabrication ou de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »). Si le Produit montre des défaillances dans des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et s'il est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie n'est pas cessible et concerne uniquement le premier propriétaire du Produit. Le remplacement susmentionné constitue l'unique recours possible au titre de la présente garantie.

La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un usage abusif, à un acte de négligence, à une modification, à une mauvaise installation ou à un manque d'entretien du Produit dans des conditions d'utilisation normales et conformément aux conditions énoncées dans la documentation du produit. Elle ne couvre pas non plus les défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne fait pas partie du personnel de Respironics. Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du Produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES CONCERNANT LA COMMERCIALISATION OU L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QU'UNE PARTIE DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNE PAS. CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS SOUMIS AUX LOIS EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS.

Pour exercer vos droits en vertu de cette garantie limitée, contactez votre fournisseur local agréé Respironics, Inc. ou directement Respironics, Inc. à l'adresse suivante : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

Istruzioni per l'uso – **IT**

1 Informazioni sulla sicurezza

Uso previsto

Questa maschera è progettata per fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente oppure in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

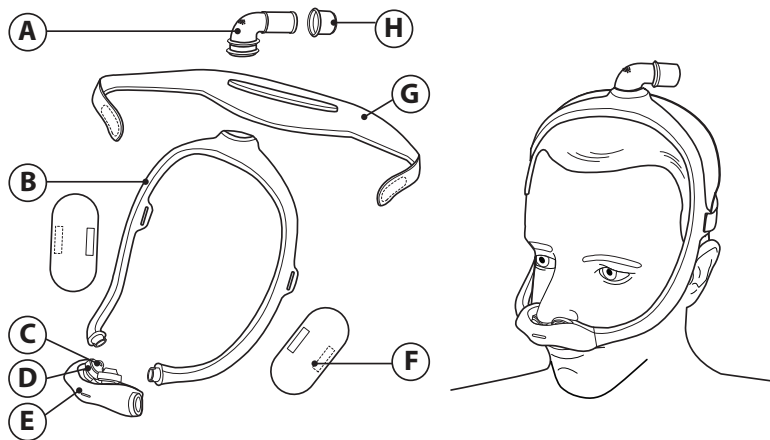
 **Nota:** questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

Messaggi di avvertenza

- Questa maschera non è destinata ai pazienti che dipendono da ventilazione meccanica di supporto vitale.
- L'uso di questa maschera mentre il sistema non è acceso e in funzione può provocare la reinalazione di aria espirata. La reinalazione dell'aria espirata per più di qualche minuto può, in alcuni casi, causare soffocamento.
- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle, irritazione, fastidio, visione offuscata o secchezza oculare.
- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione anomala di disagio a livello toracico, respiro affannoso, forte cefalea, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare una condizione dentale pre-esistente.

- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, ferite o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- Non bloccare né sigillare le valvole espiratorie.

2 Contenuto della confezione



- (A) Raccordo a gomito con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)
- (B) Telaio della maschera (disponibile in piccolo (SM), medio (MED), grande (LG))
- (C) Parte terminale del materiale ammortizzante dei cuscinetti della maschera
- (D) Base in gel di colore blu per il materiale ammortizzante dei cuscinetti della maschera (non inserire nelle narici)
- (E) Piattaforma del materiale ammortizzante dei cuscinetti della maschera (disponibile nelle misure S, M, L) con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)
- (F) Rivestimenti protettivi in tessuto del telaio della maschera (opzionali)
- (G) Dispositivo di fissaggio sul capo
- (H) Dispositivo di sgancio rapido del tubo (può rimanere nel tubo per CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree))

3 Prima dell'uso

- Lavare a mano l'intera maschera prima dell'uso (vedi sezione **Cura della maschera**).
- Lavare il viso. Non utilizzare creme idratanti o lozioni sulle mani o sul viso.
- Ispezionare la maschera. Eliminare e sostituire eventuali componenti danneggiati o usurati.

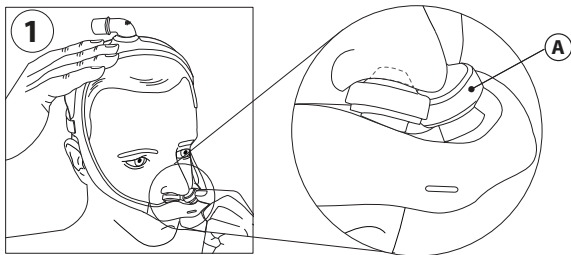
4 Posizionamento corretto

Regolazione del materiale ammortizzante

Il materiale ammortizzante è disponibile in tre misure (S, M, L).

1. Inserire la parte terminale del materiale ammortizzante dei cuscinetti nelle narici.
2. Scegliere il materiale ammortizzante in modo che le relative basi in gel di colore blu dei cuscinetti siano posizionate comodamente sotto il naso senza spazi vuoti. ①

ⓘ **Nota:** non spingere le basi in gel di colore blu per il materiale ammortizzante dei cuscinetti nelle narici.



Ⓐ Base in gel di colore blu per il materiale ammortizzante dei cuscinetti della maschera

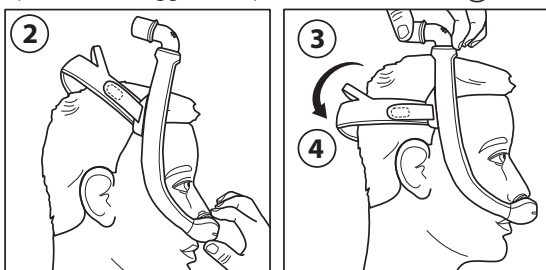
Impostazioni di Tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e Controllo resistenza System One

La maschera, combinata con un dispositivo Philips Respironics DreamStation o System One, fornisce un comfort ottimale. Il fornitore imposta questo valore sul dispositivo.

Misura del materiale ammortizzante	Impostazione
S, M	X2
L	X1

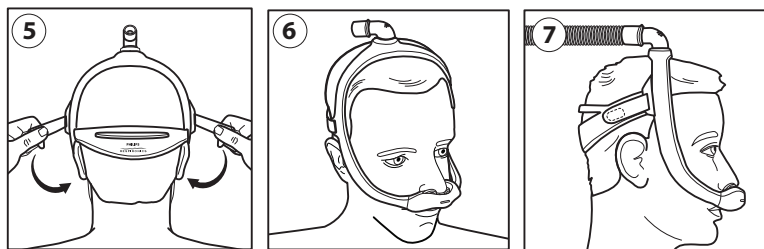
Posizionamento della maschera

1. Con la maschera montata (consultare la sezione **Montaggio**), collocare il materiale ammortizzante sotto il naso e inserirne la relativa parte terminale dei cuscinetti nelle narici. (2)
2. Posizionare il telaio sulla parte superiore della testa. (3)
- * **Suggerimento:** per una regolazione corretta, vedere le sezioni **Regolazione del materiale ammortizzante** e **Dimensioni del telaio della maschera**.
3. Tirare il dispositivo di fissaggio sul capo sul retro della testa. (4)



Regolare la maschera

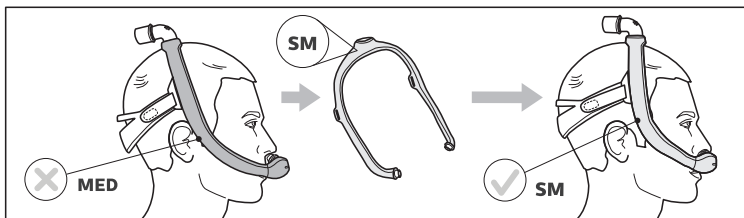
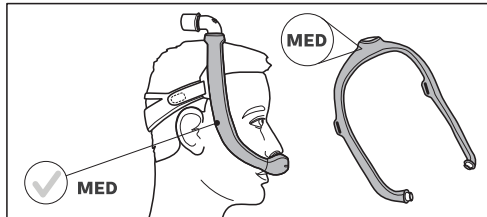
1. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dal tessuto. Regolare la lunghezza delle cinghie. Premere di nuovo le linguette contro il tessuto per fissarle nuovamente. (5)
- * **Nota:** non stringere eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo. I segni di eccessivo serraggio includono arrossamento, lesioni o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera.
2. Posizionare la maschera fino a quando si adatta perfettamente. (6)
3. Al termine dell'operazione, il gomito deve poggiare sulla parte superiore della testa. (7)



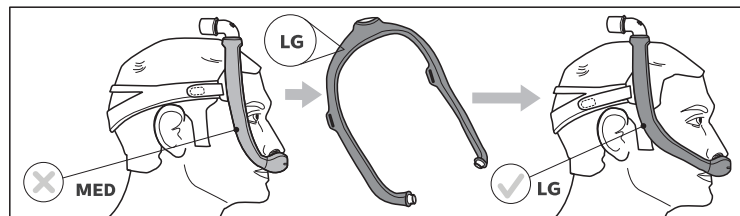
Dimensioni del telaio della maschera

- Telaio medio (MED)
- Telaio piccolo (SM)
- Telaio grande (LG)

Il telaio della maschera medio (MED) si adatterà perfettamente alla maggior parte dei volti. Se il telaio MED non si adatta al volto, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per verificare se un telaio della maschera piccolo (SM) o grande (LG) sia meglio adattabile alle proprie esigenze.



*** Suggerimento:** se il telaio della maschera cade all'indietro ed è troppo vicino alle orecchie potrebbe essere necessario un telaio della maschera più piccolo.



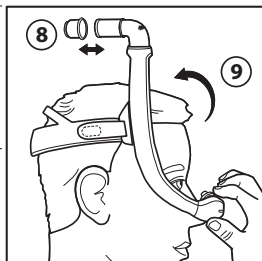
*** Suggerimento:** se il telaio della maschera cade in avanti sulla testa ed è troppo vicino agli occhi potrebbe essere necessario un telaio della maschera più grande.

Uso della maschera

1. Collegare il tubo per CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) (in dotazione con il dispositivo CPAP) al dispositivo di sgancio rapido del tubo sul gomito.
2. Accendere il dispositivo terapeutico. Stendersi. Respirare normalmente.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a che non si trova una posizione comoda. In caso di perdite d'aria eccessive, effettuare le regolazioni finali. Una lieve perdita d'aria è normale.

Dispositivo di sgancio rapido del tubo

Il gomito è dotato di un dispositivo di sgancio rapido del tubo. Tirare il dispositivo di sgancio rapido del tubo in modo da disinnestarlo dal gomito e staccarlo con il tubo. ⑧



Rimozione della maschera

Per mantenere le regolazioni impostate, rimuovere la maschera afferrando il materiale ammortizzante e tirandolo in avanti allontanandolo dal naso. Quindi tirare il materiale ammortizzante e la maschera sollevandoli e allontanandoli dalla testa. ⑨

5 Cura della maschera

Istruzioni per la pulizia

Giornalmente: lavare a mano le parti non in tessuto.

Settimanalmente: lavare a mano le parti in tessuto.

1. Smontare la maschera (vedere la sezione **Smontaggio**).
2. Immergere la maschera in acqua calda con detersivo liquido per piatti e lavarla a mano.
- ⊖ **Nota:** accertarsi che non siano presenti sacche d'aria all'interno delle parti della maschera mentre questa è immersa.
3. Sciacquare accuratamente.
4. Asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo e i rivestimenti protettivi in tessuto su superficie piana o appesi. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

⊖ **Nota:** non asciugare le parti in tessuto in asciugatrice.

⚠ **Attenzione:** qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.

⚠ **Attenzione:** non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.

⚠ Attenzione: utilizzare esclusivamente un detergente delicato per piatti liquido per lavare la maschera.

1. Rimuovere i componenti in tessuto. Non lavare i componenti in tessuto nella lavastoviglie.
2. Lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie.

⚙ Nota: non utilizzare il ciclo con asciugatura nella lavastoviglie.

3. Fare asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

⚠ Attenzione: non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.

6 Montaggio e smontaggio

Montaggio

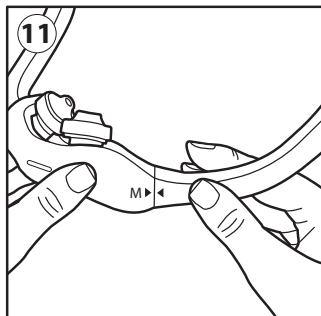
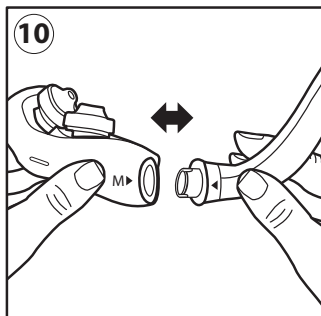
✳ Suggerimento: per il montaggio corretto, allineare i triangoli sul materiale ammortizzante e il telaio.

1. Materiale ammortizzante: premere il telaio della maschera fino a quando il materiale ammortizzante non scatta in posizione. **10 11**

⚙ Nota: l'estremità del materiale ammortizzante e l'apertura nel telaio della maschera sono a forma di 'D'. L'estremità del materiale ammortizzante deve combaciare con il telaio.

2. Raccordo a gomito: inserire nella parte superiore del telaio della maschera.
3. Dispositivo di sgancio rapido del tubo: spingere il dispositivo di sgancio rapido del tubo sul gomito finché non scatta in posizione.
4. Rivestimenti protettivi in tessuto: avvolgere i rivestimenti protettivi intorno al telaio della maschera e premere insieme le strisce.

⚙ Nota: le cuciture dei rivestimenti protettivi devono trovarsi sulla parte esterna del telaio.

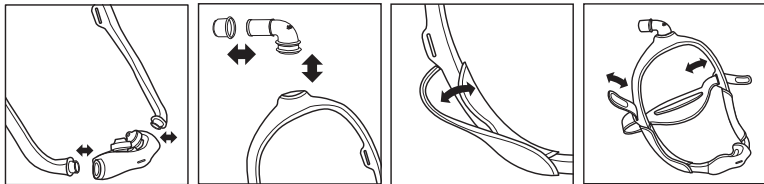


5. Dispositivo di fissaggio sul capo: far scorrere le linguette nelle fessure sul telaio della maschera e piegarle all'indietro.

Nota: il logo Philips Respironics si troverà all'esterno e rivolto verso l'alto se correttamente montato.

Smontaggio

1. Dispositivo di fissaggio sul capo: allentare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirare attraverso le fessure nel telaio della maschera.
2. Rivestimenti protettivi in tessuto: allentare le strisce e rimuoverle dal telaio della maschera.
3. Dispositivo di sgancio rapido del tubo: allontanare il dispositivo di sgancio rapido del tubo dal gomito.
4. Raccordo a gomito: allontanare il gomito dalla parte superiore del telaio.
5. Materiale ammortizzante: allontanare il materiale ammortizzante dal telaio della maschera.



7 Informazioni per il fornitore di apparecchiature mediche e l'operatore clinico

Vita utile

La vita utile della maschera DreamWear Gel Pillows dipende dalle condizioni di utilizzo e dalla manutenzione (pulizia, disinfezione sanitaria e sostituzione dei componenti) del dispositivo. Ispezionare i componenti della maschera regolarmente alla ricerca di danni o usura. Sostituire i componenti se necessario.

Uso multi-paziente

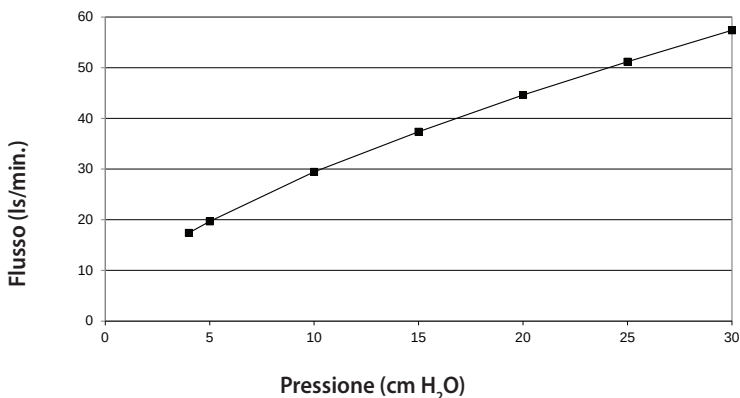
Fare riferimento alla Disinfection Guide for Professional Users (Guida alla disinfezione per uso professionale) per il ritrattamento tra un paziente e l'altro in una struttura sanitaria. Accedere all'ultima versione della Disinfection Guide (Guida alla disinfezione) all'indirizzo www.healthcare.philips.com o contattando l'assistenza clienti al numero +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

Specifiche tecniche

Le specifiche tecniche della maschera sono fornite per il fornitore di apparecchiature mediche al fine di determinare se siano compatibili con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level.

⚠ Avvertenza: l'utilizzo al di fuori delle specifiche può comportare l'erogazione impropria della terapia. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le misure esatte possono variare.

Curva del flusso della pressione



Resistenza

Calo di pressione (cm H ₂ O)		a 50 ls/min	a 100 ls/min
Dimensioni del materiale ammortizzante	S	1,3	4,8
	M	1,2	4,3
	L	1,1	3,8

Spazio morto

Misura del telaio:	SM	MED	LG
Misura del materiale ammortizzante:	S: 77 ml	S: 77 ml	S: 77 ml
	M: 80 ml	M: 80 ml	M: 80 ml
	L: 82 ml	L: 83 ml	L: 83 ml

Livelli sonori

Livello di potenza sonora ponderato A 28 dBA

Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m 20 dBA

Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

8 Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e significato	Riferimento
X1 X2	Valore di controllo resistenza Philips Respironics System One Indica l'impostazione di comfort del dispositivo terapeutico	-
	Dispositivo su prescrizione Attenzione: la legge federale statunitense limita l'uso di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.	-
	Non realizzato con lattice di gomma naturale Indica che questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale.	-
	Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Limitazione di umidità Indica l'intervallo di umidità al quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1

Simbolo	Titolo e significato	Riferimento
	Limite di temperatura Indica i limiti per la temperatura di conservazione al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Attenzione: consultare i documenti allegati	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Codice lotto Indica il codice lotto del fabbricante, che consente di identificare il lotto.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Codice per l'ordinazione Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo da poter identificare il dispositivo medico.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati
 ISO 15223-1:2012, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici - Requisiti generali
 IEC/TR 60878: 2015, Simboli grafici per le apparecchiature elettriche nella pratica medica

9 Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce che il sistema della maschera (incluso telaio e materiale ammortizzante della maschera) (il "Prodotto") sarà privo di difetti nei materiali e nella manodopera per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto (il "Periodo di garanzia"). Se il Prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di normale utilizzo durante il Periodo di garanzia e il Prodotto viene restituito a Respironics entro il Periodo di garanzia, Respironics sostituirà il Prodotto. Questa garanzia non è trasferibile e si applica solo al proprietario originario del prodotto. La sostituzione di cui sopra sarà l'unico risarcimento in caso di violazione della precedente garanzia.

Questa garanzia non copre i danni causati da incidente, abuso, negligenza, alterazione, mancato utilizzo o incapacità di mantenere il prodotto in condizioni normali d'uso e in conformità con i termini di utilizzo del prodotto, e altri difetti non legati ai materiali o di fabbricazione.

Questa garanzia non si applica a prodotti che potrebbero essere stati riparati o modificati da terzi diversi da Respironics. Respironics declina ogni responsabilità per perdite economiche, perdite di profitti, spese generali o danni indiretti, consequenziali, speciali o incidentali che possono essere ritenuti derivanti dalla vendita o dall'uso del Prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, per cui l'esclusione o la limitazione di cui sopra potrebbe non essere applicabile.

QUESTA GARANZIA VIENE FORNITA IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE. INOLTRE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE, È SPECIFICAMENTE NEGATA. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE PER CUI LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE. QUESTA GARANZIA GARANTISCE DIRITTI LEGALI SPECIFICI, NON ESCLUDENDO INOLTRE L'ACQUISIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DIRITTI LEGALI VARIABILI A SECONDA DELLA GIURISDIZIONE.

Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. o Respironics, Inc. all'indirizzo 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, USA, o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

Gebruiksaanweisung – **DE**

1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Diese Maske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für Patienten bei der Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie zu bieten. Sie ist für den Heimgebrauch durch einen einzelnen Patienten oder für den Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen durch mehrere Patienten vorgesehen. Die Maske ist zur Verwendung bei Patienten (> 30 kg) bestimmt, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

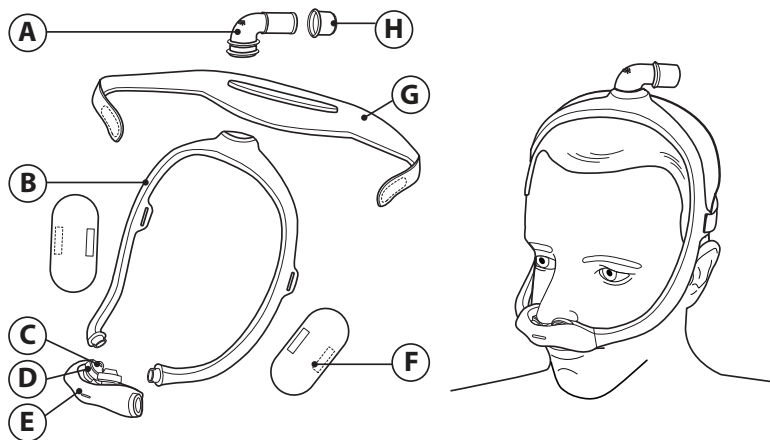
 **Hinweis:** Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuklatex noch DEHP verwendet.

Warnhinweise

- Diese Maske ist nicht zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die auf eine mechanische Beatmung als lebenserhaltende Maßnahme angewiesen sind.
- Wenn die Maske verwendet wird, während das System nicht in Betrieb ist, kann dies zur Rückatmung ausgeatmeter Luft führen. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, kann dies unter bestimmten Umständen zu Erstickten führen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Hautrötung, Reizung, Unwohlsein, verschwommene Sicht oder Augentrockenheit.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Atemnot, starke Kopfschmerzen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.

- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen. Durch die Verwendung der Maske kann eine Verschlimmerung bereits bestehender dentaler Erkrankungen auftreten.
- Ziehen Sie die Bänder der Maskenhalterung nicht zu straff. Achten Sie auf Anzeichen für einen zu straffen Sitz, wie beispielsweise eine starke Rötung, wund Stellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske. Lockern Sie zur Linderung der Symptome die Bänder der Maskenhalterung.
- Die Ausatemventile dürfen nicht blockiert oder abgedichtet werden.

2 Packungsinhalt



- A** Kniestück mit integriertem Ausatemventil (nicht blockieren)
- B** Maskenrahmen (verfügbar in klein (SM), mittel (MED), groß (LG))
- C** Spitze des Maskenkissenpolsters
- D** Blauer Gelboden des Maskenkissenpolsters (nicht in die Nasenlöcher einführen)
- E** Plattform des Maskenkissenpolsters (verfügbar in S, M, L) mit integriertem Ausatemventil (nicht blockieren)
- F** Stoffhüllen für den Maskenrahmen (optional)
- G** Maskenhalterung
- H** Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss (kann im CPAP-Schlauch verbleiben)

3 Vor der Verwendung

- Waschen Sie die gesamte Maske vor Gebrauch von Hand (siehe Abschnitt *Pflege der Maske*).
- Waschen Sie Ihr Gesicht. Tragen Sie keine Feuchtigkeitscreme oder Lotion auf Hände oder Gesicht auf.
- Überprüfen Sie die gesamte Maske. Entsorgen oder ersetzen Sie alle beschädigten oder abgenutzten Teile.

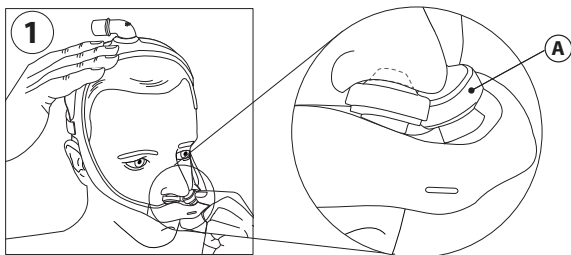
4 Anpassen der Maske

Polstergröße

Es sind drei Polstergrößen (S, M, L) verfügbar.

1. Führen Sie die Spitzen des Kissenpolsters in die Nasenlöcher ein.
2. Wählen Sie das Polster so aus, dass die blauen Gelböden des Kissenpolsters bequem und ohne Zwischenräume unter der Nase sitzen. ①

ⓘ **Hinweis:** Drücken Sie die blauen Gelböden des Kissenpolsters nicht in die Nasenlöcher.



Ⓐ Blauer Gelboden des Maskenkissenpolsters

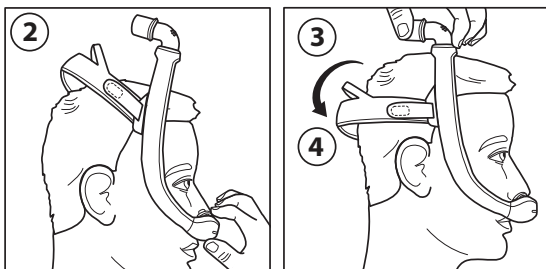
Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Einstellungen zur Widerstandskontrolle

Die Maske gewährleistet in Verbindung mit einem Philips Respironics DreamStation- oder System One-Gerät optimalen Tragekomfort. Dieser Wert wird vom medizintechnischen Betreuer auf Ihrem Gerät eingestellt.

Polstergröße	Einstellung
S, M	X2
L	X1

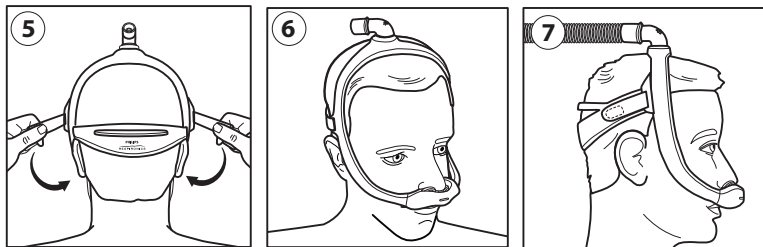
Anlegen der Maske

1. Halten Sie nach dem Zusammensetzen der Maske (siehe Abschnitt **Zusammensetzen der Maske**) das Polster unter die Nase und führen Sie die Spitzen des Kissenpolsters in die Nasenlöcher ein. ②
2. Positionieren Sie den Rahmen oben auf dem Kopf. ③
- * **Tipp:** Beachten Sie die Abschnitte **Polstergröße** und **Maskenrahmengröße**, um die richtige Größe zu bestimmen.
3. Ziehen Sie die Maskenhalterung über den Hinterkopf. ④



Einstellen der Maske

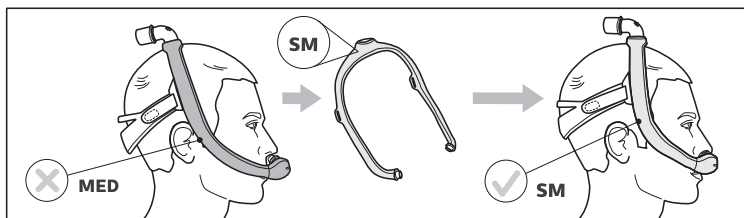
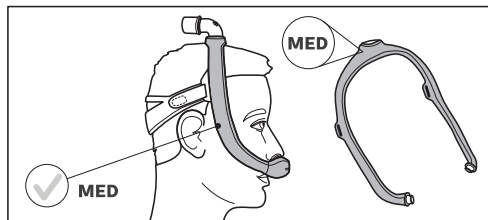
1. Ziehen Sie die Laschen der Maskenhalterung vom Stoff ab. Passen Sie die Länge der Bänder an. Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an. ⑤
- ⚠ **Hinweis:** Ziehen Sie die Maskenhalterung nicht zu straff. Anzeichen für einen zu straffen Sitz sind u. a. Rötungen, wundte Stellen oder Hautwülste an den Rändern der Maske.
2. Ziehen Sie die Maske so lange zurecht, bis sie bequem sitzt. ⑥
3. Nach Abschluss der Maskeneinstellung sollte das Kniestück auf der Kopfoberseite aufliegen. ⑦



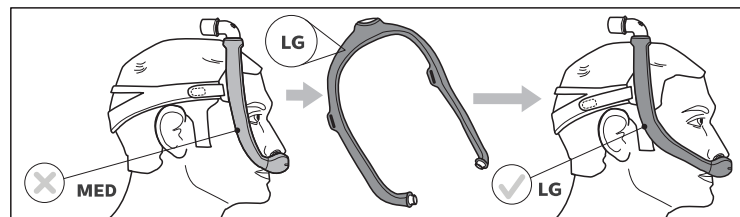
Maskenrahmengröße

- Mittlerer Rahmen (MED)
- Kleiner Rahmen (SM)
- Großer Rahmen (LG)

Den meisten Patienten passt die mittlere Maskenrahmengröße (MED). Wenn Ihnen der mittlere Rahmen nicht passt, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um zu überprüfen, ob ein kleiner (SM) oder großer (LG) Maskenrahmen besser für Sie geeignet ist.



*** Tipp:** Wenn der Maskenrahmen nach hinten rutscht und zu nah an Ihren Ohren sitzt, benötigen Sie einen kleineren Rahmen.



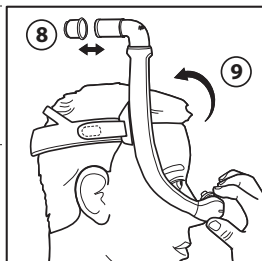
*** Tipp:** Wenn der Maskenrahmen nach vorne rutscht und zu nah an Ihren Augen sitzt, benötigen Sie einen größeren Rahmen.

Verwenden der Maske

1. Verbinden Sie den CPAP-Schlauch (im Lieferumfang des CPAP-Geräts enthalten) mit der Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss am Kniestück.
2. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Legen Sie sich hin. Atmen Sie normal.
3. Nehmen Sie verschiedene Schlafpositionen ein. Verändern Sie Ihre Position, bis Sie bequem liegen. Wenn eine größere Leckage vorhanden ist, ändern Sie noch einmal die Einstellung. Geringfügiges Entweichen von Luft ist normal.

Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss

Das Kniestück verfügt über eine Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss. Ziehen Sie an der Schnelllösevorrichtung, sodass sie sich zusammen mit dem Schlauch vom Kniestück löst. ⑧



Abnehmen der Maske

Um Ihre Einstellungen beizubehalten, nehmen Sie die Maske ab, indem Sie das Polster greifen und nach vorne von der Nase wegziehen. Ziehen Sie dann Polster und Maske nach oben vom Kopf herunter. ⑨

5 Pflege der Maske

Reinigungshinweise

Täglich: Waschen Sie die nicht aus Stoff bestehenden Teile von Hand.

Wöchentlich: Waschen Sie die Stoffteile von Hand.

1. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt *Auseinandernehmen der Maske*).
 2. Tauchen Sie die Maske in warmes Wasser ein und reinigen Sie sie von Hand mit einem flüssigen Geschirrspülmittel.
- ☹ **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen in den Maskenteilen befinden.
3. Spülen Sie die Maske gründlich ab.
 4. Breiten Sie die Maskenhalterung und die Stoffhüllen zum Trocknen flach aus oder hängen Sie sie auf. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Maske vor Verwendung trocken ist.

☹ **Hinweis:** Geben Sie die Stoffteile nicht in den Trockner.

⚠ **Vorsicht:** Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.

⚠ **Vorsicht:** Verwenden Sie bitte weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.

Hinweise zur Reinigung im Geschirrspüler

Zusätzlich zur Handwäsche kann die Maske einmal wöchentlich in einem Geschirrspüler gereinigt werden.

⚠ Vorsicht: Reinigen Sie die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel.

1. Entfernen Sie die Stoffteile von der Maske. Waschen Sie die Stoffteile nicht im Geschirrspüler.
2. Verwenden Sie den oberen Einsatz des Geschirrspülers.

ⓘ Hinweis: Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion Ihres Geschirrspülers.

3. Lassen Sie Maske an der Luft trocknen. Stellen Sie sicher, dass die Maske vor Verwendung trocken ist.

⚠ Vorsicht: Verwenden Sie bitte weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.

6 Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Maske

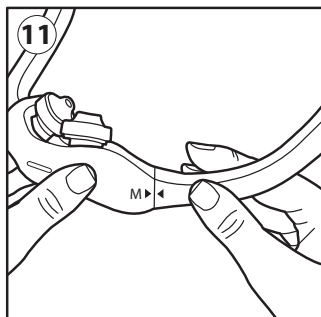
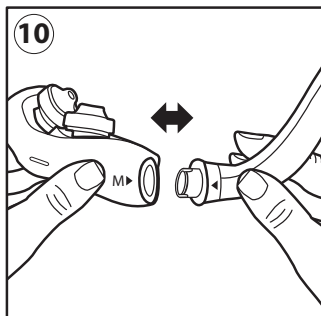
Zusammensetzen der Maske

✳ Tipp: Richten Sie die Dreiecke am Polster und am Rahmen aus, damit diese korrekt zusammengesetzt werden.

1. Polster: Drücken Sie das Polster in den Maskenrahmen, bis es einrastet. **10 11**

ⓘ Hinweis: Das Polsterende und die Öffnung im Maskenrahmen sind wie ein „D“ geformt. Das Polsterende passt genau in den Rahmen.

2. Kniestück: Führen Sie das Kniestück oben in den Maskenrahmen ein.
3. Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss: Drücken Sie die Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss auf das Kniestück, bis sie einrastet.
4. Stoffhüllen: Legen Sie die Stoffhüllen um den Maskenrahmen und drücken Sie die Verschlussstreifen zusammen.



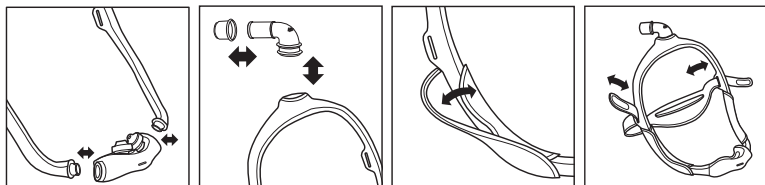
Hinweis: Die Nähte der Stoffhüllen sollten sich an der Außenseite des Rahmens befinden.

5. Maskenhalterung: Ziehen Sie die Laschen durch die Schlitze im Maskenrahmen und falten Sie sie um.

Hinweis: Bei korrekt zusammengesetzter Maske ist das Logo von Philips Respironics richtig herum auf der Außenseite zu sehen.

Auseinandernehmen der Maske

1. Maskenhalterung: Lösen Sie die Laschen der Maskenhalterung und ziehen Sie sie durch die Schlitze im Maskenrahmen.
2. Stoffhüllen: Lösen Sie die Verschlussstreifen und nehmen Sie die Stoffhüllen vom Maskenrahmen ab.
3. Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss: Ziehen Sie die Schnelllösevorrichtung vom Kniestück ab.
4. Kniestück: Ziehen Sie das Kniestück oben aus dem Rahmen heraus.
5. Polster: Ziehen Sie das Polster vom Maskenrahmen ab.



7 Informationen für medizinische Betreuer und Ärzte

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer der DreamWear Gel Pillows Maske hängt von den Nutzungs- und Wartungsbedingungen des Geräts ab (Reinigung, Desinfektion in Einrichtungen und Austausch von Komponenten). Überprüfen Sie die Maskenteile regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verschleiß. Ersetzen Sie die Komponenten, soweit erforderlich.

Verwendung für mehrere Patienten

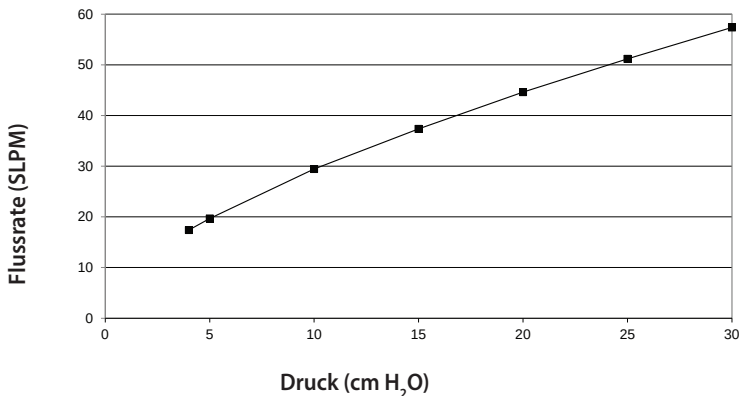
Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den Disinfection Guide for Professional Users (Desinfektionsleitfaden zur Verwendung durch Fachpersonal). Die aktuelle Fassung des Disinfection Guide (Desinfektionsleitfaden) können Sie unter www.healthcare.philips.com aufrufen oder unter den folgenden Telefonnummern beim Kundendienst anfordern: +1-724-387-4000 oder Respirationics Deutschland +49 8152 93060.

Spezifikationen

Anhand der technischen Spezifikationen der Maske kann das medizinische Fachpersonal erkennen, inwieweit die Maske mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist.

⚠ Warnung: Eine Verwendung außerhalb dieser Spezifikationen kann eine unwirksame Therapie zur Folge haben. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Fluss-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

Druck-Fluss-Diagramm



Widerstand

Druckabfall (cm H ₂ O)		bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
Polstergröße	S	1,3	4,8
	M	1,2	4,3
	L	1,1	3,8

Totraum

Rahmengröße:	SM	MED	LG
Polstergröße:	S: 77 ml	S: 77 ml	S: 77 ml
	M: 80 ml	M: 80 ml	M: 80 ml
	L: 82 ml	L: 83 ml	L: 83 ml

Schallpegel

A-bewerteter Schallleistungspegel 28 dBA

A-bewerteter Schalldruckpegel im Abstand von 1 m 20 dBA

Komponenten und Material

Komponenten	Material
Kissenpolster	Silikon, Polycarbonat, Gel
Rahmen	Silikon, Polycarbonat
Kniestück Schnellösevorrichtung für den Schlauchanschluss	Polycarbonat
Maskenhalterung	Polyurethan-Schaum, Nylon/Elastan
Stoffhüllen	Polyester/Elastan

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

8 Legende

Symbol	Titel und Bedeutung	Referenz
X1	Philips Respironics System One Widerstandskontrollwert	-
X2	Kennzeichnet die Komforteinstellung des Therapiegeräts.	

Symbol	Titel und Bedeutung	Referenz
	Verschreibungspflichtiges Gerät Vorsicht: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.	-
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	-
	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperaturgrenzwert Gibt die Grenzwerte der Lagertemperatur an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Achtung, beiliegende Dokumente beachten.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Chargennummer Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Bestellnummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, um das Medizinprodukt zu identifizieren.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphische Symbole auf Einrichtungen - Registrierte Symbole
ISO 15223-1:2012, Medizinprodukte – Bei Aufschriften auf Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen
IEC/TR 60878: 2015, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung

9 Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährleistet, dass die Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen und Polster) (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Verkaufsdatum (die „Garantiezeit“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind. Sollte das Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen innerhalb der Garantiezeit nicht ordnungsgemäß funktionieren, leistet Respironics einen Ersatz, sofern das Produkt in der Garantiezeit an Respironics zurückgegeben wird. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt ausschließlich für den ursprünglichen Eigentümer des Produkts. Die vorhergehende Ersatzleistung ist der einzige Rechtsbehelf für den Fall der Nichterbringung der vorhergehenden Garantie.

Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Unfall, Missbrauch, Fahrlässigkeit, bauliche Veränderungen, unsachgemäßen Gebrauch oder nicht vorschriftsgemäße Wartung des Produkts unter normalen Gebrauchsbedingungen und entsprechend den Bestimmungen der Produktdokumentation oder durch andere Ursachen entstanden sind, die nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die durch jemand anderen als Respironics repariert oder verändert wurden. Respironics übernimmt keinerlei Haftung für wirtschaftliche Verluste, entgangene Gewinne, Gemeinkosten oder indirekte, beiläufig entstandene Schäden, Sonder- oder Folgeschäden, die eventuell als Folge des Kaufs oder Gebrauchs dieses Produkts geltend gemacht werden können. In manchen Rechtsgebieten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die oben aufgeführte Beschränkung bzw. der Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

DIESE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEEN GEGEBEN. ALLE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN EXPLIZIT AUSGESCHLOSSEN. IN MANCHEN RECHTSGEBIETEN SIND AUSSCHLUSSKLAUSELN VON STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN AUFGEFÜHRTE BESCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT AUF SIE ZUTRIFFT. MIT DIESER GARANTIE ERHALTEN SIE BESTIMMTE RECHTE. DARÜBER HINAUS HABEN SIE MÖGLICHERWEISE ANDERE RECHTE, DIE IM JEWEILIGEN RECHTSGEBIET GELTEN.

Zur Ausübung der aus dieser beschränkten Garantie herrührenden Rechte wenden Sie sich an den autorisierten Respironics, Inc.-Händler vor Ort oder an Respironics, Inc. unter der Anschrift 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, oder an die Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Deutschland.

Instrucciones de uso – **ES**

1 Información de seguridad

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Esta mascarilla está destinada para su uso exclusivo de un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (> 30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

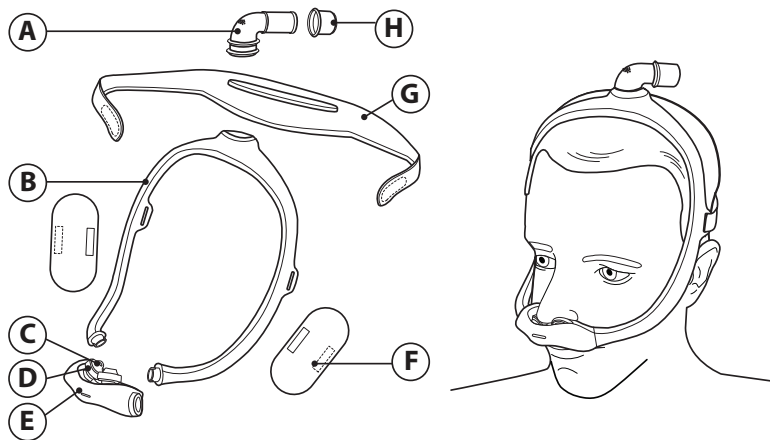
 **Nota:** esta mascarilla no está fabricada con caucho natural ni DEHP.

Advertencias

- Esta mascarilla no está destinada a pacientes que dependan de ventilación mecánica para el mantenimiento de las constantes vitales.
- El uso de esta mascarilla mientras el sistema está encendido y en funcionamiento puede producir la reinhalación del aire espirado. Si se respira este aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en algunos casos.
- Deje de utilizar la mascarilla y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Deje de utilizar la mascarilla y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: molestias inusuales en el tórax, falta de aliento, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la mascarilla y contacte con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos signos o síntomas: dolor de dientes, de encías o de mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.

- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No obstruya ni selle los conectores espiratorios.

2 Contenido del envase



- (A) Codo con mecanismo de exhalación integrado (no bloquear)
- (B) Armazón de la mascarilla (disponible en tamaños pequeño [SM], mediano [MED], grande [LG])
- (C) Punta de la almohadilla nasal de la mascarilla
- (D) Base de gel azul para la almohadilla nasal de la mascarilla (no introducir en las fosas nasales)
- (E) Plataforma de la almohadilla nasal de la mascarilla (disponible en tamaños S, M, L) con mecanismo de exhalación integrado (no bloquear)
- (F) Manguitos de tela para el armazón de la mascarilla (opcional)
- (G) Arnés
- (H) Dispositivo de liberación rápida del tubo (puede permanecer acoplado a al tubo de CPAP)

3 Antes de su uso

- Lave a mano la mascarilla entera antes de utilizarla (consulte la sección **Cuidados de la mascarilla**).
- Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla completa. Deseche cualquier componente que esté dañado o gastado.

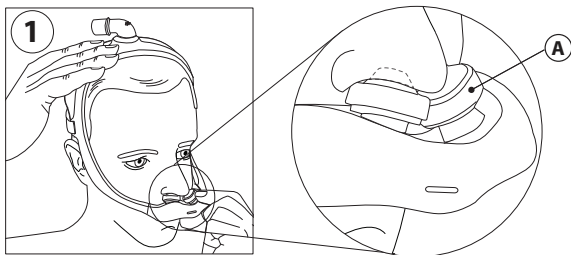
4 Cómo lograr el ajuste adecuado

Calibración del tamaño del almohadillado

Existen cuatro tamaños de almohadillado (S, M, L).

1. Introduzca las puntas del almohadillado nasal en las fosas nasales.
2. Elija el almohadillado de forma que las bases de gel azul del almohadillado nasal reposen cómodamente debajo de la nariz sin dejar huecos. ①

ⓘ **Nota:** no introduzca las bases de gel azul del almohadillado nasal en el interior de las fosas nasales.



Ⓐ Base de gel azul para la almohadillada nasal de la mascarilla

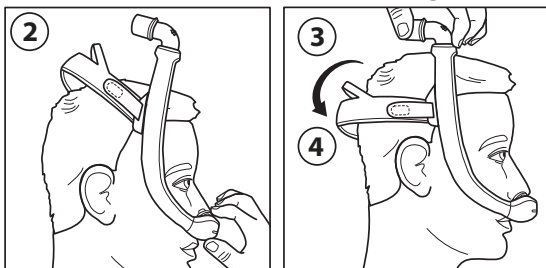
Tipo de mascarilla DreamStation y ajustes de control de la resistencia de System One de Philips Respironics

Estará más cómodo si utiliza la mascarilla con un dispositivo DreamStation o System One de Philips Respironics. El proveedor establece este valor en su dispositivo.

Tamaño del almohadillado	Ajuste
S, M	X2
L	X1

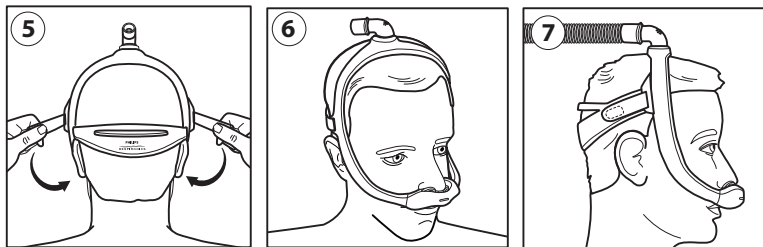
Cómo colocarse la mascarilla

1. Con la mascarilla montada (consulte la sección **Montaje**), coloque el almohadillado debajo de la nariz e inserte las puntas del almohadillado nasal dentro de las fosas nasales. ②
2. Colóquese el armazón en la parte superior de la cabeza. ③
- * **Consejo:** para calibrar el tamaño de forma adecuada, consulte las secciones *Calibración del tamaño del almohadillado* y *Calibración del tamaño del armazón de la mascarilla*.
3. Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza. ④



Cómo ajustar la mascarilla

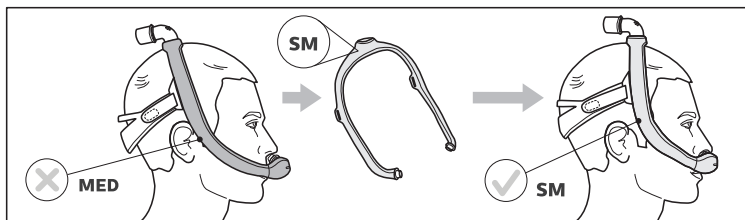
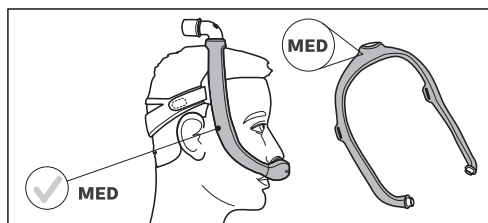
1. Despegue de la tela las pestañas del arnés. Ajuste la longitud de las correas. Presione las pestañas contra la tela para volver a adherirlas. ⑤
- ⚠ **Nota:** no apriete en exceso el arnés. Entre los signos de presión excesiva se cuentan un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla.
2. Coloque la mascarilla hasta que se ajuste de forma cómoda. ⑥
3. Cuando haya terminado, el codo debe quedar en la parte superior de la cabeza. ⑦



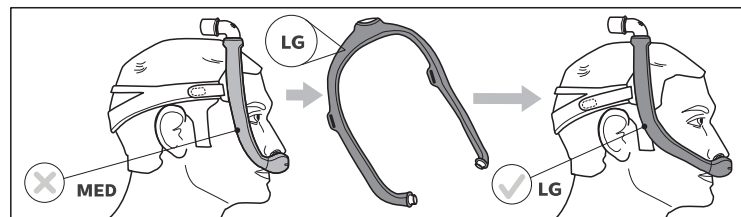
Calibración del tamaño del armazón de la mascarilla

- Armazón mediano (MED)
- Armazón pequeño (SM)
- Armazón grande (LG)

El armazón de la mascarilla mediano (MED) se ajustará de forma cómoda a la mayor parte de los rostros. Si el armazón MED no se le ajusta al rostro, póngase en contacto con el profesional sanitario que le atienda para estudiar si un armazón de mascarilla pequeño (SM) o grande (LG) se ajustaría mejor a sus necesidades.



*** Consejo:** si el armazón de la mascarilla cae hacia atrás y le queda demasiado cerca de las orejas, seguramente necesite un armazón para la mascarilla más pequeño.



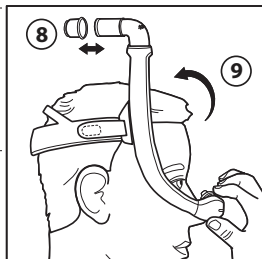
*** Consejo:** si el armazón de la mascarilla cae hacia adelante en la cabeza y le queda demasiado cerca de los ojos, seguramente necesite un armazón de mayor tamaño.

Uso de la mascarilla

1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo del codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Recuéstese. Respire normalmente.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. Una pequeña fuga de aire es normal.

Dispositivo de liberación rápida del tubo

El codo está equipado con un dispositivo de liberación rápida del tubo. Tire del dispositivo de liberación rápida del tubo, y se desconectará del codo y liberará el tubo. ⑧



Cómo quitar la mascarilla

Para mantener los ajustes, retire la mascarilla tomando el almohadillado y tirando de él para separarlo de la nariz. A continuación tire del almohadillado y la mascarilla hacia arriba para separarlos de la cabeza. ⑨

5 Cuidados de la mascarilla

Instrucciones de limpieza

Diaria: lave a mano los componentes que no son de tela.

Semanal: lave a mano los componentes que son de tela.

1. Desmonte la mascarilla (consulte la sección **Desmontaje**).
2. Sumerja la mascarilla en agua templada y lávela a mano con un jabón líquido para vajillas.
- ⓘ **Nota:** asegúrese de que no haya bolsas de aire en los componentes de la mascarilla mientras esta está sumergida.
3. Enjuague muy bien.
4. Coloque el arnés y los manguitos de tela en una superficie plana o séquelos al aire. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla.

ⓘ **Nota:** no seque los componentes de tela en la secadora.

⚠ **Precaución:** cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

⚠ **Precaución:** no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

⚠ Precaución: lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

1. Retire las partes de tela. No lave las partes de tela en el lavavajillas.

2. Lave la mascarilla en la parte superior del lavavajillas.

⚙ Nota: no utilice el ciclo de secado del lavavajillas.

3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

⚠ Precaución: no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

6 Montaje y desmontaje

Montaje

✳ Consejo: alinee los triángulos del almohadillado y el armazón para un montaje correcto.

1. Almohadillado: aplique presión al armazón de la mascarilla hasta que el almohadillado encaje en su sitio. **10 11**

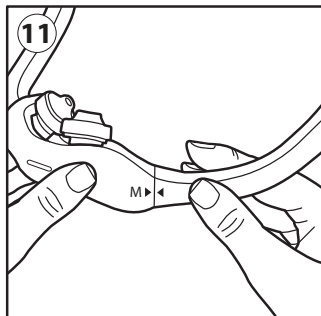
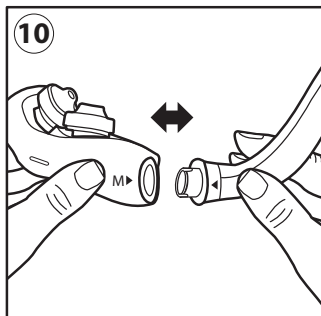
⚙ Nota: el extremo del almohadillado y la abertura del armazón de la mascarilla tienen forma de 'D'. El extremo del almohadillado debe coincidir con el armazón.

2. Codo: insértelo en la parte superior del armazón de la mascarilla.

3. Dispositivo de liberación rápida del tubo: presione el dispositivo de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio.

4. Manguitos de tela: envuelva los manguitos en torno al armazón de la mascarilla y junte las tiras.

⚙ Nota: las costuras de los manguitos deben quedar en la parte exterior del armazón.

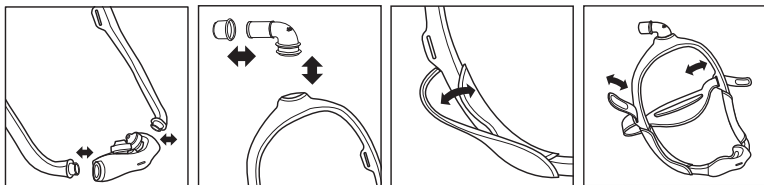


5. Arnés: deslice las pestañas en el interior de las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás.

Nota: el logotipo de Philips Respironics deberá quedar en la parte externa y apuntar hacia arriba cuando esté montado correctamente.

Cómo desmontarlo

1. Arnés: desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través del armazón de la mascarilla.
2. Manguitos de tela: desabroche las tiras y retírelas del armazón de la mascarilla.
3. Dispositivo de liberación rápida del tubo: tire del dispositivo de liberación rápida del tubo desde el codo.
4. Codo: tire del codo desde la parte superior del armazón.
5. Almohadillado: separe el almohadillado del armazón de la mascarilla.



7 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

Vida útil

La vida útil de la mascarilla DreamWear Gel Pillows depende de las condiciones de uso y el mantenimiento (limpieza, desinfección institucional y sustitución de componentes) del dispositivo. Inspeccione las piezas de la mascarilla con frecuencia para comprobar si están gastadas o deterioradas. Sustituya los componentes según sea necesario.

Uso en varios pacientes

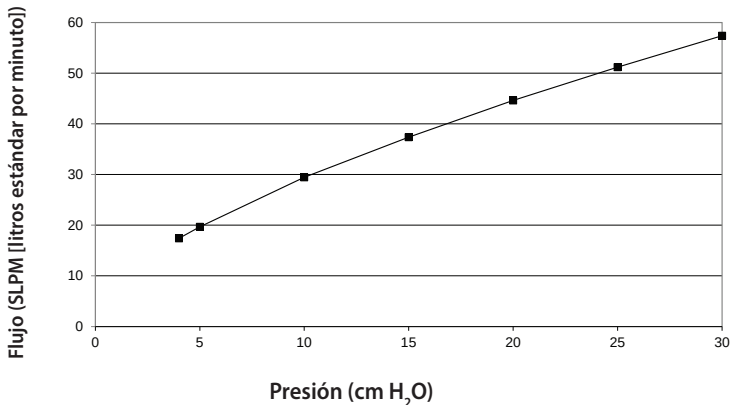
Consulte en la Disinfection Guide for Professional Users (Guía de desinfección para usuarios profesionales) la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Disinfection Guide (Guía de desinfección) en www.healthcare.philips.com o llamando al servicio de Atención al cliente al +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al +49 8152 93060.

Especificaciones

Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel.

⚠ Advertencia: el uso fuera de estas especificaciones puede hacer que el tratamiento resulte ineficaz. La curva de flujo y presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Descenso de la presión (cm H ₂ O)		a 50 SLPM	a 100 SLPM
Tamaño del almohadillado	S	1,3	4,8
	M	1,2	4,3
	L	1,1	3,8

Espacio muerto

Tamaño del almohadillado:	SM	MED	LG
Tamaño del almohadillado:	S: 77 ml	S: 77 ml	S: 77 ml
	M: 80 ml	M: 80 ml	M: 80 ml
	L: 82 ml	L: 83 ml	L: 83 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A 28 dBA

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m 20 dBA

Eliminación

Deseche la mascarilla de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: entre un 15 % y un 95 % de humedad relativa, sin condensación

8 Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado	Referencia
X1 X2	Valor del control de resistencia de System One de Philips Respironics Indica el ajuste de comodidad del dispositivo terapéutico.	-
	Dispositivo de venta con receta Precaución: las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por un médico o bajo prescripción facultativa.	-
	No fabricado con látex de caucho natural Indica que esta mascarilla no está fabricada con caucho natural.	-

Símbolo	Título y significado	Referencia
	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Límite de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura de almacenamiento a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Precaución, consulte los documentos incluidos.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Código del lote Indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1

ISO 7000:2014. Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados.

ISO 15223-1:2012. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Requisitos generales.

IEC/TR 60878: 2015. Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica.

9 Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluido el armazón y el almohadillado de las mascarillas) (el "Producto") no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el "Período de garantía"). En caso de que el Producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el Período de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho Período de garantía, Respironics sustituirá el Producto. Esta garantía no es transferible y solo se aplica al propietario original del Producto. La sustitución antes mencionada será la única solución para el incumplimiento de la garantía precedente.

Esta garantía no cubre los daños causados por un accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración, no utilizar o mantener el producto en condiciones normales de uso y según lo estipulado en los términos de la documentación del producto, y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Esta garantía no es aplicable a ningún Producto que haya sido reparado o alterado por cualquier otra entidad que no sea Respironics. Respironics no se responsabilizará de ninguna pérdida económica, pérdida de ganancias, costes indirectos o daños indirectos, consecuentes, especiales o incidentales que pudieran surgir de la venta o utilización del producto. En algunas jurisdicciones no se permite la exclusión o la limitación de responsabilidad por daños indirectos o incidentales, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse a su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS. ASIMISMO, SE NIEGA ESPECÍFICAMENTE TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN EL RECHAZO DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR PODRÍA NO SER APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y USTED PUEDE A LA VEZ TENER OTROS DERECHOS QUE VARÍAN CON LAS JURISDICCIONES.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE. UU., o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemania.

Instruções de uso – **PT-BR**

1 Informações de segurança

Uso previsto

Esta máscara tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia em dois níveis nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa ou por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar. A máscara deve ser usada em pacientes (com mais de 30 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia em dois níveis.

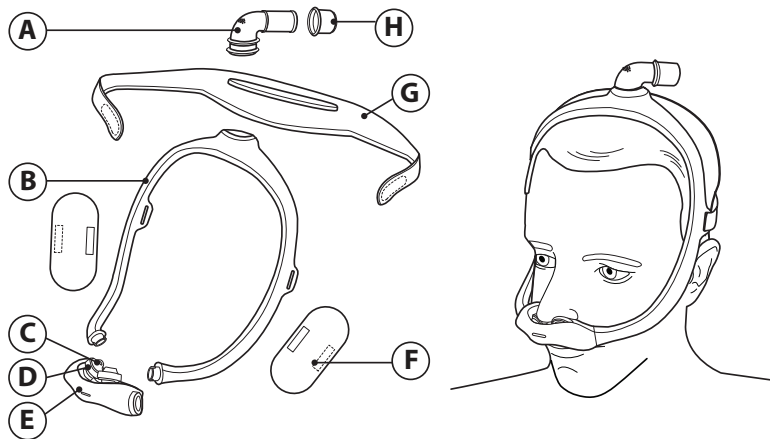
 **Nota:** Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Advertências

- Esta máscara não se destina a pacientes que dependem de ventilação mecânica para manutenção das funções vitais.
- O uso desta máscara com o sistema desligado ou sem estar em operação pode causar respiração de ar exalado. A respiração de ar exalado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, causar sufocamento.
- Suspenda o uso e entre em contato com o seu profissional da saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: vermelhidão na pele, irritação, desconforto, visão turva ou ressecamento dos olhos.
- Suspenda o uso e consulte o seu profissional da saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: desconforto incomum no peito, falta de ar, dor de cabeça muito forte, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Suspenda o uso e consulte o seu profissional da saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.

- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Fique atento a sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, escoriações ou pele inchada em torno das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os sintomas.
- Não bloqueie ou vede as portas de expiração.

2 Conteúdo da embalagem



- (A) Cotovelo com expiração integrada (não bloquear)
- (B) Estrutura da máscara (disponível nos tamanhos pequeno [SM], médio [MED] e grande [LG])
- (C) Extremidade do almofadado de mínimo contato da máscara
- (D) Base em gel azul do almofadado de mínimo contato da máscara (não inserir nas narinas)
- (E) Plataforma do almofadado de mínimo contato da máscara (disponível nos tamanhos S, M, L) com expiração integrada (não bloquear)
- (F) Capas de tecido da estrutura da máscara (opcionais)
- (G) Fixador de cabeça
- (H) Tubo de liberação rápida (pode permanecer no tubo de CPAP)

3 Antes de usar

- Lave toda a máscara à mão antes de usar (consulte a seção **Cuidados com a máscara**).
- Lave seu rosto. Não use hidratante ou loção em suas mãos ou em seu rosto.
- Inspeção toda a máscara. Descarte ou substitua qualquer peça danificada ou desgastada.

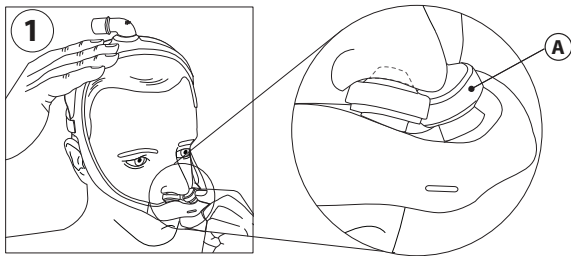
4 Como obter o ajuste correto

Tamanho do almofadado

Os almofadados estão disponíveis em três tamanhos (S, M, L).

1. Posicione as extremidades do almofadado de mínimo contato nas suas narinas.
2. Selecione o almofadado de forma que as bases em gel azul do almofadado de mínimo contato fiquem posicionadas confortavelmente sob o nariz sem restar qualquer espaço. ①

ⓘ **Nota:** Não empurre as bases em gel azul do almofadado de mínimo contato nas suas narinas.



Ⓐ Base em gel azul do almofadado de mínimo contato da máscara

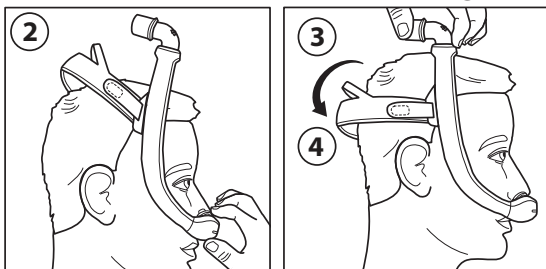
Tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e configurações de controle de resistência do System One

Usar a sua máscara com um dispositivo Philips Respironics System One ou DreamStation oferece o conforto ideal. O provedor define este valor no seu dispositivo.

Tamanho do almofadado	Configuração
P, M	X2
L	X1

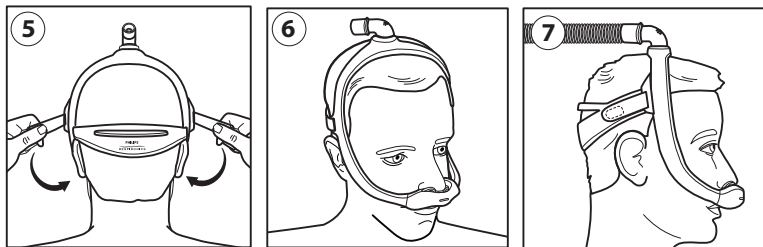
Colocação da máscara

1. Com a máscara montada (consulte a seção **Montagem**), coloque a almofada sob o nariz e insira as extremidades do almofadado de mínimo contato em suas narinas. ②
2. Posicione a estrutura na parte superior da cabeça. ③
- * **Dica:** Para definir o tamanho adequado, consulte as seções **Tamanho do almofadado** e **Tamanho da estrutura da máscara**.
3. Puxe o fixador de cabeça sobre a parte traseira da cabeça. ④



Ajuste da máscara

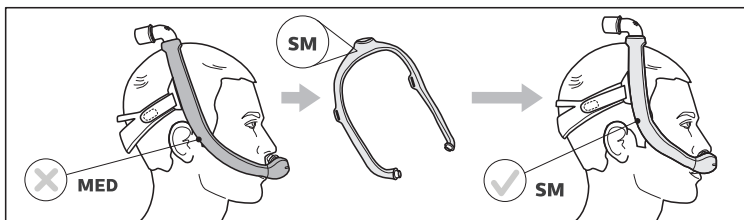
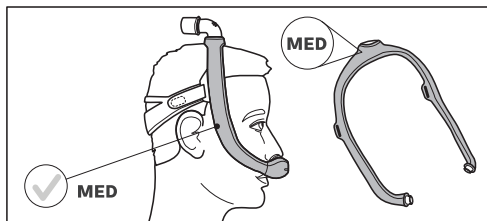
1. Retire as linguetas do fixador de cabeça do tecido. Ajuste o comprimento das faixas. Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente. ⑤
- * **Nota:** Não aperte excessivamente o fixador de cabeça. Dentre os sinais de aperto demasiado estão vermelhidão, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara.
2. Posicione a máscara até que ela se encaixe de maneira confortável. ⑥
3. Quando terminado, o cotovelo deverá permanecer na parte superior da cabeça. ⑦



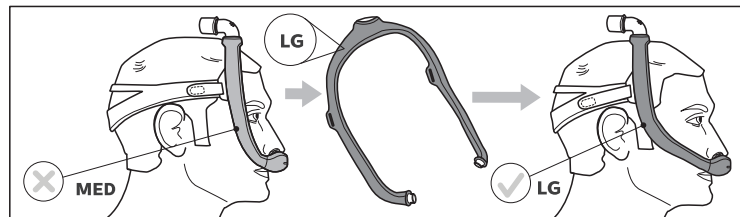
Tamanho da estrutura da máscara

- Estrutura média (MED)
- Estrutura pequena (SM)
- Estrutura grande (LG)

A estrutura de máscara média (MED) se ajustará de maneira confortável na maioria dos rostos. Se a estrutura MED não se ajustar a seu rosto, entre em contato com o seu provedor de cuidados médicos para ver se uma estrutura de máscara pequena (SM) ou grande (LG) se ajustaria melhor às suas necessidades.



*** Dica:** Se a estrutura da máscara cair para trás e ficar muito próxima das suas orelhas, talvez você precise de uma estrutura de máscara menor.



*** Dica:** Se a estrutura da máscara cair para frente sobre a cabeça e ficar muito próxima dos seus olhos, talvez você precise de uma estrutura de máscara maior.

Uso da máscara

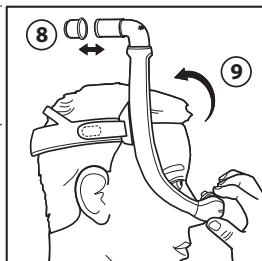
1. Conecte o tubo de CPAP (incluso com o dispositivo CPAP) ao tubo de liberação rápida no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes finais. Um pouco de vazamento de ar é normal.

Tubo de liberação rápida

O cotovelo é equipado com um tubo de liberação rápida. Puxe o tubo de liberação rápida e ele se soltará do cotovelo e ficará solto com o tubo. ⑧

Remoção da máscara

Para manter os seus ajustes, remova a máscara segurando o almofadado e puxando-o para longe do nariz. Em seguida, puxe o almofadado e a máscara para cima, tirando-a da cabeça. ⑨



5 Cuidados com a máscara

Instruções de limpeza

Diariamente: Lave as peças que não são de tecido à mão.

Semanalmente: Lave as peças em tecido à mão.

1. Desmonte a máscara (consulte a seção **Desmontagem**).
2. Mergulhe e lave a máscara à mão em água morna com detergente lava-louças líquido.

⊗ **Nota:** Certifique-se de que não haja nenhuma bolha de ar presente no interior das peças da máscara enquanto submersas.

3. Enxágue bem.

4. Deixe o fixador de cabeça e as capas de tecido esticadas ou penduradas em varal. Certifique-se de que toda a máscara esteja seca antes do uso.

⊗ **Nota:** Não coloque as peças em tecido em uma secadora de roupas.

⚠ **Cuidado:** Qualquer procedimento que não esteja de acordo com essas instruções pode afetar o desempenho do produto.

⚠ **Cuidado:** Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

Instruções para uso de máquina de lavar louças

Além da lavagem à mão, a máscara pode ser limpa na máquina de lavar louças uma vez por semana.

⚠ Cuidado: Use apenas um detergente lava-louças líquido neutro para lavar a máscara.

1. Remova as peças em tecido. Não lave as peças em tecido na máquina de lavar louças.

2. Lave-a na prateleira superior da máquina de lavar louças.

⚖ Nota: Não use o ciclo de secagem na máquina de lavar louças.

3. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

⚠ Cuidado: Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

6 Montagem e desmontagem

Montagem

✳ Dica: Alinhe os triângulos no almofadado e na estrutura para uma montagem adequada.

1. Almofadado: Pressione-o na estrutura da máscara até que o almofadado se encaixe no lugar certo (confirmado por um som de encaixe). **(10)(11)**

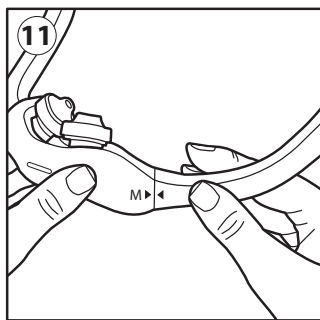
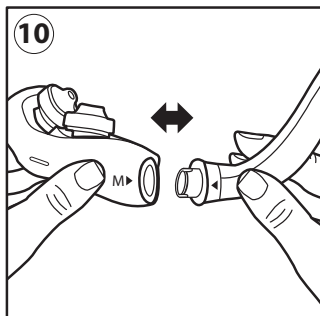
⚖ Nota: A extremidade do almofadado e a abertura na estrutura da máscara têm o formato da letra “D”. A extremidade do almofadado deverá ser compatível com a estrutura.

2. Cotovelo: Insira-o na parte superior da estrutura da máscara.

3. Tubo de liberação rápida: Pressione o tubo de liberação rápida no cotovelo até que ele se encaixe no lugar certo (confirmado por um som de encaixe).

4. Capas de tecido: Enrole as capas em volta da estrutura da máscara e pressione as tiras para se juntarem.

⚖ Nota: As costuras das capas devem ficar na parte externa da estrutura.

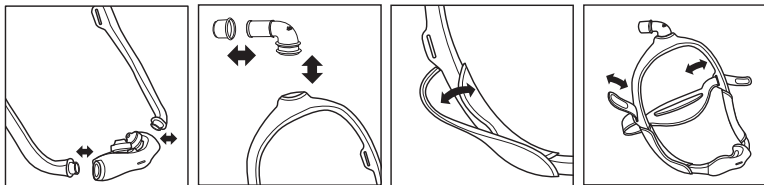


5. Fixador de cabeça: Deslize as linguetas nas fendas da estrutura da máscara e dobre-as para trás.

 **Nota:** Quando montado corretamente, o logotipo da Philips Respironics ficará na parte externa e voltado para cima.

Desmontagem

1. Fixador de cabeça: Abra as linguetas do fixador de cabeça e puxe pelas fendas na estrutura da máscara.
2. Capas de tecido: Solte as tiras e retire-as da estrutura da máscara.
3. Tubo de liberação rápida: Retire o tubo de liberação rápida do cotovelo.
4. Cotovelo: Retire o cotovelo da parte superior da estrutura.
5. Almofadado: Puxe o almofadado para fora da estrutura da máscara.



7 Provedor de cuidados médicos e informações clínicas

Vida útil

A vida útil da máscara DreamWear Gel Pillows depende das condições de uso e da manutenção (limpeza, desinfecção institucional e substituição dos componentes) do dispositivo. Inspeção regularmente as partes da máscara quanto a danos ou desgaste. Substitua os componentes quando considerar necessário.

Uso por diversos pacientes

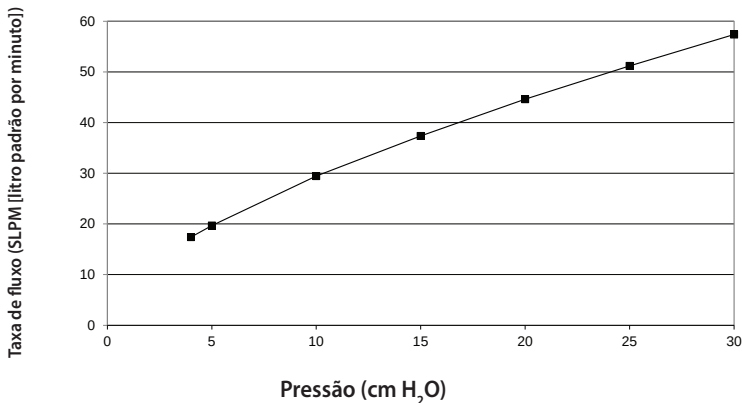
Consulte o Disinfection Guide for Professional Users (Guia de desinfecção para usuários profissionais) para reprocessar entre pacientes em um ambiente clínico. Acesse a versão mais recente do Disinfection Guide (Guia de desinfecção) em www.healthcare.philips.com ou entrando em contato com o atendimento ao cliente pelos telefones +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Especificações

As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional da saúde determinar se ela é compatível com seu CPAP ou dispositivo de terapia em dois níveis.

⚠️ Advertência: O uso fora dessas especificações poderá resultar em terapia ineficaz. A curva do fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão (cm H ₂ O)		a 50 SLPM	a 100 SLPM
Tamanho do almofadado	S	1,3	4,8
	M	1,2	4,3
	L	1,1	3,8

Espaço morto

Tamanho da estrutura:	SM	MED	LG
Tamanho do almofadado:	S: 77 ml	S: 77 ml	S: 77 ml
	M: 80 ml	M: 80 ml	M: 80 ml
	L: 82 ml	L: 83 ml	L: 83 ml

Níveis sonoros

Nível de potência sonora A-ponderado 28 dBA

Nível de pressão sonora A-ponderado a 1 m 20 dBA

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15 a 95% sem condensação

8 Glossário de símbolos

Símbolo	Título e significado	Referência
X1 X2	Valor de controle de resistência do Philips Respironics System One Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.	-
	Dispositivo sob prescrição Cuidado: as leis federais dos EUA restringem o uso deste dispositivo a médicos ou por solicitação médica.	-
	Não é feito com látex de borracha natural Indica que essa máscara não é feita com látex de borracha natural.	-
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Limitação de umidade Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1

Símbolo	Título e significado	Referência
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Código do lote Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número para novo pedido Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.	ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados
ISO 15223-1:2012, Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em rótulos de dispositivos médicos – Exigências gerais

IEC/TR 60878: 2015, Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica

9 Garantia limitada

A Respireonics, Inc. garante que seus sistemas de máscara (incluindo a estrutura da máscara e a parte almofadada) (o “Produto”) estarão livres de defeitos de mão de obra e materiais por um período de 90 (noventa) dias a partir da data da compra (o “Período da garantia”). Se o Produto falhar em condições normais de uso durante o Período da garantia e o Produto for devolvido à Respireonics dentro do Período da garantia, a Respireonics trocará o Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A medida de troca mencionada será a única medida de substituição cabível pela violação da garantia vigente.

Esta garantia não cobre danos causados por acidente, mau uso, abuso, negligência, alteração, incapacidade de usar ou manter o Produto de acordo com as condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto, e outros defeitos não relacionados aos materiais ou mão de obra.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer um que não a Respironics. A Respironics se exime de toda a responsabilidade por perdas econômicas, perdas de lucros, despesas ou danos indiretos, em consequência, especiais ou acidentais que possam surgir da venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos acidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO PARTICULAR, ESTÁ ESPECIFICAMENTE RECUSADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A RECUSA DE GARANTIAS IMPLÍCITA, ASSIM, A LIMITAÇÃO ACIMA PODE NÃO SER APLICÁVEL A VOCÊ. ESTA GARANTIA DÁ A VOCÊ DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E VOCÊ PODE TER TAMBÉM OUTROS DIREITOS POR CONTA DE LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos diante desta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc. ou com a Respironics, Inc. em 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

Gebruiksaanwijzing – **NL**

1 Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Dit masker is bedoeld als interface tussen een CPAP- of bi-niveautherapieapparaat en een patiënt. Het masker dient uitsluitend voor gebruik door één patiënt thuis of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik door patiënten van meer dan 30 kg bij wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

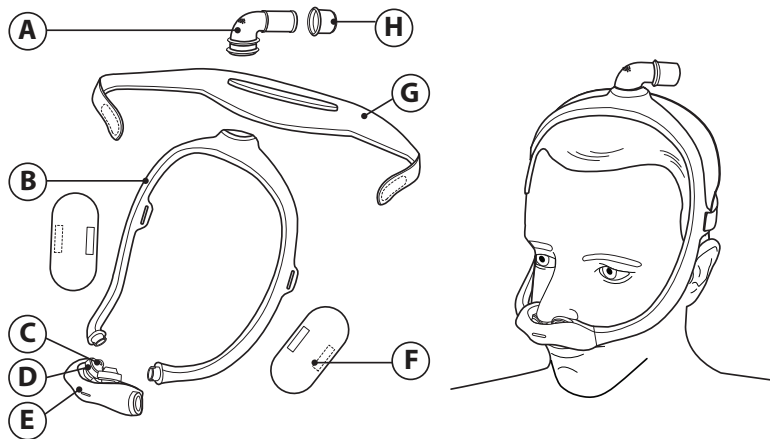
⚠ Opmerking: dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

⚠ Waarschuwingen

- Dit masker is niet bestemd voor patiënten die afhankelijk zijn van mechanische beatmingsapparatuur voor levensondersteunend gebruik.
- Het gebruik van dit masker terwijl het systeem uitgeschakeld is maar toch functioneert, kan het opnieuw inademen van uitgedemde lucht tot gevolg hebben. Wanneer uitgedemde lucht langer dan gedurende enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige als de volgende symptomen optreden: roodheid van de huid, irritatie, ongemak, wazig zicht of droge ogen.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige als de volgende symptomen optreden: onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, ernstige hoofdpijn, pijn in de ogen of ooginfecties.
- Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige als de volgende symptomen optreden: pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of een pijnlijke kaak. Het gebruik van een masker kan een bestaande aandoening van de tanden verergeren.

- Trek de banden van de hoofdband niet te strak aan. Controleer op tekenen van te strak aantrekken, zoals overmatige roodheid, pijnlijke plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker. Zet de banden van de hoofdband minder strak vast om de symptomen te verminderen.
- Blokkeer de uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.

2 Inhoud pakket



- A** Elleboog met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)
- B** Maskerframe (verkrijgbaar in klein [SM], medium [MED], groot [LG])
- C** Kussenpunt van maskerkussentjes
- D** Blauwe gelbasis voor kussen van maskerkussentjes (niet in neusgaten plaatsen)
- E** Kussenplatform van maskerkussen (verkrijgbaar in S, M, L) met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)
- F** Stoffen hoezen voor het maskerframe (optioneel)
- G** Hoofdband
- H** Snelvrijgave voor slang (kan achterblijven in CPAP-slang)

3 Vóór gebruik

- Was voorafgaand aan gebruik het gehele masker met de hand (zie hoofdstuk *Verzorging van masker*).
- Was uw gezicht. Breng geen vochtinbrengend middel of lotion op uw handen of gezicht aan.
- Inspecteer het hele masker. Gooi onderdelen indien nodig weg en vervang deze als ze beschadigd of versleten zijn.

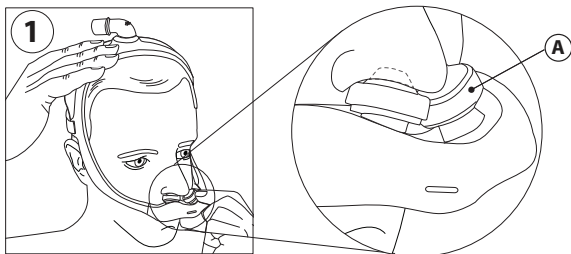
4. Perfecte pasvorm verkrijgen

Kussenmaten

Er zijn drie kussenmaten verkrijgbaar (S, M, L).

1. Plaats de kussenpunten met neuskussentjes in uw neusgaten.
2. Kies het kussen zodat de blauwe gelbasissen van de neuskussentjes comfortabel onder uw neus zitten zonder gaten. ①

ⓘ **Opmerking:** Duw de blauwe gelbasissen van de neuskussentjes niet in uw neusgaten.



Ⓐ Blauwe gelbasis voor kussen van maskerkussentjes

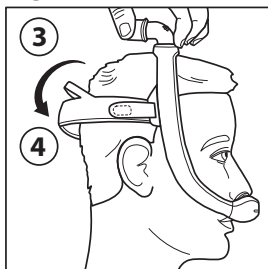
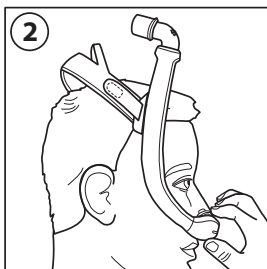
Maskertype en instellingen voor System One-weerstandsregeling van de Philips Respironics DreamStation

Wanneer u uw masker gebruikt in combinatie met een Philips Respironics DreamStation- of System One-apparaat, wordt optimaal comfort geboden. De zorgverlener stelt deze waarde in op uw apparaat.

Kussenmaat	Instelling
S, M	X2
L	X1

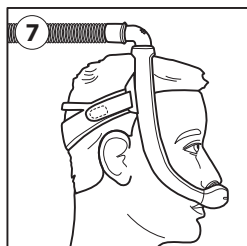
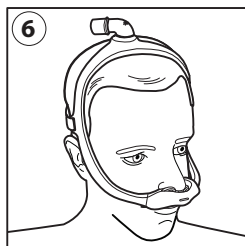
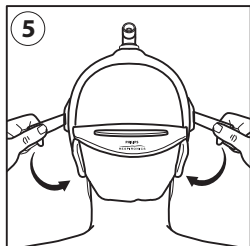
Het masker aanbrengen

1. Plaats het kussen van het gemonteerde masker (zie het gedeelte **Monteren**) onder de neus en plaats de kussenpunten met neuskussentjes in uw neusgaten. ②
2. Plaats het frame op uw hoofd. ③
- ***Tip:** Zie de gedeelten **Kussenmaten** en **Maten maskerframe** voor de juiste maat.
3. Trek de hoofdband over uw achterhoofd. ④



Masker afstellen

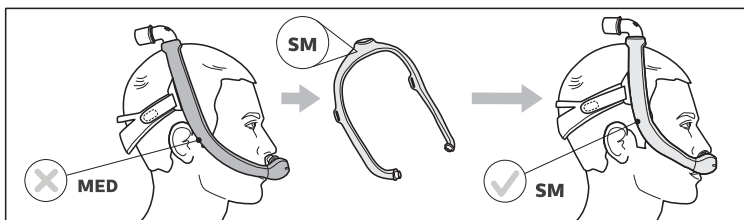
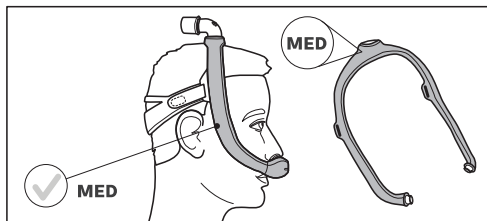
1. Trek de lipjes van de hoofdband weg van de stof. Stel de lengte van de banden af. Druk de lipjes naar achteren tegen de stof aan om het masker weer vast te maken. ⑤
- ⚠ **Opmerking:** Trek de hoofdband niet te strak aan. Tekenen van te strak aantrekken zijn onder meer overmatige roodheid, pijnlijke plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker.
2. Plaats het masker zo dat het comfortabel aanvoelt. ⑥
3. Wanneer u klaar bent, hoort de elleboog boven op het hoofd te rusten. ⑦



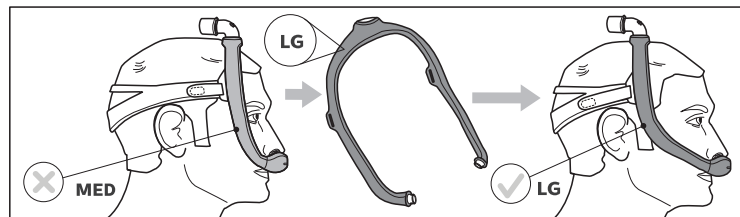
Maten maskerframe

- Medium frame (MED)
- Klein frame (SM)
- Groot frame (LG)

Het medium maskerframe (MED) past comfortabel op de meeste gezichten. Als maat MED van het maskerframe niet op uw gezicht past, neemt u contact op met uw zorgverlener om te zien of een klein maskerframe (SM) of groot maskerframe (LG) beter voor u is.



***Tip:** Als het maskerframe naar achteren zakt en zich te dicht bij uw oren bevindt, hebt u mogelijk een kleiner maskerframe nodig.



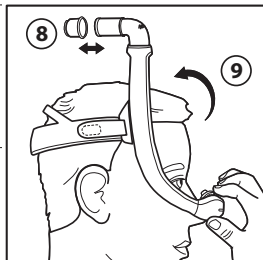
***Tip:** Als het maskerframe naar voren zakt op uw hoofd en zich te dicht bij uw ogen bevindt, hebt u mogelijk een groter maskerframe nodig.

Masker gebruiken

1. Sluit de CPAP-slang (bijgeleverd bij het CPAP-apparaat) aan op de snelvrijgave voor de slang op de elleboog.
2. Zet het therapieapparaat aan. Ga liggen. Blijf normaal ademen.
3. Neem verschillende slaaphoudingen aan. Beweeg heen en weer tot u comfortabel ligt. Als er te veel lucht weglekt, brengt u de laatste aanpassingen aan. Een beetje lekkage van lucht is normaal.

Snelvrijgave voor slang

De elleboog is voorzien van een snelvrijgave voor de slang. Zodra u trekt aan de snelvrijgave, wordt deze losgekoppeld van de elleboog en laat deze samen met de slang los. **8**



Masker verwijderen

Als u uw afstellingen wilt behouden, verwijdert u het masker door het vast te houden bij het kussen en dit vooruit van uw gezicht af te trekken. Trek het kussen en het masker daarna omhoog en van uw hoofd af. **9**

5 Verzorging van masker

Reinigingsinstructies

Dagelijks: Was de niet-stoffen onderdelen met de hand.

Wekelijks: Was de stoffen onderdelen met de hand.

1. Demonteer het masker (zie het gedeelte **Demonteren**).
2. Dompel het masker onder en was het met de hand in warm water met vloeibaar afwasmiddel.

Opmerking: Controleer of er zich geen luchtballen in de onderdelen van het ondergedompelde masker bevinden.

3. Spoel het grondig af.
4. Leg de hoofdband en stoffen hoezen plat neer of laat deze aan de lijn drogen. Verzekert u ervan dat het hele masker droog is voordat u het gebruikt.

Opmerking: Plaats de stoffen onderdelen niet in een wasdroger.

Let op: Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kunnen de prestaties van het product worden aangetast.

Let op: Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigungs middelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

Vaatwasseraanwijzingen

In aanvulling op de handwas kan het masker eenmaal per week in de vaatwasser worden gereinigd.

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een mild vloeibaar vaatwasmiddel om het masker te reinigen.

1. Verwijder de stoffen onderdelen. Was de stoffen onderdelen niet in de vaatwasser.
2. Was in de bovenste lade van de vaatwasser.

⊖ Opmerking: Gebruik de droogcyclus van de vaatwasser niet.

3. Aan de lucht laten drogen. Verzekert u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

⚠ Let op: Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigungsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

6 Monteren en demonteren

Monteren

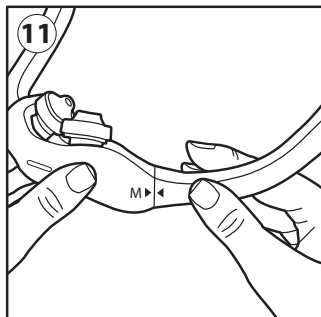
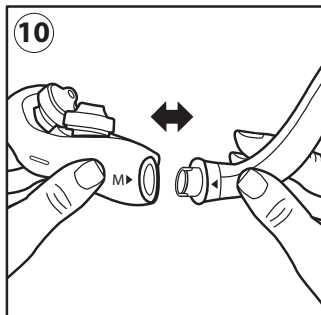
✳ Tip: Lijn de driehoeken op het kussen en frame uit voor de juiste montage.

1. Kussen: Druk het kussen in het maskerframe tot het kussen op zijn plaats vastklikt. ⑩⑪

⊖ Opmerking: Het uiteinde van het kussen en de opening in het maskerframe zijn **D**-vormig. Het uiteinde van het kussen dient in het frame te passen.

2. Elleboog: Plaats deze in de bovenzijde van het maskerframe.
3. Snelvrijgave voor slang: Druk de snelvrijgave voor de slang op de elleboog tot deze op zijn plaats vastklikt.
4. Stoffen hoezen: Wikkel de hoezen om het maskerframe en druk de stroken tegen elkaar.

⊖ Opmerking: De naden van de hoezen dienen zich aan de buitenzijde van het frame te bevinden.

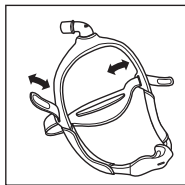
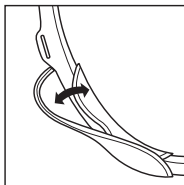
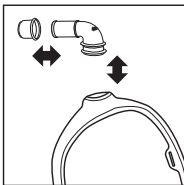
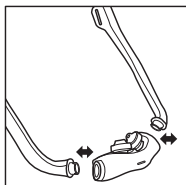


5. Hoofdband: Schuif de lipjes in de openingen in het maskerframe en vouw de lipjes naar achteren.

Opmerking: Bij juiste montage bevindt het logo van Philips Respironics zich aan de buitenzijde en wijst dit omhoog.

Demonteren

1. Hoofdband: Maak de lipjes van de hoofdband los en trek deze door de openingen in het maskerframe.
2. Stoffen hoezen: Maak de stroken los en verwijder deze van het maskerframe.
3. Snelvrijgave voor slang: Trek de snelvrijgave voor de slang uit de elleboog.
4. Elleboog: Trek de elleboog van de bovenzijde van het frame.
5. Kussen: Trek het kussen weg van het maskerframe.



7 Informatie voor thuiszorgverleners en klinici

Levensduur

De levensduur van het DreamWear-masker met Gel Pillows hangt af van de omstandigheden voor gebruik en het onderhoud (reiniging, desinfectie in een instelling en vervanging van componenten) van het apparaat. Controleer de onderdelen van het masker regelmatig op beschadiging en slijtage. Vervang componenten indien dit nodig wordt geacht.

Gebruik bij meerdere patiënten

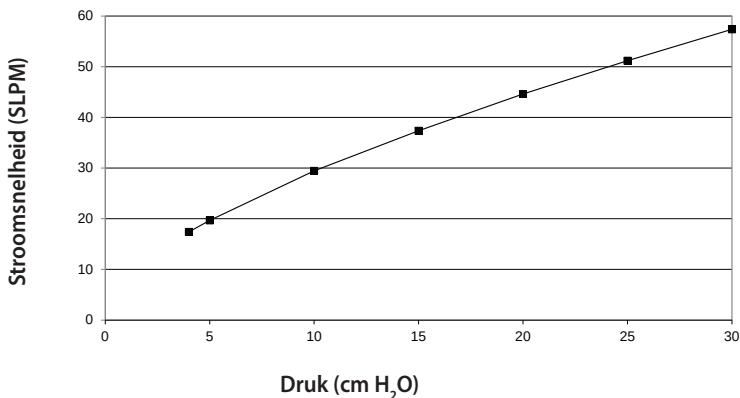
Raadpleeg de Disinfection Guide for Professional Users (Desinfectiegids voor professionele gebruikers) voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt in een klinische omgeving. Ga naar www.healthcare.philips.com of neem telefonisch contact op met de klantenservice op +1-724-387-4000 of Respironics Deutschland +49 8152 93060 om de meest recente versie van de Disinfection Guide (Desinfectiegids) te verkrijgen.

Specificaties

De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat uw gezondheidsdeskundige kan bepalen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveautherapieapparaat.

⚠ Waarschuwing: Gebruik buiten deze specificaties kan leiden tot ineffektieve therapie. De hieronder weergegeven drukstromingsgrafiek is een benadering van de verwachte prestatie. Exacte metingen kunnen afwijken.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand

Daling in druk (cm H ₂ O)		bij 50 SLPM	bij 100 SLPM
Kussenmaat	S	1,3	4,8
	M	1,2	4,3
	L	1,1	3,8

Dode ruimte

Framemaat:	SM	MED	LG
Kussenmaat:	S: 77 ml	S: 77 ml	S: 77 ml
	M: 80 ml	M: 80 ml	M: 80 ml
	L: 82 ml	L: 83 ml	L: 83 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogeniveau 28 dBA

A-gewogen geluidsdrukniveau op 1 m 20 dBA

Wegwerpen

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%, niet-condenserend

8 Woordenlijst voor symbolen

Symbool	Titel en betekenis	Referentie
X1 X2	Waarde Philips Respironics System One-weerstandregeling Geeft de comfortinstelling van het therapieapparaat weer.	-
	Apparaat op voorschrift Let op: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	-
	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber Geeft aan dat dit masker niet vervaardigd is met latex van natuurlijk rubber.	-
	Fabrikant Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbool 5.1.1, ISO 15223-1
	Vochtigheidsgrens Geeft de grens voor de vochtigheid aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbool 5.3.8, ISO 15223-1

Symbool	Titel en betekenis	Referentie
	Temperatuurgrens Geeft de grens voor de opslagtemperatuur aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbool 5.3.7, ISO 15223-1
	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie.	IEC 60878 Symbool 5.1.2, ISO 15223-1
	Partijcode Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of batch kan worden geïdentificeerd.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbool 5.1.5, ISO 15223-1
	Nabestelnummer Geeft het catalogusnummer of nabestelnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.	ISO 7000-2493 Symbool 5.1.6, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - geregistreerde symbolen

ISO 15223-1:2012, medische apparaten - symbolen voor gebruik met etiketten voor medische apparaten - algemene vereisten

IEC/TR 60878: 2015, grafische symbolen voor elektrische apparatuur in medische praktijk

9 Beperkte garantie

Respironics, Inc. garandeert dat het maskersysteem (inclusief het maskerframe en kussen) (het 'Product') geen materiaal- en productiefouten zal vertonen gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van aankoop (de 'Garantieperiode'). Als het Product tijdens de Garantieperiode onder normale omstandigheden een storing vertoont en binnen de Garantieperiode wordt geretourneerd naar Respironics, zal Respironics het Product vervangen. Deze garantie is niet overdraagbaar en heeft alleen betrekking op de oorspronkelijke eigenaar van het Product. De bovenstaande vervanging zal de enige remedie zijn die wordt geboden onder de bovenstaande garantie.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, wangebruik, wijziging, nalaten om het product te gebruiken of te onderhouden in omstandigheden voor normaal gebruik en in overeenstemming met de bepalingen in de productdocumentatie, en andere defecten die geen verband houden met materiaal of vakmanschap.

Deze garantie heeft geen betrekking op een Product dat is gerepareerd of gewijzigd door een ander dan Respironics. Respironics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead-, indirecte of gevolgschade, bijzondere of incidentele schade die naar eigen zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige rechtsgebieden staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande beperking of uitsluiting mogelijk niet voor u van toepassing is.

DEZE GARANTIE WORDT GEGEVEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIES. DAARNAAST ZIJN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER GARANTIE OP VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EXPLICIET UITGESLOTEN VAN DE GARANTIE. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN STAAN DE UITSLUITING VAN IMPLICIETE GARANTIE NIET TOE, WAARDOOR BOVENSTAANDE BEPERKING MOGELIJK NIET VOOR U VAN TOEPASSING IS. DEZE GARANTIE GEEFT U SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN U KUNT OOK ANDERE RECHTEN HEBBEN DIE VAN LAND TOT LAND VERSCHILLEN.

Neem, om uw rechten onder deze beperkte garantie uit te oefenen, contact op met de plaatselijke erkende Respironics, Inc.-dealer of met Respironics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS, of Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Duitsland.



Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP



1125646 R04
AD 1/24/2017

© 2017 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.