

DreamWear

Nasal Mask with Under the Nose Cushion

Instructions for use - **EN**

1 Safety Information

Intended Use

This nasal 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 (>66 lbs/30 kg) 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: Not made with natural rubber latex or DEHP.

Warning: Indicates the possibility of danger to the user or operator.

Caution: Indicates the possibility of damage to the device.

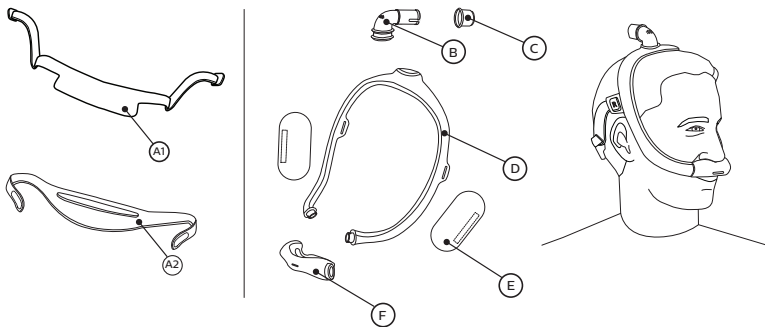
⚠ Warnings

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- 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.
- 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.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to Philips and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2 What's in the Package



Headgear

Note: You will receive one of the following headgears with your mask. Throughout these instructions, (A1) and (A2) will both be referred to as "headgear" unless otherwise specified.

(A1) Headgear with arms

(A2) Headgear

Other Components

(B) Elbow with built-in exhalation (do not block)

(C) Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)

(D) Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))

(E) Mask frame fabric sleeves (optional)

(F) Mask cushion (available in multiple sizes) with built-in exhalation (do not block)

3 Before Use

- Hand wash the entire mask before use (see **Mask Care** section).
 - Inspect the entire mask. Discard and replace any damaged or worn parts.
- ⚠ Caution:** Wash your face. Do not use moisturizer or lotion on your hands or face.

4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Multiple cushion sizes are available.

- * Tip:** For the best performance, use the smallest cushion that fits your nose.
1. The cushion opening will be directly under your nostrils. The cushion will hug your nose and leak will be minimal.
 2. At no time should your nose be inside the cushion opening. If any part of the cushion overlaps your nose, the cushion is being worn incorrectly. A different size cushion may be needed.

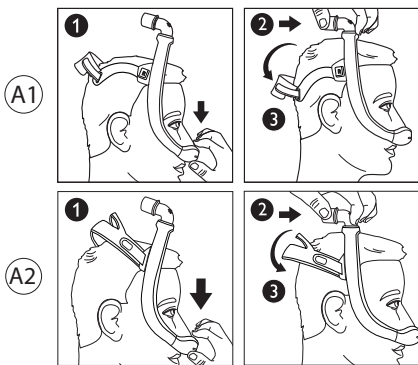
Contact your healthcare provider for additional information.

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 (X1) on your device.

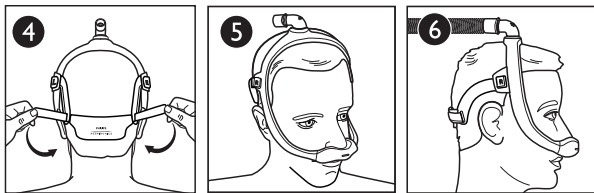
Putting on the Mask

- 1 With the mask assembled (see *Assembly* section), place the cushion under the nose.
- 2 Position the frame on the top of the head.
- ***Tip:** For proper sizing, see *Cushion sizing* and *Mask frame selection* sections.
- 3 Pull the headgear over the back of the head.



Adjusting the Mask

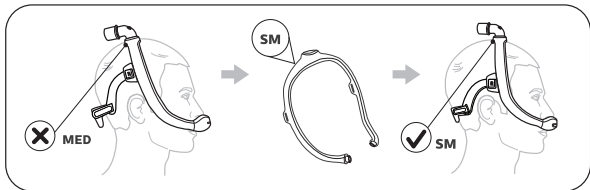
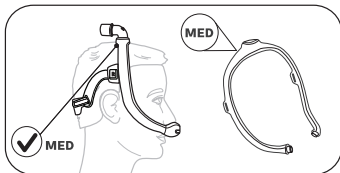
- 4 Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the strap length. Press the tabs back against the fabric to reattach.
- ⚠ **Note:** Do not overtighten the headgear. Signs of overtightening include redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask.
- 5 Position the mask until it fits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



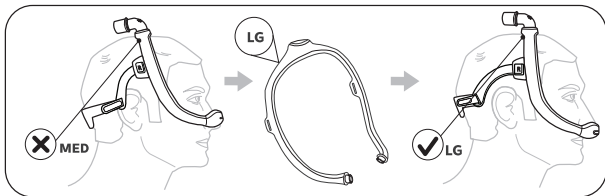
Mask Frame Sizing

- 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.



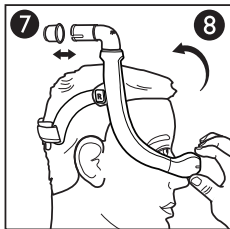
***Tip:** If the mask frame falls forward on the head and is too close to your eyes you may need a larger mask frame.

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. ⑦



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. ⑧

5 Mask Care

Cleaning Instructions

⚠ Cautions:

- Do not place the headgear or the fabric sleeves into a clothes dryer.
- Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.
- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

Daily: Hand wash the mask cushion, frame, elbow, and tubing quick release.

Weekly: Hand wash the headgear and the fabric sleeves.

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.

Dishwashing Instructions

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

⚠ Cautions:

- Use a mild liquid dish washing detergent only to wash the mask.
 - Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
 - Do not use the drying cycle on the dishwasher.
1. Remove the headgear and the fabric sleeves. Do not wash these parts in the dishwasher.
 2. Wash in the top shelf of the dishwasher.
 3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

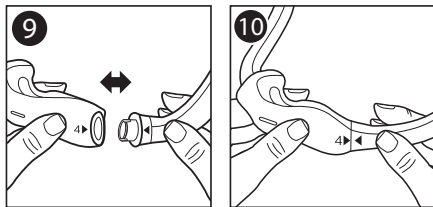
6 Assembly and Disassembly

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. **9 10**

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



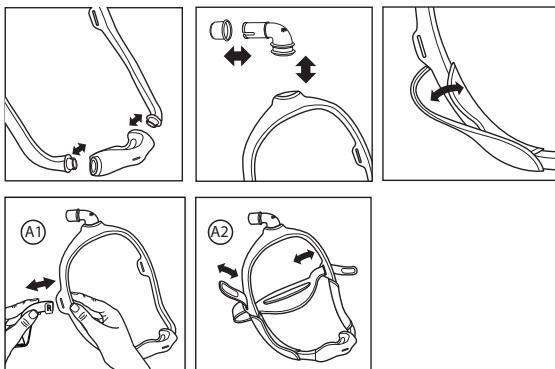
2. Elbow: Insert into the top of the mask frame.
3. Tubing quick release: Push the tubing quick release onto the elbow until it clicks into place.
4. Fabric sleeves: Wrap the sleeves around the mask frame and press the strips together.

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

5. Headgear assembly:
- Headgear with arms (A1): Push the headgear clip through the mask frame loop. Connect the second clip to the mask frame loop on the other side. Slide the tabs into the slots on the arms and fold backwards.
- Note:** The headgear arms have "L" and "R" symbols to show which side of your head each arm should go on. Once the mask is on, the symbol should face outward with the "L" on the left side of your head and the "R" on the right side of your head.
- Headgear (A2): 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

- Headgear disassembly:
 - Headgear with arms (A1): Gently pull each headgear clip out of the mask frame loop.
 - Headgear (A2): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame.
- Fabric sleeves: Undo the strips and remove from the mask frame.
- Tubing quick release: Pull the tubing quick release from the elbow.
- Elbow: Pull the elbow from the top of the frame.
- Cushion: Pull the cushion from the mask frame.



7 Health Care Provider & Clinician Information

Useful Life

The useful life of the 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.

Institutional Disinfection

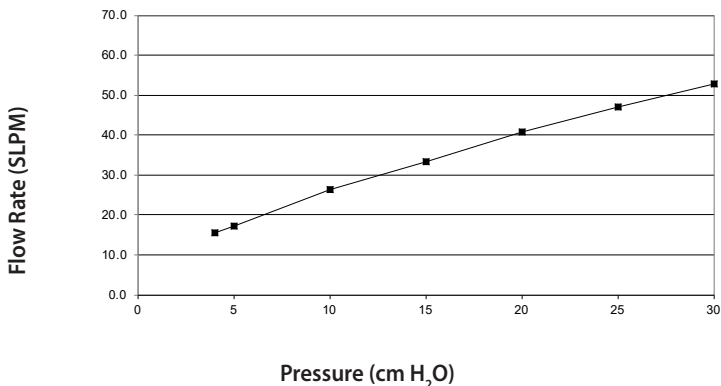
Clean and disinfect the mask daily and between patients when in use in a clinical setting. Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer 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
All cushion sizes	1.1	3.8

Deadspace

87 mL

 **Note:** This value represents largest deadspace of the mask.

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level: 25.02 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m: 17.51 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Dispose of the mask and headgear annually.













Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95%

8 Symbols Glossary

Refer to <http://www.symbols.philips.com> for a description of the symbols used on this device and its packaging.

Symbol	Title and Meaning	Symbol	Title and Meaning
	Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer		Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.		Prescription device
	Consult instructions for use		Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation - Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.		Not made with natural rubber latex
	Caution - Indicates the need for the user to consult the instructions for use.		Philips Respiration System One Resistance Control Value - Indicates the therapy device comfort setting.
	Authorized representative in the European Community		Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.

9 Limited Warranty

Respironics, Inc., a Philips company, warrants that the system shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of ninety (90) days from the date of sale by Respironics, Inc. to the dealer. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Respironics, Inc. will repair or replace – at its option – the defective material or part. Respironics, Inc. will pay customary freight charges from Respironics, Inc. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, water ingress, and other defects not related to material or workmanship. The Respironics, Inc. Service department shall examine any devices returned for service, and Respironics, Inc. reserves the right to charge an evaluation fee for any returned device as to which no problem is found after investigation by Respironics, Inc. Service.

This warranty is non-transferable by unauthorized distributors of Respironics, Inc. products and Respironics, Inc. reserves the right to charge dealers for warranty service of failed product not purchased directly from Respironics, Inc. or authorized distributors.

Respironics, Inc. disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states 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 warranties – including any warranty of merchantability or fitness for the particular purpose – are limited to two years. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or contact Respironics, Inc. at:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
1-724-387-4000

or

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
+49 8152 93060

Limited Warranty for Australia and New Zealand only

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

1. Respironics, Inc., a Philips company (“Philips Respironics”), 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 authorized Philips Respironics 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, Philips Respironics 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 Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Philips Respironics. Philips Respironics 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 Philips Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorized Philips Respironics 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 Philips Respironics' liability shall be limited, at the option of Philips Respironics, 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 Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: <http://www.philips.com.au/healthcare>.

Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Philips 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.

DreamWear

Masque nasal avec coussin sous le nez

Mode d'emploi - **FR**

1 Informations de sécurité

Utilisation préconisée

Ce masque nasal sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression. Le masque est destiné à être utilisé par un seul patient à domicile ou à par plusieurs patients dans un établissement hospitalier ou une institution médicalisée. Il est réservé aux patients (de plus de 30 kg) auxquels un traitement par PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

 **Remarque :** fabriqué sans latex de caoutchouc naturel ni DEHP.

Avertissement : indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou l'opérateur.

Mise en garde : signale la possibilité de dégâts matériels.

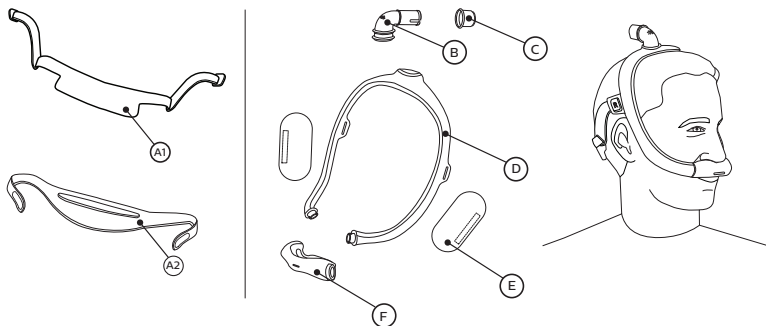
Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné à fournir une ventilation pour le maintien des fonctions vitales.
- Cessez d'utiliser l'appareil et contactez le professionnel de santé qui vous suit si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou sécheresse oculaire.
- Cessez d'utiliser l'appareil 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 oculaires.
- Cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver un problème dentaire existant.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Soyez attentif aux signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des gonflements cutanés au niveau des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.

- Évitez d'obstruer ou de bloquer les valves d'expiration.
- 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 entraîner une suffocation.

Remarque : tout incident grave survenu dans le cadre de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à Philips et aux autorités compétentes de l'État membre dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

2 Contenu de l'emballage



Harnais

Remarque : vous obtiendrez l'un des harnais suivants avec votre masque. Tout au long de ces instructions, (A1) et (A2) seront tous deux dénommés « harnais », sauf mention contraire.

(A1) Harnais avec bras

(A2) Harnais

Autres composants

(B) Coude avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)

(C) Raccord rapide du circuit (peut rester dans le flexible pour le traitement par PPC)

(D) Conduit du masque (disponible en petit (SM), médian (MED) et grand (LG))

(E) Manchons en feutrine pour le conduit du masque (option)

(F) Coussin de masque (disponible en plusieurs tailles) avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)

3 Avant utilisation

- Lavez à la main le masque dans son intégralité avant de l'utiliser (référez-vous à la section **Entretien du masque**).
- Inspectez soigneusement le masque dans sa totalité. Jetez et remplacez les pièces endommagées ou usées.

⚠ Mise en garde : lavez-vous le visage. Ne mettez pas de crème hydratante ou de lotion sur le visage ou sur les mains.

4 Trouver le bon ajustement

Taille du coussin

Plusieurs tailles de coussin sont disponibles.

✳ Conseil : pour obtenir des performances optimales, utilisez le plus petit coussin adapté à votre nez.

1. L'ouverture du coussin est placée directement sous vos narines. Le coussin se colle tout contre votre nez, minimisant ainsi les fuites.
2. Votre nez ne doit à aucun moment se trouver dans l'ouverture du coussin. Si une partie du coussin vient à recouvrir votre nez, cela signifie que le coussin est mal ajusté. Dans ce cas, il vous faut peut-être une autre taille de coussin.

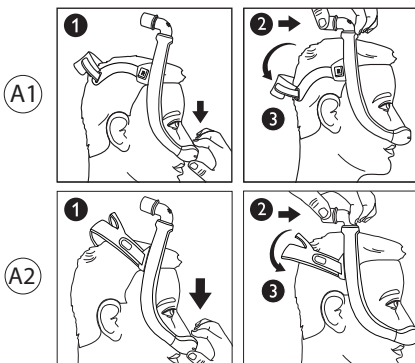
Pour plus d'informations, contactez votre fournisseur de matériel.

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

Lorsqu'il est utilisé conjointement avec un dispositif Philips Respironics DreamStation ou System One, le masque assure un confort optimal. Le fournisseur du masque est chargé de paramétrer cette valeur (X1) sur votre appareil.

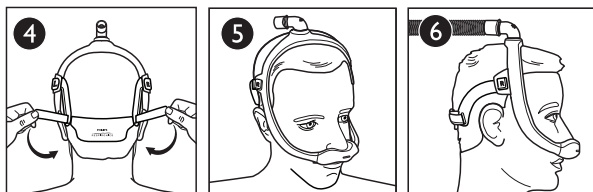
Mise en place du masque

- 1 Lorsque le masque est assemblé (référez-vous à la section **Assemblage**), placez le coussin sous le nez.
- 2 Installez le circuit au-dessus de la tête.
- * **Conseil :** pour déterminer la taille qui convient, référez-vous aux sections **Taille du coussin** et **Taille du conduit du masque**.
- 3 Tirez le harnais vers l'arrière de la tête.



Ajustement du masque

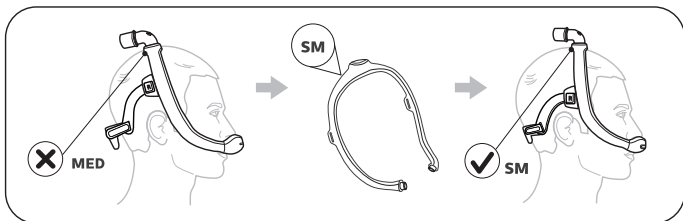
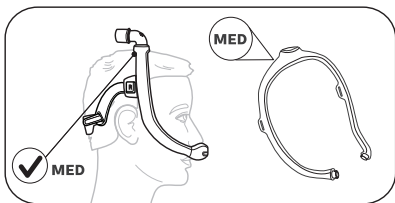
- 4 Tirez sur les languettes du harnais pour les détacher du tissu. Réglez la longueur des sangles. Rabattez bien les languettes sur le tissu pour les remettre en place.
- ⚠ **Remarque :** veillez à ne pas trop serrer le harnais. Une rougeur importante, des lésions ou des gonflements cutanés au niveau des bords du masque sont les signes d'un serrage excessif.
- 5 Ajustez la position du masque de manière à obtenir un confort optimal.
- 6 Lorsque vous avez terminé, le coude doit rester sur le haut de la tête.



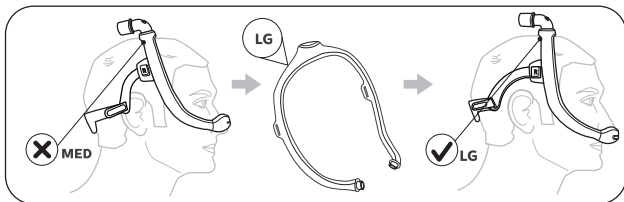
Taille du conduit du masque

- Conduit médian (MED)
- Petit conduit (SM)
- Grand conduit (LG)

Le conduit médian (MED) offre un confort optimal à la plupart des visages. Si le conduit MED n'est pas adapté à votre visage, contactez votre prestataire de santé à domicile pour savoir si un conduit de masque petit (SM) ou grand (LG) conviendrait mieux à vos besoins.



*** Conseil :** si le conduit du masque tombe vers l'arrière et qu'il est trop proche de vos oreilles, il vous faut peut-être un conduit de taille plus petite.



*** Conseil :** si le conduit du masque glisse vers l'avant de la tête et qu'il est trop proche de vos yeux, il vous faut peut-être un conduit de taille plus grande.

Utilisation du masque

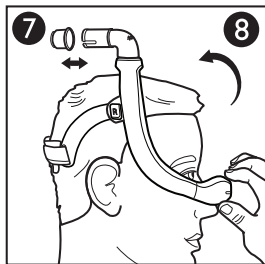
1. Reliez le circuit de PPC (fourni avec l'appareil PPC) au Raccord rapide du circuit présent sur le coude.
2. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.
3. Essayez différentes positions de sommeil. Trouvez la position la plus confortable. En cas de fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires. La présence de petites fuites est normale.

Raccord rapide du circuit

Le coude est équipé d'un raccord rapide du circuit. Tirez sur le raccord rapide du circuit pour le désolidariser du coude et déconnecter le circuit. ⑦

Retrait du masque

Pour ne pas perdre vos réglages, retirez le masque en saisissant le coussin et en l'éloignant de votre nez. Puis retirez le coussin et le masque en les faisant passer par-dessus la tête. ⑧



5 Entretien du masque

Consignes de nettoyage

⚠ Mises en garde :

- Ne placez pas le harnais ou les pochettes en tissu dans un sèche-linge.
- Tout manquement à ces instructions peut dégrader les performances du produit.
- N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions nettoyantes contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou des produits de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

Une fois par jour : lavez à la main le coussin du masque, le conduit, le coude et le système de retrait rapide du tube.

Une fois par semaine : lavez à la main le harnais et les manchons en feutrine.

1. Désassemblez le masque (consultez la section **Désassemblage**).

2. Immergez le masque dans de l'eau chaude, et lavez-le à la main avec du détergent liquide pour la vaisselle.

ⓘ **Remarque :** vérifiez qu'aucune poche d'air ne s'est formée à l'intérieur des différents éléments du masque lorsqu'ils sont immergés.

3. Rincez soigneusement.
4. Étalez ou suspendez le harnais et les manchons en feutrine pour les faire sécher. Vérifiez que le masque est entièrement sec avant de l'utiliser.

Consignes pour un lavage en lave-vaisselle

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

⚠ Mises en garde :

- Utilisez uniquement du produit vaisselle doux pour laver le masque.
 - N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions nettoyantes contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou des produits de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.
 - N'utilisez pas le cycle de séchage du lave-vaisselle.
1. Retirez le harnais et les manchons en feutrine. Ne passez pas ces pièces au lave-vaisselle.
 2. Utilisez uniquement le panier supérieur du lave-vaisselle.
 3. Laissez sécher à l'air libre. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

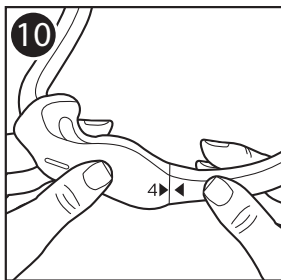
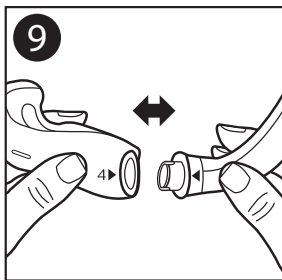
6 Assemblage et désassemblage

Assemblage

✳ **Conseil :** pour un assemblage correct, alignez les triangles du coussin et du conduit.

1. Coussin : appuyez sur le conduit du masque jusqu'à ce que le coussin se mette en place avec un déclic. 9 10

⚠ **Remarque :** l'extrémité du coussin et l'ouverture du conduit du masque sont toutes deux en forme de « D ». L'extrémité du coussin doit être orientée de manière à pouvoir s'insérer dans l'ouverture du conduit.



2. Coude : insérez-le sur le haut du conduit du masque.
3. Raccord rapide du circuit : enfoncez le système de retrait rapide du circuit sur le coude jusqu'à ce qu'il se clipse.
4. Manchons en feutrine : enroulez les manchons autour du conduit et pressez les bandes adhésives l'une contre l'autre.

Remarque : les coutures des manchons doivent se trouver sur la face extérieure du conduit.

5. Assemblage du harnais :

- a. Harnais avec bras (A1) : enfoncez l'un des clips du harnais dans l'anse du conduit du masque. Renouvelez l'opération de l'autre côté, avec l'autre clip du harnais. Faites glisser les languettes dans les fentes de l'armature et rabattez-les.

Remarque : l'orientation de l'armature du harnais est signalée par les lettres « L » (gauche) et « R » (droite) qui indiquent à quel côté de la tête correspond la branche de l'armature. Lorsque vous portez le masque, ces lettres sont visibles et le « L » doit être sur le côté gauche de votre tête et le « R » sur le côté droit.

- b. Harnais (A2) : faites passer les languettes dans les fentes du conduit du masque et rabattez-les.

Remarque : quand l'assemblage est correctement réalisé, le logo Philips Respironics se trouve côté extérieur, face vers le haut.

Désassemblage

1. Désassemblage du harnais :

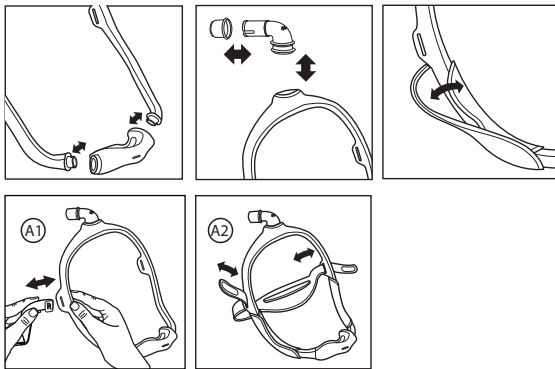
- a. Harnais avec bras (A1) : retirez délicatement les clips du harnais des anses du conduit du masque.
- b. Harnais (A2) : détachez les languettes du harnais et faites-les glisser par les fentes du conduit du masque.

2. Manchons en feutrine : détachez les bandes adhésives qui permettent de maintenir les manchons en place autour du conduit.

3. Raccord rapide du circuit : retirez le système de retrait rapide du circuit du coude.

4. Coude : retirez le coude du haut du conduit.

5. Coussin : retirez le coussin du conduit du masque.



7 Informations pour le prestataire de santé à domicile et le clinicien

Durée de vie utile

La durée de la vie utile du masque dépend des conditions d'utilisation et de l'entretien (nettoyage, désinfection en milieu médicalisé et remplacement des composants) de l'appareil. Vérifiez régulièrement l'absence de détérioration ou d'usure sur les composants du masque. Remplacez les composants au besoin.

Désinfection en milieu médicalisé

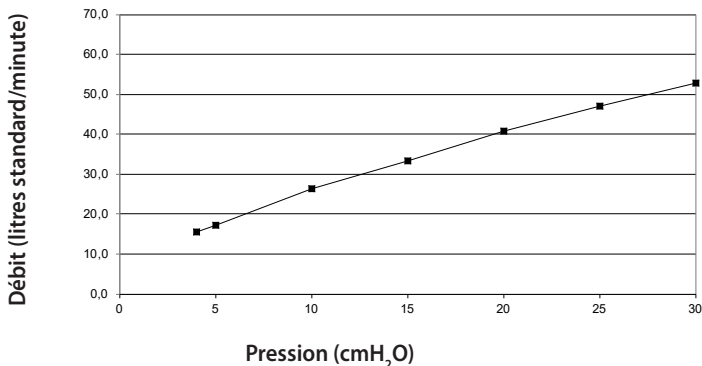
Nettoyez et désinfectez le masque tous les jours et entre deux patients lorsqu'il est utilisé en établissement hospitalier. Consultez le guide de désinfection destiné aux utilisateurs professionnels afin de savoir comment retraiter le masque entre deux patients dans un contexte clinique. Vous pouvez vous obtenir la dernière version du guide de désinfection en ligne, à l'adresse www.healthcare.philips.com ou en contactant le service client au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 (0)8152 93060.

Caractéristiques techniques

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

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

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression (cmH ₂ O)	à 50 litres standard/minute	à 100 litres standard/minute
Toutes tailles de coussins	1,1	3,8

Espace mort

87 ml

 **Remarque :** cette valeur correspond à l'espace mort le plus important du masque.

Niveau acoustique

Niveau de puissance acoustique pondéré A : 25,02 dBA

Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m : 17,51 dBA

Mise au rebut

Jetez ce produit conformément à la réglementation locale.













Le masque et le harnais doivent être jetés au bout d'un an.

Conditions de stockage

Températures : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 %

8 Glossaire des symboles

Symbole	Intitulé et signification	Symbole	Intitulé et signification
	Fabricant : indique le nom du fabricant du dispositif médical		Date de fabrication : indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Numéro de référence catalogue : indique le numéro de référence dans le catalogue du fabricant, permettant ainsi d'identifier le dispositif médical.		Dispositif médical délivré sur ordonnance
	Voir le mode d'emploi		Limites de température : indique l'intervalle de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limites d'humidité : indique à quel intervalle de limites d'humidité l'appareil peut être exposé en toute sécurité.		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	Mise en garde : invite l'utilisateur à consulter le mode d'emploi.		Valeur de contrôle de résistance System One Philips Respironics : correspond au réglage de confort de l'appareil de thérapie.
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Code de lot : indique le numéro de lot utilisé par le fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.

9 Garantie limitée

Respironics, Inc., une société Philips, garantit que le système est exempt de vice de fabrication ou de matériau, et qu'il fonctionnera conformément aux spécifications du produit pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de vente par Respironics, Inc. au revendeur. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications convenues, Respironics, Inc. réparera ou remplacera, à sa discrétion, le matériau ou la pièce défectueuse. Respironics, Inc. prendra à sa charge les frais habituels de transport entre Respironics, Inc. et l'acheteur d'origine uniquement. La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un usage abusif, à une modification du produit ou à l'infiltration d'eau. Elle ne couvre pas non plus les défaillances du produit sans lien avec la fabrication ou les matériaux. Le service technique de Respironics, Inc. examinera tout appareil renvoyé pour révision et Respironics, Inc. se réserve le droit de facturer des frais d'évaluation pour tout appareil renvoyé pour lequel aucun problème n'est décelé après examen par le service technique de Respironics, Inc.

La présente garantie n'est pas cessible aux distributeurs non autorisés de produits Respironics, Inc., et Respironics, Inc. se réserve le droit de facturer des frais aux revendeurs en cas de réparation sous garantie d'un produit défectueux non acheté directement auprès de Respironics, Inc. ou de ses distributeurs autorisés.

Respironics, Inc. décline toute responsabilité en cas de pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts indirects et autres dommages consécutifs susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation de ce produit. Comme certains pays n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de certains dommages accessoires ou consécutifs, il est possible que certaines des limitations ou exclusions susmentionnées ne vous concernent pas.

La présente 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 usage particulier — est limitée à une période de deux ans. Comme certains pays n'autorisent pas de limitations de la durée d'une garantie implicite, les limitations indiquées ci-dessus ne vous concernent pas nécessairement. La présente garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits qui peuvent différer selon les pays. Pour bénéficier de cette garantie, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou directement Respironics, Inc. :

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
1-724-387-4000

Ou
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
+49 8152 93060

Istruzioni per l'uso - **IT**

1 Informazioni per la sicurezza

Uso previsto

Questa maschera nasale fornisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'uso da parte di un solo paziente in ambiente domestico oppure da più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

 **Nota:** non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.

Avvertenza: indica la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.

Attenzione: indica la possibilità di danni al dispositivo.

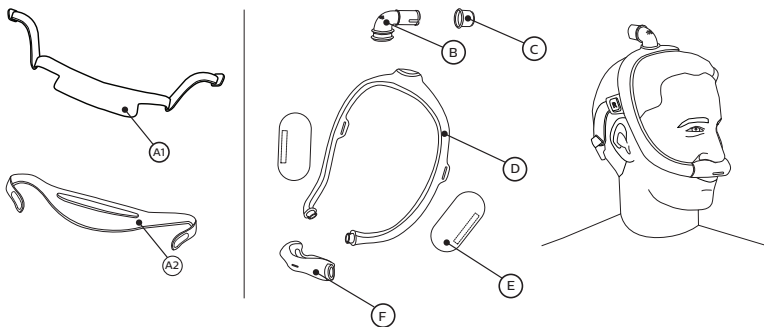
Avvertenze

- Questa maschera non è indicata per fornire ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
- Interrompere l'uso e consultare il proprio medico se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle, irritazione, fastidio, visione offuscata o secchezza oculare.
- Interrompere l'uso e consultare il proprio medico 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 consultare il proprio medico 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. Fare attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, lesioni 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.
- L'utilizzo 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 il soffocamento.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Philips e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

2 Contenuto della confezione



Dispositivo di fissaggio sul capo

Nota: con la maschera si riceverà uno dei dispositivi di fissaggio sul capo riportati di seguito. In queste istruzioni, **A1** e **A2** saranno entrambi denominati "dispositivo di fissaggio sul capo" se non diversamente specificato.

- A1** Dispositivo di fissaggio sul capo con bracci
- A2** Dispositivo di fissaggio sul capo

Altri componenti

- B** Raccordo a gomito con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)
- C** Dispositivo di sgancio rapido del tubo (può rimanere nel tubo per CPAP)
- D** Telaio della maschera (disponibile nelle misure piccola (SM), media (MED), grande (LG))
- E** Rivestimenti protettivi in tessuto del telaio della maschera (opzionali)
- F** Materiale ammortizzante della maschera (disponibile in varie misure) con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)

3 Prima dell'uso

- Lavare a mano l'intera maschera prima dell'uso (vedere la sezione ***Cura della maschera***).
- Ispezionare l'intera maschera. Eliminare e sostituire eventuali componenti danneggiati o usurati.

⚠ Attenzione: lavare il viso. Non utilizzare creme idratanti o lozioni sulle mani o sul viso.

4 Posizionamento corretto

Misure del materiale ammortizzante

Il materiale ammortizzante è disponibile in diverse misure.

✳ Suggerimento: per ottenere le migliori prestazioni, utilizzare il materiale ammortizzante più piccolo adatto al proprio naso.

1. L'apertura del materiale ammortizzante dovrà essere situata direttamente sotto le narici. Il materiale ammortizzante aderirà al naso con una perdita minima.
2. In nessun caso il naso dovrà trovarsi all'interno dell'apertura del materiale ammortizzante. Se una qualsiasi parte del materiale ammortizzante si sovrappone al naso, la posizione del materiale ammortizzante non è corretta. Potrebbe essere necessario utilizzare un materiale ammortizzante di misura diversa.

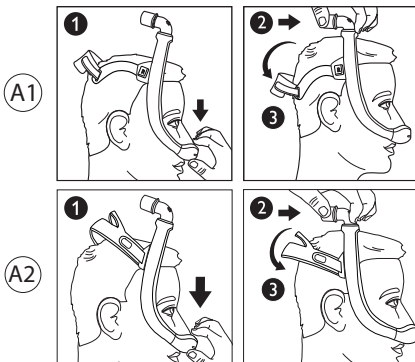
Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio medico.

Tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e impostazioni del controllo resistenza System One

L'utilizzo della maschera con un dispositivo Philips Respironics DreamStation o System One assicura un comfort ottimale. Il fornitore imposta questo valore (X1) sul dispositivo.

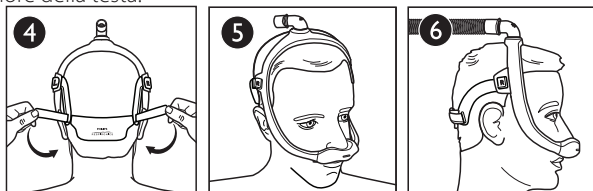
Posizionamento della maschera

- 1 Con la maschera montata (vedere la sezione **Montaggio**), collocare il materiale ammortizzante sotto il naso.
- 2 Posizionare il telaio sulla parte superiore della testa.
- * **Suggerimento:** per le misure corrette, vedere le sezioni **Misure del materiale ammortizzante** e **Misure del telaio della maschera**.
- 3 Tirare il dispositivo di fissaggio sul capo sulla parte posteriore della testa.



Regolazione della maschera

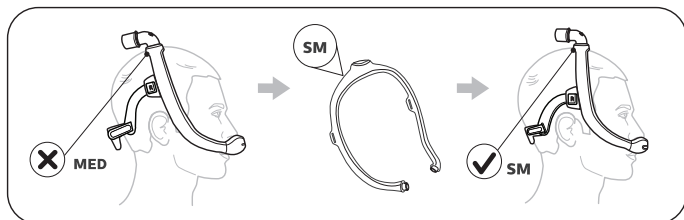
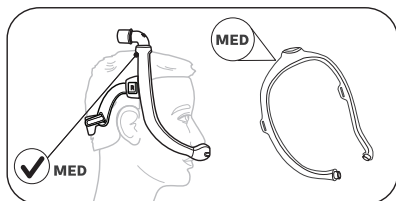
- 4 Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dal tessuto. Regolare la lunghezza delle cinghie. Premere di nuovo le linguette contro il tessuto per fissarle nuovamente.
- ≡ **Nota:** non stringere eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo. I segni di eccessivo serraggio includono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



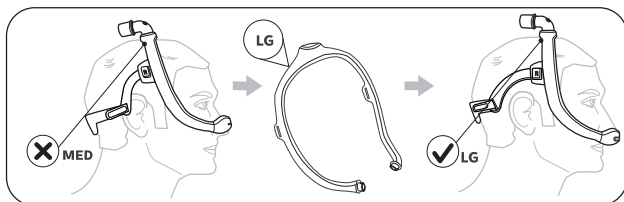
Misure del telaio della maschera

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

Il telaio medio (MED) si adatterà perfettamente nella maggior parte dei casi. Se il telaio medio (MED) non si adatta al proprio viso, rivolgersi all'operatore sanitario per verificare se un telaio piccolo (SM) o grande (LG) sia più adatto alle proprie esigenze.



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



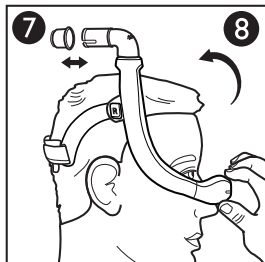
*** Suggerimento:** se il telaio della maschera cade in avanti sulla testa ed è troppo vicino agli occhi, potrebbe essere necessario un telaio più grande.

Uso della maschera

1. Collegare il tubo per CPAP (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. ⑦



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. ⑧

5 Cura della maschera

Istruzioni per la pulizia

⚠ Attenzione:

- Non collocare il dispositivo di fissaggio sul capo o i rivestimenti protettivi in tessuto nell'asciugatrice.
- Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.
- Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o sostanze idratanti.

Giornalmente: lavare a mano il materiale ammortizzante della maschera, il telaio, il gomito e il dispositivo di sgancio rapido del tubo.

Settimanalmente: lavare a mano il dispositivo di fissaggio sul capo e i rivestimenti protettivi 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 completamente asciutta prima dell'uso.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

Oltre al lavaggio a mano, una volta a settimana è possibile lavare la maschera in lavastoviglie.

⚠ **Attenzione:**

- Per lavare la maschera, utilizzare esclusivamente un detergente per piatti liquido delicato.
 - Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o sostanze idratanti.
 - Non utilizzare il ciclo di lavaggio in lavastoviglie con asciugatura.
1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo e i rivestimenti protettivi in tessuto. Non lavare questi componenti nella lavastoviglie.
 2. Lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie.
 3. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

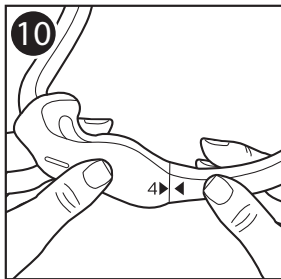
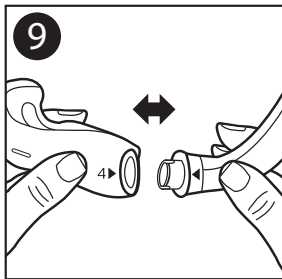
6 Montaggio e smontaggio

Montaggio

✳ **Suggerimento:** per un corretto montaggio, 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. **9 10**

⚙ **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. Montaggio del dispositivo di fissaggio sul capo:

- a. Dispositivo di fissaggio sul capo con bracci (A1): spingere la clip del dispositivo di fissaggio sul capo attraverso il passante del telaio della maschera. Inserire la seconda clip nel passante del telaio della maschera sull'altro lato. Far scorrere le linguette nelle fessure sui bracci e piegarle all'indietro.

☹ **Nota:** i bracci del dispositivo di fissaggio sul capo riportano i simboli "L" e "R" per mostrare su quale lato della testa posizionare ciascun braccio. Una volta indossata la maschera, il simbolo deve essere rivolto verso l'esterno con la "L" sul lato sinistro della testa e la "R" sul lato destro.

- b. Dispositivo di fissaggio sul capo (A2): far scorrere le linguette nelle fessure sul telaio della maschera e piegarle all'indietro.

☹ **Nota:** se il montaggio è stato eseguito correttamente, il logo Philips Respironics si troverà all'esterno e rivolto verso l'alto.

Smontaggio

1. Smontaggio del dispositivo di fissaggio sul capo:

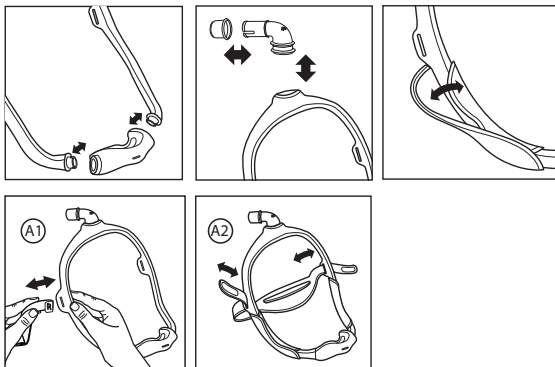
- a. Dispositivo di fissaggio sul capo con bracci (A1): estrarre delicatamente ogni clip del dispositivo di fissaggio sul capo dai passanti del telaio della maschera.
- b. Dispositivo di fissaggio sul capo (A2): allentare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirare attraverso le fessure 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: tirare il dispositivo di sgancio rapido del tubo per separarlo dal gomito.

4. Raccordo a gomito: tirare il raccordo a gomito per separarlo dalla parte superiore del telaio.

5. Materiale ammortizzante: allontanare il materiale ammortizzante dal telaio della maschera.



7 Informazioni per l'operatore sanitario e il medico

Vita utile

La vita utile della maschera 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.

Disinfezione sanitaria

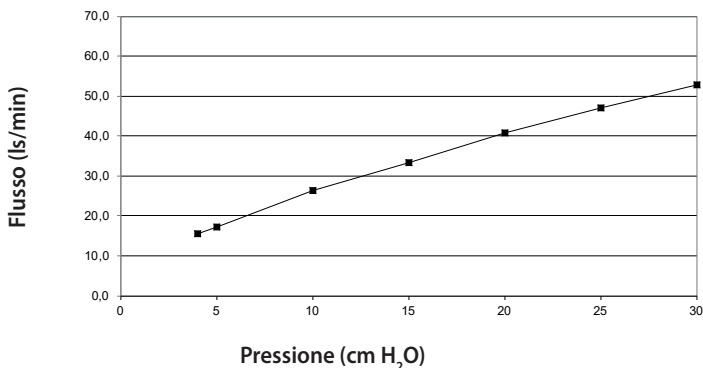
Pulire e disinfettare la maschera quotidianamente e, se utilizzata in un ambiente clinico, tra un paziente e l'altro. Per il ritrattamento del dispositivo tra un paziente e l'altro in una struttura sanitaria, fare riferimento alla Disinfection Guide for Professional Users (Guida alla disinfezione per uso professionale). 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 (0)8152 93060.

Specifiche

Le specifiche tecniche della maschera sono destinate al personale sanitario al fine di determinare se sia compatibile con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level.

⚠ Avvertenza: l'utilizzo al di fuori delle specifiche può compromettere l'efficacia della terapia. La curva del flusso di pressione indicata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le reali misurazioni potrebbero variare.

Curva del flusso di pressione



Resistenza

Calo di pressione (cm H ₂ O)	a 50 ls/min	a 100 ls/min
Tutte le misure del materiale ammortizzante	1,1	3,8

Spazio morto

87 ml

 **Nota:** questo valore rappresenta lo spazio morto massimo della maschera.

Livelli sonori

Livello di potenza sonora ponderato A: 25,02 dBA

Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m: 17,51 dBA

Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.













Smaltire la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo con frequenza annuale.

Condizioni di stoccaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95%

8 Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e significato	Simbolo	Titolo e significato
	Produttore - Indica il produttore del dispositivo medico.		Data di produzione - Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico.
	Numero di catalogo - Indica il numero di catalogo del produttore che consente di individuare il dispositivo medico.		Dispositivo soggetto a prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Limite di temperatura - Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	Limite di umidità - Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.		Non contiene lattice di gomma naturale.
	Attenzione - Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.		Valore di controllo della resistenza Philips Respironics System One - Indica il livello di comfort del dispositivo terapeutico.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.		Codice lotto - Indica il codice lotto del produttore che consente di individuare il lotto.

9 Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società Philips, garantisce che il sistema sarà privo di eventuali difetti di fabbricazione e materiali e che funzionerà in modo conforme alle specifiche del prodotto, per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di vendita da Respironics, Inc. al rivenditore autorizzato. Se le prestazioni del prodotto non saranno conformi alle specifiche, Respironics, Inc. si impegna a riparare o a sostituire, a propria discrezione, il materiale o la parte difettosa. Respironics, Inc. si impegna a sostenere le spese ordinarie di spedizione solo dalla sede di Respironics, Inc. a quella del rivenditore autorizzato. Questa garanzia non copre i danni dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, alterazione, infiltrazione di acqua e altri difetti non associati ai materiali o alla fabbricazione. Il reparto assistenza tecnica di Respironics, Inc. esaminerà tutti i dispositivi restituiti per la riparazione e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare un compenso per la valutazione dei dispositivi restituiti nei quali, dopo indagine da parte del reparto assistenza tecnica Respironics, Inc., non sia rilevato alcun guasto.

Questa garanzia non è trasferibile da parte di distributori non autorizzati di prodotti Respironics, Inc. e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare ai rivenditori eventuali costi di interventi di assistenza in garanzia su prodotti guasti, non acquistati direttamente da Respironics, Inc. o dai suoi rivenditori autorizzati.

Respironics, Inc. declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti attribuibili alla vendita o all'uso di questo prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

Questa garanzia viene offerta in sostituzione di qualsiasi altra garanzia esplicita. Inoltre, la durata di tutte le garanzie implicite, ivi comprese le eventuali garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare, è limitata a due anni. Alcune giurisdizioni non consentono limitazioni riguardo alla durata delle garanzie implicite per cui la limitazione di cui sopra potrebbe non avere alcun valore legale nel caso specifico. Questa garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione. Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia è necessario contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. di zona o rivolgersi direttamente a Respironics, Inc. ai seguenti recapiti:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1-724-387-4000
oppure
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060

Gebruuchsanweisung – **DE**

1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

Diese Nasenmaske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für die Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie an Patienten 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:** Ohne Naturkautschuklatex oder DEHP hergestellt.

Warnung: Zeigt die Möglichkeit einer Verletzung des Benutzers oder des Bedieners an.

Vorsicht: Weist auf die Möglichkeit einer Beschädigung des Geräts hin.

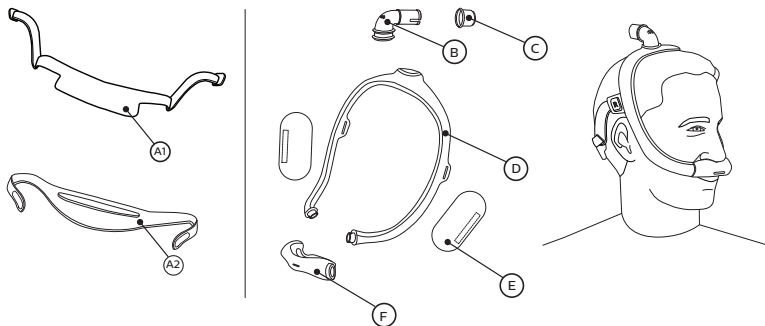
Warnhinweise

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Hautrötung, Reizung, Unwohlsein, verschwommene Sicht oder Augentrockenheit.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, starke Kopfschmerzen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.
- Brechen Sie die Verwendung ab und konsultieren Sie einen Arzt, 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 des Kopfbands nicht zu straff an. Achten Sie auf Anzeichen für zu straffen Sitz wie z. B. starke Rötung, Druckstellen oder Hautwülste um die Maskenränder. Lockern Sie zur Linderung der Symptome die Bänder des Kopfbands.

- Die Ausatemöffnungen dürfen nicht blockiert oder abgedichtet werden.
- Die Verwendung dieser Maske, während das System nicht in Betrieb ist, kann zur Rückatmung ausgeatmeter Luft führen. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, so kann dies unter bestimmten Umständen zu Ersticken führen.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit diesem Produkt auftritt, sollte Philips und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

2 Packungsinhalt



Kopfband

Hinweis: Im Lieferumfang Ihrer Maske ist eines der folgenden Kopfbands enthalten: In diesen Anleitungen werden (A1) und (A2) zusammenfassend als „Kopfband“ bezeichnet, sofern nicht anders angegeben.

- (A1) Kopfband mit Befestigungsarmen
- (A2) Kopfband

Weitere Komponenten

- (B) Kniestück mit integriertem Ausatemventil (nicht blockieren)
- (C) Schnelllösevorrichtung für Schlauchanschluss (kann im CPAP-Schlauch verbleiben)
- (D) Maskenrahmen (in den Größen SM (klein), MED (mittelgroß) und LG (groß) erhältlich)
- (E) Stoffhüllen für den Maskenrahmen (optional)
- (F) Maskenpolster (in mehreren Größen erhältlich) mit integrierter Ausatemöffnung (nicht blockieren)

3 Vor dem Gebrauch

- Waschen Sie die gesamte Maske vor Gebrauch von Hand (siehe Abschnitt *Pflege der Maske*).
- Überprüfen Sie die gesamte Maske. Entsorgen und ersetzen Sie beschädigte oder abgenutzte Teile.

⚠ Vorsicht: Waschen Sie Ihr Gesicht. Tragen Sie keine Feuchtigkeitscreme oder Lotion auf Hände oder Gesicht auf.

4 Richtiger Sitz der Maske

Polstergröße

Die Polster sind in mehreren Größen erhältlich.

✱ Tipp: Um die beste Leistung zu erzielen, verwenden Sie bitte das kleinste Polster, das für Ihre Nase passt.

1. Die Polsterausparung sollte sich direkt unter den Nasenlöchern befinden. Das Polster sollte eng an der Nase anliegen, sodass die Leckage minimal ist.
2. Ihre Nase darf nicht innerhalb der Polsterausparung sein. Wenn Teile des Polsters über die Nase hinausgehen, wird das Polster falsch getragen. In diesem Fall ist möglicherweise eine andere Polstergröße erforderlich.

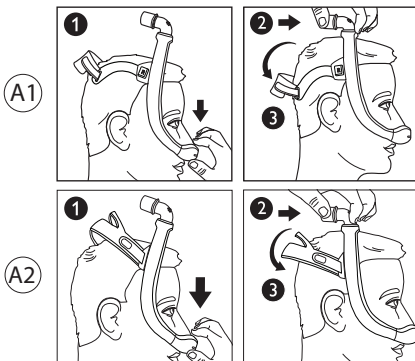
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem medizintechnischen Betreuer.

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. Der Wert (X1) wird vom medizintechnischen Betreuer auf Ihrem Gerät eingestellt.

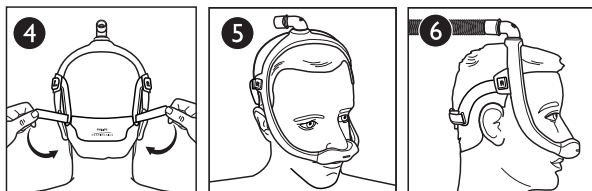
Anlegen der Maske

- 1 Wenn Sie die Maske zusammengesetzt haben (siehe Abschnitt **Montage**), halten Sie das Polster unter die Nase.
- 2 Positionieren Sie den Rahmen oben auf dem Kopf.
- * **Tipp:** Hinweise zur Bestimmung der richtigen Größe finden Sie in den Abschnitten **Polstergröße** und **Maskenrahmengröße**.
- 3 Ziehen Sie das Kopfband über den Hinterkopf.



Einstellen der Maske

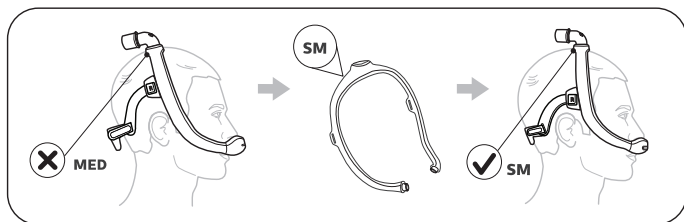
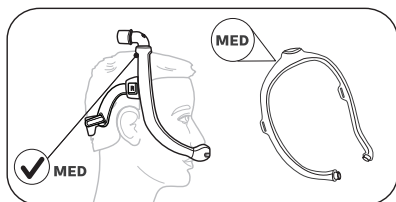
- 4 Ziehen Sie die Laschen des Kopfbands von den Stoffteilen ab. Passen Sie die Länge der Riemen an. Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an.
- ⚠ **Hinweis:** Ziehen Sie das Kopfband nicht zu straff an. Zeichen für zu straffen Sitz sind u. a. Rötungen, wundte Stellen oder Hautwölbungen an den Rändern der Maske.
- 5 Ziehen Sie die Maske so lange zurecht, bis sie bequem sitzt.
- 6 Nach Abschluss der Maskeneinstellung sollte das Kniestück auf der Kopfoberseite aufliegen.



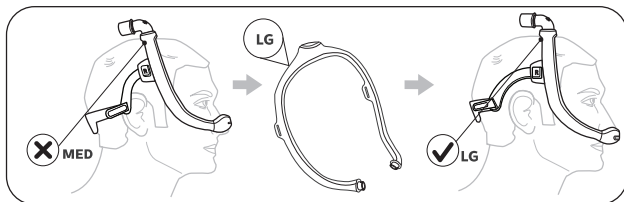
Maskenrahmengröße

- 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 medizintechnischen 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 den Ohren sitzt, benötigen Sie eventuell einen kleineren Rahmen.



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

Verwenden der Maske

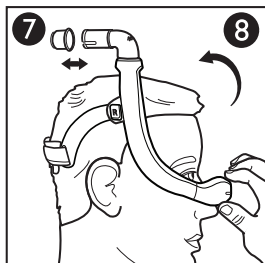
1. Den CPAP-Schlauch (im Lieferumfang des CPAP-Geräts enthalten) mit dem Schlauchschnappanschluss am Kniestück verbinden.
2. Das Therapiegerät einschalten. Sich in eine liegende Position begeben. Normal atmen.
3. Verschiedene Schlafpositionen ausprobieren. Die Position ändern, bis eine bequeme Position gefunden wurde. Entweicht übermäßig viel Luft, den Sitz noch einmal anpassen. Geringfügiges Entweichen von Luft ist normal.

Schlauchschnappanschluss

Das Kniestück verfügt über eine Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss. Ziehen Sie am Schlauchschnappanschluss, sodass er sich samt Schlauch vom Kniestück löst. ⑦

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. ⑧



5 Pflege der Maske

Reinigungshinweise

⚠ Vorsicht:

- Trocknen Sie das Kopfband oder die Stoffhüllen nicht in einem Wäschetrockner.
- Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.
- Verwenden Sie weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.

Täglich: Waschen Sie das Maskenpolster, den Rahmen, das Kniestück und den Schlauchschnappanschluss von Hand.

Wöchentlich: Waschen Sie das Kopfband und die Stoffhüllen von Hand.

1. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt **Auseinandernehmen**).
2. Die Maske in warmes Wasser mit einem flüssigen Geschirrspülmittel tauchen und von Hand reinigen.
- ⑤ **Hinweis:** Sicherstellen, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen in den Maskenteilen befinden.
3. Spülen Sie die Maskenteile gründlich ab.
4. Breiten Sie das Kopfband und die Stoffhüllen zum Trocknen flach aus, oder hängen Sie sie auf. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Maske vor Verwendung trocken ist.

Hinweise zur Reinigung im Geschirrspüler

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

⚠ Vorsicht:

- Die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel waschen.
 - Verwenden Sie weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.
 - Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion Ihres Geschirrspülers.
1. Entfernen Sie das Kopfband und die Stoffhüllen. Diese Teile dürfen nicht im Geschirrspüler gewaschen werden.
 2. Verwenden Sie den oberen Einsatz des Geschirrspülers.
 3. Lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. Stellen Sie sicher, dass die Maske vor der Verwendung trocken ist.

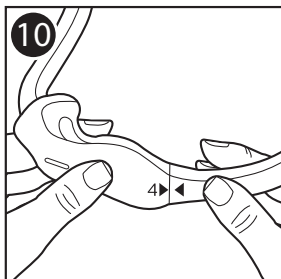
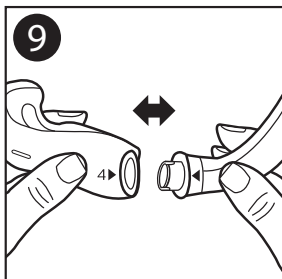
6 Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Maske

Zusammensetzen

✳ Tipp: Für eine korrekte Montage die Dreiecke an Polster und Rahmen aneinander ausrichten.

1. Polster: Drücken Sie das Polster in den Maskenrahmen, bis es einrastet. **9 10**

⚠ 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. Schlauchschnappanschluss: Drücken Sie den Schlauchschnappanschluss auf das Kniestück, bis er 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. Zusammensetzen des Kopfbands:

- a. Kopfband mit Befestigungsarmen (A1): Drücken Sie den Kopfbandclip durch die Öffnung am Maskenrahmen. Verbinden Sie den zweiten Clip mit der Öffnung auf der anderen Seite des Maskenrahmens. Ziehen Sie die Laschen durch die Schlitzte der Befestigungsarme und falten Sie sie nach hinten.

Hinweis: Die Befestigungsarme des Kopfbands sind mit den Symbolen „L“ und „R“ gekennzeichnet; diese geben an, für welche Seite des Kopfes die Befestigungsarme jeweils vorgesehen sind. Wenn Sie die Maske tragen, sollten die Symbole nach außen weisen, wobei sich das „L“ auf der linken und das „R“ auf der rechten Kopfseite befindet.

- b. Kopfband (A2): Ziehen Sie die Laschen durch die Schlitzte im Maskenrahmen und falten Sie sie nach hinten.

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

Auseinandernehmen

1. Auseinandernehmen des Kopfbands:

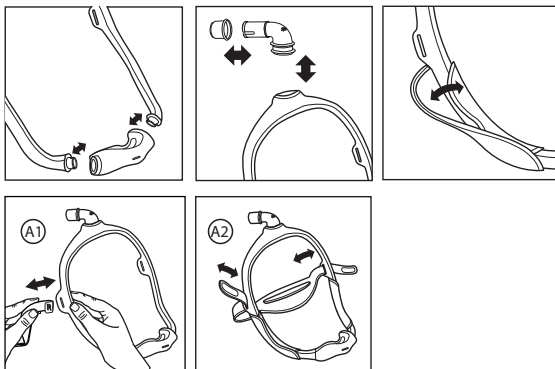
- a. Kopfband mit Befestigungsarmen (A1): Ziehen Sie die Kopfbandclips vorsichtig aus dem Maskenrahmen.
- b. Kopfband (A2): Lösen Sie die Laschen des Kopfbands und ziehen Sie sie durch die Schlitzte im Maskenrahmen.

2. Stoffhüllen: Lösen Sie die Verschlussstreifen und nehmen Sie die Stoffhüllen vom Maskenrahmen ab.

3. Schlauchschnappanschluss: Ziehen Sie den Schlauchschnappanschluss 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 medizintechnische Betreuer und Ärzte

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer der Maske hängt von den Nutzungsbedingungen und der Wartung des Geräts ab (Reinigung, Desinfektion in Einrichtungen und Austausch von Komponenten). Überprüfen Sie die Maskenteile regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß. Ersetzen Sie die Komponenten, soweit erforderlich.

Desinfektion in Gesundheitseinrichtungen

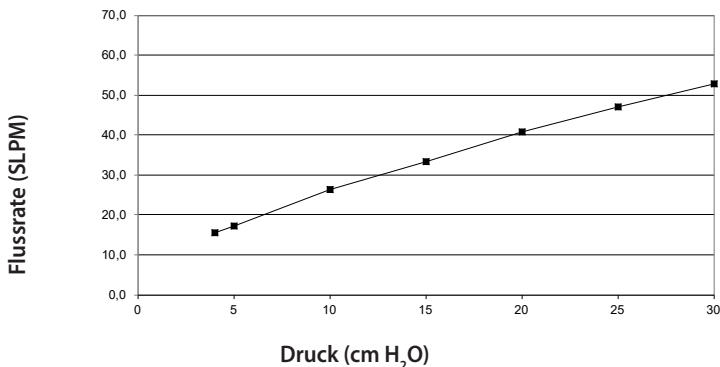
Reinigen und desinfizieren Sie die Maske täglich und beim Einsatz in klinischer Umgebung zwischen Patientenwechseln. Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den „Disinfection Guide for Professional Users“ (Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal). Die aktuelle Fassung des Desinfektionsleitfadens können Sie unter www.healthcare.philips.com aufrufen oder unter den folgenden Telefonnummern beim Kundendienst anfordern: +1-724-387-4000 oder Respironics Deutschland +49 8152 93060.

Technische Daten

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

⚠ Warnung: Eine Verwendung entgegen diesen technischen Daten kann zu einer unwirksamen Therapie führen. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Flow-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

Druck-Flow-Diagramm



Widerstand

Druckabfall (cm H ₂ O)	bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
Alle Polstergrößen	1,1	3,8

Totraum

87 ml

 **Hinweis:** Dieser Wert ist der maximale Totraum der Maske.

Schallpegel

Schalldruckpegel (A) 25,02 dBA

Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m: 17,51 dBA

Komponenten und Material

Komponenten	Material
Polster Rahmen	Silikon, Polycarbonat
Kniestück Schlauchschnappanschluss	Polycarbonat
Kopfband (A2)	Polyurethan-Schaum, Nylon/Elasthan
Kopfband mit Befestigungsarmen (A1)	Thermoplastisches Elastomer, Polyurethan-Schaum, Nylon/Elasthan
Stoffhüllen	Polyester/Elasthan

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.













Maske und Kopfband jährlich entsorgen.

Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %

8 Legende

Symbol	Symboltitel und Beschreibung	Symbol	Symboltitel und Beschreibung
	Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an		Herstellungsdatum: Verweist auf das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Katalognummer: Verweist auf die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten.		Temperaturgrenzwerte: Verweist auf die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Feuchtigkeitsgrenzwerte: Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.		Ohne Naturkautschuklatex hergestellt.
	Vorsicht – Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.		Philips Respironics System One-Wert zur Widerstandskontrolle: Gibt die Komforteinstellung des Therapiegeräts an.
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Chargencode: Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.

9 Eingeschränkte Garantie

Respironics, Inc., ein Philips-Unternehmen, leistet Gewähr dafür, dass das System für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab dem Zeitpunkt des Verkaufs durch Respironics, Inc. an den Händler frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist und den Produktspezifikationen entsprechend funktioniert. Erbringt das Produkt nicht die in den Produktspezifikationen festgelegten Leistungen, wird Respironics, Inc. das defekte Material oder Teil nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Respironics, Inc. kommt dabei nur für die üblichen Frachtkosten von Respironics, Inc. bis zum Standort des Händlers auf. Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch einen Unfall, Missbrauch, Veränderungen, Eindringen von Wasser oder andere Ursachen entstanden sind, die nicht auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind. Der Kundendienst von Respironics, Inc. untersucht alle zu Wartungszwecken eingeschickten Geräte, und Respironics, Inc. behält sich das Recht vor, eine Bearbeitungsgebühr für alle zurückgegebenen Produkte zu erheben, bei denen nach einer Überprüfung durch den Kundendienst von Respironics, Inc. keine Fehler festgestellt werden konnten.

Diese Garantie kann durch nicht autorisierte Vertriebshändler von Respironics, Inc.-Produkten nicht übertragen werden. Respironics, Inc. behält sich das Recht vor, Händlern Garantieleistungen für defekte Produkte, die nicht direkt von Respironics, Inc. oder autorisierten Vertragshändlern gekauft wurden, in Rechnung zu stellen.

Respironics, Inc. ist nicht für wirtschaftliche Verluste, Gewinnverluste, Gemeinkosten oder Folgeschäden verantwortlich, die aufgrund eines Verkaufs oder der Benutzung dieses Produktes entstehen können. In einigen Staaten 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 Garantien gegeben. Alle stillschweigenden Zusagen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, sind außerdem auf zwei Jahre begrenzt. In einigen Staaten ist die zeitliche Begrenzung einer gesetzlichen Gewährleistungspflicht nicht zulässig, sodass die oben aufgeführte Beschränkung unter Umständen nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte, und Sie haben möglicherweise noch weitere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sein können. Um Ihre Rechte unter dieser Garantie wahrzunehmen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Respironics, Inc.-Händler vor Ort oder direkt an Respironics, Inc. unter:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1 724 387 4000
oder
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestraße 17
82211 Herrsching, Deutschland
+49 8152 93060

Instrucciones de uso - **ES**

1 Información de seguridad

Uso previsto

Esta mascarilla nasal está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de CPAP o terapia binivel a los pacientes. Esta mascarilla está destinada para uso exclusivo en un solo paciente en un entorno doméstico y para uso en varios pacientes 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:** No fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Advertencia: Indica la posibilidad de peligro para el usuario o para el operador.

Precaución: Indica la posibilidad de daño al dispositivo.

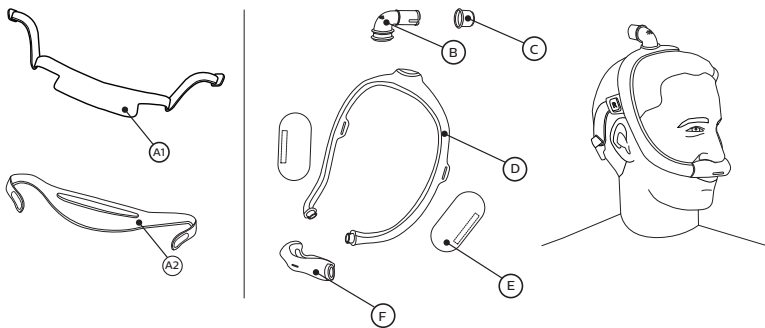
Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación para el mantenimiento de las constantes vitales.
- Deje de utilizar la mascarilla y póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Deje de utilizar la mascarilla y póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: molestias inusuales en el tórax, falta de aliento, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la mascarilla y póngase en contacto con el profesional sanitario que le atiende si sufre alguno de estos 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.
- El uso de esta mascarilla mientras el sistema no está encendido y en funcionamiento puede producir la reinhalación del aire espirado. La reinhalación del aire espirado durante un periodo superior a varios minutos puede ocasionar asfixia en determinadas circunstancias.

Nota: Debe informarse a Philips y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo.

2 Contenido del envase



Arnés

Nota: Recibirá uno de los siguientes arneses con su mascarilla. En estas instrucciones, se hará referencia a (A1) y (A2) como “arnés” si no se especifica lo contrario.

(A1) Arnés con brazos

(A2) Arnés

Otros componentes

(B) Codo con conector espiratorio integrado (no bloquearlo)

(C) Dispositivo de liberación rápida del tubo (puede permanecer acoplado a la manguera de CPAP)

(D) Armazón para mascarilla (pequeño [SM], mediano [MED], grande [LG])

(E) Manguitos de tela para el armazón de la mascarilla (opcional)

(F) Almohadillado de la mascarilla (disponible en varios tamaños) con mecanismo de espiración integrado (no bloquearlo)

3 Antes de su uso

- Lave a mano la mascarilla entera antes de utilizarla (consulte la sección ***Cuidados de la mascarilla***).
- Inspeccione la mascarilla completa. Deseche y sustituya cualquier componente que esté dañado o gastado.

⚠ Precaución: Lávese la cara. No utilice crema hidratante ni loción en las manos ni en la cara.

4 Cómo lograr el ajuste adecuado

Ajuste del tamaño del almohadillado

Hay disponibles varios tamaños de almohadillado.

*** Consejo:** Para obtener el mejor rendimiento, utilice el almohadillado más pequeño que se adapte a la nariz.

1. La abertura del almohadillado quedará directamente debajo de los orificios nasales. El almohadillado le quedará pegado a la nariz, con lo que habrá muy pocas fugas.
2. En ningún momento deberá tener la nariz dentro de la abertura del almohadillado. Si cualquier parte del almohadillado le queda montada sobre la nariz, será porque lo lleva incorrectamente colocado. Es posible que necesite un almohadillado de un tamaño diferente.

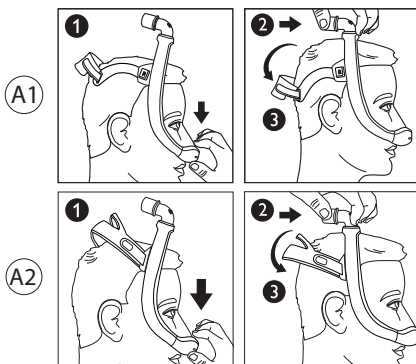
Pida más información a su proveedor de servicios médicos.

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 (X1) en su dispositivo.

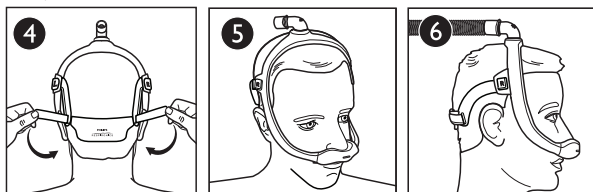
Cómo colocarse la mascarilla

- 1 Con la mascarilla montada (consulte la sección **Montaje**), colóquese el almohadillado bajo la nariz.
- 2 Colóquese el armazón en la parte superior de la cabeza.
- * **Consejo:** Para calibrar el tamaño de forma adecuada, consulte las secciones **Ajuste del tamaño del almohadillado** y **Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla**.
- 3 Coloque el arnés sobre la parte posterior de la cabeza.



Cómo ajustar la mascarilla

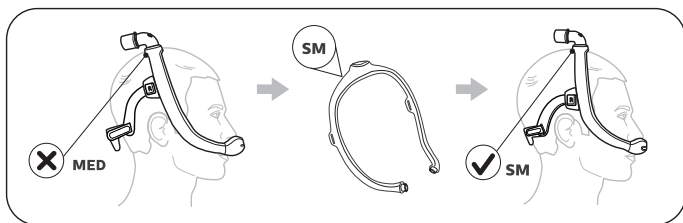
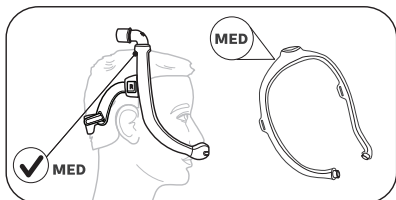
- 4 Despegue de la tela las lengüetas del arnés. Ajuste la longitud de las correas. Presione las lengüetas contra la tela para volver a adherirlas.
- ≡ **Nota:** No apriete demasiado el arnés. Los signos de una presión excesiva son enrojecimiento, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla.
- 5 Coloque la mascarilla hasta que se ajuste de forma cómoda.
- 6 Cuando haya terminado, el codo debe quedar en la parte superior de la cabeza.



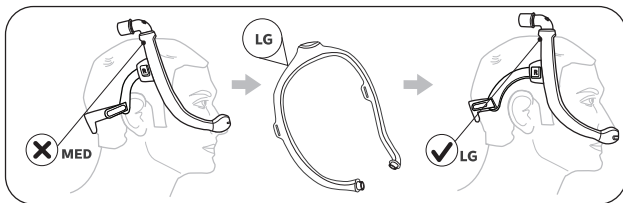
Ajuste del tamaño del armazón de la mascarilla

- 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.



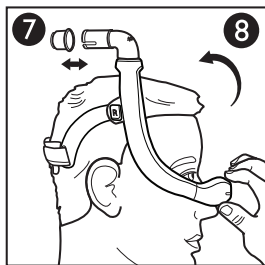
*** Consejo:** Si el armazón de la mascarilla cae hacia adelante en la cabeza y le queda demasiado cerca de los ojos, seguramente necesite un armazón de mayor tamaño.

Cómo usar la mascarilla

1. Conecte el tubo de CPAP (incluido con la unidad CPAP) al dispositivo de liberación rápida del tubo situado en el codo.
2. Encienda el dispositivo terapéutico. Túmbese. Respire con normalidad.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si hay una fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Una fuga moderada 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 soltándose junto con el tubo. 7



Cómo retirar la mascarilla

Para mantener los ajustes, retire la mascarilla agarrando el almohadillado y tirando de él hacia adelante para separarlo de la nariz. A continuación, tire del almohadillado y la mascarilla hacia arriba para quitarlos de la cabeza. 8

5 Cuidados de la mascarilla

Instrucciones de limpieza

⚠ Precauciones:

- No coloque el arnés ni los manguitos de tela en una secadora de ropa.
- Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.
- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

Diaria: Lave a mano el almohadillado, el armazón, el codo y el dispositivo de liberación rápida del tubo de la mascarilla.

Semanal: Lave a mano el arnés y los manguitos 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 las piezas de la mascarilla mientras esta esté sumergida.
3. Enjuague concienzudamente.
 4. Coloque el arnés y los manguitos de tela en una superficie plana o cuélguelos para secarlos. Asegúrese de que la mascarilla completa esté seca antes de utilizarla.

Instrucciones para el lavado en lavavajillas

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

⚠ Precauciones:

- Lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.
 - No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
 - No utilice el ciclo de secado del lavavajillas.
1. Quite el arnés y los manguitos de tela. No lave estas piezas en el lavavajillas.
 2. Lave la mascarilla en el cesto superior del lavavajillas.
 3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

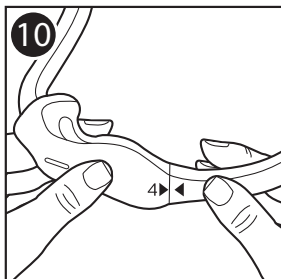
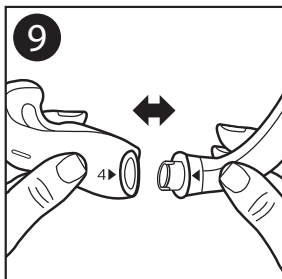
6 Montaje y desmontaje

Montaje

⚙ **Consejo:** Alinee los triángulos del almohadillado y el armazón para un montaje correcto.

1. Almohadillado: Apriételo dentro del armazón de la mascarilla hasta que el almohadillado encaje en su sitio. 9 10

ⓘ **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. Montaje del arnés:

- Arnés con brazos (A1): Haga pasar el clip del arnés a través del lazo del armazón de la mascarilla. Conecte el segundo clip al lazo del armazón de la mascarilla por el otro lado. Deslice las lengüetas en las ranuras de los brazos y dóblelas hacia atrás.

ⓘ **Nota:** Los brazos del arnés tienen los símbolos "L" y "R" para indicar a qué lado de la cabeza debe ir cada brazo. Una vez colocada la mascarilla, el símbolo debe apuntar hacia afuera con la "L" en el lado izquierdo y la "R" en el lado derecho de la cabeza.

- Arnés (A2): Deslice las lengüetas 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.

Desmontaje

1. Desmontaje del arnés:

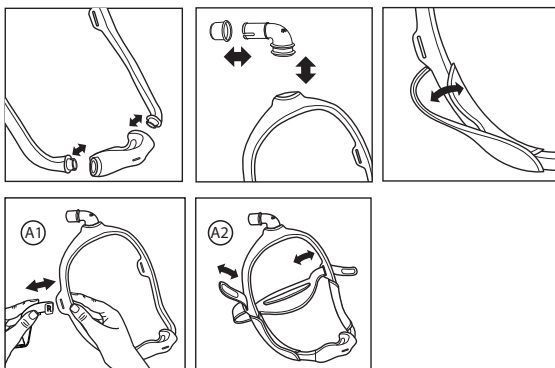
- Arnés con brazos (A1): Tire suavemente de los clips del arnés para sacarlos de los lazos del armazón de la mascarilla.
- Arnés (A2): Desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras del armazón de la mascarilla.

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: Tire del almohadillado para separarlo del armazón de la mascarilla.



7 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

Vida útil

La vida útil de la mascarilla 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.

Desinfección en instituciones

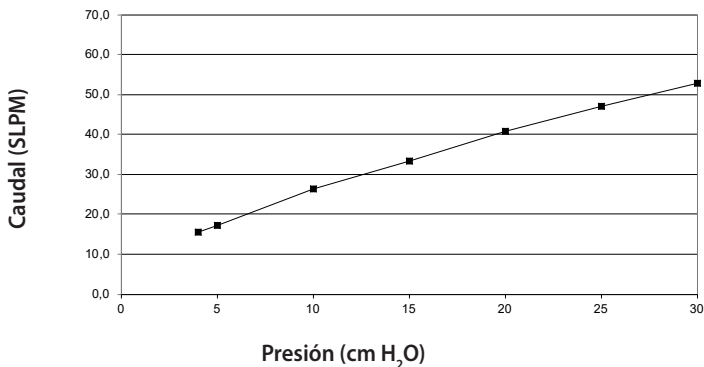
Limpe y desinfecte la mascarilla a diario y entre pacientes diferentes cuando se utilice en un entorno clínico. Consulte en la Guía de desinfección para usuarios profesionales la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Guía de desinfección en www.healthcare.philips.com o llamando al servicio de atención al cliente al +49 (0)8152 93060 o al +1-724-387-4000.

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 mediciones exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Descenso de la presión (cm H ₂ O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos los tamaños de almohadillado	1,1	3,8

Espacio muerto

87 ml

 **Nota:** Este valor representa el espacio muerto más grande de la mascarilla.

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica con ponderación A: 25,02 dBA

Nivel de presión sonora con ponderación A a 1 m: 17,51 dBA

Eliminación

Elimine el producto de acuerdo con las normativas locales.






Deseche la mascarilla y el arnés todos los años.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa: 15 % al 95 %

8 Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado	Símbolo	Título y significado
	Fabricante: indica el fabricante del dispositivo médico.		Fecha de fabricación: indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Número de catálogo: indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.		Dispositivo de venta con receta
	Consulte las instrucciones de uso		Límite de temperatura: indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	Limitación de humedad: indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.		No fabricado con látex de caucho natural
	Precaución: indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso.		Valor de control de resistencia de System One de Philips Respironics: indica el ajuste de confort del dispositivo terapéutico.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Código de lote: indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.

9 Garantía limitada

Respironics, Inc., una empresa de Philips, garantiza que el sistema estará libre de todo defecto de fabricación y materiales, y que funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de venta por parte de Respironics, Inc. al distribuidor. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con sus especificaciones, Respironics, Inc. reparará o sustituirá, según su propio criterio, el material o la pieza defectuosa. Respironics, Inc. únicamente pagará los costes normales de envío desde Respironics, Inc. a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración, entrada de agua y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. El departamento de servicio técnico de Respironics, Inc. examinará todos los dispositivos que se devuelvan para su reparación, y Respironics, Inc. se reserva el derecho a cobrar una tarifa de evaluación por cualquier dispositivo devuelto en el que no se detecte ningún problema tras la investigación realizada por el servicio técnico de Respironics, Inc.

Esta garantía no es transferible por los distribuidores no autorizados de productos Respironics, Inc., y Respironics, Inc. se reserva el derecho a cobrar a los distribuidores por el servicio técnico en garantía de los productos averiados que no se hayan adquirido directamente a Respironics, Inc. o a sus distribuidores autorizados.

Respironics, Inc. rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños indirectos que puedan surgir de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior puede no ser aplicable a su caso.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluida la de comerciabilidad o idoneidad para un fin específico, está limitada a dos años. Algunos estados no permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita, de manera que la anterior limitación puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted puede tener también otros derechos que varían en función del estado en que se encuentre. Para hacer valer sus derechos en virtud de esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
1-724-387-4000

o bien

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060

Instruções de uso - **PT-BR**

1 Informações de segurança

Uso indicado

Esta máscara nasal tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo 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.

 **Observação:** Não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Advertência: Indica a possibilidade de perigo ao usuário ou operador.

Cuidado: Indica a possibilidade de danos ao aparelho.

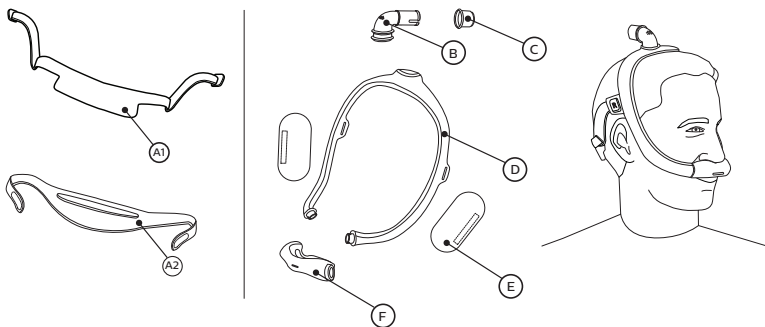
Advertências

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte à vida.
- Suspenda o uso e entre em contato com o seu profissional de cuidados médicos, 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 de cuidados médicos, 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 de cuidados médicos, caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso da máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Preste atenção nos sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, dores ou pele inchada ao redor das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os sintomas.

- Não bloqueie ou vede as portas de expiração.
- 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.

Observação: Qualquer incidente grave ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Philips e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

2 Conteúdo da embalagem



Fixador de cabeça

Observação: Você receberá um dos seguintes fixadores de cabeça com sua máscara. Ao longo destas instruções, (A1) e (A2) serão referenciados por “fixador de cabeça”, a menos que especificado de outra forma.

- (A1) Fixador de cabeça com braços
- (A2) Fixador de cabeça

Outros componentes

- (B) Cotovelo com expiração integrada (não bloquear)
- (C) Tubo de liberação rápida (pode permanecer no tubo de CPAP)
- (D) Estrutura da máscara [disponível em tamanho pequeno (SM), médio (MED) e grande (LG)]
- (E) Capas de tecido da estrutura da máscara (opcionais)
- (F) Almofadado da máscara (disponível em vários tamanhos) com expiração integrada (não bloquear)

3 Antes de usar

- Lave toda a máscara à mão antes de usar (consulte a seção **Cuidados com a máscara**).
- Inspeção toda a máscara. Descarte e substitua qualquer peça danificada ou desgastada.

⚠ Cuidado: Lave seu rosto. Não use hidratante ou loção em suas mãos ou em seu rosto.

4 Como obter o ajuste correto

Tamanho do almofadado

Vários tamanhos de almofadados estão disponíveis.

*** Dica:** Para o melhor desempenho, use o menor almofadado que se ajustar ao seu nariz.

1. A abertura do almofadado ficará diretamente sob suas narinas. O almofadado envolverá o seu nariz e a fuga será mínima.
2. O seu nariz nunca deverá ficar dentro da abertura do almofadado. Caso qualquer parte do almofadado esteja cobrindo seu nariz, o almofadado está sendo usado de maneira incorreta. Pode ser necessário um almofadado de tamanho diferente.

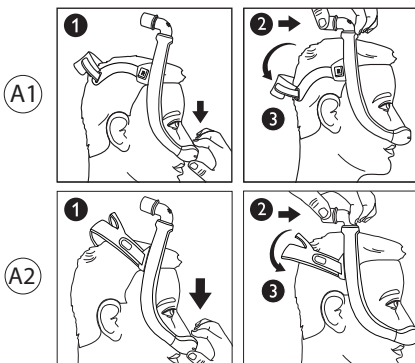
Entre em contato com seu provedor de cuidados médicos para obter mais informações.

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

Usar sua máscara com um dispositivo Philips Respironics System One ou DreamStation oferece o conforto ideal. O provedor define este valor (X1) no seu dispositivo.

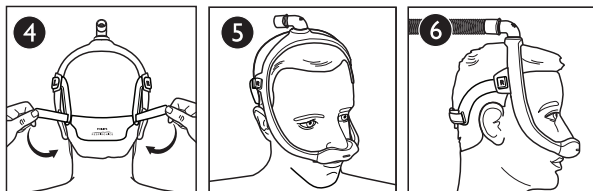
Colocação da máscara

- 1 Com a máscara montada (consulte a seção **Montagem**), posicione o almofadado sob o nariz.
- 2 Posicione a estrutura na parte superior da cabeça.
- * **Dica:** Para definir o tamanho adequado, consulte as seções **Tamanho do almofadado** e **Seleção da estrutura da máscara**.
- 3 Puxe o fixador de cabeça sobre a parte traseira da cabeça.



Ajuste da máscara

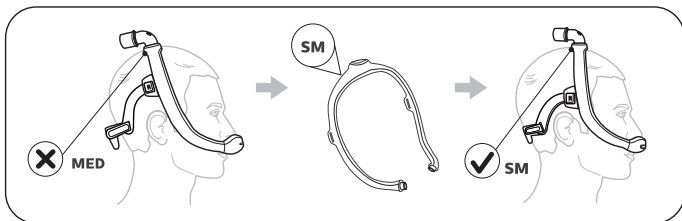
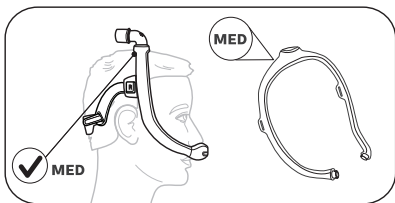
- 4 Retire as linguetas do fixador de cabeça do tecido. Ajuste o comprimento das faixas. Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente.
- ⚠ **Observação:** Não aperte excessivamente o fixador de cabeça. Entre os sinais de aperto demasiado estão vermelhidão, dores ou pele inchada ao redor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



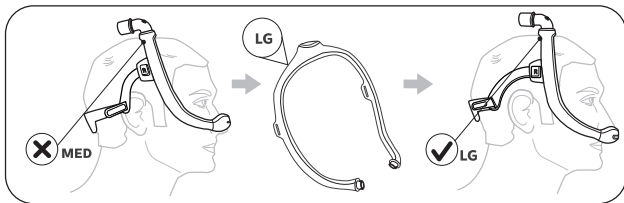
Tamanho da estrutura da máscara

- 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

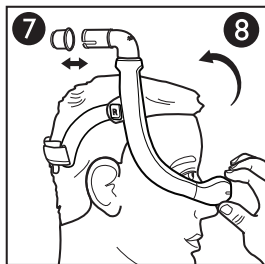
1. Conecte o tubo de CPAP (incluso com o dispositivo CPAP) ao tubo de liberação rápida no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes 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, ele se soltará do cotovelo e ficará solto com o tubo. 7

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. 8



5 Cuidados com a máscara

Instruções de limpeza

⚠ Cuidados:

- Não coloque o fixador de cabeça ou as capas de tecido na secadora de roupas.
- Qualquer procedimento fora dessas instruções pode afetar o desempenho do produto.
- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

Diariamente: Lave à mão o almofadado da máscara, a estrutura, o cotovelo e o tubo de liberação rápida.

Semanalmente: Lave à mão o fixador de cabeça e as capas de tecido.

1. Desmonte a máscara (consulte a seção **Desmontagem**).
 2. Mergulhe e lave a máscara à mão em água morna com detergente lava-louças líquido.
- 🚫 **Observação:** 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 um varal. Certifique-se de que toda a máscara esteja seca antes do uso.

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.

⚠ Cuidados:

- Use apenas um detergente lava-louças líquido neutro para lavar a máscara.
 - Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.
 - Não use o ciclo de secagem na máquina de lavar louças.
1. Remova o fixador de cabeça e as capas de tecido. Não lave essas peças na máquina de lavar louças.
 2. Lave-a na prateleira superior da máquina de lavar louças.
 3. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

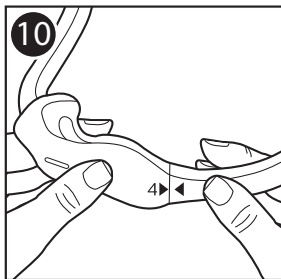
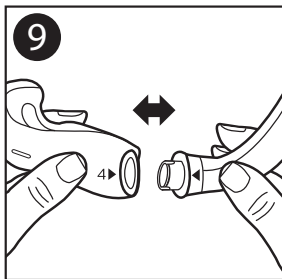
6 Montagem e desmontagem

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). 9 10

⚠ **Observação:** 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.

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

5. Montagem do fixador de cabeça:

- a. Fixador de cabeça com braços (A1): Empurre o clipe do fixador de cabeça através da alça da estrutura da máscara. Conecte o segundo clipe à alça da estrutura da máscara no outro lado. Deslize as linguetas nas fendas dos braços e dobre-as para trás.

Observação: Os braços do fixador de cabeça têm os símbolos "L" (left, esquerdo) e "R" (right, direito) para mostrar em que lado da sua cabeça cada braço deve ficar. Quando a máscara estiver instalada, o símbolo deve ficar voltado para fora com o "L" no lado esquerdo da cabeça e o "R" no lado direito da cabeça.

- b. Fixador de cabeça (A2): Deslize as linguetas nas fendas da estrutura da máscara e dobre-as para trás.

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

Desmontagem

1. Desmontagem do fixador de cabeça:

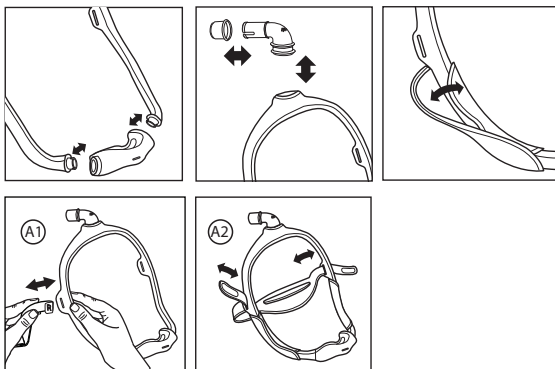
- a. Fixador de cabeça com braços (A1): Puxe delicadamente cada clipe do fixador de cabeça para fora das alças da estrutura da máscara.
- b. Fixador de cabeça (A2): Abra as linguetas do fixador de cabeça e puxe pelas fendas na estrutura da máscara.

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 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.

Desinfecção institucional

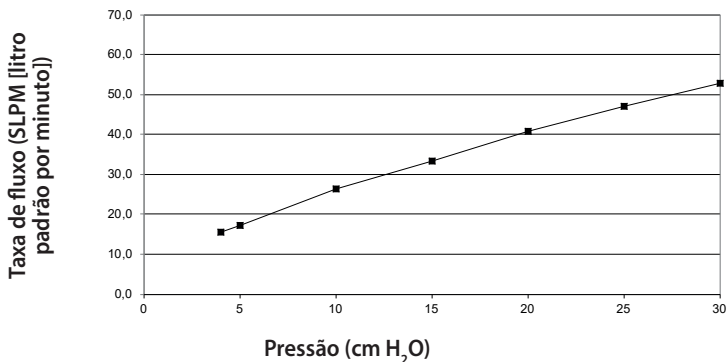
Limpe e desinfete a máscara diariamente e ao trocar de um paciente para outro, quando em uso em ambiente clínico. Consulte o Disinfection Guide for Professional Users (Guia de desinfecção para usuários profissionais) para reprocessar entre pacientes em um ambiente clínico. Acesse a versão mais recente do Disinfection Guide (Guia de desinfecção) em www.healthcare.philips.com ou entre em contato com o atendimento ao cliente pelos telefones +49 (0)81 52 93060 ou +1-724-387-4000.

Especificações

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

⚠️ Advertência: O uso sem seguir essas especificações pode resultar em uma terapia ineficaz. A curva de 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
Todos os tamanhos de almofadado	1,1	3,8

Espaço morto

87 mL

 **Observação:** Esse valor representa o maior espaço morto da máscara.

Níveis sonoros

Nível de potência sonora ponderado em A: 25,02 dBA

Nível de pressão sonora ponderado em A a 1 m: 17,51 dBA

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.






Descarte a máscara e o fixador de cabeça anualmente.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15% a 95%

8 Glossário de símbolos

Símbolo	Título e significado	Símbolo	Título e significado
	Fabricante – Indica o fabricante do dispositivo médico		Data de fabricação – Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Número de catálogo – Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.		Dispositivo sujeito à prescrição
	Consulte as instruções de uso		Limite de temperatura – Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Limitação de umidade – Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.		Não é feita com látex de borracha natural
	Cuidado – Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.		Valor de controle de resistência do Philips Respironics System One – Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Código do lote – Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.

9 Garantia limitada

A Respironics, Inc., uma empresa Philips, garante que o sistema está livre de defeitos de fabricação e de materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto por um período de noventa (90) dias a partir da data da venda pela Respironics, Inc. ao revendedor. Caso o produto não apresente um desempenho compatível com as suas especificações, a Respironics, Inc., a seu critério, realizará o reparo ou a substituição do material ou da peça com defeito. A Respironics, Inc. pagará as despesas habituais de transporte apenas entre a Respironics, Inc. e o revendedor. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, por uso indevido, por abuso, por alteração, por entrada de água e por outros defeitos não relacionados à fabricação ou aos materiais. O departamento de Assistência Técnica da Respironics, Inc. examinará todos os aparelhos devolvidos para reparo e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar uma tarifa de avaliação para qualquer aparelho devolvido que não apresente problema após a avaliação do departamento de Assistência Técnica da Respironics, Inc.

Esta garantia não pode ser transferida por distribuidores não autorizados e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar dos revendedores por serviços de garantia de produtos com defeito não comprados diretamente da Respironics, Inc. ou de distribuidores autorizados.

A Respironics, Inc. não assume nenhuma responsabilidade por perda econômica, por lucros cessantes, por gastos extras ou por danos decorrentes que supostamente tenham ocorrido como resultado de qualquer venda ou uso deste produto. Alguns países não permitem a exclusão ou a limitação de danos incidentais ou decorrentes, ou seja, a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Além disso, todas as garantias implícitas, incluindo as garantias de comercialização ou de adequação a um determinado fim, estão limitadas a dois anos. Alguns países não permitem a limitação do tempo de duração de uma garantia implícita, ou seja, a limitação acima pode não se aplicar a você. Esta garantia concede a você direitos legais específicos, sendo que você também pode ter outros direitos que variam de um país para outro. Para exercer seus direitos conforme esta garantia, entre em contato com o revendedor local autorizado da Respironics, Inc. ou diretamente com a Respironics, Inc. no endereço:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EUA
1-724-387-4000

ou

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060

Gebruiksaanwijzing - **NL**

1 Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

Dit neusmasker is bedoeld als verbindende component tussen een CPAP- of bi-niveau-behandelingsapparaat 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-niveau-therapie is voorgeschreven.

 **Opmerking:** Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Waarschuwing: Geeft aan dat de gebruiker of de bediener gevaar kan lopen.

Let op: Geeft aan dat het hulpmiddel beschadigd kan raken.

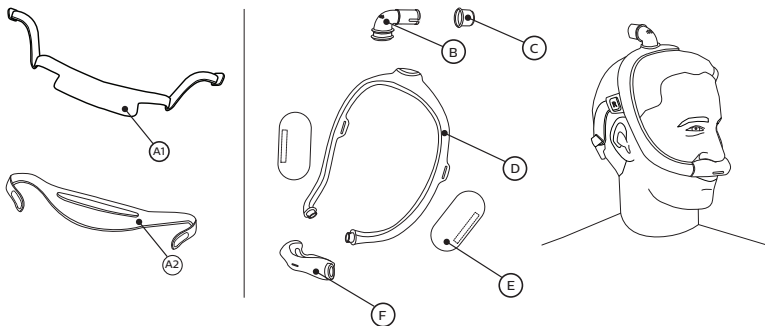
Waarschuwingen

- Dit masker is niet geschikt voor gebruik met beademingsapparatuur.
- Als een van de volgende symptomen zich voordoet, dient u per direct het apparaat niet meer te gebruiken en contact op te nemen met uw zorgverlener: roodheid van de huid, irritatie, ongemak, wazig zicht of droge ogen.
- Als een van de volgende symptomen zich voordoet, dient u per direct te stoppen met het gebruik van het apparaat en contact op te nemen met uw zorgverlener: onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, ernstige hoofdpijn, oogpijn of ooginfecties.
- Als een van de volgende symptomen zich voordoet, dient u per direct het apparaat niet meer te gebruiken en contact op te nemen met uw zorgverlener: pijnlijke tanden, pijnlijk tandvlees of pijnlijke kaken. Het gebruik van een masker kan een bestaande aandoening van de tanden verergeren.
- Trek de bandjes van de hoofdband niet te strak aan. Controleer op tekenen van te strak aantrekken, zoals overmatige roodheid, zweren of opbollen van de huid rondom de randen van het masker. Zet de bandjes van de hoofdband minder strak vast om de symptomen te verminderen.

- Blokkeer de uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.
- Het gebruik van dit masker terwijl het systeem uitgeschakeld is maar toch functioneert, kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht tot gevolg hebben. Wanneer uitgeademde lucht langer dan gedurende enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.

Opmerking: Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, dient te worden gemeld bij Philips en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd of woonachtig is.

2 Inhoud pakket



Hoofdband

Opmerking: U ontvangt één van de volgende hoofdbanden bij uw masker. In deze instructies wordt zowel naar (A1) als naar (A2) verwezen met 'hoofdband', tenzij anders aangegeven.

- (A1) Hoofdband met zijstukken
- (A2) Hoofdband

Overige componenten

- (B) Elleboogstuk met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)
- (C) Snelvrijgave voor slang (kan in de CPAP-slang blijven)
- (D) Maskerframe (verkrijgbaar in klein [SM], medium [MED], groot [LG])
- (E) Stoffen hoezen voor het maskerframe (optioneel)
- (F) Maskerkussen (verkrijgbaar in verschillende maten) met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)

3 Voorafgaand aan het gebruik

- Was voorafgaand aan het gebruik het gehele masker op de hand (zie het gedeelte **Reiniging masker**).
- Inspecteer het hele masker. Gooi onderdelen indien nodig weg en vervang deze als ze zijn beschadigd of versleten.

⚠ Let op: Was uw gezicht. Breng geen vochtinbrengend middel of lotion op uw handen of gezicht aan.

4 De perfecte pasvorm verkrijgen

Kussenmaten

Kussens zijn in uiteenlopende maten verkrijgbaar.

✳ Tip: Gebruik voor de beste prestaties het kleinste kussen dat onder uw neus past.

1. De opening in het kussen bevindt zich recht onder uw neusgaten. Het kussen sluit aan op uw neus en er is een minimale hoeveelheid lekkage.
2. Uw neus mag zich op geen enkel moment in de opening in het kussen bevinden. Als een deel van het kussen over uw neus heenkomt, draagt u het kussen niet op de juiste wijze. Mogelijk hebt u een andere kussenmaat nodig.

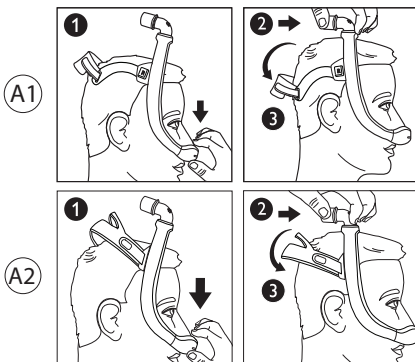
Neem voor aanvullende informatie contact op met uw zorgverlener.

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

Gebruik van uw masker in combinatie met een Philips Respironics DreamStation- of System One-apparaat zorgt voor optimaal comfort. De zorgverlener stelt deze waarde (X1) in op uw apparaat.

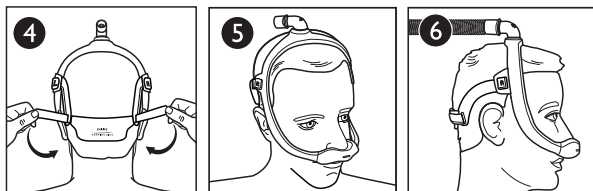
Het masker aanbrengen

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



Masker afstellen

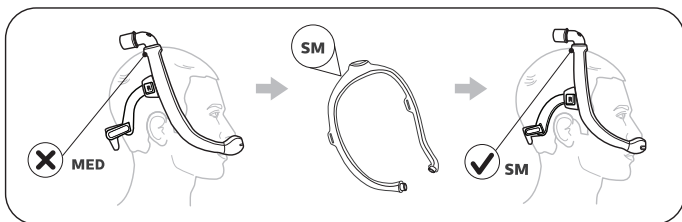
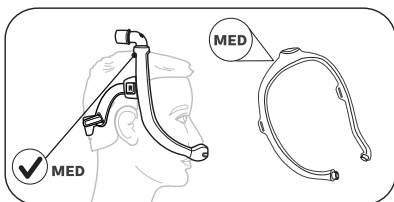
- 4 Haal de hoofdbandlipjes los van de stof. Stel de lengte van de banden af. Druk de lipjes opnieuw tegen de stof aan zodat deze weer vastzitten.
- ⚠ **Opmerking:** Trek de hoofdband niet te strak aan. Teken en te strak aantrekken zijn onder meer overmatige roodheid, pijnlijke plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker.
- 5 Plaats het masker zo dat het comfortabel aanvoelt.
- 6 Wanneer u klaar bent, hoort het elleboogstuk boven op het hoofd te rusten.



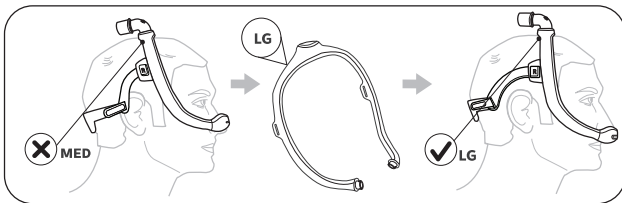
Maten maskerframe

- 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 valt en zich te dicht bij uw oren bevindt, hebt u mogelijk een kleiner maskerframe nodig.



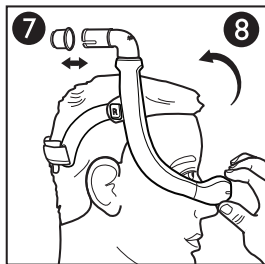
***Tip:** Als het maskerframe naar voren valt en zich te dicht bij uw ogen bevindt, hebt u mogelijk een groter maskerframe nodig.

Masker gebruiken

1. Sluit de CPAP-slang (bijgeleverd bij het CPAP-apparaat) aan op de snelvrijgave voor de slang op het elleboogstuk.
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

Het elleboogstuk is voorzien van een snelvrijgave voor de slang. Zodra u aan de snelvrijgave trekt, wordt deze van het elleboogstuk losgekoppeld en laat deze samen met de slang los. 7



Masker verwijderen

Als u uw afstellingen wilt behouden, verwijdt u het masker door het vast te houden bij het kussen en in voorwaartse richting van uw gezicht af te trekken. Trek het kussen en het masker daarna omhoog en van uw hoofd af. 8

5 Verzorging van masker

Reinigingsinstructies

⚠ Voorzichtig:

- Plaats de hoofdband of de stoffen hoezen niet in een wasdroger.
- Als van deze instructies wordt afgeweken, kan de werking van het product worden aangetast.
- Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigungsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

Dagelijks: Was de volgende onderdelen op de hand: maskerkussen, frame, elleboogstuk, snelvrijgave voor slang.

Wekelijks: Was de hoofdband en de stoffen hoezen op de hand.

1. Demonteer het masker (zie het gedeelte **Demonteren**).

2. Dompel het masker onder in warm water met vloeibaar afwasmiddel en was het op de hand.

ⓘ **Opmerking:** Zorg er tijdens de onderdompeling voor dat zich geen luchtbelletjes in de onderdelen van het masker bevinden.

3. Spoel grondig af.

4. Leg de hoofdband en stoffen hoezen plat neer of laat deze aan de lijn drogen. Verzekert u er voorafgaand aan het gebruik van dat het gehele masker droog is.

Vaatwasseraanwijzingen

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

⚠ Voorzichtig:

- Gebruik uitsluitend een mild vloeibaar vaatwasmiddel om het masker te reinigen.
 - Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.
 - Gebruik niet het droogprogramma van de vaatwasser.
1. Verwijder de hoofdband en de stoffen hoezen. Was deze onderdelen niet in de vaatwasser.
 2. Gebruik de bovenste lade van de vaatwasser.
 3. Laat aan de lucht drogen. Verzeker u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

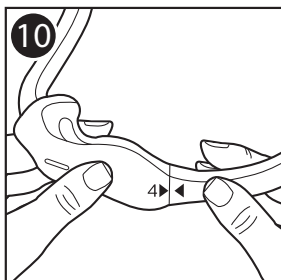
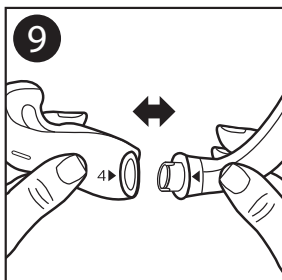
6 Monteren en demonteren

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. 9 10

⚠ **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. Elleboogstuk: Plaats dit aan de bovenkant van het maskerframe.
3. Snelvrijgave voor slang: Druk de snelvrijgave op het elleboogstuk tot deze vastklikt.
4. Stoffen hoezen: Wikkel de hoezen om het maskerframe en druk de stroken tegen elkaar.

Opmerking: De naden van de hoezen moeten zich aan de buitenkant van het frame bevinden.

5. Hoofdband monteren:

- a. Hoofdband met zijstukken (A1): Duw de hoofdbandklem door de lus van het maskerframe. Bevestig de tweede klem op de lus van het maskerframe aan de andere kant. Schuif de lipjes in de openingen op de zijstukken en vouw deze naar achteren.

Opmerking: De zijstukken van de hoofdband zijn voorzien van de symbolen 'L' en 'R' om aan te geven aan welke kant van uw hoofd elk zijstuk thuishoort. Zodra het masker is geplaatst, dient het symbool 'L' aan de linkerkant van uw hoofd naar buiten te wijzen en dient het symbool 'R' aan de rechterkant van uw hoofd naar buiten te wijzen.

- b. Hoofdband (A2): Schuif de lipjes in de openingen op het maskerframe en vouw deze naar achteren.

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

Demonteren

1. Hoofdband demonteren:

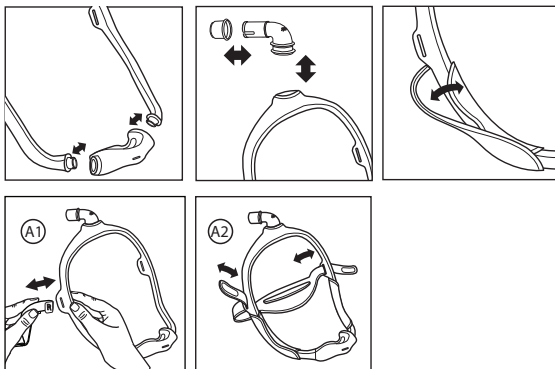
- a. Hoofdband met zijstukken (A1): Trek aan elke hoofdbandklem voorzichtig de lussen van het maskerframe uit.
- b. Hoofdband (A2): Maak de lipjes van de hoofdband los en trek deze door de openingen in het maskerframe.

2. Stoffen hoezen: Maak de stroken los en verwijder deze van het maskerframe.

3. Snelvrijgave voor slang: Trek de snelvrijgave voor de slang los van het elleboogstuk.

4. Elleboogstuk: Trek het elleboogstuk uit de bovenkant van het frame.

5. Kussen: Trek het kussen weg van het maskerframe.



7 Informatie voor zorgverleners en artsen

Levensduur

De levensduur van het masker 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.

Desinfectie in de instelling

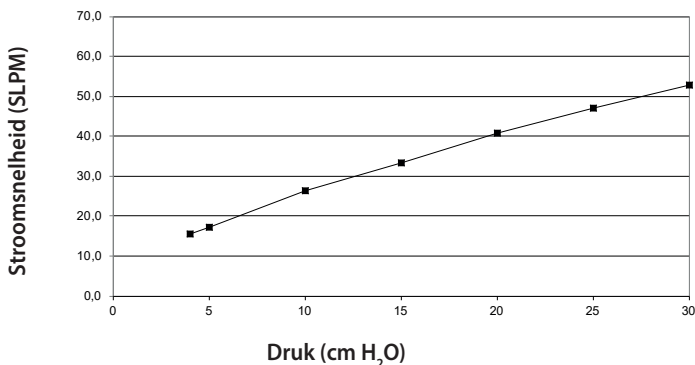
Reinig en desinfecteer het masker dagelijks en na gebruik bij een patiënt wanneer dit masker in een klinische omgeving wordt gebruikt. Raadpleeg de Desinfection Guide for Professional Users (Desinfectiegids voor professionele gebruikers) voor verwerking van het masker na gebruik bij een patiënt in een klinische omgeving. Ga naar www.healthcare.philips.com of neem telefonisch contact op met de klantenservice op +1-724-387-4000 of met Respirationics Deutschland op +49 8152 93060 om de meest recente versie van de Desinfection Guide (Desinfectiegids) te verkrijgen.

Specificaties

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

⚠ Waarschuwing: Gebruik buiten deze specificaties kan leiden tot ineffectieve therapie. De hieronder weergegeven drukstromingsgrafiek is een benadering van de te verwachten prestaties. Exacte meetwaarden kunnen afwijken.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand

Daling in druk (cm H ₂ O)	bij 50 SLPM	bij 100 SLPM
Alle kussenmaten	1,1	3,8

Dode ruimte

87 ml

 **Opmerking:** Deze waarde vertegenwoordigt de grootste dode ruimte van het masker.

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogeniveau: 25,02 dBA

A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m: 17,51 dBA

Afvoeren

Dit product moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.













Voer het masker en de hoofdband elk jaar af.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%

8 Verklaring symbolen

Symbol	Titel en betekenis	Symbol	Titel en betekenis
	Fabrikant - geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.		Productiedatum - geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel geproduceerd is.
	Catalogusnummer - geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.		Hulpmiddel op voorschrift
	Gebruiksaanwijzing raadplegen		Temperatuurgrens - geeft de grenzen aan voor de temperatuur waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Vochtigheidsbegrenzing - geeft de grenzen aan voor de vochtigheid waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.		Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber
	Let op - geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen.		Philips Respironics System One-weerstandregelingswaarde - geeft de comfortinstelling van het therapiehulpmiddel aan.
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.		Partijcode - geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de partij of batch kan worden geïdentificeerd.

9 Beperkte garantie

Respironics, Inc., een bedrijf van Philips, garandeert dat het systeem geen materiaal- en productiefouten zal vertonen en gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van verkoop door Respironics, Inc. aan de dealer zal werken volgens de productspecificaties. Als het product niet werkt volgens de productspecificaties, zal Respironics, Inc. het defecte materiaal of onderdeel naar eigen goeddunken repareren dan wel vervangen. Respironics, Inc. zal alleen de normale vrachtkosten van Respironics, Inc. naar de dealer betalen. Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, wangebruik, wijziging, binnendringing van water en andere defecten die geen verband houden met materiaal of vakmanschap. De onderhoudsafdeling van Respironics, Inc. zal voor onderhoud geretourneerde apparaten onderzoeken en Respironics, Inc. behoudt zich het recht voor evaluatiekosten in rekening te brengen voor geretourneerde apparaten waaraan na onderzoek door de onderhoudsafdeling van Respironics, Inc. geen problemen worden geconstateerd.

Deze garantie kan niet worden overgedragen door onbevoegde distributeurs van Respironics, Inc. producten en Respironics, Inc. behoudt zich het recht voor om bij dealers kosten in rekening te brengen voor garantieservice van defecte producten die niet rechtstreeks bij Respironics, Inc. of erkende distributeurs zijn aangeschaft.

Respironics, Inc. wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead- of gevolgschades die naar eigen zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande beperking of uitsluiting mogelijk niet op 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, beperkt tot een duur van twee jaar. Sommige landen staan beperkingen op de duur van een 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 garantie uit te oefenen, contact op met de plaatselijke erkende Respironics, Inc. dealer of met Respironics, Inc. op:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 Verenigde Staten
+1-724-387-4000
of
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
+49 8152 93060



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



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



1142352 R02
RWS 7/11/2019
© Koninklijke Philips N.V., 2019. All rights reserved.