

Instructions for use - **EN**

1 Safety Information

Intended Use

This nasal mask is intended to provide an interface for application of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level therapy to patients. The mask is intended 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/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

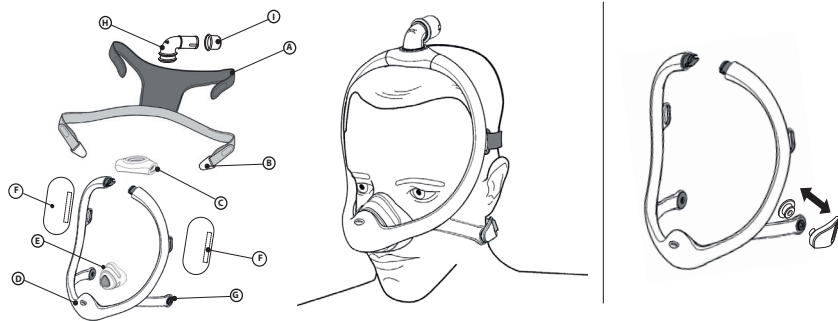
⚠ Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ Warnings

A Warning indicates the possibility of injury to the user or operator

- This mask is not for use on patients dependent on mechanical ventilation for their life support.
- 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.
- 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 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: 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.
- The headgear clips contain magnets. Contact your healthcare professional before you use this mask.
- Some medical devices may be affected by magnetic fields. The magnetic clips in this mask should be kept at least 2 in. (50 mm) away from any active medical device with special attention to implanted devices such as pacemakers, defibrillators and cochlear implants.
- Do not use in or near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- Keep unassembled magnetic headgear clips out of reach of children. In case of accidental swallowing, seek medical assistance immediately.

2 What's in the Package



- A) Headgear
- B) Magnetic clips
- C) Sizing connector (small (SM), medium (MED), large (LG))
- D) Mask frame with built-in exhalation (Do not block)
- E) Mask cushion (available in petite (P), small (S), medium (M), large (L), and extra large (XL))
- F) Mask frame fabric sleeves (optional)
- G) Magnetic clip receiver
- H) Elbow with built-in exhalation (Do not block)
- I) Tubing quick release (May remain in the CPAP hose)

3 Before Use

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

4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Select the cushion that fits the width of your nose without blocking your nostrils. The top of the cushion may sit between the bridge and the tip of your nose. There are five cushion sizes available:

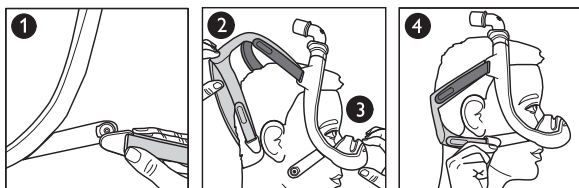


Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

Using your mask with a Philips Respironics DreamStation or System One device provides optimal comfort. The provider sets this value (X1) on your device.

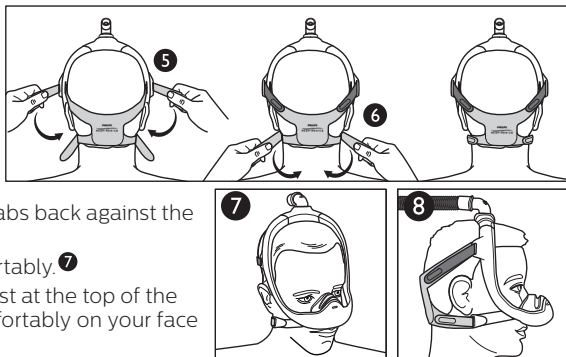
Putting on the Mask

1. Unclasp one or both of the magnetic clips from the magnetic clip receiver. ①
2. Pull the headgear on over the top of your head. ②
3. Place the cushion over your nose. ③
4. Clasp one or both of the magnetic clips to the magnetic clip receiver. ④



Adjusting the Mask

1. Peel the top headgear tabs away from the fabric. Evenly adjust the length of the straps. Press the tabs back against the fabric to reattach. **5**
2. Peel the bottom headgear tabs away from the fabric. Evenly adjust the length of the straps. Press the tabs back against the fabric to reattach. **6**
3. Position the mask until it fits comfortably. **7**
4. When finished, the elbow should rest at the top of the head. The cushion should rest comfortably on your face without blocking your nostrils. **8**

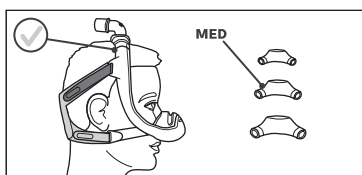


Sizing Connectors

SM

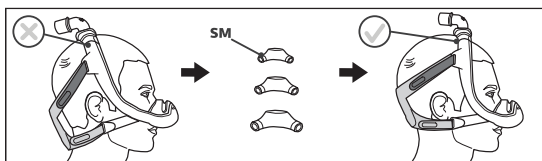
MED

LG

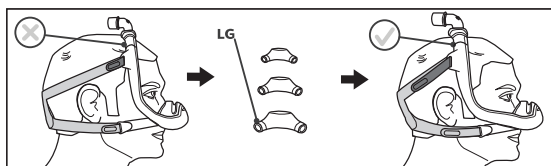


The mask frame with medium sizing connector will comfortably fit most faces. If the frame with medium sizing connector does not fit your face, contact your health care provider to see if a small (SM) or large (LG) sizing connector would better suit your needs.

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

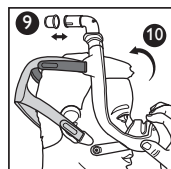


- * **Tip:** If the mask frame falls forward on the head and is too close to your eyes, you may need a larger sizing connector.



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. **9**

Removing the Mask

To keep your adjustments, remove the mask by unclasp the magnetic clips from the magnetic clip receivers and pulling forward away from the nose. Then pull the cushion and mask up and off of the head.¹⁰

5 Mask Care

Cleaning Instructions

Daily: Hand wash the non-fabric parts.

Weekly: Hand wash the fabric parts.

⚠ Caution

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

1. Disassemble the mask (see *Disassembly* section).
2. Submerge and hand wash the mask components 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.

⚠ Caution

- Use a mild liquid dish washing detergent only to wash the mask.
- Do not use the drying cycle on the dishwasher.
- Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

1. Remove the fabric parts. Do not wash the fabric parts in the dishwasher.
2. Disassemble the mask (see *Disassembly* section).
3. Wash in the top shelf of the dishwasher.
4. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

6 Assembly and Disassembly

Assembly

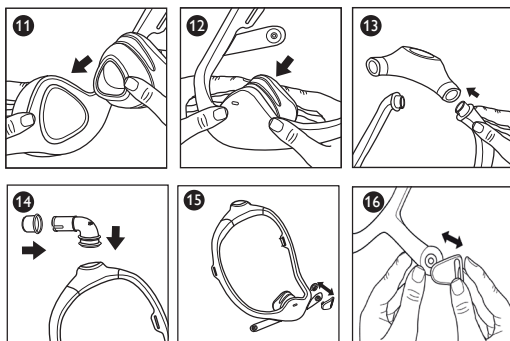
✱ **Tip:** Align the cushion and frame for proper assembly.

1. Cushion: Press into the mask frame. ^{11 12}

ⓘ Note:

The cushion and frame will fit tightly together without any gaps. If there are any gaps or leaks between the frame and cushion remove the cushion and reattach. The cushion should fit securely in the frame.

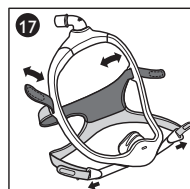
2. Sizing connector: Click the mask frame tubes into the sizing connector. ¹³
3. Elbow: Insert into the top of the frame size connector. ¹⁴
4. Tubing quick release: Push the tubing quick release onto the elbow until it clicks into place. ¹⁴
5. Magnetic clips: Push the back circular end of the magnetic headgear clip into the mask frame bottom slot until it clicks into place. ¹⁵ Connect the front end of the magnetic clip to the back circular end. The clip will snap into place when the magnetic ends are connected. ¹⁶



- Headgear (top strap): Slide the tabs into the slots on the mask frame and fold backwards. **17**
- Headgear (bottom strap): Slide the tabs into the slots on the magnetic clips and fold backwards. **17**
- Fabric sleeves: Wrap the sleeves around the mask frame and press the strips together.

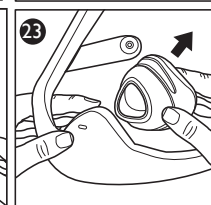
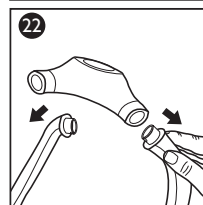
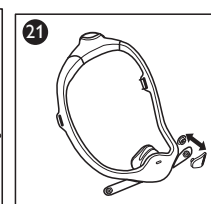
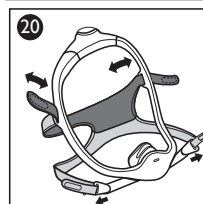
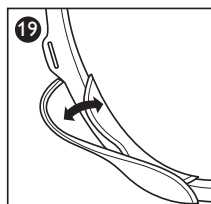
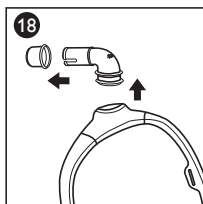
Note:

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



Disassembly

- Tubing quick release: Pull the tubing quick release from the elbow. **18**
- Elbow: Pull the elbow from the top of the frame size connector. **18**
- Fabric sleeves: Undo the strips and remove from the mask frame. **19**
- Headgear (bottom strap): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the magnetic clips. **20**
- Headgear (top strap): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame. **20**
- Magnetic clips: Pull the front end of the magnetic clip away from the back circular end of the clip to disconnect the magnets. **21** Push the circular end back and out of the mask frame bottom slot. You may need to flex the mask frame for easier removal.
- Sizing connector: Disconnect the mask frame tubes from the sizing connector. **22**
- Cushion: Pull the cushion from the mask frame. **23**



7 Health Care Provider & Clinician Information

Useful Life

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

Multi-Patient Use

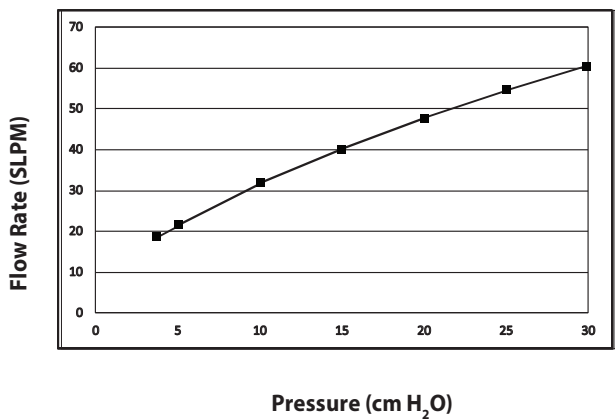
Clean and disinfect the mask daily and between patients when in use in a clinical setting. Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer 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 sizes	1.0	3.7

Deadspace (mL)

Sizing Connector:	SM	MED	LG
Cushion size:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Sound Levels (dBA)

A-weighted Sound Power Level	26.7
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	18.7

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.
Dispose of mask and headgear annually.

Storage Conditions

Temperature: -4° F to 140° F (-20° C to 60° C)
Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

8 Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning	Reference
X1	Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Value Indicates the therapy device comfort setting.	-
	Not Made with Natural Rubber Latex Indicates that this mask is not made with natural rubber latex.	-
	Prescription device Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	-
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Date of manufacture Indicates the date when the medical device was manufactured.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Symbol 5.1.3, ISO 15223-1
	Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperature limit Indicates the storage temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, 15223-1
	Caution, consult accompanying documents.	IEC 60878 Symbol 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Reorder number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in the European Community.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Operator's manual; operating instructions Consult instructions for use.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Symbol 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols
 ISO 15223-1:2017, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements
 IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

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

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 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

Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
+49 8152 93060

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 90 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.

Mode d'emploi - **FR**

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

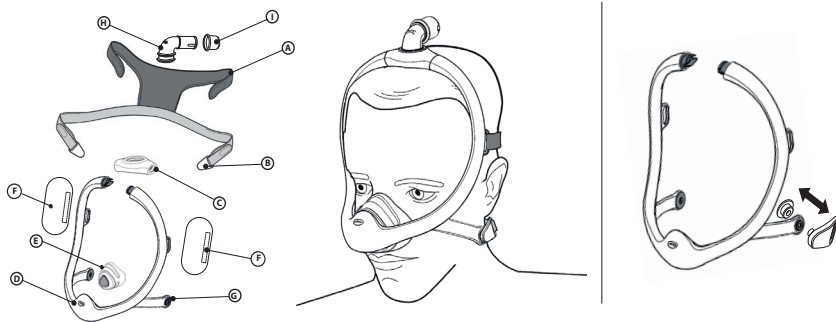
Ce masque nasal sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par pression positive continue (PPC) ou par application de deux niveaux de pression. Le masque est destiné à être utilisé par un seul patient à domicile ou par plusieurs patients dans un établissement hospitalier ou une institution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

⚠ Avertissements

Un avertissement indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou l'opérateur.

- Ce masque n'est pas destiné aux patients ayant besoin d'une assistance ventilatoire artificielle.
- Ne pas bloquer ou ne pas obstruer 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 provoquer une suffocation.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, violents maux de tête, douleurs ou infections des yeux.
- Interrompez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou assèchement des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : douleurs au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.
- Ne pas trop serrer 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.
- Les clips de harnais contiennent des aimants. Consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser ce masque.
- Certains dispositifs médicaux peuvent être affectés par les champs magnétiques. Une distance minimale de 50 mm doit être maintenue entre les clips magnétiques de ce masque et tout appareil médical en fonctionnement. Il convient de prêter une attention toute particulière en cas de dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs et les implants cochléaires.
- Ne pas utiliser les clips dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ni à proximité de celui-ci.
- Lorsque les clips magnétiques de fixation du harnais sont démontés, conservez-les hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin.

2 Contenu de l'emballage



A) Harnais

B) Clip magnétique

C) Connecteur-ajusteur de taille (petit (SM), moyen (MED), grand (LG))

D) Coque du masque avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)

E) Coussinet de masque (disponible en taille très petite (P), petite (S), moyenne (M), grande (L), et très grande (XL))

F) Pochettes en tissu pour la coque du masque (en option)

G) Fermeture des clips magnétiques

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

I) Système de retrait rapide du tube (peut rester dans le flexible pour le traitement par PPC)

3 Avant l'utilisation

- Lavez à la main le masque dans son intégralité avant de l'utiliser (consultez la section *Entretien du masque*).
- Lavez-vous le visage.

⚠ Mise en garde : Ne pas mettre de crème hydratante ou de lotion sur le visage ou sur les mains.

- Inspectez soigneusement le masque dans sa totalité. Jetez et remplacez toute pièce endommagée ou usée.

4 Trouver le bon ajustement

Taille du coussinet

Sélectionnez le coussinet adapté à la largeur de votre nez, sans bloquer vos narines. Le haut du coussinet doit se trouver entre l'arête et la pointe du nez. Les coussinets sont disponibles en cinq tailles :

P

S

M

L

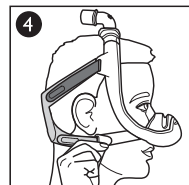
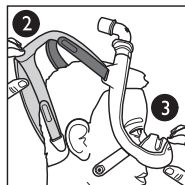
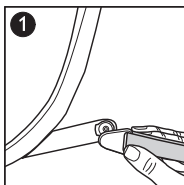
XL

Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et paramètres de contrôle 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 prestataire règle cette valeur (X1) sur votre appareil.

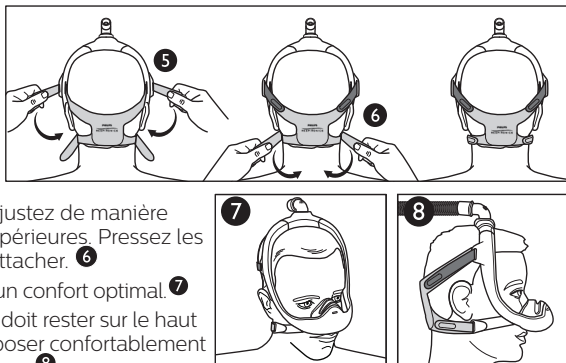
Positionnement du masque

1. Désengagez l'un ou les deux clips magnétiques de leur fermoir. 1
2. Passez le harnais par-dessus la tête. 2
3. Placez le coussinet sur votre nez. 3
4. Réengagez l'un ou les deux clips magnétiques dans leur fermoir. 4



Ajustement du masque

1. Tirez sur les languettes du haut du harnais pour les détacher du tissu. Ajustez de manière uniforme la longueur des sangles supérieures. Pressez les languettes contre le tissu pour les rattacher. **5**
2. Tirez sur les languettes du bas du harnais pour les détacher du tissu. Ajustez de manière uniforme la longueur des sangles supérieures. Pressez les languettes contre le tissu pour les rattacher. **6**
3. Adaptez la position du masque pour un confort optimal. **7**
4. Lorsque vous avez terminé, le coude doit rester sur le haut de la tête. Le coussin doit pouvoir reposer confortablement sur votre visage sans bloquer les narines. **8**

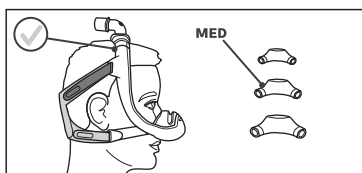


Connecteurs-ajusteurs de taille

SM

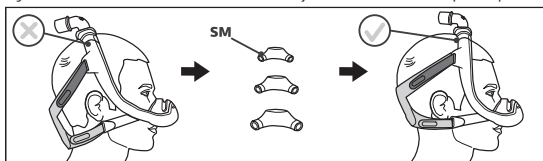
MED

LG

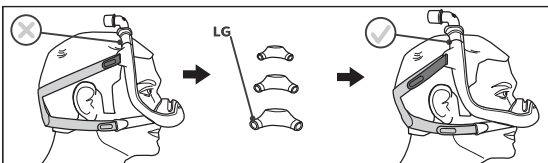


Une coque de masque équipée d'un connecteur-ajusteur de taille moyenne convient à la plupart des visages. Si la coque avec connecteur-ajusteur de taille moyenne n'est pas adaptée à votre visage, contactez votre prestataire de santé pour savoir si un connecteur-ajusteur de taille petite (SM) ou grande (LG) conviendrait mieux à vos besoins.

- * **Conseil** : si la coque du masque tombe vers l'arrière et est trop proche de vos oreilles, il est possible que vous ayez besoin d'un connecteur-ajusteur de taille plus petite.

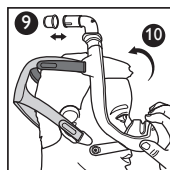


- * **Conseil** : si la coque du masque glisse vers l'avant de la tête et est trop proche de vos yeux, il est possible que vous ayez besoin d'un connecteur-ajusteur de taille plus grande.



Utilisation du masque

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



Système de retrait rapide du tube

Le coude est équipé d'un système de retrait rapide du tube. Tirez sur le système de retrait rapide du tube pour le désolidariser du coude et libérer le tube. **9**

Retrait du masque

Afin de ne pas perdre vos ajustements, retirez le masque en désengageant les clips magnétiques de leur fermoir et en l'éloignant de votre nez. Puis retirez le coussinet et le masque en les faisant passer par-dessus la tête. ¹⁰

5 Entretien du masque

Instructions de nettoyage

Une fois par jour :

Lavez à la main les pièces non textiles.

Une fois par semaine :

Lavez à la main les pièces en tissu.

⚠ Attention

- Ne pas passer les pièces en tissu au sèche-linge.
- Tout manquement à ces instructions peut endommager le produit.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

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

☹ Remarque :

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de poches d'air à l'intérieur des pièces du masque lorsque vous les immergez.
3. Rincez soigneusement.
 4. Posez à plat ou suspendez le harnais et les pochettes en tissu pour les faire sécher. Vérifiez que le masque est entièrement sec avant de l'utiliser.

Instructions de lavage en lave-vaisselle

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

⚠ Attention

- Lavez le masque uniquement avec un détergent liquide pour vaisselle doux.
- Ne pas utiliser le cycle de séchage du lave-vaisselle.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou adoucissants.

1. Retirez les pièces en tissu. Ne pas passer les pièces en tissu au lave-vaisselle.
2. Démontez le masque (consultez la section *Démontage*).
3. Lavez dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
4. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

6 Montage et démontage

Montage

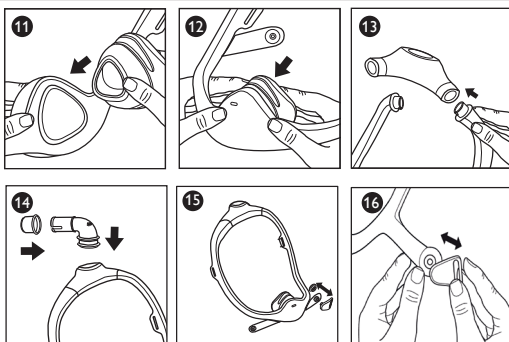
✱ **Conseil :** alignez le coussinet et la coque pour un montage correct.

1. Coussinet : enfoncez-le dans la coque du masque. ¹¹ ¹²

☹ Remarque :

Le coussinet et la coque s'ajustent parfaitement sans laisser d'espace. Si vous observez un espace ou une fuite entre la coque et le coussinet, retirez le coussinet et rattachez-le. Le coussinet s'insère parfaitement dans la coque.

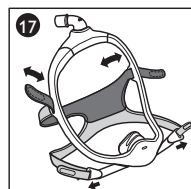
2. Connecteur-ajusteur de taille : encliquez les tubes de la coque du masque dans le connecteur-ajusteur de taille. ¹³
3. Coude : insérez-le sur le haut de la coque du connecteur-ajusteur de taille. ¹⁴
4. Système de retrait rapide du tube : enfoncez le système de retrait rapide du tube sur le coude jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position. ¹⁴



- Clips magnétiques : Enfoncez l'extrémité arrière circulaire du clip magnétique du harnais dans l'encoche située dans la partie inférieure de la coque du masque jusqu'à ce que vous entendiez un clic d'engrenement. **15** Raccordez l'extrémité avant du clip magnétique à l'extrémité arrière circulaire. Vous entendez un déclic d'engrenement lorsque les extrémités magnétiques sont reliées. **16**
- Harnais (sangle du haut) : faites glisser les languettes dans les fentes de la coque et pliez-les vers l'arrière. **17**
- Harnais (sangle du bas) : faites glisser les languettes dans les fentes des clips magnétiques et pliez-les vers l'arrière. **17**
- Pochettes en tissu : enroulez les pochettes autour de la coque du masque et pressez les bandes l'une contre l'autre.

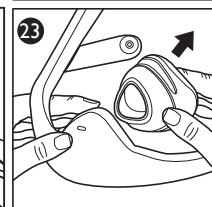
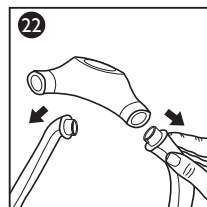
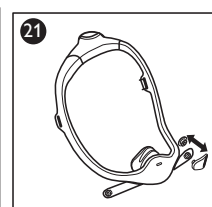
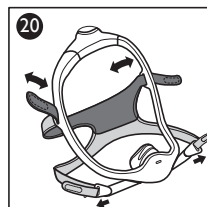
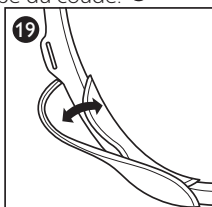
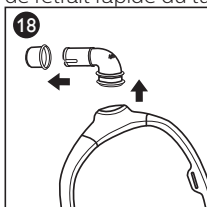
Remarque :

les coutures de la pochette doivent se trouver sur la face extérieure de la coque.



Démontage

- Système de retrait rapide du tube : retirez le système de retrait rapide du tube du coude. **18**
- Coude : retirez le coude du haut du connecteur-ajusteur de taille. **18**
- Pochettes en tissu : détachez les bandes et retirez-les de la coque du masque. **19**
- Harnais (sangle du bas) : détachez les languettes du harnais et sortez-les en les faisant glisser par les fentes des clips magnétiques. **20**
- Harnais (sangle du haut) : détachez les languettes du harnais et sortez-les en les faisant glisser par les fentes de la coque du masque. **20**
- Clips magnétiques : Éloignez l'extrémité avant du clip magnétique de l'extrémité arrière circulaire pour désolidariser les aimants. **21** Poussez l'extrémité arrière circulaire en arrière et faites-la sortir de l'encoche située dans la partie inférieure de la coque du masque. Vous aurez peut-être à fléchir la coque du masque pour faciliter la manipulation de retrait.
- Connecteur-ajusteur de taille : déconnectez les tubes de la coque du masque du connecteur-ajusteur de taille. **22**
- Coussinet : retirez le coussinet de la coque du masque. **23**



7 Informations pour le prestataire médical et le clinicien

Durée de vie utile

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

Utilisation sur plusieurs patients

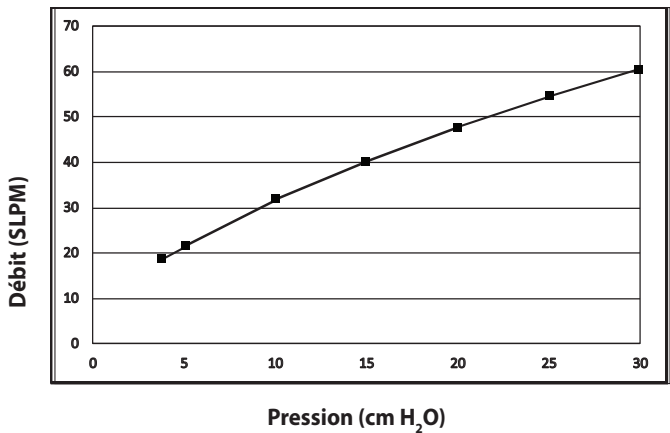
Nettoyez et désinfectez le masque tous les jours et entre deux patients lorsqu'il est utilisé en établissement hospitalier. Consultez le Disinfection Guide for Professional Users (Guide de désinfection réservé aux professionnels) afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Disinfection Guide (Guide de désinfection) à l'adresse www.healthcare.philips.com ou en contactant le service client au +1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada uniquement) ou au +1-724-387-4000.

Caractéristiques techniques

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

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

Courbe de débit/pression



Résistance

Chute de pression (cm H ₂ O)	À 50 SLPM	À 100 SLPM
Toutes tailles	1,0	3,7

Espace mort (ml)

Connecteur-ajusteur de taille :	SM	MED	LG
Taille du coussinet :	P : 105	P : 108	P : 113
	S : 116	S : 120	S : 124
	M : 126	M : 130	M : 134
	L : 140	L : 143	L : 147
	XL : 149	XL : 153	XL : 157

Niveaux sonores (dBA)

Niveau de puissance acoustique pondéré A	26,7
Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m	18,7

Élimination

Jetez ce produit conformément à la réglementation locale.
Mettez le masque et le harnais au rebut tous les ans.

Conditions de stockage

Température : -20 °C à 60 °C
Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

8 Glossaire des symboles

Symbole	Intitulé et signification	Référence
X1	Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et valeur de contrôle de résistance System One Indique les réglages de confort de l'appareil de thérapie.	-
	Fabriqué sans latex naturel Indique que ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel.	-
	Dispositif médical délivré sur ordonnance Attention : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	-
	Fabricant Indique le nom du fabricant du dispositif médical.	CEI 60878 ISO 7000-3082 Symbole 5.1.1, ISO 15223-1
	Date de fabrication Indique la date de fabrication du dispositif médical.	CEI 60878 ISO 7000-2497 Symbole 5.1.3, ISO 15223-1
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	CEI 60878 ISO 7000-2620 Symbole 5.3.8, ISO 15223-1
	Limites de température Indique les limites de température de stockage auxquelles le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.	CEI 60878 ISO 7000-0632 Symbole 5.3.7, 15223-1
	Attention : consultez les documents joints.	CEI 60878 Symbole 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Numéro de lot Indique le numéro de lot utilisé par le fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.	CEI 60878 ISO 7000-2492 Symbole 5.1.5, ISO 15223-1
	Référence de commande Indique le numéro de référence du fabricant, permettant d'identifier le dispositif médical.	CEI 60878 ISO 7000-2493 Symbole 5.1.6, ISO 15223-1
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.	CEI 60878 Symbole 5.1.2, ISO 15223-1
	Mode d'emploi ; instructions Voir le mode d'emploi.	CEI 60878 ISO 7000-1641 Symbole 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Symboles graphiques utilisés sur l'équipement – Symboles déposés)

ISO 15223-1:2017, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (Dispositifs médicaux – symboles utilisés avec les étiquettes des dispositifs médicaux – exigences générales)

CEI/TR 60878 : 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale)

9 Garantie limitée

Respironics, Inc., une société Philips, garantit que l'appareil ne comporte pas de vice de fabrication ou de matériau, et qu'il fonctionnera selon les 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. s'engage à réparer ou à remplacer, à sa discrétion, la pièce ou l'équipement défectueux. Respironics, Inc. prend uniquement à sa charge les frais habituels de transport entre Respironics, Inc. et le site du revendeur. Cette garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un emploi abusif, à une modification du produit, à l'infiltration d'eau ou à des défaillances ne provenant pas d'un vice de matériau ou de fabrication. Le service technique de Respironics, Inc. examinera tout appareil renvoyé pour réparation 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.

Cette garantie n'est pas transférable par des 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. Certains pays n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects ou accessoires. Il est donc possible que la limitation ou l'exclusion stipulée ci-dessus ne vous concerne pas.

Cette garantie annule et remplace toute autre garantie expresse. En outre, toute garantie implicite – y compris les garanties concernant la commercialisation ou l'adéquation du produit à un 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. Cette garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits 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, États-Unis
+1-724-387-4000**

**Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
+49 8152 93060**

Maschera nasale con materiale ammortizzante sopra il naso

Istruzioni per l'uso - **IT**

1 Dati sulla sicurezza

Finalità d'uso

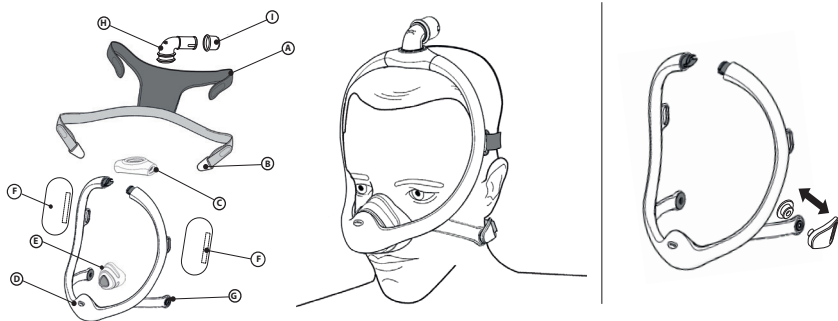
Questa maschera nasale è destinata a fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente oppure in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera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

⚠ Avvertenze

Le avvertenze segnalano la possibilità di lesioni all'utente o all'operatore.

- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti che dipendono da ventilazione meccanica di supporto vitale.
- 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.
- Interrompere l'uso e contattare il fornitore di apparecchiature mediche se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: sensazione anomala di disagio a livello toracico, respiro affannoso, forte cefalea, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- Interrompere l'uso e contattare l'operatore sanitario se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: arrossamento della pelle, irritazione, fastidio, visione offuscata o secchezza oculare.
- Interrompere l'uso e contattare l'operatore sanitario 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, ferite o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- Le clip del dispositivo di fissaggio sul capo contengono magneti. Contattare il proprio operatore sanitario prima di utilizzare questa maschera.
- Alcuni dispositivi medici possono essere risentire degli effetti dei campi magnetici. Le clip magnetiche in questa maschera devono essere conservate almeno a 50 mm di distanza da qualsiasi dispositivo medico attivo, con particolare attenzione ai dispositivi impiantati come pacemaker, defibrillatori e impianti cocleari.
- Non utilizzare nelle vicinanze o all'interno di attrezzature per risonanza magnetica (MRI).
- Tenere le clip del dispositivo di fissaggio sul capo fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, richiedere immediata assistenza medica.

2 Contenuto della confezione



A Dispositivo di fissaggio sul capo

B Clip magnetiche

C Connettore di dimensionamento (piccolo (SM), medio (MED), grande (LG))

D Telaio della maschera con valvola espiratoria integrata (non bloccare)

E Materiale ammortizzante della maschera, disponibile nelle taglie ridotta (P), piccola (S), media (M), grande (L) ed extra large (XL)

F Rivestimenti protettivi in tessuto del telaio della maschera (opzionali)

G Ricevitore clip magnetiche

H Raccordo a gomito con valvola espiratoria incorporata (non bloccare)

I Dispositivo di sgancio rapido del tubo (può rimanere nel tubo per CPAP)

3 Prima dell'uso

- Lavare a mano l'intera maschera prima dell'uso (vedere la sezione *Cura della maschera*).
- Lavare il viso.

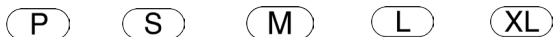
⚠ Attenzione: non utilizzare creme idratanti o lozioni sulle mani o sul viso.

- Ispezionare la maschera. Eliminare e sostituire eventuali componenti danneggiati o usurati.

4 Posizionamento corretto

Regolazione del materiale ammortizzante

Selezionare il materiale ammortizzante che sia adatto alla larghezza del naso, senza bloccare le narici. La parte superiore del materiale ammortizzante può trovarsi tra il ponte e la punta del naso. Il materiale ammortizzante è disponibile in cinque misure:

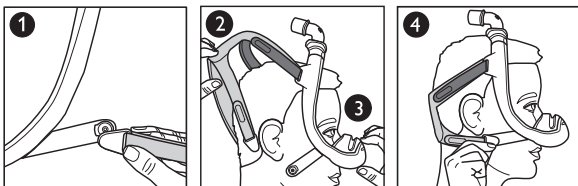


Impostazioni di tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e Controllo resistenza System One

La maschera, combinata con un dispositivo Philips Respironics DreamStation o System One, fornisce un comfort ottimale. Il fornitore imposta questo valore (X1) sul dispositivo.

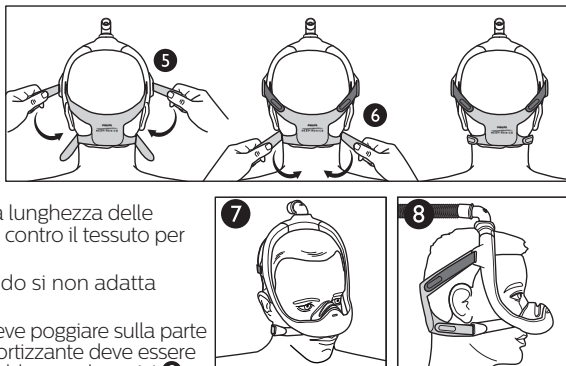
Posizionamento della maschera

1. Sganciare una o entrambe le clip magnetiche dal ricevitore. **1**
2. Tirare il dispositivo di fissaggio sul capo sulla parte superiore della testa. **2**
3. Posizionare il materiale ammortizzante sul naso. **3**
4. Agganciare una o entrambe le clip magnetiche al ricevitore. **4**



Regolare la maschera

1. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo superiori dal tessuto. Regolare in modo uniforme la lunghezza delle cinghie. Premere di nuovo le linguette contro il tessuto per fissarle nuovamente. **5**
2. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo inferiori dal tessuto. Regolare in modo uniforme la lunghezza delle cinghie. Premere di nuovo le linguette contro il tessuto per fissarle nuovamente. **6**
3. Posizionare la maschera fino a quando si non adatta perfettamente. **7**
4. Al termine dell'operazione, il gomito deve poggiare sulla parte superiore della testa. Il materiale ammortizzante deve essere poggiato comodamente sul viso senza bloccare le narici. **8**

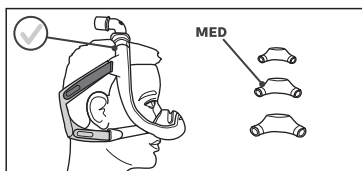


Connettori di dimensionamento

SM

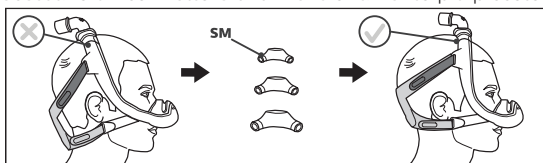
MED

LG

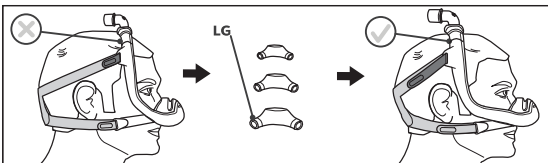


Il telaio della maschera con il connettore di dimensionamento medio si adatterà comodamente alla maggior parte dei visi. Se il telaio con connettore di dimensionamento medio non si adatta al volto, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per verificare se un connettore piccolo (SM) o grande (LG) risponda meglio alle proprie esigenze.

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

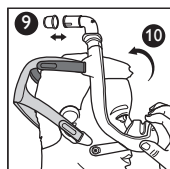


***Suggerimento:** se il telaio della maschera cade in avanti sulla testa ed è troppo vicino agli occhi potrebbe essere necessario un connettore di dimensionamento più grande.



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. **9**

Rimozione della maschera

Per mantenere le regolazioni impostate, rimuovere la maschera sganciando le clip magnetiche dai ricevitori e tirandole in avanti allontanandole dal naso. Quindi tirare il materiale ammortizzante e la maschera sollevandoli e allontanandoli dalla testa. **10**

5 Cura della maschera

Istruzioni per la pulizia

Giornalmente: Lavare a mano le parti non in tessuto.

Settimanalmente: Lavare a mano le parti in tessuto.

⚠ Attenzione

- Non asciugare le parti in tessuto in asciugatrice.
- La mancata osservanza di una qualunque di queste istruzioni potrebbe danneggiare il prodotto.
- Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o prodotti idratanti.

1. Smontare la maschera (vedere la sezione *Smontaggio*).
2. Immergere i componenti della 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, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.

⚠ Attenzione

- Utilizzare esclusivamente un detergente delicato per piatti liquido per lavare la maschera.
- Non utilizzare il ciclo con asciugatura nella lavastoviglie.
- Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.

1. Rimuovere i componenti in tessuto. Non lavare i componenti in tessuto nella lavastoviglie.
2. Smontare la maschera (vedere la sezione *Smontaggio*).
3. Lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie.
4. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

6 Montaggio e smontaggio

Montaggio

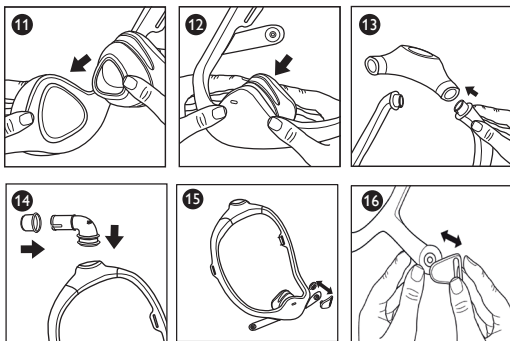
✳ **Suggerimento:** per il montaggio corretto, allineare il materiale ammortizzante e il telaio.

1. Materiale ammortizzante: premere nel telaio della maschera. **11 12**

ⓘ Nota:

il materiale ammortizzante e il telaio si adatteranno perfettamente tra loro senza spazi vuoti. In caso di spazi vuoti o perdite tra il telaio e il materiale ammortizzante, rimuovere il materiale ammortizzante e fissarlo nuovamente. Il materiale ammortizzante deve essere ben posizionato nel telaio.

2. Connettore di dimensionamento: far scattare i tubi del telaio della maschera nel connettore di dimensionamento. **13**
3. Raccordo a gomito: inserire nella parte superiore del connettore di dimensionamento del telaio. **14**
4. Dispositivo di sgancio rapido del tubo: spingere il dispositivo di sgancio rapido del tubo sul gomito finché non scatta in posizione. **14**
5. Clip magnetiche: spingere l'estremità circolare posteriore della clip del dispositivo di fissaggio sul capo magnetico nella fessura inferiore del telaio della maschera finché non scatta in posizione. **15**
Collegare l'estremità frontale della clip magnetica all'estremità circolare posteriore. La clip scatterà

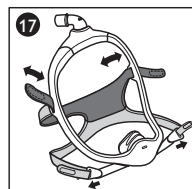


in posizione quando le estremità magnetiche sono collegate. **16**

- Dispositivo di fissaggio sul capo (cinghia superiore): far scorrere le linguette nelle fessure sul telaio della maschera e piegarle all'indietro. **17**
- Dispositivo di fissaggio sul capo (cinghia inferiore): far scorrere le linguette nelle fessure sulle clip magnetiche e piegarle all'indietro. **17**
- Rivestimenti protettivi in tessuto: avvolgere i rivestimenti protettivi intorno al telaio della maschera e premere insieme le strisce.

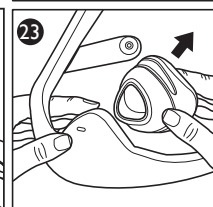
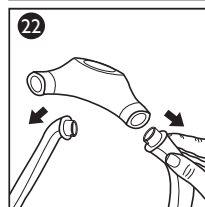
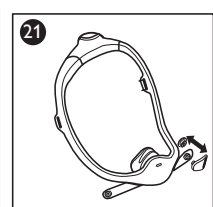
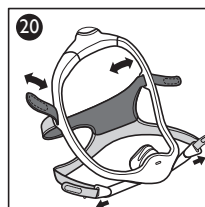
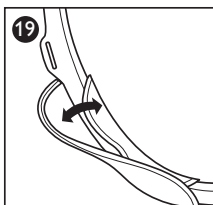
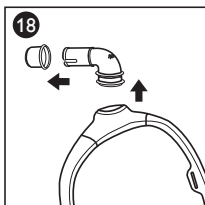
Nota:

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



Smontaggio

- Dispositivo di sgancio rapido del tubo: allontanare il dispositivo di sgancio rapido del tubo dal gomito. **18**
- Raccordo a gomito: allontanare il gomito dalla parte superiore del connettore di dimensionamento del telaio. **18**
- Rivestimenti protettivi in tessuto: allentare le strisce e rimuoverle dal telaio della maschera. **19**
- Dispositivo di fissaggio sul capo (cinghia inferiore): allentare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirare attraverso le fessure nelle clip magnetiche. **20**
- Dispositivo di fissaggio sul capo (cinghia superiore): allentare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirare attraverso le fessure nel telaio della maschera. **20**
- Clip magnetiche: allontanare l'estremità frontale della clip magnetica dall'estremità circolare posteriore della clip per scollegare i magneti. **21** Spingere l'estremità circolare all'indietro e verso l'esterno dalla fessura inferiore del telaio della maschera. Potrebbe essere necessario flettere il telaio della maschera per una più facile rimozione.
- Connettore di dimensionamento: Scollegare i tubi del telaio della maschera dal connettore di dimensionamento. **22**
- Materiale ammortizzante: allontanare il materiale ammortizzante dal telaio della maschera. **23**



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

Vita utile

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

Uso multi-paziente

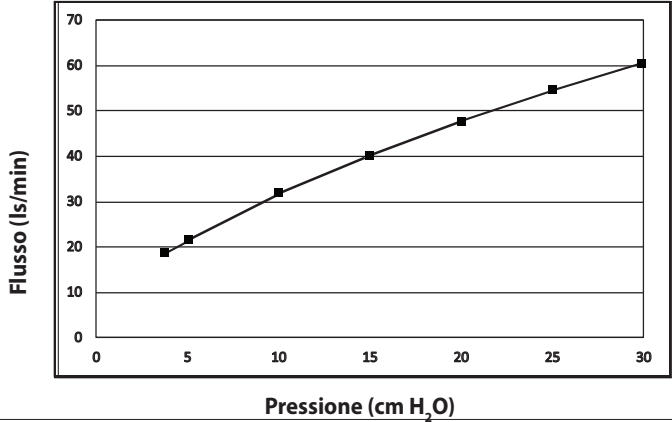
Pulire e disinfectare la maschera quotidianamente e, se utilizzata in un ambiente clinico, tra un paziente e l'altro. Fare riferimento alla Disinfection Guide for Professional Users (Guida alla disinfezione per uso professionale) per il ritrattamento del dispositivo tra un paziente e l'altro in una struttura sanitaria. Accedere all'ultima versione della Disinfection Guide (Guida alla disinfezione) all'indirizzo www.healthcare.philips.com o contattando l'Assistenza clienti al numero +1-800-345-6443 (solo Stati Uniti o Canada) o +1-724-387-4000.

Specifiche

Le specifiche tecniche della maschera sono destinate al fornitore di apparecchiature mediche al fine di determinare se siano compatibili con il dispositivo terapeutico CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) o bi-level.

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

Curva del flusso della pressione



Resistenza

Calo di pressione (cm H ₂ O)	a 50 ls/min	a 100 ls/min
Tutte le misure	1,0	3,7

Spazio morto (ml)

Connettore di dimensionamento:	SM	MED	LG
Dimensioni del materiale ammortizzante:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Livelli sonori (dBA)

Livello di potenza sonora ponderato A	26,7
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	18,7

Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.
Smaltire la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo con frequenza annuale.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

8 Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo e significato	Riferimento
X1	Tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e valore di controllo resistenza System One Indica l'impostazione di comfort del dispositivo terapeutico.	-
	Non realizzato con lattice di gomma naturale Indica che questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale.	-
R _X ONLY	Dispositivo su prescrizione Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.	-
	Produttore Indica il produttore del dispositivo medico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Simbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Data di fabbricazione Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Simbolo 5.1.3, ISO 15223-1
	Limitazione di umidità Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Simbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite di temperatura Indica i limiti di temperatura di stoccaggio ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Simbolo 5.3.7, 15223-1
	Attenzione: consultare i documenti allegati.	IEC 60878 Simbolo 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Codice lotto Indica il codice lotto del produttore, necessario per individuare il lotto.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Simbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Codice per l'ordinazione Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Simbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	IEC 60878 Simbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Manuale dell'operatore; istruzioni d'uso Consultare le istruzioni per l'uso.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Simbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature – Simboli registrati)

ISO 15223-1:2017, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico – Requisiti generali)

IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Simboli grafici per le apparecchiature elettriche nella pratica medica)

9 Garanzia limitata

Respironics, Inc., una società Philips, garantisce che il sistema sarà privo di eventuali difetti di fabbricazione e dei materiali e che funzionerà in modo conforme alle specifiche del prodotto, per un periodo di 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. al seguente indirizzo:

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

**Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060**

Gebrauchsanweisung - **DE**

1 Sicherheitshinweise

Verwendungszweck

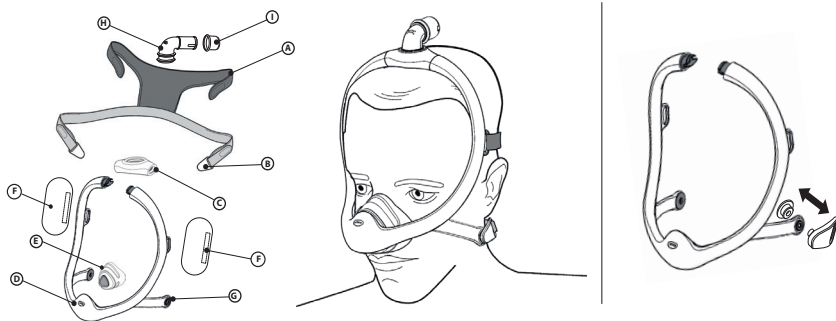
Diese Nasenmaske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für die Anwendung von kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP) oder einer Bi-Level-Therapie für Patienten zu bieten. Sie ist für den Heimgebrauch durch einen einzelnen Patienten oder für den Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen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

⚠ Warnungen

Eine Warnung zeigt die Möglichkeit einer Verletzung des Benutzers oder des Bedieners an

- Die Maske ist nicht für Patienten geeignet, die auf eine lebenserhaltende mechanische Beatmung angewiesen sind.
- 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 Erstickten führen.
- 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: Hautrötung, Reizung, Unwohlsein, verschwommene Sicht oder Augentrockenheit.
- 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 der Maskenhalterung 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 der Maskenhalterung.
- Die Maskenhalterungsclips enthalten Magnete. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, bevor Sie diese Maske verwenden.
- Manche medizinischen Geräte können durch Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die magnetischen Clips in dieser Maske sollten sich in einer Entfernung von mindestens 50 mm zu einem aktiven medizinischen Gerät befinden. Besondere Vorsicht ist bei implantierten Geräten, wie Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Cochleaimplantaten geboten.
- Nicht in oder in der Nähe von Geräten für die Kernspintomographie (MRT) verwenden.
- Unverbaute magnetische Maskenhalterungsclips außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei versehentlichem Verschlucken sofort medizinische Versorgung in Anspruch nehmen.

2 Packungsinhalt



- A** Maskenhalterung
- B** Magnetclips
- C** Verbindungsstück zur Größenanpassung (klein (SM), mittel (MED), groß (LG))
- D** Maskenrahmen mit integrierter Ausatemöffnung (nicht blockieren)
- E** Maskenpolster (erhältlich in den Größen P (sehr klein), S (klein), M (mittel), L (groß) und XL (extragroß))
- F** Stoffhüllen für den Maskenrahmen (optional)
- G** Magnetclipanschluss
- H** Kniestück mit integrierter Ausatemöffnung (nicht blockieren)
- I** Schlauchschnappanschluss (kann im CPAP-Schlauch verbleiben)

3 Vor dem Gebrauch

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

4 Anpassen der Maske

Polstergröße

Wählen Sie ein Polster aus, das für die Breite Ihrer Nase geeignet ist und die Nasenlöcher nicht blockiert. Die Oberseite des Polsters darf zwischen dem Nasenrücken und der Nasenspitze ruhen. Es stehen fünf Maskenpolstergrößen zur Auswahl:

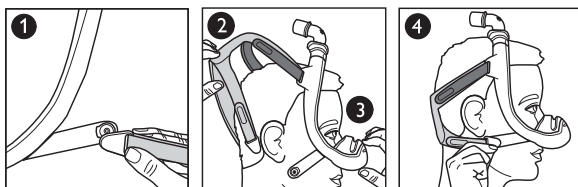


Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Einstellungen zur Widerstandskontrolle

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.

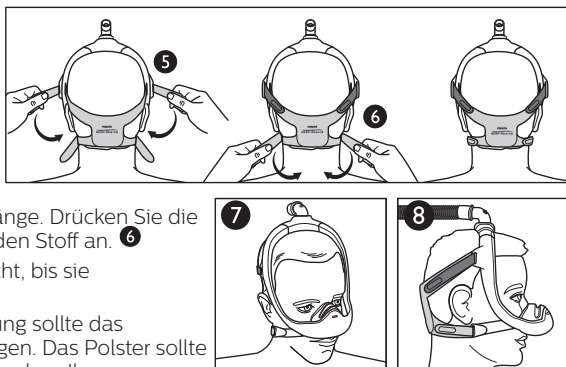
Anlegen der Maske

1. Lösen Sie einen oder beide Magnetclips vom Magnetclipanschluss. **1**
2. Ziehen Sie die Maskenhalterung von oben über Ihren Kopf. **2**
3. Platzieren Sie das Polster über der Nase. **3**
4. Klemmen Sie einen oder beide Magnetclips am Magnetclipanschluss fest. **4**



Einstellen der Maske

1. Ziehen Sie die oberen Laschen der Maskenhalterung vom Stoff ab. Ziehen Sie die Bänder auf gleiche Länge. Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an. **5**
2. Ziehen Sie die unteren Laschen der Maskenhalterung vom Stoff ab. Ziehen Sie die Bänder auf gleiche Länge. Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an. **6**
3. Ziehen Sie die Maske so lange zurecht, bis sie bequem sitzt. **7**
4. Nach Abschluss der Maskeneinstellung sollte das Kniestück oben auf dem Kopf aufliegen. Das Polster sollte bequem auf Ihrem Gesicht aufliegen, ohne Ihre Nasenlöcher zu blockieren. **8**

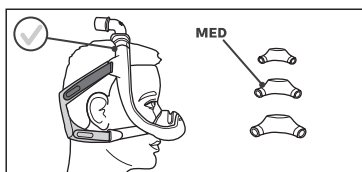


Verbindungsstücke zur Größenanpassung

SM

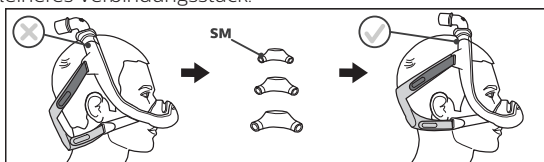
MED

LG

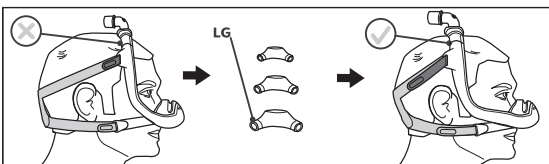


Der Maskenrahmen mit mittelgroßem Verbindungsstück zur Größenanpassung passt bequem auf die meisten Gesichter. Wenn Ihnen der Rahmen mit mittelgroßem Verbindungsstück nicht passt, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um zu testen, ob ein kleineres (SM) oder größeres (LG) Verbindungsstück besser für Sie geeignet ist.

***Tipp:** Wenn der Maskenrahmen nach hinten rutscht und zu nah an Ihren Ohren sitzt, benötigen Sie eventuell ein kleineres Verbindungsstück.

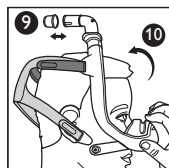


***Tipp:** Wenn der Maskenrahmen nach vorne rutscht und zu nah an Ihren Augen sitzt, benötigen Sie eventuell ein größeres Verbindungsstück.



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 einen Schlauchschnappanschluss. Ziehen Sie am Schlauchschnappanschluss, sodass er sich samt Schlauch vom Kniestück löst. ⁹

Abnehmen der Maske

Um Ihre Einstellungen beizubehalten, nehmen Sie die Maske ab, indem Sie die Magnetclips von den Magnetclipanschlüssen lösen und die Maske von der Nase wegziehen. Ziehen Sie dann Polster und Maske nach oben vom Kopf herunter. ¹⁰

5 Pflege der Maske

Reinigungshinweise

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

Wöchentlich: Waschen Sie die aus Stoff bestehenden Teile von Hand.

⚠ Vorsicht

- Geben Sie die Stoffteile nicht in den Trockner.
- Abweichungen von dieser Anleitung können das Produkt beschädigen.
- Verwenden Sie bitte weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.

1. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt *Auseinandernehmen*).
2. Tauchen Sie die Maskenkomponenten in warmes Wasser mit flüssigem Geschirrspülmittel ein und reinigen Sie sie von Hand.

🔄 Hinweis:

- Stellen Sie sicher, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen in den Maskenteilen befinden.
3. Spülen Sie die Maskenteile gründlich ab.
 4. Breiten Sie die Maskenhalterung und 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

- Reinigen Sie die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Geschirrspülmittel.
- Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion Ihres Geschirrspülers.
- Verwenden Sie bitte weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.

1. Nehmen Sie die Stoffteile von der Maske ab. Die Stoffteile dürfen nicht im Geschirrspüler gewaschen werden.
2. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt *Auseinandernehmen*).
3. Verwenden Sie den oberen Einsatz des Geschirrspülers.
4. 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

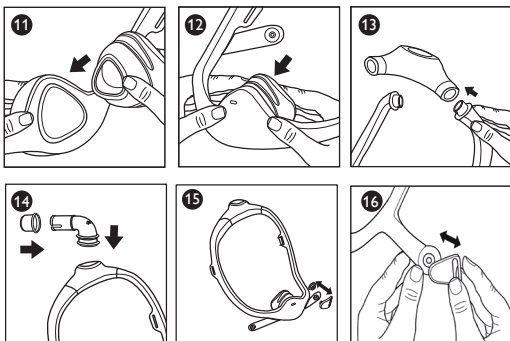
Zusammensetzen

✳ **Tip:** Richten Sie das Polster und den Rahmen aus, damit diese korrekt zusammengesetzt werden.

1. Polster: Drücken Sie das Polster in den Maskenrahmen. ^{11 12}

🔄 Hinweis:

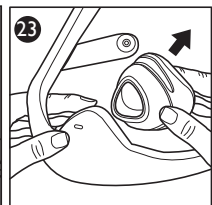
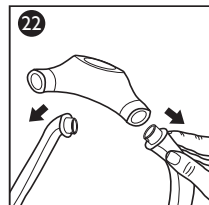
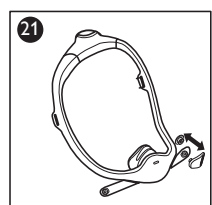
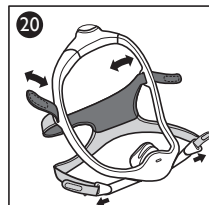
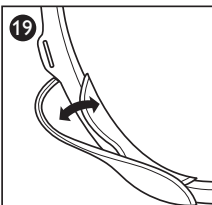
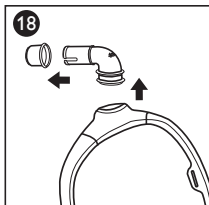
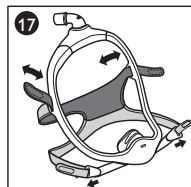
Polster und Rahmen passen genau und ohne Zwischenräume zusammen. Wenn Sie Zwischenräume oder Undichtigkeiten zwischen dem Rahmen und dem Polster feststellen, nehmen Sie das Polster ab und drücken Sie es wieder an. Das Polster sollte fest im Rahmen sitzen.



2. Verbindungsstück zur Größenanpassung: Stecken Sie die Schläuche des Maskenrahmens in das Verbindungsstück zur Größenanpassung. ¹³
3. Kniestück: Stecken Sie das Kniestück oben in das Verbindungsstück zur Größenanpassung. ¹⁴
4. Schlauchschnappanschluss: Drücken Sie den Schlauchschnappanschluss auf das Kniestück, bis er einrastet. ¹⁴
5. Magnetclips: Drücken Sie das hintere runde Teil des Magnetclips der Maskenhalterung in den unteren Schlitz im Maskenrahmen, bis es einrastet. ¹⁵ Verbinden Sie das vordere Teil des Magnetclips mit dem hinteren runden Teil. Der Clip rastet ein, wenn die magnetischen Teile verbunden sind. ¹⁶
6. Maskenhalterung (oberes Band): Ziehen Sie die Laschen durch die Schlitzte im Maskenrahmen und falten Sie sie nach hinten. ¹⁷
7. Maskenhalterung (unteres Band): Ziehen Sie die Laschen durch die Schlitzte der Magnetclips und falten Sie sie nach hinten. ¹⁷
8. 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.



Auseinandernehmen

1. Schlauchschnappanschluss: Ziehen Sie den Schlauchschnappanschluss vom Kniestück ab. ¹⁸
2. Kniestück: Ziehen Sie das Kniestück oben aus dem Verbindungsstück zur Größenanpassung heraus. ¹⁸
3. Stoffhüllen: Lösen Sie die Verschlussstreifen und nehmen Sie die Stoffhüllen vom Maskenrahmen ab. ¹⁹
4. Maskenhalterung (unteres Band): Lösen Sie die Laschen der Maskenhalterung und ziehen Sie sie durch die Schlitzte der Magnetclips. ²⁰
5. Maskenhalterung (oberes Band): Lösen Sie die Laschen der Maskenhalterung und ziehen Sie sie durch die Schlitzte im Maskenrahmen. ²⁰
6. Magnetclips: Ziehen Sie das Vorderteil des Magnetclips vom hinteren runden Teil des Clips ab, um die Magnete zu trennen. ²¹ Drücken Sie das runde Teil nach hinten aus dem unteren Schlitz im Maskenrahmen heraus. Um das Entfernen zu erleichtern, müssen Sie den Maskenrahmen ggf. etwas biegen.
7. Verbindungsstück zur Größenanpassung: Trennen Sie die Schläuche des Maskenrahmens vom Verbindungsstück zur Größenanpassung. ²²
8. Polster: Ziehen Sie das Polster vom Maskenrahmen ab. ²³

7 Informationen für medizinische Betreuer und Ärzte

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer der DreamWisp-Nasenmaske 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.

Verwendung für mehrere Patienten

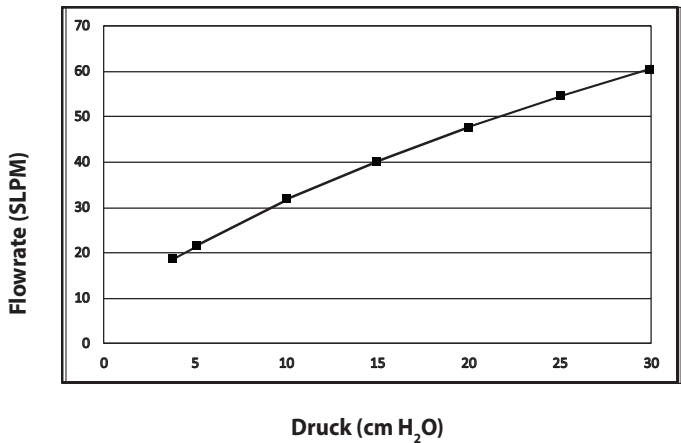
Reinigen und desinfizieren Sie die Maske täglich und beim Einsatz in klinischer Umgebung zwischen Patientenwechseln. Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den „Disinfection Guide for Professional Users“ (Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal). Die aktuelle Fassung des Desinfektionsleitfadens können Sie unter www.healthcare.philips.com aufrufen oder unter den folgenden Telefonnummern beim Kundendienst anfordern: +1 800 345 6443 (nur USA und Kanada) oder +1 724 387 4000.

Spezifikationen

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

⚠ Warnung: Eine Verwendung außerhalb dieser Spezifikationen kann eine unwirksame Therapie zur Folge haben. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-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 Größen	1,0	3,7

Totraum (ml)

Verbindungsstück zur Größenanpassung:	SM	MED	LG
Polstergröße:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Schallpegel (dBA)

Schalldruckpegel (A)	26,7
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	18,7

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.
Maske und Maskenhalterung jährlich entsorgen.

Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

8 Legende

Symbol	Bezeichnung und Bedeutung	Referenz
X1	Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Widerstandskontrollwert Kennzeichnet die Komforteinstellung des Therapiegeräts.	-
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	-
R _X ONLY	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin verkauft werden.	-
	Hersteller Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Herstellungsdatum Verweist auf das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Symbol 5.1.3, ISO 15223-1
	Luftfeuchte, Begrenzung Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperaturgrenzwert Verweist auf die Lagertemperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, 15223-1
	Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten.	IEC 60878 Symbol 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Chargennummer Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1
	Bestellnummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers für die Identifizierung des Medizinprodukts.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Verweist auf den bevollmächtigten Vertreter in der europäischen Gemeinschaft.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Handbuch, Bedienungsanleitung Gebrauchsanweisung beachten.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Symbol 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole
ISO 15223-1:2017, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen
IEC/TR 60878: 2015, Graphische Symbole für elektrische Betriebsmittel in der medizinischen Anwendung

9 Eingeschränkte Garantie

Respironics, Inc., ein Philips-Unternehmen, leistet Gewähr dafür, dass das System für einen Zeitraum von 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**

**Respironics Deutschland
Gewerbestraße 17
82211 Herrsching, Deutschland
+49 8152 93060**

Instrucciones de uso - **ES**

1 Información de seguridad

Uso previsto

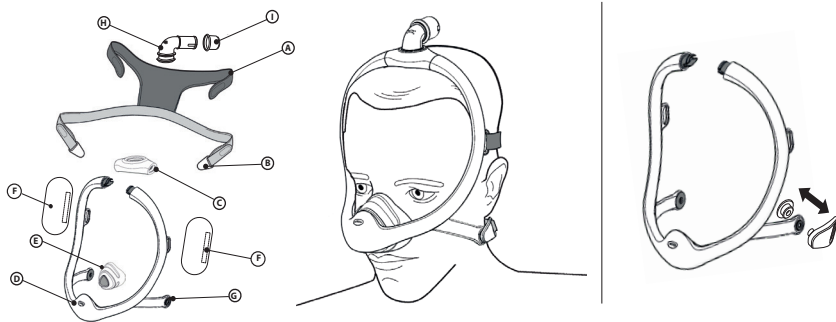
Esta mascarilla nasal está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o terapia binivel a los pacientes. Esta mascarilla está destinada para su uso en un solo paciente en el entorno domiciliario o en varios pacientes en entornos hospitalarios o institucionales. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

⚠ Advertencias

Las advertencias indican la posibilidad de que el usuario o el operador sufran lesiones.

- Esta mascarilla no está indicada para pacientes que dependan de ventilación mecánica para el mantenimiento de las constantes vitales.
- 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.
- Deje de utilizar la mascarilla y consulte al profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: molestias inusuales en el tórax, dificultad para respirar, dolor de cabeza intenso, dolor ocular o infecciones oculares.
- Deje de utilizar la mascarilla y póngase en contacto con el profesional médico que le atiende si sufre alguno de estos síntomas: enrojecimiento cutáneo, irritación, molestias, visión borrosa o sequedad ocular.
- Deje de utilizar la mascarilla y consulte al profesional médico 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 que se han apretado demasiado, 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.
- Los clips del arnés contienen imanes. Póngase en contacto con el profesional médico que le atiende antes de usar esta mascarilla.
- Algunos dispositivos médicos pueden verse afectados por los campos magnéticos. Los clips magnéticos de esta mascarilla deben mantenerse a una distancia mínima de 50 mm de cualquier dispositivo médico activo, especialmente de dispositivos implantados tales como marcapasos, desfibriladores e implantes cocleares.
- No lo use en ningún equipo de resonancia magnética (RM) ni cerca de él.
- Mantenga los clips magnéticos del arnés que no estén ensamblados fuera del alcance de los niños. En caso de que se traguen de forma accidental, solicite asistencia médica de inmediato.

2 Contenido del envase



- A** Arnés
- B** Clips magnéticos
- C** Conector para ajustar el tamaño (pequeño [SM], mediano [MED], grande [LG])
- D** Armazón de la mascarilla con espiración integrada (no obstruir)
- E** Almohadillado de la mascarilla (disponible en muy pequeño [P], pequeño [S], mediano [M], grande [L], y extragrande [XL])
- F** Manguitos de tela para el armazón de la mascarilla (opcional)
- G** Receptáculo de los clips magnéticos
- H** Codo con espiración integrada (no obstruir)
- I** Dispositivo de liberación rápida del tubo (puede permanecer en el tubo de CPAP)

3 Antes de su uso

- Lave a mano la mascarilla entera antes del uso (consulte el apartado *Cuidados de la mascarilla*).
- Lávese la cara.

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

- Inspeccione la mascarilla completa. Deseche y sustituya cualquier componente que esté dañado o gastado.

4 Cómo lograr el ajuste adecuado

Ajuste del tamaño del almohadillado

Seleccione el almohadillado que se adapte a la anchura de la nariz sin bloquear las fosas nasales. La parte superior del almohadillado debe asentarse entre el puente y la punta de la nariz. Hay disponibles cinco tamaños de almohadillado:

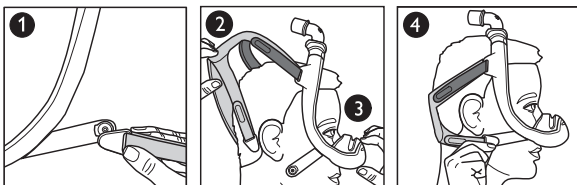


Ajustes de control de la resistencia para el tipo de mascarilla DreamStation y System One de Philips Respironics

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.

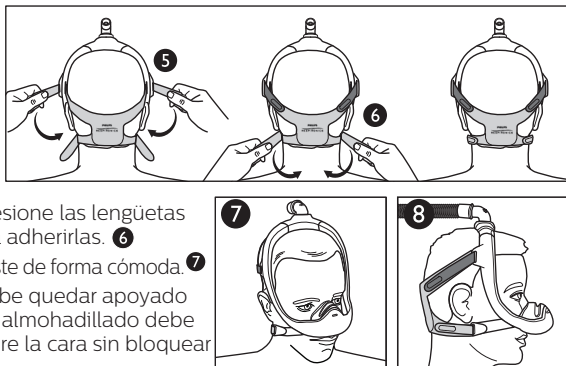
Cómo colocarse la mascarilla

1. Desabroche uno o ambos clips magnéticos del receptáculo de los clips magnéticos. **1**
2. Póngase el arnés sobre la parte superior de la cabeza. **2**
3. Coloque el almohadillado sobre la nariz. **3**
4. Abroche uno o ambos clips magnéticos en el receptáculo de los clips magnéticos. **4**



Cómo ajustar la mascarilla

1. Despegue de la tela las lengüetas superiores del arnés. Ajuste la longitud de las correas por igual. Presione las lengüetas de nuevo contra la tela para volver a adherirlas. **5**
2. Despegue de la tela las lengüetas inferiores del arnés. Ajuste la longitud de las correas por igual. Presione las lengüetas de nuevo contra la tela para volver a adherirlas. **6**
3. Coloque la mascarilla hasta que se ajuste de forma cómoda. **7**
4. Cuando haya terminado, el codo debe quedar apoyado en la parte superior de la cabeza. El almohadillado debe quedar apoyado cómodamente sobre la cara sin bloquear las fosas nasales. **8**

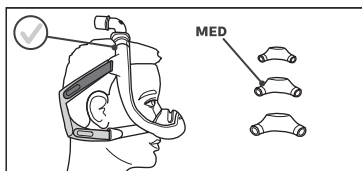


Conectores de ajuste

SM

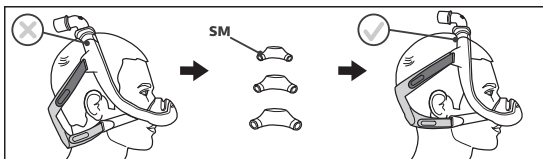
MED

LG

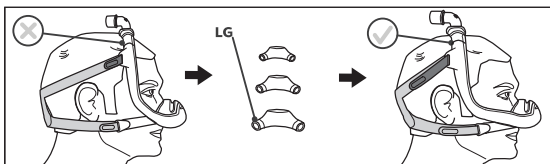


El armazón de la mascarilla con conector de ajuste de tamaño mediano se ajusta cómodamente a la mayoría de las caras. Si el armazón con conector de ajuste de tamaño mediano no se adapta a su rostro, póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para valorar si un conector de ajuste de tamaño 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, es posible que necesite un conector de ajuste de tamaño más pequeño.

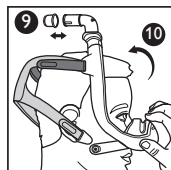


*** Consejo:** Si el armazón de la mascarilla cae hacia adelante y le queda demasiado cerca de los ojos, es posible que necesite un conector de ajuste de tamaño más grande.



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. Tumbese. 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 y se soltará junto con el tubo. **9**

Cómo quitarse la mascarilla

Para mantener los ajustes, quítese la mascarilla desabrochando los clips magnéticos de los receptáculos de los clips magnéticos y tirando de ella hacia adelante para alejarla de la nariz. A continuación, tire del almohadillado y la mascarilla hacia arriba para quitarlos de la cabeza. ¹⁰

5 Cuidados de la mascarilla

Instrucciones de limpieza

Diaria: Lave a mano las piezas que no son de tela.

Semanal: Lave a mano las piezas de tela.

⚠ Precaución

- No coloque las piezas de tela en una secadora.
- Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede producir daños en el producto.
- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

1. Desmonte la mascarilla (consulte el apartado *Desmontaje*).
2. Sumerja los componentes de la mascarilla en agua templada con detergente lavavajillas líquido y lávelos a mano.

ⓘ Nota:

Asegúrese de que no haya bolsas de aire en las piezas de la mascarilla mientras esta está 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.

⚠ Precaución

- Lave la mascarilla únicamente con un detergente lavavajillas líquido suave.
- No utilice el ciclo de secado del lavavajillas.
- No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

1. Retire las piezas de tela. No lave las piezas de tela en el lavavajillas.
2. Desmonte la mascarilla (consulte el apartado *Desmontaje*).
3. Lave la mascarilla en el cesto superior del lavavajillas.
4. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

6 Montaje y desmontaje

Montaje

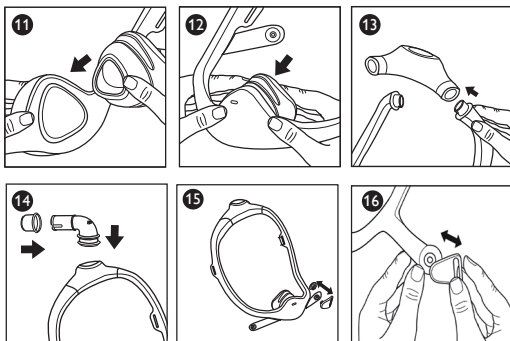
✳ **Consejo:** Alinee el almohadillado y el armazón para un montaje correcto.

1. Almohadillado: Introdúzcalo en el armazón de la mascarilla presionándolo. ^{11 12}

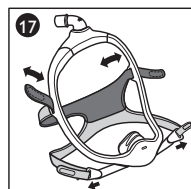
ⓘ Nota:

El almohadillado y el armazón se ajustan perfectamente entre sí sin dejar huecos. Si hay huecos o fugas entre el armazón y el almohadillado, retire el almohadillado y vuelva a colocarlo. El almohadillado debe ajustarse de forma segura dentro del armazón.

2. Conector de ajuste: Introduzca los tubos del armazón de la mascarilla en el conector de ajuste hasta que encaje en su sitio con un clic. ¹³
3. Codo: Insértelo en la parte superior del conector de ajuste del armazón. ¹⁴
4. Dispositivo de liberación rápida del tubo: Empuje el dispositivo de liberación rápida del tubo sobre el codo hasta que encaje en su sitio con un clic. ¹⁴



- Clips magnéticos: Empuje el extremo circular posterior del clip magnético del arnés dentro de la ranura inferior del armazón de la mascarilla hasta que encaje en su sitio con un clic. **15** Conecte el extremo delantero del clip magnético con el extremo circular posterior. El clip encajará en su sitio cuando los extremos magnéticos se conecten. **16**
- Arnés (correa superior): Introduzca las lengüetas en las ranuras del armazón de la mascarilla y dóblelas hacia atrás. **17**
- Arnés (correa inferior): Introduzca las lengüetas en las ranuras de los clips magnéticos y dóblelas hacia atrás. **17**
- Manguitos de tela: Envuelva los manguitos alrededor del armazón de la mascarilla y junte las tiras presionándolas.

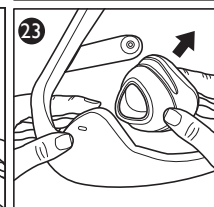
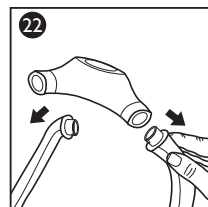
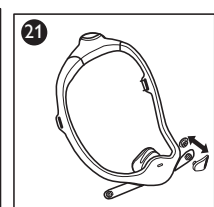
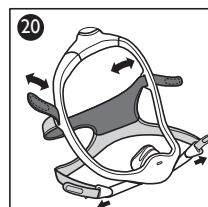
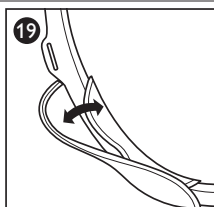
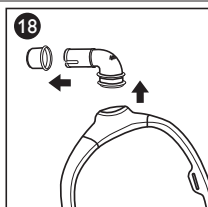


Nota:

Las costuras de los manguitos deben quedar en la parte exterior del armazón.

Desmontaje

- Dispositivo de liberación rápida del tubo: Tire del dispositivo de liberación rápida del tubo para separarlo del codo. **18**
- Codo: Tire del codo para separarlo del conector de ajuste del armazón. **18**
- Manguitos de tela: Desabroche las tiras y retírelas del armazón de la mascarilla. **19**
- Arnés (correa inferior): Desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras de los clips magnéticos. **20**
- Arnés (correa superior): Desabroche las lengüetas del arnés y tire de ellas a través de las ranuras del armazón de la mascarilla. **20**
- Clips magnéticos: Tire del extremo delantero del clip magnético para separarlo del extremo circular posterior del clip y así desconectar los imanes. **21** Empuje el extremo circular hacia atrás y sáquelo de la ranura inferior del armazón de la mascarilla. Es posible que necesite doblar el armazón de la mascarilla para retirarla más fácilmente.
- Conector de ajuste: Desconecte los tubos del armazón de la mascarilla del conector de ajuste. **22**
- Almohadillado: Tire del almohadillado para separarlo del armazón de la mascarilla. **23**



7 Información para proveedores de servicios médicos y terapeutas

Vida útil

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

Uso en varios pacientes

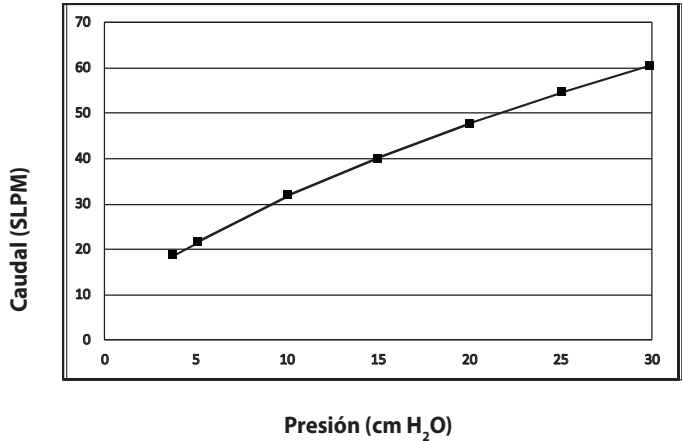
Limpie y desinfecte la mascarilla a diario y entre pacientes cuando la utilice en un entorno clínico. Consulte en la Disinfection Guide for Professional Users (Guía de desinfección para usuarios profesionales) la forma de reprocesar el producto entre pacientes en un entorno clínico. Acceda a la última versión de la Disinfection Guide (Guía de desinfección) en www.healthcare.philips.com o llamando al servicio de atención al cliente al +1-800-345-6443 (solo para los EE. UU. o Canadá) 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	1,0	3,7

Espacio muerto (ml)

Conector de ajuste:	SM	MED	LG
Tamaño del almohadillado:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Niveles de sonido (dBA)

Nivel de potencia acústica con ponderación A	26,7
Nivel de presión sonora con ponderación A a 1 m	18,7

Eliminación

Deseche la mascarilla 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 % a 95 %, sin condensación

8 Glosario de símbolos

Símbolo	Título y significado	Referencia
X1	Valor de control de la resistencia para el tipo de mascarilla DreamStation y System One de Philips Respironics Indica el ajuste de comodidad del dispositivo terapéutico.	-
	No fabricado con látex de caucho natural Indica que esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural.	-
R _x ONLY	Dispositivo de venta con receta Precaución: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o bajo prescripción facultativa.	-
	Fabricante Indica el fabricante del dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Fecha de fabricación Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Símbolo 5.1.3, ISO 15223-1
	Límite de humedad Indica el rango de humedad al que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Límite de temperatura Indica los límites de temperatura de almacenamiento a los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, ISO 15223-1
	Precaución, consulte los documentos adjuntos.	IEC 60878 Símbolo 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Código del lote Indica el código del lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número de pedido Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento Consulte las instrucciones de uso.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Símbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Símbolos gráficos a utilizar sobre los equipos. Símbolos registrados).

UNE-EN ISO 15223-1:2017, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales

IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (Símbolos gráficos para equipos eléctricos en la práctica médica)

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 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. pagará únicamente 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 ni la limitación de daños consecuentes o incidentales, por lo que es posible que la limitación y la exclusión anteriores no sean aplicables en su caso.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluida la de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico, está limitada a dos años. Algunos estados no permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita, de manera que lo anterior puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted puede tener a la vez otros derechos que varían de un estado a otro. Para hacer valer sus derechos bajo 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, EE. UU.
+1-724-387-4000**

**Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060**

Instruções de utilização - **PT**

1 Informações de Segurança

Utilização Prevista

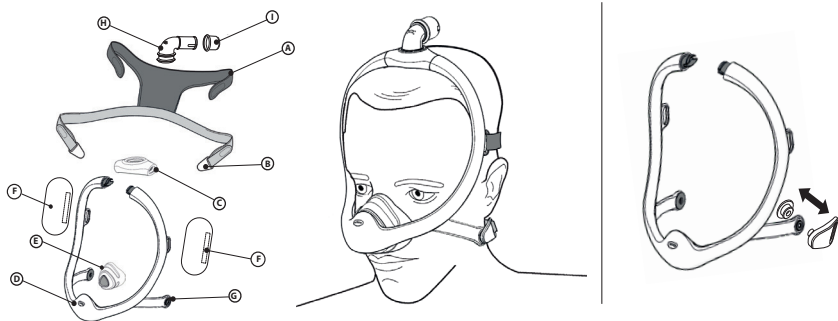
Esta máscara nasal destina-se a proporcionar uma interface para a aplicação de Pressão Positiva Contínua nas Vias Respiratórias (CPAP) ou terapia com dois níveis aos pacientes. A máscara destina-se à utilização num único paciente no seu domicílio ou para utilização em múltiplos pacientes num ambiente hospitalar/institucional. A máscara destina-se a ser utilizada em pacientes (>30 kg) a quem foi prescrita CPAP ou uma terapia com dois níveis.

⚠ Advertências

Uma Advertência indica a possibilidade de lesões no utilizador ou no operador.

- Esta máscara não se destina a ser utilizada em pacientes dependentes de ventilação mecânica como suporte de vida.
- Não obstrua nem seque as portas de exalação.
- A utilização desta máscara enquanto o sistema não estiver ligado e a funcionar pode causar a reinalação de ar exalado. A reinalação do ar exalado por mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar a sufocação.
- Interrompa a utilização e consulte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: desconforto involuntário no peito, falta de ar, cefaleia grave, dor ou infeções oculares.
- Interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: vermelhidão, irritação ou desconforto cutâneo, visão desfocada ou seca nos olhos.
- Interrompa a utilização e consulte o seu profissional de cuidados médicos se ocorrer algum dos seguintes sintomas: dores nos dentes, gengivas ou maxilares. A utilização de uma máscara pode agravar uma condição dentária já existente.
- Não aperte demasiado as correias da ligação à cabeça. Esteja atento a sinais de aperto excessivo, tais como vermelhidão excessiva, feridas ou inchaço na pele ao redor das extremidades da máscara. Desaperte as correias da ligação à cabeça para aliviar os sintomas.
- Os clips da ligação à cabeça contêm ímãs. Contacte o seu profissional de cuidados médicos antes de utilizar esta máscara.
- Alguns dispositivos médicos podem ser afetados pelos campos magnéticos. Os clips magnéticos existentes nesta máscara deverão ser mantidos a 50 mm de distância de qualquer dispositivo médico ativo com especial atenção aos dispositivos implantados, tais como pacemakers, desfibriladores e implantes cocleares.
- Não utilize em ou nas imediações de equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM).
- Mantenha os clips magnéticos da ligação à cabeça desmontados fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente assistência médica.

2 Conteúdo da embalagem



- A** Ligação à cabeça
- B** Clips magnéticos
- C** Conector de dimensionamento (pequeno [SM], médio [MED], grande [LG])
- D** Estrutura da máscara com exalação incorporada (Não obstruir)
- E** Almofada da máscara (disponível nos tamanhos extra pequeno [P], pequeno [S], médio [M], grande [L] e extra grande [XL])
- F** Bainhas de tecido para a estrutura da máscara (opcionais)
- G** Recetor do clip magnético
- H** Cotovelo com exalação incorporada (Não obstruir)
- I** Desengate rápido da tubagem (Pode permanecer no tubo de CPAP)

3 Antes de Utilizar

• Lave toda a máscara à mão antes de utilizar (consulte a secção *Cuidados com a Máscara*).

• Lave o rosto.

⚠ Precaução: Não utilize hidratante ou loção nas mãos ou no rosto.

• Inspeccione toda a máscara. Elimine e substitua as peças que estiverem danificadas ou gastas.

4 Alcançar o Ajuste Correto

Ajuste da Almofada

Selecione a almofada que melhor se adequa à largura do nariz sem bloquear as narinas. A parte superior da almofada pode assentar entre a ponte e a ponta do seu nariz. A almofada está disponível em cinco tamanhos:

P

S

M

L

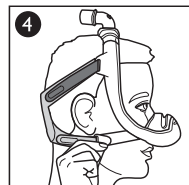
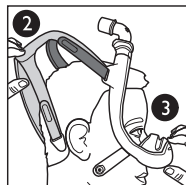
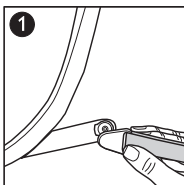
XL

Tipo de Máscara DreamStation e Definições de Controlo da Resistência System One da Philips Respironics

A utilização da máscara com um dispositivo DreamStation ou System One da Philips Respironics proporciona um conforto ideal. O fornecedor define este valor (X1) no seu dispositivo.

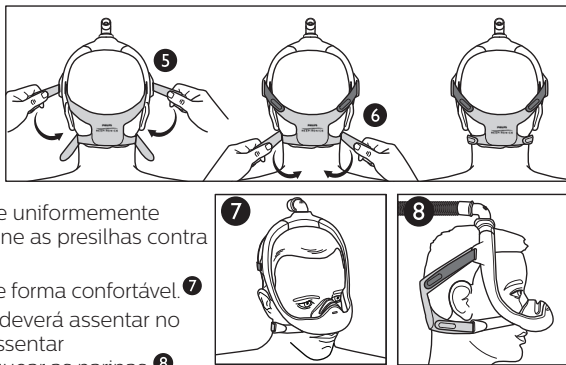
Colocar a Máscara

1. Desencaixe um ou ambos os clips magnéticos do respetivo recetor. **1**
2. Puxe a ligação à cabeça por cima da parte superior da cabeça. **2**
3. Coloque a almofada sobre o nariz. **3**
4. Encaixe um ou ambos os clips magnéticos no respetivo recetor. **4**



Ajustar a Máscara

1. Desprenda do tecido as presilhas superiores da ligação à cabeça. Ajuste uniformemente o comprimento das correias. Pressione as presilhas contra o tecido para voltar a apertar. **5**
2. Desprenda do tecido as presilhas inferiores da ligação à cabeça. Ajuste uniformemente o comprimento das correias. Pressione as presilhas contra o tecido para voltar a apertar. **6**
3. Posicione a máscara até se ajustar de forma confortável. **7**
4. Quando tiver terminado, o cotovelo deverá assentar no cimo da cabeça. A almofada deve assentar confortavelmente no rosto sem bloquear as narinas. **8**

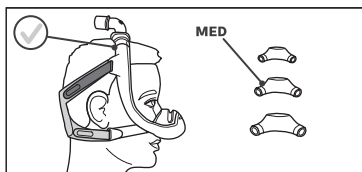


Conectores de Dimensionamento

SM

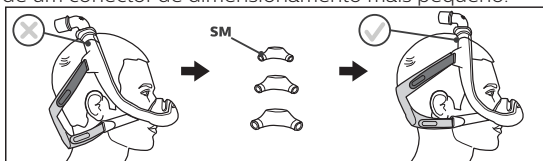
MED

LG

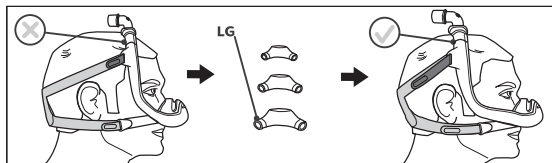


A estrutura da máscara com o conector de dimensionamento médio irá ajustar-se de forma confortável à maioria dos rostos. Se a estrutura com o conector de dimensionamento médio não se ajustar ao seu rosto, contacte o seu fornecedor de cuidados médicos para saber se um conector de dimensionamento pequeno (SM) ou grande (LG) seria mais adequado às suas necessidades.

*** Sugestão:** Se a estrutura da máscara cair para trás e estiver demasiado próxima das orelhas, poderá necessitar de um conector de dimensionamento mais pequeno.

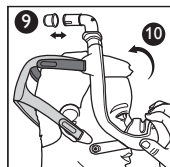


*** Sugestão:** Se a estrutura da máscara cair para a frente da cabeça e estiver demasiado próxima dos olhos, poderá necessitar de um conector de dimensionamento maior.



Utilizar a Máscara

1. Ligue a tubagem de CPAP (incluída com o dispositivo CPAP) ao desengate rápido da tubagem no cotovelo.
2. Ligue o dispositivo de terapia. Deite-se. Respire normalmente.
3. Assuma diferentes posições de descanso. Mova-se até encontrar uma posição confortável. Se houver fugas de ar excessivas, efetue os ajustes finais. É normal existir alguma fuga de ar.



Desengate Rápido da Tubagem

O cotovelo encontra-se equipado com um desengate rápido. Puxe o desengate rápido da tubagem para o soltar do cotovelo, bem como a tubagem. **9**

Remover a Máscara

Para manter os seus ajustes, remova a máscara, desencaixando os clips magnéticos dos respetivos recetores, e puxando-os para a frente de forma a afastá-la do nariz. Em seguida, puxe a almofada e a máscara para cima e para fora da cabeça. **10**

5 Cuidados com a Máscara

Instruções de Limpeza

Diariamente: Lave as partes que não são de tecido manualmente.

Semanalmente: Lave as partes de tecido manualmente.

⚠ Precaução

- Não coloque as peças de tecido numa máquina de secar roupa.
- Qualquer incumprimento destas instruções pode danificar produto.
- Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

1. Desmonte a máscara (consulte a secção *Desmontagem*).
2. Mergulhe e lave os componentes da máscara à mão em água morna com detergente líquido de lavar louça.

ⓘ Nota:

Certifique-se de que não existem bolsas de ar no interior das peças da máscara com esta mergulhada.

3. Enxague bem.
4. Coloque a ligação à cabeça e as bainhas de tecido pousadas na horizontal ou seque-as penduradas numa corda. Certifique-se de que toda a máscara está bem seca antes de utilizar.

Instruções para Lavar na Máquina de Lavar Louça

Para além da lavagem à mão, a máscara pode ser lavada na máquina de lavar louça uma vez por semana.

⚠ Precaução

- Utilize apenas detergente líquido de lavar louça não agressivo para lavar a máscara.
- Não utilize o ciclo de secagem na máquina de lavar louça.
- Não utilize lixívia, álcool, soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool, ou soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

1. Remova as peças de tecido. Não lave as peças de tecido na máquina de lavar louça.
2. Desmonte a máscara (consulte a secção *Desmontagem*).
3. Lave na prateleira superior da máquina de lavar louça.
4. Deixe secar ao ar. Certifique-se de que a máscara está bem seca antes de utilizar.

6 Montagem e Desmontagem

Montagem

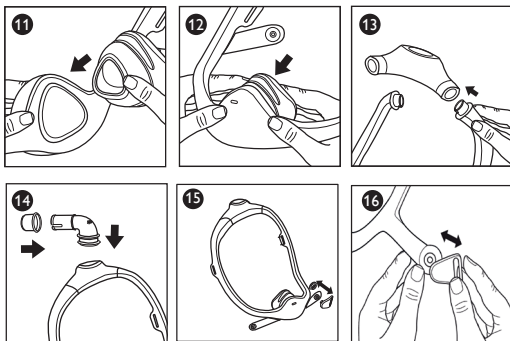
*** Sugestão:** Alinhe a almofada e a estrutura para garantir uma montagem correta.

1. Almofada: Exerça pressão na estrutura da máscara. **11 12**

ⓘ Nota:

A almofada e a estrutura encaixarão bem juntas sem quaisquer folgas. Se existirem folgas ou fugas entre a estrutura e a almofada, remova a almofada e volte a encaixar. A almofada deve encaixar de forma segura na estrutura.

2. Conector de dimensionamento: Encaixe os tubos da estrutura da máscara no conector de dimensionamento. **13**
3. Cotovelo: Insira na parte superior do conector de dimensionamento da estrutura. **14**
4. Desengate rápido da tubagem: Empurre o desengate rápido da tubagem contra o cotovelo até encaixar com um estalido. **14**
5. Clips magnéticos: Empurre a extremidade circular posterior do clip magnético da ligação à cabeça para dentro da ranhura



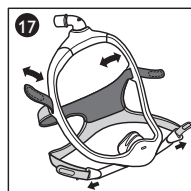
inferior da estrutura da máscara, até encaixar com um estalido. **15** Ligue a extremidade frontal do clip magnético à extremidade circular posterior. O clip ficará corretamente encaixado quando as extremidades magnéticas estiverem ligadas. **16**

6. Ligação à cabeça (correia superior): Faça deslizar as presilhas para dentro das ranhuras da estrutura da máscara e dobre para trás. **17**
7. Ligação à cabeça (correia inferior): Faça deslizar as presilhas para dentro das ranhuras dos clips magnéticos e dobre para trás. **17**

8. Bainhas de tecido: Passe as bainhas à volta da estrutura da máscara e pressione as correias uma contra a outra.

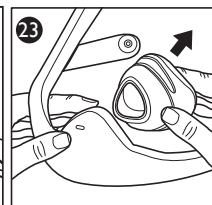
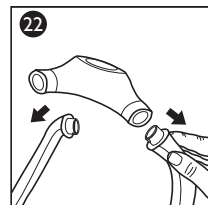
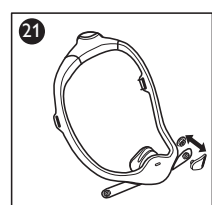
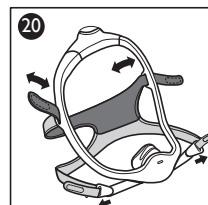
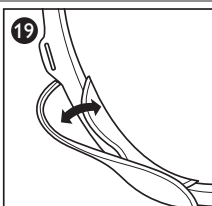
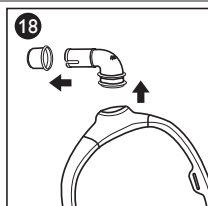
Nota:

As costuras das bainhas devem ficar do lado de fora da estrutura.



Desmontagem

1. Desengate rápido da tubagem: Puxe o desengate rápido da tubagem para fora do cotovelo. **18**
2. Cotovelo: Puxe o cotovelo para fora da parte superior do conector de dimensionamento da estrutura. **18**
3. Bainhas de tecido: Desaperte as correias e remova a estrutura da máscara. **19**
4. Ligação à cabeça (correia inferior): Desprenda as presilhas da ligação à cabeça e puxe através das ranhuras nos clips magnéticos. **20**
5. Ligação à cabeça (correia superior): Desprenda as presilhas da ligação à cabeça e puxe através das ranhuras na estrutura da máscara. **20**
6. Clips magnéticos: Remova a extremidade frontal do clip magnético da extremidade circular posterior do clip para desencaixar os ímanes. **21** Empurre a extremidade circular para trás e para fora da ranhura interior da estrutura da máscara. Poderá ser necessário dobrar a estrutura da máscara para facilitar a remoção.
7. Conector de dimensionamento: Desligue os tubos da estrutura da máscara do conector de dimensionamento. **22**
8. Almofada: Puxe a almofada para fora da estrutura da máscara. **23**



7 Informações para o Médico e Fornecedor de Cuidados Médicos

Vida Útil

A vida útil da máscara nasal DreamWisp depende das condições de utilização e manutenção (limpeza, desinfecção institucional e substituição de componentes) do dispositivo. Inspeccione as peças da máscara regularmente para verificar a existência de danos ou desgaste. Substitua os componentes conforme necessário.

Utilização em Múltiplos Pacientes

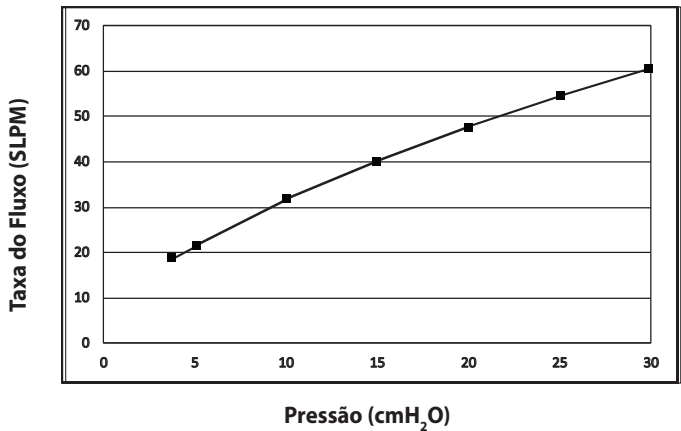
Limpe e desinfete a máscara diariamente e entre pacientes aquando da utilização num ambiente clínico. Consulte no Disinfection Guide for Professional Users (Guia de Desinfecção para Utilização Profissional) informações sobre o reprocessamento entre pacientes num cenário clínico. A última versão do Disinfection Guide (Guia de Desinfecção) está disponível em www.healthcare.philips.com ou contactando o Serviço de Apoio ao Cliente através do número +1-800-345-6443 (apenas EUA ou Canadá) ou +1-724-387-4000.

Especificações

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

⚠️ Advertência: A utilização fora destas especificações poderá resultar numa terapia ineficaz. A curva de fluxo de pressão apresentada em baixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições 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	1,0	3,7

Espaço Morto (ml)

Conector de Dimensionamento:	SM	MED	LG
Tamanho da almofada:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Níveis Sonoros (dBA)

Nível de Potência Sonora Ponderada em A	26,7
Nível de Pressão Sonora Ponderada em A a 1 m	18,7

Eliminação

Elimine em conformidade com os regulamentos locais.
Descarte a máscara e a ligação à cabeça anualmente.

Condições de Armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C
Humidade Relativa: 15% a 95%, sem condensação

8 Glossário de Símbolos

Símbolo	Título e Significado	Referência
X1	Tipo de Máscara DreamStation e Valor de Controle da Resistência System One da Philips Respironics Indica a definição de conforto do dispositivo de terapia.	-
	Não é Fabricada com Látex de Borracha Natural Indica que esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural.	-
R _X ONLY	Dispositivo sujeito a receita médica Precaução: De acordo com a legislação federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição de um médico.	-
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Data de fabrico Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Símbolo 5.1.3, ISO 15223-1
	Limites de humidade Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, 15223-1
	Atenção, consultar os documentos anexos.	IEC 60878 Símbolo 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Código do lote Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número de nova encomenda Indica o número de catálogo do fabricante para ser possível identificar o dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Manual do operador; instruções de funcionamento Consultar as instruções de utilização.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Símbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Símbolos gráficos para utilização em equipamento – Símbolos registados
ISO 15223-1:2017, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar na rotulagem dos dispositivos médicos – Requisitos gerais

IEC/TR 60878: 2015, Símbolos gráficos para utilização em equipamento elétrico na prática médica

9 Garantia Limitada

A Respironics, Inc., uma empresa Philips, garante que o sistema não apresenta defeitos de fabrico e de materiais e que irá funcionar em conformidade com as especificações do produto por um período de 90 dias a partir da data de venda por parte da Respironics, Inc. ao revendedor. Se o produto não funcionar em conformidade com as especificações do produto, a Respironics, Inc., irá reparar ou substituir – ao seu critério – o material ou peça com defeito. A Respironics, Inc. pagará as taxas de frete normais apenas da Respironics, Inc. para o local onde se encontra o revendedor. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, utilização indevida, abuso, alteração, penetração de água e outros defeitos não relacionados com material ou fabrico. O departamento de Apoio ao Cliente da Respironics, Inc. irá examinar quaisquer dispositivos devolvidos para assistência técnica e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar uma taxa de avaliação por qualquer dispositivo devolvido, caso não seja encontrado qualquer problema após a investigação por parte do Apoio ao Cliente da Respironics, Inc.

Esta garantia não é transferível por distribuidores não autorizados de produtos Respironics, Inc. e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar aos revendedores por serviços de assistência técnica ao abrigo da garantia de produtos avariados não adquiridos diretamente à Respironics, Inc. ou distribuidores autorizados.

A Respironics, Inc. renuncia a qualquer responsabilidade resultante de prejuízos económicos, perda de lucros, despesas gerais ou danos consequenciais, que possa ser reivindicada decorrente de qualquer venda ou utilização deste produto. Alguns estados não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, por isso, a limitação ou exclusão acima poderá não se aplicar ao seu caso.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Adicionalmente, quaisquer garantias implícitas – incluindo qualquer garantia de comercialização ou de adequação para a finalidade determinada – estão limitadas a dois anos. Alguns estados não permitem limitação quanto à duração de uma garantia implícita, por isso a limitação anterior poderá não se aplicar ao seu caso. Esta garantia concede direitos legais específicos ao utilizador, que poderá ter igualmente outros direitos que poderão variar de estado para estado. Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu revendedor Respironics, Inc. autorizado ou contacte a Respironics, Inc. através do endereço:

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

**Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060**

Máscara nasal com almofadado sobre o nariz

Instruções de uso - **PT-BR**

1 Informações de segurança

Uso previsto

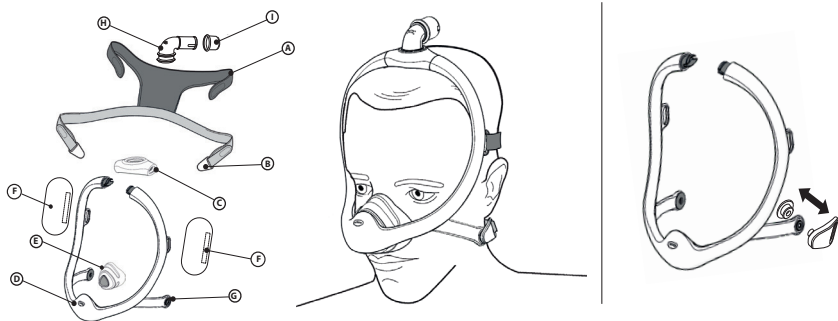
Esta máscara nasal tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa ou por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar. A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

⚠ Advertências

Uma Advertência indica a possibilidade de lesão do usuário ou operador.

- Esta máscara não se destina a pacientes que dependem de ventilação mecânica para manutenção das funções vitais.
- 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.
- Suspenda o uso e consulte o seu profissional de saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: desconforto incomum no peito, falta de ar, dor de cabeça muito forte, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Suspenda o uso e entre em contato com o seu profissional de saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: vermelhidão na pele, irritação, desconforto, visão turva ou ressecamento dos olhos.
- Suspenda o uso e consulte o seu profissional de saúde caso apresente qualquer um dos sintomas a seguir: dor nos dentes, na gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. 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.
- Os cliques do fixador de cabeça contêm ímãs. Fale com um profissional de saúde antes de usar esta máscara.
- Alguns dispositivos médicos podem ser afetados por campos magnéticos. Os cliques magnéticos desta máscara devem ser mantidos, no mínimo, a 50 mm de qualquer dispositivo médico ativo, prestando-se especial atenção a dispositivos implantados, como marca-passos, desfibriladores e implantes cocleares.
- Não use em aparelhos de imagens por ressonância magnética (IRM) ou próximo a eles.
- Mantenha os cliques magnéticos do fixador de cabeça desmontados fora do alcance de crianças. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica imediatamente.

2 Conteúdo da embalagem



- A** Fixador de cabeça
- B** Clipe magnético do fixador de cabeça
- C** Conector de dimensionamento (pequeno (SM), médio (MED), grande (LG))
- D** Estrutura da máscara com expiração integrada (não bloquear)
- E** Almofadado da máscara (disponível nos tamanhos extrapequeno (P), pequeno (S), médio (M), grande (L) e extragrande (XL))
- F** Capas de tecido da estrutura da máscara (opcionais)
- G** Receptor do clipe magnético
- H** Cotovelo com expiração integrada (não bloquear)
- I** Tubo de liberação rápida (pode permanecer no tubo de CPAP)

3 Antes de usar

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

4 Como obter o ajuste correto

Tamanho do almofadado

Escolha o almofadado adequado à largura do seu nariz, sem bloquear suas narinas. O topo do almofadado pode ficar entre a ponte e a ponta do seu nariz. Existem cinco tamanhos de almofadado disponíveis:

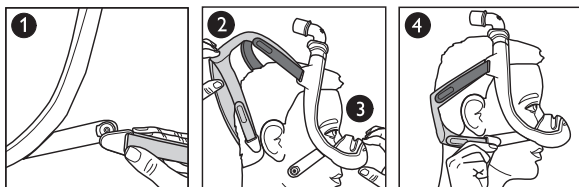


Tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e configurações de controle de resistência do System One

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.

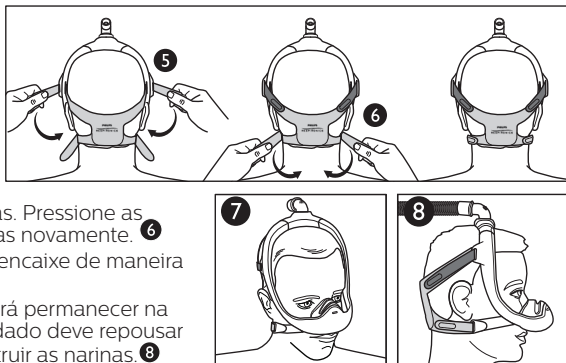
Colocação da máscara

1. Desprenda um ou ambos os cliques magnéticos do receptor de clipe magnético. **1**
2. Puxe o fixador de cabeça sobre o topo da cabeça. **2**
3. Posicione o almofadado sobre o nariz. **3**
4. Prenda um ou ambos os cliques magnéticos ao receptor de clipe magnético. **4**



Ajuste da máscara

1. Retire as linguetas superiores do fixador de cabeça do tecido. Ajuste uniformemente o tamanho das faixas. Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente. **5**
2. Retire as linguetas inferiores do fixador de cabeça do tecido. Ajuste uniformemente o tamanho das faixas. Pressione as linguetas contra o tecido para fixá-las novamente. **6**
3. Posicione a máscara até que ela se encaixe de maneira confortável. **7**
4. Quando terminado, o cotovelo deverá permanecer na parte superior da cabeça. O almofadado deve repousar confortavelmente no rosto sem obstruir as narinas. **8**

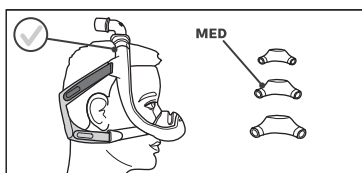


Conectores de dimensionamento

SM

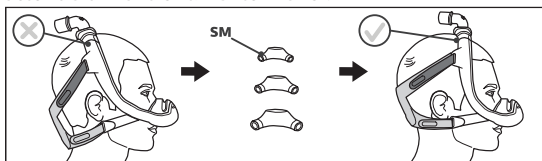
MED

LG

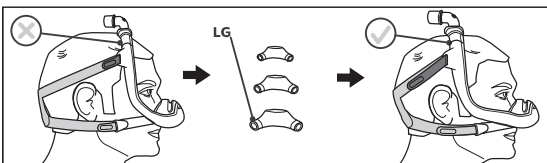


A estrutura da máscara com conector de dimensionamento médio acomoda-se confortavelmente à maioria dos rostos. Se a estrutura com conector de dimensionamento médio não se ajustar ao seu rosto, entre em contato com o profissional de saúde para ver se um conector de dimensionamento pequeno (SM) ou grande (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 um conector de dimensionamento menor.

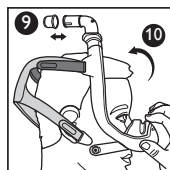


*** Dica:** Se a estrutura da máscara cair para frente sobre a cabeça e ficar muito próxima dos seus olhos, talvez você precise de um conector de dimensionamento maior.



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. **9**

Remoção da máscara

Para manter os seus ajustes, remova a máscara desprendendo os cliques magnéticos dos receptores de cliques magnéticos e puxando-o para longe do nariz. Em seguida, puxe o almofadado e a máscara para cima, tirando-a da cabeça. 10

5 Cuidados com a máscara

Instruções de limpeza

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

Semanalmente: Lave à mão as peças de tecido.

⚠ Cuidado

- Não coloque as peças de tecido em uma secadora de roupas.
- Qualquer procedimento que não observar estas instruções pode danificar o produto.
- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

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

ⓘ Nota:

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

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

Instruções para uso de máquina de lavar louças

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

⚠ Cuidado

- Use apenas um detergente lava-louças líquido neutro para lavar a máscara.
- Não use o ciclo de secagem na máquina de lavar louças.
- Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

1. Remova as peças de tecido. Não lave as peças de tecido na máquina de lavar louças.
2. Desmonte a máscara (consulte a seção *Desmontagem*).
3. Lave-a na prateleira superior da máquina de lavar louças.
4. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

6 Montagem e desmontagem

Montagem

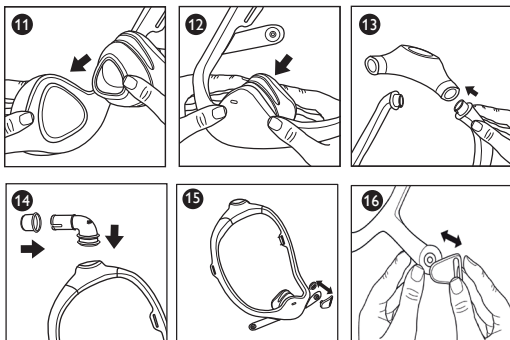
* Dica: Alinhe o almofadado e a estrutura para uma montagem adequada.

1. Almofadado: Pressione na estrutura da máscara. 11 12

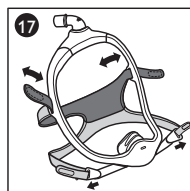
ⓘ Nota:

O almofadado e a estrutura irão se encaixar firmemente sem deixar quaisquer espaços. Se houver lacunas ou vazamentos entre a estrutura e o almofadado, remova o almofadado e reconecte-o. O almofadado deve caber de forma segura na estrutura.

2. Conector de dimensionamento: Encaixe os tubos da estrutura da máscara no conector de dimensionamento. 13
3. Cotovelo: Insira-o na parte superior do conector de dimensionamento da estrutura. 14
4. 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). 15



5. Clipes magnéticos: Empurre a extremidade circular traseira do clipe do fixador de cabeça magnético na fenda inferior da estrutura da máscara até que ele se encaixe no lugar. **15** Conecte a extremidade frontal do clipe magnético à extremidade circular traseira. O clipe se encaixará quando as extremidades magnéticas estiverem conectadas. **16**
6. Fixador de cabeça (faixa superior): Deslize as linguetas nas fendas da estrutura da máscara e dobre-as para trás. **17**
7. Fixador de cabeça (faixa inferior): Deslize as linguetas nas fendas dos cliques magnéticos e dobre-as para trás. **17**
8. Capas de tecido: Enrole as capas em volta da estrutura da máscara e pressione as tiras para se juntarem.

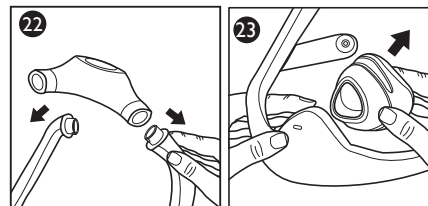
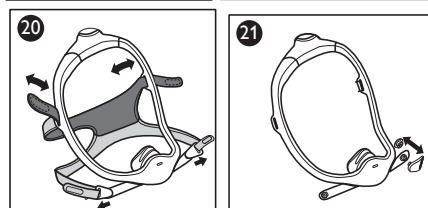
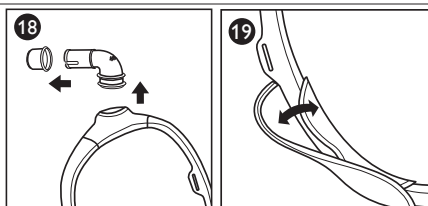


Nota:

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

Desmontagem

1. Tubo de liberação rápida: Retire o tubo de liberação rápida do cotovelo. **18**
2. Cotovelo: Retire o cotovelo da parte superior do conector de dimensionamento da estrutura. **18**
3. Capas de tecido: Solte as tiras e retire-as da estrutura da máscara. **19**
4. Fixador de cabeça (faixa inferior): Abra as linguetas do fixador de cabeça e puxe pelas fendas nos cliques magnéticos. **20**
5. Fixador de cabeça (faixa superior): Abra as linguetas do fixador de cabeça e puxe pelas fendas na estrutura da máscara. **20**
6. Clipes magnéticos: Puxe a extremidade frontal do clipe magnético para longe da extremidade circular traseira do clipe para desconectar os ímãs. **21** Empurre a extremidade circular para trás e para fora da fenda inferior da estrutura da máscara. Pode ser necessário flexionar a estrutura da máscara para facilitar a remoção.
7. Conector de dimensionamento: Desconecte os tubos da estrutura da máscara do conector de dimensionamento. **22**
8. Almofadado: Puxe o almofadado para fora da estrutura da máscara. **23**



7 Provedor de cuidados médicos e informações clínicas

Vida útil

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

Uso por diversos pacientes

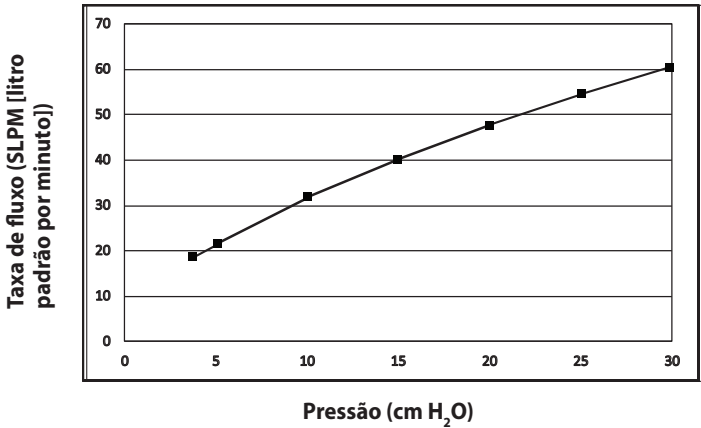
Limpe e desinfete a máscara diariamente e ao trocar de um paciente para outro, quando em uso em ambiente clínico. Consulte o Disinfection Guide for Professional Users (Guia de desinfecção para usuários profissionais) para reprocessar entre pacientes em um ambiente clínico. Acesse a versão mais recente do Disinfection Guide (Guia de desinfecção) em www.healthcare.philips.com ou entre em contato com o atendimento ao cliente pelo telefone +1-800-345-6443 (somente EUA ou Canadá) 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 fora dessas especificações poderá resultar em terapia ineficaz. A curva do fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão (cm H ₂ O)	a 50 SLPM	a 100 SLPM
Todos os tamanhos	1,0	3,7

Espaço morto (mL)

Conector de dimensionamento:	SM	MED	LG
Tamanho do almofadado:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Níveis sonoros (dBA)

Nível de potência sonora A ponderado	26,7
Nível de pressão sonora A ponderado a 1 m	18,7

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%, sem condensação

8 Glossário de símbolos

Símbolo	Título e significado	Referência
X1	O tipo de máscara Philips Respironics DreamStation e o valor do controle de resistência System One Indica a configuração de conforto do dispositivo de terapia.	-
	Não é fabricado com látex de borracha natural Indica que essa máscara não é feita com látex de borracha natural.	-
R _X ONLY	Dispositivo sujeito à prescrição Cuidado: As leis federais dos Estados Unidos da América restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.	-
	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Símbolo 5.1.1, ISO 15223-1
	Data de fabricação Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Símbolo 5.1.3, ISO 15223-1
	Limitação de umidade Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Símbolo 5.3.8, ISO 15223-1
	Limite de temperatura Indica os limites de temperatura de armazenamento aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Símbolo 5.3.7, 15223-1
	Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto.	IEC 60878 Símbolo 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Código do lote Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Símbolo 5.1.5, ISO 15223-1
	Número para novo pedido Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Símbolo 5.1.6, ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	IEC 60878 Símbolo 5.1.2, ISO 15223-1
	Manual do operador; instruções de operação Consulte as instruções de uso.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Símbolo 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Símbolos gráficos para uso em equipamentos – Símbolos registrados
ISO 15223-1:2017, Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos – Requisitos gerais
IEC/TR 60878: 2015, Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica

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 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 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**

**Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060**

Gebruiksaanwijzing -

1 Veiligheidsinformatie

Beoogd gebruik

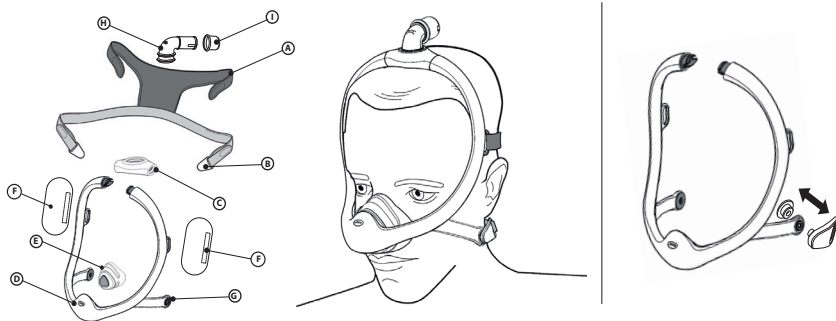
Dit neusmasker is bedoeld als verbindende component tussen een CPAP-apparaat (apparaat voor continue positieve luchtwegdruk) of bi-niveau-therapieapparaat en een patiënt. Het masker is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt thuis of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik door patiënten van meer dan 30 kg bij wie CPAP- of bi-niveau-therapie is voorgeschreven.

Waarschuwingen

Een waarschuwing geeft aan dat er kans op letsel bestaat voor de gebruiker of de bediener.

- Dit masker is niet bestemd voor patiënten die afhankelijk zijn van mechanische beademingsapparatuur voor levensondersteunend gebruik.
- Blokkeer de uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.
- Het gebruik van dit masker terwijl het systeem is uitgeschakeld maar toch functioneert, kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht tot gevolg hebben. Wanneer uitgeademde lucht langer dan enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dit onder bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.
- 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 te stoppen met het gebruik van het apparaat 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 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.
- De klemmen van de hoofdband bevatten magneten. Neem contact op met uw zorgverlener voordat u dit masker gebruikt.
- Magnetische velden kunnen de werking van bepaalde medische hulpmiddelen beïnvloeden. De magnetische klemmen in dit masker dienen minimaal 50 mm verwijderd te blijven van actieve medische hulpmiddelen en er dient met name rekening te worden gehouden met geïmplanteerde hulpmiddelen zoals pacemakers, defibrillators en cochleaire implantaten.
- Niet gebruiken in of in de nabijheid van MRI-apparatuur.
- Houd niet in elkaar gezette magnetische klemmen van de hoofdband buiten het bereik van kinderen. Zoek medische hulp bij onbedoeld inslikken.

2 Waar bestaat het pakket uit?



- (A) Hoofdband
- (B) Magnetische klemmen
- (C) Maat van connector (klein (SM), medium (MED) en groot (LG))
- (D) Maskerframe met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)
- (E) Maskerkussens (beschikbaar in zeer klein (P), klein (S), medium (M), groot (L) en extra groot (XL))
- (F) Stoffen hoezen voor het maskerframe (optioneel)
- (G) Magnetische-klembevestiging
- (H) Elleboog met ingebouwde uitademingspoort (niet blokkeren)
- (I) Snelvrijgave voor slang (kan achterblijven in CPAP-slang)

3 Vóór gebruik

- Was voorafgaand aan gebruik het gehele masker met de hand (raadpleeg het hoofdstuk *Verzorging van masker*).
- Was uw gezicht.

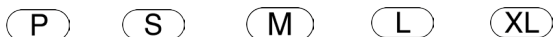
⚠ Let op: Breng geen vochtinbrengend middel of lotion op uw handen of gezicht aan.

- Inspecteer het hele masker. Gooi onderdelen indien nodig weg en vervang deze als ze zijn beschadigd of versleten.

4 De perfecte pasvorm verkrijgen

Kussenmaten

Selecteer het kussen dat past bij de breedte van uw neus zonder dat uw neusgaten worden geblokkeerd. De bovenzijde van het kussen mag tussen de rug en de punt van de neus zitten. Er zijn vijf kussenmaten beschikbaar:

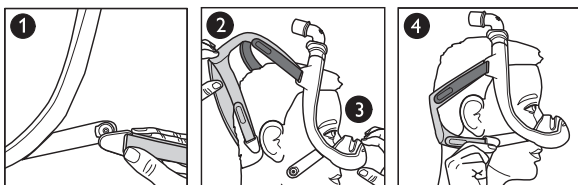


Maskertype en instellingen voor System One-weerstandsregeling van de Philips Respironics DreamStation

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) op uw apparaat in.

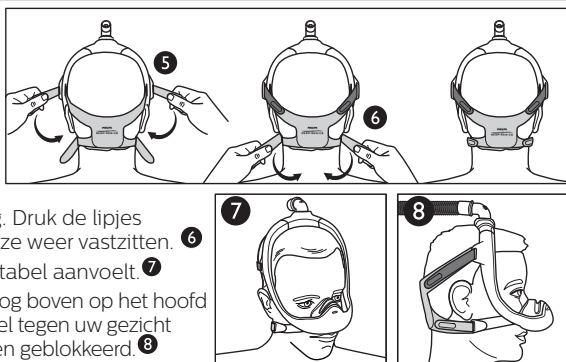
Het masker aanbrengen

1. Maak een van de magnetische klemmen of beide van de magnetische klembevestiging los. ①
2. Trek de hoofdband over uw hoofd. ②
3. Breng het kussen aan op uw neus. ③
4. Maak een van de magnetische klemmen of beide op de magnetische klembevestiging vast. ④



Masker afstellen

1. Trek de lipjes van de bovenste hoofdband weg van de stof. Verstel de lengte van de banden gelijkmatig. Druk de lipjes opnieuw tegen de stof aan zodat deze weer vastzitten. **5**
2. Trek de lipjes van de onderste hoofdband weg van de stof. Verstel de lengte van de banden gelijkmatig. Druk de lipjes opnieuw tegen de stof aan zodat deze weer vastzitten. **6**
3. Plaats het masker zo dat het comfortabel aanvoelt. **7**
4. Wanneer u klaar bent, hoort de elleboog boven op het hoofd te rusten. Het kussen moet comfortabel tegen uw gezicht zitten zonder dat uw neusgaten worden geblokkeerd. **8**

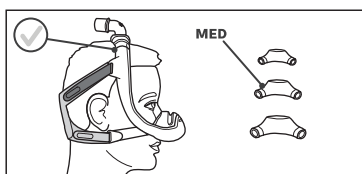


Maat connector kiezen

SM

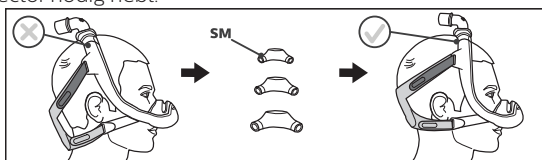
MED

LG

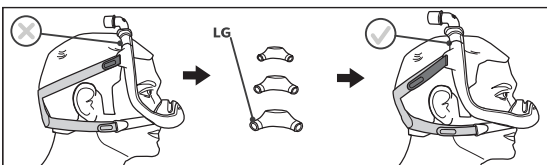


Het maskerframe met medium connector past comfortabel op de meeste gezichten. Als het frame met medium connector niet op uw gezicht past, neemt u contact op met uw zorgverlener om te zien of een kleine (SM) of grote (LG) connector beter voor u is.

* **Tip:** als het maskerframe naar achteren valt en zich te dicht bij uw oren bevindt, kan het zijn dat u een kleinere connector nodig hebt.

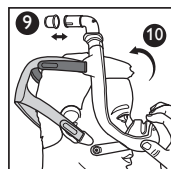


* **Tip:** als het maskerframe naar voren valt en zich te dicht bij uw ogen bevindt, kan het zijn dat u een grotere connector nodig hebt.



Masker gebruiken

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



Snelvrijgave voor slang

De elleboog is voorzien van een snelvrijgave voor de slang. Zodra u trekt aan de snelvrijgave, wordt deze losgekoppeld van de elleboog en laat deze samen met de slang los. **9**

Masker verwijderen

Als u uw afstellingen wilt behouden, verwijdert u het masker door de magnetische klemmen van de magnetische klembevestiging los te maken en het vooruit van uw gezicht af te trekken. Trek vervolgens het kussen en het masker omhoog van het hoofd af. **10**

5 Verzorging van masker

Reinigingsinstructies

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

Wekelijks: Was de stoffen onderdelen met de hand.

⚠ Let op

- Plaats de stoffen onderdelen niet in de wasdroger.
- Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kan dit schade aan het product veroorzaken.
- Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

- Demonteer het masker (raadpleeg het hoofdstuk *Demonderen*).
- Dompel de maskeronderdelen onder en was ze met de hand in warm water met vloeibaar afwasmiddel.

ⓘ Opmerking:

Zorg ervoor tijdens het onderdompelen dat zich geen luchtballen in de onderdelen van het masker bevinden.

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

Vaatwasseraanwijzingen

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

⚠ Let op

- Gebruik uitsluitend een mild vloeibaar vaatwasmiddel om het masker te reinigen.
- Gebruik niet het droogprogramma van de vaatwasser.
- Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigingsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigingsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

- Verwijder de stoffen onderdelen. Was de stoffen onderdelen niet in de vaatwasser.
- Demonteer het masker (raadpleeg het hoofdstuk *Demonderen*).
- Was in de bovenste lade van de vaatwasser.
- Laat aan de lucht drogen. Verzekert u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

6 Monteren en demonteren

Monteren

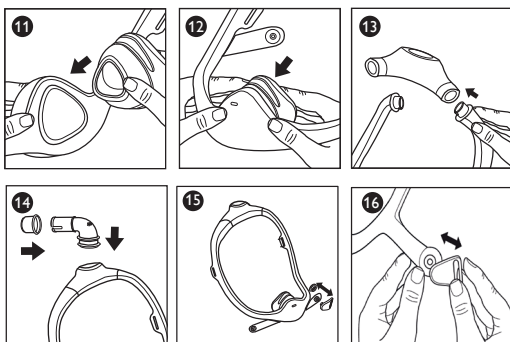
* **Tip:** Lijn het kussen en het frame voor juiste montage uit.

- Kussen: Druk het in het maskerframe. **11 12**

ⓘ Opmerking:

Het kussen en het frame passen stevig op elkaar zonder openingen. Indien er gaten of openingen tussen het frame en het kussen zijn, dient u het kussen te verwijderen en opnieuw te bevestigen. Het kussen dient stevig op het frame te passen.

- Connector: klik de slangen van het maskerframe in de connector vast. **13**
- Elleboog: plaats deze aan de bovenkant van de connector van het frame. **14**
- Snelvrijgave voor slang: druk de snelvrijgave op de elleboog tot deze vastklikt. **14**
- Magnetische klemmen: druk het achterste cirkelvormige uiteinde van de magnetische klemmen van de hoofdband in de onderste opening van het maskerframe tot deze vastklikt. **15** Sluit het voorste uiteinde van de magnetische klem op het achterste cirkelvormige uiteinde aan. De klem

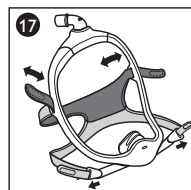


klikt vast wanneer de magnetische uiteinden worden aangesloten. ¹⁶

6. Hoofdband (bovenste band): schuif de lipjes in de openingen op het maskerframe en vouw deze naar achteren. ¹⁷
7. Hoofdband (onderste band): schuif de lipjes in de openingen op de magnetische klemmen en vouw deze naar achteren. ¹⁷
8. Stoffen hulzen: wikkel de hoezen om het maskerframe en druk de stroken tegen elkaar.

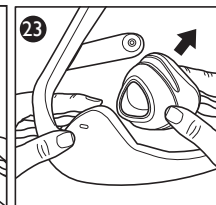
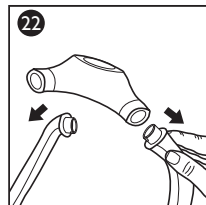
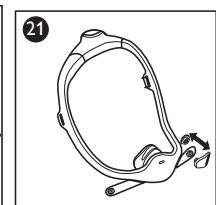
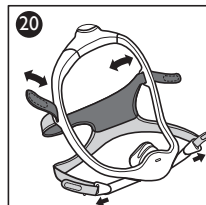
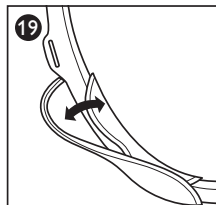
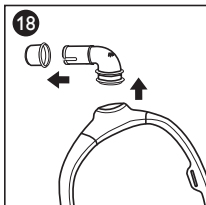
Opmerking:

De naden van de hulzen moeten zich aan de buitenkant van het frame bevinden.



Demonteren

1. Snelvrijgave voor slang: trek de snelvrijgave voor de slang los van de elleboog. ¹⁸
2. Elleboog: trek de elleboog uit de bovenkant van de connector van het frame. ¹⁸
3. Stoffen hulzen: maak de stroken los en verwijder deze van het maskerframe. ¹⁹
4. Hoofdband (onderste band): maak de lipjes van de hoofdband los en trek deze door de openingen in de magnetische klemmen. ²⁰
5. Hoofdband (bovenste band): maak de lipjes van de hoofdband los en trek deze door de openingen in het maskerframe. ²⁰
6. Magnetische klemmen: trek het voorste uiteinde van de magnetische klemmen uit het achterste cirkelvormige uiteinde van de klem tot de magneten worden loslaten. ²¹ Druk het circulaire uiteinde weg en druk het uit de onderste opening van het maskerframe. U moet mogelijk het maskerframe buigen om de verwijdering te vergemakkelijken.
7. Connector: maak de slangen van het maskerframe van de connector los. ²²
8. Kussen: trek het kussen weg van het maskerframe. ²³



7 Informatie voor zorgverleners en artsen

Levensduur

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

Gebruik bij meerdere patiënten

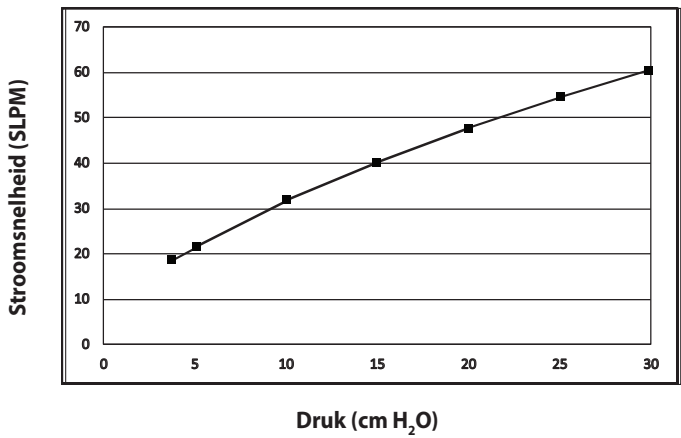
Reinig en desinfecteer het masker dagelijks en na gebruik bij een patiënt wanneer dit masker in een klinische omgeving wordt gebruikt. Raadpleeg de Desinfection Guide for Professional Users (Desinfectiegids voor professionele gebruikers) voor verwerking van het masker na gebruik bij een patiënt in een 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 weergegeven zodat uw zorgverlener kan bepalen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveautherapieapparaat.

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

Drukstromingsgrafiek



Weerstand

Daling in druk (cm H ₂ O)	bij 50 SLPM	bij 100 SLPM
Alle maten	1,0	3,7

Dode ruimte (ml)

Connector:	SM	MED	LG
Kussenmaat:	P: 105	P: 108	P: 113
	S: 116	S: 120	S: 124
	M: 126	M: 130	M: 134
	L: 140	L: 143	L: 147
	XL: 149	XL: 153	XL: 157

Geluidsniveau (dBA)

A-gewogen geluidsvermogeniveau	26,7
A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m	18,7

Afvoeren

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.
Werp het masker en de hoofdband na één jaar weg.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C
Relatieve vochtigheid: 15% tot 95%, niet-condenserend

8 Woordenlijst voor symbolen

Symbool	Titel en betekenis	Referentie
X1	Philips Respironics DreamStation-maskertype en System One-weerstandregeling Geeft de comfortinstelling van het therapieapparaat weer.	-
	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber Geeft aan dat dit masker niet vervaardigd is met latex van natuurlijk rubber.	-
R _X ONLY	Apparaat op voorschrift Let op: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.	-
	Fabrikant Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbool 5.1.1, ISO ISO 15223-1
	Productiedatum Geeft de datum aan waarop het medische apparaat geproduceerd is.	IEC 60878 ISO 7000-2497 Symbool 5.1.3, ISO 15223-1
	Vochtigheidsgrens Geeft de grens voor de vochtigheid aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbool 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperatuurgrens Geeft de grens voor de opslagtemperatuur aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbool 5.3.7, 15223-1
	Let op, raadpleeg de meegeleverde documentatie.	IEC 60878 Symbool 5.4.4, ISO 15223-1 ISO 7000-0434A
	Partijcode Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat de partij of batch kan worden vastgesteld.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbool 5.1.5, ISO 15223-1
	Nabestelnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.	IEC 60878 ISO 7000-2493 Symbool 5.1.6, ISO 15223-1
	Geeft aan wie de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap is.	IEC 60878 Symbool 5.1.2, ISO 15223-1
	Gebruikshandleiding, gebruiksaanwijzingen Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.	IEC 60878 ISO 7000-1641 Symbool 5.4.3, ISO 15223-1

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (ISO 7000:2014, grafische symbolen voor gebruik op apparatuur – geregistreerde symbolen)

ISO 15223-1:2017, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (ISO 15223-1:2017, medische apparaten – symbolen voor gebruik met etiketten voor medische apparaten – algemene vereisten)

IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

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

9 Beperkte garantie

Respironics, Inc., een bedrijf van Philips, garandeert dat het systeem geen materiaal- en productiefouten zal vertonen en zal werken volgens de productspecificaties gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van verkoop door Respironics, Inc. aan de dealer. 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 voor u van toepassing is.

Deze garantie wordt gegeven in de plaats van alle andere uitdrukkelijke garanties. Daarnaast zijn alle impliciete garanties, waaronder garantie op verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, 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 VS
+1-724-387-4000**

**Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
+49 8152 93060**

