

# Instructions for use - **EN**

## 1 Safety Information

---

### **Intended Use**

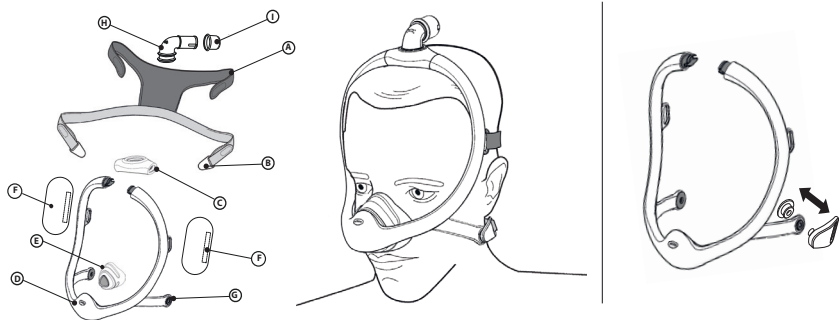
This nasal mask is intended to provide an interface for application of Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) or bi-level therapy to patients. The mask is intended for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The mask is to be used on patients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

### **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)

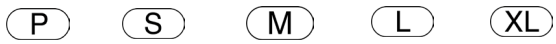
## 3 Before Use

- 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:

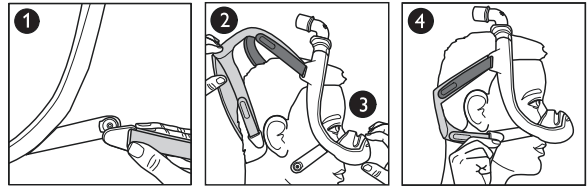


## Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

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

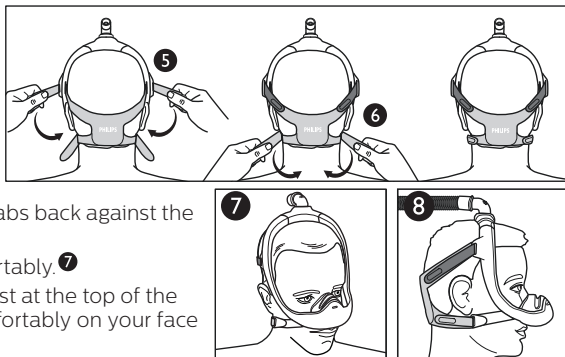
### Putting on the Mask

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**

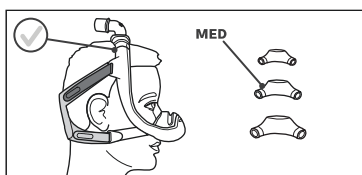


## Sizing Connectors

SM

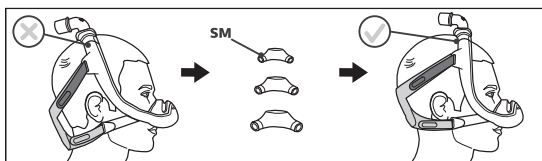
MED

LG

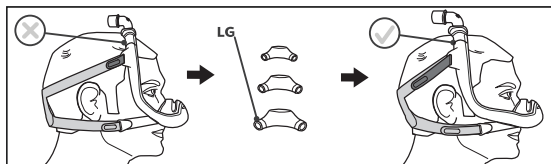


The mask frame with medium sizing connector will comfortably fit most faces. If the frame with medium sizing connector does not fit your face, contact your health care provider to see if a small (SM) or large (LG) sizing connector would better suit your needs.

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

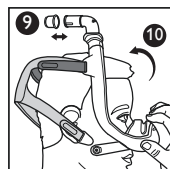


- \* **Tip:** If the mask frame falls forward on the head and is too close to your eyes, you may need a larger sizing connector.



## 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.<sup>10</sup>

## 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

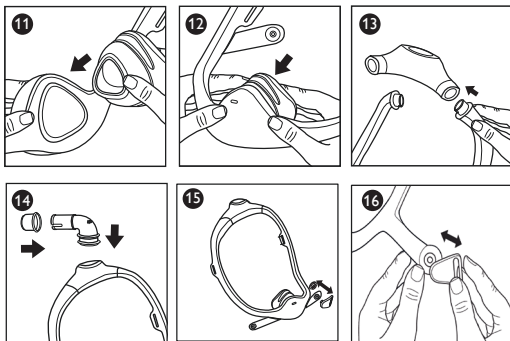
✱ **Tip:** Align the cushion and frame for proper assembly.

1. Cushion: Press into the mask frame. <sup>11 12</sup>

#### ⊖ 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.

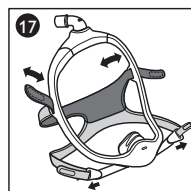
2. Sizing connector: Click the mask frame tubes into the sizing connector. <sup>13</sup>
3. Elbow: Insert into the top of the frame size connector. <sup>14</sup>
4. Tubing quick release: Push the tubing quick release onto the elbow until it clicks into place. <sup>14</sup>
5. Magnetic clips: Push the back circular end of the magnetic headgear clip into the mask frame bottom slot until it clicks into place. <sup>15</sup> 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. <sup>16</sup>



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

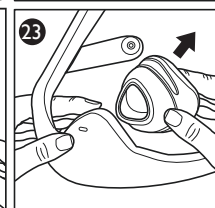
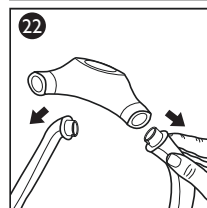
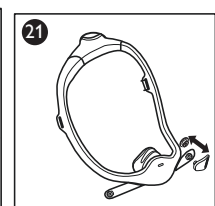
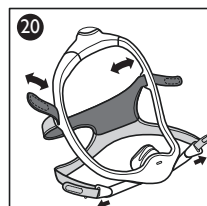
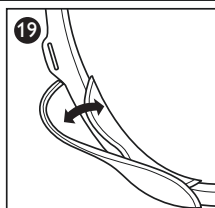
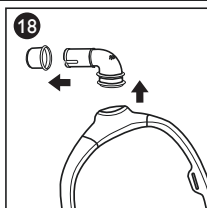
**Note:**

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



## Disassembly

1. Tubing quick release: Pull the tubing quick release from the elbow. **18**
2. Elbow: Pull the elbow from the top of the frame size connector. **18**
3. Fabric sleeves: Undo the strips and remove from the mask frame. **19**
4. Headgear (bottom strap): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the magnetic clips. **20**
5. Headgear (top strap): Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame. **20**
6. 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.
7. Sizing connector: Disconnect the mask frame tubes from the sizing connector. **22**
8. 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

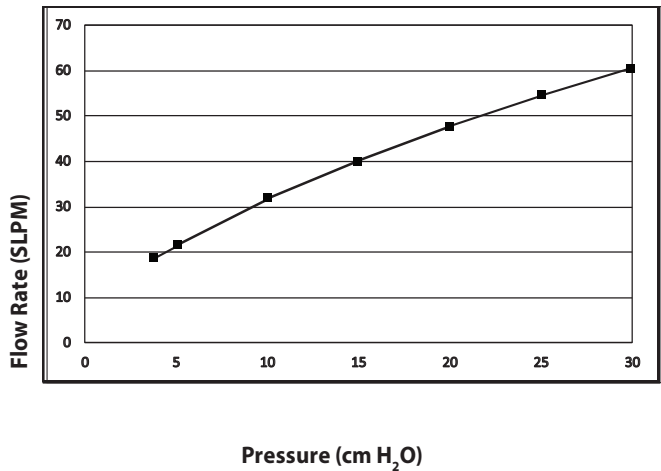
Clean and disinfect the mask daily and between patients when in use in a clinical setting. Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) or by contacting customer service at +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 <sub>2</sub> 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                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Value<br>Indicates the therapy device comfort setting. |
|    | Not Made with Natural Rubber Latex<br>Indicates that this mask is not made with natural rubber latex.                               |
|    | Manufacturer<br>Indicates the medical device manufacturer.                                                                          |
|    | Date of manufacture<br>Indicates the date when the medical device was manufactured.                                                 |
|    | Humidity limitation<br>Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.                           |
|    | Temperature limit<br>Indicates the storage temperature limits to which the medical device can be safely exposed.                    |
|   | Caution, consult accompanying documents.                                                                                            |
|  | Batch code<br>Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.                                   |
|  | Reorder number<br>Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.                            |
|  | Indicates the authorized representative in the European Community.                                                                  |
|  | Operator's manual; operating instructions<br>Consult instructions for use.                                                          |

# 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**

# 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.

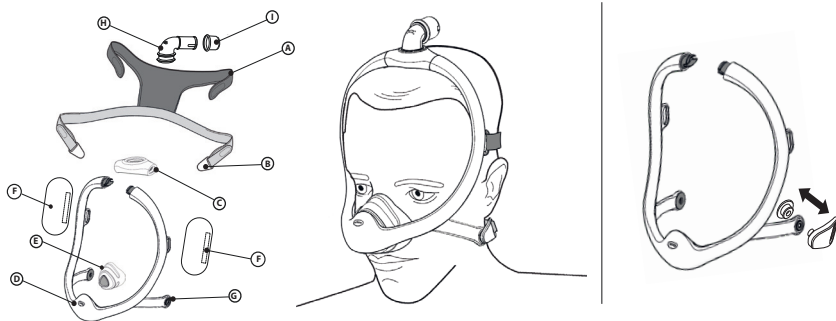
---

### **⚠ 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 de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la 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 aux 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**

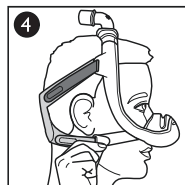
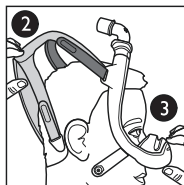
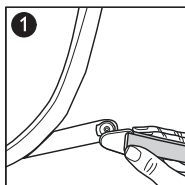
**XL**

### 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.

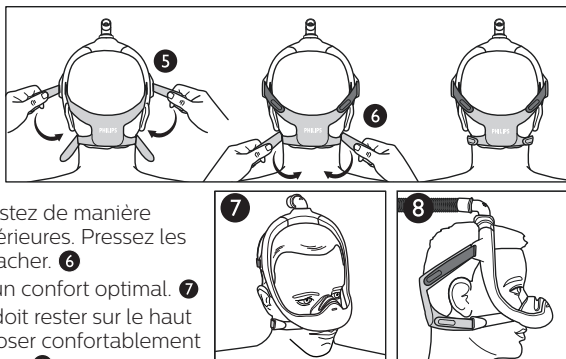
### Positionnement du masque

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**

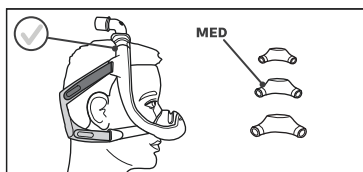


## Connecteurs-ajusteurs de taille

SM

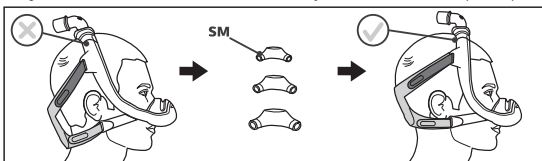
MED

LG

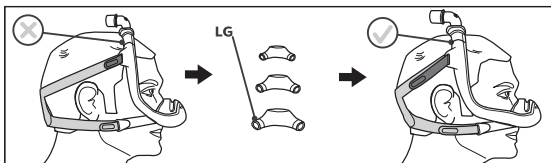


Une coque de masque équipée d'un connecteur-ajusteur de taille moyenne convient à la plupart des visages. Si la coque avec connecteur-ajusteur de taille moyenne n'est pas adaptée à votre visage, contactez votre prestataire de santé pour savoir si un connecteur-ajusteur de taille petite (SM) ou grande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

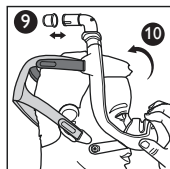


**\* Conseil :** si la coque du masque glisse vers l'avant de la tête et est trop proche de vos yeux, il est possible que vous ayez besoin d'un connecteur-ajusteur de taille plus grande.



## 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 détacher du coude et l'éloigner du 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

**Au quotidien :** Lavez à la main les pièces non textiles.

**Toutes les semaines :** 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 immergez celui-ci.

3. Rincez soigneusement.
4. Étalez 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.

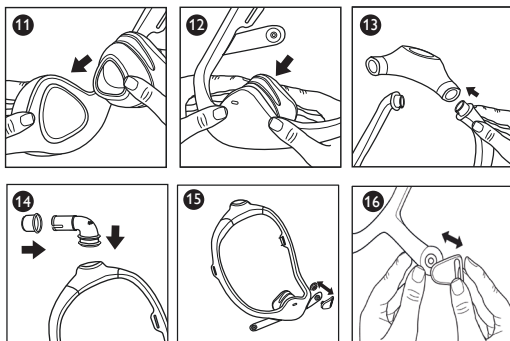
1. Coussinet : enfoncez-le dans la coque du masque. **11 12**

#### **⊖ 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**

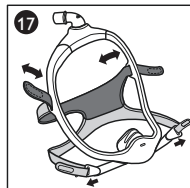
3. Coude : insérez-le sur le haut de la coque du connecteur-ajusteur de taille. **14**



4. Système de retrait rapide du tube : Appuyez le système de retrait rapide du tube contre le coude jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un déclic. **14**
5. 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'enclenchement. **15** Raccordez l'extrémité avant du clip magnétique à l'extrémité arrière circulaire. Vous entendez un déclic d'enclenchement lorsque les extrémités magnétiques sont reliées. **16**
6. Harnais (sangle du haut) : faites glisser les languettes dans les fentes de la coque et pliez-les vers l'arrière. **17**
7. Harnais (sangle du bas) : faites glisser les languettes dans les fentes des clips magnétiques et pliez-les vers l'arrière. **17**
8. Pochettes en tissu : Enroulez les pochettes autour de la coque et appuyez les bandes l'une contre l'autre.

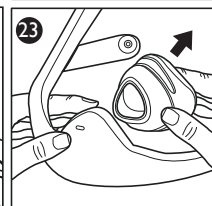
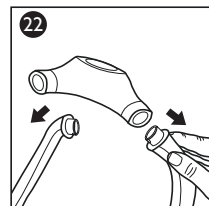
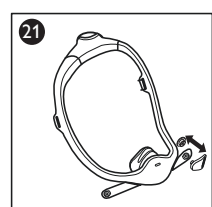
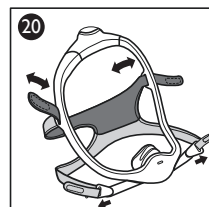
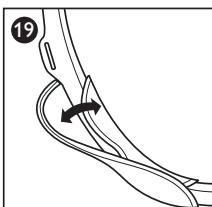
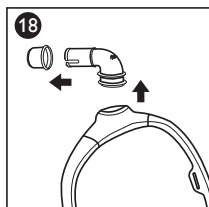
#### Remarque :

Les coutures de la pochette doivent être à l'extérieur de la coque.



## Démontage

1. Système de retrait rapide du tube : Retirez du coude le système de retrait rapide du tube. **18**
2. Coude : retirez le coude du haut du connecteur-ajusteur de taille. **18**
3. Pochettes en tissu : Défaites les bandes et retirez-les de la coque du masque. **19**
4. Harnais (sangle du bas) : détachez les languettes du harnais et sortez-les en les faisant glisser par les fentes des clips magnétiques. **20**
5. 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**
6. 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.
7. Connecteur-ajusteur de taille : déconnectez les tubes de la coque du masque du connecteur-ajusteur de taille. **22**
8. Coussinet : retirez le coussinet de la coque du masque. **23**



## 7 Prestataire de soins de santé et informations cliniques

### 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

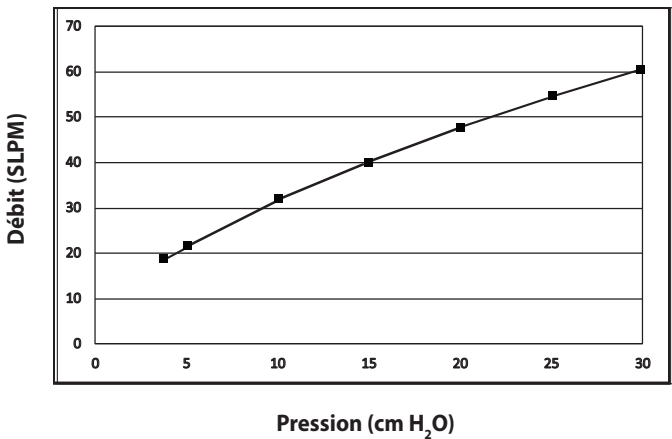
Nettoyez et désinfectez le masque tous les jours et entre deux patients lorsqu'il est utilisé en établissement hospitalier. Consultez le Désinfection Guide for Professional Users (Guide de désinfection réservé aux professionnels) afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Désinfection Guide (Guide de désinfection) à l'adresse [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) ou en contactant le service client 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 <sub>2</sub> 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                                                                            | Nom et signification                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et valeur de contrôle de résistance System One<br>Indique les réglages de confort de l'appareil de thérapie. |
|    | Fabriqué sans latex naturel<br>Indique que ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel.                                                                    |
|    | Fabricant<br>Indique le nom du fabricant du dispositif médical.                                                                                                   |
|    | Date de fabrication<br>Indique la date de fabrication du dispositif médical.                                                                                      |
|    | Limites d'humidité<br>Indique les limites d'humidité auxquelles l'appareil peut être exposé en toute sécurité.                                                    |
|    | Limites de température<br>Indique les limites de température de stockage auxquelles le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.                     |
|    | Attention : consultez les documents joints.                                                                                                                       |
|  | Numéro de lot<br>Indique le numéro de lot utilisé par le fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot.                                                       |
|  | Référence de commande<br>Indique le numéro de référence du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.                                      |
|  | Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.                                                                                                   |
|  | Mode d'emploi ; instructions<br>Voir le mode d'emploi.                                                                                                            |

## 9 Garantie limitée

---

Respironics, Inc., société du groupe 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 révision et Respironics, Inc. se réserve le droit de facturer des frais d'évaluation pour tout appareil renvoyé pour lequel aucun problème n'est décelé après examen par le service technique de Respironics, Inc.

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. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre égard.

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**

**Respironics 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.

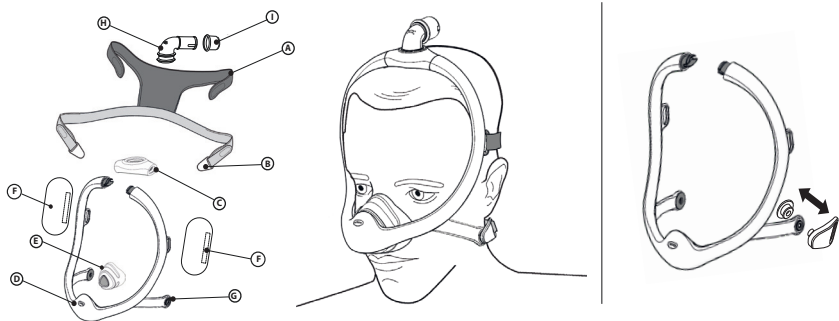
---

#### **⚠ 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 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 misure 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 l'intera 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:

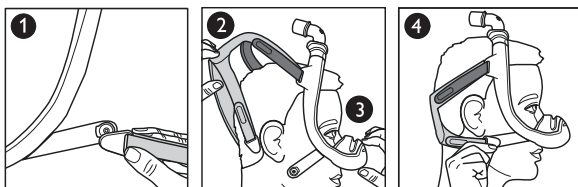


### Impostazioni di tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e Controllo resistenza System One

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

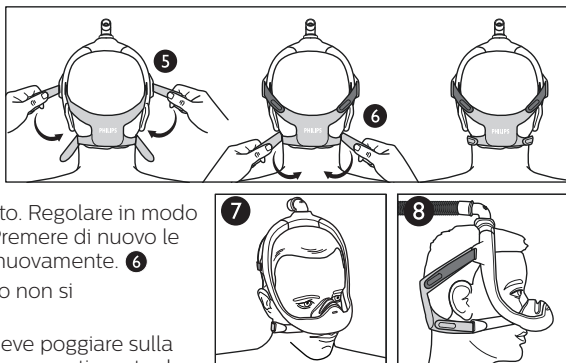
### Posizionamento della maschera

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 non si 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**

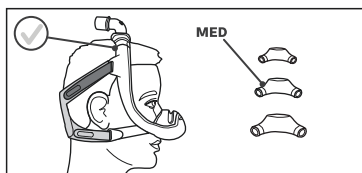


## Connettori di dimensionamento

SM

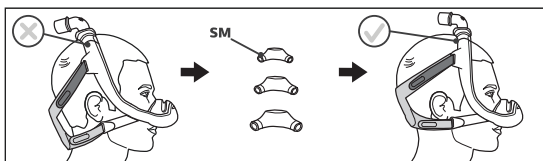
MED

LG

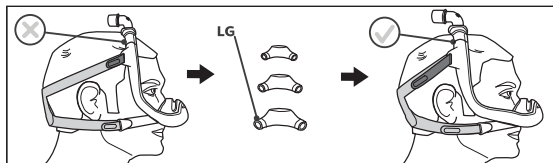


Il telaio della maschera con il connettore di dimensionamento medio si adatterà comodamente alla maggior parte dei visi. Se il telaio con connettore di dimensionamento medio non si adatta al volto, contattare il proprio fornitore di apparecchiature mediche per verificare se un connettore piccolo (SM)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

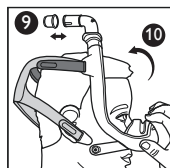


**\* Suggerimento:** se il telaio della maschera cade in avanti sulla testa ed è troppo vicino agli occhi potrebbe essere necessario un connettore di dimensionamento più grande.



## 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 prodotti idratanti.

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.

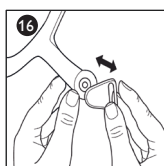
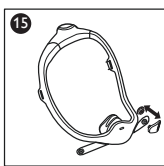
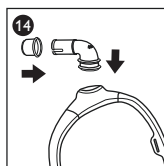
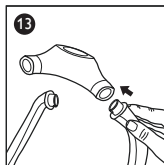
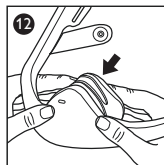
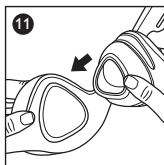
## 6 Montaggio e smontaggio

### Montaggio

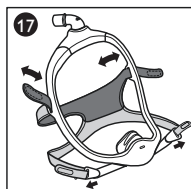
**✳ Suggerimento:** per il montaggio corretto, allineare il materiale ammortizzante e il telaio.

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.



- Connettore di dimensionamento: far scattare i tubi del telaio della maschera nel connettore di dimensionamento. **13**
- Raccordo a gomito: inserire nella parte superiore del connettore di dimensionamento del telaio. **14**
- Dispositivo di sgancio rapido del tubo: spingere il dispositivo di sgancio rapido del tubo sul gomito finché non scatta in posizione. **14**
- 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. **17**

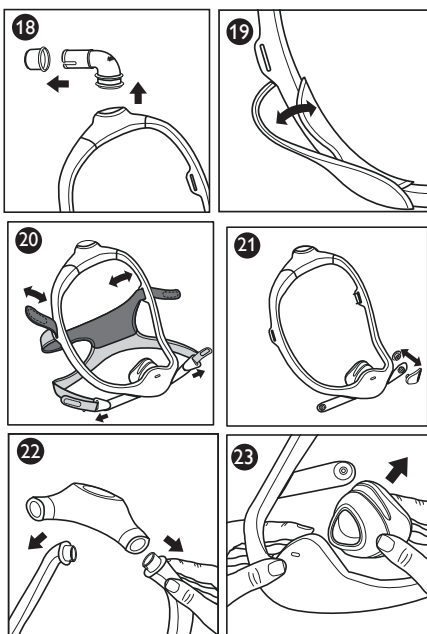


#### ⓘ Nota:

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

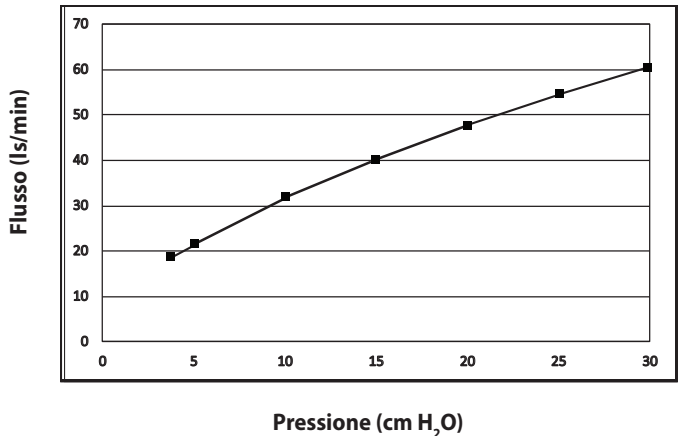
Pulire e disinfettare la maschera quotidianamente e, se utilizzata in un ambiente clinico, tra un paziente e l'altro. Fare riferimento alla Disinfection Guide for Professional Users (Guida alla disinfezione per uso professionale) per il ritrattamento del dispositivo tra un paziente e l'altro in una struttura sanitaria. Accedere all'ultima versione della Disinfection Guide (Guida alla disinfezione) all'indirizzo [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) o contattando l'Assistenza clienti al numero +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 <sub>2</sub> 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                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Valore del tipo di maschera Philips Respironics DreamStation e Controllo resistenza System One<br>Indica l'impostazione di comfort del dispositivo terapeutico. |
|    | Non realizzato con lattice di gomma naturale<br>Indica che questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale.                                |
|    | Produttore<br>Indica il produttore del dispositivo medico.                                                                                                      |
|    | Data di fabbricazione<br>Indica la data in cui è stato prodotto il dispositivo medico.                                                                          |
|    | Limitazione di umidità<br>Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.                                      |
|    | Limite di temperatura<br>Indica i limiti di temperatura di stoccaggio ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.                         |
|    | Attenzione: consultare i documenti allegati.                                                                                                                    |
|  | Codice lotto<br>Indica il codice lotto del produttore, necessario per individuare il lotto.                                                                     |
|  | Codice per l'ordinazione<br>Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.                           |
|  | Indica il Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.                                                                                                    |
|  | Manuale dell'operatore; istruzioni d'uso<br>Consultare le istruzioni per l'uso.                                                                                 |

## 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**

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

# Gebrauchsanweisung – **DE**

## 1 Sicherheitshinweise

---

### **Verwendungszweck**

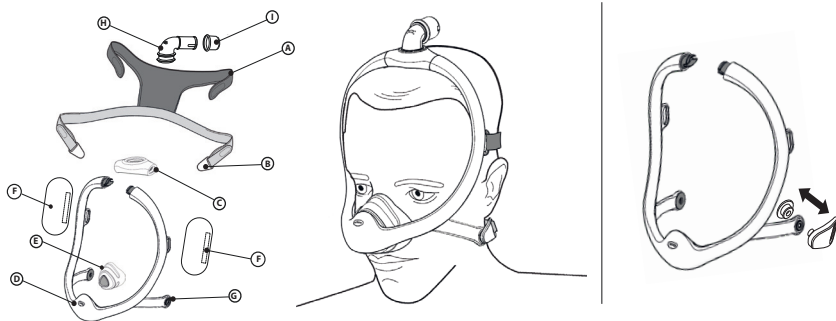
Diese Nasenmaske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für die Anwendung von kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP) oder einer Bi-Level-Therapie für Patienten zu bieten. Sie ist für den Heimgebrauch durch einen einzelnen Patienten oder für den Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen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

### **⚠ Warnhinweise**

*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 Ersticken 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 beschädigte oder abgenutzte Teile.

## 4 Maskensitz

### Polstergröße

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

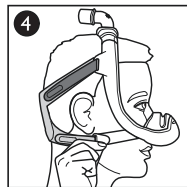
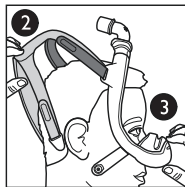
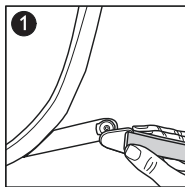


## Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Einstellungen zur Widerstandskontrolle

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.

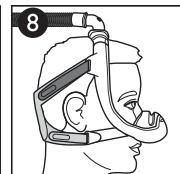
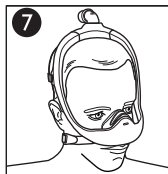
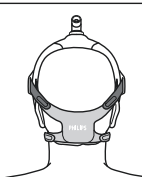
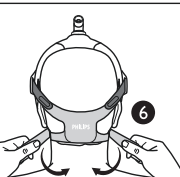
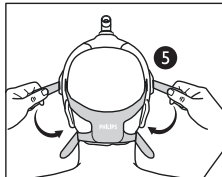
## Anlegen der Maske

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. Befestigen Sie einen oder beide Magnetclips am Magnetclipanschluss. 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

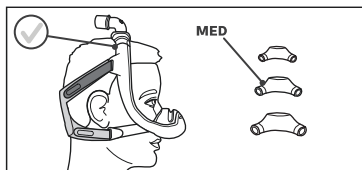


## Verbindungsstücke zur Größenanpassung

SM

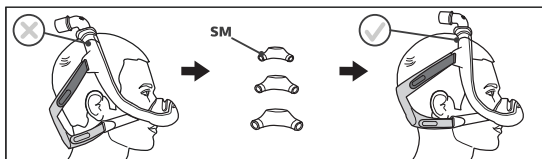
MED

LG

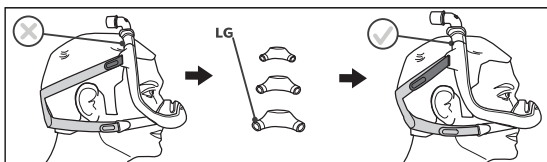


Der Maskenrahmen mit mittelgroßem Verbindungsstück passt bequem auf die meisten Gesichter. Wenn Ihnen der Rahmen mit mittelgroßem Verbindungsstück nicht passt, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um zu testen, ob ein kleineres (SM) oder größeres (LG) Verbindungsstück besser für Sie geeignet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

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

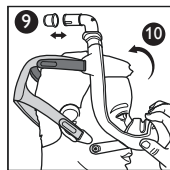


\* **Tip:** Wenn der Maskenrahmen nach vorne rutscht und zu nah an Ihren Augen sitzt, benötigen Sie eventuell ein größeres Verbindungsstück.



## 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:

- Sicherstellen, 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

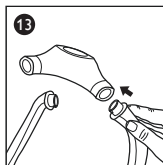
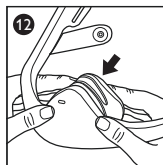
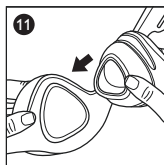
- Die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel waschen.
  - Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion Ihres Geschirrspülers.
  - Verwenden Sie bitte weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.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

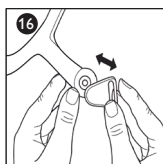
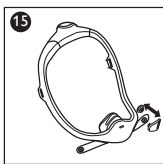
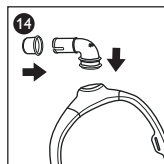
✱ **Tipp:** Richten Sie das Polster und den Rahmen aus, damit diese korrekt zusammengesetzt werden.

1. Polster: Drücken Sie das Polster in den Maskenrahmen. **11 12**

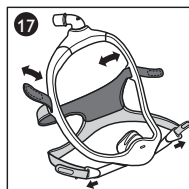


⚠ **Hinweis:**

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 werden. **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.

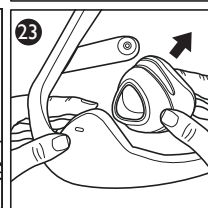
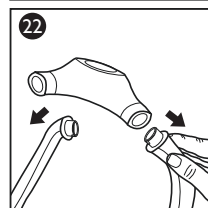
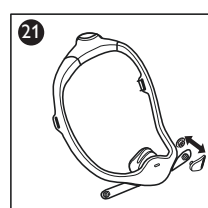
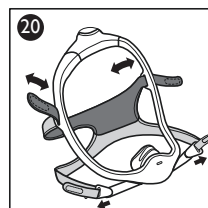
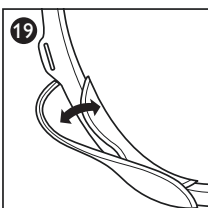
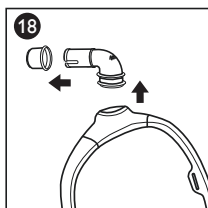


⚠ **Hinweis:**

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**



Nutzungsdauer

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung und täglicher Reinigung und Wartung dieses Maskensystems beträgt die Nutzungsdauer mindestens neunzig Tage. Die Länge der Nutzungsdauer hängt außerdem von den Bedingungen und der Wartung des Geräts ab (Reinigung, Desinfektion und Austausch von Komponenten). Überprüfen Sie alle Maskenteile regelmäßig auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß. Ersetzen Sie die Komponenten, soweit erforderlich.

Verwendung für mehrere Patienten

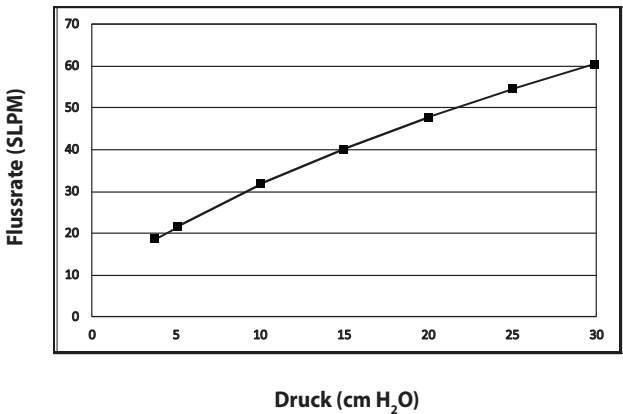
Reinigen und desinfizieren Sie die Maske täglich und beim Einsatz in klinischer Umgebung zwischen Patientenwechseln. Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den „Disinfection Guide for Professional Users“ (Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal).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

Technische Daten

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

**⚠ Warnung:** Eine Verwendung außerhalb dieser technischen Daten 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 <sub>2</sub> 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 |

Komponenten und Material

| Komponenten                           | Material                           |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Maskenpolster                         | Silikon, Polycarbonat              |
| Rahmen                                | Silikon, Polycarbonat              |
| Kniestück<br>Schlauchschnappanschluss | Polycarbonat                       |
| Maskenhalterung                       | Polyurethan-Schaum, Nylon/Elasthan |
| Stoffhüllen                           | Polyester/Elasthan                 |
| Magnetische Maskenhalterungsclips     | Magnet, Acetal                     |

Entsorgung

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

Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur: 5°C to 40°C (41° to 104°F)  
 Relative Luftfeuchtigkeit (Betrieb und Lagerung) 15 to 95% (nicht kondensierend)

Lagerungsbedingungen

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

Größe und Gewicht

DreamWisp – ungefähre Gesamtgröße (alle Polstergrößen)

Größe 225 mm x Breite 175 mm x Tiefe 175 mm  
 Alle Einheiten weisen in etwa diese Hauptabmessungen auf. Im Fall von DreamWisp liegt das Polster immer innerhalb dieser größeren Abmessungen.

| P/N     | Name                                                                                                            | Ungefähres Gewicht der Einheit (Gramm) |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1137921 | FitPk, DreamWisp Nsl, MED An M/KBD INT<br><br>HINWEIS: Das Gesamtgewicht ist abhängig vom ausgewählten Polster. | S-115g<br>M - 116g<br>L - 120g         |

| P/N     | Name                                                     | Ungefähres Gewicht der Einheit (Gramm) |
|---------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 1137942 | P, DREAMWISP NASENMASKE, MEDIUM ANSCHLUSS m. KBand, INT  | 113g                                   |
| 1137943 | S, DREAMWISP NASENMASKE, MEDIUM ANSCHLUSS m. KBand, INT  | 115g                                   |
| 1137944 | M, DREAMWISP NASENMASKE, MEDIUM ANSCHLUSS m. KBand, INT  | 116g                                   |
| 1137945 | L, DREAMWISP NASENMASKE, MEDIUM ANSCHLUSS m. KBand, INT  | 120g                                   |
| 1137946 | XL, DREAMWISP NASENMASKE, MEDIUM ANSCHLUSS m. KBand, INT | 121g                                   |

Therapiedruckbereich

|                       |                                                                    |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Therapiedruckbereiche | 4 cm H <sub>2</sub> O- 30 cm H <sub>2</sub> O (3,9 hPa – 29,4 hPa) |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|

8 Legende

| Symbol | Bezeichnung und Bedeutung                                                                                                                    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1     | Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Widerstandskontrollwert<br>Kennzeichnet die Komforteinstellung des Therapiegeräts. |
|        | Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt<br>Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.                      |
|        | Hersteller<br>Angaben zum Hersteller des Medizinprodukts.                                                                                    |
|        | Herstellungsdatum<br>Verweist auf das Datum, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.                                                    |
|        | Luftfeuchte, Begrenzung<br>Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.                      |
|        | Temperaturgrenzwert<br>Verweist auf die Lagertemperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.                   |
|        | Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten.                                                                                                    |
|        | Chargennummer<br>Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.                        |
|        | Bestellnummer<br>Verweist auf die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.                         |

|                                                                                  |                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Verweist auf den bevollmächtigten Vertreter in der europäischen Gemeinschaft. |
|  | Handbuch, Bedienungsanleitung<br>Gebrauchsanweisung beachten.                 |

## 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**

Ρινική μάσκα με μαξιλαράκι πάνω από τη μύτη

## Οδηγίες χρήσης - **EL**

### 1 Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια

---

#### **Προβλεπόμενη χρήση**

Αυτή η ρινική μάσκα προορίζεται για την παροχή διασύνδεσης για την εφαρμογή θεραπείας με συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) ή θεραπείας δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή στο σπίτι ή σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

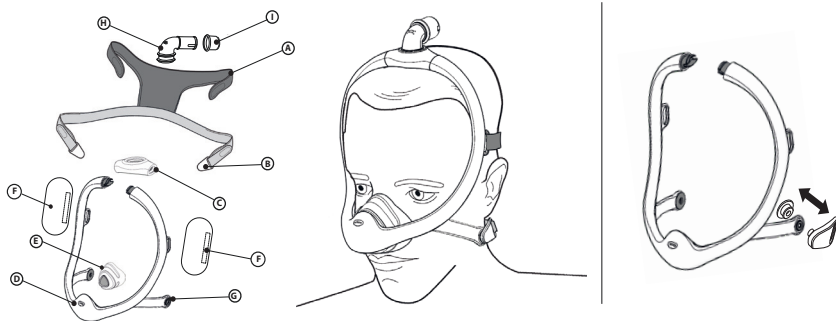
---

#### **⚠ Προειδοποιήσεις**

*Μια προειδοποίηση υποδεικνύει την πιθανότητα τραυματισμού του χρήστη ή του χειριστή.*

- Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που εξαρτώνται από μηχανικό αερισμό για υποστήριξη της ζωής τους.
- Μην αποφράσσετε και μη σφραγίζετε τις θύρες εκπνοής.
- Η χρήση αυτής της μάσκας όταν το σύστημα δεν είναι ενεργοποιημένο και δεν λειτουργεί ενδέχεται να προκαλέσει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ασυνήθης ενόχληση στον θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή, ισχυρός πονοκέφαλος, πόνος ή λοίμωξη στα μάτια.
- Διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: ερυθρότητα του δέρματος, ερεθισμός, ενόχληση, θολή όραση ή ξηρότητα των ματιών.
- Διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: πόνος στα δόντια, τα ούλα ή την κάτω γνάθο. Η χρήση μάσκας ενδέχεται να επιδεινώσει μια υφιστάμενη οδοντική πάθηση.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Παρακολουθείτε για σημεία υπερβολικού σφίξιματος, όπως υπερβολική ερυθρότητα, τραυματισμούς ή φούσκωμα του δέρματος γύρω από τα άκρα της μάσκας. Για την ανακούφιση των συμπτωμάτων, χαλαρώστε τα λουράκια του κεφαλοδέτη.
- Τα κλιπ κεφαλοδέτη περιέχουν μαγνήτες. Πριν από τη χρήση αυτής της μάσκας, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας.
- Τα μαγνητικά πεδία ενδέχεται να επηρεάσουν ορισμένες ιατρικές συσκευές. Τα μαγνητικά κλιπ σε αυτήν τη μάσκα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 50 mm από κάθε ενεργή ιατρική συσκευή, με ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά τις εμφυτευμένες συσκευές, όπως βηματοδότες, απινιδωτές και κοχλιακά εμφυτεύματα.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εντός ή πλησίον εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Φυλάξτε τα μη συναρμολογημένα μαγνητικά κλιπ κεφαλοδέτη μακριά από τα παιδιά. Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

## 2 Τι περιέχεται στη συσκευασία



**A** Κεφαλοδέτης

**B** Μαγνητικά κλιπ

**C** Σύνδεσμος ρύθμισης μεγέθους (μικρό μέγεθος [SM], μεσαίο μέγεθος [MED], μεγάλο μέγεθος [LG])

**D** Πλαίσιο μάσκας με ενσωματωμένη απαγωγή εκπνοής (Να μη φράσσεται)

**E** Μαξιλαράκι μάσκας (διατίθεται στα εξής μεγέθη: μικροσκοπικό [P], μικρό [S], μεσαίο [M], μεγάλο [L] και πολύ μεγάλο [XL])

**F** Υφασμάτινα περιβλήματα του πλαισίου της μάσκας (προαιρετικά)

**G** Υποδοχή μαγνητικού κλιπ

**H** Γωνία με ενσωματωμένη απαγωγή εκπνοής (Να μη φράσσεται)

**I** Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνων (Μπορεί να παραμείνει στον σωλήνα της CPAP)

## 3 Πριν από τη χρήση

- Πλύνετε ολόκληρη τη μάσκα στο χέρι πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα *Φροντίδα της μάσκας*).
- Πλύνετε το πρόσωπό σας.

**⚠ Σύσταση προσοχής:** Μη χρησιμοποιείτε ενυδατικό προϊόν ή λοσιόν στα χέρια ή στο πρόσωπό σας.

- Επιθεωρήστε ολόκληρη τη μάσκα. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά.

## 4 Επίτευξη σωστής εφαρμογής

### Υπολογισμός μεγέθους του μαξιλαριού

Επιλέξτε το μαξιλαράκι που αντιστοιχεί στο πλάτος της μύτης σας, χωρίς να καλύπτει τα ρουθούνια. Το επάνω μέρος του μαξιλαριού μπορεί να ακουμπά μεταξύ της ράχης και της άκρης της μύτης σας. Διατίθενται πέντε μεγέθη μαξιλαριού:

**P**

**S**

**M**

**L**

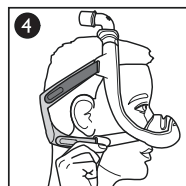
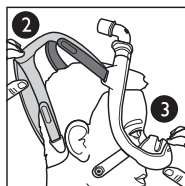
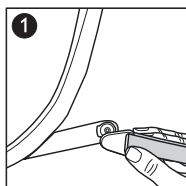
**XL**

### Τύπος μάσκας της συσκευής DreamStation και ρυθμίσεις ελέγχου αντίστασης της συσκευής System One της Philips Respironics

Η χρήση της μάσκας σας με τις συσκευές DreamStation ή System One της Philips Respironics παρέχει βέλτιστη άνεση. Ο παροχέας οικιακής φροντίδας ρυθμίζει αυτή την τιμή (X1) στη συσκευή σας.

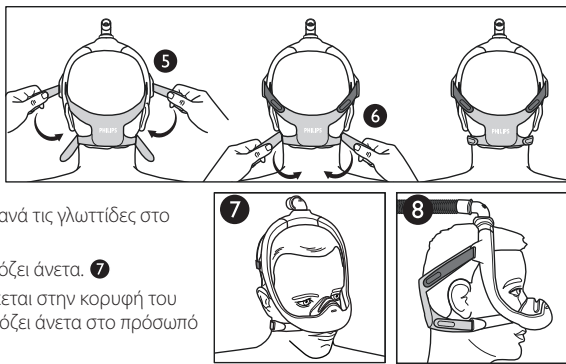
### Τοποθέτηση της μάσκας στο πρόσωπο

1. Ξεκουμπώστε το ένα ή και τα δύο μαγνητικά κλιπ από την υποδοχή των μαγνητικών κλιπ. **1**
2. Τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από την κορυφή του κεφαλιού σας. **2**
3. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι πάνω από τη μύτη σας. **3**
4. Κουμπώστε το ένα ή και τα δύο μαγνητικά κλιπ στην υποδοχή μαγνητικών κλιπ. **4**



## Ρύθμιση της μάσκας

1. Αποσπάστε τις πάνω γλωττίδες του κεφαλοδέτη από το ύφασμα. Ρυθμίστε τα λουράκια ώστε να έχουν ίδιο μήκος. Πιέστε ξανά τις γλωττίδες στο ύφασμα για να τις ενώσετε πάλι. **5**
2. Αποσπάστε τις κάτω γλωττίδες του κεφαλοδέτη από το ύφασμα. Ρυθμίστε τα λουράκια ώστε να έχουν ίδιο μήκος. Πιέστε ξανά τις γλωττίδες στο ύφασμα για να τις ενώσετε πάλι. **6**
3. Τοποθετήστε τη μάσκα στη θέση που εφαρμόζει άνετα. **7**
4. Όταν τελειώσετε, η γωνία θα πρέπει να βρίσκεται στην κορυφή του κεφαλιού. Το μαξιλαράκι θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα στο πρόσωπό σας χωρίς να καλύπτει τα ρουθούνια. **8**

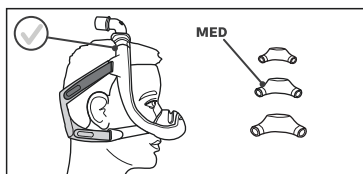


## Σύνδεσμοι ρύθμισης μεγέθους

SM

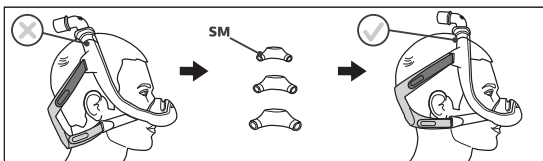
MED

LG

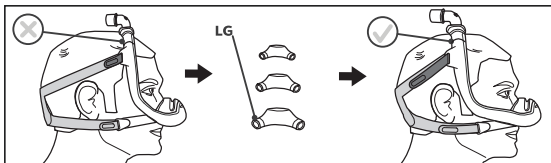


Το πλαίσιο της μάσκας με σύνδεσμο ρύθμισης μέτρου μεγέθους εφαρμόζει άνετα στα περισσότερα πρόσωπα. Εάν το πλαίσιο με τον σύνδεσμο ρύθμισης μέτρου μεγέθους δεν εφαρμόζει στο πρόσωπό σας, επικοινωνήστε με τον παροχέα οικιακής φροντίδας για να διαπιστώσει αν ένας σύνδεσμος ρύθμισης μικρού (SM) ή μεγάλου (LG) μεγέθους ανταποκρίνεται καλύτερα στις ανάγκες σας.

- \* **Συμβουλή:** Εάν το πλαίσιο της μάσκας πέφτει προς τα πίσω και βρίσκεται πολύ κοντά στα αυτιά σας, ίσως χρειάζεστε μικρότερο σύνδεσμο ρύθμισης μεγέθους.

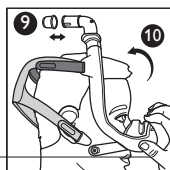


- \* **Συμβουλή:** Εάν το πλαίσιο της μάσκας πέφτει προς τα μπροστά στο κεφάλι σας και βρίσκεται πολύ κοντά στα μάτια σας, ίσως χρειάζεστε μεγαλύτερο σύνδεσμο ρύθμισης μεγέθους.



## Χρήση της μάσκας

1. Συνδέστε τη σωλήνωση της CPAP (συμπεριλαμβάνεται με τη συσκευή CPAP) στη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης πάνω στη γωνία.
2. Ενεργοποιήστε τη θεραπευτική συσκευή. Ξαπλώστε. Αναπνεύετε κανονικά.
3. Πάρτε διάφορες στάσεις για τον ύπνο. Κινηθείτε μέχρι να είστε άνετα. Εάν υπάρχει υπερβολική διαρροή αέρα, κάντε κάποιες τελικές προσαρμογές. Μια μικρή διαρροή αέρα είναι φυσιολογική.



## Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης

Η γωνία είναι εξοπλισμένη με μια γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης. Τραβήξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης, οπότε θα απεμπλακεί από τη γωνία και θα απελευθερωθεί μαζί με τη σωλήνωση. **9**

## Αφαίρεση της μάσκας

Για να παραμείνει η μάσκα όπως την προσαρμόσατε στο πρόσωπό σας, αφαιρέστε τη ξεκουμπώνοντας τα μαγνητικά κλιπ από τις υποδοχές τους και τραβώντας την προς τα μπροστά μακριά από τη μύτη σας. Στη συνέχεια, τραβήξτε το μαξιλαράκι και τη μάσκα προς τα πάνω, μακριά από το κεφάλι. **10**

## 5 Φροντίδα της μάσκας

### Οδηγίες καθαρισμού

**Καθημερινά:** Πλύνετε στο χέρι τα μη υφασμάτινα εξαρτήματα.

**Κάθε εβδομάδα:** Πλύνετε στο χέρι τα υφασμάτινα εξαρτήματα.

### ⚠ Σύσταση προσοχής

- Μην τοποθετείτε τα υφασμάτινα εξαρτήματα σε στεγνωτήριο.
- Οποιαδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.

1. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (ανατρέξτε στην ενότητα *Αποσυναρμολόγηση*).
2. Βυθίστε τα εξαρτήματα της μάσκας σε χλιαρό νερό και πλύνετε στο χέρι με υγρό απορρυπαντικό πιάτων.

### ☹ Σημείωση:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν παραμένουν θύλακες αέρα μέσα στα εξαρτήματα της μάσκας ενώ είναι βυθισμένη.
3. Ξεπλύνετε σχολαστικά.
  4. Απλώστε τον κεφαλοδέτη και τα υφασμάτινα περιβλήματα σε επίπεδη επιφάνεια ή σε σύρμα για να στεγνώσουν. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση.

### Οδηγίες για πλύση σε πλυντήριο πιάτων

Εκτός από το πλύσιμο στο χέρι, η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται στο πλυντήριο πιάτων μία φορά την εβδομάδα.

### ⚠ Σύσταση προσοχής

- Για το πλύσιμο της μάσκας, χρησιμοποιείτε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε τον κύκλο στεγνώματος του πλυντηρίου πιάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή οινόπνευμα ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.

1. Αφαιρέστε τα υφασμάτινα εξαρτήματα. Μην πλένετε τα υφασμάτινα εξαρτήματα σε πλυντήριο πιάτων.
2. Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα (ανατρέξτε στην ενότητα *Αποσυναρμολόγηση*).
3. Πλύνετε στο επάνω ράφι του πλυντηρίου πιάτων.
4. Στεγνώστε στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα είναι στεγνή πριν από τη χρήση.

## 6 Συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση

### Συναρμολόγηση

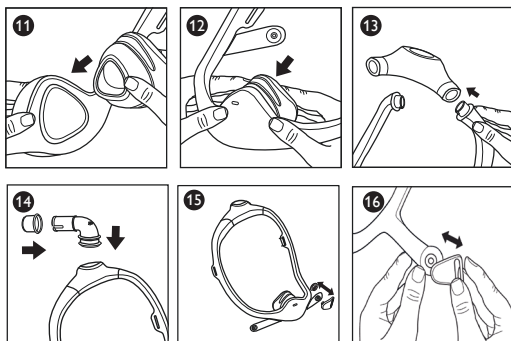
✳ **Συμβουλή:** Για τη σωστή συναρμολόγηση, ευθυγραμμίστε το μαξιλαράκι με το πλαίσιο.

1. Μαξιλαράκι: Πιέστε το προς το πλαίσιο της μάσκας. **11 12**

### ☹ Σημείωση:

Το μαξιλαράκι και το πλαίσιο θα εφαρμόσουν μαζί καλά, χωρίς να υπάρχουν κενά. Εάν υπάρχουν κενά ή διαφυγές μεταξύ του πλαισίου και του μαξιλαριού, αφαιρέστε το μαξιλαράκι και επανατοποθετήστε το. Το μαξιλαράκι θα πρέπει να ασφαλίσει καλά στο πλαίσιο.

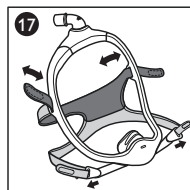
2. Σύνδεσμος ρύθμισης μεγέθους: Σπρώξτε τους σωλήνες του πλαισίου της μάσκας μέσα στον σύνδεσμο ρύθμισης μεγέθους έως ότου εφαρμόσει στη θέση τους κάνοντας έναν ήχο κλικ. **13**
3. Γωνία: Εισαγάγετε τη γωνία στην κορυφή του συνδέσμου ρύθμισης μεγέθους του πλαισίου. **14**
4. Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης: Σπρώξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης μέσα στη γωνία έως ότου εφαρμόσει στη θέση της κάνοντας έναν ήχο κλικ. **14**
5. Μαγνητικό κλιπ: Σπρώξτε το πίσω κυκλικό άκρο του μαγνητικού κλιπ του κεφαλοδέτη στην κάτω υποδοχή του πλαισίου της μάσκας έως ότου εφαρμόσει στη θέση του κάνοντας έναν ήχο κλικ. **15** Συνδέστε το μπροστινό άκρο του μαγνητικού κλιπ με το πίσω κυκλικό άκρο. Το κλιπ θα εφαρμόσει στη θέση του κάνοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο όταν συνδεθούν τα μαγνητικά άκρα. **16**



6. Κεφαλοδέτης (επάνω λουράκι): Περάστε τις γλωττίδες μέσα στις υποδοχές στο πλαίσιο της μάσκας και διπλώστε τις προς τα πίσω. **17**
7. Κεφαλοδέτης (κάτω λουράκι): Περάστε τις γλωττίδες μέσα στις υποδοχές στα μαγνητικά κλιπ και διπλώστε τις προς τα πίσω. **17**
8. Υφασμάτινα περιβλήματα: Τυλίξτε τα περιβλήματα γύρω από το πλαίσιο της μάσκας και πιέστε μεταξύ τους τα λουράκια.

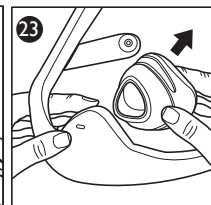
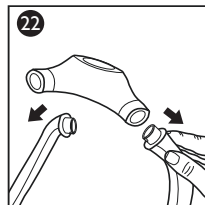
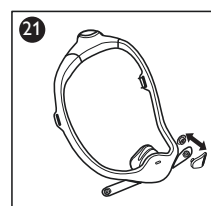
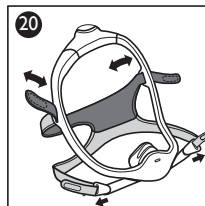
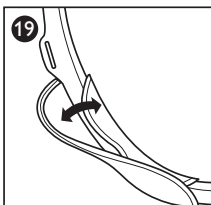
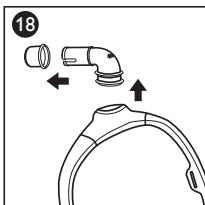
#### Σημείωση:

Οι ραφές των περιβλημάτων θα πρέπει να βρίσκονται στην εξωτερική πλευρά του πλαισίου.



### Αποσυναρμολόγηση

1. Γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης: Τραβήξτε τη γρήγορη αποδέσμευση σωλήνωσης από τη γωνία. **18**
2. Γωνία: Τραβήξτε τη γωνία από το πάνω μέρος του συνδέσμου μεγέθους του πλαισίου. **18**
3. Υφασμάτινα περιβλήματα: Ξεκουμπώστε τα λουράκια και αφαιρέστε τα υφασμάτινα περιβλήματα από το πλαίσιο της μάσκας. **19**
4. Κεφαλοδέτης (κάτω λουράκι): Ξεκουμπώστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις μέσω των υποδοχών στα μαγνητικά κλιπ. **20**
5. Κεφαλοδέτης (επάνω λουράκι): Ξεκουμπώστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις μέσω των υποδοχών στο πλαίσιο της μάσκας. **20**
6. Μαγνητικά κλιπ: Τραβήξτε το μπροστινό άκρο του μαγνητικού κλιπ μακριά από το πίσω κυκλικό άκρο του κλιπ για να αποσυνδέσετε τους μαγνήτες. **21** Σπρώξτε το κυκλικό άκρο προς τα πίσω και εκτός του κάτω υποδοχέα του πλαισίου της μάσκας. Ενδέχεται να χρειαστεί να λυγίσετε το πλαίσιο της μάσκας για να διευκολύνετε την αφαίρεση.
7. Σύνδεσμος ρύθμισης μεγέθους: Αποσυνδέστε τους σωλήνες του πλαισίου της μάσκας από τον σύνδεσμο ρύθμισης μεγέθους. **22**
8. Μαξιλάρaki: Τραβήξτε το μαξιλάρaki από το πλαίσιο της μάσκας. **23**



## 7 Πληροφορίες για τους παροχείς οικιακής φροντίδας και τους κλινικούς ιατρούς

### Ωφέλιμη διάρκεια ζωής

Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της ρινικής μάσκας DreamWisp εξαρτάται από τις συνθήκες χρήσης και συντήρησης της συσκευής (καθαρισμός, απολύμανση εντός ιδρύματος και αντικατάσταση εξαρτημάτων). Επιθεωρείτε συχνά τα εξαρτήματα της μάσκας για τυχόν ζημιά ή φθορά. Αντικαταστήστε τα εξαρτήματα εάν κριθεί αναγκαίο.

### Χρήση σε πολλούς ασθενείς

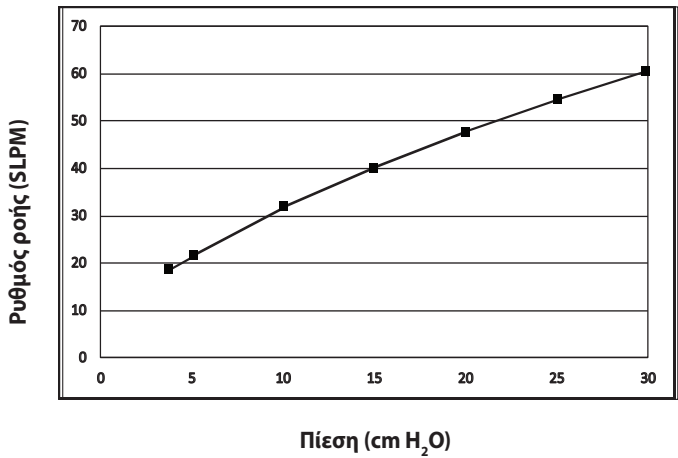
Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη μάσκα καθημερινά και μεταξύ χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς, όταν γίνεται χρήση σε κλινικό περιβάλλον. Ανατρέξτε στο έγγραφο Disinfection Guide for Professional Users (Οδηγός απολύμανσης για επαγγελματίες χρήστες) για πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία της συσκευής μεταξύ των χρήσεων σε ασθενείς σε κλινικό περιβάλλον. Μπορείτε να βρείτε την τελευταία έκδοση του οδηγού απολύμανσης στη διεύθυνση [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) ή επικοινωνώντας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000.

### Προδιαγραφές

Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε να προσδιοριστεί από τον υπεύθυνο για εσάς επαγγελματία υγείας εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική σας συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων.

**⚠ Προειδοποίηση:** Τυχόν χρήση κατά την οποία δεν πληρούνται αυτές οι προδιαγραφές ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική θεραπεία. Η καμπύλη πίεσης-ροής που φαίνεται παρακάτω αποτελεί εκτίμηση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να ποικίλλουν.

Καμπύλη πίεσης-ροής



Αντίσταση

| Πτώση πίεσης (cm H <sub>2</sub> O) | στα 50 SLPM | στα 100 SLPM |
|------------------------------------|-------------|--------------|
| Όλα τα μεγέθη                      | 1,0         | 3,7          |

Νεκρός χώρος (ml)

| Σύνδεσμος ρύθμισης μεγέθους: | SM      | MED     | LG      |
|------------------------------|---------|---------|---------|
| Μέγεθος μαξιλαριού:          | 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 |

Επίπεδα έντασης ήχου (dBA)

|                                                             |      |
|-------------------------------------------------------------|------|
| Επίπεδο ισχύος ήχου, σταθμισμένο βάσει συχνότητας A         | 26,7 |
| Επίπεδο πίεσης ήχου, σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στο 1 m | 18,7 |

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.  
Απορρίψτε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη σε ετήσια βάση.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: -20 °C έως 60 °C  
Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

| Σύμβολο                                                                            | Τίτλος και επεξήγηση                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Τύπος μάσκας της συσκευής DreamStation και τιμή ελέγχου αντίστασης της συσκευής System One της Philips Respironics<br>Υποδεικνύει τις ρυθμίσεις άνεσης της θεραπευτικής συσκευής. |
|    | Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ<br>Υποδεικνύει ότι αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ.                                                |
|    | Κατασκευαστής<br>Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του προϊόντος για ιατρική χρήση.                                                                                                    |
|    | Ημερομηνία κατασκευής<br>Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.                                                                                   |
|    | Όριο υγρασίας<br>Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το προϊόν για ιατρική χρήση.                                                          |
|    | Όριο θερμοκρασίας<br>Υποδεικνύει τα όρια της θερμοκρασίας φύλαξης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το προϊόν για ιατρική χρήση.                                           |
|    | Σύσταση προσοχής, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.                                                                                                                          |
|    | Κωδικός παρτίδας<br>Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση της παρτίδας.                                                        |
|    | Αριθμός παραγγελίας<br>Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή ούτως ώστε να είναι δυνατή η αναγνώριση του προϊόντος για ιατρική χρήση.                                 |
|   | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.                                                                                                             |
|  | Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας<br>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.                                                                                                    |

## 9 Περιορισμένη εγγύηση

Η Respirationics, Inc., μια εταιρεία του ομίλου Philips, εγγυάται ότι το σύστημα θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά, καθώς και ότι θα λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές προϊόντος για χρονική περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία πώλησης από τη Respirationics, Inc. στον έμπορο. Εάν το προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προϊόντος, η Respirationics, Inc. θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει – κατά την κρίση της – το ελαττωματικό υλικό ή εξάρτημα. Η Respirationics, Inc. θα καταβάλει τα συνήθη έξοδα για τη μεταφορά από τη Respirationics, Inc. έως τον χώρο του αντιπροσώπου και μόνο. Η εγγύηση δεν καλύπτει τις ζημιές που προκαλούνται από ατύχημα, εσφαλμένη χρήση, κακή χρήση, μετατροπή, είσοδο νερού και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την κατασκευή. Το τμήμα σέρβις της Respirationics, Inc. θα εξετάσει κάθε συσκευή που επιστρέφεται για σέρβις και η Respirationics, Inc. επιφυλάσσεται του δικαιώματος να χρεώσει μια αποζημίωση αξιολόγησης για κάθε συσκευή που επιστρέφεται, στην οποία δεν εντοπίζεται κανένα πρόβλημα μετά τη διερεύνηση από το τμήμα σέρβις της Respirationics, Inc.

Αυτή η εγγύηση δεν είναι μεταβιβάσιμη από μη εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους προϊόντων της Respirationics, Inc. και η Respirationics, Inc. επιφυλάσσεται του δικαιώματος χρέωσης των εμπορών για σέρβις εντός εγγύησης χαλασμένων προϊόντων που δεν αγοράστηκαν απευθείας από τη Respirationics, Inc. ή από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

Η Respirationics, Inc. αποποιείται κάθε υπαιτιότητα για οικονομική απώλεια, απώλεια κερδών, έμμεσες ή παρεπόμενες ζημιές, οι οποίες ενδέχεται να αξιωθεί ότι απορρέουν από την πώληση ή τη χρήση αυτού του προϊόντος. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό των παρεπόμενων ζημιών, οπότε ο παραπάνω περιορισμός ή εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για σας.

Αυτή η εγγύηση παρέχεται στη θέση κάθε άλλης ρητής εγγύησης. Επιπλέον, η διάρκεια κάθε σιωπηρής εγγύησης – συμπεριλαμβανομένης κάθε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό – περιορίζεται σε δύο έτη. Ορισμένες χώρες δεν επιτρέπουν περιορισμούς στο πόσο χρόνο διαρκεί μια σιωπηρή εγγύηση, οπότε ο παραπάνω περιορισμός ενδέχεται να μην ισχύει για σας. Αυτή η εγγύηση σας παρέχει συγκεκριμένα νόμιμα δικαιώματα και ενδέχεται επίσης να διαθέτετε άλλα δικαιώματα, τα οποία διαφέρουν από χώρα σε χώρα. Για να ασκήσετε τα δικαιώματά σας σύμφωνα με αυτήν την εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της Respirationics, Inc. ή επικοινωνήστε με τη Respirationics, Inc. στη διεύθυνση:

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 H.P.A.  
+1-724-387-4000

Respirationics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Γερμανία  
+49 8152 93060

## Brugsanvisning – **DA**

### 1 Sikkerhedsoplysninger

---

#### **Beregnet anvendelse**

Denne nasalmaske er beregnet til at fungere som interface til kontinuerligt, positivt luftvejstryk (CPAP) eller bi-level-behandling af patienter. Masken er udviklet til anvendelse på én patient i hjemmet eller til anvendelse på mere end én patient på hospitaler/institutioner. Masken anvendes på patienter (>30 kg), for hvem CPAP- eller bi-level-behandling er blevet ordineret.

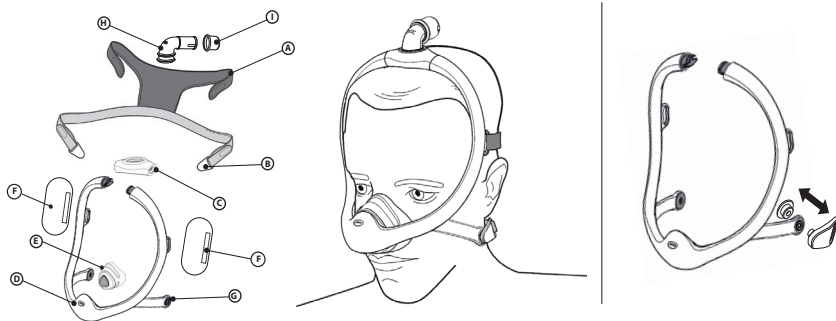
---

#### **⚠ Advarsler**

*En advarsel angiver, at der er risiko for personskade på brugeren eller operatoren*

- Denne maske er ikke beregnet til brug for patienter, der er afhængige af mekanisk ventilation for deres livsopretholdelse.
- Udåndingsportene må ikke blokeres eller forsegles.
- Brug af denne maske, mens systemet ikke er tændt og i drift, kan medføre genindånding af udåndet luft. Re-inhalering af udåndet luft i mere end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælning.
- Stop brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis et af følgende symptomer forekommer: usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, alvorlig hovedpine, øjenmerter eller øjeninfektioner.
- Stop brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis et af følgende symptomer forekommer: hudrødmen, irritation, ubehag, sløret syn eller udtørring af øjnene.
- Stop brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis et af følgende symptomer forekommer: ømhed i tænder, gummer eller kæbe. Brug af en maske kan forværre en allerede eksisterende dental tilstand.
- Hovedudstyrets stropper må ikke spændes for stramt. Hold øje med tegn på overstramning, f.eks. kraftig rødmen, sår eller udbulinger i huden rundt om maskens kanter. Løsn hovedudstyrets stropper for at afhjælpe symptomerne.
- Denne clips til hovedudstyr indeholder magneter. Kontakt sundhedspersonalet, før du bruger denne maske.
- Visse medicinske anordninger påvirkes muligvis af magnetiske felter. De magnetiske clips i denne maske skal holdes mindst 50 mm fra enhver aktiv medicinsk anordning med ekstra fokus på implanterede anordninger, f.eks. pacemakere, defibrillatorer og cochlear-implantater.
- Må ikke bruges i nærheden af MR-scanningsudstyr.
- Opbevar usamlede magnetiske hovedudstyrsclips utilgængeligt for børn. Ved utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp.

## 2 Hvad er der i pakken



(A) Hovedudstyr

(B) Magnetiske clips

(C) Konnektor til størrelsestilpasning (lille (SM), medium (MED), stor (LG))

(D) Maskeramme med indbygget udånding (må ikke blokeres)

(E) Maskepude (tilgængelig i meget lille (P), lille (S), medium (M), stor (L), og ekstra stor (XL))

(F) Stofmanchetter til maskeramme (valgfrit)

(G) Magnetiske clipsmodtager

(H) Vinkelrør med indbygget udånding (må ikke blokeres)

(I) Lynudløser til slange (kan forblive i CPAP-slangen)

## 3 Før anvendelse

- Vask hele masken i hånden inden anvendelse første gang (se afsnittet *Pasning af masken*).
- Vask ansigtet.

**⚠ Forsigtig:** Undlad at bruge fugtighedscreme eller lotion på hænder eller ansigt.

- Inspicer hele masken. Bortskaf og udskift beskadigede eller slidte dele.

## 4 Sådan opnås den rette tilpasning

### Størrelsesmåling af puden

Vælg den pude, der passer til bredden af din næse, uden at den blokerer dine næsebor. Det øverste af puden kan sidde mellem næsebroen og næsespidsen. Der er fem tilgængelige pudestørrelse:

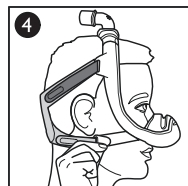
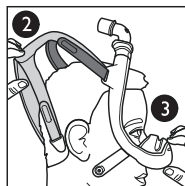
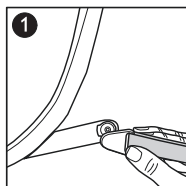


### Philips Respironics DreamStation-masketype og indstillinger for System One-modstandskontrol

Når masken kombineres med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-anordning, yder den optimal komfort. Behandleren indstiller denne værdi (X1) på anordningen.

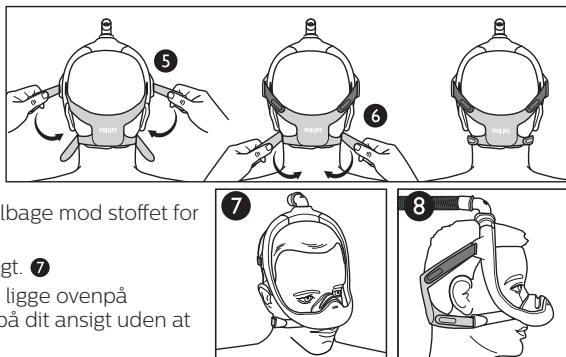
### Påsætning af masken

1. Hægt én af eller begge de magnetiske clips af den magnetiske clipsmodtager. ①
2. Træk hovedudstyret på hen over hovedet. ②
3. Anbring puden over din næse. ③
4. Fastgør én af eller begge de magnetiske clips til den magnetiske clipsmodtager. ④



## Justering af masken

1. Træk de øvre flige på hovedudstyret væk fra stoffet. Juster de øverste stroppers længde jævnt. Tryk fligene tilbage mod stoffet for at sætte dem fast igen. **5**
2. Træk de nedre flige på hovedudstyret væk fra stoffet. Juster de øverste stroppers længde jævnt. Tryk fligene tilbage mod stoffet for at sætte dem fast igen. **6**
3. Tilpas masken, så den sidder behageligt. **7**
4. Når den sidder korrekt, skal vinkelrøret ligge ovenpå hovedet. Pudsen skal ligge behageligt på dit ansigt uden at blokere dine næsebor. **8**

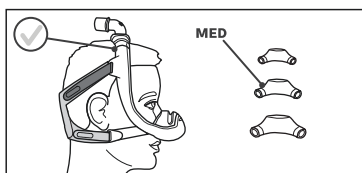


## Forbindelseskomponenter til størrelsestilpasning

SM

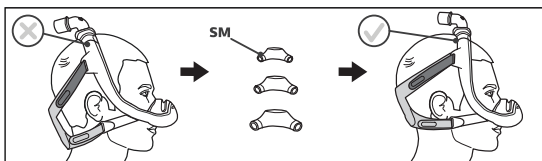
MED

LG

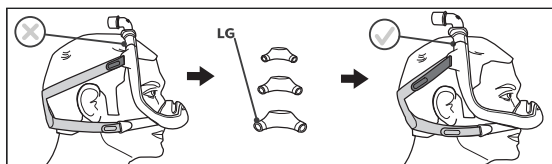


Maskerammen med konnektor til størrelsestilpasning i medium-størrelse sidder komfortabelt på de fleste ansigter. Hvis rammen med konnektor til størrelsestilpasning i medium-størrelse ikke passer til dit ansigt, kan du kontakte behandleren for at tjekke, om en lille (SM) eller en stor (LG) konnektor til størrelsestilpasning passer dig bedre.

**\* Tip:** Hvis maskerammen falder bagud og sidder for tæt på dine ører, har du formentlig brug for en mindre konnektor til størrelsestilpasning.

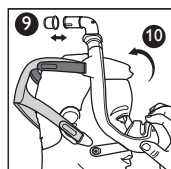


**\* Tip:** Hvis maskerammen falder fremover og sidder for tæt på dine øjne, har du formentlig brug for en større konnektor til størrelsestilpasning.



## Brug af masken

1. Slut CPAP-slangen (der fulgte med CPAP-anordningen) til lynudløseren på vinkelrøret.
2. Tænd for behandlingsanordningen. Læg dig ned. Træk vejret normalt.
3. Indtag forskellige sovestillinger. Flyt dig, indtil du ligger godt. Foretag en sidste justering, hvis der er for store luftlækager. Lidt luftlækage er normalt.



## Lynudløser til slange

Vinkelrøret er udstyret med en lynudløser til slangen. Træk i slangens lynudløser, så den kobles fra vinkelrøret og kommer af sammen med slangen. 9

## Aftagning af masken

For at bevare dine justeringer skal du fjerne de magnetiske clips af den magnetiske clipsmodtager og trække den væk fra næsen. Træk derefter puden og masken opad og af hovedet. 10

## 5 Pasning af masken

### Rengøringsanvisninger

**Dagligt:** Vask de dele, der ikke er af stof, i hånden.

**Ugentligt:** Vask de dele, der er af stof, i hånden.

### ⚠ Forsigtig

- Delene af stof må ikke kommes i tørretumbleren.
- Enhver afvigelse fra disse anvisninger kan beskadige produktet.
- Anvend ikke blegemiddel, sprit, rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blodgøringsmiddel eller fugtgivende elementer.

1. Adskil masken (se afsnittet *Adskillelse*).
  2. Nedsæk masken, og vask dens komponenter i hånden i varmt vand med flydende opvaskemiddel.
- ⓘ **Bemærk:**  
Kontrollér, at der ikke er nogen lufthuller i maskedelene, når den nedsækkes.
3. Skyl grundigt.
  4. Læg hovedudstyret og stofmancherterne fladt ned, eller hæng dem op på en tørresnor. Sørg for, at hele masken er tør, inden den anvendes.

## Instruktioner for vask i opvaskemaskine

Ud over at blive vasket i hånden kan masken rengøres i opvaskemaskinen en gang om ugen.

### ⚠ Forsigtig

- Der må kun bruges et mildt, flydende opvaskemiddel til at vaske masken.
  - Der må ikke bruges tørrecyklus i opvaskemaskinen.
  - Anvend ikke blegemiddel, sprit, rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blodgøringsmiddel eller fugtgivende elementer.
1. Fjern delene af stof. Delene af stof må ikke vaskes i opvaskemaskinen.
  2. Adskil masken (se afsnittet *Adskillelse*).
  3. Vask dem på øverste bakke i opvaskemaskinen.
  4. Lad delene lufttørre. Sørg for, at masken er tør, inden den anvendes.

## 6 Samling og adskillelse

### Samling

❖ **Tip:** Tilpas puden og rammen, så de monteres korrekt.

1. Pude: Tryk fast i maskerammen. 11 12

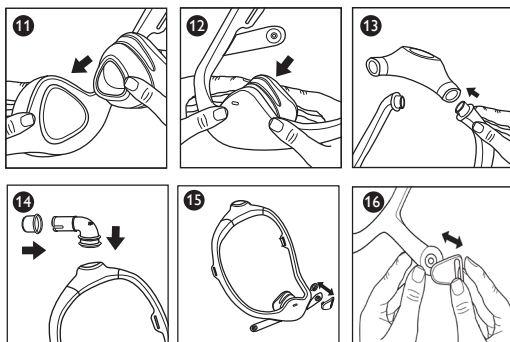
### ⓘ **Bemærk:**

Puden og rammen sidder fast sammen uden mellemrum. Hvis der er mellemrum eller lækage mellem rammen og puden, skal puden tages af og sættes på igen. Puden skal sidde sikkert fast i rammen.

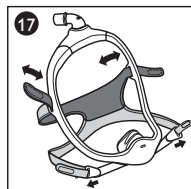
2. Konnektor til størrelsestilpasning: Klik maskerammeslangerne ind i konnektoren til størrelsestilpasning. 13

3. Vinkelrør: Indsæt det øverst på konnektoren. 14

4. Lynudløser til slange: Skub lynudløseren til slangen ned på vinkelrøret, indtil den klikker på plads. 14

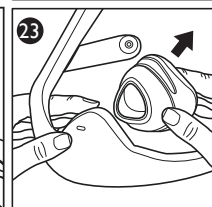
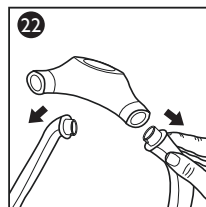
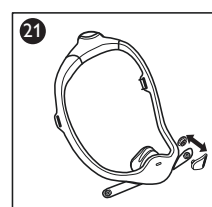
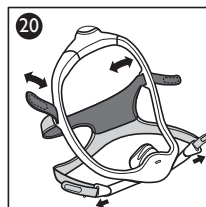
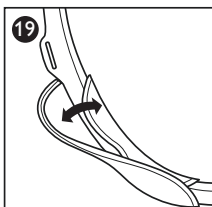
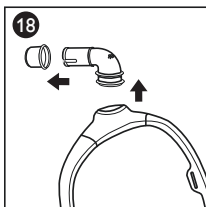


5. Magnetiske clips: Tryk på den bagerste runde ende af den magnetiske hovedudstyrsclips, så den passer i maskerammens nedre rille, til den klikker på plads. **15** Forbind den forreste ende af den magnetiske clip til den bagerste runde ende. Clipsen klikker på plads, når de magnetiske ender er forbundet. **16**
  6. Hovedudstyr (øvre strop): Før fligene ind i maskerammens åbninger, og fold dem bagud. **17**
  7. Hovedudstyr (nedre strop): Før fligene ind i de magnetiske clips, og fold dem bagud. **17**
  8. Stofmanchetter: Vikl manchetterne rundt om maskerammen, og tryk stripsene sammen.
- Bemærk:**  
Manchetsømmene skal sidde udenpå rammen.



## Adskillelse

1. Lynudløser til slange: Træk lynudløseren til slangen væk fra vinkelrøret. **18**
2. Vinkelrør: Træk vinkelrøret væk fra rammens konnektor til størrelsestilpasning. **18**
3. Stofmanchetter: Frigør stripsene, og tag dem af maskerammen. **19**
4. Hovedudstyr (nedre strop): Frigør hovedudstyrets flige, og træk dem igennem åbningerne i de magnetiske clips. **20**
5. Hovedudstyr (øvre strop): Frigør hovedudstyrets flige, og træk dem igennem åbningerne i maskerammen. **20**
6. Magnetiske clips: Træk den forreste ende af den magnetiske clip væk fra den bagerste runde ende af clipsen for at frakoble magneterne. **21** Tryk på den runde ende tilbage og ud af maskerammens nedre rille. Måske skal du bøje maskerammen for at fjerne den lettere.
7. Konnektor til størrelsestilpasning: Frakobl maskerammeslangerne fra konnektoren til størrelsestilpasning. **22**
8. Pude: Træk puden væk fra maskerammen. **23**



## 7 Information til behandler og kliniker

### Levetid

DreamWisp-nasalmaskens levetid afhænger af anordningens anvendelsesforhold og vedligeholdelse (rengøring, institutionsudført desinfektion og udskiftning af komponenter). Efterse regelmæssigt maskens dele for beskadigelse og slid. Udskift komponenter, når det skønnes at være nødvendigt.

### Anvendelse på mere end én patient

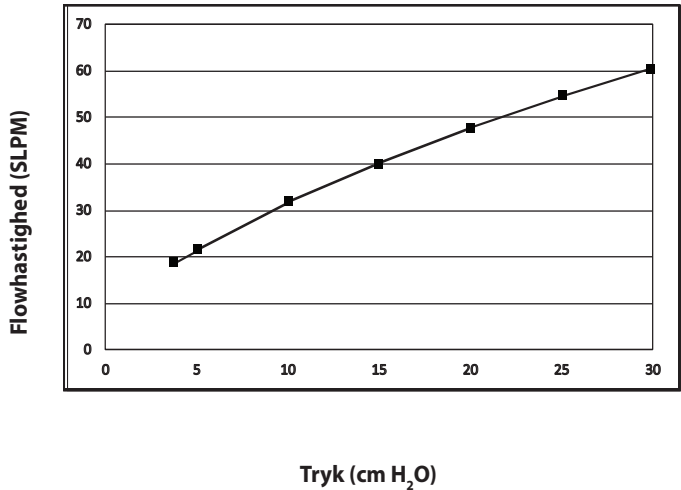
Rengør og desinficer masken daglig og mellem patienter, når den bruges i et klinisk miljø. Følg Disinfection Guide for Professional Users (Desinfektionsvejledning til professionelle brugere) ved genklargøring af udstyret mellem hver patient i et klinisk miljø. Du kan få adgang til den seneste version af desinfektionsvejledningen på [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) eller ved at kontakte kundeservice på +1-724-387-4000.

### Specifikationer

Maskens tekniske specifikationer gives, for at sundhedspersonalet kan bestemme, hvorvidt den er kompatibel med din CPAP- eller bi-level-behandlingsanordning.

**⚠ Advarsel:** Hvis masken anvendes uden for disse specifikationer, kan det medføre ineffektiv behandling. Trykflowkurven nedenfor er en tilnærmet værdi for forventet ydeevne. De konkrete målinger kan variere.

Trykflowkurve



Modstand

| Trykfald (cm H <sub>2</sub> O) | ved 50 SLPM | ved 100 SLPM |
|--------------------------------|-------------|--------------|
| Alle størrelser                | 1,0         | 3,7          |

Deadspace (ml)

| Konnektor til størrelsestilpasning: | SM      | MED     | LG      |
|-------------------------------------|---------|---------|---------|
| Pudestørrelse:                      | 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 |

Lydniveauer (dBA)

|                                |      |
|--------------------------------|------|
| A-vægtet lydstyrkeniveau       | 26,7 |
| A-vægtet lydtrykniveau ved 1 m | 18,7 |

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.  
Bortskaf både maske og hovedudstyr hvert år.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C  
Relativ fugtighed: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

## 8 Symbolforklaring

| Symbol                                                                             | Navn og betydning                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Philips Respironics DreamStation-masketype og System One-modstandskontrolværdi<br>Angiver behandlingsanordningens komfortindstilling. |
|    | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex<br>Angiver, at denne maske ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.                      |
|    | Producent<br>Angiver anordningens producent.                                                                                          |
|    | Produktionsdato<br>Angiver datoen for fremstilling af det medicinske udstyr.                                                          |
|    | Fugtighedsbegrænsning<br>Angiver det fugtighedsområde, som det er sikkert at eksponere den medicinske anordning for.                  |
|    | Temperaturgrænse<br>Angiver temperaturgrænserne for opbevaring, som anordningen maksimalt må udsættes for.                            |
|    | Forsigtig, se vedlagte dokumenter.                                                                                                    |
|    | Batchkode<br>Angiver producentens batchkode, så batchen eller lotten kan identificeres.                                               |
|    | Genbestillingsnummer<br>Angiver producentens katalognummer, så behandlingsanordningen kan identificeres.                              |
|   | Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.                                                                    |
|  | Brugervejledning, betjeningsvejledning<br>Se brugsanvisningen.                                                                        |

## 9 Begrænset garanti

---

Respironics, Inc., en virksomhed ejet af Philips, garanterer, at systemet er uden fejl i udførelse og materialer, og at det fungerer i overensstemmelse med produktspecifikationerne i en periode på 90 dage fra salgsdatoen fra Respironics, Inc. til forhandleren. Hvis produktet ikke fungerer i overensstemmelse med produktspecifikationerne, vil Respironics, Inc. – efter eget valg – enten reparere eller erstatte det defekte materiale eller den defekte del. Respironics, Inc. betaler kun fragt fra Respironics, Inc. til forhandleren. Denne garanti dækker ikke skader, der opstår som følge af uheld, misbrug, ændringer, vandindtrængen eller andre fejl, som ikke er forbundet med materialet eller udførelsen af produktet. Respironics, Inc.'s serviceafdeling undersøger alle anordninger, som returneres til service, og Respironics, Inc. forbeholder sig ret til at opkræve et beløb for evaluering af alle returnerede anordninger, hvor der ikke konstateres fejl efter undersøgelse af Respironics, Inc. Service.

Denne garanti kan ikke overdrages af uautoriserede forhandlere af produkter fra Respironics, Inc., og Respironics, Inc. forbeholder sig ret til at forlange betaling fra forhandlere for servicering under garantien af fejlbehæftede produkter, som ikke blev købt direkte fra Respironics, Inc. eller fra autoriserede forhandlere.

Respironics, Inc. fraskriver sig ethvert ansvar for økonomiske tab, tab af indtægter, indirekte omkostninger eller følgeskader, som eventuelt påstås at stamme fra salg eller brug af produktet. Nogle lande tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af utilsigtede skader eller følgeskader, så ovenstående begrænsning eller udelukkelse gælder ikke for alle.

Denne garanti erstatter alle andre udtrykkelige garantier. Enhver underforstået garanti – herunder enhver garanti af salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål – er endvidere begrænset til to år. Nogle lande tillader ikke begrænsning af varigheden af underforståede garantier, så ovenstående begrænsning gælder ikke for alle. Denne garanti giver ejeren specifikke juridiske rettigheder, og ejeren kan også have andre rettigheder afhængigt af stat/land. Ønsker du at udøve dine rettigheder under denne garanti, bedes du kontakte den lokale autoriserede forhandler af Respironics, Inc. eller kontakte Respironics, Inc. på:

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

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

## Bruksanvisning - **SV**

### 1 Säkerhetsinformation

---

#### **Avsedd användning**

Denna näsmask är avsedd som kontaktyta när en patient behandlas med kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) eller bilevelbehandling. Masken är avsedd att användas på en patient i hemmet eller för flerpatientsbruk i sjukhus-/institutionsmiljö. Masken är avsedd att användas av patienter (>30 kg) för vilka CPAP- eller bilevelbehandling har föreskrivits.

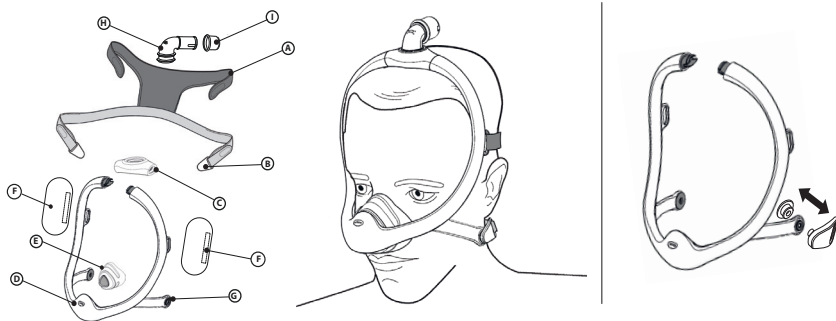
---

#### **⚠ Varningar**

*En varning anger att det kan finnas risk för skador på användare eller operatör.*

- Masken ska inte användas till patienter som är beroende av livsuppehållande mekanisk ventilation.
- Blockera inte och försök inte att täppa till utandningsöppningarna.
- Användning av denna mask när systemet inte är på och i drift kan orsaka återandning av utandningsluft. Återandning av utandningsluft under längre tid än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning.
- Avbryt användningen och konsultera din läkare om du får något av följande symptom: ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, allvarlig huvudvärk, smärtor eller infektioner i ögonen.
- Avbryt användningen och kontakta din läkare om du får något av följande symptom: hudrodnad, irritation, obehag, oskarp syn eller uttorkning av ögonen.
- Avbryt användning och konsultera din läkare om du får något av följande symptom: ömhet i tänder, tandkött eller käke. Användning av mask kan förvärra befintliga tandproblem.
- Dra inte åt huvudsetets remmar för hårt. Håll uppsikt efter tecken på att masken sitter för hårt, som kraftig rodnad och ömmande eller svullen hud runt maskens kanter. Lossa remmarna runt huvudet för att lindra symptomen.
- Huvudsetklämmorna innehåller magneter. Kontakta din läkare eller sjuksköterska innan du använder masken.
- Vissa medicinska apparater kan påverkas av magnetfält. De magnetiska klämmorna på denna mask ska placeras minst 50 mm från alla medicinska apparater med särskild uppmärksamhet på implanterade apparater såsom pacemakers, defibrillatorer och cockleaimplantat.
- Använd inte i eller i närheten av utrustning för magnetresonanstomografi (MRT).
- Håll omonterade magnetiska huvudsetklämmor utom räckhåll för barn. I händelse av oavsiktlig sväljning ska medicinsk hjälp omedelbart sökas.

## 2 Vad finns i förpackningen



- (A) Huvudset
- (B) Magnetiska klämmor
- (C) Storlekskoppling (liten (SM), medium (MED), stor (LG))
- (D) Maskram med inbyggd utandning (får inte blockeras)
- (E) Maskdyna (finns i storlekarna petite (P), liten (S), medium (M), stor (L) och extra stor (XL))
- (F) Tygmuffar till maskram (tillval)
- (G) Fäste för magnetklämma
- (H) Knärör med inbyggd utandning (får inte blockeras)
- (I) Slangspärrflik (kan vara kvar i CPAP-slang)

## 3 Före användning

- Handtvätta hela masken före användning (se avsnittet *Skötsel av mask*).
- Tvätta ansiktet.
- ▲ **Försiktighet:** Använd inte fuktkräm/lotion på händerna eller i ansiktet.
- Undersök hela masken. Kassera och byt ut skadade eller slitna delar.

## 4 Uppnå rätt passning

### Val av dynstorlek

Välj en dyna som passar bredden på din näsa utan att blockera näsborrarna. Dynans överdel kan placeras mellan näsroten och nästippen. Det finns fem olika storlekar att välja mellan:

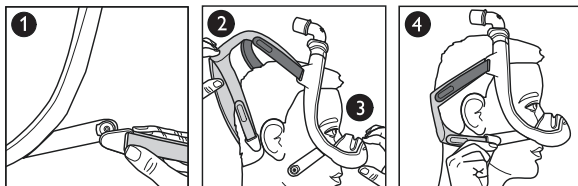


### Philips Respironics DreamStation-inställningar av masktyp och System One motståndskontroll

Använd din mask med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-apparat för optimal komfort. Utlämningsstället ställer in värdet (X1) på din apparat.

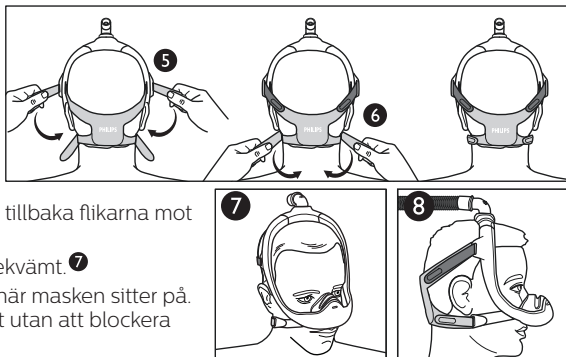
### Ta på masken

1. Knäpp loss den ena eller båda de magnetiska klämmorna från fästet. ①
2. Dra huvudsetet över huvudet. ②
3. Placera dynan över näsan. ③
4. Knäpp fast den ena eller båda de magnetiska klämmorna på fästet. ④



## Justera masken

1. Dra bort de övre flikarna från huvudsetets tyg. Justera längden på remmarna så det blir jämnt. Tryck tillbaka flikarna mot tyget för att fästa dem igen. **5**
2. Dra bort de nedre flikarna från huvudsetets tyg. Justera längden på remmarna så det blir jämnt. Tryck tillbaka flikarna mot tyget för att fästa dem igen. **6**
3. Placera om masken tills den sitter bekvämt. **7**
4. Knäröret ska vila överst på huvudet när masken sitter på. Dynan ska vila bekvämt mot ansiktet utan att blockera näsborrarna. **8**

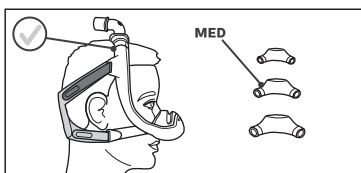


## Storlekskoppling

SM

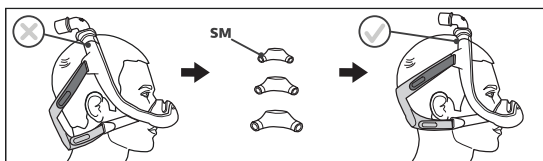
MED

LG

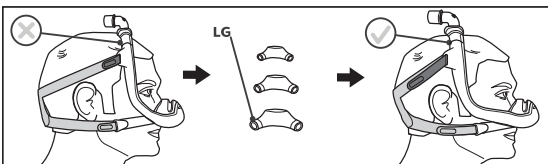


Maskramen med storlekskopplingen medium passar bekvämt på de flesta ansikten. Om ramen med medium storlekskoppling inte passar ditt ansikte, ska du kontakta ditt utlämningsställe för att se om en liten (SM) eller stor (LG) storlekskoppling passar dina behov bättre.

**\*Tips:** Om maskramen faller bakåt och kommer för nära dina öron kan du behöva en mindre storlekskoppling.

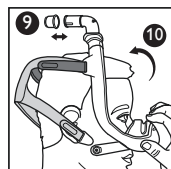


**\*Tips:** Om maskramen faller framåt och kommer för nära dina ögon kan du behöva en större storlekskoppling.



## Använda masken

1. Anslut CPAP-slangen (medföljer CPAP-apparaten) till knärörets slangspärrflik.
2. Slå på behandlingsapparaten. Ligg ned. Andas normalt.
3. Prova olika sovpositioner. Flytta dig tills du hittar en bekväm position. Om det finns större luftläckage gör du slutjusteringar. Ett visst luftläckage är normalt.



## Slangspärrflik

Knäröret har en slangspärrflik.. Dra i slangspärrfliken så kopplas den loss från knäröret och slangen lossnar. **9**

## Ta av masken

För att behålla dina justeringar tar du av masken genom att lossa de magnetiska klämmorna från fästena och dra den framtåt bort från näsan. Dra sedan dynan och masken upp och över huvudet. <sup>10</sup>

## 5 Skötsel av mask

### Anvisningar för rengöring

**Dagligen:** Handtvätta de delar som inte är av tyg.

**Varje vecka:** Handtvätta tygdelarna.

#### ⚠ Försiktighet

- Placera inte tygdelarna i torktumlaren eller torkskåpet.
- Alla avvikelser från dessa anvisningar kan skada produkten.
- Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktmedel.

1. Ta isär masken (se avsnittet *Demontering*).
2. Sänk ned och handtvätta maskens komponenter i varmt vatten med flytande diskmedel.

#### ⚠ Obs!

Se till att det inte finns några luftfickor inuti maskdelarna när de är nedsänkta.

3. Skölj grundligt.
4. Lägg huvudsetet och tygmuffarna plant eller hängtorka. Se till att hela masken är torr innan den används.

### Anvisningar för tvätt i diskmaskin

Förutom handtvätt kan masken rengöras i diskmaskin en gång i veckan.

#### ⚠ Försiktighet

- Använd endast ett mildt flytande diskmedel för att tvätta masken.
- Använd inte diskmaskinens torkcykel.
- Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktmedel.

1. Ta bort tygdelarna. Rengör inte tygdelarna i diskmaskinen.
2. Ta isär masken (se avsnittet *Demontering*).
3. Tvätta på den översta hyllan i diskmaskinen.
4. Lufttorka. Se till att masken är torr innan den används.

## 6 Montering och demontering

### Montering

\***Tips:** Rikta in dynan och ramen för korrekt montering.

1. Dyna: Tryck in den i maskramen. <sup>11</sup> <sup>12</sup>

#### ⚠ Obs!

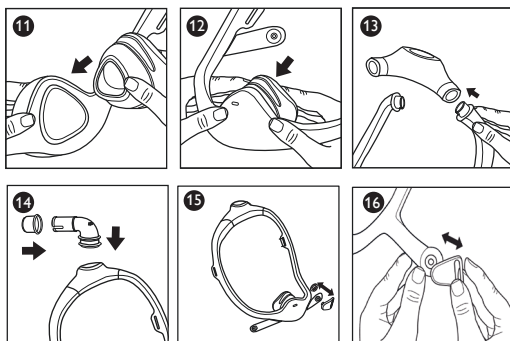
Dynan och ramen passar tätt ihop utan några mellanrum. Om det finns mellanrum eller läckage mellan dynan och ramen, ta bort dynan och sätt sedan dit den igen. Dynan ska passa tätt i ramen.

2. Storlekskoppling: Klicka fast maskramens slangar i storlekskopplingen. <sup>13</sup>

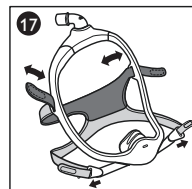
3. Knärör: Sätts in i ramens storlekskoppling. <sup>14</sup>

4. Slangspärrflik: Tryck in slangspärrfliken på knäroret tills den klickar på plats. <sup>14</sup>

5. Magnetiska klämmor: Tryck in den bakre cirkelformade änden på den magnetiska klämman i maskramens nedre skära tills den klickar fast. <sup>15</sup> Anslut den främre änden av magnetklämman till den bakre cirkelformade änden. Klämman knäpper på plats när de magnetiska ändarna ansluts. <sup>16</sup>

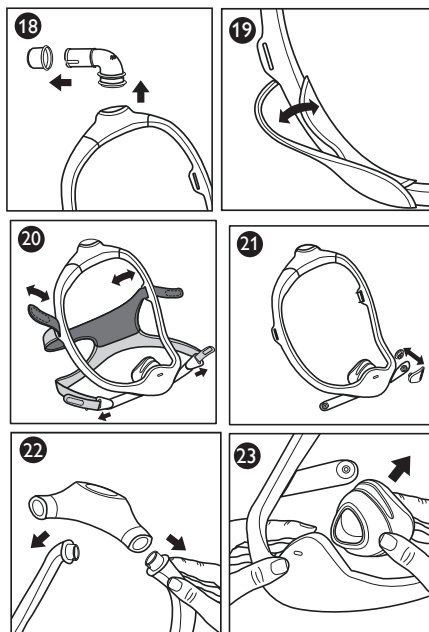


6. Huvudset (övre rem): För flikarna in i öppningarna på maskramen och vik bakåt. **17**
  7. Huvudset (undre rem): För flikarna in i öppningarna på magnetklämmorna och vik bakåt. **17**
  8. Tygmuffar: Linda muffarna runt maskramen och tryck ihop remsorna.
- ⊖ Obs!**  
Muffarnas sömmar ska vara på ramens utsida.



## Demontering

1. Slangspärrflik: Dra bort slangspärrfliken från knäröret. **18**
2. Knärör: Dra bort knäröret från storlekskopplingens översida. **18**
3. Tygmuffar: Lossa remsorna och ta bort dem från maskramen. **19**
4. Huvudset (undre rem): Lösgör huvudsetets flikar och dra dem genom öppningarna i magnetklämmorna. **20**
5. Huvudset (övre rem): Lösgör huvudsetets flikar och dra dem genom öppningarna i maskramen. **20**
6. Magnetiska klämmor: Dra de främre ändarna av magnetklämmorna bort från de bakre cirkelformade ändarna av klämman för att koppla isär magneterna **21**  
**21** Tryck de cirkelformade ändarna bakåt och ut från maskramens nedre skåra. Det kan underlätta att flexa ramen lite för att få bort dem.
7. Storlekskoppling: Ta bort maskramens slangar från storlekskopplingen. **22**
8. Dyna: Dra bort dynan från maskramen. **23**



## 7 Information till utlämningsställe och kliniker

### Livslängd

Livslängden för DreamWisp näsmask beror på användningsförhållanden och underhåll (rengöring, desinficering på sjukhus/institution och utbyte av komponenter) av masken. Inspektera maskens delar regelbundet med avseende på skador och slitage. Byt ut komponenter när så bedöms nödvändigt.

### Flerpatientsbruk

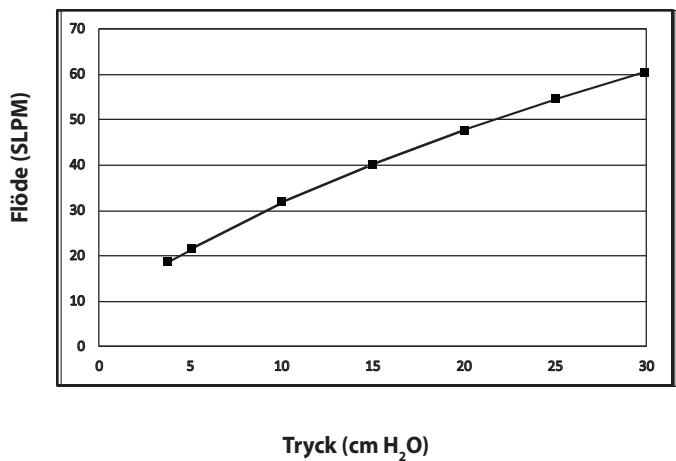
Rengör och desinficera masken varje dag och mellan patienter vid klinisk användning. Se Disinfection Guide for Professional Users (Desinficeringsguiden för professionella användare) för preparering för återanvändning mellan patienter vid klinisk användning. Senaste versionen av Disinfection Guide (Desinficeringsguide) kan hämtas via [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) eller beställas genom att kontakta kundservice på +1-724-387-4000.

### Specifikationer

De tekniska specifikationerna för masken tillhandahålls för att din läkare ska kunna avgöra om den är kompatibel med CPAP- eller bilevelbehandlingsapparaten.

**⚠ Varning!** Användning utanför dessa specifikationer kan resultera i ineffektiv behandling. Tryckflödeskurvan nedan är en uppskattning av den förväntade prestandan. Exakta värden kan variera.

Tryckflödeskurva



Motstånd

| Tryckfall (cm H <sub>2</sub> O) | vid 50 SLPM | vid 100 SLPM |
|---------------------------------|-------------|--------------|
| Alla storlekar                  | 1,0         | 3,7          |

Dödutrymme (ml)

| Storlekskoppling: | SM      | MED     | LG      |
|-------------------|---------|---------|---------|
| Dynans storlek:   | 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 |

Ljudnivåer (dBA)

|                               |      |
|-------------------------------|------|
| A-vägd ljudtrycksnivå         | 26,7 |
| A-vägd ljudtrycksnivå vid 1 m | 18,7 |

Avyttring

Kasseras enligt lokala lagar och föreskrifter.  
Kassera masken och huvudsetet efter ett år.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 till 60 °C  
Relativ luftfuktighet: 15 till 95 %, icke kondenserande

## 8 Symbolordlista

| Symbol                                                                             | Rubrik och betydelse                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Philips Respironics DreamStation masktyp och värde för System One motståndskontroll<br>Anger behandlingsapparaten komfortinställning. |
|    | Tillverkas inte med rågummilatex<br>Anger att denna mask inte tillverkas med rågummilatex.                                            |
|    | Tillverkare<br>Anger tillverkare av den medicintekniska apparaten.                                                                    |
|    | Tillverkningsdatum<br>Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.                                                  |
|    | Fuktighetsbegränsning<br>Anger det intervall för luftfuktighet som är säkert att exponera den medicintekniska apparaten för.          |
|    | Temperaturgräns<br>Anger de temperaturgränser vid förvaring för vilka den medicintekniska apparaten säkert kan exponeras.             |
|    | Försiktighet, se medföljande dokumentation                                                                                            |
|    | Batchkod<br>Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.                                               |
|    | Beställningsnummer<br>Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska apparaten kan identifieras.                        |
|   | Anger den auktoriserade representanten inom den europeiska gemenskapen.                                                               |
|  | Bruksanvisning; användningsinstruktioner<br>Se bruksanvisning.                                                                        |

## 9 Begränsad garanti

Respironics, Inc., ett Philips-företag, garanterar, under en period på 90 dagar, räknat från försäljningsdatumet då produkten såldes av Respironics, Inc. till återförsäljaren, att systemet är fritt från fel i utförande och material och att systemets prestanda motsvarar produktspecifikationerna. Om produkten inte fungerar i enlighet med produktspecifikationerna kommer Respironics, Inc. att reparera eller ersätta – efter eget val – det defekta materialet eller den defekta delen. Respironics, Inc. kommer endast att stå för fraktkostnaderna från Respironics, Inc. till återförsäljaren. Denna garanti täcker inte skador som orsakats av olyckor, felaktig användning, missbruk, modifieringar, vattenintrång eller andra defekter som inte är kopplade till material eller utförande. Respironics, Inc. serviceavdelning kommer att undersöka alla apparater som returneras för service och Respironics, Inc. förbehåller sig rätten att ta ut en undersökningsavgift för returnerade apparater för vilka inga problem hittades under undersökningen.

Denna garanti är inte överlåtbar av icke- auktoriserade återförsäljare av produkter från Respironics, Inc. och Respironics, Inc. förbehåller sig rätten att debitera återförsäljare för garantiservice på produkter som uppvisar fel och som inte har köpts direkt från Respironics, Inc. eller auktoriserade återförsäljare.

Respironics, Inc. fransäger sig allt ansvar för ekonomisk förlust, förlorad förtjänst, omkostnader eller följdskador som kan påstås härröra från någon försäljning eller användning av produkten. Vissa länder tillåter inte undantagande eller begränsning av oförutsedda skador eller följdskador, så ovanstående begränsning eller undantag kanske inte gäller för dig.

Denna garanti gäller i stället för alla andra uttryckliga garantier. Vidare är varje underförstådd garanti, inklusive varje garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, begränsad till två år. Vissa länder tillåter inte begränsningar av hur länge en underförstådd garanti gäller så ovanstående begränsning kanske inte gäller för dig. Denna garanti ger dig specifika juridiska rättigheter och du kan även ha andra rättigheter som varierar från land till land. För att utnyttja garantin kontakter du din auktoriserade återförsäljare för Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. på adress:

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

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

Nenämaski, jossa nenän päällä oleva pehmuste

## Käyttöohjeet – **FI**

### 1 Turvallisuustiedot

---

#### **Käyttötarkoitus**

Tämä nenämaski on tarkoitettu käytettäväksi potilasliitännänä jatkuvan positiivisen ilmatiepaineen (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) tai kaksitasohoidon antamiseen. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai usean potilaan käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maskia saa käyttää potilailla (>30 kg), joille on määrätty jatkuvaa hengitysteiden ylipainehoitoa tai kaksitasohoitoa.

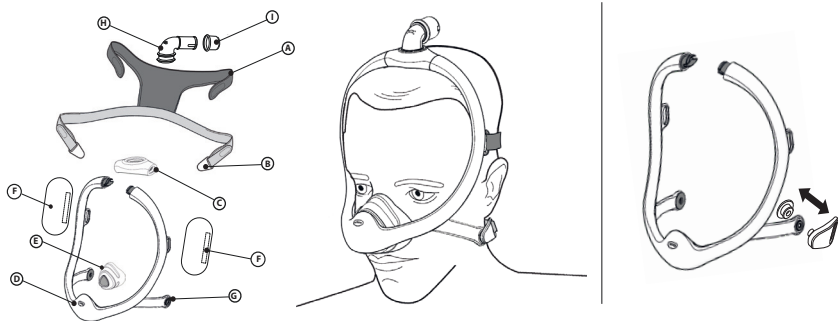
---

#### **⚠ Varoitukset**

*Varoitus merkitsee potilaan tai käyttäjän tapaturmavaaraa.*

- Tätä maskia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka tarvitsevat elintoimintoja ylläpitävää mekaanista ventilaatiota.
- Älä peitä äläkä tuki uloshengitysportteja.
- Jos tätä maskia käytetään järjestelmän ollessa kytkettynä pois päältä, seurauksena voi olla uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen useiden minuuttien ajan voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen.
- Lopeta käyttö ja ota yhteys hoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: poikkeava epämukavuuden tunne rintakehässä, hengästyneisyys, voimakas päänsärky, kipu silmissä tai silmätulehdukset.
- Lopeta käyttö ja ota yhteys hoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: ihon punoitus, ärsytys, epämukavuuden tunne, näön hämärtäminen tai silmien kuivuminen.
- Lopeta käyttö ja ota yhteys hoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: kipu hampaissa, ikenissä tai leuoissa. Maskin käyttö saattaa pahentaa olemassa olevia hammasongelmia.
- Älä kiristä päähineen remmejä liikaa. Tarkkaile mahdollisia liiallisen kiristämisen merkkejä, kuten punoitus, hankaumat ja maskin reunoille muodostuvat ihopoimut. Lievitä oireita löysäämällä päähineen hihnoja.
- Päähineen pidikkeet sisältävät magneetteja. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tämän maskin käyttämistä.
- Magneettikentät voivat häiritä joidenkin lääkintälaitteiden toimintaa. Tämän maskin magneettipidikkeet on pidettävä vähintään 50 mm:n etäisyydellä käynnissä olevasta lääkintälaitteesta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä implantoituihin laitteisiin, kuten sydämentahdistimiin, defibrillaattoreihin ja kuulolaitteisiin.
- Ei saa käyttää magneettikuvauslaitteissa tai niiden lähellä.
- Pidä kokoamattomat magneettiset päähineen pidikkeet poissa lasten ulottuvilta. Jos jokin osa vahingossa nielaistaan, käänny välittömästi lääkärin puoleen.

## 2 Pakkauksen sisältö



- (A) Päähine
- (B) Magneettipidikkeet
- (C) Kokoliitin (pieni (SM), keskikoko (MED), suuri (LG))
- (D) Maskin kehys, jossa sisäinen uloshengitysrakenne (ei saa tukkia)
- (E) Maskin pehmuste (saatavana kokoina erittäin pieni (P), pieni (S), keskikoko (M), suuri (L), erittäin suuri (XL))
- (F) Maskin kehyksen kangassuojukset (lisävaruste)
- (G) Magneettipidikkeen liitin
- (H) Polviputki, jossa sisäinen uloshengitysrakenne (ei saa tukkia)
- (I) Pikavapautusputki (voidaan jättää kiinni CPAP-letkuun)

## 3 Ennen käyttöä

- Pese koko maski käsin ennen käyttöä (katso kohta *Maskin kunnossapito*).
- Pese kasvos.

**⚠ Huomio:** Älä levitä käsiisi tai kasvoillesi kosteus- tai ihovoidetta.

- Tarkasta koko maski. Hävitä ja vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.

## 4 Istuvuuden varmistaminen

### Pehmusteen koon määrittäminen

Valitse pehmuste, joka on nenäsi levyinen eikä tuki sieraimia. Pehmusteen yläosa voi asettua nenänvarren ja nenänpään välille. Saatavana on viisi eri kokoa:

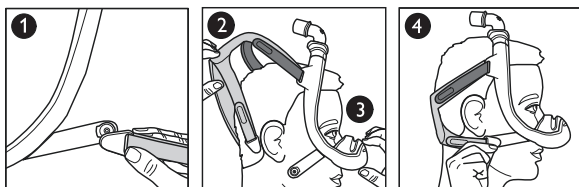


### Philips Respironicsin DreamStation-maskin tyyppi ja System One -vastuksen ohjausasetukset

Philips Respironicsin DreamStation- tai System One -laitteen kanssa käytettynä maski mahdollistaa parhaan mahdollisen käyttömukavuuden. Hoitohenkilöstö asettaa tämän arvon (X1) laitteeseen.

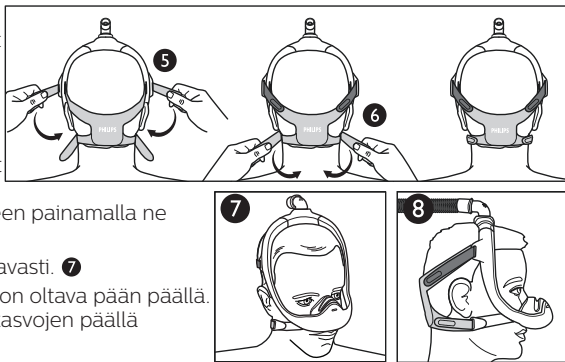
### Maskin pukeminen

1. Avaa yksi tai useampi magneettipidike magneettipidikkeen liittimestä. 1
2. Vedä päähine pään yli. 2
3. Aseta pehmuste nenän päälle. 3
4. Kiinnitä yksi tai kumpikin magneettipidike magneettipidikkeen liittimeen. 4



## Maskin säätäminen

1. Irrota päähineen ylemmät tarranauhat kankaasta. Säädä ylähihnojen pituus tasaisesti. Kiinnitä tarranauhat uudelleen painamalla ne kangasta vasten. **5**
2. Irrota päähineen alemmat tarranauhat kankaasta. Säädä ylähihnojen pituus tasaisesti. Kiinnitä tarranauhat uudelleen painamalla ne kangasta vasten. **6**
3. Sijoita maski niin, että se asettuu mukavasti. **7**
4. Kun maski on paikallaan, polviputken on oltava pään päällä. Pehmusteen pitäisi levätä mukavasti kasvojen päällä tukkimatta sieraimia. **8**

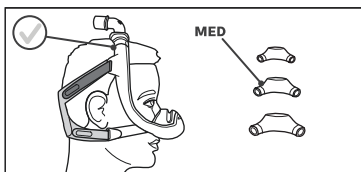


## Kokoliittimet

SM

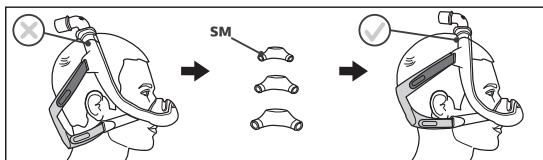
MED

LG

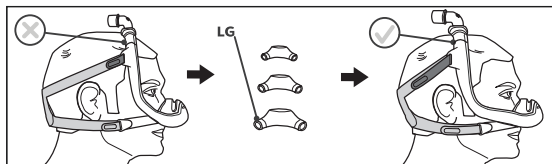


Maskin kehys keskikokoisilla kokoliittimillä sopii mukavasti useimmille kasvoille. Jos kehys keskikokoisella kokoliittimellä ei sovi kasvohiisi, selvitä hoitohenkilöstön kanssa, vastaako pieni (SM) tai suuri (LG) maskin kokoliitin paremmin tarpeitasi.

✳️ **Vinkki:** Jos maskin kehys kallistuu taaksepäin ja on liian lähellä korvia, saatat tarvita pienemmän kokoliittimen.

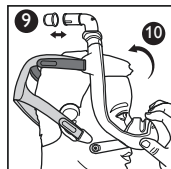


✳️ **Vinkki:** Jos maskin kehys kallistuu eteenpäin ja on liian lähellä silmiä, saatat tarvita suuremman kokoliittimen.



## Maskin käyttäminen

1. Yhdistä CPAP-letku (toimitetaan CPAP-laitteen mukana) polviputken pikavapautusputkeen.
2. Kytke hoitolaitteeseen virta. Käy makuulle. Hengitä normaalisti.
3. Kokeile erilaisia nukkuma-asentoja. Hakeudu mukavaan asentoon. Jos huomaat liiallisiä ilmavuotoja, säädä päähinettä. Pienet ilmavuodot ovat normaaleja.



## Pikavapautusputki

Polviputkessa on pikavapautusputki. Vedä pikavapautusputkea, jolloin se irtaoo polviputkesta letkun mukana. **9**

## Maskin riisuminen

Voit säilyttää tekemäsi säädöt riisumalla maskin siten, että avaat magneettipidikkeet niiden liitännästä ja vedät niitä eteenpäin irti nenästä. Vedä sitten pehmuste ja maski ylöspäin irti päästä. 10

## 5 Maskin kunnossapito

### Puhdistusohjeet

**Päivittäin:** Pese muut kuin kangasosat käsin.

**Viikoittain:** Pese kangasosat käsin.

### ⚠ Huomio

- Älä laita kankaisia osia kuivausrumpuun.
- Näistä ohjeista poikkeamisesta saattaa seurata tuotteen vaurioituminen.
- Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusaineita tai hoitoaineita tai kosteuttavia aineita sisältäviä puhdistusaineita.

1. Pura maski (katso kohta *Purkaminen*).
2. Upota maskin komponentit ja pese ne käsin lämpimällä vedellä ja nestemäisellä astianpesuaineella.

### ⓘ Huomautus:

Varmista upotettaessa, että maskin osien sisään ei jää ilmataskuja.

3. Huuhtelee huolellisesti.
4. Aseta päähine ja kangassuojukset kuivumaan tasaiselle pinnalle tai pyykinarulle. Varmista ennen käyttöä, että koko maski on kuiva.

## Pesu astianpesukoneessa

Käsipesun lisäksi maskin voi pestä astianpesukoneessa kerran viikossa.

### ⚠ Huomiota vaativa seikka

- Pese maski ainoastaan miedolla nestemäisellä astianpesuaineella.
- Älä käytä astianpesukoneen kuivausjaksoa.
- Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusaineita tai hoitoaineita tai kosteuttavia aineita sisältäviä puhdistusaineita.

1. Irrota kankaiset osat. Älä pese kankaisia osia astianpesukoneessa.
2. Pura maski (katso kohta *Purkaminen*).
3. Pese astianpesukoneen ylätasolla.
4. Anna kuivua. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.

## 6 Kokoaminen ja purkaminen

### Kokoaminen

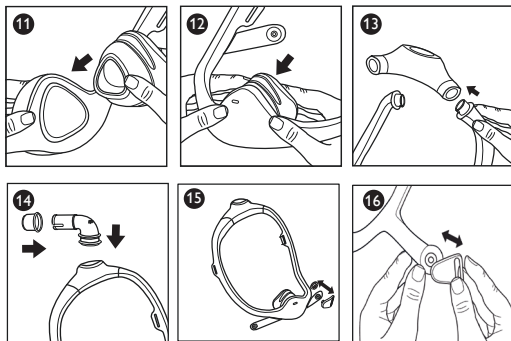
✳ **Vinkki:** Varmista oikea kokoonpano kohdistamalla pehmuste ja kehys.

1. Pehmuste: Paina maskin kehykseen. 11 12

### ⓘ Huomautus:

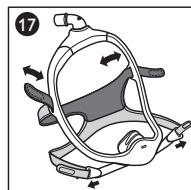
Pehmuste ja kehys kiinnittyvät yhteen tiukasti, eikä väliin jää rakoja. Jos kehysten ja pehmusteen välissä on rakoja tai vuotoja, irrota pehmuste ja kiinnitä se uudelleen. Pehmusteen pitäisi sopia tiiviisti kehykseen.

2. Kokoliitin: napsauta maskin kehysputket kokoliittimen sisään. 13
3. Polviputki: kiinnitä kehysten kokoliittimen yläosaan. 14
4. Pikavapautusputki: paina pikavapautusputkea polviputkeen, kunnes se napsahtaa paikalleen. 14
5. Magneettipidikkeet: Työnnä päähineen pyöreää magneettipidikettä taakse maskin kehysten pohjauraan, kunnes se napsahtaa paikalleen. 15 Kytke magneettipidikkeen etupää takaosan pyöreään päähän. Pidike napsahtaa paikalleen, kun magneettipäät ovat kohdistettuina. 16



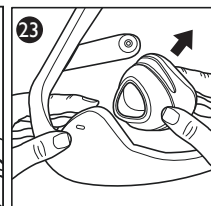
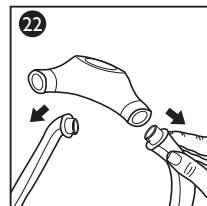
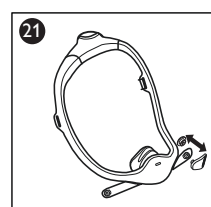
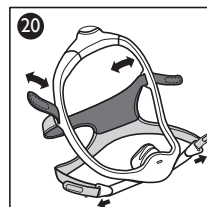
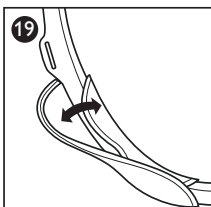
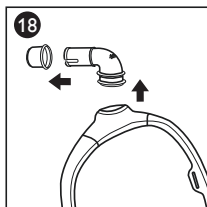
6. Päähine (ylähihna): liu'uta tarranauhat maskin kehyksen aukkoihin ja taita ne taaksepäin. **17**
7. Päähine (alاهihna): liu'uta kannakkeet magneettipidikkeiden uriin ja taita taaksepäin. **17**
8. Kangassuojukset: kääri suojukset maskin kehyksen ympärille ja paina liuskat yhteen.

**Huomautus:**  
Suojuksen saumojen on oltava kehyksen ulkopuolella.



## Purkaminen

1. Pikavapautusputki: vedä pikavapautusputki irti polviputkesta. **18**
2. Polviputki: vedä polviputki irti kehyksen kokoliittimestä. **18**
3. Kangassuojukset: avaa liuskat ja irrota suojukset maskin kehyksestä. **19**
4. Päähine (alاهihna): avaa päähineen tarranauhat ja vedä ne magneettipidikkeiden aukkojen läpi. **20**
5. Päähine (ylähihna): avaa päähineen tarranauhat ja vedä ne maskin kehyksen aukkojen läpi. **20**
6. Magneettipidikkeet: vedä magneettipidikkeen etupäätä pois päin pidikkeen takaosan pyöreästä päästä magneettien irrottamiseksi. **21** Työnä pyöreä pää taakse ja ulos maskin kehyksen alaurasta. Maskin kehystä pitää ehkä taivuttaa poiston helpottamiseksi.
7. Kokoliitin: irrota maskin kehysputket kokoliittimestä. **22**
8. Pehmeus: vedä pehmus irti maskin kehyksestä. **23**



## 7 Tiedot hoitohenkilöstölle ja lääkärille

### Käyttöikä

DreamWisp-nenämaskin käyttöikä riippuu laitteen käyttöolosuhteista ja kunnossapidosta (puhdistus, laitosdesinfointi ja osien vaihto). Tarkista maskin osat säännöllisesti vaurioiden ja kulumien varalta. Vaihda osat tarvittaessa.

### Tarkoitettu käytettäväksi useilla potilailla

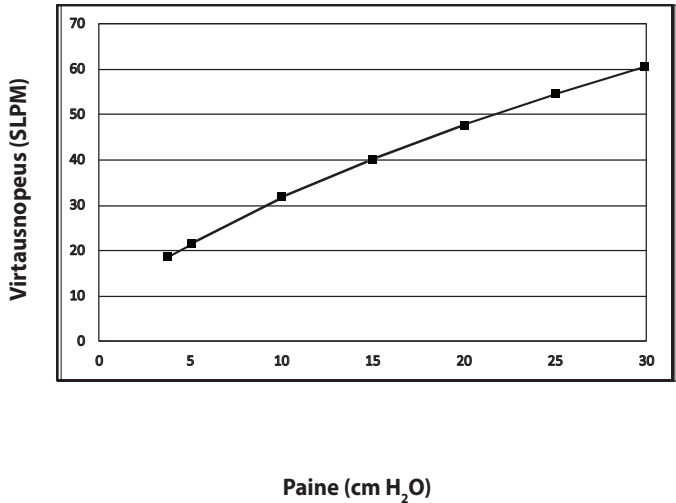
Puhdista ja desinfioi maski päivittäin ja potilaiden välillä, kun maskia käytetään sairaalaympäristössä. Ohjeet potilaiden välillä suoritettavaan uudelleen käsittelyyn sairaalaympäristössä on annettu asiakirjassa Disinfection Guide for Professional Users (Ammattikäyttöön tarkoitettu desinfektio-opas). Disinfection Guide (Desinfektio-opas) -asiakirjan uusin versio on saatavana osoitteesta [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) tai soittamalla asiakaspalvelunumeroon +1 724 387 4000.

### Tekniset tiedot

Maskin tekniset tiedot toimitetaan hoitajallesi tuotteen yhteensopivuuden määrittämiseksi käytettävän CPAP-laitteen tai kaksitasohoitolaitteen kanssa.

**Varoitus:** Jos maskia käytetään näiden teknisten tietojen vastaisesti, tehokasta hoitoa ei välttämättä saavuteta. Alla oleva paine-/virtauskäyrä on odotetun tehon likiarvo. Tarkat mittaustulokset voivat vaihdella.

Paine-/virtauskäyrä



Vastus

| Paineen alenema (cm H <sub>2</sub> O) | tasolla 50 SLPM | tasolla 100 SLPM |
|---------------------------------------|-----------------|------------------|
| Kaikki koot                           | 1,0             | 3,7              |

Kuollut tilavuus (ml)

| Kokoliitin:      | SM      | MED     | LG      |
|------------------|---------|---------|---------|
| Pehmusteen koko: | 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 |

Äänitasot (dBA)

|                                                   |      |
|---------------------------------------------------|------|
| A-painotettu äänitehotaso                         | 26,7 |
| A-painotettu äänenpainetaso 1 metrin etäisyydellä | 18,7 |

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.  
Vaihda maski ja päähine uusiin vuosittain.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–60 °C  
Suhteellinen kosteus: 15–95 %, ei kondensoituva

## 8 Symbolien selitykset

| Symboli                                                                            | Nimi ja merkitys                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Philips Respironicsin DreamStation-maskin tyyppi ja System One -vastuksen ohjausarvo<br>Osoittaa hoitolaitteen käyttömukavuusasetuksen. |
|    | Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia<br>Osoittaa, että maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.         |
|    | Valmistaja<br>Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.                                                                             |
|    | Valmistuspäivämäärä<br>Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.                                                           |
|    | Kosteusrajoitus<br>Osoittaa kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.                                   |
|    | Lämpötilaraja<br>Osoittaa säilytyslämpötila-alueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti.                          |
|    | Huomio: tutustu laitteen mukana toimitettuihin asiakirjoihin.                                                                           |
|    | Eräkoodi<br>Osoittaa valmistajan eräkoodin, jonka perusteella tuote- tai valmistuserä voidaan yksilöidä.                                |
|    | Lisätilausnumero<br>Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.                     |
|   | Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.                                                                              |
|  | Käyttöopas; käyttöohjeet<br>Katso käyttöohjeet.                                                                                         |

## 9 Rajoitettu takuu

Philips-konserniin kuuluva Respirationics, Inc. takaa, että järjestelmä on virheetön materiaalien ja valmistuksen osalta ja toimii tuotteen teknisten tietojen mukaisesti 90 vuorokauden ajan siitä hetkestä lukien, kun Respirationics, Inc. on toimittanut laitteen myyjälle. Jos tuote ei toimi tuotteen teknisten tietojen mukaisesti, Respirationics, Inc. korjaa tai vaihtaa viallisen materiaalin tai osan harkintansa mukaisesti. Respirationics, Inc. maksaa ainoastaan tavanomaiset rahtikulut Respirationics, Inc.:n toimitiloista jälleenmyyjän toimitiloihin. Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat onnettomuudesta, virheellisestä tai väärästä käytöstä, tuotteen muuttamisesta, veden pääsystä tuotteeseen tai muista kuin materiaaleihin ja valmistukseen liittyvistä vioista. Respirationics, Inc:n huolto-osasto tutkii kaikki huoltoon lähetetyt laitteet, ja Respirationics, Inc. on oikeutettu veloittamaan tarkastusmaksun kaikista huoltoon palautetuista laitteista, joista ei löydy minkäänlaista vikaa Respirationics, Inc:n huollon suorittaman tarkastuksen jälkeen.

Takuuta ei voi siirtää Respirationics, Inc.:n tuotteiden valtuuttamattomille jälleenmyyjille, ja Respirationics, Inc.:llä on oikeus veloittaa jakelijoita takuuhuollosta sellaisten viallisten tuotteiden kohdalla, joita ei ole ostettu suoraan Respirationics, Inc.:ltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä.

Respirationics, Inc. ei vastaa taloudellisista tappioista, tuottojen menetyksestä, kuluista tai välillisistä vahingoista, joiden saatetaan väittää aiheutuneen tämän tuotteen myynnistä tai käytöstä. Joillakin alueilla ei sallita satunnaisia tai välillisiä vahinkoja koskevia rajoituksia, joten yllä oleva rajoitus ei välttämättä päde.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset takuut. Lisäksi kaikki epäsuorat takuut – mukaan lukien kaikki tuotteen myyntikelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut – rajoittuvat kestoaltaan kahteen (2) vuoteen. Joissakin maissa ei sallita epäsuorien takuiden keston rajoittamista, joten yllä oleva rajoitus ei välttämättä päde tällaisissa maissa. Tämän takuun myötä saat erityisiä laillisia oikeuksia, joiden lisäksi eri maiden lainsäädännön mukaisesti sinulla voi olla muitakin oikeuksia. Tähän takuuseen liittyvissä vaateissa on otettava yhteys paikalliseen Respirationics, Inc.:n valtuutettuun edustajaan tai Respirationics, Inc.:iin:

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

**Respirationics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Saksa  
+49 8152 93060**

# Bruksanvisning – **NO**

## 1 Sikkerhetsinformasjon

---

### Tiltenkt bruk

Denne nesemasken skal danne et grensesnitt hos pasienter som får behandling med kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) eller positivt luftveistrykk med to nivåer (BiPAP). Masken er for bruk på én pasient i hjemmet eller på flere pasienter på sykehus/institusjon. Masken er for bruk på pasienter (>30 kg) som har fått foreskrevet CPAP- eller BiPAP-behandling.

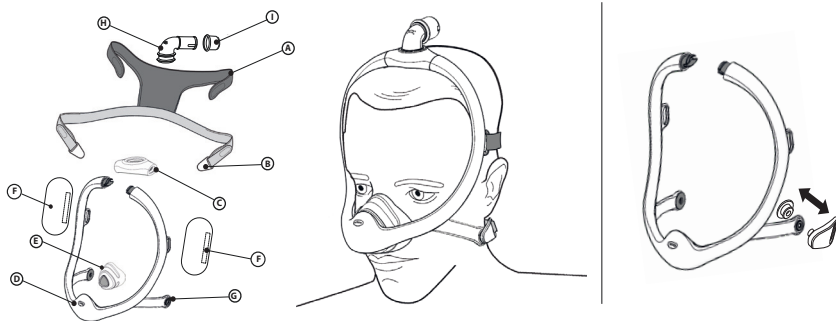
---

### **⚠ Advarsler**

*En advarsel indikerer risikoen for skade på brukeren eller operatøren.*

- Denne masken skal ikke brukes på pasienter som er avhengig av livsoppretholdende mekanisk ventilasjon.
- Utåndingsportene må ikke blokkeres eller forsegles.
- Bruk av denne masken når systemet ikke er på og i drift, kan føre til gjeninnånding av utåndet luft. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan under noen omstendigheter føre til kvelning.
- Slutt å bruke masken, og søk råd hos helsepersonell hvis noen av de følgende symptomene oppstår: uvanlig brystubehag, kortpustethet, kraftig hodepine, øyesmerter eller øyeinfeksjoner.
- Slutt å bruke masken, og kontakt helsepersonell hvis noen av de følgende symptomene oppstår: rødhet i hud, irritasjon, ubehag, tåkesyn eller tørrhet i øynene.
- Slutt å bruke masken, og søk råd hos helsepersonell hvis noen av de følgende symptomene oppstår: sårhet i tenner, tannkjøtt eller kjeven. Bruk av en maske kan forverre pasientens eksisterende tannproblemer.
- Ikke stram til hodestroppene for mye. Se etter tegn på overstramming, slik som overdreven rødhet, sår eller utbulende hud rundt kantene på masken. Løsne hodestroppene for å lette symptomene.
- Hodeutstyrsklemmene inneholder magneter. Kontakt helsepersonell før du bruker denne masken.
- Enkelte typer medisinsk utstyr kan påvirkes av magnetfelt. De magnetiske klemmene i denne masken må holdes på minst 50 mm avstand fra alt aktivt medisinsk utstyr, særlig implantert utstyr som pacemakere, defibrillatorer og cochlea-implantater.
- Må ikke brukes i eller i nærheten av magnetresonanstomografiutstyr (MR-utstyr).
- Oppbevar umonterte magnetiske klemmer til hodeutstyr utilgjengelig for barn. Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis utstyr svelges ved et uhell.

## 2 Pakkens innhold



- (A) Hodeutstyr
- (B) Magnetiske klemmer
- (C) Størrelseskobling (small (SM), medium (MED), large (LG))
- (D) Maskeramme med innebygd utåndingsport (må ikke blokkeres)
- (E) Maskepute (tilgjengelig i petite (P), small (S), medium (M), large (L) og extra large (XL))
- (F) Tekstilmansjetter til maskeramme (tilleggsutstyr)
- (G) Mottaker til magnetisk klemme
- (H) Vinkelrør med innebygd utåndingsport (må ikke blokkeres)
- (I) Hurtigfrigjøring for slange (kan ligge i CPAP-slangen)

## 3 Før bruk

- Vask hele masken for hånd før bruk (se avsnittet *Vedlikehold av masken*).
- Vask ansiktet ditt.
- ⚠ **Forsiktig:** Ikke bruk fuktighetskrem eller lotion på hendene eller ansiktet ditt.
- Kontroller hele masken. Kasser og skift ut skadde eller slitte deler.

## 4 Korrekt tilpasning

### Valg av putestørrelse

Velg den puten som passer bredden på nesen, uten å blokkere neseborene. Toppen av puten skal sitte mellom neseryggen og nesetuppen. Det finnes fem putestørrelser:

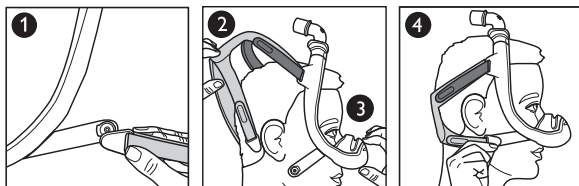


### Philips Respironics DreamStation-masketype og innstillinger for System One-motstandskontroll

Ved å bruke masken sammen med en Philips Respironics DreamStation- eller System One-enhet vil du oppnå optimal komfort. Leverandøren stiller inn denne verdien (X1) på enheten din.

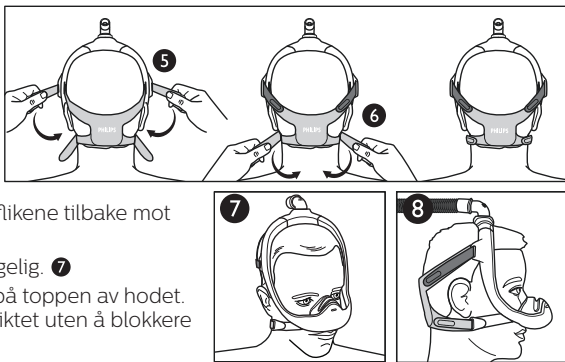
### Sette på masken

1. Løsne den ene eller begge de magnetiske klemmene fra mottakeren til de magnetiske klemmene. 1
2. Trekk hodeutstyret over hodet. 2
3. Plasser puten over nesen. 3
4. Fest den ene eller begge de magnetiske klemmene til mottakeren til de magnetiske klemmene. 4



## Tilpasse masken

1. Trekk de øverste flikene på hodeutstyret bort fra tekstildelene. Juster stroppenes lengde jevnt. Trykk flikene tilbake mot tekstildelene for å feste igjen. **5**
2. Trekk de nederste flikene på hodeutstyret bort fra tekstildelene. Juster stroppenes lengde jevnt. Trykk flikene tilbake mot tekstildelene for å feste igjen. **6**
3. Plasser masken slik at den sitter behagelig. **7**
4. Når du er ferdig, skal vinkelrøret hvile på toppen av hodet. Puten skal hvile komfortabelt mot ansiktet uten å blokkere neseborene. **8**

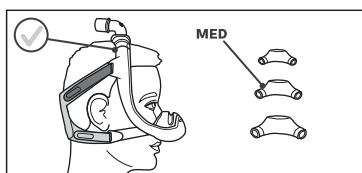


## Størrelseskobling

SM

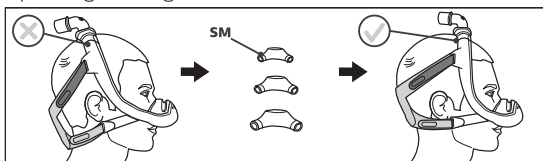
MED

LG

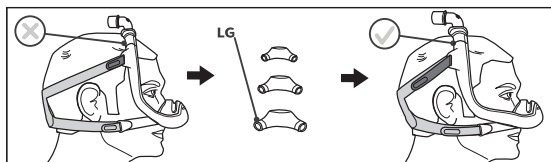


Maskerammen med medium størrelsestilpasningskobling passer de fleste ansikter. Hvis rammen med medium størrelsestilpasningskobling ikke passer til ansiktet ditt, kan du høre med leverandøren din av medisinsk utstyr om en liten (SM) eller stor (LG) størrelsestilpasningskobling vil fungere bedre for deg.

**\*Tips:** Hvis maskerammen faller bakover og sitter for nær ørene dine, kan det hende du trenger en mindre størrelsestilpasningskobling.

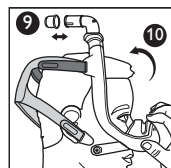


**\*Tips:** Hvis maskerammen faller forover og sitter for nær øynene dine, kan det hende du trenger en større størrelsestilpasningskobling.



## Bruke masken

1. Koble CPAP-slangen (inkludert med CPAP-apparatet) til hurtigfrigjøringen på vinkelrøret.
2. Slå på behandlingseenheten. Legg deg ned. Pust normalt.
3. Prøv ulike sovestillinger. Beveg deg rundt til du er komfortabel. Gjør endelige tilpasninger hvis det er store luftlekkasjer. Litt luftlekkasje er normalt.



## Hurtigfrigjøring for slange

Vinkelrøret er utstyrt med hurtigfrigjøring for slange. Når du drar i hurtigfrigjøringen for slangen, kobles den fra vinkelrøret sammen med slangen. **9**

## Ta av masken

For å beholde justeringene du har gjort, tar du av masken ved å løsne de magnetiske klemmene fra mottakerne til de magnetiske klemmene, og trekker den fremover og bort fra nesen. Trekk så puten og masken oppover og av hodet. **10**

## 5 Vedlikehold av masken

### Rengjøringsinstruksjoner

**Daglig:** Vask deler som ikke er av tekstil, for hånd.

**Ukentlig:** Vask tekstildeler for hånd.

#### ⚠ Forsiktig

- Tekstildelene skal ikke tørkes i tørketrommel/-skap.
- Avvik fra disse instruksjonene kan skade produktet.
- Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller rengjøringsmidler med mykgjørende eller fuktgivende stoffer.

1. Demonter masken (se avsnittet *Demontering*).
2. Senk masken ned i varmt vann med flytende oppvaskmiddel, og vask den for hånd.

#### ☞ Merk:

Påse at det ikke finnes noen luftlommer på innsiden av masken mens delene befinner seg under vann.

3. Skyll godt.
4. Legg hodeutstyret og tekstilmansjettene flatt for å tørke, eller heng dem på en snor. Sjekk at hele masken er tørr før bruk.

### Instruksjoner for oppvaskmaskin

I tillegg til håndvask kan masken rengjøres i oppvaskmaskin én gang i uken.

#### ⚠ Forsiktig

- Bruk mildt, flytende oppvaskmiddel ved vask av masken.
- Ikke bruk tørkesyklusen i oppvaskmaskinen.
- Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller rengjøringsmidler med mykgjørende eller fuktgivende stoffer.

1. Ta av tekstildelene. Tekstildeler skal ikke vaskes i oppvaskmaskinen.
2. Demonter masken (se avsnittet *Demontering*).
3. Vask masken i øverste kurv i oppvaskmaskinen.
4. Lufttørk. Sørg for at masken er tørr før bruk.

## 6 Montering og demontering

### Montering

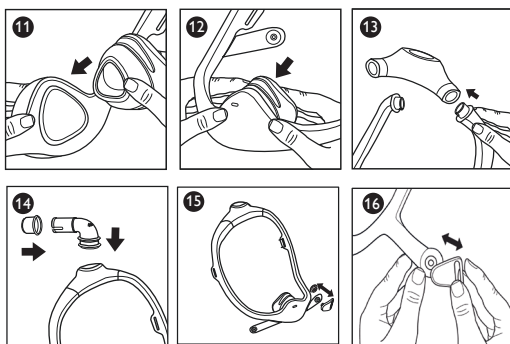
☛ **Tips:** Juster puten og rammen for riktig montering.

1. Pute: Trykk den fast på maskerammen. **11 12**

#### ☞ Merk:

Puten og rammen skal sitte godt sammen uten gliper. Hvis det er gliper eller lekkasjer mellom rammen og puten, skal puten tas av og settes på igjen. Puten skal passe godt inn i rammen.

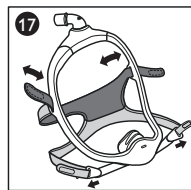
2. Størrelsestilpasningskobling: Klikk maskerammsens rør inn i størrelsestilpasningskoblingen. **13**
3. Vinkelrør: Sett vinkelrøret inn i toppen av rammestørrelseskoblingen. **14**
4. Hurtigfrigjøring for slange: Trykk hurtigfrigjøringen for slange på vinkelrøret til den klikker på plass. **14**
5. Magnetiske klemmer: Skyv den bakre, runde enden av hodeutstyrets magnetiske klemme inn i maskerammsens nedre spor til den klikker på plass. **15** Koble frontdelen av den magnetiske klemmen til den bakre, runde enden. Klemmen klikker på plass når de magnetiske endene kobles sammen. **16**



- Hodeutstyr (øvre stropp): Før flikene gjennom åpningene i masken, og fold dem bakover. **17**
- Hodeutstyr (nedre stropp): Før flikene gjennom åpningene på de magnetiske klemmene, og fold dem bakover. **17**
- Tekstilmansjetter: Vikle mansjettene rundt maskerammen og trykk strimlene sammen.

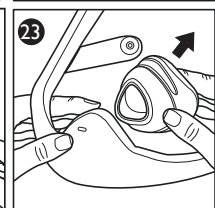
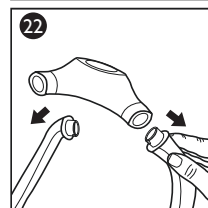
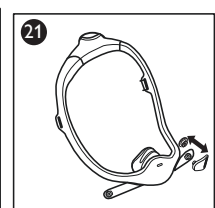
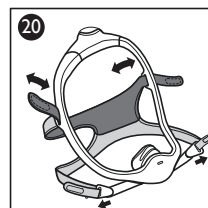
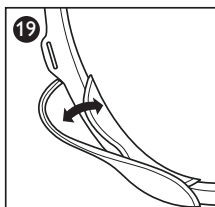
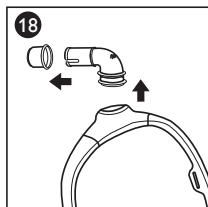
**ⓘ Merk:**

Sømmene på mansjettene skal ligge på utsiden av rammen.



## Demontering

- Hurtigfrigjøring for slange: Trekk slangens hurtigfrigjøring ut av vinkelrøret. **18**
- Vinkelrør: Trekk vinkelrøret ut av toppen på rammestørrelses tilpasnings koblingen. **18**
- Tekstilmansjetter: Løsne strimlene og fjern dem fra maskerammen. **19**
- Hodeutstyr (nedre stropp): Løsne hodeutstyrets fliker, og trekk dem gjennom åpningene i de magnetiske klemmene. **20**
- Hodeutstyr (øvre stropp): Løsne hodeutstyrets fliker, og trekk dem gjennom åpningene i maskerammen. **20**
- Magnetiske klemmer: Trekk den fremre delen av magnetklemmen bort fra den bakre, runde enden av klemmen for å koble fra magnetene. **21** Skyv den runde enden tilbake og ut av maskerammens nedre spor. Det kan hende du må bøye litt på maskerammen for at den skal bli lettere å fjerne.
- Størrelsestilpasningskobling: Koble maskerammens rør fra størrelsestilpasningskoblingen. **22**
- Pute: Trekk puten av maskerammen. **23**



## 7 Informasjon for leverandør av medisinsk utstyr og klinikere

### Levetid

Levetiden til DreamWisp-nesemasken avhenger av bruksforholdene for enheten og vedlikeholdet (rengjøring, desinfisering i institusjon og komponentutskiftning) som utføres på den. Inspiser maskens deler regelmessig for skade eller slitasje. Skift ut komponenter etter behov.

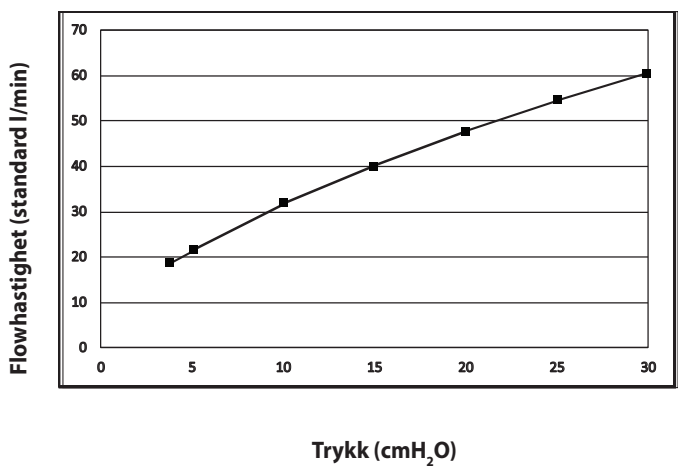
### Bruk på flere pasienter

Rengjør og desinfiser masken daglig og mellom ulike pasienter ved klinisk bruk. Se Disinfection Guide for Professional Users (desinfiseringsveiledning for fagpersonell) for rengjøring og desinfisering av masken mellom hver pasient i et klinisk miljø. Du får tilgang til den nyeste versjonen av Disinfection Guide (desinfiseringsveiledningen) på [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) eller ved å kontakte kundeservice på +1-724-387-4000.

### Spesifikasjoner

De tekniske spesifikasjonene for masken er oppgitt slik at helsepersonellet kan avgjøre om den er kompatibel med CPAP- eller BiPAP-behandlingsenheten din.

**⚠ Advarsel:** Bruk utenfor disse spesifikasjonene kan føre til at behandlingen er ineffektiv. Trykkflowkurven angitt nedenfor er en omtrentlig angivelse av forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.



Motstand

| Trykkfall (cmH <sub>2</sub> O) | ved 50 l/min | ved 100 l/min |
|--------------------------------|--------------|---------------|
| Alle størrelser                | 1,0          | 3,7           |

Dødrom (ml)

| Størrelsestilpasningskobling: | SM      | MED     | LG      |
|-------------------------------|---------|---------|---------|
| Putestørrelse:                | 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 |

Lydnivåer (dBA)

|                              |      |
|------------------------------|------|
| A-vektet lydeffektnivå       | 26,7 |
| A-vektet lydtryknivå ved 1 m | 18,7 |

Kassering

Kasser enheten i henhold til lokale forskrifter.  
Masken og hodeutstyret skal kasseres hvert år.

Oppbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til 60 °C  
Relativ luftfuktighet: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

## 8 Symbolforklaring

| Symbol                                                                             | Navn og betydning                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Philips Respironics DreamStation-masketype og verdi for System One-motstandskontroll<br>Angir behandlingseenhetens komfortinnstilling. |
|    | Ikke fremstilt med naturgummilateks<br>Angir at denne masken ikke er fremstilt med naturgummilateks.                                   |
|    | Produsent<br>Angir produsenten av den medisinske enheten.                                                                              |
|    | Produksjonsdato<br>Angir datoen da den medisinske anordningen ble produsert.                                                           |
|    | Luftfuktighetsbegrensning<br>Angir hvor mye fuktighet den medisinske enheten kan utsettes for.                                         |
|    | Grenseverdi for temperatur<br>Angir grenseverdiene for oppbevaringstemperatur som den medisinske enheten trygt kan utsettes for.       |
|    | Forsiktig! Se medfølgende dokumenter.                                                                                                  |
|    | Batchkode<br>Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller loten kan identifiseres.                                              |
|    | Bestillingsnummer<br>Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.                               |
|   | Oppgir autorisert representant i EU.                                                                                                   |
|  | Brukerhåndbok; bruksanvisning<br>Se bruksanvisningen.                                                                                  |

## 9 Begrenset garanti

---

Respironics, Inc., et Philips-selskap, garanterer at systemet skal være fritt for defekter i materiale og utførelse, og at det vil fungere i samsvar med produktspesifikasjonene i en periode på 90 dager fra den datoen det selges fra Respironics, Inc. til forhandleren. Hvis produktet ikke fungerer i henhold til produktspesifikasjonene, vil Respironics, Inc. reparere eller erstatte – etter egen vurdering – det defekte materialet eller den defekte delen. Respironics, Inc. vil kun betale vanlige transportkostnader fra Respironics, Inc. til forhandleren. Denne garantien dekker ikke skade forårsaket av uhell, feil bruk, misbruk, endringer, vanninntrengning eller andre defekter som ikke er knyttet til materiale eller utførelse. Serviceavdelingen til Respironics, Inc. vil undersøke eventuelle enheter som returneres for service, og Respironics, Inc. forbeholder seg retten til å kreve et evalueringsgebyr for en eventuell returnert enhet som det ikke blir funnet noe problem med etter undersøkelse ved serviceavdelingen til Respironics, Inc.

Denne garantien kan ikke overføres av uautoriserte distributører av produkter fra Respironics, Inc., og Respironics, Inc. forbeholder seg retten til å avgiftsbelaste forhandlere for garantiservice på defekte produkter som ikke er kjøpt direkte fra Respironics Inc. eller autoriserte distributører.

Respironics, Inc. frasier seg alt ansvar for økonomisk tap og tap av fortjeneste, samt indirekte kostnader eller følgeskader som kan hevdes å oppstå fra salg eller bruk av dette produktet. Enkelte land tillater ikke unntak eller begrensninger knyttet til tilfeldige skader eller følgeskader, og det kan derfor være at unntakene og begrensningene ovenfor ikke gjelder i ditt tilfelle.

Denne garantien erstatter alle andre uttrykte garantier. Videre er enhver underforstått garanti – inkludert garantier vedrørende salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål – begrenset til to år. Enkelte land tillater ikke begrensninger når det gjelder varigheten til en underforstått garanti, og det kan derfor være at begrensningen ovenfor ikke gjelder i ditt tilfelle. Denne garantien gir deg visse juridiske rettigheter, og det kan også være du har andre rettigheter, som kan variere fra land til land. Hvis du vil benytte deg av dine rettigheter under denne garantien, kan du kontakte den lokale, autoriserte forhandleren for Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. på:

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

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

Назальная маска с подушечкой для размещения над носом

# Инструкции по применению — **RU**

## 1 Информация о безопасности

### Назначение

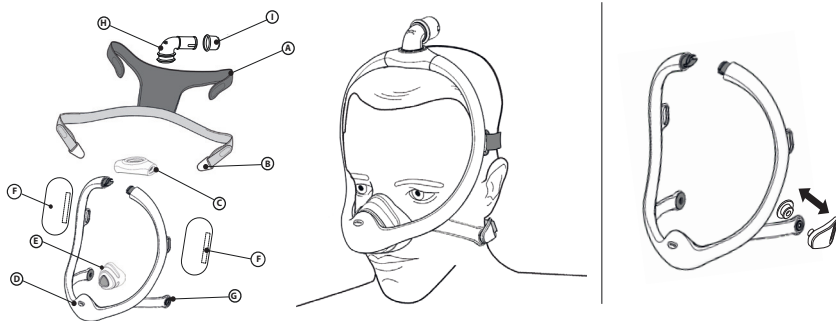
Эта назальная маска является устройством сопряжения при лечении пациентов методом вентиляции постоянным положительным давлением (CPAP) или двухуровневой вентиляции. Маска предназначена для использования одним пациентом в домашних условиях или для многократного использования разными пациентами в условиях стационара или другого лечебного учреждения. Маска предназначена для применения пациентами (с массой тела >30 кг), которым назначена CPAP или двухуровневая вентиляция.

### **⚠ Предупреждения**

*Предупреждение указывает на возможность получения травмы пользователем или оператором.*

- Маска не предназначена для применения у пациентов, находящихся на постоянной искусственной вентиляции легких с целью поддержания жизни.
- Ни в коем случае не закрывайте и не блокируйте порты выдоха.
- Применение этой маски в то время, когда система не включена и не работает, может привести к повторному вдыханию выдыхаемого воздуха. В некоторых условиях повторное вдыхание выдыхаемого воздуха в течение нескольких минут может привести к удушью.
- Прекратите использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом при появлении любого из перечисленных симптомов: необычный дискомфорт в грудной клетке, одышка, сильная головная боль, боль в глазах или инфекции глаз.
- Прекратите использование и свяжитесь с лечащим врачом при появлении любого из перечисленных симптомов: покраснение кожи, раздражение, чувство дискомфорта, ухудшение зрения или сухость глаз.
- Прекратите использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом при появлении любого из перечисленных симптомов: болезненность зубов, десен или челюстей. Использование маски может обострить имеющееся стоматологическое заболевание.
- Не следует слишком сильно затягивать ремни наголовного крепления. Следите за появлением признаков слишком сильного затягивания, например выраженного покраснения, болезненности или выпячивания кожи вокруг краев маски. Для облегчения симптомов ослабьте ремни наголовного крепления.
- Внутри зажимов наголовного крепления находятся магниты. Перед использованием данной маски проконсультируйтесь с врачом.
- Магнитные поля могут оказывать воздействие на работу некоторых медицинских устройств. Расстояние между магнитными зажимами маски и любым работающим медицинским устройством должно составлять не менее 50 мм. Особое внимание следует уделять имплантированным устройствам, таким как кардиостимуляторы, дефибрилляторы и кохлеарные имплантаты.
- Запрещается использовать внутри оборудования для магнитно-резонансной томографии или рядом с ним.
- Держите разъединенные магнитные зажимы наголовного крепления в местах, недоступных для детей. При случайном проглатывании незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

## 2 Содержимое упаковки



- (A)** Наголовное крепление
- (B)** Магнитные зажимы
- (C)** Коннектор для регулировки размера (малый (SM), средний (MED), большой (LG))
- (D)** Каркас маски со встроенным портом выдоха (не блокировать)
- (E)** Подушечка маски (поставляется следующих размеров: очень маленький (P), малый (S), средний (M), большой (L) и очень большой (XL))
- (F)** Матерчатые чехлы для каркаса маски (необязательны)
- (G)** Ответная часть магнитного зажима
- (H)** Коленчатый патрубко со встроенным портом выдоха (не блокировать)
- (I)** Устройство быстрого отсоединения шланга (может оставаться в шланге CPAP)

## 3 Перед применением

- Перед применением полностью вымойте маску вручную (см. *раздел «Уход за маской»*).
- Вымойте лицо.
- ▲ **Меры предосторожности.** Не наносите увлажняющее средство или лосьон на руки или лицо.
- Осмотрите всю маску. Утилизируйте и замените поврежденные или изношенные компоненты.

## 4 Как обеспечить правильную посадку маски

### Подбор размера подушечки

Выберите подушечку, которая соответствует ширине вашего носа и не блокирует ноздри. Верхняя часть подушечки может занимать положение между переносицей и кончиком вашего носа. Доступно пять различных размеров подушечки:

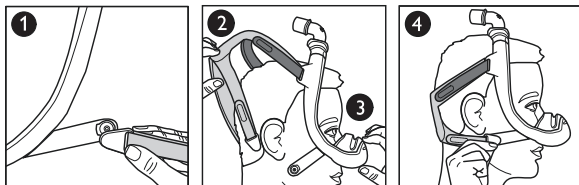


### Настройки контроля сопротивления System One и тип маски DreamStation компании Philips Respironics

Использование маски с устройством DreamStation или System One компании Philips Respironics обеспечивает оптимальный комфорт. Это значение (X1) задается на устройстве медицинским работником.

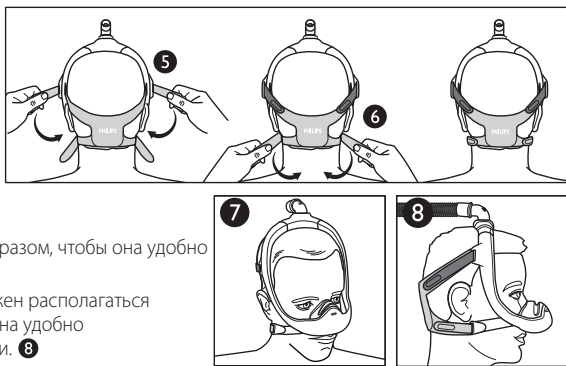
### Надевание маски

1. Отсоедините один или оба магнитных зажима от ответной части. **1**
2. Натяните наголовное крепление на затылок. **2**
3. Расположите подушечку над носом. **3**
4. Пристегните один или оба магнитных зажима к ответной части. **4**



## Регулировка маски

1. Открепите верхние язычки наголовного крепления от ткани. Равномерно отрегулируйте длину ремешков. Повторно закрепите язычки на ткани. **5**
2. Открепите нижние язычки наголовного крепления от ткани. Равномерно отрегулируйте длину ремешков. Повторно закрепите язычки на ткани. **6**
3. Отрегулируйте положение маски таким образом, чтобы она удобно располагалась. **7**
4. По завершении коленчатый патрубок должен располагаться на верхней части головы. Подушечка должна удобно располагаться на лице, не блокируя ноздри. **8**

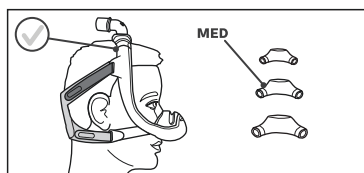


## Коннекторы для регулировки размера

SM

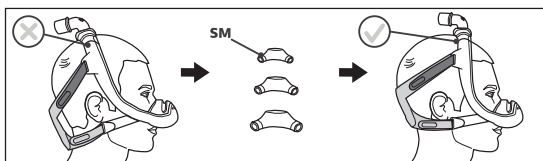
MED

LG

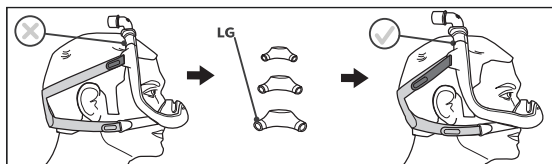


Каркас маски с коннектором среднего размера будет удобен для большинства пациентов. Если каркас с коннектором среднего размера не подходит для вашего лица, обратитесь к медицинскому сотруднику, чтобы подобрать каркасы масок с коннектором малого (SM) или большого (LG) размера.

✳ **Совет.** Если каркас маски съезжает на затылок и располагается слишком близко к ушам, рекомендуется использовать коннектор меньшего размера.

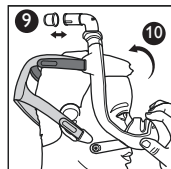


✳ **Совет.** Если каркас маски съезжает на лицо и располагается слишком близко к глазам, рекомендуется использовать коннектор большего размера.



## Использование маски

1. Подсоедините шланг CPAP (входит в комплект устройства CPAP) к устройству быстрого отсоединения шланга на коленчатом патрубке.
2. Включите терапевтическое устройство. Прилягте. Дышите спокойно.
3. Принимайте разные положения, характерные для сна. Переворачивайтесь, пока не займете удобное положение. Если наблюдаются чрезмерные утечки воздуха, выполните окончательную регулировку. Небольшая утечка воздуха — нормальное явление.



## Устройство быстрого отсоединения шланга

Коленчатый патрубок оборудован устройством быстрого отсоединения шланга. Чтобы отсоединить устройство быстрого отсоединения шланга вместе со шлангом от коленчатого патрубка маски, потяните за устройство быстрого отсоединения. **9**

## Снятие маски

Чтобы сохранить регулировку при снятии маски, отсоедините магнитные зажимы от ответной части и оттяните маску от носа вперед. Затем потяните подушечку и маску вверх и снимите их с головы. **10**

## 5 Уход за маской

### Инструкции по очистке

**Ежедневно:** мойте нематерчатые части вручную.

**Еженедельно:** стирайте матерчатые части вручную.

### ⚠ Меры предосторожности

- Не сушите матерчатые части в сушильной машине для одежды.
- Несоблюдение любого из этих указаний может повлечь за собой повреждение изделия.
- Не используйте отбеливатель, спирт, моющие растворы с отбеливателем или спиртом, а также кондиционерами или увлажняющими средствами.

1. Разберите маску (см. раздел «Разборка»).
2. Погрузите составные детали маски в теплую воду с добавлением жидкого средства для мытья посуды и вымойте их вручную.

### ⓘ Примечание.

- Проследите, чтобы внутри погруженных в воду частей маски не было воздуха.
3. Тщательно ополосните.
  4. Разложите наголовное крепление и матерчатые чехлы на ровной поверхности или высушите на веревке. Перед применением убедитесь в том, что все части маски просохли.

### Инструкции для мойки в посудомоечной машине

В дополнение к ручной мойке маску можно мыть в посудомоечной машине один раз в неделю.

### ⚠ Меры предосторожности

- Для мытья маски используйте только мягкое жидкое средство для мытья посуды.
- Не используйте цикл сушки посудомоечной машины.
- Не используйте отбеливатель, спирт, моющие растворы с отбеливателем или спиртом, а также кондиционерами или увлажняющими средствами.

1. Снимите матерчатые части. Матерчатые части нельзя мыть в посудомоечной машине.
2. Разберите маску (см. раздел «Разборка»).
3. Мыть в верхней корзине посудомоечной машины.
4. Высушите на воздухе. Перед применением убедитесь в том, что маска высохла.

## 6 Сборка и разборка

### Сборка

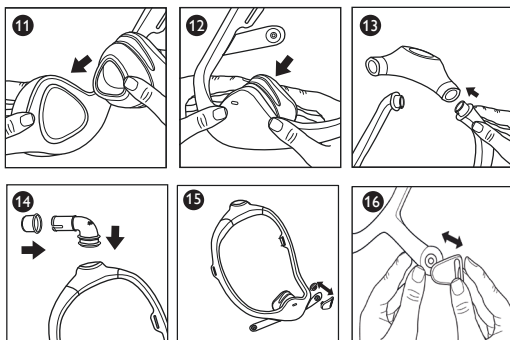
**\* Совет.** Чтобы обеспечить правильность сборки, совместите подушечку и каркас.

1. Подушечка: прижмите к каркасу маски. **11 12**

### ⓘ Примечание.

Подушечка и каркас должны плотно прилегать друг к другу, без зазоров. При наличии зазоров или утечек между каркасом и подушечкой извлеките подушечку и закрепите ее повторно. Подушечка должна надежно крепиться внутри каркаса.

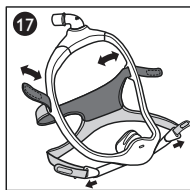
2. Коннектор для регулировки размера: вставьте трубки каркаса маски в коннектор для регулировки размера. **13**
3. Коленчатый патрубок: вставьте в верхнюю часть коннектора для регулировки размера каркаса. **14**
4. Устройство быстрого отсоединения шланга: надевайте устройство быстрого отсоединения шланга на коленчатый патрубок до щелчка. **14**
5. Магнитные зажимы: вставьте округлую тыльную часть магнитного зажима наголовного крепления в отверстие в нижней части каркаса маски до щелчка. **15** Соедините переднюю часть магнитного зажима с округлой тыльной частью. Когда магнитные концы соединятся, зажим встанет на место. **16**



6. Наголовное крепление (верхний ремешок): протяните язычки в отверстия в каркасе маски и загните назад. **17**
7. Наголовное крепление (нижний ремешок): протяните язычки в отверстия магнитных зажимов и загните назад. **17**
8. Матерчатые чехлы: оберните чехлы вокруг каркаса маски и сожмите края.

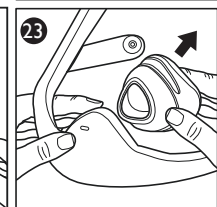
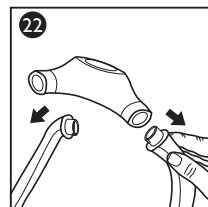
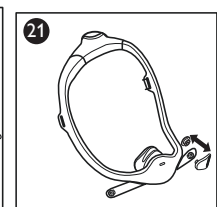
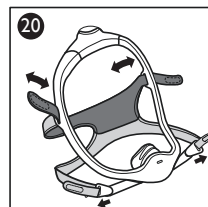
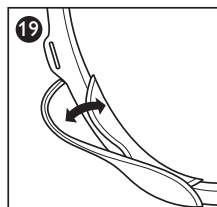
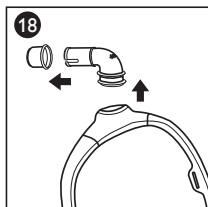
#### **Примечание.**

Швы чехлов должны быть с внешней стороны каркаса.



## **Разборка**

1. Устройство быстрого отсоединения шланга: отсоедините устройство быстрого отсоединения шланга от коленчатого патрубку. **18**
2. Коленчатый патрубок: снимите коленчатый патрубок с верхней части соединительного элемента для регулировки размера каркаса. **18**
3. Матерчатые чехлы: отстегните края и снимите с каркаса маски. **19**
4. Наголовное крепление (нижний ремешок): отстегните язычки наголовного крепления и вытяните их через отверстия в магнитных зажимах. **20**
5. Наголовное крепление (верхний ремешок): отстегните язычки наголовного крепления и вытяните их через отверстия в каркасе маски. **20**
6. Магнитные зажимы: чтобы разъединить магниты, оттяните переднюю часть магнитного зажима от его округлой тыльной части. **21** Извлеките округлую тыльную часть из отверстия в нижней части каркаса маски. Для удобства можно согнуть каркас маски.
7. Коннектор для регулировки размера: извлеките трубки каркаса маски из коннектора для регулировки размера. **22**
8. Подушечка: извлеките подушечку из каркаса маски. **23**



## 7 Информация для медицинских работников

### **Срок эксплуатации**

Срок эксплуатации назальной маски DreamWisp зависит от условий использования изделия и ухода за ним (очистки, дезинфекции, проводимой в условиях стационара, и замены составных деталей). Регулярно проверяйте составные детали маски на наличие повреждений или износа. Заменяйте составные детали по мере необходимости.

### **Использование несколькими пациентами**

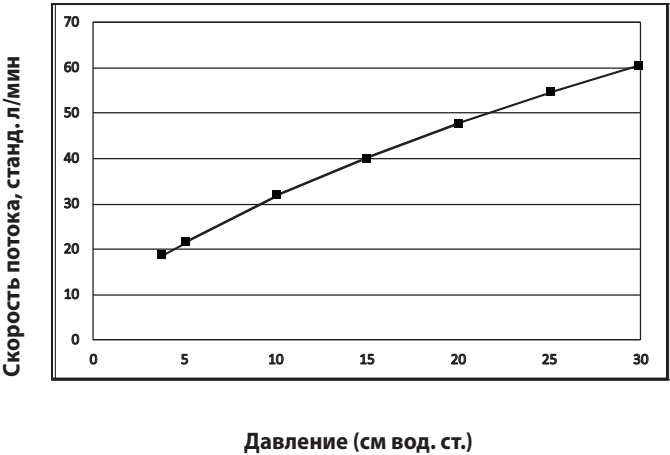
При использовании маски в лечебных учреждениях, ежедневно производите ее чистку и дезинфекцию после применения у каждого пациента. Указания по повторной обработке при использовании в клинических условиях несколькими пациентами см. в Disinfection Guide for Professional Users (Руководство по дезинфекции для медицинских работников). Для получения последней версии документа Disinfection Guide (Руководство по дезинфекции) посетите сайт [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) или обратитесь в отдел обслуживания клиентов по телефону +1-724-387-4000.

### **Технические характеристики**

Технические характеристики маски указаны, чтобы помочь врачу определить ее совместимость с терапевтическим устройством CPAP или устройством двухуровневой вентиляции.

** Предупреждение.** Нарушение технических характеристик может стать причиной неэффективной терапии. Кривая зависимости расхода от давления, представленная ниже, является приблизительным отражением ожидаемой производительности. Результаты реальных измерений могут отличаться.

Кривая зависимости потока от давления



Сопротивление

| Перепад давления (см H <sub>2</sub> O) | при 50 станд. л/мин | при 100 станд. л/мин |
|----------------------------------------|---------------------|----------------------|
| Все размеры                            | 1,0                 | 3,7                  |

Мертвое пространство (мл)

| Коннектор для регулировки размера | SM      | MED     | LG      |
|-----------------------------------|---------|---------|---------|
| Размер подушечки                  | 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 |

Звуковые уровни (дБА)

|                                                           |      |
|-----------------------------------------------------------|------|
| А-взвешенный уровень звуковой мощности                    | 26,7 |
| А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м | 18,7 |

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с нормами вашего региона.  
Ежегодно утилизируйте маску и наголовное крепление.

Условия хранения

Температура: от -20 °С до 60 °С.  
Относительная влажность: от 15 до 95 %, без конденсации.

| Символ                                                                             | Название и значение                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Значение контроля сопротивления System One и тип маски Philips Respironics DreamStation<br>Обозначает удобные настройки терапевтического прибора. |
|    | Изготовлено без использования натурального латекса<br>Обозначает, что эта маска изготовлена без использования натурального латекса.               |
|    | Производитель<br>Обозначает производителя медицинского изделия.                                                                                   |
|    | Дата изготовления<br>Указывает дату изготовления медицинского устройства.                                                                         |
|    | Ограничения по уровню влажности<br>Указывает диапазон значений влажности, при которых медицинское устройство может безопасно эксплуатироваться.   |
|    | Диапазоны температуры<br>Указывает пределы температур хранения, безопасные для данного медицинского изделия.                                      |
|    | Внимание! См. сопроводительную документацию.                                                                                                      |
|    | Код партии<br>Указывает серийный код производителя, чтобы можно было идентифицировать серию или партию.                                           |
|    | Номер для повторного заказа<br>Обозначает номер в каталоге изготовителя для идентификации медицинского устройства.                                |
|  | Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.                                                                                 |
|  | Руководство по эксплуатации; инструкции по эксплуатации<br>См. инструкции по эксплуатации.                                                        |

## 9 Ограниченная гарантия

Компания Respironics, Inc., принадлежащая компании Philips, гарантирует отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в данной системе, а также работу системы в соответствии с техническими характеристиками в течение 90 дней со дня продажи изделия Respironics, Inc. торговому агенту. Если изделие не функционирует в соответствии с техническими характеристиками, то компания Respironics, Inc. по своему усмотрению произведет ремонт либо замену неисправного материала или компонента. Компания Respironics, Inc. оплатит только обычные расходы на перевозку груза от Respironics, Inc. до местонахождения торгового агента. Настоящая гарантия не распространяется на ущерб, вызванный случайной поломкой, неправильным обращением, внесением изменений, проникновением воды или другими дефектами, не связанными с материалами и качеством изготовления. Отдел технического обслуживания Respironics, Inc. проводит осмотр всех устройств, возвращенных на обслуживание. Компания Respironics, Inc. оставляет за собой право взимать плату за проведение экспертной оценки возвращенного устройства, в котором по результатам исследования отдела технического обслуживания Respironics, Inc. не было обнаружено неисправностей.

Настоящая гарантия не подлежит передаче со стороны неуполномоченных дистрибьюторов Respironics, Inc. Компания Respironics, Inc. оставляет за собой право взимать плату с торговых агентов за гарантийное обслуживание дефектных изделий, не приобретенных непосредственно у Respironics, Inc. или уполномоченных дистрибьюторов.

Компания Respironics, Inc. снимает с себя всю ответственность за экономический ущерб, упущенную выгоду, накладные расходы и косвенные убытки, которые могут быть заявлены как связанные с продажей или использованием данного изделия. В некоторых регионах не допускается исключение или ограничение побочных или косвенных убытков, поэтому вышеуказанные исключения или ограничения могут не применяться.

Настоящая гарантия заменяет все остальные явно выраженные гарантии. Кроме того, любые подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарного состояния или пригодности для определенной цели, не могут действовать более двух лет. В некоторых регионах не допускается ограничение срока действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеуказанные ограничения могут не применяться. Настоящая гарантия предоставляет вам конкретные юридические права; вы также можете обладать иными правами в зависимости от региона. Для реализации ваших прав по настоящей гарантии свяжитесь с местным уполномоченным торговым агентом компании Respironics, Inc. или обратитесь напрямую к компании Respironics, Inc. по адресу:

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

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

## הוראות שימוש - HE

### 1 מידע על בטיחות

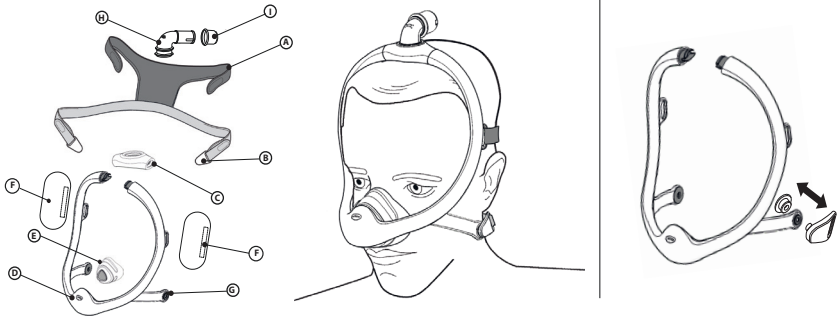
#### שימוש מיועד

מסכת אף זו מהווה אמצעי לביצוע הזרמת לחץ אוויר חיובי רציף (CPAP) או טיפול בשתי רמות לחץ למטופלים. המסכה נועדה לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימושם של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי. המסכה נועדה לשימושם של מטופלים (שמשקלם מעל 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשתי רמות לחץ.

#### ⚠ אזהרות

אזהרה מציינת אפשרות לפגיעה במשתמש או במפעיל

- המסכה אינה מיועדת לשימוש במטופלים הזקוקים להנשמה מלאכותית כטיפול תומך חיים.
- אל תחסום או תאטום את פתחי הנשיפה.
- השימוש במסכה זו בזמן שהמערכת אינה דלוקה ופועלת עלול לגרום לנשימה חוזרת של אוויר שננשף. נשימה חוזרת של אוויר הננשף למשך יותר ממספר דקות יכולה לגרום לחנק בנסיבות מסוימות.
- הפסק את השימוש ופנה אל הרופא המטפל אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים: חוסר נוחות חריג בחזה, קוצר נשימה, כאב ראש חזק, כאב בעיניים או דלקות עיניים.
- הפסק את השימוש ופנה אל הרופא המטפל אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים: אדמומיות בעור, גירוי, אי נוחות, ראייה מטושטשת או יובש בעיניים.
- הפסק את השימוש ופנה אל הרופא המטפל אם מופיע אחד מהתסמינים הבאים: כאב בשיניים, בחניכיים או בלסת. שימוש במסכה עלול להחריף בעיה קיימת בשיניים.
- הקפד שלא להדק את הרצועות יותר על המידה. שים לב לסימני אזהרה של הידוק יתר, כגון אדמומיות מוגברת, פצעים או עור בולט מסביב לקצות המסכה. שחרר את רצועות הראש כדי להקל את התסמינים.
- תפסי רצועות הראש מכילים מגנטים. פנה לספק שירותי הבריאות לפני השימוש במסכה זו.
- מכשירים רפואיים מסוימים עשויים להיות מושפעים משדות מגנטיים. יש לוודא שהתפסים המגנטיים של מסכה זו יהיו במרחק של לפחות 50 מ"מ ממכשיר רפואי פעיל כלשהו. יש לשים לב במיוחד להתקנים מושתלים כגון קוצבי לב פנימיים, דפיברילטורים ושתלי שמע קוליאריים.
- אין להשתמש בתוך או בסמוך לצידוד דימות תהודה מגנטית (MRI).
- הרחק תפסי רצועות ראש מגנטיים מפורקים מהישג ידם של ילדים. במקרה של בליעה בשוגג, פנה לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי.



- (F) שריוול בד של מסגרת המסכה (אופציונלי)  
 (G) הדקי התפסים המגנטיים  
 (H) ברך עם פתחי נשיפה מובנים (אסור לחסום)  
 (I) שחרור מהיר של הצינור (עשוי להישאר בצינור ה-CPAP)
- (A) רצועות ראש  
 (B) תפסים מגנטיים  
 (C) מחברי גודל (קטן (SM), בינוני (MED), גדול (LG))  
 (D) מסגרת מסכה עם פתחי נשיפה מובנים (אסור לחסום)  
 (E) רפידת מסכה (זמינה בגדלים זעיר (P), קטן (S), בינוני (M), גדול (L), וגדול מאוד (XL))

### 3 לפני השימוש

- שטוף ביד את כל המסכה לפני השימוש (ראה סעיף הטיפול במסכה).
- שטוף את הפנים.
- **⚠ זיהרות:** אל תמרור קרם לחות או תחליב על הידיים או על הפנים.
- בדוק את כל המסכה. השלך והחלף חלקים פגומים או בלויים.

### 4 השגת התאמה מושלמת לפני

#### התאמת גודל הרפידה

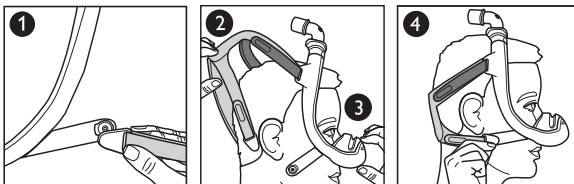
בחר את הרפידה התואמת לרוחב האף שלך מבלי לחסום את הנחיריים. החלק העליון של הרפידה יכול להיות ממוקם בין גשר האף שלך לקצהו. הרפידות זמינות בחמישה גדלים:



### אוג מסכה DreamStation של Philips Respironics והגדרות בקרת התנגדות System One

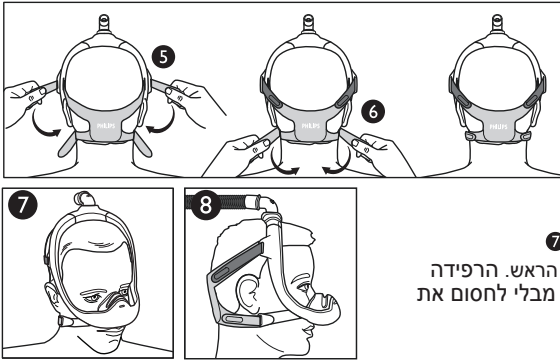
כשמשמשים במסכה יחד עם מכשיר DreamStation של Philips Respironics או עם System One, היא מספקת את הנוחות המיטבית. המפיץ מגדיר ערך זה (X1) במכשיר.

#### חבישת המסכה



1. שחרר את אחד התפסים המגנטיים או את שניהם מהדקי התפסים המגנטיים. 1
2. משוך את רצועות הראש מעבר לראשך. 2
3. הנח את הרפידה מעל אפך. 3
4. הדק את אחד התפסים המגנטיים או את שניהם להדקי התפסים המגנטיים. 4

## התאמת המסכה



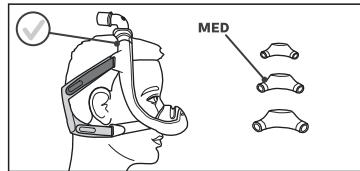
1. קלף את לשוניות השחרור העליונות של רצועות הראש מהבד. התאם את אורך הרצועות באופן שווה. לחץ את הלשוניות כנגד הבד כדי לחבר מחדש. 5
2. קלף את לשוניות השחרור התחתונות של רצועות הראש מהבד. התאם את אורך הרצועות באופן שווה. לחץ את הלשוניות כנגד הבד כדי לחבר מחדש. 6
3. התאם את מיקום המסכה עד שתתאים בנוחות. 7
4. כשתסיים, הברך אמורה להיות בחלקו העליון של הראש. הרפידה צריכה להיות ממוקמת בצורה נוחה על פניך מבלי לחסום את הנחיריים. 8

## מחברי גודל

SM

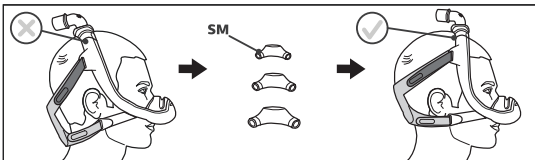
MED

LG

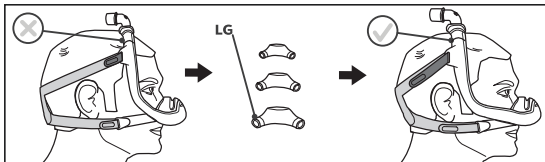


מסגרת המסכה עם מחבר בגודל בינוני תתאים בצורה נוחה לפנים של רוב האנשים. אם מסגרת בגודל בינוני לא מתאימה לפיך, פנה אל ספק שירותי הבריאות כדי לראות אם מסגרת בגודל קטן (SM) או גדול (LG) תתאים טוב יותר לצרכיך.

\* עצה: אם מסגרת המסכה נופלת לאחר, והיא קרובה מדי לאוזניים שלך, ייתכן שאתה זקוק למחבר גודל קטן יותר.

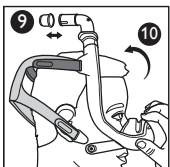


\* עצה: אם מסגרת המסכה נופלת קדימה, והיא קרובה מדי לעיניים שלך, ייתכן שאתה זקוק למחבר גודל גדול יותר.



## שימוש במסכה

1. חבר את הצנורות של מכשיר ה-CPAP (כלולים עם מכשיר ה-CPAP) לחלק השחרור המהיר של הצינור שעל הברך.
2. הפעל את מכשיר הטיפול. שכב. נשום בצורה רגילה.
3. התנסה בתנוחות שינה שונות. התאם את התנוחה עד שתחוש בנוח. אם קיימות דליפות אוויר מוגזמות, בצע כונונים סופיים. דליפת אוויר מסוימת היא תקינה.



## שחרור צינור מהיר

הברך מצוידת בשחרור צינור מהיר. משוך בשחרור הצינור המהיר והוא יתנתק מן הברך וישתחרר מן הצינור. 9

## הסרת המסכה

כדי לשמור את ההתאמות שביצעת, הסר את המסכה באמצעות שחרור התפסים המגנטיים מהדקי התפסים המגנטיים, ומשיכתם הרחק מהאף. לאחר מכן משוך את הרפידה ואת המסכה כלפי מעלה והרחק מהראש.<sup>10</sup>

## 5 טיפול במסכה

### הוראות ניקוי

- ניקוי יומי:** שטוף ביד את החלקים שאינם עשויים בד.
- ניקוי שבועי:** שטוף ביד את חלקי הבד.

### ⚠ זיהירות

- אל תכניס את חלקי הבד למיבש כביסה.
  - כל סטייה מהוראות אלה עשויה לגרום נזק למוצר.
  - אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלחינים או מלחלים.
- פרק את המסכה (ראה סעיף פירוק).
  - טבול את רכיבי המסכה במים חמים ושטוף אותם ביד עם נזל שטיפת כלים.
- ☺ **שים לב:**
- ודא שלא קיימים כיסי אוויר בחלקי המסכה בזמן שהיא טבולה.
  - שטוף ביסודיות במים.
  - הנח את רצועות הראש ואת שרוולי הבד כשהם במצב אופקי, או תלה אותם לייבוש. לפני השימוש, ודא שהמסכה כולה יבשה.

### הוראות לשטיפה במדיח כלים

בנוסף לשטיפה ביד, אפשר לנקות את המסכה במדיח כלים פעם בשבוע.

### ⚠ זיהירות

- לשטיפת המסכה, השתמש אך ורק בנוזל עדין לשטיפת כלים.
  - אל תשתמש במחזור הייבוש במדיח הכלים.
  - אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלחינים או מלחלים.
- הסר את חלקי הבד. אין לשטוף את חלקי הבד במדיח כלים.
  - פרק את המסכה (ראה סעיף פירוק).
  - הכנס למדף העליון של מדיח הכלים.
  - יבש באוויר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה.

## 6 הרכבה ופירוק

### הרכבה

✳ **עצה:** להרכבה תקינה, התאם את הרפידה והמסגרת זו מול זו.

- רפידה: לחץ אל מסגרת המסכה. <sup>11 12</sup>

☺ **שים לב:**

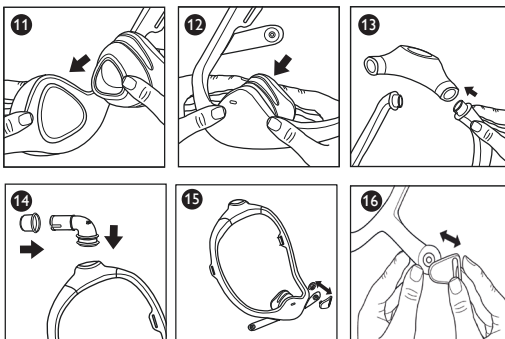
הרפידה והמסגרת יתאימו זו לזו באופן הדוק ללא כל מרווח. אם קיימים מרווחים או דליפות בין המסגרת והרפידה, הסר את הרפידה וחבר אותה שנית. הרפידה צריכה להתאים במדויק למסגרת.

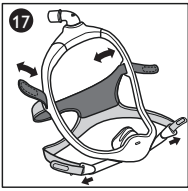
- מחבר גודל: לחץ את צינורות מסגרת המסכה בנקישה לתוך מחברי הגודל. <sup>15</sup>

- ברך: הכנס לחלק העליון של מחבר גודל המסגרת. <sup>14</sup>

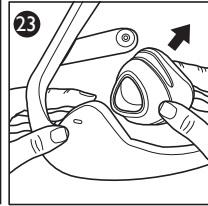
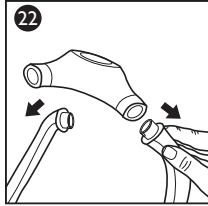
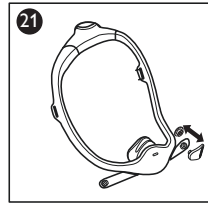
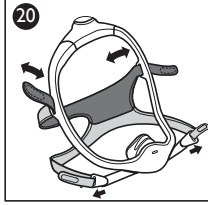
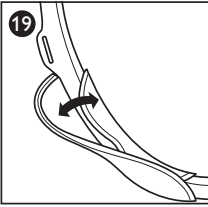
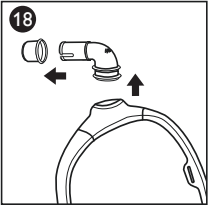
- שחרור צינור מהיר: דחוף את שחרור הצינור המהיר אל הברך, עד שיינעל במקומו בנקישה. <sup>14</sup>

- תפסים מגנטיים: משוך לאחר את הקצה המעגלי של תפסי רצועות הראש המגנטיים אל החרץ התחתון של מסגרת המסכה עד לנעילתם במקומם. <sup>15</sup> חבר את הקצה הקדמי של התפסים המגנטיים לחלק האחורי של הקצה המעגלי. התפסים יכנסו בנקישה למקומם כאשר הקצוות המגנטיים מחוברים. <sup>16</sup>





6. רצועות ראש (עליונה): החלק את הלשוניות אל החריצים במסגרת המסכה וקפל לאחור. 17
  7. רצועות ראש (תחתונה): החלק את הלשוניות אל החריצים של התפסים המגנטיים וקפל לאחור. 17
  8. שרוולי בד: לפף את השרוולים מסביב למסגרת המסכה, ולחץ ביחד את הרצועות. 17
- שים לב: תפרי השרוולים צריכים להיות בצד החיצוני של המסגרת.



- פירוק**
1. שחרור צינור מהיר: משוך את שחרור הצינור המהיר מהברך. 18
  2. ברך: משוך את הברך מהחלק העליון של מחבר גודל המסגרת. 18
  3. שרוולי בד: שחרר את הרצועות והסר אותן ממסגרת המסכה. 19
  4. רצועות ראש (תחתונה): שחרר את לשוניות רצועות הראש ומשוך דרך החריצים בתפסים המגנטיים. 20
  5. רצועות ראש (עליונה): שחרר את לשוניות רצועות הראש ומשוך דרך החריצים במסגרת המסכה. 20
  6. תפסים מגנטיים: משוך את הקצה הקדמי של התפסים המגנטיים הרחק מן הקצה המעגלי של התפס לשחרור המגנטים. 21 דחף את הקצה המעגלי לאחור וכלפי חוץ מחרוץ מסגרת המסכה התחתון. להסרה קלה יותר, ייתכן שתצטרך לכופף את מסגרת המסכה.
  7. מחבר גודל: שחרר את צינורות מסגרת המסכה ממחבר הגודל. 22
  8. רפידה: משוך את הרפידה ממסגרת המסכה. 23

## 7 מידע לצוות המטפל ולקלינאים

### חיי שירות שימושיים

אורך חיי השירות השימושיים של מסכת האף DreamWisp תלוי בתנאי השימוש ובתחזוקה (ניקוי, חיטוי בסביבה מוסדית והחלפת רכיבים) של המכשיר. בדוק את חלקי המסכה בקביעות לנזק או בלאי. החלף רכיבים לפי הצורך.

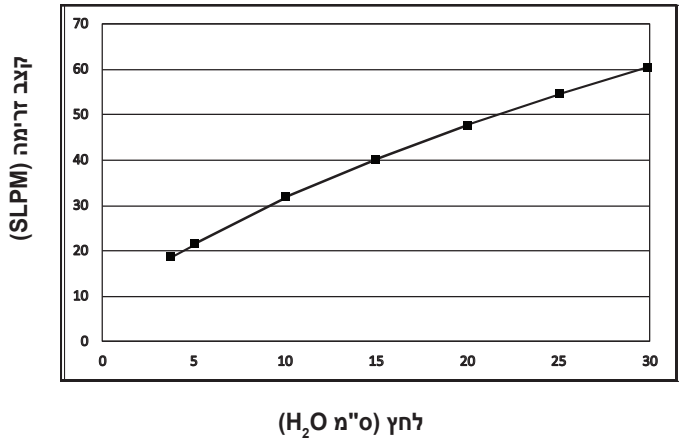
### שימוש במטופלים מרובים

נקה וחטא את המסכה מדי יום וכאשר היא בשימוש בין מטופלים בסביבה רפואית. עיין ב-Disinfection Guide for Professional Users (מדריך חיטוי למשתמשים מקצועיים) לשימוש חוזר במסכה במטופלים רבים בסביבת מרפאה. היכנס לגרסה העדכנית של Disinfection Guide (מדריך החיטוי) בכתובת [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) או צור קשר עם שירות הלקוחות בטלפון +1-724-387-4000.

### מפרט

המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונו של הרופא המטפל בך, כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר ה-CPAP או לטיפול בשתי רמות לחץ.

**⚠ אזהרה:** שימוש החורג מהמפרט עלול לגרום לטיפול לא יעיל. עקומת זרימת הלחץ המוצגת להלן היא הערכה של הביצועים הצפויים. המידות המדויקות עשויות להיות שונות.



התנגדות

| 100 SLPM-ב | 50 SLPM-ב | ירידת לחץ (H <sub>2</sub> O מ"ס) |
|------------|-----------|----------------------------------|
| 3.7        | 1.0       | כל המידות                        |

נפח מת (מ"ל)

| LG      | MED     | SM      | מחבר גודל:  |
|---------|---------|---------|-------------|
| P: 113  | P: 108  | P: 105  | גודל רפידה: |
| S: 124  | S: 120  | S: 116  |             |
| M: 134  | M: 130  | M: 126  |             |
| L: 147  | L: 143  | L: 140  |             |
| XL: 157 | XL: 153 | XL: 149 |             |

רמות קול (dBA)

|      |                                |
|------|--------------------------------|
| 26.7 | A – רמת הספק קול משוקללת       |
| 18.7 | A – רמת לחץ קול משוקללת ב-1 מ' |

השלכה

השלכה תבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.  
השלך את המסיכה ואת רצועת הראש לאחר שנת שימוש.

תנאי אחסון

טמפרטורה: -20° עד 60°C  
לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

| סמל                                                                                | כותרת ומשמעות                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | סוג מסכה DreamStation של Philips Respironics וערך בקרת התנגדות של System One<br>מציין את הגדרת הנוחות של מכשיר הטיפול. |
|   | אינו עשוי עם גומי לטקס טבעי<br>מציין כי מסכה זו אינה מיוצרת עם גומי לטקס טבעי.                                         |
|   | יצרן<br>מציין את יצרן המכשיר הרפואי.                                                                                   |
|   | תאריך ייצור<br>מציין את תאריך ייצור המכשיר הרפואי.                                                                     |
|   | מגבלת לחות<br>מציין את טווח הלחות שאליה ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בצורה בטוחה.                                       |
|   | מגבלת טמפרטורה<br>מציין את טווח טמפרטורות האחסון שאליהן ניתן לחשוף את המכשיר הרפואי בצורה בטוחה.                       |
|   | זהירות, עיין במסמכים הנלווים.                                                                                          |
| LOT                                                                                | קוד אצווה<br>מציין את קוד האצווה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה.                                              |
| REF                                                                                | מספר הזמנה חוזרת<br>מציין את המספר הקטלוגי של היצרן כדי שיהיה ניתן לזהות את המכשיר הרפואי.                             |
| EC REP                                                                             | מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית.                                                                                 |
|  | מדריך למפעיל; הוראות הפעלה<br>יש לעיין בהוראות השימוש.                                                                 |

## 9 אחריות מוגבלת

חברת Respironics, Inc., חברה של Philips, אחראית לכך שהמערכת (להלן 'המוצר'), תהיה נטולת פגמים בחומר ובעבודה ושביצועיה יהיו תואמים למפרט המוצר לתקופה של שבעים (90) יום מתאריך המכירה מחברת Respironics, Inc. למפיץ. אם ביצועי המוצר אינם תואמים למפרט המוצר, חברת Respironics, Inc. תתקן או תחליף – לפי שיקול דעתה – את החומר או החלק הפגום. חברת Respironics, Inc. תשלם דמי הובלה מקובלים אך ורק מחברת Respironics, Inc. ועד למקום מושבו של המפיץ. אחריות זו אינה מכסה נזק שנגרם עקב תאונה, שימוש לא נכון, הזנחה, שינוי, חדירת מים ופגמים אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה. מחלקת השירות של חברת Respironics, Inc. תבדוק כל מכשיר המוחזר לשירות, אולם החברה שומרת לעצמה את הזכות לגבות דמי הערכה לכל מכשיר שהוחזר ולא נמצא בו כל בעיה לאחר בדיקת מחלקת השירות של חברת Respironics, Inc.

אחריות זו אינה ניתנת להעברה על ידי מפיצים בלתי מורשים של מוצרי Respironics, Inc. חברת Respironics, Inc. שומרת לעצמה את הזכות לגבות תשלום ממפיצים עבור שירותי אחריות של מוצר תקול שלא נרכש ישירות מהחברה או ממפיצי המורשים.

חברת Respironics, Inc. מסירה מעצמה כל חבות בגין הפסד כלכלי, אובדן רווחים, תקורה או נזק תוצאתי שאפשר לטעון כי הוא נובע ממכירת המוצר או משימוש בו. מדינות מסוימות אינן מתירות החרגה או הגבלה על נזקים מקריים או תוצאתיים, לכן ייתכן שההגבלה או ההחרגה לעיל אינן חלות עליך.

אחריות זו מחליפה את כל תנאי האחריות המפורשים האחרים. נוסף לכך, כל אחריות משתמעת, כולל אחריות לסחירות או התאמה למטרה מסוימת, מוגבלת לשנתיים בלבד. מדינות מסוימות אינן מתירות הגבלות על משך האחריות המשתמעת, ולכן ייתכן שההגבלה לעיל אינה חלה עליך. כתב אחריות זה מעניק לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות המשתנות ממדינה למדינה. למימוש זכויותיך במסגרת אחריות מוגבלת זו, פנה למפיץ המקומי המורשה של Respironics, Inc. או אל Respironics, Inc. בכתובת:

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching  
גרמניה  
+49 8152 93060

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550  
ארזה"ב  
+1-724-387-4000

# Kullanım Talimatları - **TR**

## 1 Güvenlik Bilgileri

### Kullanım Amacı

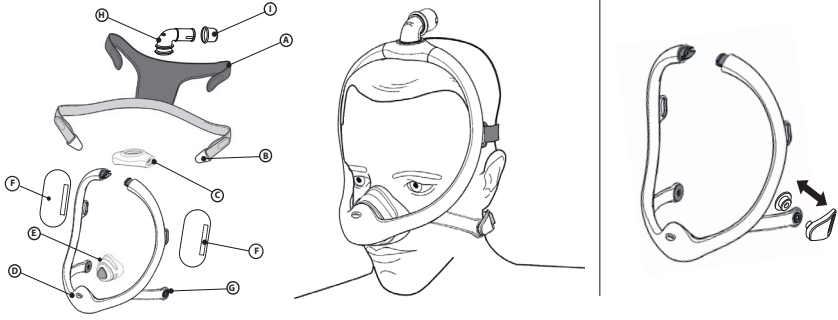
Bu nazal maske, hastalara CPAP (Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı) veya iki seviyeli tedavi uygulanması için arayüz sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske evde tek hasta kullanımı veya hastanede/kurumsal ortamda birden çok hasta kullanımı için tasarlanmıştır. Maske, CPAP veya iki seviyeli tedavi reçete edilen hastalarda (>30 kg) kullanılmalıdır.

### ⚠ Uyarılar

*Bir Uyarı, kullanıcı veya operatörün yaralanma ihtimali olduğunu ifade eder.*

- Bu maske, yaşam desteği için mekanik ventilasyona bağlı olan hastalarda kullanıma uygun değildir.
- Ekshalasyon bağlantılarını kapatmayın veya mühürlemeyin.
- Bu maskenin, sistem açık değilken ya da çalışmıyorken kullanılması, dışarı verilen havanın tekrar solunmasına neden olabilir. Birkaç dakikadan daha uzun süre dışarı verilen havanın yeniden solunması bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.
- Şu semptomlardan biri oluşursa kullanıma devam etmeyin ve sağlık uzmanınıza danışın: göğüste alışılmadık rahatsızlık hissi, nefes darlığı, şiddetli baş ağrısı, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları.
- Şu semptomlardan biri oluşursa kullanıma devam etmeyin ve sağlık uzmanınıza danışın: ciltte kızamık, kaşıntı, rahatsızlık, bulanık görme veya gözlerde kuruluk.
- Şu semptomlardan biri oluşursa kullanıma devam etmeyin ve sağlık uzmanınıza danışın: diş, diş eti veya çene ağrısı. Maske kullanımı mevcut diş sorununuza kötüleştirebilir.
- Başlık şeritlerini gereğinden fazla sıkmayın. Maskenin kenarlarını çevreleyen cilt bölgesinde aşırı kızarma, ağrı veya şişme belirtileri olup olmadığını gözlemleyin. Semptomları azaltmak için başlık şeritlerini gevşetin.
- Başlık klipslerinde mıknatıs bulunur. Bu maskeyi kullanmadan önce sağlık uzmanınıza başvurun.
- Bazı medikal cihazlar manyetik alanlardan etkilenebilir. Bu maskedeki manyetik klipsler; kalp pilleri, defibrilatörler ve koklear implantlar gibi implante cihazlara özellikle dikkat edilerek herhangi bir aktif medikal cihazdan en az 50 mm uzak tutulmalıdır.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ekipmanı içinde ya da yakınında kullanmayın.
- Birleştirilmemiş manyetik başlık klipslerini çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayın. Yanlışlıkla yutulması halinde hemen tıbbi yardım isteyin.

## 2 Paket İçeriği



- (A) Başlık
- (B) Manyetik klipsler
- (C) Ayarlanabilir bağlayıcı (küçük (SM), orta (MED), büyük (LG))
- (D) Dahili ekshalasyonlu maske çerçevesi (Tıkamayın)
- (E) Maske yastığı (ekstra küçük (P), küçük (S), orta (M), büyük (L) ve ekstra büyük (XL))
- (F) Maske çerçevesi kumaş kenarlar (isteğe bağlı)
- (G) Manyetik klips yuvası
- (H) Dahili ekshalasyonlu dirsek (Tıkamayın)
- (I) Hortum hızlı çıkarma parçası (CPAP hortumunda kalabilir)

## 3 Kullanım Öncesi

- Kullanmadan önce tüm maskeyi elde yıkayın (*Maske Bakımı* bölümüne bakın).
- Yüzünüzü yıkayın.

**⚠ Dikkat:** Ellerinizde veya yüzünüzde nemlendirici ya da krem kullanmayın.

- Tüm maskeyi kontrol edin. Bozulan ya da aşınmış herhangi bir parçayı atın ve değiştirin.

## 4 Doğru Yerleştirmeyi Sağlama

### Yastık Boyutu

Burun deliklerinizi tıkamayan, burnunuzun genişliğine uygun bir yastık seçin. Yastığın üst kısmı burnunuzun köprüsü ve ucu arasına yerleştirilebilir. Beş adet yastık boyutu vardır:

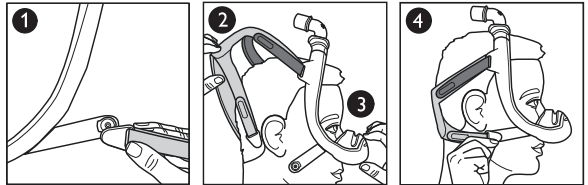


### Philips Respironics DreamStation Maske Tipi ve System One Direnç Kontrolü Ayarları

Maskenizin Philips Respironics DreamStation veya System One cihazı ile kullanılması en uygun konforu sağlar. Sağlayıcı bu değeri (X1) cihazınızda ayarlar.

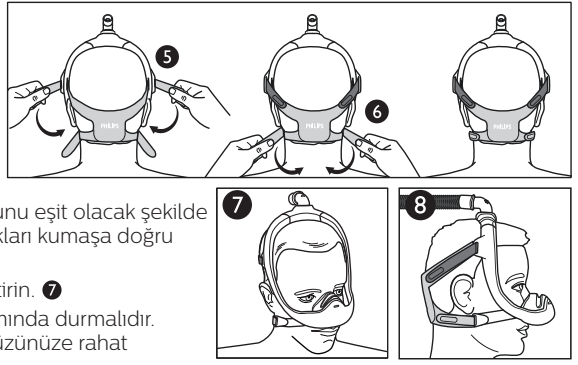
### Maskeyi Takma

1. Manyetik klips yuvasındaki manyetik klipslerden birini veya her ikisini de açın. ①
2. Başlığı, başınızın üzerine doğru çekin. ②
3. Yastığı burnunuzun üzerine yerleştirin. ③
4. Manyetik klipslerin birini veya her ikisini manyetik klips yuvasına takın. ④



## Maskeyi Ayarlama

1. Başlığın üst tırnaklarını kumaştan dışarı doğru çekin. Kayışların uzunluğunu eşit olacak şekilde ayarlayın. Yeniden ilıştirmek için, tırnakları kumaşa doğru geri bastırın. **5**
2. Başlığın alt tırnaklarını kumaştan dışarı doğru çekin. Kayışların uzunluğunu eşit olacak şekilde ayarlayın. Yeniden ilıştirmek için, tırnakları kumaşa doğru geri bastırın. **6**
3. Maskeyi rahat oturacak şekilde yerleştirin. **7**
4. Yerleştirdiğinizde, dirsek başın üst kısmında durmalıdır. Yastık burun deliklerinizi tıkamadan yüzünüze rahat oturmalıdır. **8**

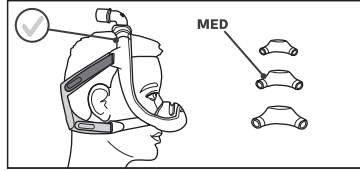


## Ayarlanabilir Bağlayıcılar

SM

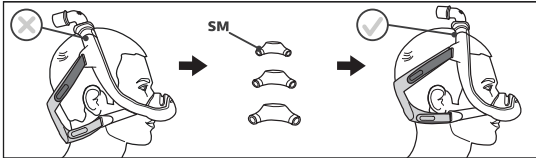
MED

LG

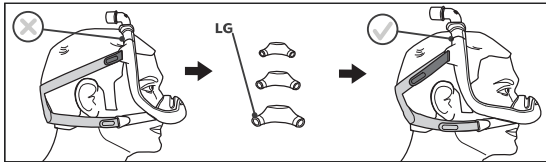


Orta büyüklükte ayarlanabilir bağlayıcı maske çerçevesi çoğu yüze rahatlıkla oturur. Orta büyüklükte ayarlanabilir bağlayıcı maske çerçevesi yüzünüze uymuyorsa, sağlık uzmanınızla irtibat kurarak küçük (SM) veya büyük (LG) bir ayarlanabilir bağlayıcının sizin için daha uygun olup olmadığına bakın.

❖ **İpucu:** Maske çerçevesi geriye düşüyorsa ve kulaklarınıza çok yakınsa, daha küçük bir ayarlanabilir bağlayıcıya ihtiyacınız olabilir.

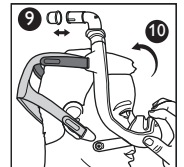


❖ **İpucu:** Maske çerçevesi baş üzerinden öne doğru düşüyorsa ve gözlerinize çok yakınsa, daha büyük bir ayarlanabilir bağlayıcıya ihtiyacınız olabilir.



## Maskeyi Kullanma

1. CPAP hortumunu (CPAP cihazına dahildir) dirsekteki hortum hızlı çıkarma parçasına bağlayın.
2. Tedavi cihazını çalıştırın. Uzanın. Normal bir şekilde nefes alıp verin.
3. Farklı uyuma pozisyonlarını deneyin. Rahat edene kadar hareket edin. Aşırı hava sızıntısı varsa, son ayarlamaları yapın. Biraz hava sızıntısı normaldir.



## Hortum Hızlı Çıkarma Parçası

Dirsekte hortum hızlı çıkarma parçası bulunur. Hortum hızlı çıkarma parçasını çektiğinizde, hortumun dirsekten kesilecek ve hortumla birlikte yerinden çıkacaktır. **9**

## Maskeyi Çıkarma

Ayarlarınızı korumak için manyetik klipsleri manyetik klips yuvalarından açarak ve burundan dışarı, ileri doğru çekerek maskeyi çıkarın. Ardından yastığı ve maskeyi yukarı kaldırın ve başınızdan çıkarın. 10

## 5 Maske Bakımı

### Temizleme Talimatları

**Günlük:** Kumaş olmayan parçaları elde yıkayın.

**Haftalık:** Kumaş parçaları elde yıkayın.

#### ⚠ Dikkat

- Kumaş kısımları çamaşır kurutma makinesine yerleştirmeyin.
  - Bu talimatlara herhangi bir şekilde uyulmaması ürüne zarar verebilir.
  - Çamaşır suyu, alkol, çamaşır suyu veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.
1. Maskeyi parçalarına ayırın (*Parçalarına Ayırma* bölümüne bakın).
  2. Maske parçalarını, sıvı bulaşık deterjanı içeren ılık suya daldırın ve elde yıkayın.
- ⚠ Not:
- Suya daldırıldığında maske parçalarının içinde hava boşluğu olmadığından emin olun.
3. İyice durulayın.
  4. Başlığı ve kumaş kenarları düz bir şekilde veya asarak kurutun. Kullanmadan önce tüm maskenin kuru olduğundan emin olun.

### Bulaşık Makinesi Talimatları

Elde yıkamaya ek olarak, maske haftada bir kez bulaşık makinesinde temizlenebilir.

#### ⚠ Dikkat

- Sadece maskeyi yıkamak için hafif bir sıvı bulaşık makinesi deterjanı kullanın.
  - Bulaşık makinesindeki kurutma döngüsünü kullanmayın.
  - Çamaşır suyu, alkol, çamaşır suyu veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcı ya da nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.
1. Kumaş kısımları çıkarın. Kumaş kısımları bulaşık makinesinde yıkamayın.
  2. Maskeyi parçalarına ayırın (*Parçalarına Ayırma* bölümüne bakın).
  3. Bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.
  4. Hava ile kurutun. Kullanmadan önce maskenin kuru olduğundan emin olun.

## 6 Montaj ve Parçalarına Ayırma

### Montaj

✳ İpucu: Düzgün montaj için yastığı ve çerçeveyi hizalayın.

1. Yastık: Maske çerçevesinin içine doğru bastırın. 11 12

#### ⚠ Not:

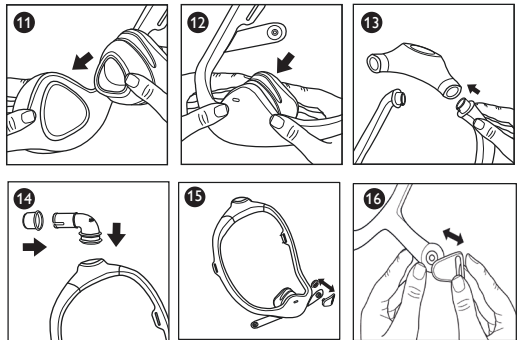
Yastık ve çerçeve hiç boşluk kalmayacak şekilde sıkıca birbirine geçer. Yastık ve çerçeve arasında herhangi bir boşluk veya sızıntı varsa yastığı çıkarın ve yeniden takın. Yastık çerçeveye sımsıkı şekilde oturmalıdır.

2. Ayarlanabilir bağlayıcı: Maske çerçeve tüplerini ayarlanabilir bağlayıcının içine geçirin. 13

3. Dirsek: Çerçeve ayarlama bağlayıcısının üst kısmının içine yerleştirin. 14

4. Hortum hızlı çıkarma parçası: Hortum hızlı çıkarma parçasını dirsek üzerine, klik sesiyle yerine oturana kadar itin. 14

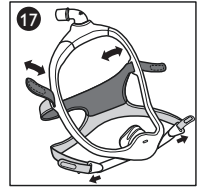
5. Manyetik klipsler: Manyetik başlık klipsinin arka yuvarlak ucunu maske çerçevesinin altındaki yuvaya girene kadar itin. 15 Manyetik klipsin ön ucuyla arka yuvarlak ucu birleştirin. Manyetik uçlar bağlandığında klips yerine oturur. 16



6. Başlık (üst kayış): Tırnakları, maske çerçevesindeki yuvaların içine kaydırın ve geriye doğru katlayın. 17
7. Başlık (alt kayış): Tırnakları, manyetik klipslerdeki yuvaların içine kaydırın ve geriye doğru katlayın. 17
8. Kumaş kenarlar: Kenarları maske çerçevesi etrafına sarın ve kayışları birbirine bastırın.

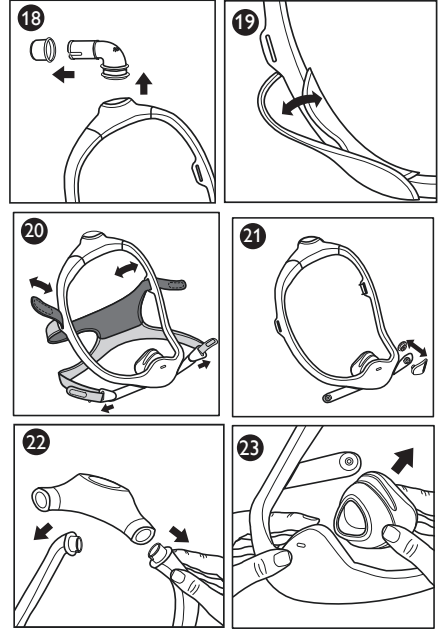
**Not:**

Kenar dikişleri, çerçevenin dışında olmalıdır.



### Parçalara Ayırma

1. Hortum hızlı çıkarma parçası: Hortum hızlı çıkarma parçasını dirsekte çekin. 18
2. Dirsek: Dirseği, çerçeve ayarlama bağlayıcısının üst kısmından çekin. 18
3. Kumaş kenarlar: Kayışları çözün ve maske çerçevesinden çıkarın. 19
4. Başlık (alt kayış): Başlık tırnaklarını çıkarın ve manyetik klipslerdeki yuvaların içinden çekin. 20
5. Başlık (üst kayış): Başlık tırnaklarını çıkarın ve maske çerçevesindeki yuvalara itin. 20
6. Manyetik klipsler: Miknatısları ayırmak için manyetik klipsin ön ucunu klipsin arka yuvarlak ucundan uzağa doğru çekin. 21 Yuvarlak ucu arkaya itin ve maske çerçevesinin altındaki yuvadan çıkarın. Daha kolay çıkarmak için maske çerçevesini genişletmeniz gerekebilir.
7. Ayarlanabilir bağlayıcı: Maske çerçeve tüplerini ayarlanabilir bağlayıcıdan çıkarın. 22
8. Yastık: Yastığı maske çerçevesinden çekin. 23



## 7 Sağlık Hizmetleri Uzmanı ve Klinisyen Bilgileri

### Kullanım Süresi

DreamWisp nazal maskesinin kullanım süresi, cihazın kullanım koşullarına ve bakımına (temizlik, kurumun gerçekleştirdiği dezenfeksiyon ve parçaların değiştirilmesi) bağlıdır. Maske parçalarında hasar veya yıpranma olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin. Gerekğinde parçaları değiştirin.

### Çok Hastada Kullanım

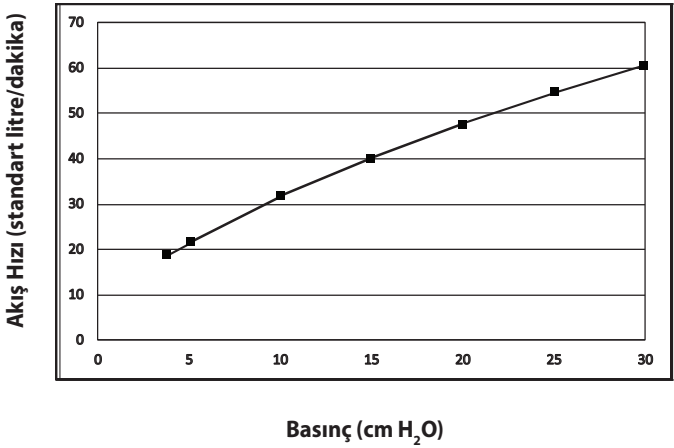
Maskeyi günlük olarak ve klinik bir ortamda kullanıldığında hastalar arasında temizleyin ve dezenfekte edin. Klinik ortamda hastalar arasında yeniden kullanım için Profesyonel Kullanıcılar için Dezenfeksiyon Kılavuzu'na bakın. Dezenfeksiyon Kılavuzu'nun en son versiyonuna, +1-724-387-4000 numaralı telefondan müşteri hizmetleriyle irtibat kurarak veya [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) adresinden erişebilirsiniz.

### Teknik Özellikler

Maskenin teknik özellikleri sağlık uzmanınız tarafından CPAP veya iki seviyeli tedavi cihazınız ile uyumlu olup olmadığını belirlemek için sağlanacaktır.

**⚠ Uyarı:** Bu spesifikasyonların dışındaki kullanım tedavinin etkisiz olması ile sonuçlanabilir. Aşağıda gösterilen basınç akışı eğrisi, beklenen performansın tahmini bir değeridir. Kesin ölçümler farklılık gösterebilir.

## Basınç Akış Eğrisi



## Direnç

| Basınçta düşüş (cm H <sub>2</sub> O) | 50 standart litre/<br>dakika'da | 100 standart litre/<br>dakika'da |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Tüm boyutlar                         | 1,0                             | 3,7                              |

## Ölü Alan (ml)

| Ayarlanabilir<br>Bağlayıcı: | SM      | MED     | LG      |
|-----------------------------|---------|---------|---------|
| Yastık boyutu:              | 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 |

## Ses Seviyeleri (dBA)

|                                         |      |
|-----------------------------------------|------|
| A-ağırlıklı Ses Gücü Seviyesi           | 26,7 |
| 1 m'de A-ağırlıklı Ses Basıncı Seviyesi | 18,7 |

## Atma

Bölgesel düzenlemelere uygun şekilde atın.

Maske ve başlığı her yıl imha edin.

## Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila 60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95, yoğuşmasız

## 8 Sembol Sözlüğü

| Sembol                                                                             | Adı ve Anlamı                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                 | Philips Respironics DreamStation Maske Tipi ve System One Direnç Kontrolü Değeri<br>Tedavi cihazının rahatlık ayarını gösterir. |
|    | Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir<br>Bu maskenin doğal kauçuk lateksten üretilmediğini gösterir.                            |
|    | Üretici<br>Tıbbi cihazın üreticisini gösterir.                                                                                  |
|    | Üretim tarihi<br>Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir.                                                                      |
|    | Nem limiti<br>Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.                                                  |
|    | Sıcaklık limiti<br>Tıbbi cihazın güvenli maruz kalabileceği saklama sıcaklığı limitlerini gösterir.                             |
|    | Dikkat, birlikte gelen belgelere bakın.                                                                                         |
|    | Parti kodu<br>Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.                                          |
|    | Yeniden sipariş numarası<br>Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını gösterir.                         |
|   | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.                                                                             |
|  | Kullanım kılavuzu; kullanma talimatları<br>Kullanım talimatlarına başvurun.                                                     |

## 9 Sınırlı Garanti

Bir Philips şirketi olan Respironics, Inc., sistemin işçilik ve malzeme hatalarından muaf olacağını ve Respironics, Inc. tarafından bayiye satıldığı tarihten itibaren 90 gün boyunca ürün özelliklerine uygun olarak çalışacağını garanti etmektedir. Ürün, ürün özelliklerine uygun olarak çalışmazsa, Respironics, Inc., kendi kararına göre hatalı malzemeyi veya parçayı onaracak veya değiştirecektir. Respironics, Inc. sadece Respironics, Inc. ile bayinin mahalline kadar olan mutlak navlun bedellerini karşılayacaktır. Bu garanti kaza, hatalı kullanma, istismar, değişiklik, su girmesi ve malzeme veya işçilik ile ilgili olmayan diğer kusurları kapsamamaktadır. Respironics, Inc. Servis bölümü servis için iade edilen tüm cihazları inceleyecektir ve Respironics, Inc., Respironics, Inc. Servisi tarafından yapılan inceleme sonucunda bulunan soruna göre iade edilen cihazlara ilişkin değerlendirme ücreti talep etme hakkını saklı tutmaktadır.

Bu garanti Respironics, Inc. ürünlerinin yetkilendirilmemiş dağıtıcıları tarafından devredilemez ve Respironics, Inc., doğrudan Respironics, Inc. veya yetkili dağıtıcılarından satın alınmamış arızalı ürünün garanti servisi için bayilerden ücret talep etme hakkını saklı tutar.

Respironics, Inc. bu ürünün satışı veya kullanımı dolayısıyla talep edilebilecek ekonomik kayıplar, kâr kayıpları, genel masraflar veya dolaylı hasarlar için tüm sorumluluğundan feragat etmektedir. Bazı eyaletler kaza sonucu veya dolaylı hasarların muaf tutulmasına veya sınırlandırılmasına izin vermemektedir, bu durumda bu sınırlama veya muafiyet sizin için geçerli olmayabilir.

Bu garanti tüm diğer açık garantilerin yerine verilmiştir. Ayrıca, tüm zımni garantiler, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri de dahil, iki yıl ile sınırlanmıştır. Bazı eyaletler zımni garantinin ne kadar süreceği hakkında sınırlandırmalara izin vermemektedir, yani yukarıdaki sınırlama sizin için geçerli olmayabilir. Bu garanti size bir takım yasal haklar vermektedir ve eyaletten eyalete değişen farklı haklarınız da olabilir. Bu garanti altında haklarınızı uygulamak için yetkili bir Respironics, Inc. bayi ile veya aşağıdaki adresten Respironics, Inc. ile irtibata geçin:

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

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

## تعليمات للاستخدام - AR

### 1 معلومات متعلقة بالسلامة

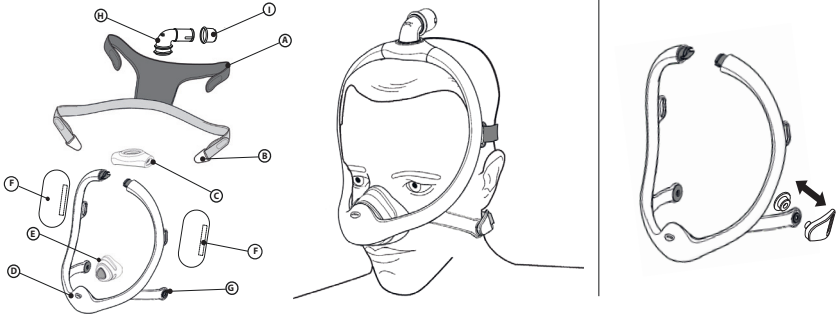
#### الغرض من الاستخدام

هذا القناع للأنف مخصص لتقديم واجهة لاستخدام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى للمرضى. القناع مخصص للاستخدام لمريض واحد في المنزل أو لعدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية. ويُستخدم القناع مع المرضى (>30 كجم) الذين وُصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى.

#### ⚠ التحذيرات

يشير التحذير إلى احتمالية حدوث إصابة للمستخدم أو للمشغل.

- هذا القناع غير مخصص للاستخدام مع المرضى المعتمدين على التنفس الاصطناعي الميكانيكي لدعم حياتهم.
- لا تسد أو تغلق منافذ إخراج هواء الزفير.
- قد يؤدي استخدام هذا القناع بينما لا يكون النظام مشغلاً أو قيد العمل إلى إعادة استنشاق هواء الزفير. يمكن أن تؤدي إعادة استنشاق هواء الزفير لمدة أطول من عدة دقائق في بعض الحالات إلى الاختناق.
- أوقف الاستخدام واتصل بمختص الرعاية الصحية الخاص بك إذا ما ظهرت أي من الأعراض التالية: الشعور بانزعاج غير طبيعي في الصدر أو ضيق النفس أو الصداع الحاد أو ألم العينين أو عدوى العينين.
- أوقف الاستخدام واتصل بمختص الرعاية الصحية الخاص بك إذا ما ظهرت أي من الأعراض التالية: احمرار أو تهيج أو شعور بالانزعاج في الجلد أو تعقيم الرؤية أو جفاف العينين.
- أوقف الاستخدام واتصل بمختص الرعاية الصحية الخاص بك إذا ما ظهرت أي من الأعراض التالية: ألم في الأسنان أو اللثة أو الفك. قد يتسبب استخدام القناع في تفاقم أي حالة مرضية موجودة بالفعل في الأسنان.
- لا تحكم ربط أربطة دعامة الرأس أكثر من اللازم. انتبه لظهور علامات فرط إحكام الربط، كالأحمرار الشديد أو القرح أو بروز الجلد حول حواف القناع. قم بإرخاء أحزمة دعامة الرأس لتخفيف الأعراض.
- تحتوي مشابك دعامة الرأس على وحدات مغناطيسية. اتصل بمقدم خدمات الرعاية الصحية الخاص بك قبل استخدام هذا القناع.
- يمكن أن تتأثر بعض الأجهزة الطبية بالمجالات المغناطيسية. ينبغي الإبقاء على المشابك المغناطيسية الموجودة في هذا القناع على بعد 50 سم على الأقل من أي جهاز طبي قيد التشغيل مع الاهتمام بشكل خاص بالأجهزة المزروعة مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب ومزيلات الرجفان والغرسات القوقعية.
- لا تستخدم المنتج في وجود جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو بالقرب منه.
- قم بإبقاء مشابك دعامة الرأس المغناطيسية المفككة بعيداً عن متناول الأطفال. في حالة البلع غير المقصود، اطلب المساعدة الطبية فوراً.



(A) دعامة الرأس

(B) المشبك المغناطيسي

(C) موصل تحديد المقاس (صغير (SM)، متوسط (MED)، كبير (LG))

(D) إطار القناع مزود بمنفذ مدمج لإخراج هواء الزفير (لا تسدها)

(E) بطانة القناع (متاحة بحجم صغير للغاية (P)، وصغير (S)، ومتوسط (M)، وكبير (L)، وكبير للغاية (XL))

(F) الطرفان النسيجيان الجانبيان لإطار القناع (اختياريان)

(G) مستقبل المشبك المغناطيسي

(H) وصلة مرفقية مزودة بمنفذ مدمج لإخراج هواء الزفير (لا تسدها)

(I) وصلة الأنابيب سريعة التحرر (يمكن أن تبقى في خرطوم ضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP))

### 3 قبل الاستخدام

- اغسل القناع بأكمله يوميًا قبل الاستخدام (انظر قسم العناية بالقناع).
- اغسل وجهك.
- **تنبيه:** لا تستخدم كريمًا أو سائلًا مرطبًا على يدك أو وجهك.
- افحص القناع بأكمله. تخلص من أي أجزاء تالفة أو بالية واستبدلها.

### 4 الوصول إلى وضع الارتداء الصحيح

#### تحديد مقاس البطانة

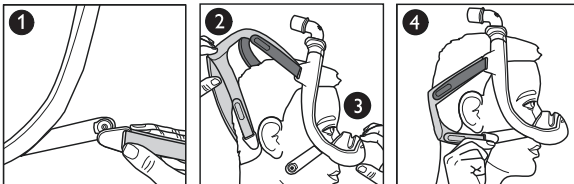
اختر البطانة التي تناسب عرض أنفك دون أن تسد فتحتي أنفك. يمكن للجزء العلوي للبطانة أن يستقر بين جسر أنفك وطرفه. يتوفر خمسة أحجام من البطانة:

(XL) (L) (M) (S) (P)

### نوع قناع جهاز Philips Respironics DreamStation وإعدادات التحكم في المقاومة الخاصة بجهاز Philips Respironics System One

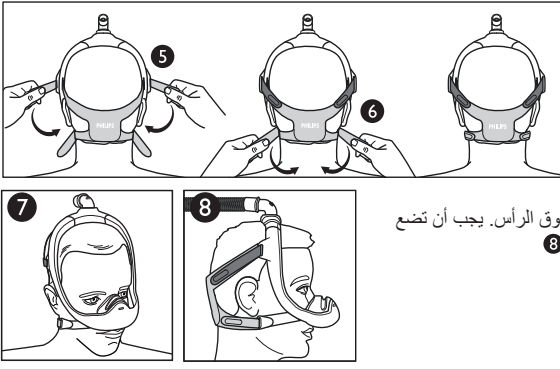
إن استخدام قناعات مع جهاز DreamStation أو جهاز Philips Respironics System One يوفر الراحة المثلى. يقوم مقدم الرعاية بضبط هذه القيمة (X1) على جهازك.

#### ارتداء القناع



1. فك أحد المشبكين المغناطيسيين أو كليهما من مستقبل المشبك المغناطيسي.
2. اسحب دعامة الرأس لتصل إلى أعلى الرأس.
3. ضع البطانة على أنفك.
4. ثبت أحد المشبكين المغناطيسيين أو كليهما بمستقبل المشبك المغناطيسي.

## ضبط وضع القناع



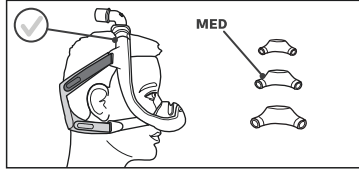
1. انزع السنّة دعامة الرأس العلوية عن الجزء النسيجي. اضبط طول الأحزمة بانتظام. اضغط على السنّة في اتجاه الجزء النسيجي لإعادة توصيلها. 5
2. انزع السنّة دعامة الرأس السفلية عن الجزء النسيجي. اضبط طول الأحزمة بانتظام. اضغط على السنّة في اتجاه الجزء النسيجي لإعادة توصيلها. 6
3. اضبط وضع القناع بحيث يلائمك بشكل مريح. 7
4. عند الانتهاء من وضعه، ينبغي أن تستقر الوصلة المرفقية فوق الرأس. يجب أن تضع اللبانة على وجهك بشكل مريح دون أن تسد فتحتي أنفك. 8

## موصلات تحديد المقاس

SM

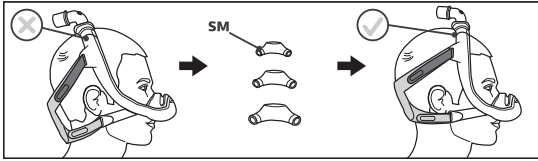
MED

LG

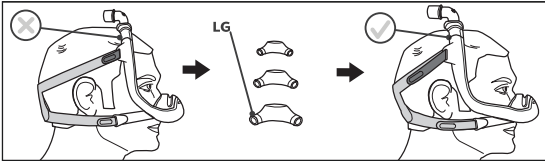


سيلانم إطار القناع الذي يحتوي على موصل تحديد المقاس المتوسط مع معظم الوجوه بشكل مريح. إذا لم يلائم الإطار الذي يحتوي على موصل تحديد المقاس المتوسط وجهك، فاتصل بمقدم الرعاية الخاص بك لمعرفة ما إذا كان القناع الصغير (SM) أو الكبير (LG) سيلانم احتياجاتك بشكل أفضل.

❗ نصيحة: إذا سقط القناع إلى الخلف وأصبح شديد القرب من أذنيك، فقد تحتاج إلى موصل تحديد مقاس أصغر.

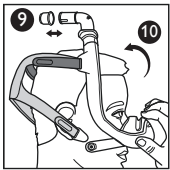


❗ نصيحة: إذا كان القناع ينزلق إلى الأمام ويصبح شديد القرب من عينيك، فقد تحتاج إلى موصل تحديد بمقاس أكبر.



## استخدام القناع

1. وصل أنابيب ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (المرفقة مع جهاز ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي) بوصلة الأنابيب سريعة التحرر الموجودة بالوصلة المرفقية.
2. شغل جهاز العلاج. استلق بشكل طبيعي.
3. اتخذ وضعيات مختلفة للنوم. تقبّل إلى أن تجد وضعاً مريحاً. في حال وجود تسربات هوائية مفرطة، يُرجى إجراء بعض التعديلات النهائية. وجود بعض التسربات أمر طبيعي.



## وصلة الأنابيب سريعة التحرر

إن الوصلة المرفقية مزودة بوصلة أنابيب سريعة التحرر. اسحب وصلة الأنابيب سريعة التحرر وسوف تنفصل من الوصلة المرفقية وتصبح حرة مع الأنابيب. 9

## نزع القناع

للإبقاء على تعديلاتك التي أجريتها على القناع، انزع القناع عن طريق فك المشابك المغناطيسية من مستقبلات المشبك المغناطيسي وسحبها للأمام بعيداً عن أنفك. قم بعد ذلك بسحب البطانة والقناع لأعلى ونزعه عن رأسك. 10

## 5 العناية بالقناع

### تعليمات التنظيف

**يوميًا:** اغسل الأجزاء غير النسيجية يدويًا.

**أسبوعيًا:** اغسل الأجزاء النسيجية يدويًا.

### ⚠ تنبيه

- لا تضع الأجزاء النسيجية في مجفف الملابس.
- قد يؤدي أي انحراف عن هذه التعليمات إلى تلف المنتج.
- لا تستخدم المبيض أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مبيض أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على منعمات أو مرطبات.

1. فكك القناع (انظر قسم تفكيك القناع).

2. اغمر القناع في الماء الدافئ واغسله يدويًا باستخدام منظف غسالة أطباق سائل.

### 🔍 ملاحظة:

- تأكد من عدم وجود جيوب هوائية داخل أجزاء القناع أثناء غمره.
- اشطفه جيدًا.
- ضع دعامة الرأس والطرفين النسيجين الجانبيين بصورة مسطحة أو علقها لتجف. تأكد من جفاف القناع بأكمله قبل الاستخدام.

### تعليمات الغسيل في غسالة الأطباق

بالإضافة إلى الغسيل اليدوي، يمكن تنظيف القناع في غسالة الأطباق مرة واحدة في الأسبوع.

### ⚠ تنبيه

- استخدم منظف أطباق سائلًا خفيفًا فقط عند غسل القناع.
- لا تستخدم دورة التجفيف في غسالة الأطباق.
- لا تستخدم المبيض أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مبيض أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على منعمات أو مرطبات.

1. انزع الأجزاء النسيجية. لا تغسل الأجزاء النسيجية في غسالة الأطباق.

2. قم بتفكيك القناع (انظر قسم تفكيك القناع).

3. يكون الغسل في الرف العلوي لغسالة الأطباق.

4. اتركه ليجف في الهواء. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام.

## 6 تركيب وتفكيك القناع

### تركيب القناع

**\* نصيحة:** قم بمحاذاة البطانة والإطار للحصول على تركيب مناسب.

1. البطانة: اضغط المشبك بداخل إطار القناع. 11 12

### 🔍 ملاحظة:

ستتناسب البطانة والإطار بإحكام مع بعضهما البعض دون وجود أي فجوات. إذا كانت هناك أية فجوات أو تسربات بين الإطار والبطانة، فانزع البطانة ثم أعد توصيلها. يجب أن تثبت البطانة بشكل آمن في الإطار.

2. موصل تحديد المقاس: اضغط على أنابيب إطار القناع بداخل

موصل تحديد المقاس حتى تسمع صوت طقطقة يدل على

استقرارها في مكانها. 13

3. الوصلة المرفقية: أدخلها في الجزء العلوي من موصل تحديد

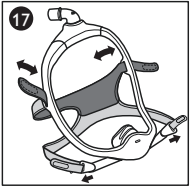
حجم الإطار. 14

4. وصلة الأنابيب سريعة التحرر: اضغط وصلة الأنابيب سريعة التحرر على الوصلة المرفقية إلى أن تسمع صوت طقطقة يدل على استقرارها في مكانها. 14

5. المشابك المغناطيسية: اضغط على الطرف الخلفي الدائري لمشبك دعامة الرأس المغناطيسية بداخل الفتحة السفلية لإطار القناع حتى تسمع

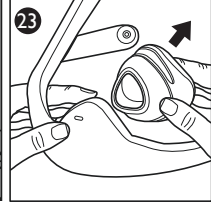
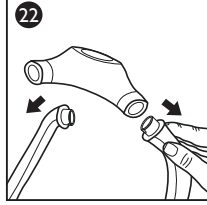
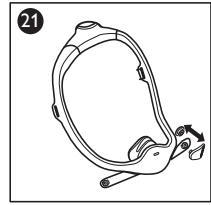
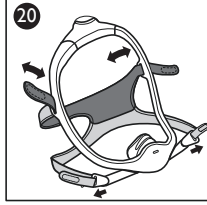
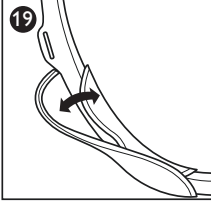
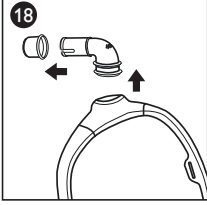
صوت طقطقة يدل على استقرارها في مكانها. 15 وصل الطرف الأمامي للمشبك المغناطيسي بالطرف الخلفي الدائري. سيتم تثبيت المشبك

في موضعه عند توصيل الأطراف المغناطيسية. 16



6. دعامة الرأس (الحزام العلوي): مرر الألسنة داخل الفتحات الموجودة بإطار القناع ثم قم بطيها إلى الوراء.
  7. دعامة الرأس (الحزام السفلي): مرر الألسنة داخل الفتحات الموجودة على المشابك المغناطيسية ثم قم بطيها إلى الوراء.
  8. الطرفان النسيجيان الجانبيان: لف الطرفين الجانبيين حول إطار القناع واضغط على الأشرطة معًا.
- ملاحظة: ينبغي أن تكون الشقوق الموجودة بالطرف الجانبي على الجهة الخارجية للإطار.

#### تفكيك القناع



1. وصلة الأنابيب سريعة التحرر: اسحب وصلة الأنابيب سريعة التحرر من الوصلة المرفقية.
2. الوصلة المرفقية: اسحب الوصلة المرفقية من الجزء العلوي من موصل تحديد مقاس الإطار.
3. الطرفان النسيجيان الجانبيان: فك الأشرطة وانزعها عن إطار القناع.
4. دعامة الرأس (الحزام السفلي): فك ألسنة دعامة الرأس واسحبها من خلال الفتحات الموجودة بالمشابك المغناطيسية.
5. دعامة الرأس (الحزام العلوي): فك ألسنة دعامة الرأس واسحبها من خلال الفتحات الموجودة بإطار القناع.
6. المشابك المغناطيسية: اسحب الطرف الأمامي للمشبك المغناطيسي بعيدًا عن الطرف الخلفي الدائري للمشبك لفصل المغناطيسات. اضغط على الطرف الدائري للخلف لإبعاده عن المنفذ السفلي لإطار القناع. قد تحتاج إلى ثني القناع لتسهيل الإزالة.
7. موصل تحديد المقاس: أفصل أنابيب إطار القناع عن موصل تحديد المقاس.
8. البطانة: اسحب البطانة من إطار القناع.

## 7 المعلومات الموجهة لمقدم الرعاية الصحية والطبيب

### عمر الاستخدام

يعتمد عمر الاستخدام قناع DreamWisp للأنف على ظروف الاستخدام والصيانة (التنظيف والتطهير المؤسسي واستبدال القطع) للجهاز. افحص أجزاء القناع بانتظام للكشف عن أي تلف أو بلى. استبدل القطع كما يلزم.

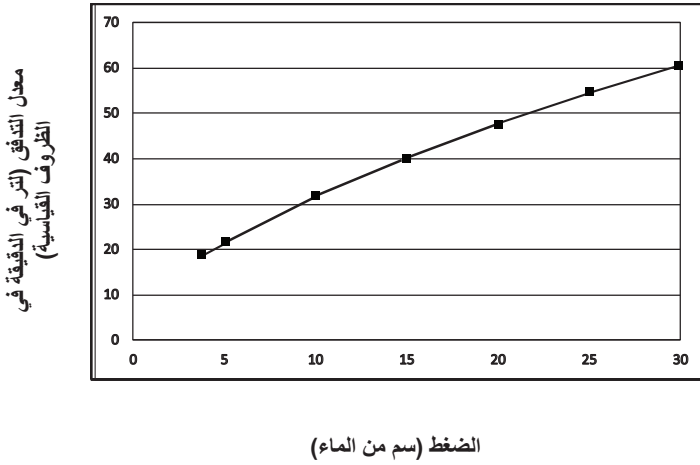
### الاستخدام لعدة مرضى

نظف القناع وعقمه يوميًا وبين مريض وآخر عند الاستخدام في البيئات السريرية. يُرجى الرجوع إلى Disinfection Guide for Professional Users (دليل التعقيم للمستخدمين المحترفين) لإعادة معالجة الجهاز بين مريض وآخر في البيئات السريرية. يمكنك الوصول إلى آخر نسخة من Disinfection Guide (دليل التعقيم) على الموقع الإلكتروني [www.healthcare.philips.com](http://www.healthcare.philips.com) أو عن طريق الاتصال بخدمة العملاء على الرقم +1-724-387-4000.

### المواصفات

المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك ليتمكن من تحديد ما إذا كان القناع متوافقًا مع جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى الخاص بك.

**تحذير:** قد يؤدي الاستخدام دون الالتزام بهذه المواصفات إلى العلاج غير الفعال. إن منحني تدفق الضغط المعروض أدناه هو تقريب للأداء المتوقع. قد تكون القياسات الدقيقة مختلفة.



المقاومة

| الانخفاض في الضغط (سم من الماء) | عند 50 لترًا في الدقيقة في الظروف القياسية | عند 100 لتر في الدقيقة في الظروف القياسية |
|---------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| جميع الأحجام                    | 1.0                                        | 3.7                                       |

الحيز السلبي (مل)

| موصّل تحديد المقاس: | SM      | MED     | LG      |
|---------------------|---------|---------|---------|
| مقاس البطانة:       | 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 |

مستويات الصوت (ديسيبل معدل)

|                                               |      |
|-----------------------------------------------|------|
| مستوى قوة الصوت وفقًا للمنحنى A               | 26.7 |
| مستوى ضغط الصوت وفقًا للمنحنى A على بعد 1 متر | 18.7 |

التخلص من المنتج

تخلص من المنتج وفقًا للوائح المحلية.  
تخلص من القناع ودعامة الرأس بشكل سنوي.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: من 20- درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية  
الرطوبة النسبية: 15% إلى 95%، دون تكثيف

| الرمز                                                                               | العنوان والمعنى                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| X1                                                                                  | نوع قناع جهاز Philips Respironics DreamStation System One الخاصة بجهاز يشير إلى الإعداد المريح لجهاز العلاج. |
|    | غير مصنوع من لاتكس مطاط طبيعي.<br>تشير هذه العبارة إلى أن هذا القناع غير مصنوع من لاتكس مطاط طبيعي.          |
|    | جهة التصنيع<br>يشير إلى جهة تصنيع الجهاز الطبي.                                                              |
|    | تاريخ التصنيع<br>يشير إلى التاريخ الذي تم تصنيع الجهاز الطبي فيه.                                            |
|    | حد الرطوبة<br>يشير إلى نطاق الرطوبة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بشكل آمن.                               |
|    | حد درجة الحرارة<br>يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تعريض الجهاز الطبي لها بشكل آمن.                     |
|    | تنبيه، راجع الوثائق المرفقة.                                                                                 |
|    | رمز المجموعة<br>يشير إلى رمز المجموعة الخاص بجهة التصنيع بحيث يمكن تحديد المجموعة أو الدفعة.                 |
|    | رقم إعادة الطلب<br>يشير إلى رقم كتالوج جهة التصنيع بحيث يمكن تعريف الجهاز الطبي.                             |
|   | يشير إلى الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي.                                                                 |
|  | دليل التشغيل؛ تعليمات التشغيل<br>راجع تعليمات الاستخدام.                                                     |

تضمن شركة Respironics, Inc. إحدى شركات Philips، أن النظام سيكون خالياً من عيوب الصناعة والمواد وسيعمل وفقاً لمواصفات المنتج لمدة تسعين (90) يوماً من تاريخ بيعه من قبل شركة Respironics, Inc. للموزع. إذا لم يعمل المنتج وفقاً لمواصفات المنتج، فيستقوم شركة Respironics, Inc. بإصلاح المادة المعيبة أو الجزء المعيب أو استبداله - ويرجع الخيار في ذلك للشركة. ستدفع شركة Respironics, Inc. رسوم الشحن المعتادة الخاصة بالشحن من Respironics, Inc. إلى مكان الموزع فقط. لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الحوادث والاستعمال الخاطئ وسوء الاستعمال والتعديلات ودخول الماء والعيوب الأخرى غير المتعلقة بالمواد أو الصناعة. سيفحص قسم الصيانة الخاص بشركة Respironics, Inc. أي أجهزة أعيدت للصيانة، وتحتفظ Respironics, Inc. بحق فرض رسم تقييم حالة على أي جهاز تمت إعادته إليها وتبين عدم وجود أي مشكلة به بعد الفحص من قبل قسم الصيانة الخاص بشركة Respironics, Inc.

هذا الضمان غير قابل للتحويل من قبل الموزعين غير المعتمدين لمنتجات Respironics, Inc. وتحتفظ شركة Respironics, Inc. بالحق في فرض رسوم خدمة الضمان على بائعي المنتجات التالفة التي لم يتم شراؤها بشكل مباشر من شركة Respironics, Inc. أو الموزعين المعتمدين.

تُخلي شركة Respironics, Inc. مسؤوليتها تماماً فيما يتعلق بأي خسارة اقتصادية أو خسارة في الأرباح أو النفقات العامة أو الأضرار التبعية التي قد يدعى بأنها نتجت عن أي عملية بيع أو استخدام لهذا المنتج. لا تسمح بعض الدول بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا ينطبق التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه عليك.

هذا الضمان المُقدم يحل محل جميع الضمانات الصريحة الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، تقتصر مدة أي ضمانات ضمنية - بما فيها أي ضمان للتزويج أو للجودة الملائمة للغرض المحدد - على عامين. لا تسمح بعض الدول بتقييد مدة استمرار الضمان الضمني، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد المذكور أعلاه. يقدم لك هذا الضمان حقوقاً قانونية محددة وقد تكون لك أيضاً حقوق أخرى تختلف من دولة لأخرى. لممارسة حقوقك بمقتضى هذا الضمان، اتصل بموزع Respironics, Inc. المعتمد المحلي الذي تتعامل معه أو اتصل ب- Respironics, Inc. على العنوان:

**Respironics Deutschland**  
**Gewerbestrasse 17**  
**Herrsching 82211**  
**+49 8152 93060**  
 ألمانيا

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

