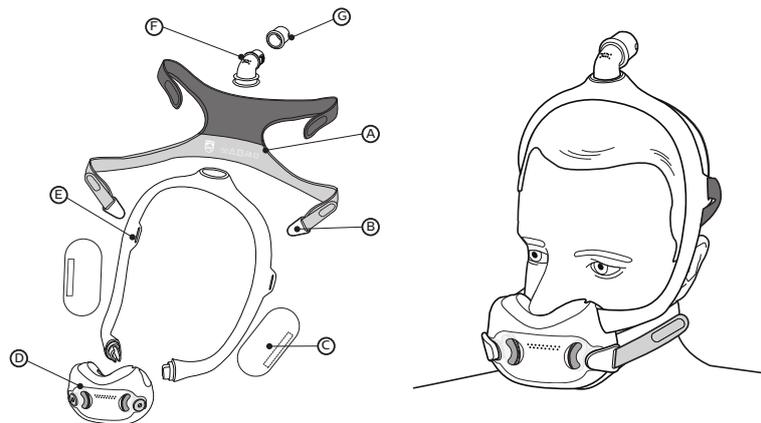
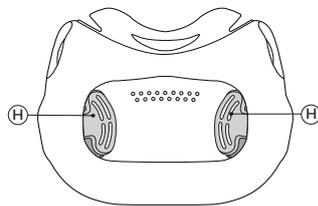


2 Packungsinhalt

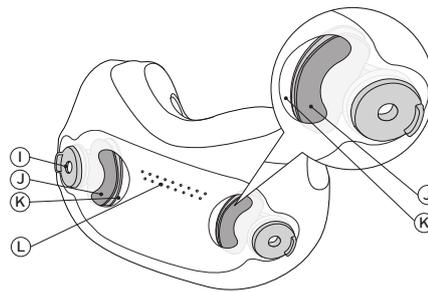


- Ⓐ Kopfband
- Ⓑ Magnetischer Kopfbandclip
- Ⓒ Stoffhüllen für den Maskenrahmen (optional)
- Ⓓ Maskenpolster (erhältlich in den Größen S, M, L, MW)
- Ⓔ Maskenrahmen (verfügbar in klein (SM), mittel (MED), groß (LG))
- Ⓕ Kniestück mit integrierter Ausatemöffnung (nicht blockieren)
- Ⓖ Schnellösevorrichtung für den Schlauchanschluss (kann im CPAP-Schlauch verbleiben)

Hinterseite des Polsters



Vorderseite des Polsters



- Ⓜ Schutz
- Ⓜ Magnetische Clips
- Ⓜ Klappen
- Ⓜ Große Öffnungen (zwei) im Polster (nicht blockieren)
- Ⓜ Kleine Öffnungen im Polster (nicht blockieren)

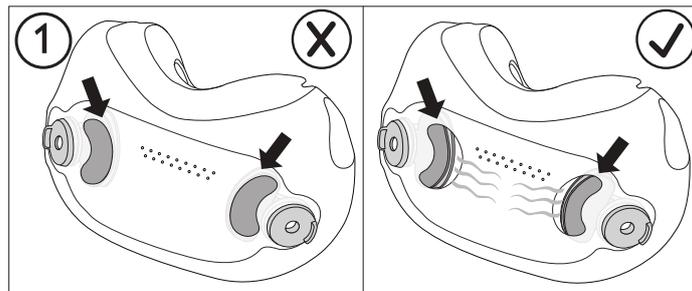
3 Vor der Verwendung

TÄGLICH VOR INGEBRAUCHNAHME AUF UNVERSEHRTHEIT PRÜFEN

1. Schauen Sie sich die Vorderseite des Maskenpolsters an.
2. Dort befinden sich zwei große Öffnungen.
3. An diesen finden sich Klappen. Die Klappen sind transparente, flache Bauteile, die sich jeweils auf dem Schutz hinter den Öffnungen befinden.
4. Verwenden Sie die Maske nicht, wenn die großen Öffnungen durch die Klappen oder anderweitig (z. B. mit Schleim) verschlossen sind. ①

⚠ **Warnhinweis:** Keine der Maskenöffnungen darf blockiert werden.

⊖ **Hinweis:** Während das Gerät eingeschaltet ist, sollten die Klappen die beiden großen Öffnungen verschließen.



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.

- Waschen Sie die ganze Maske vor der Verwendung von Hand (siehe Abschnitt **Pflege der Maske**).
- Waschen Sie Ihr Gesicht. Tragen Sie keine Feuchtigkeitscreme oder Lotion auf Hände oder Gesicht auf.
- Überprüfen Sie täglich die gesamte Maske. Entsorgen und ersetzen Sie beschädigte oder abgenutzte Teile.

4 Anpassen der Maske

Polstergröße

Vier Polstergrößen (S, M, L, MW) sind verfügbar. Halten Sie die Anpassschablone für das Polster unter Ihre Nase (siehe Abbildung).

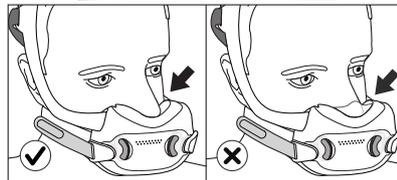
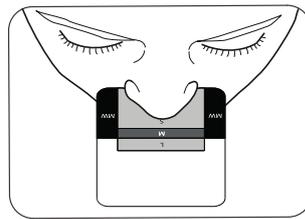
✿ **Tipp:** Um die beste Leistung zu erzielen, verwenden Sie bitte das kleinste, für Ihre Nase passende Polster.

1. Halten Sie die Anpassschablone waagrecht unter die Nase und wählen Sie die korrekte Polstergröße entsprechend den Stellen, an denen der äußere Rand Ihrer Nasenlöcher und Ihrer Nasenspitze die Schablone berührt. Ein Spiegel oder eine andere Person können Ihnen bei der Größenbestimmung helfen.
2. Die Polsteraussparung sollte sich direkt unter den Nasenlöchern befinden. Das Polster sollte an der Nase anliegen, sodass nur geringfügig Luft entweicht.
3. Ihre Nase darf sich niemals innerhalb der Polsteraussparung befinden. Wenn Teile des Polsters über die Nase hinausgehen, wird das Polster falsch getragen. In diesem Fall ist möglicherweise eine andere Polstergröße erforderlich.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem medizinischen Betreuer.

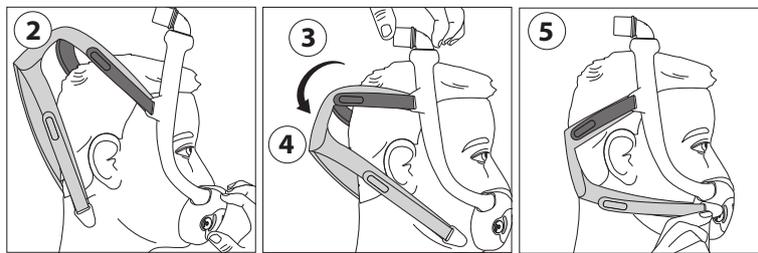
Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Einstellungen zur Widerstandskontrolle

Die Maske gewährleistet in Verbindung mit einem Philips Respironics DreamStation- oder System One-Gerät optimalen Tragekomfort. Der Anbieter stellt diesen Wert (X1) auf dem Produkt ein.



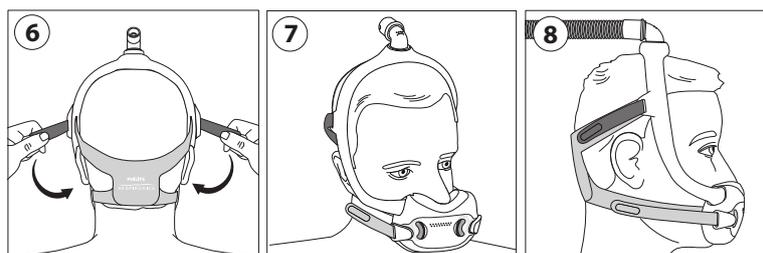
Anlegen der Maske

1. Wenn Sie die Maske zusammengesetzt haben (siehe Abschnitt **Montage**), halten Sie das Polster unter die Nase. ②
2. Legen Sie den Rahmen oben auf den Kopf auf. ③
- * **Tipp:** Beachten Sie die Abschnitte **Polstergröße** und **Maskenrahmengröße**, um die richtige Größe zu bestimmen.
3. Ziehen Sie das Kopfband über den Hinterkopf. ④
4. Verbinden Sie die magnetischen Kopfbandclips mit dem Maskenpolster. ⑤



Einstellen der Maske

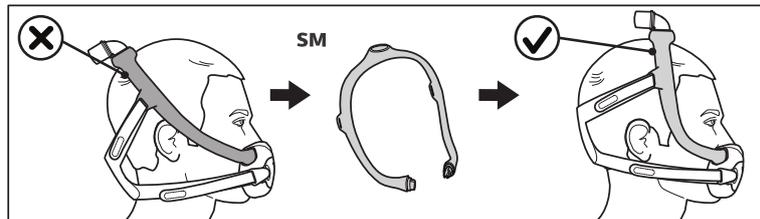
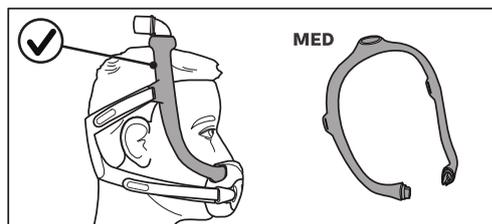
1. Ziehen Sie die Laschen des Kopfbandes vom Stoff ab. Passen Sie die Länge der oberen Bänder an. Drücken Sie die Laschen zur Befestigung wieder an den Stoff an. Wiederholen Sie diesen Schritt mit den unteren Bändern. ⑥
- ⚠ **Hinweis:** Ziehen Sie das Kopfband nicht zu straff. Zeichen für zu straffen Sitz sind u. a. Rötungen, wunde Stellen oder Hautwölbungen an den Rändern der Maske.
2. Ziehen Sie die Maske so lange zurecht, bis sie bequem sitzt. ⑦
3. Nach Abschluss der Maskeneinstellung sollte das Kniestück auf der Kopfoberseite aufliegen. ⑧



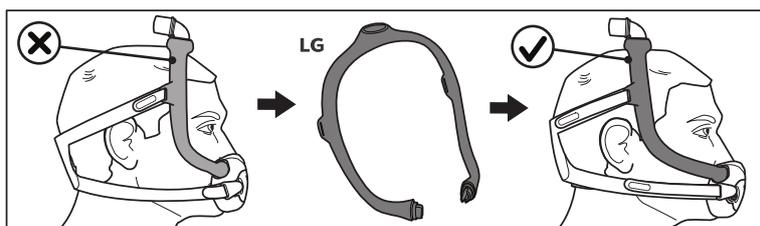
Maskenrahmengröße

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

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



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



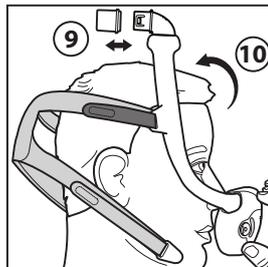
☘ **Tipp:** Wenn der Maskenrahmen nach vorne rutscht und zu nah an Ihren Augen sitzt, benötigen Sie eventuell einen größeren Rahmen.

Verwenden der Maske

1. Verbinden Sie den CPAP-Schlauch (im Lieferumfang des CPAP-Geräts enthalten) mit der Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss am Kniestück.
2. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Legen Sie sich hin. Atmen Sie normal.
3. Nehmen Sie verschiedene Schlafpositionen ein. Verändern Sie Ihre Position, bis Sie bequem liegen. Entweicht übermäßig viel Luft, den Sitz noch einmal anpassen. Geringfügiges Entweichen von Luft ist normal.

Schnelllösevorrichtung für Schlauchanschluss

Das Kniestück verfügt über eine Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss. Ziehen Sie an der Schnelllösevorrichtung, sodass sie sich samt Schlauch vom Kniestück löst. ⑨



Abnehmen der Maske

Um Ihre Einstellungen beizubehalten, nehmen Sie die Maske ab, indem Sie das Polster greifen und nach vorne von der Nase wegziehen. Ziehen Sie dann Polster und Maske nach oben vom Kopf herunter. ⑩

5 Pflege der Maske

Reinigungshinweise

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

Wöchentlich: Waschen Sie die Stoffteile von Hand.

1. Nehmen Sie die Maske auseinander (siehe Abschnitt **Auseinandernehmen der Maske**).
 2. Die Maske in warmes Wasser tauchen und von Hand mit einem flüssigen Geschirrspülmittel reinigen.
- ⊖ **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass sich während des Eintauchens keine Luftblasen in den Maskenteilen befinden.
3. Spülen Sie die Maske gründlich ab.
 4. Breiten Sie Kopfband und Stoffhüllen zum Trocknen flach aus, oder hängen Sie sie auf. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Maske vor Verwendung trocken ist.
- ⊖ **Hinweis:** Geben Sie die Stoffteile nicht in den Trockner.
- ⚠ **Vorsicht:** Abweichungen von dieser Anleitung können die Produktleistung beeinträchtigen.

⚠ Vorsicht: Kein Bleichmittel, keinen Alkohol, keine bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungslösungen oder Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitszusätzen verwenden.

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.

1. Entfernen Sie die Stoffteile von der Maske. Teile aus Stoff nicht im Geschirrspüler waschen.

2. Im oberen Einsatz des Geschirrspülers waschen.

ⓘ Hinweis: Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion Ihres Geschirrspülers.

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

⚠ Vorsicht: Kein Bleichmittel, keinen Alkohol, keine bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungslösungen oder Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitszusätzen verwenden.

6 Zusammensetzen und Auseinandernehmen der Maske

Zusammensetzen

1. Polster: Drücken Sie das Polster in den Maskenrahmen, bis es einrastet. **11****12**

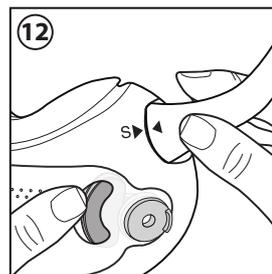
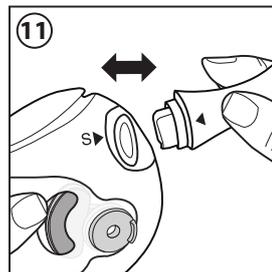
ⓘ Hinweis: Polsterende und Öffnung im Maskenrahmen haben eine „D“-Form. Das Polsterende passt genau in den Rahmen.

2. Kniestück: Führen Sie das Kniestück oben in den Maskenrahmen ein.

3. Schnellösevorrichtung für den Schlauchanschluss: Drücken Sie die Schnellösevorrichtung für den Schlauchanschluss auf das Kniestück, bis sie einrastet.

4. (Optional) Stoffhüllen: Legen Sie die Stoffhüllen um den Maskenrahmen und drücken Sie die Verschlussstreifen zusammen.

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

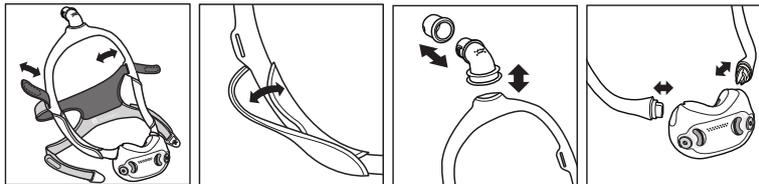


5. Kopfband: Ziehen Sie die oberen Laschen des Kopfbandes durch die Schlitz im Maskenrahmen und falten Sie sie um. Befestigen Sie die magnetischen Kopfbandclips.

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

Auseinandernehmen der Maske

1. Kopfband: Lösen Sie die Laschen des Kopfbandes und ziehen Sie sie durch die Schlitz im Maskenrahmen. Lösen Sie die magnetischen Kopfbandclips vom Maskenrahmen.
2. Stoffhüllen: Lösen Sie die Verschlussstreifen und nehmen Sie die Stoffhüllen vom Maskenrahmen ab.
3. Schnelllösevorrichtung für den Schlauchanschluss: Ziehen Sie die Schnelllösevorrichtung vom Kniestück ab.
4. Kniestück: Ziehen Sie das Kniestück oben aus dem Rahmen heraus.
5. Polster: Ziehen Sie das Polster vom Maskenrahmen ab.



7 Informationen für Ärzte und medizinisches Personal

Nutzungsdauer

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

Verwendung für mehrere Patienten

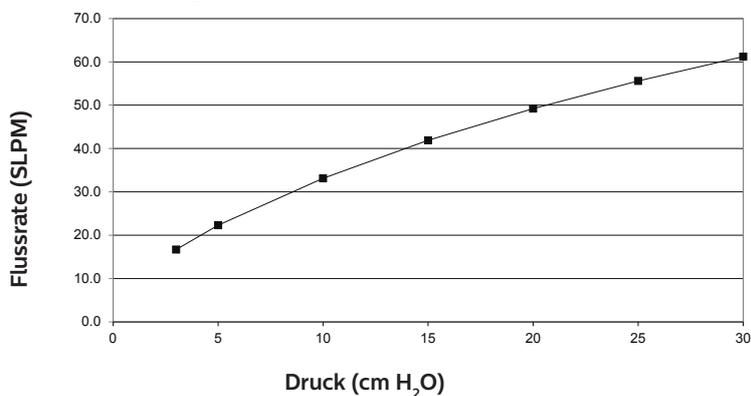
Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den Disinfection Guide for Professional Users (Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal). Die aktuelle Fassung des Disinfection Guide (Desinfektionsleitfaden) können Sie unter www.healthcare.philips.com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

Spezifikationen

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

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

Druck-Flow-Diagramm



Widerstand bei zur Umgebung geschlossenen Klappen

Druckabfall (cmH ₂ O)	bei 50 SLPM	bei 100 SLPM
Alle Polstergrößen	0,9	3,1

Zur Umgebung geschlossen: Um das Schließen der Klappen zu gewährleisten, ist ein Mindestdruck von 3 cm H₂O beizubehalten.

Zur Umgebung geöffnet: Bei einem Atemwegsdruck unter -1 cm H₂O sind die Klappen offen.

Der inspiratorische und expiratorische Widerstand bei zur Umgebung geöffneten Klappen beträgt 50 SLPM (cm H₂O)

Inspiratorischer Widerstand	0,4
Expiratorischer Widerstand	1,8

Totraum (ml)

Rahmengröße:	SM	MED	LG
Polstergröße:	S: 176,3	S: 179,3	S: 182,2
	M: 182,7	M: 185,7	M: 188,6
	L: 201,3	L: 204,3	L: 207,2
	MW: 185,2	MW: 188,2	MW: 191,1

Schallpegel (dBA)

Schalleistungspegel (A)	24,0
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	16,5

Komponenten und Material

Komponenten	Material
Maskenpolster	Silikon, Polycarbonat, Magnet, Acetal
Rahmen	Silikon, Polycarbonat
Kniestück Schnelllösevorrichtung für Schlauchanschluss	Polycarbonat
Kopfband	Polyurethan-Schaum, Nylon/Elastan
Stoffhüllen	Polyester/Elastan
Magnetische Kopfbandclips	Magnet, Acetal

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

8 Legende

Symbol	Titel und Bedeutung	Referenz
X1	Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Widerstandskontrollwert Kennzeichnet die Komforteinstellung des Therapiegeräts.	-
	Verschreibungspflichtiges Gerät Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.	-
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt Bei der Herstellung dieser Maske wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	-
	Hersteller Angaben zum Hersteller des Medizinprodukts	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit Verweist auf den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperaturgrenzwert Verweist auf die Lagertemperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Achtung, beiliegende Dokumente beachten.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Chargennummer Verweist auf den Chargencode des Herstellers, damit das Los oder die Charge ermittelt werden können.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1

Symbol	Titel und Bedeutung	Referenz
	Bestellnummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers für die Identifizierung des Medizinproduktes.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Handbuch, Bedienungsanleitung Gebrauchsanweisung beachten	ISO 7000-1641 Symbol 5.4.3, ISO 15223-1
	Mit der Hand waschen Weist darauf hin, dass der Textilgegenstand nur von Hand gewaschen werden darf.	ISO 7000-3125
	Nicht bleichen Weist darauf hin, dass der Textilgegenstand nicht gebleicht werden darf.	ISO 7000-3124
	Nicht für den Trockner geeignet Weist darauf hin, dass nicht im Trockner getrocknet werden darf.	ISO 7000-3109
	Nicht bügeln Weist darauf hin, dass nicht gebügelt werden darf.	ISO 7000-3113
	Nicht chemisch reinigen Weist darauf hin, dass das Produkt nicht chemisch gereinigt werden darf.	ISO 7000-3114

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (ISO 7000:2014, Graphische Symbole auf Einrichtungen – Registrierte Symbole)

ISO 15223-1:2012, Medical devices – Symbols to be used with medical devices labels – General requirements (ISO 15223-1:2012, Medizinprodukte – Bei Aufschriften auf Medizinprodukten zu verwendende Symbole – Allgemeine Anforderungen)

IEC/TR 60878: 2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice (IEC/TR 60878: 2015, Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung)

9 Beschränkte Garantie

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

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

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

DIESE GARANTIE WIRD ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEN GEGEBEN. ALLE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN EXPLIZIT AUSGESCHLOSSEN. IN MANCHEN RECHTSGEBIETEN SIND AUSSCHLUSSKLAUSELN VON STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN AUFGEFÜHRTE BESCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT AUF SIE ZUTRIFFT.

MIT DIESER GARANTIE ERHALTEN SIE BESTIMMTE RECHTE. DARÜBER HINAUS HABEN SIE MÖGLICHERWEISE ANDERE RECHTE, DIE IM JEWEILIGEN RECHTSGEBIET GELTEN.

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