

# Gebrauchsanweisung – **DE**

## 1 Sicherheitshinweise

---

### **Verwendungszweck**

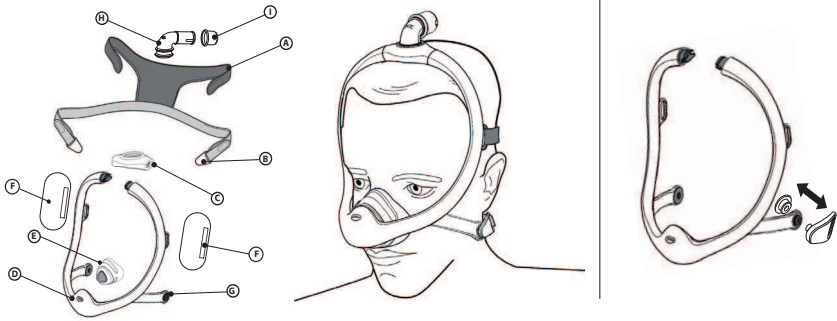
Diese Nasenmaske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für die Anwendung von kontinuierlichem positivem Atemwegsdruck (CPAP) oder einer Bi-Level-Therapie für Patienten zu bieten. Sie ist für den Heimgebrauch durch einen einzelnen Patienten oder für den Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen 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) Magnetclipsanschluss
- (H) Kniestück mit integrierter Ausatemöffnung (nicht blockieren)
- (I) Schlauchschnappanschluss (kann im CPAP-Schlauch verbleiben)

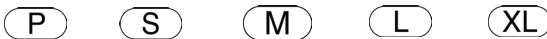
## 3 Vor dem Gebrauch

- 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:

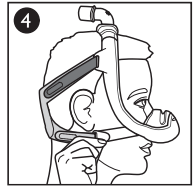
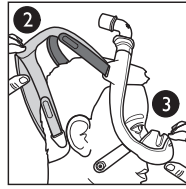
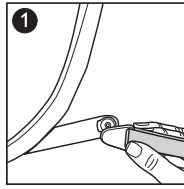


## Philips Respironics DreamStation-Maskentyp und System One-Einstellungen zur Widerstandskontrolle

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.

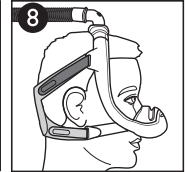
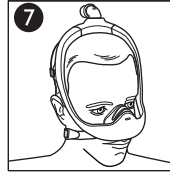
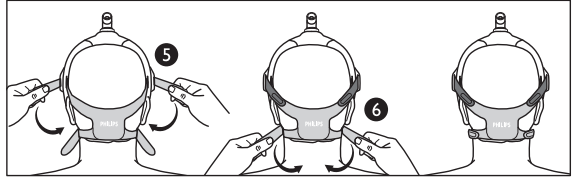
## Anlegen der Maske

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

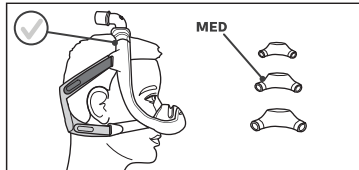


## Verbindungsstücke zur Größenanpassung

SM

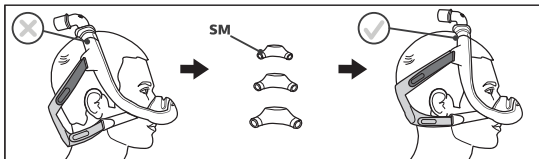
MED

LG

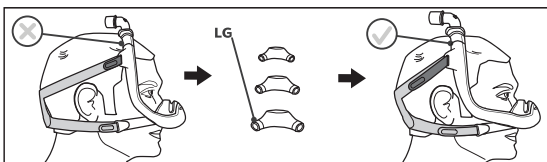


Der Maskenrahmen mit mittelgroßem Verbindungsstück passt bequem auf die meisten Gesichter. Wenn Ihnen der Rahmen mit mittelgroßem Verbindungsstück nicht passt, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, um zu testen, ob ein kleineres (SM) oder größeres (LG) Verbindungsstück besser für Sie geeignet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

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

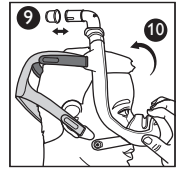


\***Tip:** Wenn der Maskenrahmen nach vorne rutscht und zu nah an Ihren Augen sitzt, benötigen Sie eventuell ein größeres Verbindungsstück.



## 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:
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

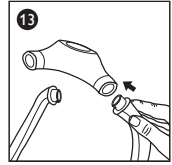
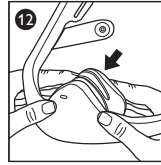
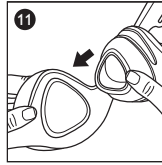
- Die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel waschen.
  - Verwenden Sie nicht die Trocknungsfunktion Ihres Geschirrspülers.
  - Verwenden Sie bitte weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol noch Reinigungslösungen mit Pflege- oder Feuchtigkeitsmitteln.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

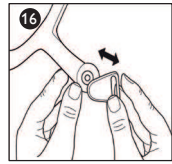
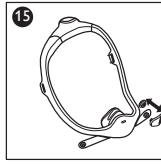
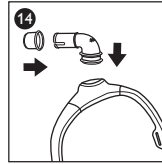
☛  **Tipp:** Richten Sie das Polster und den Rahmen aus, damit diese korrekt zusammengesetzt werden.

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

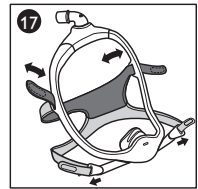


### ☞ Hinweis:

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.

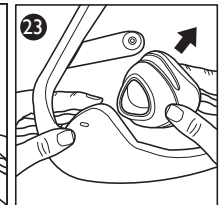
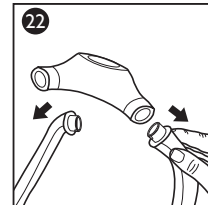
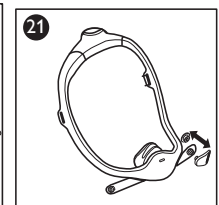
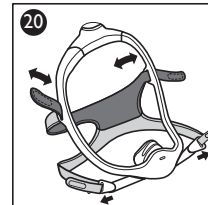
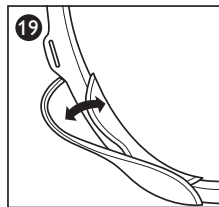
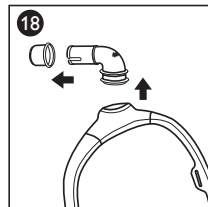


### ☞ Hinweis:

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**



# 7 Informationen für medizinische Betreuer und Ärzte

## Nutzungsdauer

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

## Verwendung für mehrere Patienten

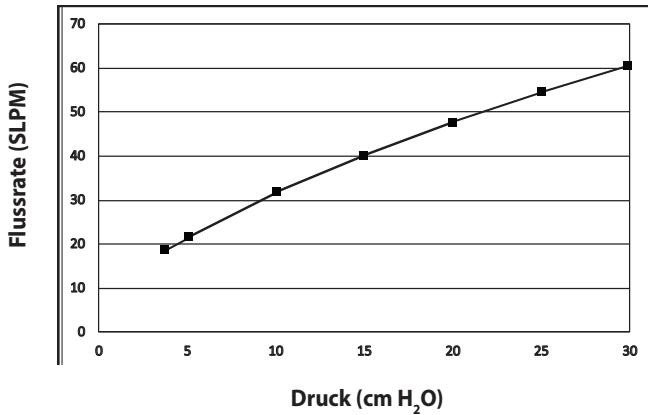
Reinigen und desinfizieren Sie die Maske täglich und beim Einsatz in klinischer Umgebung zwischen Patientenwechseln. Beachten Sie zur Wiederaufbereitung der Maske bei Verwendung für mehrere Patienten in einer Klinik bitte den „Disinfection Guide for Professional Users“ (Desinfektionsleitfaden für Fachpersonal). Die aktuelle Fassung des Desinfektionsleitfadens können Sie unter [www.healthcare.philips.com](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 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.




## Lagerungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

## 8 Legende

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

	Bestellnummer Verweist auf die Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Verweist auf den bevollmächtigten Vertreter in der europäischen Gemeinschaft.
	Handbuch, Bedienungsanleitung 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