

PHILIPS

RESPIRONICS

DreamWear

Full Face Mask

Instructions for use –

1 Safety Information

Intended Use

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

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

 **Note:** This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.

Contraindications

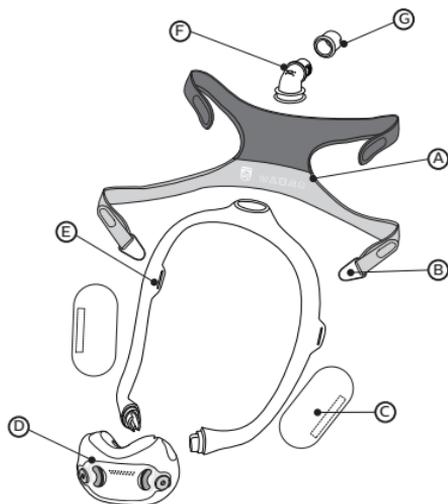
This mask is not for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, and impaired cardiac sphincter function. This mask is not for use on patients who are dependent on mechanical ventilation for their life support. This mask is not for use on patients who are taking a prescription drug that induces vomiting, or on patients who are uncooperative, unresponsive or unable to remove the mask by themselves.

Warnings

- 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 contact your healthcare professional if any of the following symptoms occur: skin redness, irritation, discomfort, blurred vision, or drying of the eyes.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: unusual chest discomfort, shortness of breath, severe headache, eye pain or eye infections.
- Discontinue use and consult your healthcare professional if any of the following symptoms occur: tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- A minimum of 3 cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- 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 and mask cushion contain magnets. Contact your healthcare provider 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.
- Do not block or seal the holes and exhalation ports.

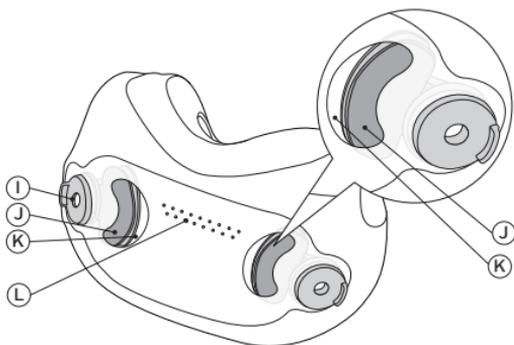
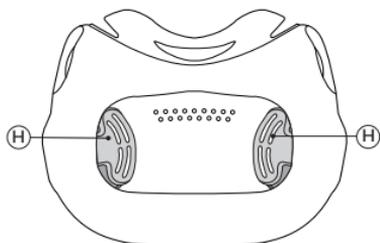
2 What's in the Package



- (A) Headgear
- (B) Magnetic headgear clip
- (C) Mask frame fabric sleeves (optional)
- (D) Mask cushion (available in S, M, L, MW)
- (E) Mask frame (available in small (SM), medium (MED), large (LG))
- (F) Elbow with built-in exhalation (do not block)
- (G) Tubing quick release (may remain in the CPAP hose)

Back of the Cushion

Front of the Cushion



- Ⓜ Guards
- Ⓜ Magnetic Clips
- Ⓜ Flaps
- Ⓜ Large Holes (Two) in the Cushion (do not block)
- Ⓜ Small Holes in the Cushion (do not block)

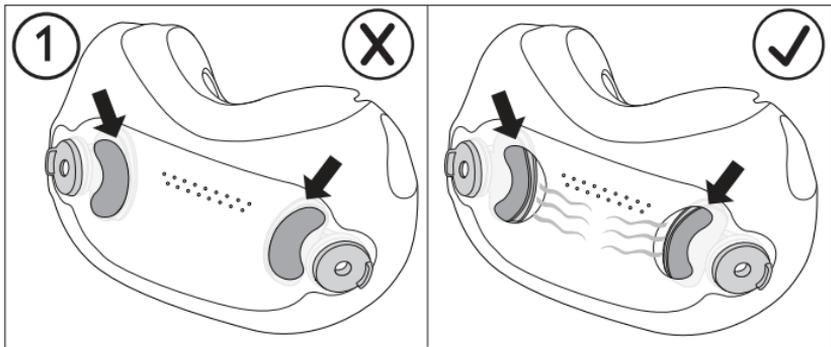
3 Before Use

DAILY BEFORE USE VERIFY FOR SAFETY

1. Look at the front of your mask cushion.
2. Find the two large holes.
3. Find the flaps. The flaps are clear, thin pieces that sit on the guards behind the holes.
4. Do not use if the two large holes are blocked shut by the flaps or anything else (for example, mucus). ①

⚠ Warning: Do not block any of the mask holes.

⊖ Note: The flaps should cover the two large holes when the device is on.



Before Use Read and Understand the Instructions Completely.

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

4 Achieving the Right Fit

Cushion Sizing

Four cushion sizes (S, M, L, MW) are available. Place the cushion sizing gauge under your nose (as shown).

*** Tip:** For the best performance, use the smallest cushion that fits your nose.

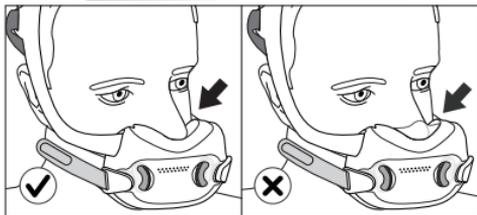
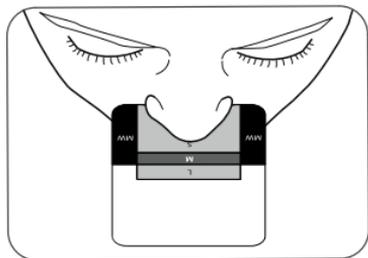
1. Hold the gauge horizontally under your nose and select the cushion size based on where the outer edge of your nostrils and tip of your nose contact the gauge. A mirror or another person may assist with sizing.

2. The cushion opening will be directly under your nostrils. The cushion will hug your nose and mouth, and leak will be minimal.
3. At no time should your nose be inside of the cushion opening. If any part of the cushion overlaps your nose, the cushion is being worn incorrectly. A different size cushion may be needed.

Contact your healthcare provider for additional information.

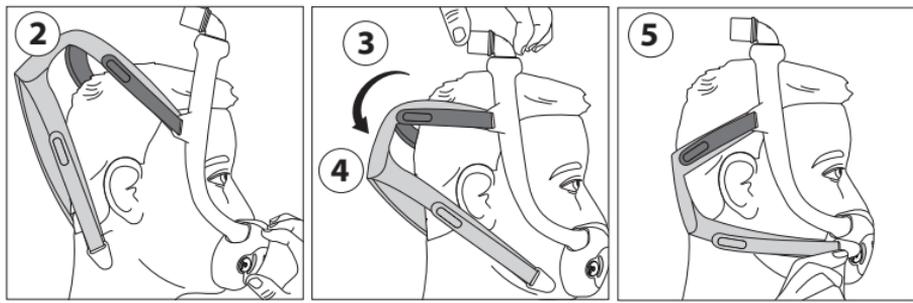
Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Settings

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



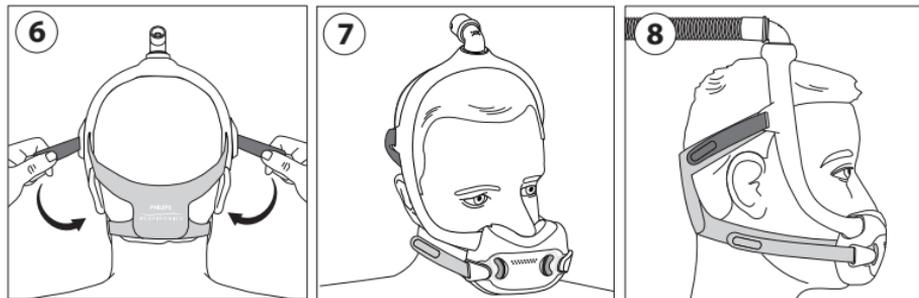
Putting on the Mask

1. With the mask assembled (see **Assembly** section), place the cushion under the nose. ②
2. Position the frame on the top of your head. ③
- ❖ **Tip:** For proper sizing, see **Cushion Sizing** and **Mask Frame Selection** sections.
3. Pull the headgear over the back of the head. ④
4. Attach the magnetic headgear clips to the mask cushion. ⑤



Adjusting the Mask

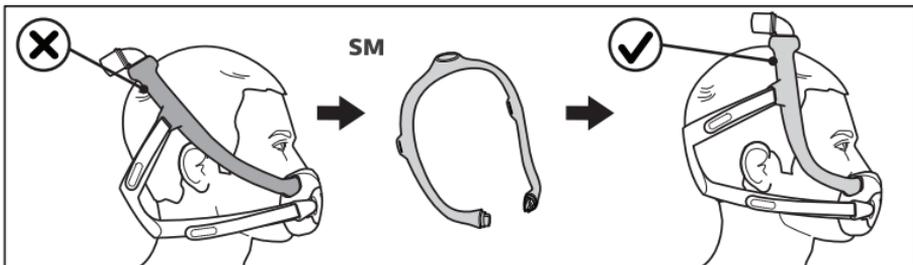
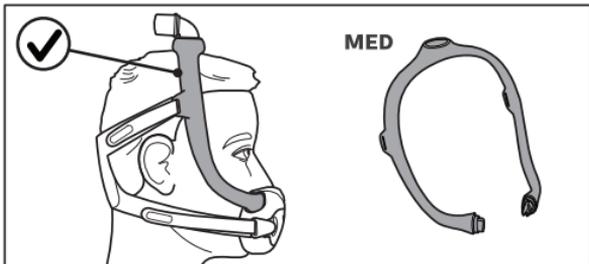
1. Peel the headgear tabs away from the fabric. Adjust the length of the top straps. Press the tabs back against the fabric to reattach. Repeat this step with the bottom straps. ⑥
- ⊖ **Note:** Do not overtighten the headgear. Signs of overtightening include redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask.
2. Position the mask until it fits comfortably. ⑦
3. When finished the elbow should rest at the top of the head. ⑧



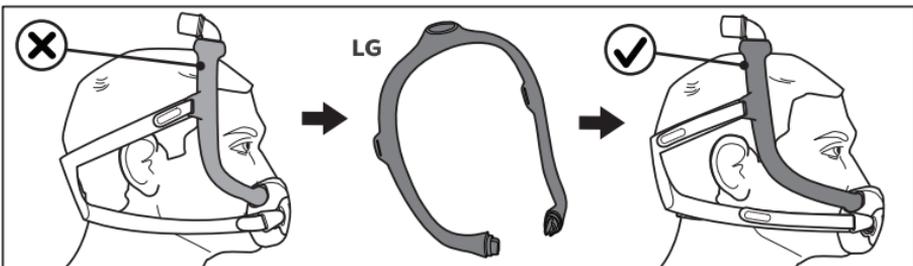
Mask Frame Sizing

- Medium (MED) frame
- Small (SM) frame
- Large (LG) frame

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



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



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

Using the Mask

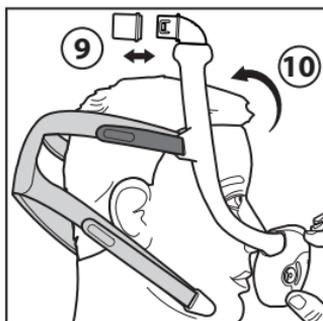
1. Connect the CPAP tubing (included with the CPAP device) to the tubing quick release on the elbow.
2. Turn the therapy device on. Lie down. Breathe normally.
3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

Tubing Quick Release

The elbow is equipped with a tubing quick release. Pull on the tubing quick release and it will disengage from the elbow and come loose with the tubing. ⑨

Removing the Mask

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



5 Mask Care

Cleaning Instructions

Daily: Hand wash the non-fabric parts.

Weekly: Hand wash the fabric parts.

1. Disassemble the mask (see **Disassembly** section).
 2. Submerge and hand wash the mask in warm water with liquid dishwashing detergent.
- ⊖ **Note:** Ensure there are no air pockets present inside the mask parts while submerged.
3. Rinse thoroughly.
 4. Lay the headgear and fabric sleeves flat or line dry. Make sure the entire mask is dry before use.
- ⊖ **Note:** Do not place the fabric parts into a clothes dryer.
- ⚠ **Caution:** Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

⚠ Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

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.

1. Remove the fabric parts. Do not wash the fabric parts in the dishwasher.
2. Wash in the top shelf of the dishwasher.

⊖ Note: Do not use the drying cycle on the dishwasher.

3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

⚠ Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

6 Assembly and Disassembly

Assembly

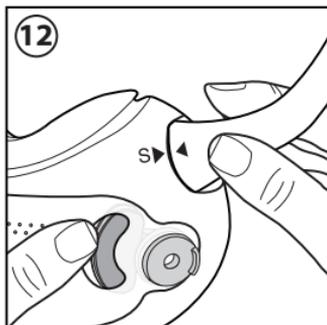
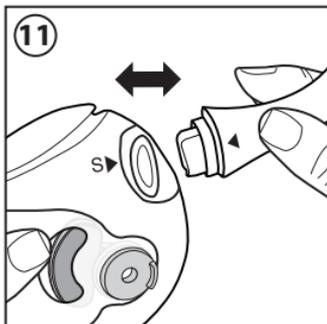
1. Cushion: Press into the mask frame until the cushion clicks into place.

⑪⑫

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

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

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

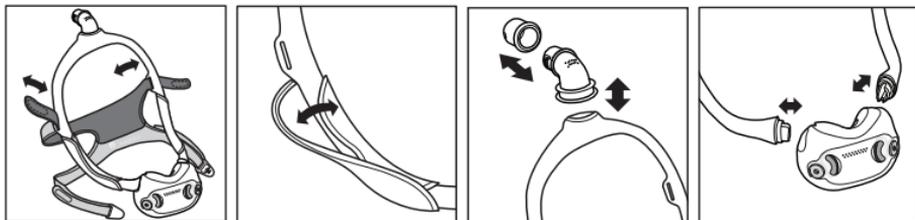


5. Headgear: Slide the headgear top strap tabs into the slots on the mask frame and fold backwards. Attach the magnetic headgear clips.

Note: The Philips Respironics logo will be on the outside and facing up when correctly assembled.

Disassembly

1. Headgear: Undo the headgear tabs and pull through the slots in the mask frame. Turn the magnetic headgear clips away from the mask frame.
2. Fabric sleeves: Undo the strips and remove from the mask frame.
3. Tubing quick release: Pull the tubing quick release from the elbow.
4. Elbow: Pull the elbow from the top of the frame.
5. Cushion: Pull the cushion away from the mask frame.



7 Healthcare Provider & Clinician Information

Useful Life

The useful life of the DreamWear Full Face 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

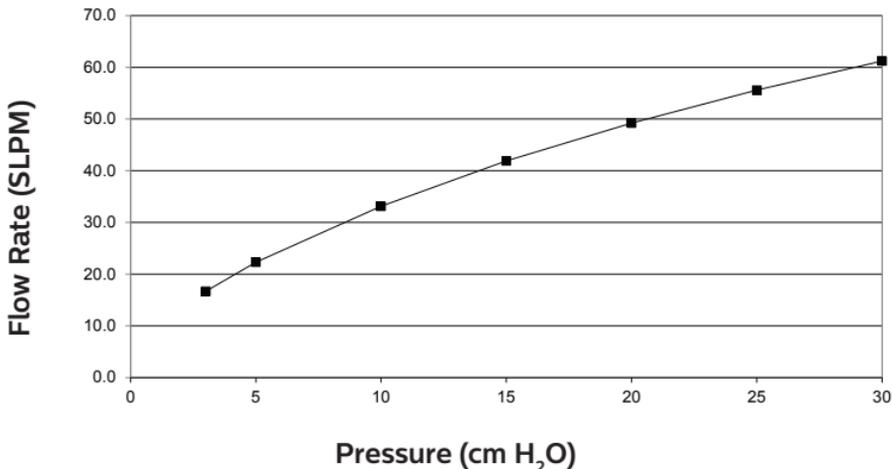
Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

Specifications

The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device.

⚠ Warning: Use outside of these specifications may result in ineffective therapy. The pressure flow curve shown below is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

Pressure Flow Curve



Resistance with Flaps Closed to Atmosphere

Drop in Pressure (cm H ₂ O)	at 50 SLPM	at 100 SLPM
All Cushion Sizes	0.9	3.1

Closed to Atmosphere: A minimum of 3 cm H₂O must be maintained to ensure that the flaps close.

Open to Atmosphere: At an airway pressure less than -1 cm H₂O, the flaps will be open.

Inspiratory and Expiratory Resistance with Flaps Open to Atmosphere at 50 SLPM (cm H₂O)

Inspiratory Resistance 0.4

Expiratory Resistance 1.8

Deadspace (mL)

Frame size:	SM	MED	LG
Cushion size:	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

Sound Levels (dBA)

A-weighted Sound Power Level 24.0

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m 16.5

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

8 Symbols Glossary

Symbol	Title and Meaning	Reference
X1	Philips Respironics DreamStation Mask Type and System One Resistance Control Value Indicates the therapy device comfort setting.	-
	Prescription device Caution: U.S. federal law restricts this device by or on the order of a physician.	-
	Not Made with Natural Rubber Latex Indicates that this mask is not made with natural rubber latex.	-
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer.	IEC 60878 ISO 7000-3082 Symbol 5.1.1, ISO 15223-1
	Humidity limitation Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-2620 Symbol 5.3.8, ISO 15223-1
	Temperature limit Indicates the storage temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	IEC 60878 ISO 7000-0632 Symbol 5.3.7, ISO 15223-1
	Caution, consult accompanying documents.	IEC 60878 Symbol 5.1.2, ISO 15223-1
	Batch code Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	IEC 60878 ISO 7000-2492 Symbol 5.1.5, ISO 15223-1

Symbol	Title and Meaning	Reference
	Reorder number Indicates the manufacturer's catalogue number so the medical device can be identified.	ISO 7000-2493 Symbol 5.1.6, ISO 15223-1
	Operator's manual; operating instructions Consult instructions for use.	ISO 7000-1641 Symbol 5.4.3, ISO 15223-1
	Wash by hand Indicates that cleaning the textile article is allowed only by washing by hand.	ISO 7000-3125
	Do not bleach Indicates that bleaching textile article is not allowed.	ISO 7000-3124
	Do not tumble dry Indicates that tumble drying is not allowed in the drying process.	ISO 7000-3109
	Do not iron Indicates that ironing is not allowed.	ISO 7000-3113
	Do not dry clean Indicates that dry cleaning is not allowed.	ISO 7000-3114

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols

ISO 15223-1:2012, Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels - General requirements

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

9 Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the “Product”) shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the “Warranty Period”). If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is nontransferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions 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 WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU.

THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS UNDER LAWS APPLICABLE IN YOUR SPECIFIC JURISDICTION.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany.

Limited Warranty for Australia and New Zealand only
Note: For Australian and New Zealand customers this warranty replaces the warranty contained above.

1. Respironics, Inc., a Philips company (“Philips Respironics”), warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of two (2) years from the date of purchase from an authorized Philips Respironics dealer. 3 If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Philips Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Philips Respironics. Philips Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Philips Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorized Philips Respironics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Philips Respironics’ liability shall be limited, at the option of Philips Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: <http://www.philips.com.au/healthcare>.

Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Philips Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: prcontact@philips.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a “consumer” under the Australian Consumer Law: *Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.* 10. The following statement is provided to a Buyer who is a “consumer” under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: *Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.*

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.
65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113
Australia.

1 Informations de sécurité

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Le masque est destiné à l'usage par un seul patient à domicile ou à un usage sur 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.

⊖ Remarque : ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou du DEHP.

Contre-indications

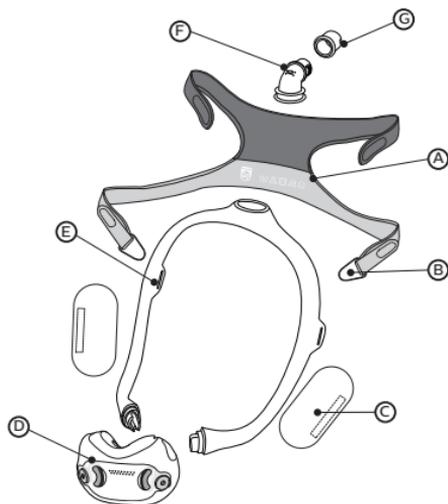
Ce masque ne convient pas aux patients qui présentent les problèmes suivants : chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, hernie hiatale, reflux excessif, altération du réflexe tussigène et dysfonctionnement du sphincter cardiaque. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients ayant besoin d'une assistance ventilatoire artificielle. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients qui prennent un médicament sur ordonnance susceptible d'entraîner des vomissements, ou sur des patients qui ne sont pas coopératifs, qui ne réagissent pas ou qui sont incapables de retirer le masque par eux-mêmes.

⚠ Avertissements

- L'utilisation de ce masque, alors que le système n'est pas mis en marche et ne fonctionne pas, peut entraîner la réinhalation de l'air expiré. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer une suffocation.

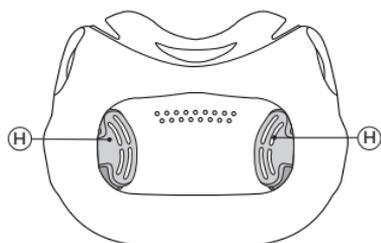
- Interrompez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : rougeurs cutanées, irritations, gêne, vision trouble ou assèchement des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, violents maux de tête, douleurs ou infections des yeux.
- Interrompez l'utilisation et consultez votre professionnel de santé si l'un des symptômes suivants apparaît : irritation au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.
- Une pression d'au moins 3 cm H₂O (hPa) doit être maintenue lors de l'utilisation de ce masque.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Soyez attentif aux signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des gonflements cutanés au niveau des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Les clips de fixation du harnais et le coussinet du masque contiennent des aimants. Contactez votre prestataire de santé avant d'utiliser ce masque. Certains dispositifs médicaux peuvent être affectés par les champs magnétiques. Les clips magnétiques de ce masque doivent être maintenus à 50 mm au moins de 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.
- N'utilisez pas les clips dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou à proximité.
- Ne bloquez pas ou n'obstruez pas les orifices et les valves d'expiration.

2 Contenu de l'emballage

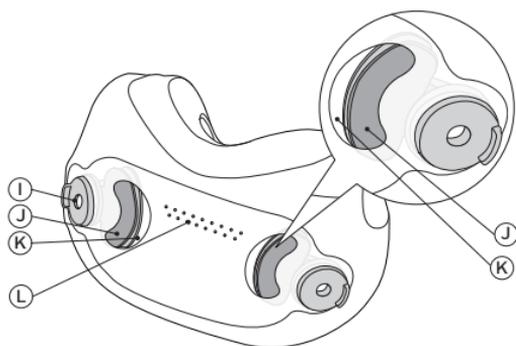


- (A) Harnais
- (B) Clip magnétique du harnais
- (C) Pochettes en tissu pour la coque du masque (en option)
- (D) Coussinet du masque (disponible en S, M, L, MW)
- (E) Coque du masque (disponible en petit (SM), moyen (MED) et grand (LG))
- (F) Coude avec mécanisme d'expiration intégré (ne pas bloquer)
- (G) Système de retrait rapide du tube (peut rester dans le flexible pour le traitement par PPC)

Arrière du coussinet



Avant du coussinet



- Ⓜ Protections
- Ⓜ Clips magnétiques
- Ⓜ Clapets
- Ⓜ Grandes orifices (deux) dans le coussinet (ne pas bloquer)
- Ⓜ Petits orifices dans le coussinet (ne pas bloquer)

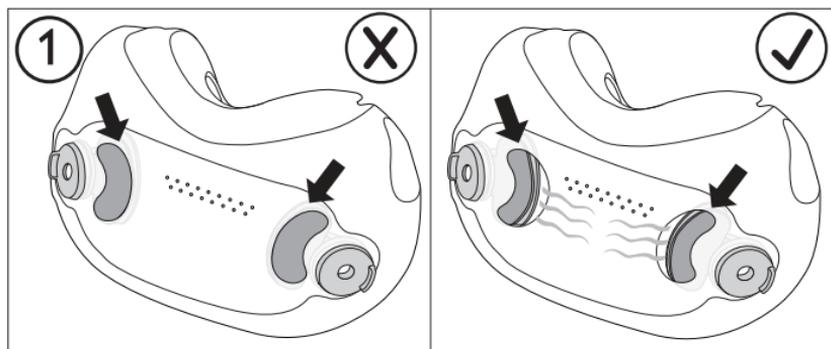
3 Avant l'utilisation

POUR DES RAISONS DE SÉCURITÉ, VÉRIFICATION À FAIRE QUOTIDIENNEMENT AVANT TOUTE UTILISATION

1. Examiner l'avant du coussinet de votre masque.
2. Repérez les deux larges orifices.
3. Repérez les clapets. Les clapets sont des pièces fines et transparentes qui se placent sur les protections derrière les orifices.
4. N'utilisez pas l'appareil si les deux larges orifices sont complètement bloqués par les clapets ou toute autre chose (du mucus par exemple). ①

⚠ Avertissement : Ne bloquez pas les orifices du masque.

⊖ Remarque : les clapets doivent recouvrir les deux larges orifices lorsque l'appareil est sous tension.



Prenez le temps de lire et de comprendre parfaitement les instructions avant utilisation.

- Lavez à la main le masque dans son intégralité avant de l'utiliser (référez-vous à la section **Entretien du masque**).
- Lavez-vous le visage. N'endiguez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Inspectez quotidiennement le masque dans son intégrité. Jetez et remplacez toute pièce endommagée ou usée.

4 Détermination de l'ajustement idéal

Taille du coussinet

Le coussinet est disponible en quatre tailles (S, M, L, MW). Placez le gabarit de tailles de coussinet sous votre nez (comme illustré).

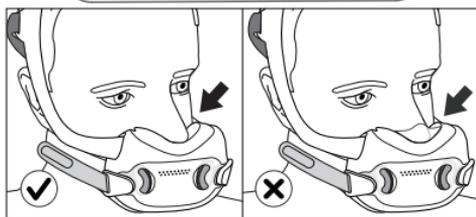
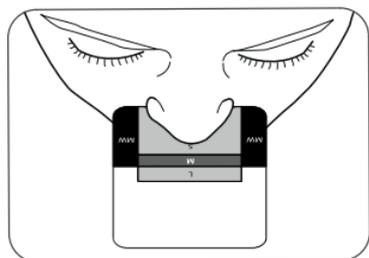
* **Conseil** : pour obtenir des performances optimales, utilisez le plus petit coussinet adapté à votre nez.

1. Tenez le gabarit à l'horizontale sous votre nez et choisissez la taille du coussinet en fonction de l'endroit où le bord extérieur de vos narines et le bout de votre nez touchent le gabarit. Pour mieux déterminer la taille qui vous convient, utilisez un miroir ou demandez à une autre personne.
2. L'ouverture du coussinet sera placée directement sous vos narines. Le coussinet se moulera contre votre nez et votre bouche et les fuites seront minimales.
3. Votre nez ne doit à aucun moment se trouver dans l'ouverture du coussinet. Si une partie du coussinet recouvre votre nez, le coussinet est mal placé. Il se peut que vous ayez besoin d'une autre taille de coussinet.

Contactez votre prestataire de santé pour plus de détails.

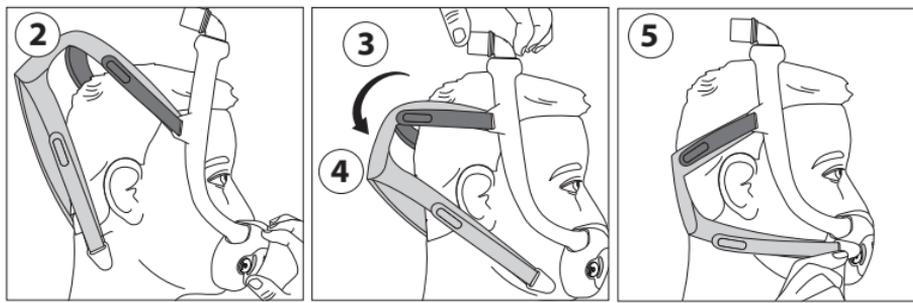
Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et paramètres de contrôle de résistance System One

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.



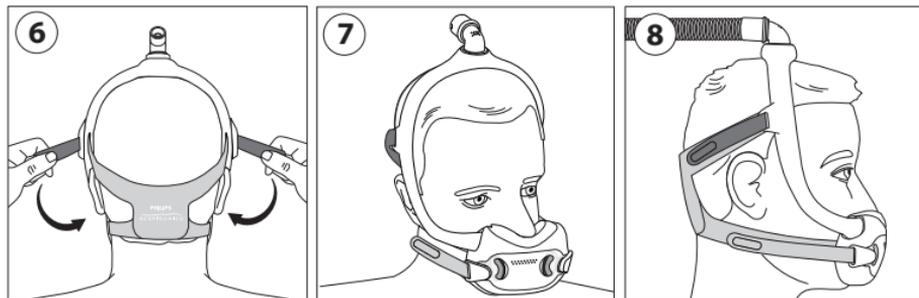
Positionnement du masque

1. Lorsque le masque est assemblé (référez-vous à la section **Montage**), placez le coussinet sous le nez. ②
2. Positionnez la coque sur le haut de votre tête. ③
- ✳ **Conseil** : pour déterminer la taille qui convient, référez-vous aux sections **Taille du coussinet** et **Taille de la coque du masque**.
3. Tirez le harnais vers l'arrière de la tête. ④
4. Fixez les clips magnétiques du harnais au coussinet du masque. ⑤



Réglage du masque

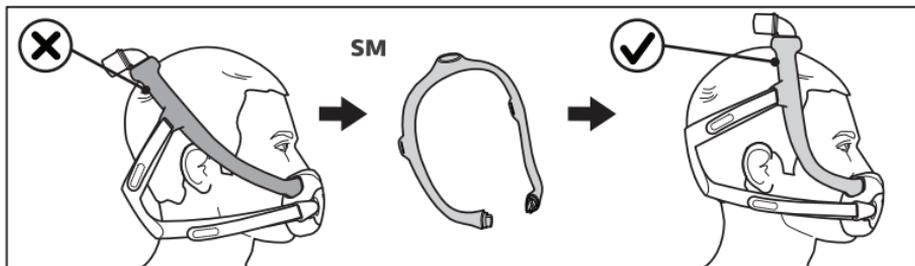
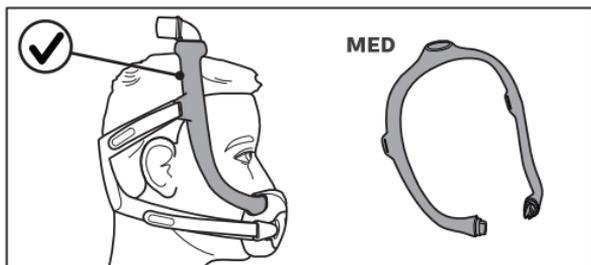
1. Tirez sur les languettes du harnais pour les détacher du tissu. Ajustez la longueur des sangles supérieures. Pressez les languettes contre le tissu pour les rattacher. Répétez cette étape pour les sangles inférieures. ⑥
- ⊖ **Remarque** : veillez à ne pas trop serrer le harnais. Une rougeur importante, des lésions ou des gonflements cutanés au niveau des bords du masque sont des signes de serrage excessif.
2. Adaptez la position du masque pour un confort optimal. ⑦
3. Lorsque vous avez terminé, le coude doit rester sur le haut de la tête. ⑧



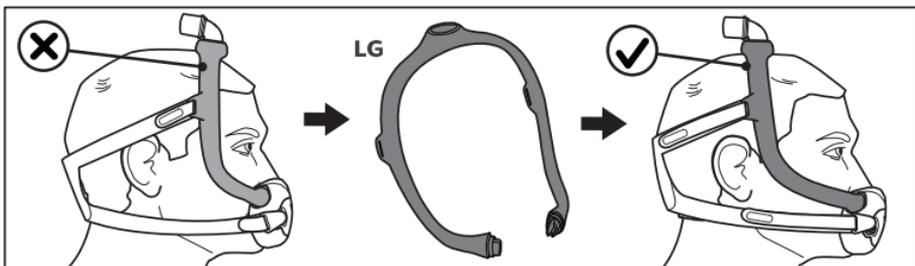
Taille de la coque du masque

- Coque moyenne (MED)
- Petite coque (SM)
- Grande coque (LG)

La coque moyenne (MED) offre un confort optimal à la plupart des visages. Si la coque MED n'est pas adaptée à votre visage, contactez votre prestataire de santé pour savoir si une coque de masque petite (SM) ou grande (LG) conviendrait mieux dans votre cas.



✳ **Conseil :** si la coque du masque penche vers l'arrière et est trop proche de vos oreilles, il est possible que vous ayez besoin d'une coque plus petite.



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

Utilisation du masque

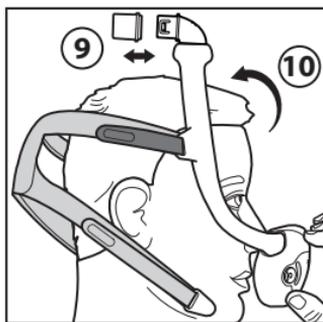
1. Reliez le tube PPC (fourni avec l'appareil PPC) au système de retrait rapide du tube présent sur le coude.
2. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Allongez-vous. Respirez normalement.
3. Essayez différentes positions pour dormir. Trouvez la position la plus confortable. En cas de fuites d'air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

Système de retrait rapide du tube

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

Retrait du masque

Afin de conserver vos réglages, retirez le masque en saisissant le coussinet et en l'éloignant de votre nez. Ensuite, 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.

1. Démontez le masque (référez-vous à la section **Démontage**).
2. Immergez le masque puis lavez-le 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 l'immergez.

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.

⊖ **Remarque** : ne passez pas les pièces en tissu au sèche-linge.

⚠ **Mise en garde** : le non-respect de ces instructions peut dégrader les performances du produit.

⚠ Mise en garde : n'utilisez pas 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.

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.

⚠ Mise en garde : lavez le masque uniquement avec un détergent liquide pour vaisselle doux.

1. Retirez les pièces en tissu. Ne passez pas les pièces en tissu au lave-vaisselle.
2. Lavez dans le panier supérieur du lave-vaisselle.

⊖ Remarque : n'utilisez pas le cycle de séchage du lave-vaisselle.

3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ Mise en garde : n'utilisez pas 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.

6 Montage et démontage

Montage

1. Coussinet : appuyez sur la coque du masque jusqu'à ce que le coussinet se mette en place avec un clic. **11** **12**

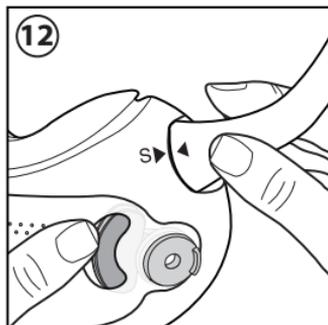
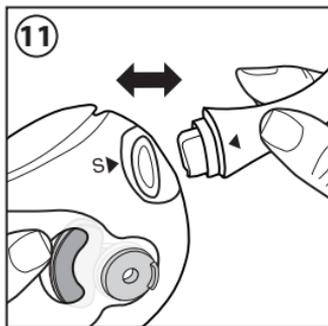
⊖ Remarque : l'extrémité du coussinet et l'ouverture de la coque du masque forment un « D ». L'extrémité du coussinet doit s'intégrer dans la coque.

2. Coude : insérez-le sur le haut de la coque du masque.

3. Système de retrait rapide du tube : enfoncez le système de retrait rapide du tube sur le coude jusqu'à ce qu'il se mette en place avec un déclic.

4. (En option) 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 sur la face extérieure de la coque.

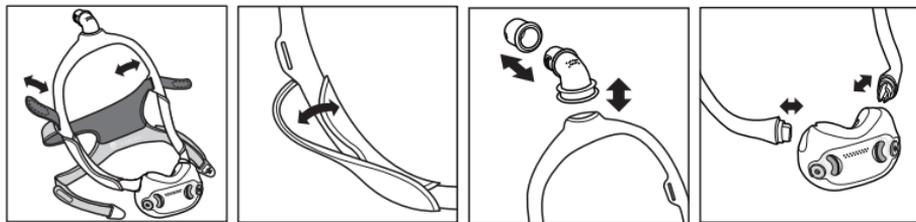


5. Harnais : faites glisser les languettes de la sangle supérieure du harnais à travers les fentes de la coque du masque et pliez-les vers l'arrière. Fixez les clips magnétiques du harnais.

Remarque : Si le montage est correctement réalisé, le logo Philips Respironics sera sur l'extérieur, orienté vers le haut.

Démontage

1. Harnais : défaites les languettes du harnais et tirez à travers les fentes sur la coque du masque. Éloignez les clips magnétiques du harnais de la coque du masque.
2. Pochettes en tissu : défaites les bandes et retirez-les de la coque du masque.
3. Système de retrait rapide du tube : retirez le système de retrait rapide du tube du coude.
4. Coude : retirez le coude du haut de la coque.
5. Coussinet : retirez le coussinet de la coque du masque.



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

Durée de vie utile

La durée de la vie utile du masque naso-buccal DreamWear dépend 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

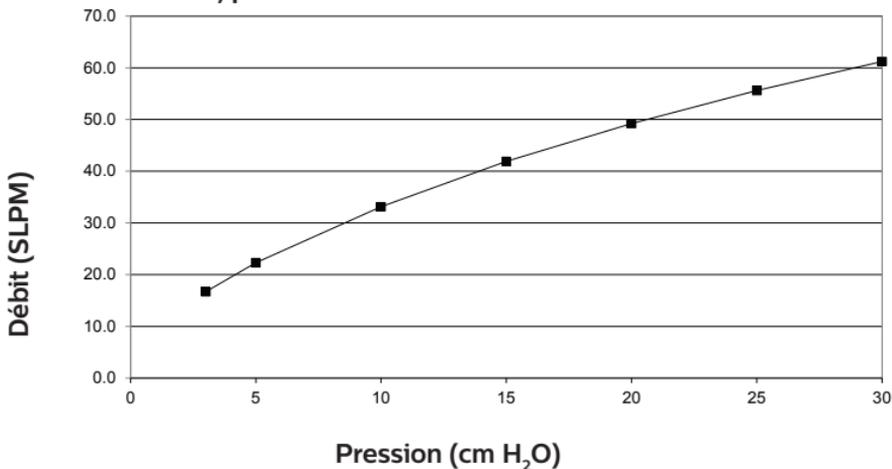
Référez-vous au Disinfection Guide for Professional Users (Guide de désinfection réservé aux professionnels) afin de retraiter le masque entre deux patients dans un environnement clinique. Vous pouvez vous procurer la dernière version du Disinfection Guide (Guide de désinfection) à l'adresse www.healthcare.philips.com ou en contactant le service clientèle au 1-800-345-6443 (États-Unis ou Canada uniquement) or 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 avec clapets en position hermétique

Chute de pression (cm H ₂ O)	à 50 SLPM	à 100 SLPM
Toutes tailles de coussins	0,9	3,1

Position hermétique : Une pression d'au moins 3 cm H₂O doit être maintenue pour garantir la fermeture des clapets.

Position non-hermétique : Lorsque la pression d'air est inférieure à -1 cm H₂O, les clapets s'ouvrent.

Résistance inspiratoire et expiratoire avec clapets en position « non hermétique » à 50 SLPM (cm H₂O)

Résistance inspiratoire 0,4

Résistance expiratoire 1,8

Espace mort (ml)

Taille de la coque :	SM	MED	LG
Taille du coussinet :	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

Niveaux sonores [dB(A)]

Niveau de puissance acoustique en pondération « A » 24,0

Niveau de pression acoustique en pondération « A » à 1 m 16,5

Mise au rebut

Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 % sans condensation

8 Glossaire des symboles

Symbole	Intitulé et signification	Référence
X1	Type de masque pour Philips Respironics DreamStation et valeur de contrôle de résistance System One Indique les réglages de confort de l'appareil de thérapie.	-
	Dispositif médical délivré sur ordonnance Attention : en vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	-
	Fabriqué sans latex naturel Indique que ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel.	-
	Fabricant Indique le nom du fabricant du dispositif médical.	CEI 60878 ISO 7000-3082 Symbole 5.1.1, ISO 15223-1
	Limites d'humidité Indique la plage d'humidité à laquelle l'appareil médical peut être exposé en toute sécurité.	CEI 60878 ISO 7000-2620 Symbole 5.3.8, ISO 15223-1
	Limites de température Indique la plage de température de stockage à laquelle le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.	CEI 60878 ISO 7000-0632 Symbole 5.3.7, ISO 15223-1
	Attention : consultez les documents joints.	CEI 60878 Symbole 5.1.2, ISO 15223-1
	Numéro de lot Indique le numéro de lot utilisé par le fabricant, de manière à permettre l'identification du lot.	CEI 60878 ISO 7000-2492 Symbole 5.1.5, ISO 15223-1

Symbole	Intitulé et signification	Référence
	Référence de commande Indique le numéro de référence du fabricant, de manière à permettre l'identification du dispositif médical.	ISO 7000-2493 Symbole 5.1.6, ISO 15223-1
	Mode d'emploi ; instructions Voir le mode d'emploi.	ISO 7000-1641 Symbole 5.4.3, ISO 15223-1
	Laver à la main Indique que le nettoyage des parties textiles de l'article doit uniquement être effectué à la main.	ISO 7000-3125
	Chlore interdit Indique qu'il est interdit de passer les parties textiles de l'article à l'eau de Javel.	ISO 7000-3124
	Ne pas faire sécher en machine Indique que le séchage en machine est interdit lors du processus de séchage.	ISO 7000-3109
	Ne pas repasser Indique que le repassage est interdit.	ISO 7000-3113
	Ne pas nettoyer à sec Indique que le nettoyage à sec est interdit.	ISO 7000-3114

ISO 7000:2014, Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Symboles graphiques utilisables sur le matériel - Symboles enregistrés)

ISO 15223-1:2012, Medical devices - Symbols to be used with medical devices labels - General requirements (Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Exigences générales)

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

9 Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit ses systèmes de masques (notamment les coques et les coussinets) (ci-après, le « Produit ») contre tout défaut de fabrication ou de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »). Si le Produit montre des défaillances dans des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et s'il est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie n'est pas cessible et concerne uniquement le premier propriétaire du Produit. Le remplacement susmentionné constitue l'unique recours possible au titre de la présente garantie.

La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un usage abusif, à un acte de négligence, à une modification, à une mauvaise installation ou à un manque d'entretien du Produit dans des conditions d'utilisation normales et conformément aux conditions énoncées dans la documentation du produit. Elle ne couvre pas non plus les défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne faisant pas partie du personnel de Respironics. Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels pouvant être réclamés susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du 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 dans votre cas.

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 OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QU'UNE PARTIE DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNE PAS.

CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS SOUMIS AUX LOIS EN VIGUEUR DANS VOTRE PAYS.

Pour exercer vos droits en vertu de cette garantie limitée, contactez votre fournisseur local agréé Respironics, Inc. ou directement Respironics, Inc. à l'adresse suivante : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.