Sunrise Medical
Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125
USA
814-443-4881

Sunrise Medical Canada, Inc.
237 Romina Drive, Unit 3
Concord, Ontario L4K 4V3
CANADA
905-660-2459

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

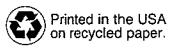
Sunrise Medical Pty. Limited
15 Carrington Road, Unit 7
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
61-2-9899-3144

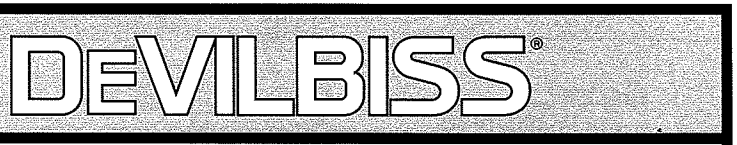
Sunrise Medical
Division Respiratoire
Zone Industrielle
Route de Meslay
37210 Parcay-Meslay
FRANCE
33-2-47-88-58-36

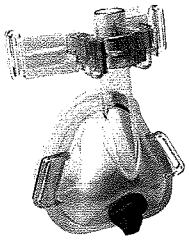
Sunrise Medical
DeVilbiss Produkte
Industriegebiet
69254 Malsch/Heidelberg
GERMANY
49-7253-980-460

©Sunrise Medical 02.06

A-9352 Rev. E







DeVilbiss® Serenity™ Mask
Instruction Guide 9352 Series

CAUTION- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
*Latex Free. US Patent #6,435,181. Made in U.S.A.

Máscara Serenity™ de *DeVilbiss*®
Guía de Instrucciones del Serie 9352

PRECAUCION– La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este aparato por, o bajo la orden de un médico.
*No contiene Látex. Patente de los EE.UU. #6,435,181. Hecho en los EE.UU.

Masque Sérénité™ de *DeVilbiss*®
Mode d'emploi Série 9352

ATTENTION– La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil sur prescription médicale.
*Garanti sans latex. Brevet américain n° 6,435,181 Fabriqué aux Etats-Unis

DeVilbiss® Serenity™-Maske
Bedienungshandbuch für Serie 9352

ACHTUNG– Nach amerikanischem Gesetz ist dieses Gerät verschreibungspflichtig.
*Latex-frei. US-Patent Nr. 6.435.181. Hergestellt in den USA

DeVilbiss® Maschera Serenity™
Istruzioni per l'uso del Serie 9352

ATTENZIONE– La legge federal americana consente la vendita di questo dispositivo solo a seguito di prescrizione medica.
*Non contiene lattice. Brevetto USA n. 6.435.181. Fabbricato in USA.

DeVilbiss® Serenity™-masker
Instructiehandboekje Model 9352

ATTENTIE– De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts.
*Bevat geen latex. Amerikaans octrooinr. 6,435,181. Vervaardigd in de Verenigde Staten.

CE 0044

ENGLISH **4-9**
USE INSTRUCTIONS 4
Mask Assembly 4
Headgear Assembly 4
Circuit Connection 5
Final Mask Fitting and Leak Elimination 5
Adjustable Vent 6
Forehead Pads 6
CARE AND CLEANING INSTRUCTIONS 6
To Reassemble Mask After Cleaning 7
WARRANTY 8
DECLARATION OF CONFORMITY 9

ESPAÑOL **10-15**
INSTRUCCIONES DE USO 10
Ensamble de la Máscara 10
Ensamble del Correaje Para la Cabeza 10
Conexión al Circuito 11
Ajuste Final de la Máscara y Eliminación de Fugas 11
Respiradero Ajustable 12
Almohadillas para la Frente 12
INSTRUCCIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA 12
Para Reensamblar la Máscara Después de la Limpieza 13
GARANTÍA 14
DECLARACÍON DE CONFORMIDAD 15

FRANÇAIS **16-21**
MODE D'UTILISATION 16
Assemblage du Masque 16
Assemblage du Harnais 16
Connexion du Circuit 17
Dernier Réglage du Masque et Élimination de Fuites 17
Fuite Orientable 18
Coussinets Frontaux 18
INSTRUCTION D'ENTRETIEN ET DE NETTOYAGE 18
Pour Remonter le Masque Aprés Nettoyage 19
GARANTIE 20
DECLARATION DE CONFORMITÉ 21

ER WORDT GEEN ANDERE EXPLICIETE GARANTIE GEBODEN. IMPLICIETE GARANTIES, WAARONDER DE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, GELDEN UITSLUITEND VOOR DE GELDIGHEIDSPERIODE VAN DE EXPLICIETE GARANTIE EN ALLE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN, VOORZOVER TOEGESTAAN DOOR DE WET, UITGESLOTEN. DIT VERTEGENWOORDIGT HET ENIGE RECHTSMIDDEL EN DE AANSPRAKELIJKHEID VOOR ALLE GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE OP BASIS VAN ENIGE GARANTIE WORDT UITGESLOTEN, VOORZOVER UITSLUITING HIERVAN WORDT TOEGESTAAN DOOR DE WET. IN SOMMIGE STATEN IS BEPERKING VAN DE GELDIGHEIDSDUUR VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE OF VAN DE BEPERKING OF UITSLUITING VAN GEVOLG- EN INDIRECTE SCHADE NIET TOEGESTAAN, ZODAT DE BOVENGENOEMDE BEPERKING OF UITSLUITING MOGELIJK NIET OP U VAN TOEPASSING IS.

Deze garantie biedt u specifieke wettelijke rechten. Bovendien bestaat de kans dat u nog andere rechten hebt, die van land tot land kunnen verschillen.

CONFORMITEITSVERKLARING

Producent: Sunrise Medical

Adres: Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA

Productomschrijving: Neusmasker voor CPAP-apparaten

Catalogusnummers: DeVilbiss® Serenity™-masker, Model 9352

Hierbij verklaren wij dat het bovengenoemde product voldoet aan de vereisten van EG-norm 93/42/EEG en de volgende specificaties:

Toegepaste kwaliteitssysteemnormen: ISO9001/EN46001

Aangemelde instantie RWTÜV

Richtlijn Medische Hulpmiddelen, bijlage II toegepast

Europees contactadres: Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGELAND
44-138-444-6688

CE 0044

®Gedeponeerd bij U. S. Patent and Trademark Office en in andere landen.

- Bevestig het hoofdstel opnieuw aan het masker zoals aangegeven in de sectie *Montage van het hoofdstel* op pagina 34.

Het masker moet telkens vóór gebruik worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de ventilatieopeningen niet zijn geblokkeerd. **Afbeelding 11**. Vervang uw neusmasker voor CPAP-apparaten als het barsten of scheuren begint te vertonen.

OPMERKING–Teneinde de optimale werking van uw masker te waarborgen, verdient het aanbeveling het masker minimaal één keer per jaar te vervangen. Raadpleeg uw leverancier van producten voor medisch gebruik in de thuisomgeving voor informatie met betrekking tot vervanging.

⚠ WAARSCHUWING

Dit neusmasker voor CPAP-apparaten is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één enkele patiënt. Dit masker kan worden schoongemaakt en hergebruikt door dezelfde persoon. Het masker mag niet worden gebruikt door meerdere personen.

⚠ WAARSCHUWING

Dit masker mag alleen worden gebruikt als hierop een werkend apparaat voor het scheppen van positieve druk is aangesloten. De ventilatieopeningen in het masker mogen niet geblokkeerd raken. Afbeelding 11. De luchtstroom van een apparaat voor het scheppen van positieve druk is vereist om de uitgeademde lucht uit het masker te blazen. Wanneer het apparaat voor het scheppen van positieve druk niet werkt, bestaat de kans dat uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd.

GARANTIE

Voor het DeVilbiss Serenity-masker geldt een garantietermijn van zes maanden op productie- en materiaalfouten, vanaf de datum van aanschaf. Eventuele defecte onderdelen zullen, naar keuze van Sunrise Medical, worden gerepareerd of vervangen mits het apparaat gedurende die periode niet onjuist is gebruikt of is gerepareerd door onbevoegden. Zorg ervoor dat eventuele storingen niet het gevolg zijn van het feit dat het apparaat onvoldoende is schoongemaakt of dat de instructies niet zijn uitgevoerd. Als reparatie noodzakelijk is, neemt u contact op met uw geautoriseerde Sunrise Medical-leverancier of de serviceafdeling van Sunrise Medical voor nadere instructies.

Verenigde Staten 800-333-4000, 814-443-4881

Canada 905-660-2459

Europa 44-138-444-6688.

OPMERKING–Deze garantie voorziet niet in het beschikbaar stellen van een vervangend apparaat, het vergoeden van de gemaakte kosten bij het huren van een apparaat wanneer dit apparaat wordt gerepareerd of het vergoeden van arbeidskosten bij het repareren of vervangen van defecte onderdelen.

DEUTSCH **22-27**
VERWENDUNGSHINWEISE 22
Montage der Maske 22
Montage der Kopfgurte 22
Anschluß der Leitung 23
Feinanpassung der Maske und Eliminierung von Lecks 23
Einstellbares Ventil 24
Stirnpolster 24
HINWEISE ZUR PFLEGE UND REINIGUNG 24
Zusammenbau der Maske nach der Reinigung 25
GARANTIE 26
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 27

ITALIANO **28-33**
ISTRUZIONI PER L'USO 28
Montaggio della maschera 28
Montaggio della cuffia 28
Connessione del circuito 29
Posizionamento finale della maschera ed eliminazione delle perdite 29
Sfiato orientabile 30
Cuscinetti frontali 30
ISTRUZIONI PER IL MANTENIMENTO E LA PULIZIA 30
Rimontare la maschera dopo la pulizia 31
GARANZIA 32
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÁ 33

NEDERLANDS **34-39**
GEBRUIKSINSTRUCTIES 34
Montage van het masker 34
Montage van het hoofdstel 34
Aansluiting op het apparaat 35
Laatste aanpassingen aan het masker en voorkoming van lekken 35
Instelbare ventilatie 36
Voorhoofdbeschermers 36
ONDERHOUDS- EN REINIGINGSINSTRUCTIES 36
Het masker na reiniging opnieuw in elkaar zetten 37
GARANTIE 38
CONFORMITEITSVERKLARING 39

USE INSTRUCTIONS (FOR SINGLE-PATIENT USE)

This product is intended to be used with nasal continuous positive airway pressure (CPAP), auto-adjusting CPAP and Bilevel systems for the treatment of Obstructive Sleep Apnea (OSA).

The DeVilbiss Serenity Mask consists of the following parts **Figure 1**:

1. Mask Cushion (silicone/gel options)
2. Mask Body
3. Adjustable Vent
4. Forehead Pads (silicone/gel options)
5. Forehead Rest
6. 15mm Tubing
7. Swivel Adapter
8. Headgear (Illustrated in Figure 3)

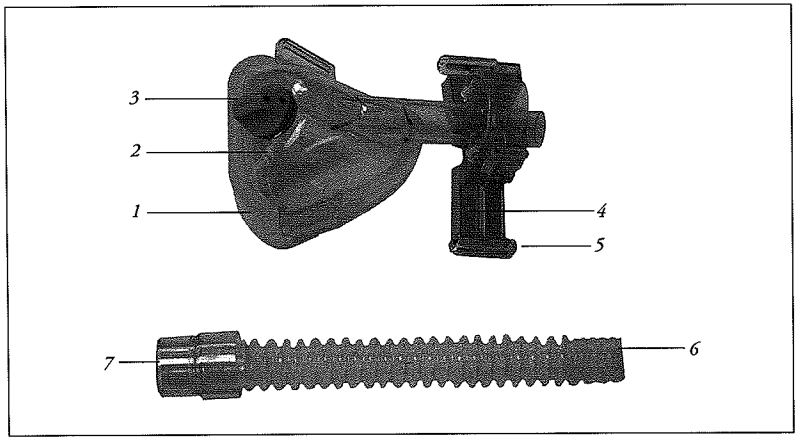


Figure 1

Mask Assembly

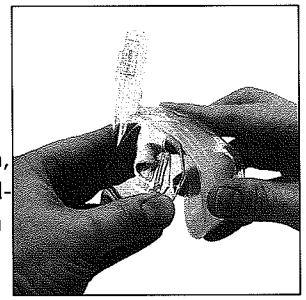
The DeVilbiss Serenity Mask is supplied partially assembled and requires some assembly before use. After removing the mask and headgear from the protective bag, attach the 15mm diameter tubing (6) and swivel adapter (7) assembly to the mask body (2) as shown in **Figure 2**.

Headgear Assembly

After removing the headgear from the protective bag, assemble the headgear to the mask assembly as illustrated in **Figure 3**.

Orient the headgear so that the small loop is facing up and the labels are facing out. Pull open and insert the Velcro® tabs of the two top straps into the strap openings in the forehead rest (5). Pull open and insert the Velcro tabs of the two bottom straps into the strap openings in the mask body (2).

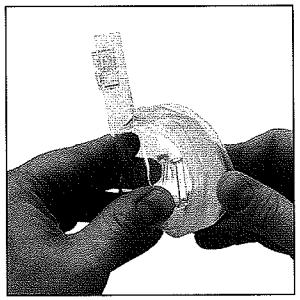
waardoor de levensduur wordt beperkt. Stel de luchtslang niet bloot aan direct zonlicht, omdat deze dan hard kan worden en barsten.



Afbeelding 9

Als u het masker uit elkaar haalt om het te kunnen reinigen, koppelt u de 22mm luchtslang los en verwijdert u het hoofdstel, het maskerkussen (1), de voorhoofdbeschermers (4) en het instelbare ventilatiekanaal (3).

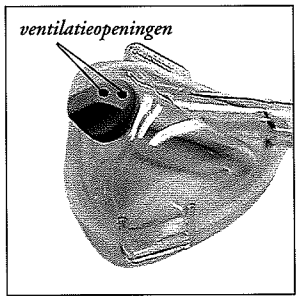
WAARSCHUWING–Als de 15mm slang moet worden losgekoppeld van het maskerlichaam of de draaiadapter, moet u hierbij heel voorzichtig te werk gaan om de slang niet te beschadigen. Het loskoppelen kan worden vergemakkelijkt door warm water over de verbinding tussen de slang en het maskerlichaam te laten stromen.



Afbeelding 10

OPMERKING–Was het hoofdstel de eerste keer apart op de hand omdat de kleuren kunnen gaan doorlopen.

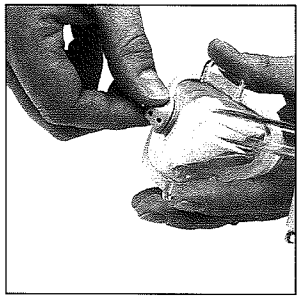
Het masker na reiniging opnieuw in elkaar zetten:



Afbeelding 11

- Breng het instelbare ventilatiekanaal (3) vanaf de buitenkant aan in de opening van het maskerlichaam. Zorg ervoor dat de flens van het instelbare ventilatiekanaal volledig in de opening is aangebracht en dat het ventilatiekanaal niet uitsteekt ten opzichte van de buitenkant van het maskerlichaam. Het instelbare ventilatiekanaal moet gemakkelijk kunnen draaien binnen de opening.
- Bevestig de voorhoofdbeschermers (4) opnieuw aan de voorhoofdsteun (5) door de lipjes van de voorhoofdsteun in de openingen aan beide kanten van de beschermers te plaatsen totdat de beschermers stevig vastzitten. **Afbeelding 7 en 7A.**
- Breng het binnenmasker (1) opnieuw aan in het maskerlichaam (2) door eerst de uitlijningsmarkering aan de bovenkant van het binnenmasker uit te lijnen met de uitlijningspijl op het maskerlichaam. **Afbeelding 8.** Druk vervolgens de bovenkant van het binnenmasker vast in het maskerlichaam. **Afbeelding 9.** Druk vervolgens ook de zijkanten en de onderkant van het binnenmasker vast in het maskerlichaam totdat het binnenmasker goed vastzit. **Afbeelding 10.** Pas, zo nodig, de positie van het binnenmasker aan om te voorkomen dat dit gaat kreuken.

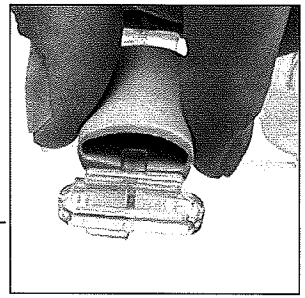
Bij het bepalen van de optimale positie van de voorhoofdsteun, wordt u geadviseerd de voorhoofdsteun in eerste instantie zo dicht mogelijk bij uw gezicht te plaatsen. De voorhoofdsteun kan dan vervolgens, positie voor positie, steeds verder weg van uw gezicht worden aangebracht, totdat het masker niet meer lekt en het draagcomfort optimaal is.



Afbeelding 6

Instelbaar ventilatiekanaal

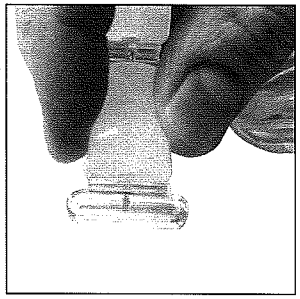
Het DeVilbiss Serenity-masker heeft een unieke functie waarmee u de richting van de luchtstroom door de uitlaatkanalen kunt instellen. De richting van de luchtstroom kan worden aangepast door het instelbare ventilatiekanaal (3) beet te pakken en het in de gewenste stand te draaien, zoals aangegeven in **Afbeelding 6**.



Afbeelding 7 Siliconen

Voorhoofdbeschermers

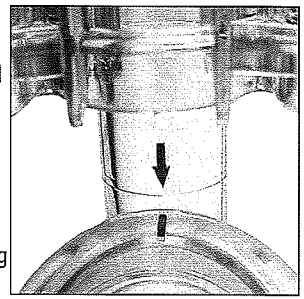
De voorhoofdbeschermers kunnen zijn vervaardigd van siliconen of gel en kunnen worden verwisseld. Als de voorhoofdbeschermers moeten worden verwisseld, verwijdert u deze van de voorhoofdsteun door de beschermers telkens aan één van beide kanten los te trekken van de lipjes van de voorhoofdsteun. Breng een van de lipjes van de voorhoofdsteun opnieuw aan in de gewenste opening van de voorhoofdbeschermer. Pas vervolgens de vorm van de beschermer zodanig aan dat het andere lipje kan worden aangebracht in de opening aan het andere uiteinde van de beschermer. Zie **Afbeelding 7 en 7A**.



Afbeelding 7A Gel

INSTRUCTIES VOOR ONDERHOUD EN REINIGING

U wordt geadviseerd dit product dagelijks te reinigen. Het masker kan worden afgewassen in een oplossing van warm water en milde zeep. Spoel het masker helemaal schoon en laat het drogen voordat u het opnieuw gaat gebruiken. Het DeVilbiss Serenity-masker kan ook uit elkaar worden gehaald en gereinigd in een gewone vaatwasser.



Afbeelding 8

WAARSCHUWING– Gebruik geen bleekmiddel of oplossingen met chloor, alcohol of aromatische stoffen, met inbegrip van geparfumeerde oliën, om het neusmasker of de luchtslang te reinigen. Deze oplossingen kunnen ertoe leiden dat het product hard wordt,

Ensure that the top left strap (TL), as illustrated in **Figure 3**, is inserted into the corresponding strap opening on the mask assembly labeled TL. In the same manner, ensure that the remaining straps correspond with the remaining strap openings.

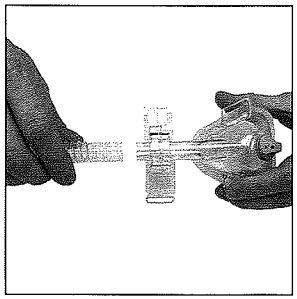


Figure 2

Circuit Connection

Insert the 15mm diameter tubing into the small loop on the top of the headgear and secure with the Velcro strap. Connect the 22mm diameter air tubing from the continuous positive airway pressure (CPAP) device to the swivel adapter (7) as shown in **Figure 4**. Turn the CPAP unit on and verify airflow through the mask.

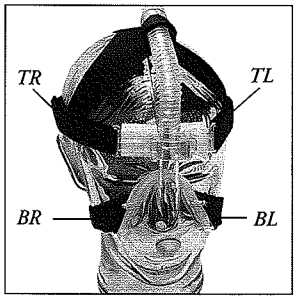


Figure 3

Loosen one or more of the Velcro straps, pull the assembled mask and headgear over your head and seat the mask cushion (1) over your nose. Position the headgear over the crown of your head and ensure that the bottom straps are positioned below the ears.

Final Mask Fitting and Leak Elimination

Adjust the length of the straps by unfastening the Velcro tabs and pulling back on the straps until the desired tension is achieved. Eliminating mask leaks in the area around the bottom portion of the mask cushion (1) can be achieved by further adjustment of the headgear tension with the bottom straps.

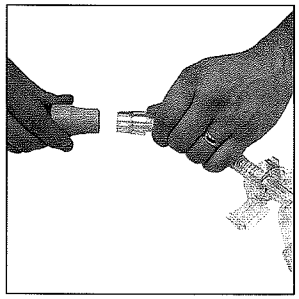


Figure 4

CAUTION– Do not overtighten your headgear! Excessive tension will cause discomfort during the night. Reposition the mask on your face and adjust your headgear tension.

Eliminating mask leaks and optimizing comfort in the area around the bridge of the nose can be accomplished by adjusting the position of the forehead rest (5). The mask assembly has finger tabs **Figure 5** that can be squeezed together to disengage the forehead rest from the mask body (2). The amount of sealing pressure applied to the upper nose area by the mask cushion can be adjusted by removing the forehead rest assembly from the mask body and repositioning the forehead rest to a different location. Once a new location has been selected, ensure that the same slot is selected on both racks and push the forehead rest onto the mask body until the forehead rest locks into place.

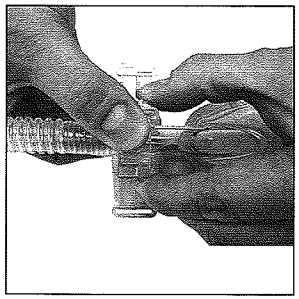


Figure 5

When determining the optimum position of the forehead rest, it is recommended that the forehead rest be initially positioned as close to your face as possible. The forehead rest should then be moved away from your face, one position at a time, until leaks are eliminated and ultimate comfort is obtained.

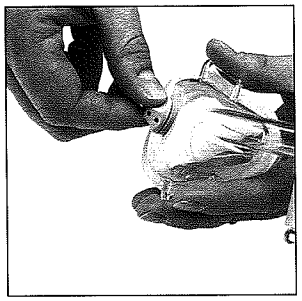


Figure 6

Adjustable Vent

The DeVilbiss Serenity Mask has a unique feature that allows you to select the direction of the airflow exiting from the exhaust ports. The direction of the airflow can be adjusted by grasping the adjustable vent (3) and rotating to the desired position as shown in **Figure 6**.

Forehead Pads

Forehead pads come in silicone or gel and can be interchanged. If forehead pad changes are desired, remove the pads from the forehead rest by pulling the pads off the forehead rest tabs one end at a time. Reinsert one of the forehead rest tabs into the desired forehead pad opening. Next, deform the pad until the remaining tab can be inserted into the opening at the other end of the pad, **Figures 7 and 7A.**

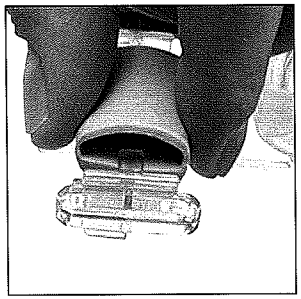


Figure 7 Silicone

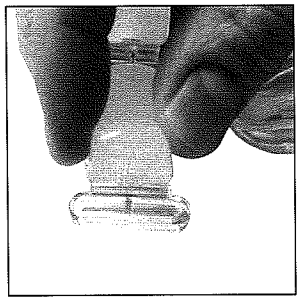


Figure 7A Gel

CARE AND CLEANING INSTRUCTIONS

Cleaning is recommended on a daily basis. The mask can be washed in a solution of warm water and mild soap. Rinse the mask completely and allow to air dry before reusing. The DeVilbiss Serenity Mask may also be disassembled and cleaned in a household dishwasher.

CAUTION– Do not use bleach, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based solutions, including scented oils, to clean the nasal mask assembly or air tubing. These solutions may cause hardening and reduce the life of the product. Do not place the tubing in direct sunlight, as it may harden and crack.

To disassemble the mask for cleaning, detach the 22mm diameter air tubing, headgear, mask cushion (1), forehead pads (4) and adjustable vent (3).

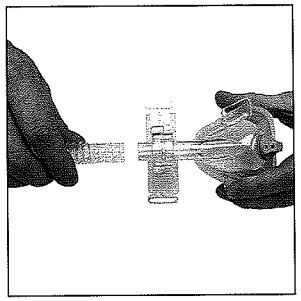
CAUTION– If removal of the 15mm diameter tubing from the mask body or swivel adapter is desired, it should be done with care or the tubing may be damaged. Removal can be made easier by running warm water over the connection between the tubing and the mask body.

NOTE– Handwash headgear separately the first time, as dye may run.

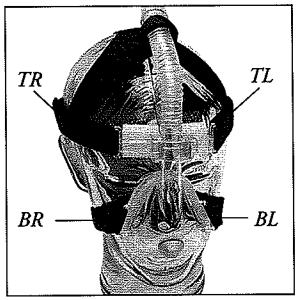
horende openingen.

Aansluiting op het apparaat

Breng de 15mm slang aan in de smalle lus aan de bovenkant van het hoofdstel en zet de slang vast met de klittenbandstrook. Sluit de 22mm luchtslang van het CPAP-apparaat aan op de draaiadapter (7), zoals aangegeven in **Afbeelding 4.** Zet het CPAP-apparaat aan en controleer of er lucht uit het masker komt.


Afbeelding 2

Trek één of meer van de klittenbandstroken los, trek het gemonteerde masker en het hoofdstel over uw hoofd en plaats het binnenmasker (1) over uw neus heen. Plaats het hoofdstel zodanig dat dit bovenop uw hoofd rust en zorg ervoor dat de onderste banden onder uw oren zitten.

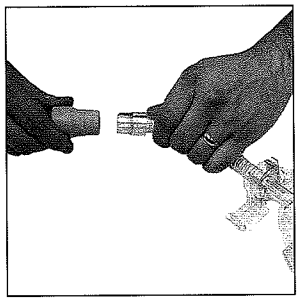


Afbeelding 3

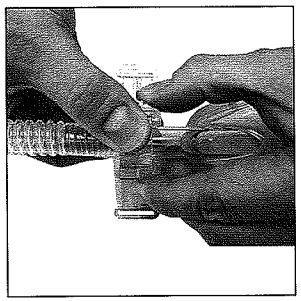
Laatste aanpassingen aan het masker en voorkoming van lekken

Pas de lengte van de banden aan door de klittenbandstroken los te maken en de banden naar achteren te trekken totdat de gewenste spanning is bereikt. U kunt voorkomen dat het masker gaat lekken rond het onderste gedeelte van het binnenmasker (1) door de spanning van het hoofdstel nog verder aan te passen met de onderste banden.

WAARSCHUWING––Trek het hoofdstel niet te vast aan! Een te grote spanning leidt tot ongemak gedurende de nacht. Plaats het masker opnieuw voor uw gezicht en pas de spanning van het hoofdstel aan.


Afbeelding 4

U kunt voorkomen dat het masker gaat lekken rond de neus en voor een optimaal comfort op deze plek zorgen door de positie van de voorhoofdsteun (5) aan te passen. Het masker bevat vingertabs (**Afbeelding 5**) die u kunt indrukken om de voorhoofdsteun los te trekken van het maskerlichaam (2). De hoeveelheid druk die door het binnenmasker wordt uitgeoefend op het bovenste neusgedeelte om lekken te voorkomen, kan worden aangepast door de voorhoofdsteun te verwijderen van het maskerlichaam en deze op een andere plek opnieuw te bevestigen. Controleer, nadat u een nieuwe plek hebt uitgekozen, dat u aan beide kanten dezelfde sleuf gebruikt en druk de voorhoofdsteun vast op het maskerlichaam totdat de voorhoofdsteun vastklikt.

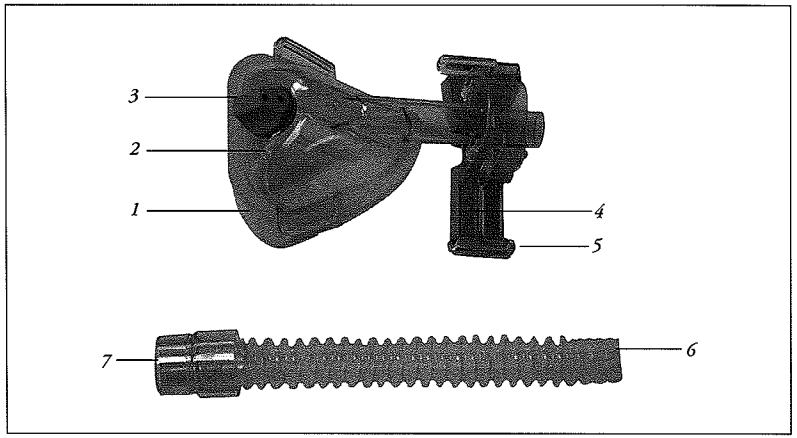

Afbeelding 5

GEBRUIKSINSTRUCTIES (VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT)

Dit product is ontworpen voor gebruik in combinatie met CPAP-apparaten (*Continuous Positive Airway Pressure* - continue positieve druk via de neus), automatisch instelbare CPAP-apparaten en bilevel-ventilatiesystemen voor de behandeling van obstructieve slaapapnoe.

Het DeVilbiss Serenity-masker bestaat uit de volgende onderdelen (**Afbeelding 1**):

1. Maskerkussen (keuze uit siliconen of gel)
2. Maskerlichaam
3. Instelbaar ventilatiekanaal
4. Voorhoofdbeschermers (keuze uit siliconen of gel)
5. Voorhoofdsteun
6. 15mm slang
7. Draaiadapter
8. Hoofdstel (te zien in Afbeelding 3)



Afbeelding 1

Montage van het masker

Het DeVilbiss Serenity-masker wordt gedeeltelijk gemonteerd geleverd. Vóór het gebruik moeten er enkele montagehandelingen worden verricht. Sluit, nadat u het masker en het hoofdstel uit de opbergzak hebt verwijderd, de 15mm slang (6) en de draaiadapter (7) aan op het maskerlichaam (2) zoals wordt aangegeven in **Afbeelding 2**.

Montage van het hoofdstel

Bevestig het hoofdstel, nadat u dit hebt verwijderd uit de opbergzak, aan het masker zoals aangegeven in **Afbeelding 3**.

Draai het hoofdstel zo dat de kleine lus aan de bovenkant zit en de labels aan de buitenkant. Trek de klittenbandstroken van de twee bovenste banden open en breng deze aan in de openingen voor de banden in de voorhoofdsteun (5). Trek de klittenbandstroken van de twee onderste banden open en breng deze aan in de openingen voor de banden in het maskerlichaam (2).

Zorg ervoor dat de band linksboven (TL), zoals aangegeven in **Afbeelding 3**, wordt aangebracht in de bijbehorende opening LB voor het hoofdstel in het maskerlichaam. Zorg er vervolgens voor dat ook de overige banden worden aangebracht in de bijbe-

To reassemble mask after cleaning:

- Insert the adjustable vent (3) into the mask body opening from the outside. Ensure that the flange of the vent is fully inserted into the opening and that the vent is seated flat on the outside surface of the mask body. The adjustable vent should rotate easily within the opening.
- To reattach the forehead pads (4) to the forehead rest (5), insert the tabs on the forehead rest into the opening on both sides of the pads until secure **Figure 7 and 7A**.
- Replace the mask cushion (1) onto the mask body (2) by first aligning the alignment mark on the top of the cushion with the alignment arrow on the mask body, **Figure 8**. Next, push the top area of the mask cushion onto the mask body, **Figure 9**. Continue attaching the cushion to the mask body along the sides and bottom until the cushion is completely secured, **Figure 10**. If necessary, adjust the position of the cushion to eliminate any wrinkles in the cushion.
- Reassemble the headgear to the mask assembly as instructed in the *Headgear Assembly* section on page 4.
  The mask should be inspected before every use to insure that the vent holes are free from obstructions **Figure 11**. Replace your nasal CPAP mask if it develops cracks or tears.

NOTE– For optimum mask performance, it is recommended that you replace your mask at least once a year. See your home medical equipment provider for replacement information.

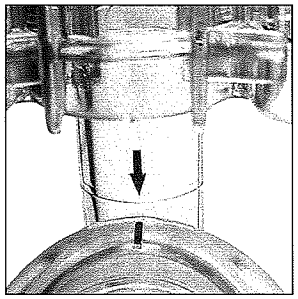


Figure 8

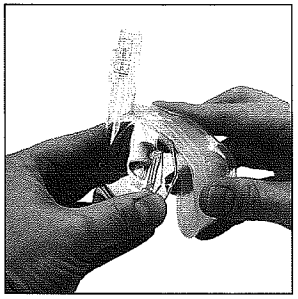


Figure 9

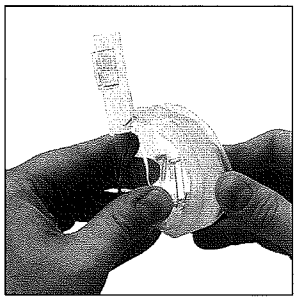


Figure 10

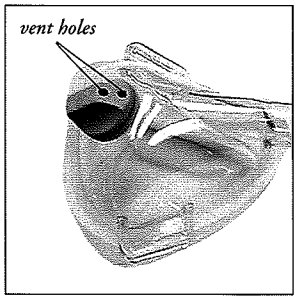


Figure 11

⚠WARNING

This nasal CPAP mask is intended for single-patient use only. The mask may be cleaned and reused on the same person. The mask must not be used on more than one person.

⚠WARNING

This mask should not be used unless a positive airway pressure device is attached and operat-

ing. The vent holes in the mask should never be blocked Figure 11. The flow of air from a positive airway pressure device is needed to flush the exhaled air from the mask. If the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed.

WARRANTY

DeVilbiss Serenity Mask is warranted to be free from defective workmanship and material for a period of six months from date of purchase. Any defective part(s) will be repaired or replaced at Sunrise Medical's option if the unit has not been tampered with or used improperly during that period. Make certain that any malfunction is not due to inadequate cleaning or failure to follow the instructions. If repair is necessary, contact your Sunrise Medical provider or Sunrise Medical Service Department for instructions:

U.S.A. 800-333-4000, 814-443-4881
Canada 905-660-2459
Europe 44-138-444-6688

NOTE– This warranty does not cover providing a loaner unit, compensating for costs incurred in rental while said unit is under repair, or costs for labor incurred in repairing or replacing defective part(s).

THERE IS NO OTHER EXPRESS WARRANTY. IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING THOSE OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED TO THE DURATION OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY AND TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW ANY AND ALL IMPLIED WARRANTIES ARE EXCLUDED. THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY AND LIABILITY FOR CONSEQUENTIAL AND INCIDENTAL DAMAGES UNDER ANY AND ALL WARRANTIES ARE EXCLUDED TO THE EXTENT EXCLUSION IS PERMITTED BY LAW. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON HOW LONG AN IMPLIED WARRANTY LASTS, OR THE LIMITATION OR EXCLUSION OF CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION OR EXCLUSION 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.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Produttore:	Sunrise Medical
Indirizzo:	Respiratory Products Division 100 DeVilbiss Drive Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA
Destinazione d'uso:	Maschera nasale CPAP
Tipo, Modello:	Maschera DeVilbiss® Serenity™ Serie 9352

Con la presente dichiariamo che il sopracitato prodotto risponde ai requisiti della Direttiva EC 93/42, EEC e a quanto segue:

Sistema di qualità standard applicato:	ISO 9001/EN 46001
Notifica corpo RWTUV	
MDD Annex II Applied	
Contatto europeo:	Sunrise Medical Ltd. Sunrise Business Park High Street Wollaston, West Midland DY8 4PS ENGLAND 44-138-444-6688

CE 0044

®Brevetto USA registrato e Ufficio di marchio di fabbrica e altri paesi.

⚠ ATTENZIONE

Questa maschera è monopaziente. La maschera può essere pulita e riutilizzata dalla stessa persona. La maschera non deve essere usata su più persone.

⚠ ATTENZIONE

Questa maschera non deve essere usata se non collegata ad un generatore di pressione positiva in funzione. Gli sfiati orientabili non devono mai essere ostruiti (Figura 11). Il flusso proveniente dal generatore di pressione positiva è indispensabile per l'eliminazione dalla maschera dell'aria espirata. Se il generatore di pressione resta spento, è possibile che l'aria espirata venga reinspirata.

GARANZIA

La maschera De Vilbiss Serenity è garantita da difetti di fabbricazione e di materiale per un periodo di 6 mesi dalla data di acquisto. Ogni parte difettosa sarà riparata o sostituita su decisione di Sunrise Medical che valuterà se gli effetti derivano da un utilizzo improprio. Assicurarsi che i malfunzionamenti non derivino da pulizia inadeguata o errori di interpretazione delle istruzioni. In caso di necessità di riparazione contattare il fornitore Sunrise Medical o il Sunrise Medical Service Department per istruzioni.

USA 1-800-333-4000, 1-814-443-4881
Canada 905-660-2459
Europa 44-138-444-6688

NOTA– Questa garanzia non comprende la messa a disposizione di una maschera in sostituzione durante la riparazione della prima o l'eventuale costo di riparazione delle parti difettate.

NON ESISTE ALTRA GARANZIA ESPRESSA. LE GARANZIE IMPLICITE, COMPRESE QUELLE SUL VALORE COMMERCIALE O L'ATTITUDINE AD UN UTILIZZO PARTICOLARE SONO LIMITATE ESPLICITAMENTE ALLA DURATA DELLA GARANZIA ED AI LIMITI DI LEGGE. TUTTE LE GARANZIE IMPLICITE SONO ESCLUSE. CIO' RAPPRESENTA IL RICORSO ALLA RESPONSABILITA' UNICA PER DANNI DIRETTI E/O INDIRETTI. TUTTE LE GARANZIE SONO ESCLUSE NELLA MISURA IN CUI VI SIA UNA ESCLUSIONE PREVISTA DALLA LEGGE. ALCUN NAZIONI NON CONSENTONO LIMITAZIONI SULLA DURATA DI UNA GARANZIA IMPLICITA O LIMITAZIONI O ESCLUSIONI DI DANNI DIRETTI O INDIRETTI. ALCUNE LIMITAZIONI POSSONO DUNQUE NON RIGUARDARVI.

Questa garanzia Vi fornisce specifici diritti legali che possono variare a seconda della Vs. Nazione di appartenenza.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	Sunrise Medical
Address:	Respiratory Products Division 100 DeVilbiss Drive Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA
Product Designation:	Nasal CPAP Mask
Type, Model:	DeVilbiss® Serenity™ Mask, 9352 Series

We herewith declare that the above-mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Quality System Standards Applied: ISO9001/EN46001

Notified Body RWTÜV

MDD Annex II Applied

European Contact:	Sunrise Medical Ltd. Sunrise Business Park High Street Wollaston, West Midlands DY8 4PS ENGLAND 44-138-444-6688

CE 0044

®Registered U.S. Patent and Trademark Office and other countries.

INSTRUCCIONES DE USO (PARA SER UTILIZADO POR UN SOLO PACIENTE)

Este producto tiene la finalidad de ser utilizado con presión positiva continua de las vías respiratorias por vía nasal, (CPAP por sus siglas en Inglés) CPAP auto - regulable y sistemas de dos niveles para el tratamiento de Apnea Obstructiva durante el Sueño (OSA por sus siglas en Inglés).

La Máscara Serenity de DeVilbiss consiste de las siguientes partes **Figura 1**:

1. Almohadilla de la máscara (opción en gel / silicona)
2. Cuerpo de la máscara
3. Respiradero ajustable
4. Almohadillas para la frente (opción en gel / silicona)
5. Descanso para la frente
6. Tubo de 15 mm.
7. Adaptador giratorio
8. Correaje para la cabeza (Ilustra en la Figura 3)

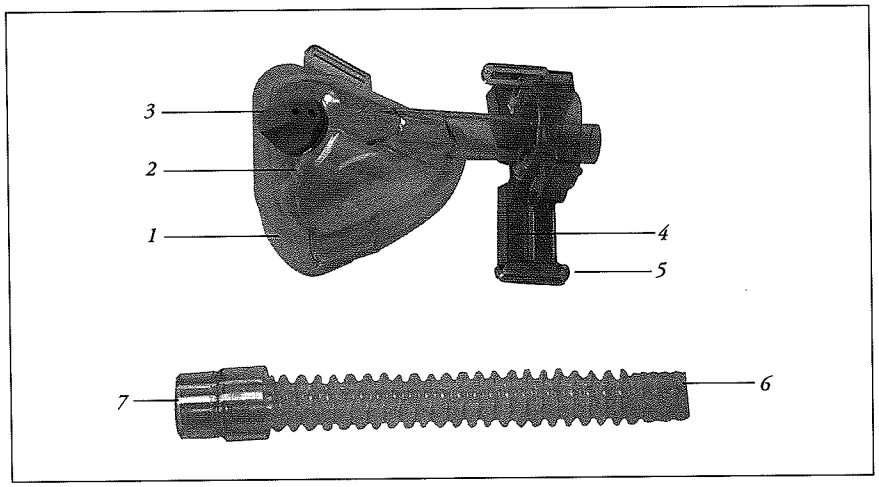


Figura 1

Ensamble de la Máscara

La máscara Serenity de DeVilbiss se ofrece parcialmente ensamblada y requiere algo de ensamble antes de poder ser utilizada. Después de sacar la máscara y el correaje para la cabeza de la bolsa protectora, fije montaje del tubo de 15 mm (6) y el adaptador giratorio (7) en el cuerpo de la máscara (2), como se muestra en la **Figura 2.**

Ensamble del Correaje Para la Cabeza

Después de sacar el correaje para la cabeza de la bolsa protectora, ensamble el correaje para cabeza al montaje de la máscara como se ilustra en la **Figura 3.**

Oriente el correaje para la cabeza de tal manera que el ojal pequeño mire hacia arriba y las etiquetas miren hacia fuera. Abra tirando de las lengüetas de Velcro® e insértelas en las dos correas superiores en las aberturas para las mismas situadas en el descanso

corpo della maschera o dall'adattatore snodato per evitare di danneggiare il tubo. Per facilitare questa operazione, far scorrere acqua calda sul collegamento tra il tubo ed il corpo della maschera.

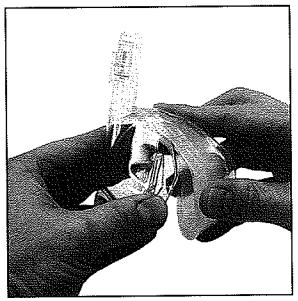


Figura 9

NOTA– Effettuare il primo lavaggio della cuffia a mano e separatamente dalla maschera poiché potrebbe scolorirsi.

Rimontare la maschera dopo la pulizia

- Reinserire dall'esterno lo sfiato orientabile (3) nel corpo della maschera. Assicurarsi che le flange, esterna ed interna, siano inserite correttamente. Lo sfiato orientabile deve, a questo punto, poter ruotare senza particolari resistenze.
- Per rimontare i cuscinetti frontali (4) sugli appoggi frontali (5) fare combaciare gli innesti alle apposite aperture poste su entrambi i lati del supporto **Figura 7 e 7A.**
- Riposizionare il cuscinetto (1) sul corpo della maschera (2) allineando inizialmente il segnale di riferimento, posto sulla parte superiore del cuscinetto con la freccia di allineamento sul corpo della maschera **Figura 8.** Premere l'area superiore del cuscinetto sul corpo della maschera **Figura 9.** Continuare premendo il cuscinetto al corpo della maschera lungo i lati e la parte inferiore fino a che non si ottiene la completa adesione **Figura 10.** Se necessario regolare la posizione del cuscinetto per eliminarne eventuali pieghe.
- Rimontare la cuffia alla maschera come spiegato nel paragrafo *montaggio della cuffia* (vedi indice).

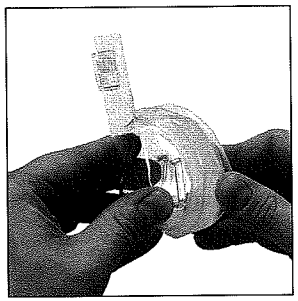


Figura 10

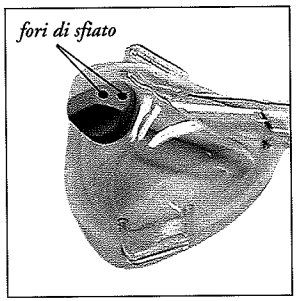


Figura 11

Occorre controllare la maschera prima di ogni utilizzo, per assicurarsi che i fori di sfiato siano liberi da eventuali ostruzioni **Figura 11.** Sostituire la maschera qualora si verifichino crepe o rotture.

NOTA– Per ottenere le massime prestazioni dalla maschera si consiglia di sostituirla almeno 1 volta all'anno. Consultare il Vostro fornitore per informazioni circa la sostituzione.

Durante la ricerca della posizione ottimale degli appoggi frontali si raccomanda la massima vicinanza tra i cuscinetti ed il vostro viso. A questo punto occorre allontanare, una posizione per volta, il supporto frontale fino al raggiungimento del massimo comfort e la totale eliminazione delle perdite.

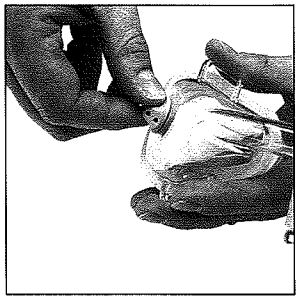


Figura 6

Sfiato orientabile

La maschera DeVilbiss Serenity è dotata di una caratteristica unica che consente di regolare la direzione del flusso dell'aria eliminata dalle aperture di scarico. Per orientare tale flusso impugnare e ruotare lo sfiato (3) orientabile **Figura 6**.

Cuscinetti frontali

Disponibili in silicone o gel, i cuscinetti frontali sono intercambiabili. Per cambiare i cuscinetti frontali, estrarli dall'appoggio frontale tirando la linguetta, un'estremità per volta. Reinserire una delle linguette dell'appoggio frontale nell'apposita asola. Piegare quindi il cuscinetto fino ad inserire la rimanente linguetta nell'apertura sull'altra estremità del cuscinetto, **Figure 7 e 7A**.

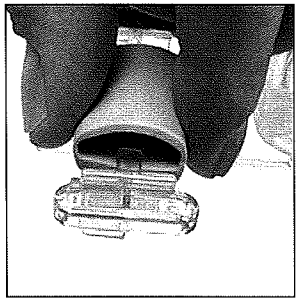


Figura 7 Silicone

ISTRUZIONI PER IL MANTENIMENTO E LA PULIZIA

É consigliabile pulire la maschera tutti i giorni. Si suggerisce una miscela di acqua tiepida e sapone delicato. Sciacquare la maschera ed asciugarla all'aria prima di riutilizzarla. La maschera DeVilbiss Serenity può anche essere smontata e pulita con un detersivo per piatti.

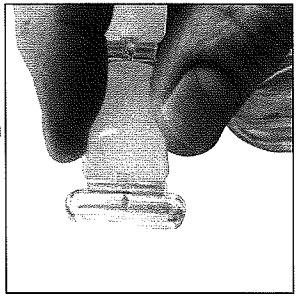


Figura 7A Gel

PRECAUZIONE– Non utilizzare soluzioni con cloro, alcol, additivi aromatizzanti o troppo aggressive. Queste soluzioni possono causare indurimento e quindi minor durata del prodotto. Non esporre i tubi alla luce del sole diretta poiché potrebbero irrigidirsi e rompersi.

Per la pulizia smontare la maschera staccando il tubo da 22 mm, la cuffia, il cuscinetto (1), i cuscinetti frontali (4) e lo sfiato orientabile (3).

PRECAUZIONE– Esercitare cautela se si desidera scollegare il tubo da 15 mm di diametro dal

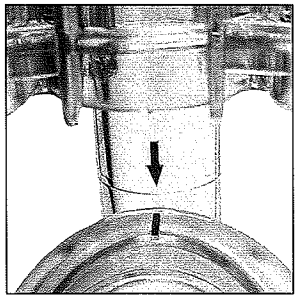


Figura 8

para la frente (5). Abra tirando de las lengüetas de Velcro e insértelas en las dos correas inferiores en las aberturas para las mismas situadas en el cuerpo de la máscara (2).

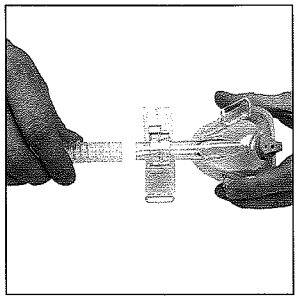


Figura 2

Asegúrese que la correa superior izquierda (TL por sus siglas en Inglés), sea insertada en la abertura correspondiente en el montaje de la máscara etiquetada TL, como se muestra en la **Figura 3**. De la misma manera, asegúrese que las correas restantes correspondan con las aberturas restantes.

Conexión al Circuito

Inserte el tubo de 15 mm. de diámetro en el ojal pequeño en la parte superior del correaje para la cabeza y asegúrelo con la correa de Velcro. Conecte el tubo de aire de 22 mm. proveniente del aparato de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP por sus siglas en Inglés) al adaptador giratorio (7) como se muestra en la **Figura 4**. Encienda la unidad CPAP y verifique que haya flujo de aire a través de la máscara.

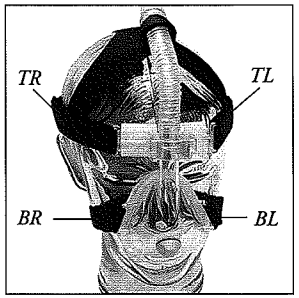


Figura 3

Afloje una o más de las correas de Velcro, tire de la máscara ensamblada y del correaje para la cabeza sobre su cabeza y siente la almohadilla de la máscara (1) sobre su nariz. Coloque el correaje para la cabeza sobre el tope de su cabeza y asegúrese que las correas inferiores estén situadas por debajo de las orejas.

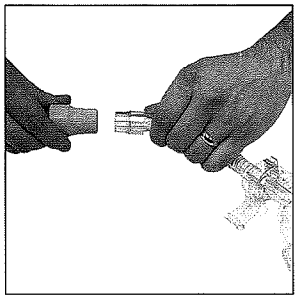


Figura 4

Ajuste Final de la Máscara y Eliminación de Fugas

Ajuste el largo de las correas al tirar de las lengüetas de Velcro y tirando las correas hacia atrás hasta que se logra la tensión deseada. Para eliminar las fugas de la máscara en el área alrededor de la porción inferior de la almohadilla de la máscara (1), se logra ajustando aún más la tensión del correaje para la cabeza en las correas inferiores.

PRECAUCIÓN– ¡No ajuste demasiado su correaje para la cabeza! La tensión excesiva puede causar incomodidad durante la noche. Ajuste la posición de la máscara en su cara y ajuste la tensión del correaje para la cabeza.

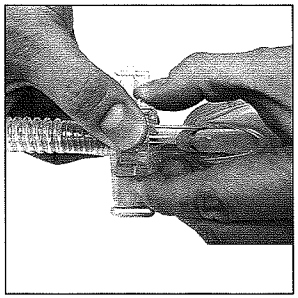


Figura 5

La eliminación de las fugas de la máscara y la optimización de la comodidad en el área alrededor del puente de la nariz, se puede lograr al ajustar la posición del descanso para la frente (5). El montaje de la máscara tiene lengüetas **Figura 5** que pueden sujetarse para tirar y desmontar el descanso para la frente de el cuerpo de la máscara (2). La cantidad de presión de sellado que se aplica al área superior de la nariz por parte de la almohadilla de la máscara, puede ajustarse al quitar el montaje del descanso para la frente del cuerpo de la máscara y ajustando la posición del descanso para la frente en otro lugar. Una vez que se ha encontrado una nueva posición, asegúrese que se seleccione la misma ranura en ambas parrillas y oprima el descanso para la frente hacia el cuerpo de la máscara hasta que el descanso para la frente quede firme en su lugar.

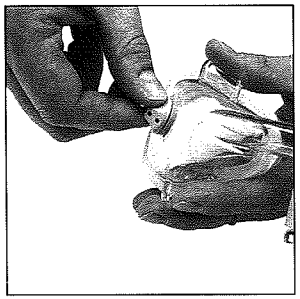


Figura 6

Cuando esté determinando la posición óptima para el descanso para la frente, se recomienda que el descanso para la frente sea puesto inicialmente tan cerca de su cara como le sea posible. El descanso para la frente luego tiene que ser movido alejándolo de su cara, una posición a la vez, hasta que se eliminen las fugas y se obtenga la mayor comodidad.

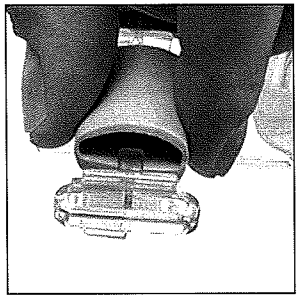


Figura 7 Silicona

Respiradero Ajustable

La máscara Serenity de DeVilbiss tiene una característica única que le permite a Usted seleccionar la dirección del flujo de aire que sale de los puertos de escape. La dirección del flujo de aire puede ser ajustada al sujetar el respiradero ajustable (3) y girarlo a la posición deseada como se muestra en la **Figura 6.**

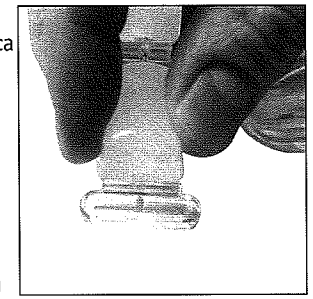


Figura 7A Gel

Almohadillas para la Frente

Las almohadillas para la frente vienen en silicona o gel y son intercambiables. Si desea cambiar las almohadillas para la frente, quítelas del respaldo al tirar las almohadillas de las lengüetas del respaldo una a la vez. Reinserte una de las lengüetas del respaldo en la apertura deseada de la almohadilla. Enseguida, deforme la almohadilla hasta que la lengüeta pueda ser insertada en la apertura del otro extremo de la almohadilla, **Figuras 7 y 7a.**

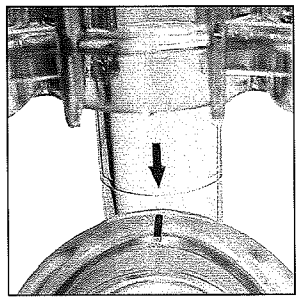


Figura 8

INSTRUCCIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA

Se recomienda la limpieza diaria. La máscara puede ser lavada en una solución de agua tibia y jabón suave. Enjuague la máscara completamente y déjela secar al aire antes de usarla nuevamente. La Mascarilla Serenity DeVilbiss también se puede desarmar y ser limpiada en un lavaplatos doméstico.

Assicurarsi che la linguetta superiore di sinistra (TL), come illustrato in **Figura 3**, venga inserita nell'apposita asola della maschera marchiata TL. Allo stesso modo assicurarsi che le altre linguette corrispondano alle rispettive asole sulla maschera.

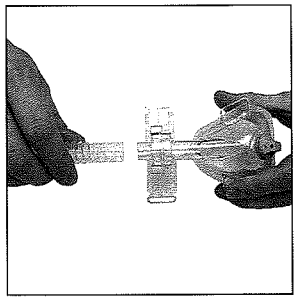


Figura 2

Connessione del circuito

Inserire il tubo da 15 mm nella piccola asola posta alla sommità della cuffia e fissarla con il Velcro®. Collegare il tubo per l'aria da 22 mm proveniente dalla CPAP con l'adattatore snodato (7) come mostrato in **Figura 4.** Accendere la CPAP e verificare il flusso d'aria attraverso la maschera.

Allentare una o due linguette in Velcro®, indossare la maschera e la cuffia e posizionare il cuscinetto della maschera (1) sul naso. Posizionare la cuffia centrandola sulla testa assicurandosi che le linguette inferiori passino al di sotto delle orecchie.

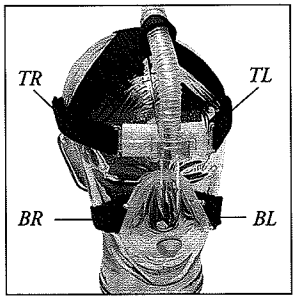


Figura 3

Posizionamento finale della maschera ed eliminazione delle perdite

Regolare la lunghezza delle cinghie dapprima sganciandole, quindi richiudendole sino al raggiungimento della tensione desiderata. L'eliminazione di perdite dalla parte inferiore del cuscino (1) si può ottenere con un ulteriore tensione applicata dalle linguette inferiori.

PRECAUZIONE– Non serrare eccessivamente la cuffia! Un'eccessiva tensione può essere causa di disagio durante la notte. Riposizionare la maschera sul volto e regolare nuovamente la tensione della cuffia.

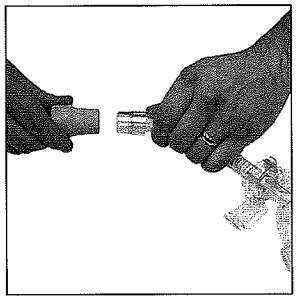


Figura 4

L'eliminazione delle perdite e l'ottimizzazione del comfort nella zona attorno al setto nasale si ottengono regolando la posizione degli appoggi frontali (5). La **Figura 5** mostra dove applicare pressione per sganciare lo spaziatore dal corpo della maschera (2). Modificando il posizionamento del supporto frontale, è possibile modificare l'aderenza del cuscinetto al setto nasale. Una volta trovato il posizionamento corretto, assicurarsi della simmetria con l'altro lato e premere l'appoggio frontale contro il corpo della maschera fino a causarne il bloccaggio.

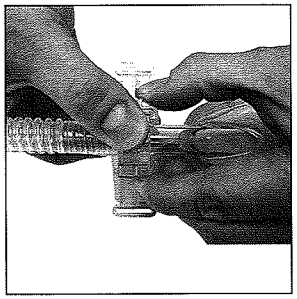


Figura 5

ISTRUZIONI PER L'USO (USO MONOPAZIENTE)

Questo prodotto è stato creato per un utilizzo con sistemi a pressione continua positiva (CPAP), CPAP automatica o sistemi di tipo BiLevel per il trattamento delle apnee ostruttive (OSA).

La maschera DeVilbiss Serenity è composta dalle seguenti parti **Figura 1**:

1. Cuscinetto (disponibili in silicone/gel)
2. Corpo
3. Sfiato
4. Cuscinetti frontali (disponibili in silicone/gel)
5. Appoggi frontali
6. Tubo 15 mm
7. Adattatore snodato
8. Cuffia (illustrata nella figura 3)

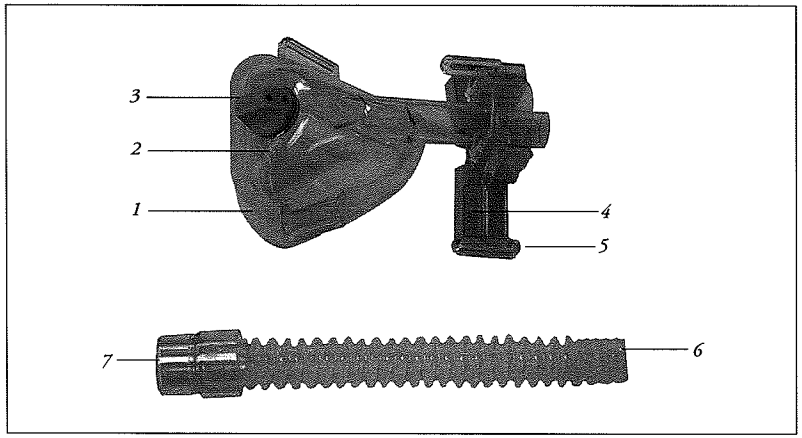


Figura 1

Montaggio della maschera

La maschera DeVilbiss Serenity è fornita parzialmente assemblata e richiede alcune operazioni di assemblaggio prima dell'utilizzo. Dopo aver tolto maschera e cuffia dalla confezione, occorre collegare il tubo da 15 mm. (6) e l'adattatore snodato (7) al corpo della maschera (2) come mostrato nella **Figura 2**.

Montaggio della cuffia

Dopo avere tolto la cuffia dalla confezione, montarla sulla maschera come viene illustrato nella **Figura 3**.

Orientare la cuffia in modo che la piccola asola sia rivolta verso l'alto e le etichette verso l'esterno. Aprire ed inserire le due linguette superiori in velcro nei due appositi spazi posizionati ai lati dell'appoggio frontale (5). Operare nello stesso modo sulle due linguette inferiori in velcro inserendole nelle asole posizionate sul corpo della maschera (2).

PRECAUCIÓN– No use blanqueadores, soluciones conteniendo cloro, alcohol o aromas, incluyendo aceites aromáticos, para limpiar el montaje de la máscara nasal o el tubo de aire. Estas soluciones producen el endurecimiento y reducen la vida útil del producto. No ponga el tubo bajo luz solar directa, porque se puede endurecer y resquebrajar.

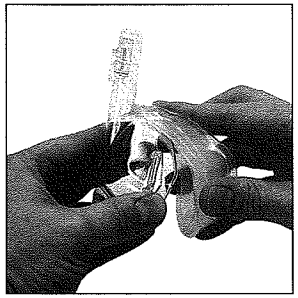


Figura 9

Para desarmar la máscara para su limpieza, quite el tubo de 22 mm de diámetro, correaje para la cabeza, almohadilla de la máscara (1), almohadillas para la frente (4) y el respiradero ajustable (3).

PRECAUCIÓN– Si desea quitar el tubo de 15 mm de diámetro del cuerpo de la mascarilla o del adaptador giratorio, hágalo con cuidado o podría dañar el tubo. Se puede facilitar la remoción al hacer correr agua caliente sobre la conexión entre el tubo y el cuerpo de la mascarilla.

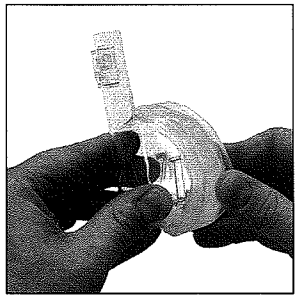


Figura 10

NOTA– Lave a mano el correaje para la cabeza por separado la primera vez, debido a que el color se puede correr.

Para Reensamblar la Máscara Después de la Limpieza:

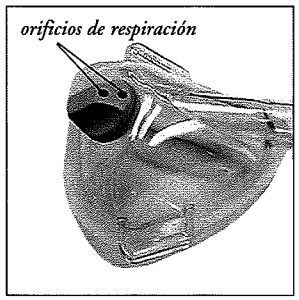


Figura 11

- Inserte el respiradero ajustable (3) en el cuerpo de la máscara desde afuera. Asegúrese que la brida del respiradero esté totalmente insertado en la abertura y que el respiradero esté asentado en la superficie externa del cuerpo de la máscara. El respiradero ajustable debe rotar con facilidad dentro de la abertura.
- Para fijar nuevamente las almohadillas para la frente (4) al descanso para la frente (5), inserte las lengüetas en el descanso para la frente en las aberturas en ambos lados de las almohadillas hasta que estén aseguradas **Figura 7 y 7A.**
- Ponga nuevamente la almohadilla de la máscara (1) en el cuerpo de la máscara (2) al alinear primeramente la marca de alineamiento en la parte superior de la almohadilla con la flecha de alineamiento en el cuerpo de la máscara, **Figura 8.** En seguida, oprima el área superior de la almohadilla de la máscara hacia el cuerpo de la máscara, **Figura 9**. continúe poniendo la almohadilla de la máscara en los lados y fondo hasta que la almohadilla esté asegurada por completo, **Figura 10.** Si es necesario, ajuste la posición de la almohadilla para eliminar arrugas en la misma.
- Ensamble nuevamente el correaje para la cabeza en el ensamble de la máscara como se instruye en la sección *Ensamble del correaje para la cabeza* en la página 10.

La máscara debe ser revisada antes de cada uso para asegurar que los orificios de respiración estén libres de obstrucciones **Figura 11**. Reemplace su máscara nasal CPAP si muestra resquebrajaduras o rupturas.

NOTA– Para un desempeño óptimo de la máscara, se recomienda que reemplace la máscara una vez al año. Vea a su proveedor de equipo médico para el hogar para obtener información del reemplazo.

⚠ ADVERTENCIA

Esta máscara nasal CPAP está diseñada para ser usada por un solo paciente. La máscara debe ser limpiada y usada nuevamente por la misma persona. La máscara no debe ser usada por más de una persona.

⚠ ADVERTENCIA

Esta máscara no debe ser usada a menos que se le conecte a un aparato en funcionamiento de presión positiva de las vías respiratorias. Los orificios de respiración en la máscara, jamás deberán obstruirse Figura 11. El flujo de aire de un aparato de presión positiva de las vías respiratorias es necesario para sacar de la máscara el aire exhalado. Si el aparato de presión positiva de las vías respiratorias no está funcionando, el aire de la exhalación será respirado nuevamente.

GARANTÍA

La Máscara Serenity de DeVilbiss está garantizada de estar libre de defectos de mano de obra y de materiales por un período de seis meses a partir de la fecha de compra. Cualquier parte (s) defectuosa (s) será (n) reparada (s) o reemplazada (s) a conveniencia de Sunrise Medical si la unidad no ha sido manipulada indebidamente o usada inapropiadamente durante dicho período. Asegúrese que cualquier falla en el funcionamiento no se deba a una limpieza inadecuada o por no seguir las instrucciones. Si es necesario hacer una reparación, contacte a su proveedor Sunrise Medical o al Departamento de Servicio de Sunrise Medical para recibir instrucciones:

EE.UU. 800 333 4000, 1-814-443-4881
Canadá 905-660-2459
Europa 44-138-444-6688

NOTA– Esta garantía no cubre la provisión de una unidad en préstamo, ni compensación por los costos incurridos en la renta de una cuando se dice que la unidad está bajo reparación, o por costos de mano de obra incurridos en la reparación o reemplazo de la (s) parte (s) defectuosa (s).

NO SE OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA EXPRESA, NI GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO AQUELLAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO, ESTÁN LIMITADAS A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA Y POR LA DURACIÓN PERMITIDA POR LA LEY TODAS Y CUALQUIER GARANTÍAS ESTÁN EXCLUIDAS. ESTE ES EL REMEDIO Y RESPONSABILIDAD EXCLUSIVOS PARA DA—OS CONSECUENCIALES E INCIDENTALES BAJO

ES BESTEHT KEINE ANDERE VERTRAGLICHE GEWÄHRLEISTUNG. GESETZLICHE GEWÄHRLEISTUNG, WIE GEWÄHRLEISTUNG DER VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, IST NUR FÜR DEN ZEITRAUM DER VERTRAGLICHEN GEWÄHRLEISTUNG GÜLTIG UND IN DEM GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG, UND JEGLICHE GEWÄHRLEISTUNG STILLSCHWEIGENDER ART IST AUSGESCHLOSSEN. HIERBEI HANDELT ES SICH UM DIE EINZIG ERTEILTE GEWÄHRLEISTUNG. ES WIRD KEINERLEI GEWÄHRLEISTUNG HINSICHTLICH FOLGESCHÄDEN ODER DARAUS ENTSTANDENEN ANSPRÜCHEN ÜBERNOMMEN. EINIGE STAATEN GESTATTEN KEINE BESCHRÄNKUNG DER GESETZLICHEN GEWÄHRLEISTUNG ODER DIE BESCHRÄNKUNG BZW. DEN AUSSCHLUSS VON BEILÄUFIG ENTSTANDENEN ODER FOLGESCHÄDEN. ES KANN DAHER SEIN, DASS DIESE BESCHRÄNKUNGEN NICHT AUF SIE ZUTREFFEN.

Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte. Sie mögen noch andere Rechte haben, die von Staat zu Staat unterschiedlich sind.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:	Sunrise Medical
Adresse:	Respiratory Products Division 100 DeVilbiss Drive Somerset, PA 15501-2125 USA
Produktbezeichnung:	CPAP-Nasenmaske
Typ/Modell:	DeVilbiss® Serenity™-Maske, Serie 9352

Hiermit erklären wir, daß das oben genannte Produkt den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG und den folgenden Richtlinien entspricht:

Qualitätssystem	ISO9001/EN46001

Verständigte Organisation: RWTÜV

MDD Anhang II angewandt

Kontakt in Europa:	Sunrise Medical Ltd. Sunrise Business Park High Street Wollaston, West Midlands DY8 4PS ENGLAND 44-138-444-6688

CE 0044

®Eingetragen im Register des US-Patentamts sowie in anderen Ländern.

gewährleistet ist. Siehe **Abbildung 10**. Wenn nötig können Sie die Position des Polsters anpassen, um Falten im Polster zu eliminieren.

- Bringen Sie die Kopfriemen erneut an der Maske an, wie im Kapitel *Montage der Kopfgurte* auf Seite 22 beschrieben.

Die Maske muß vor jedem Gebrauch überprüft werden, um sicherzustellen, daß die Ventilöffnungen nicht blockiert sind **Abbildung 11**. Ersetzen Sie Ihre CPAP-Maske, wenn diese Sprünge oder Risse aufweist.

HINWEIS– Für optimale Leistung empfiehlt es sich, die Maske mindestens einmal jährlich zu ersetzten. Für Informationen über Ersatzteile wenden Sie sich bitte an Ihren Sanitätsfachhändler.

⚠ WARNUNG

Diese CPAP-Nasenmaske ist zur Verwendung durch einen einzigen Patienten gedacht. Die Maske kann gereinigt und für dieselbe Person wiederverwendet werden, ist aber nicht zur Verwendung durch mehr als eine Person gedacht.

⚠ WARNUNG

Diese Maske darf nur dann verwendet werden, wenn ein Gerät, das positiven Luftdruck liefert, angeschlossen und in Betrieb ist. Die Ventilöffnungen an der Maske dürfen nie blockiert sein Abbildung 11. Der Luftstrom, der von einem Gerät mit positivem Luftdruck bereitgestellt wird, dient dazu, die ausgeatmete Luft aus der Maske zu entfernen. Wenn dieses Gerät nicht funktionieren sollte, so kann es geschehen, daß ausgeatmete Luft erneut eingeatmet wird.

GARANTIE

Die DeVilbiss Serenity-Maske ist auf Material- und Arbeitsfehler für einen Zeitraum von sechs Monaten ab Kaufdatum garantiert. Defekte Teile werden je nach Ermessen von Sunrise Medical repariert oder ersetzt, wenn das Gerät während dieser Zeit nicht unsachgemäß verwendet oder manipuliert wurde. Vergewissern Sie sich, daß eine etwaige Fehlfunktion nicht Folge unsachgemäßer Reinigung oder Mißachtung der Betriebsanweisungen ist. Falls eine Reparatur notwendig sein sollte, so wenden Sie sich an Ihren Sunrise Medical-Händler oder an die Kundendienstabteilung von Sunrise Medical für weitere Hinweise:

USA: (800) 333-4000, 814-443-4881
Kanada: (905) 660-2459
Europa: 44-138-444-6688.

HINWEIS– Diese Garantie umfaßt nicht die Bereitstellung einer Leiheinheit, die Kompensation für die Kosten eines Leihgeräts, während die Einheit sich in Reparatur befindet, oder entstehende Arbeitskosten für die Reparatur oder das Ersetzen defekter Teile.

CUALQUIER Y TODAS LAS GARANTÍAS ESTÁN EXCLUIDAS HASTA EL PUNTO DE EXCLUSIÓN PERMITIDO POR LA LEY. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES EN CUANTO A LA DURACIÓN DE UNA GARANTÍA IMPLÍCITA, O LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN DE DA—OS CONSECUENCIALES O INCIDENTALES, ASÍ QUE LA LIMITACIÓN O EXCLUSIÓN ANTES MENCIONADAS NO SE APLICAN A USTED

Esta garantía le otorga derechos legales específicos y Usted también pudiera tener otros derechos, los cuales varían de Estado a Estado.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante:	Sunrise Medical
Domicilio:	División de Productos Respiratorios 100 DeVilbiss Drive Somerset, Pennsylvania 15501-2125 EE.UU.
Designación del Producto:	Máscara nasal CPAP
Tipo, Modelo:	Máscara Serenity™ de DeVilbiss®, Serie 9352

Aquí declaramos que los productos antes mencionados cumplen con los requisitos de las Directiva EC 93/42/EEC y lo siguiente:

Estándares de Sistema de Calidad Aplicados:	ISO9001 / EN46001

Cuerpo notificado RWTÜV

MDD anexo II aplicado

Contacto Europeo:	Sunrise Medical Ltd. Sunrise Business Park High Street Wollarston, West Midlands DY8 4PS Inglaterra 44 138 444 6688

CE 0044

®Registrado. Patente y Marca Comercial en EE.UU. y otros países.

MODE D'UTILISATION (POUR PATIENT UNIQUE)

Ce masque a été conçu pour fonctionner avec une pression positive continue (PPC), réglage automatique de la PPC et système à deux niveaux pour le traitement de l'Apnée Obstructive.

Le Masque Sérénité de DeVilbiss comprend les parties suivantes **Figure 1**:

1. Coussin du Masque (Options gel/silicone)
2. Corps du Masque
3. Fuite Orientable
4. Supports Frontaux (Options gel/silicone)
5. Appui Frontal
6. Tuyau de 15mm
7. Adaptateur Pivotant
8. Harnais (Indiqué sur la Figure 3)

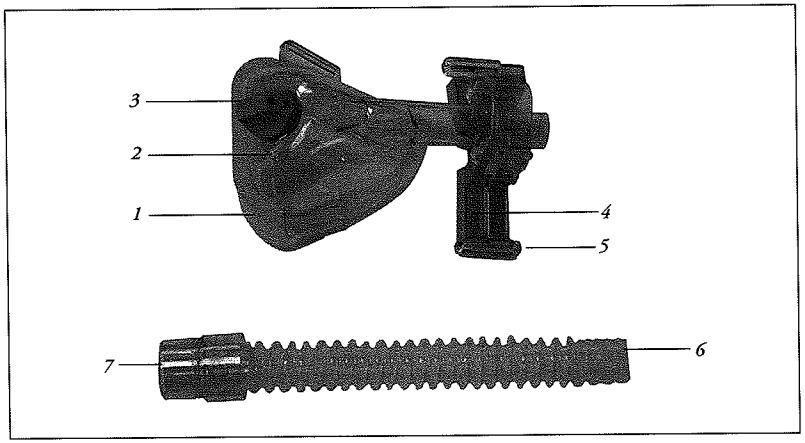


Figure 1

Assemblage du Masque

Le Masque Sérénité de DeVilbiss est livré partiellement assemblé et nécessite un certain assemblage avant l'utilisation. Après avoir ôter le masque et le harnais de leur emballage, attacher l'ensemble tuyau de 15mm de diamètre (6) et adapteur pivotant (7) au corps du masque (2) comme indiqué sur la **Figure 2**.

Assemblage du Harnais

Après avoir ôté le harnais de son emballage, assembler le harnais et l'ensemble masque comme indiqué sur la **Figure 3**.

Orienter le harnais de façon à ce que la petite boucle soit tournée vers le haut et que les étiquettes se trouvent sur la face extérieure. Ouvrir les deux sangles nsupérieures en tirant puis insérer les attaches en Velcro® dans les boucles des sangles situées sur l'appui frontal (5). Ouvrir les deux sangles inférieures en tirant puis insérer les attaches en Velcro dans les boucles de sangle situées sur le corps du masque (2).

und lassen Sie sie vor erneuter Verwendung an der Luft trocknen. Die DeVilbiss Serenity Maske kann ebenfalls auseinander genommen und in der Spülmaschine gereinigt werden.

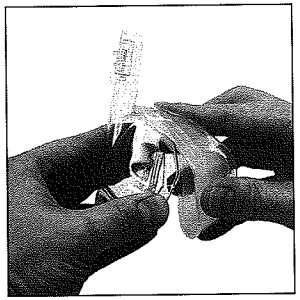


Abbildung 9

VORSICHT– Zur Reinigung der Maske oder Luftschläuche dürfen keinesfalls Lösungen verwendet werden, die Bleichmittel, Chlor, Alkohol oder Duftstoffe, einschließlich aromatischer Öle, enthalten. Diese Lösungen können zur Verhärtung führen und die Lebensdauer des Produkts vermindern. Schläuche nicht direkter Sonne aussetzen, da dies dazu führen kann, daß die Schläuche hart werden und Risse auftreten.

Um die Maske zur Reinigung auseinander zu nehmen, entfernen Sie den 22 mm Schlauch, die Kopfgurte, das Maskenpolster (1), die Stirnpolster (4) und das einstellbare Ventil (3).

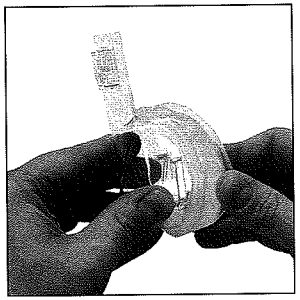


Abbildung 10

VORSICHT– Wenn der 15 mm Schlauch von der Maske oder dem Schwenkadapter entfernt werden soll, so muss dies vorsichtig geschehen, um ein Beschädigung des Schlauchs zu vermeiden. Um dies zu erleichtern, empfiehlt es sich, warmes Wasser über die Verbindung von Schlauch und Maske laufen zu lassen.

HINWEIS– Waschen Sie die Kopfriemen beim ersten Mal separat, da Farbe auslaufen kann.

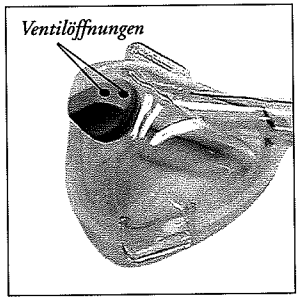


Abbildung 11

Zusammenbau der Maske nach der Reinigung

- Führen Sie das einstellbare Ventil (3) von außen in den Maskenkörper ein. Vergewissern Sie sich, daß der Flansch des Ventils vollständig in die Öffnung eingeführt wurde und das Ventil mit der äußeren Oberfläche der Maske bündig abschließt. Das einstellbare Ventil sollte sich innerhalb der Öffnung leicht drehen lassen.
- Um die Stirnpolster (4) erneut am Stirnaufsatz (5) führen die Laschen am Stirnaufsatz in die entsprechenden Öffnungen an beiden Seiten der Polster ein, bis ein fester Sitz gewährleistet ist. Siehe **Abbildung 7 und 7A**.
- Bringen Sie das Maskenpolster (1) erneut am Maskenkörper (2) an, indem Sie die Markierung an der Oberseite des Maskenpolsters mit dem Pfeil am Maskenkörper in Übereinstimmung bringen. Siehe **Abbildung 8**. Als nächstes drücken Sie den oberen Bereich des Maskenpolsters an den Maskenkörper. Siehe **Abbildung 9**. Fahren Sie solange damit fort, das Maskenpolster an den beiden Seiten und an der Unterseite des Maskenkörpers zu befestigen, bis eine vollständige Befestigung

Die Eliminierung von Lecks und optimaler Komfort im Bereich des Nasenrückens geschieht durch Einstellung des Stirnaufsatzes (5). Die montierte Maske verfügt über Knöpfe, die mit den Fingern zusammengedrückt werden können **Abbildung 5**, um den Stirnaufsatz von der Maske (2) zu entfernen. Der Druck, der durch das Maskenpolster auf den oberen Nasenbereich zur Abdichtung ausgeübt wird, kann eingestellt werden, indem der Stirnaufsatz von der Maske entfernt und an eine andere Stelle bewegt wird. Wenn eine solche neue Position gewählt wurde, vergewissern Sie sich, daß an beiden Seiten derselbe Schlitz gewählt wird und drücken den Stirnaufsatz auf die Maske, bis er einrastet.

Beim Bestimmen der optimalen Position für den Stirnaufsatz empfiehlt es sich, zu Anfang den Stirnaufsatz so nah wie möglich am Gesicht zu plazieren. Anschließend muß der Stirnaufsatz positionsweise vom Gesicht weg bewegt werden, bis alle Leckstellen eliminiert sind und optimaler Komfort erreicht ist.

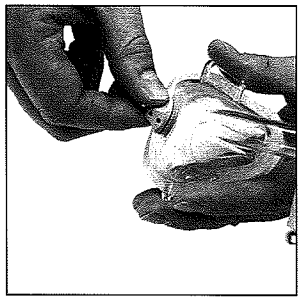


Abbildung 6

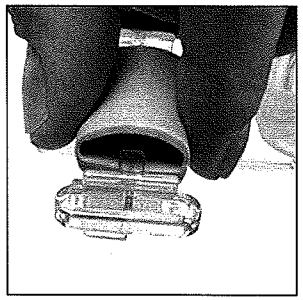


Abbildung 7 Silikon

Einstellbares Ventil

Die DeVilbiss Serenity-Maske verfügt über ein einzigartiges Merkmal, das es erlaubt, die Richtung des Luftstroms aus den Abluftöffnungen zu wählen. Die Richtung des Luftstroms kann dadurch eingestellt werden, indem das einstellbare Ventil (3) in die gewünschte Richtung gedreht wird, wie in **Abbildung 6** gezeigt.

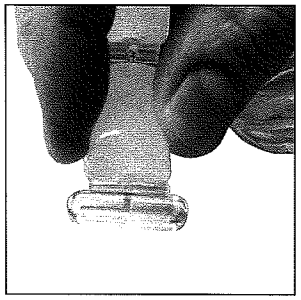


Abbildung 7A Gel

Stirnpolster

Stirnpolster sind in Silikon oder Gel erhältlich und austauschbar. Wenn die Stirnpolster ausgewechselt werden sollen, entfernen Sie die Polster von der Stirnauflage, indem Sie die Polster von den Stirnauflagelaschen nacheinander abziehen. Setzen Sie dann eine der Stirnauflagelaschen in die entsprechende Öffnung am gewünschten Stirnpolster ein. Danach müssen Sie das Polster so formen, dass die verbleibende Lasche in die Öffnung am anderen Ende des Polsters eingesetzt werden kann. Vgl. **Abbildung 7 und 7A**.

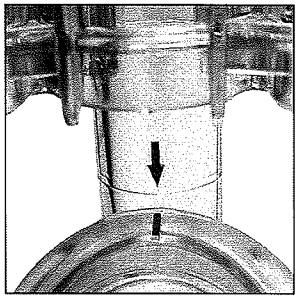


Abbildung 8

HINWEISE ZUR PFLEGE UND REINIGUNG

Es empfiehlt sich, die Maske täglich zu reinigen. Die Maske kann in Wasser unter Zugabe einer milden Seife gewaschen werden. Spülen Sie die Maske gründlich ab,

S'assurer que la sangle supérieure gauche (TL) est insérée dans la boucle de sangle correspondante étiquettée TL sur l'ensemble masque, comme l'indique la **Figure 3**. De la même manière, s'assurer que les sangles restantes correspondent aux boucles de sangle restantes.

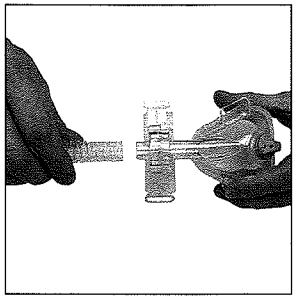


Figure 2

Connexion du Circuit

Insérer le tuyau de 15mm de diamètre dans la petite boucle située sur la partie supérieure du harnais et fixer celui-ci à l'aide du Velcro. Assembler le tuyau de 22mm provenant de l'appareil de pression positive continue (PPC) à l'adaptateur pivotant (7) comme l'indique la **Figure 4**. Mettre l'appareil de PPC en marche et vérifier le bon flux d'air au travers du masque.

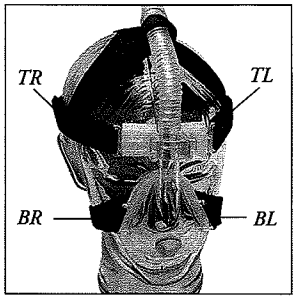


Figure 3

Ouvrir une ou plusieurs attaches en Velcro, placer l'ensemble masque et harnais sur la tête et le coussin du masque (1) sur le nez. Positionner le harnais sur le sommet de la tête et s'assurer que les deux sangles inférieures soit placées sous les oreilles.

Dernier Réglage du Masque et Élimination des Fuites

Ajuster la longueur des sangles en ouvrant les attaches Velcro et en tirant en arrières sur les sangles jusqu'à ce que la tension désirée soit atteinte. Les fuites dans la zone située autour de la portion inférieure du coussin du masque peuvent être éliminées en ajustant la tension du harnais par l'intermédiaire des sangles inférieures.

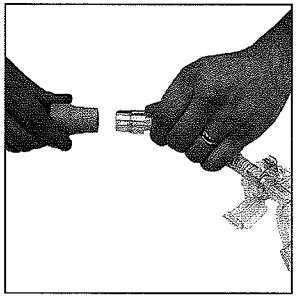


Figure 4

ATTENTION– Prenez garde de ne pas trop serrer votre harnais. Une tension excessive provoquera une gêne pendant la nuit. Repositionner le masque sur le visage et ajuster la tension du harnais.

On peut éliminer les fuites du masque et optimiser le confort dans la zone située autour de l'arête du nez en ajustant la position de l'appui frontal (5). L'ensemble masque possède des zones de pression **Figure 5** sur lesquelles on peut presser afin de désengager l'appui frontal et de le détacher du corps du masque (2). La pression de scellage appliquée à la partie supérieure du nez par le coussin du masque peut être ajustée en enlevant l'ensemble appui frontal du corps et en repositionnant

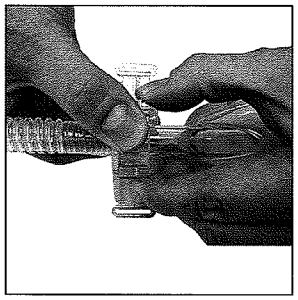


Figure 5

l'appui frontal à un endroit différent. Lorsqu'une nouvelle position a été choisie, s'assurer que la même fente a été sélectionnée sur les deux supports et presser l'appui frontal contre le corps du masque jusqu'à ce que l'appui frontal se mette en place.

Lorsque l'on détermine la position optimum de l'appui frontal, il est recommandé de placer initialement l'appui frontal aussi près du visage que possible. L'appui frontal devrait ensuite être éloigné du visage un cran à la fois jusqu'à ce que les fuites soient éliminées et que le confort optimum soit obtenu.

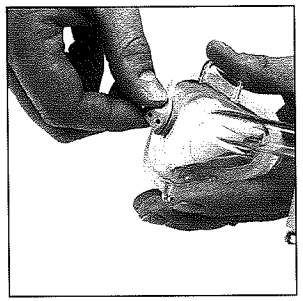


Figure 6

Fuite Orientable

Le Masque Sérénité de DeVilbiss possède une caractéristique unique qui permet à l'utilisateur de choisir la direction de l'écoulement d'air provenant des voies d'échappement. La direction de l'écoulement d'air peut être ajustée en tournant le bouton de fuite (3) dans la direction désirée comme le montre **Figure 6**.

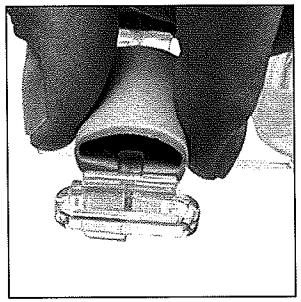


Figure 7 Silicone

Coussinets frontaux

Les coussinets frontaux sont en silicone ou en gel, et sont interchangeables. Pour changer au besoin les coussinets frontaux, les enlever du support frontal en les retirant des attaches du support frontal un côté à la fois. Réinsérer l'une des attaches du support frontal dans l'orifice réservé à cet effet sur le coussinet frontal. Ensuite, déformer le coussinet de manière à ce l'attache restante puisse être insérer dans l'orifice de l'autre côté du coussinet **(Figure 7 et 7A)**

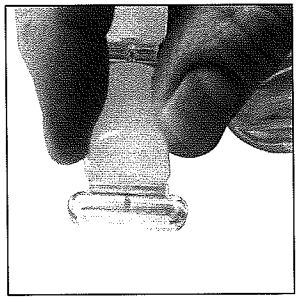


Figure 7A Gel

INSTRUCTION D'ENTRETIEN ET DE NETTOYAGE

Le nettoyage est recommandé quotidienement. Le Masque peut être lavé dans une solution d'eau tiède et de savon doux. Rincer le masque complètement et laisser sécher à l'air avant de le réutiliser. Le masque sérénité de DeVilbiss peut être démonté et lavé dans un lave-vaisselle.

ATTENTION– Ne pas utiliser de javel, chlorine, alcool, de solution à base aromatique, y compris huiles parfumées, pour nettoyer l'ensemble masque nasal ou tuyau d'air. Ces solutions pourraient causer le durcissement et limiter la durée de vie du produit. Ne pas exposer les tuyaux à la lumière direct du soleil, car ils pourraient durcir et se fendre.

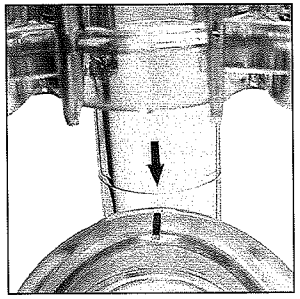


Figure 8

Vergewissern Sie sich, daß der obere linke Gurt (TL), wie in **Abbildung 3** gezeigt, in die entsprechende, mit TL gekennzeichnete Gurtöffnung an der Maske eingeführt wird. Stellen Sie ebenfalls sicher, daß auch alle anderen Gurte mit den entsprechenden Gurtöffnungen übereinstimmen.

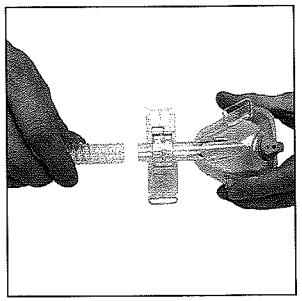


Abbildung 2

Anschluß der Leitung

Führen Sie den 15 mm Schlauch in die kleine Schlaufe oben an den Kopfgurten ein, und befestigen Sie ihn mit dem Klettverschluß. Schließen Sie den 22 mm Luftschlauch vom CPAP-Gerät wie in **Abbildung 4** gezeigt an den Drehadapter (7) an. Nehmen Sie das CPAP-Gerät in Betrieb, und stellen Sie die korrekte Luftzufuhr zur Maske sicher.

Lösen Sie einen oder mehrere Klettverschlüsse, ziehen die Maske mit Kopfgurten über den Kopf und positionieren das Maskenpolster (1) über Ihre Nase. Positionieren Sie die Kopfgurte über den Kopf, und vergewissern Sie sich, daß die unteren Gurte sich unterhalb der Ohren befinden.

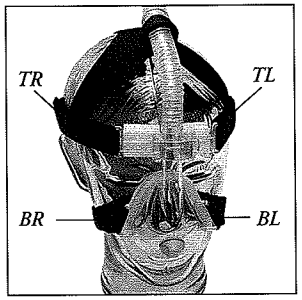


Abbildung 3

Feinanpassung der Maske und Eliminierung von Lecks

Stellen Sie die Länge der Gurte ein, indem Sie die Klettverschlüsse lösen und an den Gurten nach hinten ziehen, bis die gewünschte Spannung erreicht ist. Die Eliminierung von Lecks im Bereich der Unterseite des Maskenpolsters (1) geschieht durch weitere Einstellung der Spannung der Kopfgurte mit Hilfe der unteren Gurte.

VORSICHT– Die Kopfgurte nicht zu fest anziehen! Übermäßiges Anziehen der Kopfgurte macht das Tragen der Maske während der Nacht unangenehm. Positionieren Sie die Maske erneut über Ihr Gesicht, und stellen Sie die Spannung der Kopfgurte ein.

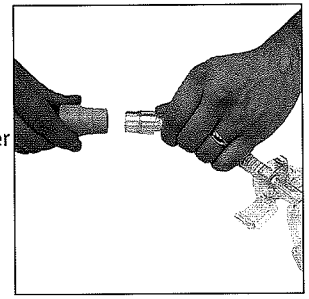


Abbildung 4

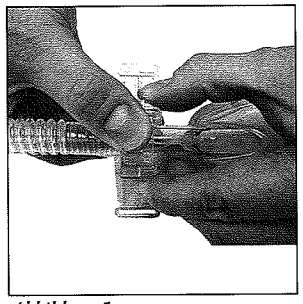


Abbildung 5

VERWENDUNGSHINWEISE (VERWENDUNG DURCH EINEN EINZELNEN PATIENTEN)

Dieses Produkt ist zur Verwendung mit selbstregulierenden Geräten zur kontinuierlichen Beatmung gegen erhöhten Druck und Zweistufensystemen zur Behandlung obstruktiver Schlafapnoe ausgelegt.

Die DeVilbiss Serenity-Maske umfaßt folgende Teile **Abbildung 1**:

1. Maskenpolster (silicone/gel options)
2. Maskenkörper
3. Einstellbares Ventil
4. Stirnpolster (silicone/gel options)
5. Stirnaufsatz
6. 15 mm Schlauch
7. Drehadapter
8. Kopfgurte (Wie in Abbildung 3 gezeigt)

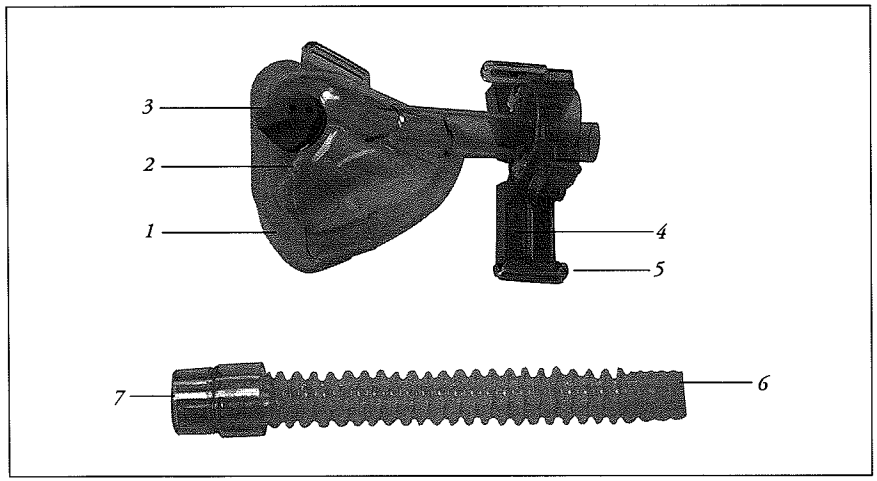


Abbildung 1

Montage der Maske

Die DeVilbiss Serenity-Maske wird teilweise montiert geliefert und muß vor der Verwendung zusammengefügt werden. Entfernen Sie die Maske und Kopfgurte aus der Verpackung, und befestigen Sie den 15 mm Schlauch (6) und den Drehadapter (7) am Maskenkörper (2), wie in **Abbildung 2** gezeigt.

Montage der Kopfgurte

Entfernen Sie die Kopfgurte aus der Verpackung, und befestigen Sie die Kopfgurte an der Maske, wie in **Abbildung 3** gezeigt.

Richten Sie die Kopfgurte so aus, daß die kleine Schlaufe nach oben zeigt und die Etiketten nach außen gerichtet sind. Öffnen Sie die Klettverschlüsse der beiden oberen Gurte und führen Sie die Enden in die Gurtöffnungen am Stirnaufsatz (5) ein. Öffnen Sie die Klettverschlüsse der beiden unteren Gurte, und führen Sie diese in die Gurtöffnungen am Maskenkörper (2) ein.

Pour démonter le masque avant lavage, détacher le tuyau de 22mm de diamètre, le harnais, le coussin du masque (1), les supports frontaux (4), et la fuite orientable (3).

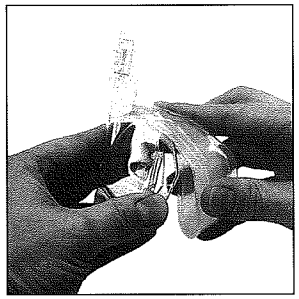


Figure 9

ATTENTION– Pour enlever au besoin le tuyau de 15 mm de diamètre et l'adaptateur pivotant du corps du masque, procéder avec précaution pour ne pas endommager le tube. Pour les enlever plus facilement faire couler de l'eau tiède sur les raccords entre le tuyau et le corps du masque.

REMARQUE– Laver le harnais séparément à la main la première fois car la couleur pourrait déteindre.

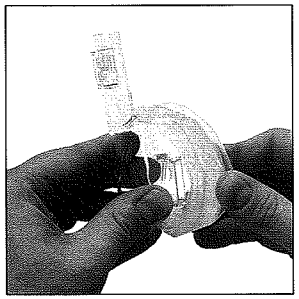


Figure 10

Pour Remonter le Masque Après Nettoyage:

- Insérer la fuite orientable (3) dans l'orifice du corps du masque par l'extérieur. S'assurer que le rebord de la fuite orientable soit complètement inséré dans l'orifice et que la fuite orientable soit placée bien à plat sur la surface extérieure du corps du masque. La fuite orientable doit pivoter facilement dans l'orifice.
- Pour rattacher les supports frontaux (4) à l'appui frontal (5), insérer les attaches situées sur l'appui frontal dans les orifices réservés à cet effet de chaque côté des coussinets jusqu'à ce qu'ils soient bien en place **Figure 7 et 7A**.
- Replacer le coussin du masque (1) sur le corps du masque (2) en alignant tout d'abord les marques d'alignement situées en haut du coussin avec la flêche d'alignement située sur le corps du masque, **Figure 8**. Ensuite, presser la partie supérieure du coussin du masque sur le corps du masque, **Figure 9**. Continuer à fixer le coussin sur le corps du masque sur les côtés et la partie inférieure jusqu'à ce que le coussin soit bien en place, **Figure 10**. Si nécessaire, ajuster la position du coussin pour éliminer toute pliure éventuelle.
- Pour réassembler le harnais à l'ensemble du masque, suivre les instructions données dans la section *Assemblage du Harnais* de la page 16.

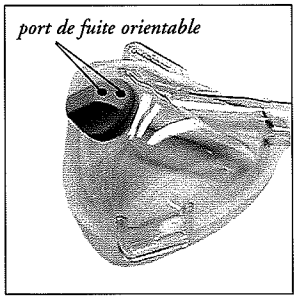


Figure 11

Le Masque doit être inspecté avant chaque utilisation pour s'assurer que les prises d'air ne soient pas obstruées **Figure 11**. Remplacer votre masque nasal de PPC si toute fente ou déchirure venait à apparaître.

REMARQUE– Afin de maintenir une performance optimum de votre masque il est recommandé de remplacer votre masque au minimum une fois par an. Contacter votre fournisseur en équipement médical pour toute information concernant le remplacement.

⚠ AVERTISSEMENT

Ce masque nasal de PPC est conçu pour être utilisé par un seul patient. Le masque peut être nettoyé et réutilisé par la même personne. Le masque ne doit pas être utilisé par plus d'une personne.

⚠ AVERTISSEMENT

Ce masque ne doit pas être utilisé sans être raccordé à un appareil fournissant un flux d'air à pression positive en marche. Les prises d'air du masque ne doivent jamais être obstruées Figure 11. Le flux d'air provenant d'un appareil à pression positive est nécessaire pour évacuer l'air expiré du masque. Si l'appareil à pression d'air positive n'est pas en marche, l'air expiré pourrait être inspiré à nouveau.

GARANTIE

Le Masque Sérénité de DeVilbiss est garanti contre les vices de fabrication ou de matériau pendant une période de six mois à compter de la date d'achat. Toutes les pièces défectueuses seront réparées ou remplacées au choix de Sunrise Medical si l'unité n'a pas été modifiée sans autorisation ou utilisée de manière incorrecte pendant cette période. Assurez-vous que le mauvais fonctionnement n'est pas provoqué par un nettoyage incorrect ou le non-respect des instructions. Si une réparation est nécessaire, contacter votre founisseur Sunrise Medical ou le département des réparations de Sunrise Medical pour obtenir des instructions.

U.S.A. 1-800-333-4000, 1-814-443-4881
Canada 905-660-2459
Europe 44-138-444-6688

REMARQUE– Cette garantie ne couvre pas le prêt d'une unité, l'indemnisation pour les coûts encourus pour la location pendant que l'unité est en réparation, ou les frais de main-d'oeuvre encourus pour la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses.

IL N'Y A AUCUNE AUTRE GARANTIE EXPLICITE. LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS CELLES SUR LA VALEUR COMMERCIALE OU L'APTITUDE À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE, SONT LIMITÉES À LA DURÉE DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPLICITE ET AU DEGRÉ PERMIS PAR LA LOI. TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES SONT EXCLUES. C'EST LE RECOURS À LA RESPONSABILITÉE UNIQUE POUR DES DOMMAGES DIRECTS ET INDIRECTS. TOUTES LES GARANTIES SONT EXCLUES DANS LA MESURE OŸ UNE TELLE EXCLUSION EST PERMISE PAR LA LOI. CERTAINS ÉTATS NE PERMETTENT PAS DE LIMITATIONS SUR LA DURÉE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, OU LA LIMITATION OU L'EXCLUSION DES DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS. LES LIMITATIONS OU EXCLUSIONS CI-DESSUS PEUVENT DONC NE PAS S'APPLIQUER À VOUS.

Cette garantie vous donne des droits juridiques spécifiques, et vous pouvez aussi avoir d'autre droits qui varient d'un état à un autre.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant:	Sunrise Medical
Adresse:	Division des produits respiratoires 100 DeVilbiss Drive Somerset, Pennsylvania 15501-2125 USA
Désignation du produit:	Masque Nasal VSPPC
Type, Modèle:	Masque DeVilbiss® Sérénité™, Série 9352

Nous déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux exigences de la directive EC93/42/EEC et aux normes suivantes:

Normes appliquées aux systèmes de qualité:	ISO9001/EN46001
Organisme RWTÜV notifié	
Annex II de MDD appliquée	
Contact Européen:	Sunrise Medical Ltd. Sunrise Business Park High Street Wollaston, West Midlands DY8 4PS ANGLETERRE 44-138-444-6688

CE 0044

®Déposé au Bureau Fédéral des Brevets et des Marques Déposés et dans d'autres pays.